

Infusomat® Space P

und Zubehör



Gebrauchsanweisung

Es wird empfohlen, dass alle Pumpen auf Ihrer Station über den gleichen Softwarestand verfügen.

CE 0123

DE Gültig für Software 687J

Überblick Infusomat® Space P	3
Symbole auf dem Produkt	5
Patientensicherheit	6
Menüstruktur / Navigation	10
Kapitel 1 Betrieb	12
1.1 Infusionsbeginn	12
1.2 Eingaben mit verschiedenen Kombinationen von Rate, Volumen und Zeit	14
1.3 Bolusgabe	15
1.4 Infusionsleitungswechsel und neuer Therapiestart	16
1.5 Infusionsende	17
1.6 Standby	17
Kapitel 2 Erweiterter Betrieb	18
2.1 Abfrage des Pumpenstatus während der Infusion	18
2.2 Raten-, Volumen- und Zeitänderung ohne Infusionsunterbrechung und Zurücksetzen von Statusmenü-Parametern	18
Kapitel 3 Sonderfunktionen*	19
3.1 Dosiskalkulation (Überblick)	19
3.2 Dosiskalkulation (Anwendung)	19
3.3 Medikamentendatenbank	20
3.4 Patientenkontrollierte Analgesie (PCA)	23
3.5 Barcodefunktion	24
3.6 Piggyback Funktion	25
3.7 Ramp and Taper Modus	27
3.8 Programm-Modus	29
3.9 Intervallbolus-Modus	32
3.10 Modus "Dosis über Zeit"	34
Kapitel 4 Optionen	37
4.1 Abschaltldruck	37
4.2 Data Lock	37
4.3 Bolusrate	38
4.4 KVO-Modus	39
4.5 Kontrast / Displaybeleuchtung / Tastaturbeleuchtung	39
4.6 Lautstärke	39
4.7 Datum / Zeit	39
4.8 Makro-Modus	39
4.9 Sprache	40
4.10 Upstream Abschaltldruck	40
Kapitel 5 Alarme	41
5.1 Gerätealarme	41
5.2 Voralarm und Betriebsalarm	41
5.3 Erinnerungsalarme	44
5.4 Alarmhinweise	45
Kapitel 6 Akkubetrieb und -pflege	46
Kapitel 7 Anlauf- und Trompetenkurven	48
Kapitel 8 Technische Daten	49
Kapitel 9 Garantie / Schulung / STK** / Service / Reinigung / Entsorgung	52
Kapitel 10 Gebrauchsanweisung für Zubehör	55
Bestelldaten	60

* Die Verfügbarkeit
der einzelnen
Leistungsmerkmale
ist von der Konfigu-
ration der Pumpe
abhängig.

**Sicherheits techni-
sche Kontrolle

ÜBERBLICK INFUSOMAT® SPACE P

Obere und untere Pfeiltaste

Durch Menüs scrollen, Einstellungen von 0-9 ändern, Ja/Nein-Fragen beantworten.

Linke und rechte Pfeiltaste

Skalenwert wählen und zwischen Stellen bei Werteingabe wechseln. Mit der linken Pfeiltaste eine Funktion öffnen während die Infusion läuft oder unterbrochen ist.

Einzelne Werte auf Null zurücksetzen und auf letztes Display oder letzte Menüebene zurückschalten.

Öffnen der Pumpentür.

Gelbe LED: Voralarm, Erinnerungsalarm

Grüne / Rote LED: Förderung / Gerätealarm, Betriebsalarm

Blaue LED: Verbindung zu SpaceControl

Bolusgabe einleiten.

Pumpe ein-/ ausschalten.

OK

Funktionsauswahl, Bestimmte Werte / Einstellungen / Alarme bestätigen.

Start/Stop

Pumpe mit SpaceControl verbinden und einen Barcode nach dem Scannen zuweisen.

Start/Stop der Infusion.

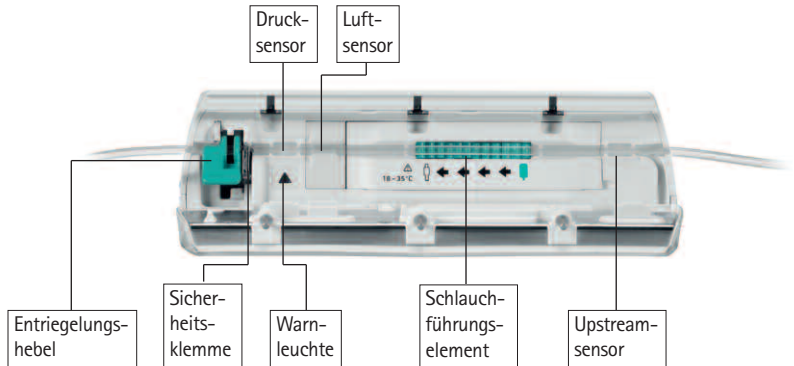
Akkufachdeckel

Vor Akkuwechsel immer Verbindung zum Patienten trennen und Pumpe ausschalten. Knopf unter Akkufachdeckel mit spitzem Gegenstand drücken (z.B. Kugelschreiber) und Deckel von Pumpe wegziehen. Grünen Schliessmechanismus auf Rückseite des Akkus hochschieben und Akku für Wechsel entnehmen. Eine Kurbel zum Öffnen der Pumpentür in Notfällen ist auf der Innenseite des Akkufachdeckels befestigt (für nähere Informationen siehe 1.4).

Anschluss für Tropfensensor

Schnittstelle P3 für künftige Optionen

Schnittstelle P2 für Steckernetzteil, SpaceStation, Anschlussleitung SP (12V), Kombi-Kabel und weitere Zubehörkabel (Personalruf, Service)



Fixierung der PoleClamp (Universalklemme)

Schiene der PoleClamp mit Schiene der Pumpe abgleichen und PoleClamp auf-schieben bis Verschlussmechanismus hörbar einrastet.

Zum Entfernen des Entriegelungsknopf am Rahmen betätigen, den Griff nach unten drücken und die PoleClamp abziehen.

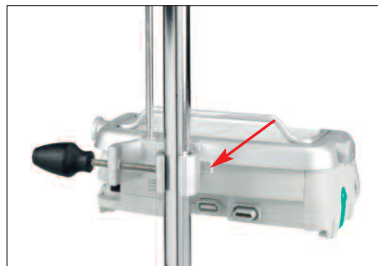


Transport

Maximal drei Pumpen (Infusomat® Space P oder Perfusor® Space) und ein Space-Control übereinander stapeln (in Rettungswagen oder Hubschraubern ist nur eine Pumpe zulässig). Mechanische Einwirkung von außen vermeiden.

Geräte miteinander verriegeln

Schienen der Pumpen aufeinanderschieben bis Verschluss hörbar schliesst und grüne Knöpfe übereinander liegen. Zum Trennen grünen Verschlussknopf der oberen Pumpe drücken und untere Pumpe nach vorne ziehen.



Stativbefestigung

Öffnung der PoleClamp gegen senkrechtes Stativ drücken und Schraube festziehen. Schraube lösen für Freigabe. Zur vertikalen Befestigung der PoleClamp den Hebel drücken (siehe roter Pfeil) und in eine der beiden Richtungen drehen, bis der Hebel in die Kerbe klickt. Hebel drücken für Rotation.

Vorsicht: Nicht auf Pumpe abstützen, während diese am Stativ befestigt ist! Pumpen nicht über dem Patienten befestigen!

SYMBOLE AUF DEM PRODUKT

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnsymbol. Achtung, mit dem Produkt mitgelieferte Dokumentation beachten
	Typ CF mit Defibrillationsschutz
	Gerät der Schutzklasse II
	Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
CE 0123	CE-Zeichen gemäß Richtlinie 93/42/EWG

PATIENTENSICHERHEIT



Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung lesen. Betrieb nur unter regelmäßiger Kontrolle durch eingewiesenes Personal.

Zweckbestimmung Infusomat® Space P

Das Infusomat® Space P Infusionspumpensystem besteht aus einer tragbaren, volumetrischen Infusionspumpe, spezifischen Infusionsleitungen und Zubehör. Das System ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen für die intermittierende oder kontinuierliche Verabreichung von Lösungen durch medizinisch gebräuchliche parenterale und enterale Zugänge vorgesehen. Diese Zugänge können intravenös, enteral oder zur Spülung erfolgen, sind aber nicht darauf beschränkt. Das System kann auch zur Verabreichung von für die Infusionstherapie indizierten Medikamenten verwendet werden. Diese können kolloidale oder kristalloide Lösungen, Blut oder Blutkomponenten, Lösungen zur totalen parenteralen oder enteralen Ernährung sowie Lipide sein, sind aber nicht darauf beschränkt. Das Infusomat® Space P Infusionspumpensystem ist zur Anwendung durch eingewiesenes, medizinisches Fachpersonal in medizinisch genutzten Räumen, bei ambulanten Patienten, Heimpatienten und in Transportsituationen (außer Lufttransport).

Über die konkrete Anwendbarkeit entscheidet die medizinische Fachkraft aufgrund der zugesicherten Eigenschaften und technischen Daten. Weitere Beschreibungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

Betrieb

- Das einführende Training des Infusomat® Space P muss von B. Braun Vertriebsmitarbeitern oder einer anderen autorisierten Person durchgeführt werden. Nach jedem Softwareupdate ist der Anwender angewiesen, sich über die neusten Geräte- und Zubehöränderungen in der Gebrauchsanweisung zu informieren.
- Sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß positioniert und gesichert ist. Bei Verwendung des Kurzstativs ist darauf zu achten, dass die Pumpe nur auf einem Untergrund mit ebener Fläche zu betreiben ist. Die Pumpe nicht über dem Patienten anbringen.
- Vor Inbetriebnahme das Gerät auf Vollständigkeit, mögliche Beschädigung und fehlende Teile prüfen. Auf hör- sowie sichtbare Alarmer während des Selbsttests achten.
- Patientenverbindung erst herstellen, nachdem die Infusionsleitung ordnungsgemäß eingelegt und entlüftet wurde. Die Patientenverbindung während des Leitungswechsels unterbrechen, um eine ungewollte Dosisgabe zu vermeiden.
- Nur passende Infusionsleitungen/Katheter für die beabsichtigte medizinische Verwendung benutzen.
- Leitung knickfrei legen.
- Empfohlener Wechsel von Einmalartikeln nach 24 Stunden (Hygienevorschriften beachten).

- In medizinisch genutzten Räumen wird eine den Vorschriften entsprechende Installation vorausgesetzt (z.B. VDE 0100, VDE 0107 oder IEC-Festlegungen). Länderspezifische Vorschriften und nationale Abweichungen beachten.
- Um eine Explosion zu vermeiden, darf die Pumpe nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika betrieben werden.
- Angezeigten Werte mit eingegebenem Wert vergleichen. Infusion nur dann starten, wenn Werte miteinander übereinstimmen.
- Bei Verwendung des Personalrufs wird empfohlen, die Anlage nach dem Anschluss der Pumpe zu prüfen.
- Die Pumpe und das Steckernetzteil sind vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Falls die Pumpe herunterfällt oder einer Krafteinwirkung ausgesetzt wird, muss sie von der Servicewerkstatt überprüft werden.
- Die angezeigten Daten müssen vom Anwender immer auf Plausibilität für weitere medizinische Entscheidungen überprüft werden.
- Bei mobiler Anwendung (Homecare, inner- und ausserklinische Patiententransporte) ist auf eine sichere Anbringung bzw. Positionierung des Gerätes zu achten. Bei Lageveränderungen und groben Erschütterungen kann es zu geringfügigen Änderungen in der Fördercharakteristik kommen.
- Bei lebenserhaltenden Medikationen muss eine zusätzliche Patientenüberwachung (z.B. durch Monitoring) erfolgen.
- Vom Luftdetektor kann nicht erkannt werden, wenn Luft eindringt an: 3-Wege-Hähnen, Infusionszwischenstücken und weiteren Leitungen, die sich zwischen Pumpe und Patient befinden.
- Bei der Gabe von hochwirksamen Medikamenten ist eine zweite Pumpe für das Medikament bereit zu halten. Die Therapiedokumentation muss für eine Fortsetzung der Therapie an einer zweiten Infusionspumpe geeignet sein.
- Unabhängig von den Softlimits müssen die eingegebenen Werte die für den Patienten medizinisch richtigen sein.
- Wenn für die Dosiskalkulation relevante Werte geändert werden (z.B. Körpergewicht), dann ändert sich die Flussrate und die Dosisrate wird beibehalten.

Enterale Ernährung

Der Infusomat® Space P kann auch zur enteralen Ernährung eingesetzt werden. Verwenden Sie keine für die enterale Ernährung vorgesehene Lösungen zur intravenösen Infusion, da dies Ihren Patienten schädigen kann. Nutzen Sie für die enterale Ernährung ausschließlich Einmalartikel und Zubehör, die hierfür vorgesehen und gekennzeichnet sind.

Transfusion

Der Infusomat® Space P kann auch zur Transfusion von Blut und Blutprodukten eingesetzt werden.. Nutzen Sie für die Transfusion ausschließlich Einmalartikel und Zubehör, die hierfür vorgesehen und gekennzeichnet sind.

Andere Komponenten

- Nur druckgeprüfte kompatible Einmalartikel verwenden, da sonst die Leistungsdaten und somit die Patientensicherheit beeinflusst werden können.
- Mögliche Inkompatibilitäten von Geräten und Arzneimitteln sind den jeweiligen Herstellerinformationen zu entnehmen.
- Nur Luer Lock-Überleitsysteme sowie kompatible Kombinationen von Geräten, Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwenden.
- Angeschlossene elektrische Komponenten müssen der IEC/EN-Spezifikation genügen (z.B. IEC/EN 60950 für datenverarbeitende Geräte). Wer zusätzliche Geräte anschliesst, ist Systemkonfigurierer und damit für die Einhaltung der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 verantwortlich.
- Wenn mehrere Apparate/Infusionsleitungen angeschlossen sind, kann eine gegenseitige Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden (siehe: VDE 0753 Teil 5 "Anwendungsregeln für Parallelinfusion - Vorstellbare Anwendungs-verfahren" bzw. BBM-Anwendungshinweise zur Parallelinfusion 38910004).

Sicherheitsstandards

Der Infusomat® Space P erfüllt alle Sicherheitsstandards für medizinisch elektrische Geräte in Übereinstimmung mit den Publikationen IEC/EN 60601-1 und IEC/EN 60601-2-24.

- Die EMV-Grenzwerte (elektromagnetische Verträglichkeit) nach IEC/EN 60601-1-2 und IEC/EN 60601-2-24 werden eingehalten. Bei Betrieb im Umfeld von Geräten, die höhere Störaussendungen verursachen können (z.B. HF-Chirurgiegeräte, Kernspintomographen, Handys usw.), sind die zu diesen Geräten empfohlenen Schutzabstände einzuhalten.
- Der Infusomat® Space P erfüllt die zutreffenden Anforderungen der EN 13718, um in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände verwendet werden zu können. Während des Transports muss der Infusomat® Space P an einem geeigneten Befestigungssystem unter Verwendung der SpaceStation oder der Pole Clamp SP fixiert werden. Wird der Infusomat® Space P in Temperaturbereichen unterhalb der definierten Betriebsbedingungen gelagert, ist er vor Inbetriebnahme für mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur aufzubewahren.
- Da keine spezifische Norm für Pumpen zur enteralen Ernährung existiert, entsprechen die Sicherheitsstandards des Infusomat® Space P auch für die enterale Ernährung den oben angegebenen Normen.

Sicherheitshinweise für den Einsatz der PCA

- Soll eine PCA-Pumpe mit einem Patiententaster betrieben werden, so muss sie an der untersten Position des SIS (unterster Steckplatz der untersten SpaceStation) betrieben werden.
- Der Zugriff auf die Einstellungen der Pumpe kann mit dem DataLock 3 verhindert werden. Der Code für den DataLock Stufe 3 sollte sich von dem Code für die Stufen 1 und 2 unterscheiden, wenn Zugriff nur durch Schmerzdienst gewünscht wird.
- Wird die PCA beendet und anschließend wieder neu konfiguriert, sind die Therapiedaten wieder auf den Voreinstellungswerten.
- Bei der Verwendung des Patiententasters ist auch der Patient ein zulässiger Anwender, da mit dem Patiententaster lediglich ein PCA-Bolus angefordert werden kann und dies durch Einstellungen in der Medikamentendatenbank und an der Pumpe auf therapeutisch sinnvolle Werte beschränkt ist.

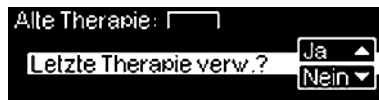
MENÜSTRUKTUR / NAVIGATION

Legende

	Ein/Aus-Taste		OK-Taste
	Türöffner-Taste		Bedienfeld mit Pfeil Hoch-, Runter-, Links-, Rechts-Taste
	Start/Stop-Taste		Verbindungs-Taste
	Bolus-Taste		
	Clear-Taste		

Alle Displayanzeigen sind Beispiele, die je nach Patienten und individueller Therapie anders aussehen.

Display

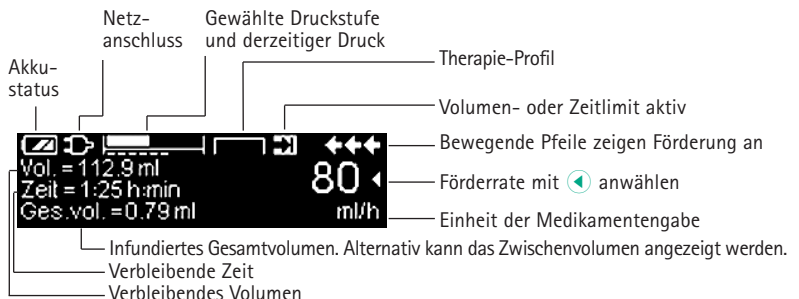


Erläuterungen

Am oberen Displayrand wird die letzte Therapie angezeigt. Ja/Nein-Frage kann durch Drücken von  für Ja oder  für Nein beantwortet werden.

Parameter, die geändert werden können (z.B. Rate in ml/h), werden mit  oder  geöffnet. Beim Editieren von Parametern, Stellen/Stufen mit   wechseln. Weisser Hintergrund zeigt derzeitige Stelle/Stufe an.  und  verwenden, um aktuelle Einstellung zu verändern. Hilfetext am unteren/oberen Displayrand zeigt Optionen an (z.B. Rate mit  bestätigen, Infusion mit  starten oder Rate mit  löschen).

Typische Anzeige während des Betriebs:



Display



Erläuterungen

Alle Status Informationen sind in der untersten Zeile des Hauptbildschirms verfügbar. Die gewünschte Information kann mit ausgewählt werden und wird danach permanent angezeigt (Beispiel: Medikamentenlangname).

wurde während der Förderung gedrückt. Manuellen Bolus mit 1200 ml/h durch Drücken von starten (siehe oberen Displayrand) oder mit Eingabe eines Boluslimits durch fortfahren (siehe unteren Displayrand).

Dieser Hinweis wird angezeigt, wenn versucht wird, einen Wert unzulässigerweise mit zu editieren.

Druckstufe mit oder wählen und mit bestätigen. Eingabe mit abbrechen.

Voralarme werden durch eine Mitteilung auf dem Display (z.B. "Volumen fast erreicht"), einen Signalton und eine blinkende gelbe LED angezeigt. Den Voralarm mit bestätigen.

Bei einem Betriebsalarm (z.B. "Volumen infundiert") stoppt die Infusion, ein Signalton ertönt und die rote LED blinkt. Alarm mit bestätigen.

Durch Drücken und Halten von dehnt sich ein weisser Balken von links nach rechts und zählt 3 sec herunter. Dann schaltet sich die Pumpe aus. So lange eine Leitung eingelegt ist, wird die Pumpe nicht ausgeschaltet, sondern „Standby“ benutzt.

BETRIEB

1.1 Infusionsbeginn

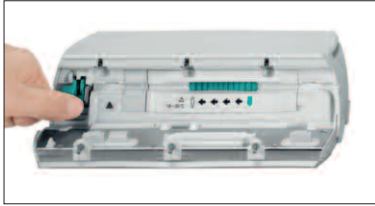
- Ordnungsgemäße Installation der Pumpe sicherstellen. Gerät auf Vollständigkeit und Beschädigung überprüfen. Infusionsflasche nicht unter Niveau der Pumpe anbringen.
- Tropfkammerdorn senkrecht in die Infusionsflasche stecken. Unterteil der Tropfkammer max. 2/3 füllen.
- Infusionsleitung von unten nach oben füllen und anschliessend Rollenklemme schliessen.
- Wenn sich das Gerät im Netzbetrieb befindet, zeigt das Display den Akkustatus, das Symbol des Netzanschlusses und die letzte Therapie an.
-  drücken, um das Gerät einzuschalten. Den automatischen Selbsttest beobachten: "Selbsttest aktiv" und die Softwareversion werden angezeigt, zwei Signaltöne erklingen und alle drei LEDs (gelb, grün/rot und blau) leuchten ein Mal auf. Informationen über Energieversorgung (Netz- oder Akkubetrieb) und die eingestellte Druckstufe werden angezeigt. Zusätzlich erscheint der Leitungstyp (wenn die Leitung bereits eingelegt ist) und anschliessend die kumulierte Luftmenge und die max. Luftblasengröße bei der das Gerät in den Luftalarm geht.

Die Pumpe bietet die Möglichkeit bis zu vier Sprachensätze in die Pumpe zu laden (je nach Umfang der sprachenspezifischen Zeichen), zwischen denen während des Pumpenbetriebs gewählt werden kann. Dafür muss der Anwender bei der Erstinbetriebnahme die gewünschten Sprachen auswählen und mit  markieren. Anschliessend die Wahl am unteren Ende der Liste durch Anwählen des letzten Menüpunktes mit  bestätigen. Danach die gewünschte Sprache mit  auswählen und mit  bestätigen. Nachfolgende Frage mit  beantworten, um die Sprache zu übernehmen.

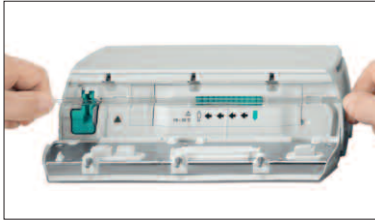
-  drücken, um mit der direkten Eingabe der Therapieparameter zu beginnen oder durch  und  die Pumpentür öffnen, um mit dem Einlegen der Leitung fortzufahren.

Vorsicht: Die Leitung nur einlegen, wenn das Gerät eingeschaltet und das Schlauchführungselement eingelegt ist, da sonst die Gefahr von Freeflow besteht. Die Pumpe ist für den Betrieb im Bereich von 18 – 35°C zugelassen. Ausserhalb dieser Temperaturgrenzen ist die Pumpe nicht zu betreiben. Die Pumpe nie während des Einlegens der Leitung unbeaufsichtigt lassen.

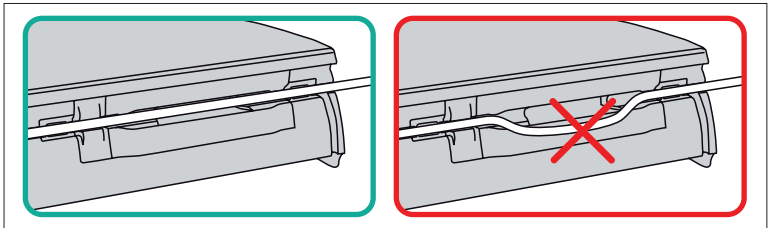
Vorsicht: Das Einlegen der Leitung ist für alle Varianten identisch. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen und Hinweise auf den Verpackungen der verschiedenen Leitungen (Standard, Transfusion, Enterale Ernährung etc.) um weitere Informationen über Vorbereitung und Gebrauch der Leitungen zu erhalten.



Den Entriegelungshebel herunterdrücken.



1. Beim Einlegen auf Orientierung bzgl. Flussrichtung achten (s. Piktogramm) da ansonsten die Gefahr von Rückförderung besteht.
2. Leitung komplett in die Führung einlegen und eindrücken.
3. Achten Sie besonders darauf, dass die Leitung an den Sensoren (z. B. Luftsensor) gut anliegt.



Vorsicht: Bitte auf eine **gerade** Leitungsführung achten und ein Durchhängen vermeiden, da ansonsten die Leitung beschädigt werden kann und eine Fehldosierung verursacht.

- Stellen Sie sicher, dass die Leitung sachgemäß an die Sensoren angeschlossen wird (dies ist insbesondere für den Luftsensor von Bedeutung).
- Die Pumpentür schliessen und die eingelegte Leitung mit  auswählen und mit  bestätigen. Die Rollenklemme öffnen.

Vorsicht: Durch eine falsche Leitungsauswahl kann es länger dauern bis die Pumpe in einen Druckalarm geht.

- Wenn die Entlüftungsfunktion aktiviert ist,  drücken, um die Infusionsleitung mit der im Display angezeigten Rate zu entlüften. Entlüftungsvorgang mit  abbrechen. Vorgang wiederholen bis die Leitung vollständig entlüftet ist. Dann  drücken, um fortzufahren.

Hinweis: Während des Entlüftens sind alle Luft- sowie Tropfenalarme ausgeschaltet.

- Patientenverbindung herstellen.

- Die Frage, ob die alte Therapie verwendet werden soll, mit  oder  beantworten (die Frage kann über das Serviceprogramm deaktiviert sein). Wird  gedrückt, dann springt die Pumpe ins Hauptmenü. Wird  gedrückt und es ist kein Tropfsensor angeschlossen, dann muss zunächst ein Volumen eingegeben werden, das geringer ist als das Füllvolumen des Vorratsbehälters, und mit  bestätigt werden.

Hinweis: Bei Förderraten unterhalb von 1 ml/h kann es aufgrund physikalischer Gegebenheiten bei der Erkennung eines Verschlusses zwischen Pumpe und Infusionsbehälter zu Einschränkungen kommen. Daher wird insbesondere bei kleineren Raten der Einsatz eines Tropfsensors empfohlen.

Förderrate einstellen:

- Im Hauptmenü die Rate mit  öffnen und mit  eingeben.
-  drücken, um Infusion zu starten. Laufende Pfeile auf dem Display und grüne LED zeigen Förderung an.

Hinweis: Laufende Infusion kann jederzeit durch Drücken von  unterbrochen werden. Die Pumpe kann zu jedem Zeitpunkt ausgeschaltet werden, indem  für 3 sec gedrückt wird (Ausnahme: Data Lock Stufe 2).

1.2 Eingaben mit verschiedenen Kombinationen von Rate, Volumen und Zeit

Der Infusomat® Space P bietet die Möglichkeit ausser der Förderrate ein Volumen- und ein Zeitlimit einzugeben. Wenn zwei dieser Parameter eingegeben worden sind, dann wird der dritte Parameter von der Pumpe errechnet. Wird ein Volumen und/oder eine Zeit vorgewählt, so wird vor einem dieser Parameter im Hauptmenü ein Pfeilsymbol gesetzt. Dieses wird als „Target“ bezeichnet. Während die Pumpe fördert, erscheint in diesem Fall in der Förderanzeige neben den Laufanzeigepfeilen dieses Target-Symbol. Daraus ist ersichtlich, dass die Pumpe entweder mit einem Volumen- oder einem Zeitlimit programmiert worden ist. Die im Hauptmenü ersichtliche Zuordnung des Target-Symbols zeigt den für die Anwendung festgeschriebenen Parameter (Volumen oder Zeit). Bei Förderratenveränderungen wird der sog. Target-Parameter grundsätzlich nicht der neuen Ratensituation angepasst, sondern der Parameter neu errechnet, vor dem sich kein Target-Symbol befindet. Nach Infusionsstart werden im Hauptmenü sowie der Förderanzeige die noch verbleibenden Werte von Volumen und Zeit angezeigt (Werte zählen zurück).

- 1.) Volumen und Zeit eingeben: Förderrate wird errechnet und links unten im Display angezeigt.
Target: Volumen

- Volumen mit  auswählen und mit  öffnen.
- Volumen mit  eingeben und mit  bestätigen.

- Zeit mit  auswählen und mit  öffnen.
- Zeit mit  eingeben und mit  bestätigen.

Errechnete Rate vor Start auf Plausibilität prüfen.

Entsprechend in gleicher Weise fortfahren, um 2.) und 3.) zu berechnen.

2.) Infusion mit Volumenlimit

Rate und Volumen eingeben: Die Infusionszeit wird errechnet und links unten im Display angezeigt.

Target: Volumen

3.) Infusion mit Zeitlimit

Rate und Zeit eingeben: Das Volumen wird errechnet und links unten im Display angezeigt.

Target: Zeit

Änderung bereits eingegebener Werte von Volumen und Zeit (Rate, Volumen und Zeit sind zum Zeitpunkt der Änderung bereits existent):

a) Target-Symbol befindet sich vor Volumen:

- Änderung Volumen => Anpassung der Zeit. Altes und neues Target: Volumen
- Änderung Zeit => Anpassung der Rate. Altes und neues Target: Volumen

b) Target-Symbol befindet sich vor Zeit:

- Änderung Zeit => Anpassung des Volumens. Altes und neues Target: Zeit
- Änderung Volumen => Anpassung der Zeit. Neues Target: Volumen.

1.3 Bolusgabe

Es gibt drei verschiedene Möglichkeiten der Bolusgabe:

- 1.) Manueller Bolus:  drücken. Danach  drücken und Taste gedrückt halten. Flüssigkeit wird so lange gefördert wie die Taste gedrückt gehalten wird. Gefördertes Bolusvolumen wird angezeigt.
Die max. Bolusdauer beträgt 10 sec.
Wenn dieser Grenzwert erreicht ist, erfolgt ein akustisches Signal.
- 2.) Bolus mit Volumenvorwahl:  drücken,  drücken und Boluslimit mit  wählen.  drücken zum Bestätigen und Starten des Bolus. Abhängig von den Einstellungen des Serviceprogramms ertönt ein akustisches Signal nach Verabreichung des Bolusvolumens.
- 3.) Bolus mit Ratenberechnung:  drücken,  drücken und Bolusdosis mit  wählen.  drücken, um die Bolusdosis zu bestätigen. Zeit, in welcher der Bolus verabreicht werden soll, mit  wählen. Berechnete Bolusrate wird am oberen Displayrand angezeigt.  drücken zum Bestätigen und Starten des Bolus.

Nachdem die Taste  gedrückt wurde, kann die Boluseinheit durch  gewählt werden. Die gewählte Einheit wird gespeichert und künftig als Vorgabe verwendet. Dadurch ist auch im Dosiskalkulationsmodus die Verabreichung eines

Bolus in ml möglich.

Über das Serviceprogramm können eine Default- und eine maximale Bolusrate vorgegeben werden. Das Gerät springt nach einem Neustart aber immer auf die Defaultrate zurück, auch wenn die Bolusrate vorher manuell verändert wurde.

Hinweis: Wird die Boluseingabe nach Drücken von  nicht vorgenommen, springt die Pumpe automatisch zurück in den Förderanzeige. Wird die Boluseingabe nicht vollendet, geht das Gerät in einen Erinnerungsalarm, der mit  bestätigt werden muss.

Hinweis: Bei einer Bolusgabe mit Volumenvorwahl zählt das Volumen hoch.

Die Pumpe kann jederzeit durch Drücken von  entlüftet werden während die Pumpe gestoppt ist. Die nachfolgende Frage mit  beantworten, um den Entlüftungsvorgang zu starten. Abbruch durch Drücken von  oder jeder anderen Taste.

Vorsicht: Nicht überdosieren! Bei einer Bolusrate von z.B. 1200 ml/h wird 1 ml nach 3 sec erreicht.  drücken, um Bolusgabe jederzeit abzubrechen. Bei niedrigen Bolusvolumina können Unterdosierungen aufgrund der Anlaufcharakteristik der Pumpe und Toleranzen im Infusionssystems nicht ausgeschlossen werden. Während des Entlüftens Patientenverbindung unterbrechen.

Im Dosis Modus ist der Wechsel der Boluseinheit möglich (manueller Bolus).

Nach Anwahl des Bolusmenüs kann mit der Taste  die Einheit gewählt werden; wobei die vorgegebene Einheit der Einheit der gewählten Dosierung entspricht.

Die gewählte Einheit wird gespeichert und bei erneuter Anwahl des Bolusmenüs als Default angeboten. Bei Bedarf ist es möglich, einen Bolus in "ml" zu verabreichen, obwohl sich das Gerät im Dosis-Modus befindet.

1.4 Infusionsleitungswechsel und neuer Therapiestart

Hinweis: Immer die Patientenverbindung vor einem Leitungswechsel unterbrechen, um eine Fehldosierung zu vermeiden. Niemals die Pumpe während des Leitungswechsels unbeaufsichtigt lassen. Sicherheitsklemme regelmäßig überprüfen und reinigen.

-  drücken, um Förderung zu stoppen. Die grüne LED erlischt. Rollenklemme schliessen und Patientenverbindung unterbrechen.
-  drücken und Pumpentür mit  öffnen. Grünen Entriegelungshebel vollständig bis zum Einrasten herunterdrücken, Leitung entnehmen und neue Leitung einlegen.

Hinweis: Lässt sich die Pumpentür unvorhergesehen nicht mehr öffnen, dann ist der Innenseite des Akkufachdeckels eine Kurbel zu entnehmen. Damit ist an der Pumpenseite die Abdeckung zur Notentriegelung zu entfernen. Anschliessend die Kurbel in die Öffnung schieben und im Uhrzeigersinn drehen, bis die

Pumpentür sich öffnet.

- Pumpentür schliessen, eingelegte Leitung mit  bestätigen und Rollenklemme öffnen.
- Pumpe bei Bedarf mit  entlüften, dann  drücken, um fortzufahren.
- Patientenverbindung herstellen und Parameter mit  überprüfen.
- Infusion durch Drücken von  beginnen.

Hinweis: Mit einer neuen Therapie kann jederzeit während einer gestoppten Infusion begonnen werden. Wenn sich die Pumpe im Haupt-, Status- oder Optionsmenü befindet, (wiederholt)  drücken und Anweisungen wie beschrieben folgen.

1.5 Infusionsende

-  drücken, um Infusion zu stoppen. Die grüne LED erlischt. Rollenklemme schliessen und Patientenverbindung unterbrechen.
-  drücken. Frage, ob Pumpentür geöffnet werden soll, mit  beantworten.
- Grünen Entriegelungshebel vollständig bis zum Einrasten herunterdrücken. Leitung entnehmen und Pumpentür schliessen.
-  für 3 sec drücken, um Pumpe auszuschalten.

Hinweis: Die Einstellungen werden von dem Gerät dauerhaft im ausgeschalteten Zustand gespeichert.

So lange eine Leitung eingelegt ist, wird die Pumpe nicht ausgeschaltet, sondern „Standby“ benutzt.

1.6 Standby

Im Falle längerer Unterbrechung (bis max. 24 Std.) hat der Anwender die Möglichkeit, die eingestellten Werte beizubehalten.

- Infusion durch Drücken von  unterbrechen. Danach  für weniger als 3 sec drücken.
 - Frage, ob Pumpe in Standby wechseln soll, mit  beantworten.
 - Die Pumpe befindet sich jetzt im Standby.
- => Während sich die Pumpe im Standby-Modus befindet, wird auf dem Display das Medikament und die verbleibende Zeit für diesen Modus angezeigt.
Die verbleibende Zeit durch Drücken von  ändern.
Den Standby-Modus durch Drücken von  beenden.

Solange ein Einmalartikel eingesetzt ist, bleibt die Pumpe im Standby, auch wenn  für 3 Sekunden oder länger gedrückt wird.

ERWEITERTER BETRIEB

2.1 Abfrage des Pumpenstatus während der Infusion

Während das Gerät fördert, kann durch Drücken von  zwischen der Förderanzeige und dem Hauptmenü gewechselt und mit  durch das Menü navigiert werden, um die Parameter zu überprüfen. Zum Überprüfen der Menüpunkte im Status-/Optionsmenü, "Status" bzw. "Optionen" im Hauptmenü auswählen, mit  öffnen und mit  durch Menüs scrollen.

2.2 Raten-, Volumen- und Zeitänderung ohne Infusionsunterbrechung und Zurücksetzen von Statusmenü-Parametern

- Wenn sich die Pumpe in der Förderanzeige befindet,  drücken, um ins Hauptmenü zu wechseln. Rate/Volumen/Zeit mit  wählen und  drücken, um Parameter zu öffnen.
- Neuen Wert mit  eingeben und mit  bestätigen.

Zurücksetzen von Statusmenü-Parametern:

Die Parameter Zwischenvolumen und -zeit können zurückgesetzt werden, während gefördert wird oder die Infusion unterbrochen ist.

- "Status" im Hauptmenü mit  auswählen und  drücken.
- Zwischenvolumen (in ml) oder Zwischenzeit (in h:min) mit  markieren und Parameter mit  anwählen.
- Werte zurücksetzen mit .

Die beiden Parameter Gesamtvolumen und -zeit werden in der Pumpe als "Total" mit entsprechender Einheit angegeben und durch Starten einer neuen Therapie zurückgesetzt. Zweite Möglichkeit des Zurücksetzens, wenn sich die Pumpe im Hauptmenü befindet:  drücken, die Frage nach Verwendung der letzten Therapie mit  beantworten und dann die Werte mit  zurücksetzen.

Der Typ der eingelegten Infusionsleitung ist unter dem Menüpunkt "Leitung" einsehbar und kann nach dem Bestätigen des Einmalartikels zu Beginn der Infusion nicht verändert werden. In dem Menüpunkt "Medikamenteninfo" steht der Medikamentenname, der Name der Medikamentenliste und dessen Erstellungsdatum. Ob der Wechsel von der Sekundär- zur Primärinfusion manuell oder automatisch vorgenommen wird ist "PGY Wechsel" zu entnehmen. Die derzeitige Akkukapazität in Stunden und Minuten wird im Menüpunkt "Akkukap." und die aktuelle Softwareversion unter dem Punkt "Version" angezeigt.

SONDERFUNKTIONEN

3.1 Dosierungseinheiten und Dosisratenberechnung (Übersicht)

In der folgenden Tabelle sind die Dosierungseinheiten nach Gramm und internationaler Einheit, sowie deren Umrechnung in der Pumpe aufgeführt:

Gramm	10^6 ng	10^3 µg	1 mg	10^{-3} g
IE	10^3 mIE	1 IE	10^{-3} kIE	10^{-6} MIE

Zusätzlich zu diesen Dosierungseinheiten kann der Benutzer unter folgenden Einheiten auswählen:

- Ernährung: kcal, mEq, mmol
- kg
- Oberflächenbezogene Mengeneinheiten: m^2
 Die Pumpe errechnet die Körperoberfläche nach der Dubois-Formel (DuBois D, DuBois EF. A formula to estimate the approximate surface area if height and weight be known. Archives of Internal Medicine, 1916, 17: 863): Körperoberfläche (m^2) = $0,007184 \times \text{Körpergewicht (kg)}^{0,425} \times \text{Körpergröße (cm)}^{0,725}$

Die Plausibilität der errechneten Körperoberfläche und die daraus resultierende Förderrate müssen vor Beginn der Infusion geprüft werden; dies gilt ebenfalls, wenn die körperflächenbezogene Dosisrate über einen Barcode eingestellt wird. Die Dosisratenberechnung ermöglicht anhand der eingegebenen Dosisparameter eine Ratenberechnung in ml/h.

$$\text{Infusionsrate [ml/h]} = \frac{\text{Dosis}}{\text{Konzentration}} \times [\text{Patientengewicht (optional)}]$$

Eingabedaten:

1. Konzentration als Wirkstoffmenge pro Volumen
 - Menge des aktiven Inhaltsstoffs
 - Volumen in ml.
2. Nach Bedarf: Patientengewicht in kg oder lbs oder m^2 oder Gramm,
3. Dosiervorschrift
 - nach Zeit in Wirkstoffmenge pro min, h oder 24h.
 - nach Zeit und patientengewichtbezogen als Menge des aktiven Inhaltsstoffs pro kg pro min, h oder 24h oder Körperoberfläche.
4. Gegebenenfalls: Zielvolumen in ml.

3.2 Dosiskalkulation (Anwendung)

- Dosiskalkulation mit  auswählen.
- Die Einheit der Wirkstoffmenge mit  auswählen und mit  bestätigen.
- Die Konzentration eingeben durch Eingabe von Wirkstoffmenge und Volumen. Dazu Werte eingeben mit  und bestätigen mit .
- Soll kein Gewicht eingegeben werden,  drücken.
Zum Auswählen von „Gewicht“ oder „Oberfläche“  drücken und mit  bestätigen.
- Das Patientengewicht über  einstellen und mit  bestätigen.
- Die Dosiervorschrift mit  auswählen und mit  bestätigen.
- Die Dosis mit  eingeben und mit  bestätigen. Die Rate wird automatisch berechnet und am unteren Displayrand angezeigt.
- Die angezeigte berechnete Rate und die gegebenenfalls angepassten Parameter mit  auf Plausibilität prüfen, bevor die Infusion mit  gestartet wird.

Konzentration und Dosis können nachträglich im Hauptmenü analog zur Raten-, Volumen- und Zeitänderung verändert werden (vgl. 2.2). Die Auswirkungen von Gewichts- und Dosisanpassungen auf andere Parameter werden am unteren Bildschirmrand angezeigt.

Dem Statusmenü ist zusätzlich die Gesamt- und Zwischenmenge des verabreichten Medikaments zu entnehmen. Diese lassen sich analog zu den anderen Gesamt- und Zwischenwerten überprüfen sowie zurücksetzen.

Die Deaktivierung der Dosiskalkulation ist nur im Stop-Zustand durch Drücken von  aus dem Hauptmenü heraus und anschließendes Drücken von  möglich.

Achtung: Eine Änderung von Patientengewicht oder -größe verändert die Flussrate!

3.3 Medikamentendatenbank

Es können bis zu 1200 Medikamentennamen einschließlich Therapiedaten und -informationen sowie bis zu 10 Konzentrationen je Medikament in 30 Kategorien gespeichert werden. Die Medikamente wiederum können in 50 Stationen und 16 Patientenprofile unterteilt werden. Der Ladevorgang in die Pumpe kann über ein separates PC-Programm (Space Upload Manager & HiBaSeD) vorgenommen werden.

Hinweis: Die Medikamentendatenbank kann sowohl über das Start Up als auch das Sonderfunktionsmenü gestartet werden. Der Anwender muss sich vor dem Therapiestart vergewissern, dass die in der Pumpe hinterlegte Medikamentendatenbank mit der zu behandelnden Patientenzielgruppe übereinstimmt. Die

Bezeichnung der Station und das Erstellungsdatum (siehe Überschrift) müssen an der Pumpe überprüft werden.

Hinweis: Eine Barcodesuche ist nur in Medikamentendatenbanken mit einer einzelnen Station und einem einzelnen Patienten möglich.

Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten die Medikamentendatenbank in die Therapie einzubinden. Diese können sowohl während einer Förderung als auch im Stop-Zustand der Pumpe vorgenommen werden.

Zum einen kann aus der Medikamentendatenbank ein Medikamentenname mit hinterlegten Therapiedaten ausgewählt werden. Zum anderen können, wenn eine Förderrate, ein Volumen und/oder eine Zeit im Hauptmenü bereits definiert wurden, der Medikamentenname und die angepassten Parameter des Datensatzes geladen werden. Wenn eine Dosiskalkulation bereits aktiviert wurde ist eine nachträgliche Zuweisung des Medikamentennamens nicht mehr möglich.

Laden eines Medikaments über das Hauptmenü (einschließlich der dazugehörigen Parameter):

- Im Sonderfunktionsmenü  drücken.
- Die Medikamentendatenbank durch Drücken von  öffnen.
- Die Liste mithilfe von  durchsuchen und die Station mit  auswählen.
Wenn die Station an der Pumpe einmal eingestellt wurde, wird dieser Schritt beim nächsten Mal übersprungen.
- Wenn die Station geändert werden soll, bis zum Listeneintrag „Station ändern“ gehen. Zum Ändern der Station  drücken.
- Die Liste mithilfe von  durchsuchen und das Patientenprofil mit  auswählen.
Ist kein Profil eingestellt, wird dieser Schritt übersprungen.
- Die Liste mithilfe von  durchsuchen und in alphabetischer Reihenfolge (alle Medikamente) oder in Kategorien mit  auswählen.
- Sind mit dem Medikament mehrere Therapien möglich, den Therapietyp mit  auswählen und mit  bestätigen.
- Die angezeigte Medikamenteninformation mit  bestätigen.
- Überprüfen, ob der Kurzname des Medikaments im Hauptmenü mit dem des ausgewählten Medikaments übereinstimmt. Die Parameter im Hauptmenü mit  überprüfen und die Infusion mit  starten.

Hinweis: Station und Patientenprofil können während einer Therapie nicht geändert werden (auch im Piggyback-Modus nicht möglich).

Initialbolus:

Der Initialbolus muss im Medikamentendatenbank-Manager konfiguriert werden.

- Die Medikamentendatenbank gemäß Gebrauchsanleitung verwenden.

- Das gewünschte Medikament über  auswählen und dann  drücken. Vor Beginn des Initialbolus wird das Bolus-Menü eingeblendet. Hier kann der Bolus mit  bearbeitet werden.
- Die Parameter überprüfen und die Infusion mit  starten. Im folgenden wird die Auswahl eines Medikaments inkl. der dahinter liegenden Parameter beschrieben:
- Medikamentendatenbank durch Drücken von  öffnen.
- Durch die Kategorieliste mit  navigieren und das gewünschte Medikament in alphabetischer Reihenfolge (alle Medikamente) oder innerhalb einer Kategorie mit  anwählen.
- Gegebenenfalls angezeigte Medikamenteninformation mit  bestätigen.
- Prüfen, ob der Medikamentenkurzname im Hauptmenü auf das ausgewählte Medikament referenziert. Die Parameter im Hauptmenü durch Drücken von  kontrollieren und Infusion mit  starten.

Hard Limits:

Übersteigen die Werte von Rate/Dosis/Bolusvolumen und Bolusrate die Werte der in der Datenbank hinterlegten harten Grenzen (sog. Hard Limits), dann wird das Medikament abgewiesen, es gibt einen Hinweis und die Pumpe fällt in die Medikamentenauswahl zurück. Wenn dies während einer Infusion passiert, dann fördert die Pumpe weiter.

Soft Limits:

Für die gleichen Parameter können auch weiche Grenzen (sog. Soft Limits) über den Drug List Editor definiert werden. Diese können ohne Einschränkung überschritten werden. Im Pumpendisplay werden folgende Symbole angezeigt, die den Status der Pumpe im Hinblick auf die Soft Limits beschreiben:

Infusion befindet sich innerhalb der minimalen und maximalen Soft Limit-Grenzen	=	
Infusion befindet sich innerhalb der maximalen Soft Limit-Grenze	=	
Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze	=	
Grenzwertverletzung der oberen Soft Limit-Grenze	=	
Grenzwertverletzung der unteren Soft Limit-Grenze	=	
Keine Soft Limit-Grenze ist definiert	=	
Nur ein Medikamentenname ist vorhanden (es ist möglich nur einen Medikamentennamen aus der Medikamentendatenbank zu laden)	=	

Die Limits der Medikamentendatenbank müssen die Limits der Pumpe und des Einmalartikels einhalten.

Hinweis: Ein adäquates Monitoring ist bei der Gabe von hochwirksamen Medikamenten vorgeschrieben.

Hinweis: Wird ein Medikament aus der Medikamentendatenbank geladen, während sich die Pumpe im Dosismodus befindet, werden die Werte nicht durch die Werte der Medikamentendatenbank überschrieben.

Remote-Update der Medikamentendatenbank über den Upload-Manager (Space Online Suite)

Wenn das Dateisymbol alle 2 Sekunden blinkt, ist ein Update verfügbar.



Der Upload der Medikamentendatenbank startet, sobald sich die Pumpe im Passivmodus befindet.

Hinweis: Der Upload kann durch Drücken von  abgebrochen werden.

Setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter in Verbindung, wenn Sie das Remote-Update der Medikamentendatenbank nutzen möchten.

3.4 Patientenkontrollierte Analgesie (PCA)

Für die PCA wird eine Medikamentendatenbank mit mindestens einem Medikament benötigt, welches für das Profil PCA freigeschaltet ist. Hier durch werden Bedingungen festgelegt, die eine effektive und sichere Therapie ermöglichen.

Pumpe mit  einschalten und Selbsttest abwarten. Je nach Voreinstellung wird die Auswahl eines Medikamentes direkt angeboten oder die Pumpe bietet das Hauptmenü an.

Aus dem Hauptmenü mit  die Sonderfunktionen anwählen und mit  bestätigen.

Mit  Medikamentendatenbank, Kategorie und gewünschtes Medikament auswählen.

* Das Bolusvolumen ist das Volumen eines einzelnen Bolus den sich ein Patient anfordern kann. Das Limit stellt Menge oder Volumen des Medikamentes dar, das der Patient innerhalb einer definierten Zeit anfordern kann. Die Lockout- oder Sperrzeit ist die Zeit zwischen zwei Boli.



Nach Auswahl zeigt die Pumpe medikamentenspezifische Informationen an, die durch bestätigt werden.



Anwählen des Profils „PCA“ durch und Bestätigung mit . Die Therapieeinstellungen aus der Medikamentendatenbank werden dargestellt*.

Sobald alle notwendigen Werte definiert sind, kann die Therapie mit gestartet werden.

In Abhängigkeit von den vordefinierten Einstellungen wird die Therapie mit einem Initialbolus und/oder einer Basalrate gestartet.

Bevor der Patient verlassen wird, kann die Pumpe mit im Menü Optionen in den DataLock Stufe 3 versetzt werden, wenn ein unberechtigter Zugriff auf die Einstellungen verhindert werden soll. Data Lock Stufe 3 ist speziell auf den PCA-Betrieb ausgelegt.

Der Code wird mit eingegeben und mit bestätigt.



Das Pumpendisplay zeigt die nebenstehenden Angaben.

In diesem Zustand kann der Patient Boli anfordern, die je nach aktuellem Stand der Therapie verabreicht oder verweigert werden. Ein Leitungswechsel ist auch nach Eingabe des Codes für die Level 1 und 2 möglich – eine Modifikation der PCA-Parameter ist jedoch nur mit dem Code für das Level 3 möglich.

Über das Menü "Status" kann der Stand der Therapie eingesehen werden.

Mit in das Hauptmenü und mit in das Statusmenü gehen.



Das A/D-Verhältnis gibt an, wieviel Prozent der angeforderten Boli tatsächlich verabreicht wurden und somit einen Hinweis auf die Effektivität der Therapie.

Mit kann ein Quittierungston für die Anforderung eines Bolus aktiviert und in seiner Lautstärke variiert werden.

Ist ein Patiententaster konnektiert, wird dies durch das Therapiesymbol angezeigt.

Ist keiner gesteckt, stellt sich das Therapiesymbol so dar:

Der Patiententaster wird an der Schnittstelle P2 an der Rückseite der Pumpe konnektiert.

Hinweis: Es ist möglich, dass man ein Medikament, welches sowohl für die PCA als auch für die kontinuierliche Applikation vorgesehen ist, zunächst kontinuierlich verabreicht und später in die PCA überführt.

3.5 Barcodefunktion

In den Softwareversion J ist die Barcodefunktion enthalten, aber bei Inbetriebnahme des Gerätes noch nicht aktiviert. Setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter in Verbindung, wenn Sie die Barcodefunktion nutzen möchten.

3.6 Piggyback Funktion

Durch die Piggyback-Funktion kann die laufende Primärfunktion vorübergehend unterbrochen werden, um eine Sekundär- bzw. Piggyback-Infusion durchzuführen. Die Piggyback-Verbindungsleitung wird oberhalb der Pumpe über ein Y-Verbinder an die Infusionsleitung angeschlossen. Die Sekundärinfusion ist ca. 20 cm höher als die Primärinfusion zu hängen. Alle Infusionsleitungen müssen komplett entlüftet sein. Ein Rückschlagventil ist so platzieren, wie es auf der Zeichnung abgebildet ist (siehe nächste Seite).

Voraussetzung für das Starten der Piggyback-Funktion ist es, dass die Pumpe gestoppt ist.

Hinweis: Bitte darauf achten ein Volumen für die Primär- und Sekundärinfusion einzugeben, welches der Containergröße entspricht.

- Die Rate manuell eingeben oder über die Dosiskalkulation oder die Medikamentendatenbank in die Pumpe laden. Es ist nicht möglich die Sekundärinfusion zu starten, wenn die Daten für die Primärinfusion (Rate und VTBI) nicht eingegeben wurden.
- „Piggyback“ im Sonderfunktionsmenü auswählen und mit  bestätigen.
- Der Wechsel von der Sekundär- zur Primärinfusion ("PIGY" zu "PRIM") kann manuell oder automatisch erfolgen. Ob ein Wechsel automatisch oder manuell erfolgen soll, ist entsprechend mit  oder  zu beantworten.
- Die Rate und das Volumen der Sekundärinfusion können über die Dosiskalkulation oder die Medikamentendatenbank geladen oder manuell mit  eingegeben werden.
- Die Sekundärinfusion mit  starten. Das Gerät infundiert das Piggyback-Volumen mit einer eingegebenen Piggyback-Rate.

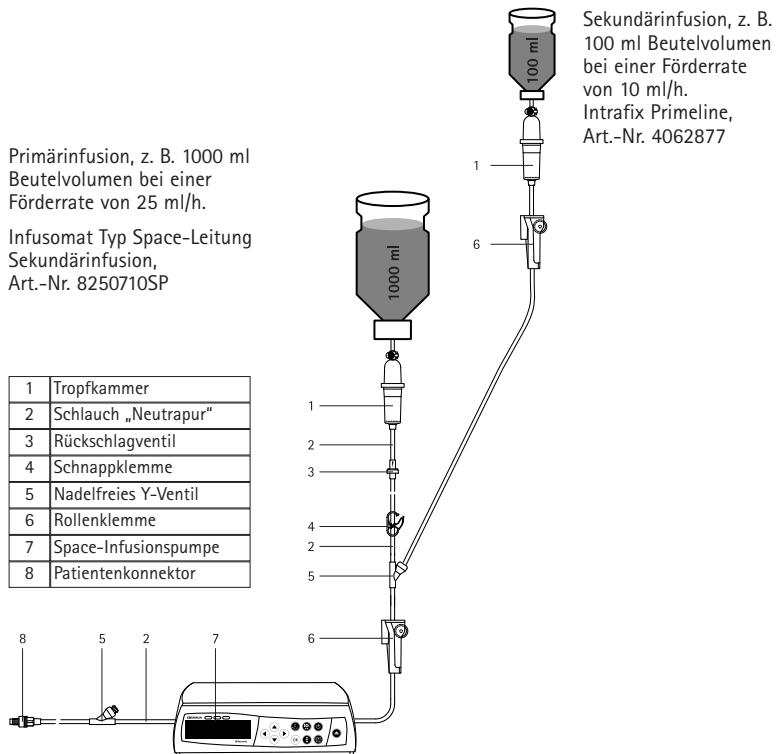
Symbole in der Kopfzeile des Förderfensters ("PRIM" oder "PIGY") geben Aufschluss darüber, ob die Primär- oder Sekundärinfusion läuft.

Wenn das Piggyback-Volumen infundiert ist, wechselt die Pumpe automatisch zur Primärinfusion, wenn dies gewählt wurde. Wurde das Volumen von Piggyback 1 infundiert, fördert die Pumpe mit der KVO-Rate weiter, bzw. stoppt nach dem KVO-Betrieb und geht in einen Alarm. Wurde ein manueller Wechsel von Piggyback 2 zu Piggyback 1 gewählt, dann stoppt die Pumpe oder geht in den KVO-Betrieb, nachdem die Sekundärinfusion beendet wurde und der Anwender muss manuell über den Menüpunkt „Wechsel zu PGY 1“ im Hauptmenü auf die Primärinfusion wechseln und mit  starten.

Hinweis: Manuell zwischen der Primär- und der Sekundärinfusion im Hauptmenü zu wechseln, ist zu jeder Zeit möglich, während die Pumpe gestoppt ist. Es wird empfohlen, die Rollenklemme der nicht-aktiven Infusion geschlossen zu halten.

Die Sekundärinfusionstherapie kann mehrfach wiederholt werden, indem das Medikament im sekundären Infusionsbeutel entweder gewechselt oder das Sekundärinfusionsmedikament erneut eingesetzt wird.

- Im Sonderfunktionsmenü „Piggyback neu konfigurieren“ auswählen und mit  bestätigen.

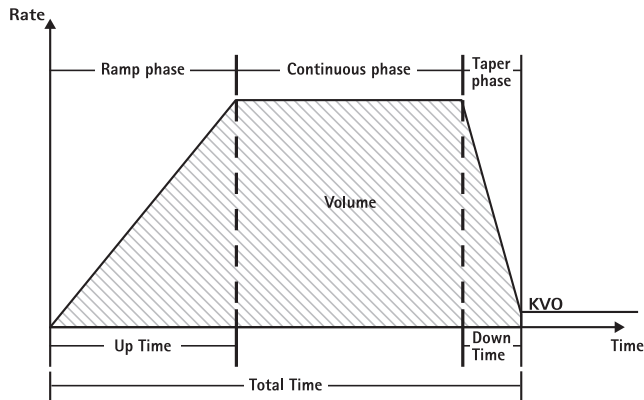


3.7 Ramp and Taper Modus

Der Ramp and Taper-Modus dient dazu, allmählich steigende und dann sinkende Infusionsmengen abzugeben. Um Gesamtvolumen, Dauer bzw. Anstiegs- und Abfalldauerparameter genau einzuhalten, errechnet die Pumpe automatisch die Anstiegs- und Abfallraten. Der Vorgang teilt sich in 3 Phasen auf:

- Ramp-Phase: Die Abgaberate steigt linear an, bis sie eine zuvor festgelegte Rate (Maximum-Rate) in einer zuvor festgelegten Zeit (Anstiegszeit) erreicht.
- Kontinuierliche Phase: Die Maximum-Rate wird als kontinuierliche Infusion verwendet.
- Taper-Phase: Die Abgaberate wird nach der kontinuierlichen Phase linear gedrosselt, bis die KVO-Rate erreicht bzw. die Pumpe in einer zuvor eingestellten Zeit (Abfallzeit) gestoppt wird.

Beispiel:



Der Ramp and Taper-Modus darf nur von erfahrenen Benutzern eingesetzt werden, die mit den Prinzipien der Anstiegs- und Abfallfunktion vertraut und in der Verwendung des Geräts entsprechend geschult sind.

Hinweis: Ist die Funktion „Ramp and Taper“ aktiviert, wird dies über ein charakteristisches Symbol ( /  / ) in der Anzeige dargestellt.

Hinweis: Die Bolus-Funktion ist im Ramp and Taper-Modus gesperrt.

Einstellen der Profilparameter: Die Therapie kann direkt von der Medikamentendatenbank aus oder über das Hauptmenü/Sonderfunktionen ausgeführt werden.

Starten des Ramp and Taper-Modus über die Medikamentendatenbank:

Hinweis: Die Einstellungen für den Ramp and Taper-Modus sind im Medikamentendatenbank-Manager bereits vorkonfiguriert und in die Pumpe geladen worden.

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
 - Den Einmalartikel einsetzen und die Medikamentendatenbank gemäß der Gebrauchsanleitung verwenden.
 - Das gewünschte Medikament über  auswählen und dann  drücken.
Die Pumpe listet nun alle möglichen Therapieprofile auf.
 - „Ramp and Taper Modus“ mithilfe von  auswählen und  drücken.
Die Therapieeinstellungen für den Ramp and Taper-Modus werden angezeigt.
 - Zum Ändern der Werte  drücken, dann mit  bestätigen.
- Die Pumpe wird durch Drücken von  gestartet.

Starten des Ramp and Taper-Modus über das Sonderfunktionsmenü:

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Einmalartikel einsetzen.
- Im Sonderfunktionsmenü „Ramp and Taper“ auswählen.
- Zur Eingabe von Parametern  drücken und mit  bestätigen.
- Nach Eingabe aller gewünschten Parameter kann die Pumpe durch Drücken von  gestartet werden.

Der Therapiestatus wird in der oberen Hälfte der Pumpenanzeige mit dem Symbol für den Ramp and Taper-Modus angezeigt.

Auf dem Bildschirm ist Folgendes zu sehen:

Ramp-Phase



Die Pumpe steigert die Abgaberate linear in der vorgegebenen Zeit, bis sie die Maximum-Rate erreicht ist, und geht dann automatisch in die kontinuierliche Phase über.

Kontinuierliche Phase



Die Pumpe gibt in einer vorgegebenen Zeit immer die gleiche Menge ab und schaltet dann automatisch in die Taper-Phase.

Taper-Phase



Die Pumpe senkt in einer vorgegebenen Zeit die Abgabemenge, bis die KVO-Rate erreicht ist.

Hinweis: Nach Beginn der Infusion können Raten, Dauer und Volumina nur noch in der kontinuierlichen Phase geändert werden.

Bei Änderungen (durch Steigern/Senken) der Maximum-Rate wird die Therapie neu berechnet. Mit der Steigerung/Senkung der Maximum-Rate steigern sich bzw. sinken auch die Volumina in der Ramp-Phase, kontinuierlichen Phase und Taper-Phase. Die kontinuierliche Phase wird entsprechend verkürzt bzw. verlängert, um das zu infundierende Volumen bis zum Ende der Taper-Phase komplett abzugeben.

Bei Änderungen der Anstiegs- bzw. Abfallzeit, wird die Therapie neu berechnet. Die kontinuierliche Phase wird entsprechend verkürzt bzw. verlängert, um das zu infundierende Volumen bis zum Ende der Taper-Phase komplett abzugeben.

Durch Steigern bzw. Senken des zu infundierenden Volumens wird die kontinuierliche Phase entsprechend verkürzt bzw. verlängert, um das neu eingegebene zu infundierende Volumen bis zum Ende der Taper-Phase komplett abzugeben.

Hinweis: Die Medikamentenabgabe kann zu jeder Zeit des Ramp and Taper-Modus durch Drücken von  gestoppt und wieder aufgenommen werden. Der Ramp and Taper-Modus wird sofort ohne Taper-Phase gestoppt und ohne Ramp-Phase erneut gestartet. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf die Therapieeinstellungen.

Sofortiger Taper off-Modus

Wird der sofortige Taper off-Modus gewählt, kann die Therapie mit einer Taper-Phase beendet werden, bevor das ursprünglich festgelegte zu infundierende Volumen verabreicht wurde.

- Während der kontinuierlichen Phase  drücken.
-  drücken, um „Sonderfunktionen“ auszuwählen und dann  drücken.
- Den sofortigen Taper off-Modus auswählen und mit  bestätigen.
- Passen Sie die Abfallzeit mithilfe von  an und bestätigen Sie mit .

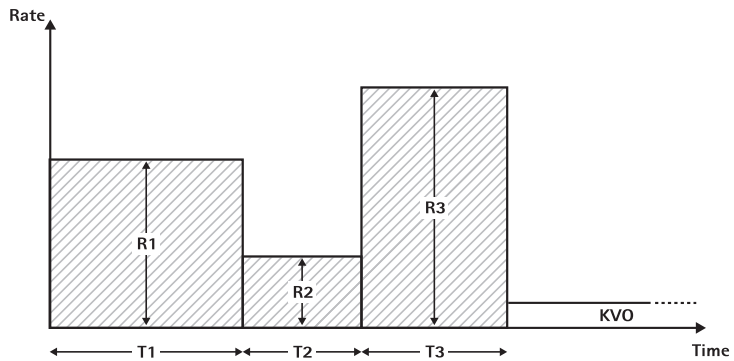
Die Pumpe wechselt automatisch in die Taper-Phase und drosselt die Abgaberate linear.

3.8 Programm-Modus

Der Programm-Modus ist für Infusionen vorgesehen, die ein nicht-standardmäßiges Abgabemuster erfordern. Der Benutzer definiert eine Intervallfolge (maximal 12 Intervalle) mit bestimmten, zyklusspezifischen Parametern (Rate, Dauer, Volumen).

Die Pumpe führt automatisch jede programmierte Periode nacheinander aus.

Beispiel:



Der Programm-Modus darf nur von erfahrenen Benutzern eingesetzt werden, die mit den Funktionsprinzipien des Programm-Modus vertraut und in der Verwendung des Geräts entsprechend geschult sind.

Hinweis: Ist der Programm-Modus aktiviert, wird dies stets über das folgende Symbol angezeigt ().

Hinweis: Die Bolus-Funktion ist im Programm-Modus gesperrt.

Einstellen der Profilparameter: Die Therapie kann direkt von der Medikamentendatenbank aus oder über das Hauptmenü/Sonderfunktionen ausgeführt werden.

Starten des Programm-Modus über die Medikamentendatenbank:

Hinweis: Die Einstellungen für den Programm-Modus sind im Medikamentendatenbank-Manager bereits vorkonfiguriert und in die Pumpe geladen worden.

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Den Einmalartikel einsetzen und die Medikamentendatenbank gemäß der Gebrauchsanleitung verwenden.
- Das gewünschte Medikament über  auswählen und dann  drücken.
- Den Programm-Modus mit  auswählen.

In der folgenden Anzeige muss die Zahl der Therapieschritte vom Benutzer über  bestätigt werden.



Die Einstellungen für die Infusionsschritte werden angezeigt. Diese im Medikamentendatenbank-Editor konfigurierten Einstellungen müssen mit  bestätigt werden.

- Zum Ändern der Werte ◀ drücken, dann mit OK bestätigen.
- Das VTBI mit  einstellen.

Die Pumpe wird durch Drücken  von gestartet.

Starten des Programm-Modus über das Sonderfunktionsmenü:

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Einmalartikel einsetzen.
- Im Sonderfunktionsmenü „Program Modus“ auswählen.
- Zur Eingabe von Parametern ◀ drücken und mit OK bestätigen.

Das VTBI mit  einstellen.

Nach Eingabe aller gewünschten Parameter kann die Pumpe durch Drücken von  gestartet werden.

In der oberen Hälfte der Anzeige erscheint das Symbol für den Programm-Modus.

Auf dem Bildschirm ist Folgendes zu sehen:



Die Pumpe infundiert in der für den aktuellen Schritt voreingestellten Zeit die voreingestellte Rate.

Während einer laufenden Infusion kann nur das zu infundierende Volumen abgeändert werden.

- Zur Anzeige der folgenden Programm-Modus-Intervalle im Hauptmenü  drücken.

Es ist möglich, einen Schritt der laufenden Therapie abzubrechen. Alle weiteren Schritte der programmierten Abfolge bleiben hiervon unberührt.

-  drücken, um zum Hauptmenü zu gelangen.
- Das Hauptmenü mithilfe von  durchgehen und „Aktueller Step“ mit ◀ auswählen.
- Zur Anzeige der folgenden Intervalle  drücken.
- Durch Drücken von ◀ „Programmparameter“ auswählen.
- Die Intervallschritte können mit ▶ durchsucht werden.

Hinweis: Die Medikamentenabgabe kann jederzeit im Programm-Modus durch Drücken von  gestoppt und wieder aufgenommen werden. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf die Therapieeinstellungen.

Die Anzahl der Zyklen ist vom VTBI abhängig. Es ist darauf zu achten, das VTBI so festzulegen, dass es im richtigen Verhältnis zum Volumen eines einzelnen Zyklus steht. Nach Änderung der Intervalle könnte es erforderlich sein, das VTBI anzupassen.

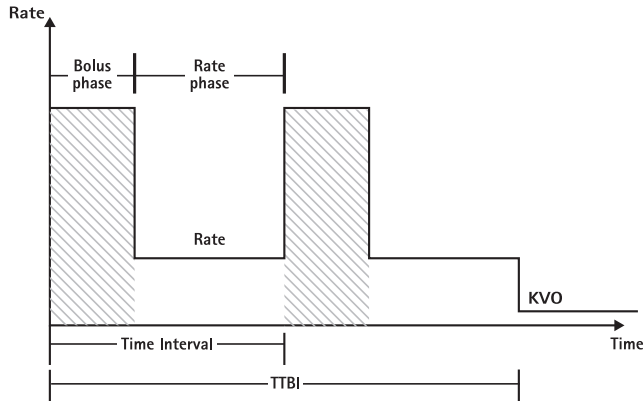
Das Hauptmenü zeigt das aktuelle Intervall an. Die Konfigurationsparameter können im Programmparameter-Menü unter dem Hauptmenü überprüft werden

3.9 Intervallbolus-Modus

Der Intervallbolus-Modus ist in zwei Phasen unterteilt. Diese Phasen wechseln sich gegenseitig immer wieder ab.

- Bolus-Phase: Der eingestellte Bolus ist aktiviert.
- Rate-Phase: Therapiezeitraum, während dem die eingegebene Rate aktiviert ist.

Beispiel:



Der Intervallbolus-Modus darf nur von erfahrenen Benutzern eingesetzt werden, die mit den Prinzipien des Intervallbolus-Modus vertraut und in der Verwendung des Geräts entsprechend geschult sind.

Hinweis: Ist der Intervallbolus-Modus, wird dies stets über das folgende Symbol angezeigt ().

Hinweis: Die regelmäßige Bolus-Funktion ist im Intervallbolus-Modus gesperrt.

Beim Intervallbolus-Modus sind die Bolus-Serviceeinstellungen aktiviert. Das Druckniveau wird automatisch auf den Höchstwert eingestellt.

Einstellen der Profilparameter: Die Therapie kann direkt von der Medikamentendatenbank aus oder über das Hauptmenü/Sonderfunktionen ausgeführt werden.

Starten des Intervallbolus-Modus über die Medikamentendatenbank:

Hinweis: Die Einstellungen für den Intervallbolus-Modus sind im Medikamentendatenbank-Manager bereits vorkonfiguriert und in die Pumpe geladen worden.

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.

- Den Einmalartikel einsetzen und die Medikamentendatenbank gemäß der Gebrauchsanleitung verwenden.
- Das gewünschte Medikament über  auswählen und dann  drücken.

Die Pumpe listet nun alle möglichen Therapieprofile auf.

- „Intervallbolus“ mit  auswählen und dann  drücken. Die Therapieeinstellungen für den Intervallbolus-Modus werden angezeigt.
- Zum Ändern der Parameter  drücken, dann mit  bestätigen.

Hinweis: Die Bolusrate wird mit bearbeitbaren Parametern berechnet. Diese Parameter müssen vom Benutzer vor Beginn der Infusion überprüft werden

Die Pumpe wird durch Drücken von  gestartet.

Starten des Intervallbolus-Modus über das Sonderfunktionsmenü:

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Einmalartikel einsetzen.
- Im Sonderfunktionsmenü „Intervallbolus“ auswählen.
- Zur Eingabe von Parametern  drücken und mit  bestätigen.

Nach Eingabe aller gewünschten Parameter kann die Pumpe durch Drücken von  gestartet werden

In der oberen Hälfte der Anzeige erscheint das Symbol für den Intervallbolus-Modus.

In der Bolus-Phase zeigt der Bildschirm Folgendes an:



Die Pumpe gibt den voreingestellten Bolus ab.

Nach der Bolus-Phase schaltet die Pumpe in die Rate-Phase um und der Bildschirm zeigt Folgendes an:



Die Pumpe gibt die voreingestellte Rate ab.

Hinweis: Die Infusion des Bolus während der Intervallbolus-Therapie kann nur durch Drücken von  abgebrochen werden.

Hinweis: Die Medikamentenabgabe kann jederzeit während des Intervallbolus-Modus durch Drücken von  gestoppt und wieder aufgenommen werden.

Während der Infusion kann das Bolusvolumen, die Menge, das VTBI sowie das Zeitintervall verändert werden.

-  drücken.
- Die Parameterliste mithilfe von  durchsuchen und den zu ändernden Parameter mit  auswählen.
- Den neuen Wert eingeben und  drücken.

Die Pumpe setzt die Infusion fort.

Bolus nach dem Start ändern:

Wird der Bolus vom Benutzer verändert, ändert sich auch der weitere Therapieverlauf.

-  drücken.
- Bolus über  auswählen und  drücken.
- Zum Ändern des Bolus  drücken, dann mit  bestätigen.

Die Pumpe berechnet automatisch alle anderen Therapieeinstellungen neu.

Zeitintervall nach dem Start ändern:

Wird das Zeitintervall vom Benutzer verändert, ändert sich auch der weitere Therapieverlauf.

-  drücken.
- Intervall über  auswählen und  drücken.
- Zum Ändern des Intervalls  drücken, dann mit  bestätigen.

Die Pumpe berechnet automatisch alle anderen Therapieeinstellungen neu.

3.10 Modus „Dosis über Zeit“

Der Modus „Dosis über Zeit“ wird zur Verabreichung einer bestimmten Antibiotika-Dosis in einem bestimmten Zeitraum verwendet. Beim Modus „Dosis über Zeit“ handelt es sich um eine eigene Therapie, die außer mit einer Sekundärinfusion nicht mit anderen Therapieformen kombiniert werden kann. Er ist ausschließlich über den Medikamentendatenbank-Manager aktivierbar. Er kann für Standardinfusionen bzw. Sekundärinfusionen eingesetzt werden.

Ist die Funktion „Dosis über Zeit“ aktiviert, wird dies über ein charakteristisches Symbol () in der Anzeige dargestellt. Wenn neben der Funktion „Dosis über Zeit“ auch die Sekundärinfusionstherapie aktiviert ist, erscheint ein kombiniertes Symbol für beide Therapien ().

Hinweis: Der Modus „Dosis über Zeit“ darf nur von erfahrenen Benutzern eingesetzt werden, die mit den Prinzipien der Funktion „Dosis über Zeit“ vertraut und in der Verwendung des Geräts entsprechend geschult sind.

Die Infusionsrate beim Modus „Dosis über Zeit“ ist nicht veränderbar. Dieser Parameter ist von der Gesamtdosis und der Infusionszeiteinstellung abhängig. Die Infusionszeit und die zu infundierende Gesamtdosis müssen unmittelbar nach Auswahl des Medikaments eingestellt werden.

Liegen in der Medikamentendatenbank für diese Parameter Standardwerte vor, werden diese Standardwerte als voreingestellte Werte verwendet.

Sollten während der Therapie Änderungen erforderlich sein, kann die Abgabemenge über die Anpassung der Zeit variiert werden. Anhand der Restdosis und der verbleibenden Zeit berechnet die Pumpe eine neue Rate. Im Hauptmenü können auch während des Ausführen-Modus die Gesamtdosis, die Dauer und das VTBI verändert werden. Andere Parameter (Dosisrate, Basalrate, Konzentration, Patientengewicht und -größe) können hingegen nicht verändert werden.

Hinweis: Die KVO-Funktion sowie die Bolus-Funktion sind im Modus „Dosis über Zeit“ gesperrt.

Note: Bei der Funktion „Dosis über Zeit“ müssen stets Dosierungseinheiten (d. h. mg bzw. mg/kg Patientengewicht) verwendet werden.

Setzen Sie sich vor der Verwendung der Funktion „Dosis über Zeit“ mit der für Sie zuständigen B. Braun Vertretung in Ihrer Nähe in Verbindung!

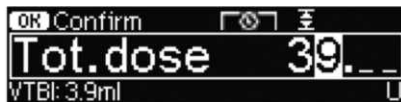
Starten des Modus „Dosis über Zeit“ über die Medikamentendatenbank:

Hinweis: Die Einstellungen für des Modus „Dosis über Zeit“ sind im Medikamentendatenbank-Manager bereits vorkonfiguriert und in die Pumpe geladen worden.

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Den Einmalartikel einsetzen und die Medikamentendatenbank gemäß der Gebrauchsanleitung verwenden
- Medikament über  auswählen und dann  drücken.

Die Pumpe listet nun alle möglichen Therapieprofile auf. Mit  „Dosis über Zeit“ auswählen und  drücken.

Sofern über die Medikamentendatenbank ein Medikament für die Therapie „Dosis über Zeit“ ausgewählt wird und keine Standardwerte für die Gesamtdosis in der Datenbank vorliegen, wird der Editor für die Gesamtdosis angezeigt. Der Editor wird ebenfalls eingeblendet, wenn die Gesamtdosis im Hauptmenü geändert wird.



Falls notwendig die Gesamtdosis eingeben und mit  bestätigen.

Sofern über die Medikamentendatenbank ein Medikament für die Therapie „Dosis über Zeit“ ausgewählt wird und keine Standardwerte für die Zeit in der Datenbank vorliegen, wird der Zeit-Editor angezeigt. Der Editor wird ebenfalls eingeblendet, wenn die Zeit im Hauptmenü geändert wird.



Falls notwendig die Zeit eingeben und mit **OK** bestätigen.

Das VTBI wird automatisch eingestellt und es erscheint folgende Bildschirmanzeige:



Die kalkulierte Rate mit **OK** auf Plausibilität prüfen. Den Modus „Dosis über Zeit“ durch Drücken von **STOP** starten.



Ausführen-Menü: Die Zeit wird zur Steuerung der Therapie eingesetzt. Zu diesem Zweck wird die verbleibende Zeit in großen Ziffern im Ausführen-Menü angezeigt. Der Parameter in der unteren linken Ecke kann durchgeblättert werden. Bei Verlassen der Pumpe die Einstellung „Rate“ wählen.

Hinweis: Durch Drücken der **STOP**-Taste im Ausführen-Menü ist es während des Betriebs der Pumpe stets möglich, zum Hauptmenü zu wechseln und dort Werte zu ändern oder zu prüfen.

OPTIONEN

Die Optionsfunktionen können angewählt und verändert werden, während die Pumpe fördert oder die Infusion unterbrochen ist. Um einen Menüpunkt zu editieren, "Optionen" im Hauptmenü wählen und  drücken. Dann gewünschte Funktion mit  wählen und der Gebrauchsanweisung wie beschrieben folgen.

4.1 Abschaltdruck

Je höher die eingestellte Druckstufe ist, desto höher muss der Systemdruck steigen, um einen Druckalarm auszulösen.

- Druck in Optionsmenü durch Drücken von  öffnen.
- Zwischen neun Druckstufen (1=niedrigste Stufe; 9=höchste Stufe) durch Drücken von  oder  wählen und mit  bestätigen.

4.2 Data Lock

Die Data Lock Funktion schützt das Gerät vor unberechtigten Zugriffen. Ein vierstelliger Code (werksseitige Einstellung "9119"), der über das Service Programm geändert werden kann, aktiviert diese Funktion. Es gibt zwei Sicherheitsstufen.

Stufe 1:

Hier ist eine Änderung von Werten sowie eine Bolusgabe nicht möglich, aber der Wechsel des Einmalartikels und das Entlüften können durchgeführt werden. Es kann durch alle Menüs navigiert und Status-Daten können abgefragt werden. Das Starten, Unterbrechen und Ausschalten der Pumpe sind möglich.

Stufe 2:

Diese Stufe hat die gleichen Leistungsmerkmale wie unter Stufe 1 beschrieben und lässt zusätzlich nicht den Wechsel des Einmalartikels zu. Um einen Data Lock Alarm vorzubeugen, muss der richtige Code innerhalb von 20 sec nachdem die Pumpe gestoppt wurde, eingegeben werden. Ein Wechsel des Einmalartikels sowie das Ausschalten der Pumpe sind nur nach Code-Eingabe möglich.

Stufe 3:

Dieses Level erlaubt das Starten und Stoppen der Pumpe sowie das Ausschalten. Der Code für dieses Level kann für jedes Medikament unterschiedlich sein und ist in der Medikamentendatenbank definiert. Jedoch ist ein Wechsel des Einmalartikels mit dem Code, der in den anderen Levels verwendet wird, möglich. Die folgende Tabelle führt die unterschiedlichen Möglichkeiten der Level 1, 2 und 3 auf:

Ereignis	Level 1	Level 2	Level 3
Wechsel des Einmalartikels	✓	✗	✓ Mit Code für Level 1/2
Start der Infusion	✓	✗	✓
Anderung von Parametern	✗	✗	✗
Stop der Infusion	✓	✓	✓
Ausschalten der Pumpe / Standby	✓	✗	✗
PCA-Bolus mit pumpenseitiger Bolustaste	✗	✗	✓
Freitext auf Display	✗	✗	✓
Akustische Rückmeldung bei Bolusanforderung	✗	✗	✓
Hinweis auf abgelehnte PCA-Boli	✓	✓	✗

✓ = möglich | ✗ = nicht möglich | = gefolgt von „Data-Lock-Alarm“

Aktivierung der Funktion:

- Data Lock im Options Menü mit öffnen.
- Mit und zwischen Level 1, 2 oder 3 (sofern aktiviert) wechseln und mit bestätigen.
- Code mit eingeben und drücken, um die Data Lock-Funktion zu aktivieren.

Änderungen der geschützten Werte sowie Bolusfunktion, die durch gekennzeichnet sind, sind nur nach Eingabe des Codes möglich. Aus den Menü-Übersichten Haupt-, Status-, Sonderfunktions- und Optionsmenü heraus wird die Sperre nach 20 sec erneut aktiviert. Wird der Code zwei Mal falsch eingegeben, wechselt die Pumpe zurück in das letzte Menü. Wird der Code erneut zwei Mal falsch eingegeben, geht die Pumpe in den akustischen Alarm, löst einen Schwesternruf aus und die gelbe LED blinkt. Der Alarm kann erst quittiert werden, wenn der korrekte Data Lock-Code eingegeben wurde. Wenn ein Zielwert erreicht wurde, während Data Lock aktiv ist, wird ein Neustart nur möglich nach Eingabe des Codes.

Um die Funktion zu deaktivieren, "Aus" in der Data Lock Funktion wählen, drücken, den Code eingeben und erneut mit bestätigen.

4.3 Bolusrate

- Bolusrate im Optionsmenü mit öffnen.
- Bolusrate mit ändern und Einstellung mit bestätigen.

Hinweis: Bolusrate den Therapieanforderungen anpassen. Bei sehr hohen Bolusraten (z.B. 1200 ml/h) beachten, dass pro Sekunde 0,33 ml verabreicht werden.

4.4 KVO-Modus

Die Pumpe kann nach dem Ablaufen eines vorgewählten Volumens, bzw. einer vorgewählten Zeit mit einer vordefinierten KVO-Rate (siehe "Technische Daten") weiterfördern. Die Dauer der KVO-Förderung wird im Serviceprogramm festgelegt.

- KVO-Modus im Optionsmenü mit  öffnen.
- Ja/Nein-Frage mit  beantworten, um den KVO-Modus zu aktivieren.

4.5 Kontrast / Displaybeleuchtung / Tastaturbeleuchtung

Kontrast sowie Display- und Tastaturbeleuchtung können den Lichtverhältnissen entsprechend individuell eingestellt werden.

- Kontrast/Displaybeleuchtung/Tastaturbeleuchtung im Optionsmenü durch Drücken von  öffnen.
- Zwischen 9 Kontrast- und Displaybeleuchtungsebenen mit  oder  wählen und mit  bestätigen.

4.6 Lautstärke

Es sind 9 verschiedene Lautstärkestufen wählbar.

- Lautstärke im Optionsmenü mit  öffnen.
- Volumen mit  oder  wählen und mit  bestätigen.

4.7 Datum / Zeit

- Datum/Zeit im Optionsmenü mit  öffnen.
- Mit  Datum/Zeit ändern und Einstellung mit  bestätigen.

4.8 Makro-Modus

Die Förderrate erscheint größer auf dem Display wenn der Makro-Modus aktiviert ist und die Pumpe fördert.

- Makro-Modus im Optionsmenü mit  öffnen.
- Ja/Nein-Fragen durch Drücken von  beantworten, um Makro-Modus zu aktivieren.

Schnellwahl des Makro-Modus: Während die Pumpe fördert,  drücken und gedrückt halten bis Schriftgröße wechselt.

4.9 Sprache

Diese Funktion ermöglicht einen Wechsel der Pumpensprache.

- Sprache im Optionsmenü mit  öffnen.
- Gewünschte Sprache mit  auswählen, danach  drücken.
- Ja/Nein-Fragen durch Drücken von  bestätigen.

4.10 Upstream Abschaltdruck

Das Gerät ist mit einem Upstream Drucksensor ausgestattet, welcher einen Verschluss (z.B. geschlossene Rollenklemme, abgeknickter Schlauch) zwischen Container und Pumpe erkennt.

Je höher die Druckstufe eingestellt ist, desto niedriger muss der Druck abfallen, um einen Upstream Druckalarm auszulösen.

- Im Optionsmenü den Upstream Abschaltdruck durch Drücken von  anwählen.
- Zwischen 9 Druckstufen (1=niedrigste Stufe; 9=höchste Stufe) mit  oder  wählen und mit  bestätigen.

ALARME

Der Infusomat® Space P ist ausgestattet mit einer akustischen und optischen Alarmsignalisierung.

Alarmtyp	Akustisches Signal	Optisches Signal			Weiterleitung an Personalrufanlage	Bestätigung durch Anwender
		Rote LED	Gelbe LED	Text		
Gerätealarm	ja	blinkt	blinkt	Gerätealarm und Alarmcode (s. Servicehandbuch)	ja	 betätigen und den Hinweis auf dem Display befolgen.
Betriebsalarm	ja	blinkt	aus	siehe Alarmbeschreibung	ja	 quittiert den akustischen Alarm, Alarmtext und Personalruf. Die rote LED bleibt angeschaltet, bis die Infusion erneut gestartet wird.
Voralarm	ja	aus	blinkt	siehe Alarmbeschreibung	(de-)aktivierbar über das Serviceprogramm	 schaltet Alarmstumm und den Personalruf aus. Sichtbarer Alarm hält bis zum Endalarm an.
Erinnerungsalarm	ja	aus	blinkt	siehe Alarmbeschreibung	ja	 schaltet Alarmton sowie den Personalruf aus und der Alarmtext erlischt.
Alarmhinweis	nein	aus	aus	siehe Alarmbeschreibung	nein	Hinweis erlischt ohne Bestätigung.

5.1 Gerätealarme

Im Falle eines Gerätealarms wird die Infusion sofort gestoppt.  drücken, um das Gerät auszuschalten. Danach das Gerät wieder einschalten. Tritt ein Gerätealarm erneut auf, dann ist die Rollenklammer zu schliessen, die Patientenverbindung zu unterbrechen, die Frontklappe zu öffnen und der Einmalartikel zu entnehmen. Das Gerät muss dem Service übergeben werden.

5.2 Voralarme und Betriebsalarme

Voralarme:

Voralarme treten einige Minuten (abhängig von den Service-Einstellungen) vor den Betriebsalarmen auf. Bei Voralarmen ertönt ein akustisches Signal, die gelbe LED blinkt und der Personalruf wird (optional) abgesetzt. Die Displayanzeige variiert je nach Ursache des Voralarms. Der Signalton und Personalruf werden

mit  ausgeschaltet. Bildschirmanzeige und LED bleiben bis zum einsetzenden Betriebsalarm im Voralarm. Werden mehrere Voralarme gleichzeitig ausgelöst, dann werden der Personalruf und das akustische Signal erst gelöscht, wenn der letzte Voralarm quittiert wurde. Voralarme führen nicht zu einem Stillstand der Förderung.

Displaymitteilung	Voralarmursache
„Vol. fast erreicht“	Vorgewähltes Volumen bald infundiert.
„Zeit fast erreicht“	Vorgewählte Zeit bald abgelaufen.
„Akku fast leer“	Akkuladung bald entleert.
„KVO aktiv“	Volumen/Zeit sind abgelaufen und Pumpe läuft mit KVO-Rate weiter.
"Kommunikationsfehler"	Die Pumpe ist in einem System eingebunden, in dem mindestens ein Gerät inkompatibel oder defekt ist. Der Betrieb dieser Pumpe ist im System nicht zulässig. Das System ist von einem Servicetechniker zu prüfen.

Eine Countdown-Uhr im Display zählt die verbliebene Zeit herunter (Serviceprogramm abhängig zwischen 3-30 min). Danach geht die Pumpe in den Betriebsalarm.

Voralarme „Vol. fast erreicht“ (Volumenvorwahl) und „Zeit fast erreicht“ (Zeitvorwahl) können über das Serviceprogramm (de-)aktiviert werden.

Betriebsalarme:

Bei Betriebsalarmen wird die Infusion gestoppt. Es ertönt ein akustisches Signal, die rote LED blinkt und ein Personalruf wird abgesetzt. Das Display zeigt „Alarm“ und die Alarmursache an. Der Signalton und Personalruf werden mit  ausgeschaltet. Korrekturmassnahmen sind entsprechend der Alarmursache durchzuführen.

Displaymitteilung	Alarmursache und Korrekturmassnahme
„Volumen infundiert“	Vorgewähltes Volumen ist infundiert. Mit Therapie fortfahren oder neue Therapie wählen.
„Zeit erreicht“	Vorgewählte Zeit ist abgelaufen. Mit Therapie fortfahren oder neue Therapie wählen.
„Akku leer“	Der Akku ist entladen. Gerät mit Netz verbinden und/oder Akku austauschen. Der Akkualarm wird für 3 min signalisiert. Danach schaltet sich die Pumpe selbstständig aus.

„Druck zu hoch“	Ein Verschluss im System ist aufgetreten. Die eingestellte Druckstufe wurde überschritten. Ein Bolusabbau wird automatisch von der Pumpe durchgeführt. Prüfen, ob Leitung knickfrei liegt und unbeschädigt ist sowie IV- und Filter-Durchgängigkeit besteht.
„KVO beendet“	KVO-Zeit ist abgelaufen. Mit Therapie fortfahren oder neue Therapie wählen.
„Standbyzeit abgelaufen“	Die eingegebene Standbyzeit ist abgelaufen. Zeit neu eingeben oder mit der bisherigen Therapie fortfahren.
„Akkudeckel offen“	Der Akkufachdeckel ist nicht ordnungsgemäß auf dem Akkufach angebracht. Beim Aufsetzen des Akkufachdeckels auf hörbares Verrasten achten.
„Kein Akku im Gerät“	Ein Pumpenbetrieb ohne Akku ist nicht möglich. Pumpe ausschalten und Akku einsetzen gemäß Beschreibung „Überblick Infusomat® Space P“.
„Antrieb blockiert“	Schrittmotor fördert nicht aufgrund eines Überdrucks im System. Patientenverbindung trennen und Leitung neu einlegen. Druck überprüfen.
„Gerät kalibrieren“	Pumpenkalibrierdaten haben sich geändert (z.B. nach einem Update). Gerät mit Serviceprogramm neu kalibrieren.
„Tropfsensor Verbindung“	Während die Pumpe fördert, ist der Kontakt zum Tropfsensor abgebrochen. Überprüfen, ob Tropfsensor ordnungsgemäß auf Tropfkammer aufgesetzt ist. Ggf. Tropfsensor auswechseln oder Volumen/Zeit vorwählen und mit Therapie fortfahren.
„Zulauf prüfen“	Der Upstreamsensoren löst einen Alarm aus. Überprüfen, ob Rollenklemme geschlossen oder Infusionsleitung geknickt ist. Bei Verwendung eines Tropfsensors wird der Upstreamalarm deaktiviert.
„Luftblase“/„Kumulierte Luft“	Luft im System. Leitung auf kleine Luftblasen untersuchen und ggf. Patientenverbindung trennen und neu entlüften.

„Keine Tropfen“	Der Tropfsensor erkennt keine Tropfen. Infusionsbehälter leer, Rollenklemme geschlossen, Tropfsensor nicht aufgesetzt, Leitung auf Durchgängigkeit prüfen, Tropfkammer beschlagen (durch Schütteln entfernen).
„Zu wenige Tropfen“	Gefallene Tropfenzahl ist geringer als durch Rate vorgegeben. Eventuell Unterdruck in Glasinfusionsflasche. Entlüftungsklappe an Tropfkammer öffnen. Überprüfen, ob Infusionsbehälter leer, Rollenklemme vollständig geöffnet und Leitung durchgängig ist.
„Zu viele Tropfen“	Gefallene Tropfenzahl ist höher als durch Rate vorgegeben. Leitung auf Beschädigung prüfen und auf korrektes Einlegen der Leitung in Pumpe achten.
„Durchfluss“	Tropfkammer vollgelaufen oder System undicht. Leitung auf Beschädigung untersuchen und Tropfkammer überprüfen.
„Daten wurden zurückgesetzt“	Therapie- und Pumpeneinstellungen konnten nicht wiederhergestellt werden. Therapie- und Pumpendaten erneut eingeben.
„Therapiedaten zurückgesetzt“	Therapiedaten konnten nicht wiederhergestellt werden. Therapie neu eingeben.
„Data Lock“	Es wurde versucht, ohne Code-Eingabe die Pumpe zu stoppen oder auszuschalten. Den korrekten Code eingeben, um mit der Therapie fortzufahren bzw. die Pumpe auszuschalten.

Die rote LED erlischt erst bei Förderbeginn bzw. nach dem Ausschalten der Pumpe.

Vorsicht: Erscheint im Display ein Schraubenschlüssel und/oder die gelbe, rote und blaue LED blinken, dann befindet sich die Pumpe im Servicebetrieb und darf nicht am Patienten betrieben werden. Die Pumpe ist dann von einem Servicetechniker zu prüfen.

5.3 Erinnerungsalarme

Erinnerungsalarme treten in zwei Fällen auf:

1. Eine Leitung ist eingelegt, die Pumpe fördert nicht, es wird kein Wert editiert und das Gerät wird zwei Minuten lang nicht bedient.

Ein Signalton erklingt, die gelbe LED blinkt und ein Personalruf wird abgesetzt.

- a) Das Display zeigt „Erinnerungsalarm!“ an.
- b) Das Display zeigt „Konfig. nicht abgeschlossen!“ an.

Alarm mit  bestätigen und mit Therapieeingabe/Start Up Menü-Konfiguration fortfahren.

- 2. Eine Werteingabe wurde begonnen, aber nicht abgeschlossen und bestätigt. Dies ist auch bei fehlendem Einmalartikel möglich. Ein Signalton erklingt, das Display zeigt „Wert nicht übernommen“ an, die gelbe LED blinkt und ein Personalruf wird abgesetzt. Alarm mit  bestätigen und mit Therapieeingabe fortfahren.

5.4 Alarmhinweise

Bei unzulässigen Eingaben zeigt das Display entsprechende Hinweise an (z.B. "Achtung! Rate ist ausserhalb des Bereichs"; "Der Parameter kann nicht verändert werden") und ein Signalton wird abgegeben. Diese Hinweise erlöschen nach wenigen Sekunden ohne bestätigt werden zu müssen.

AKKUBETRIEB UND -PFLEGE

Der Infusomat® Space P ist mit einem modernen NiMH-Akku ausgestattet, der bei Auslieferung eine Betriebszeit von 4 Stunden bei 100 ml/h garantiert. Für eine optimale Behandlung des Akkus ist das Gerät mit einem Schutz gegen Überladung und Tiefentladung versehen. Während des Netzbetriebs wird der Akku durch das Gerät geladen.

Im Fall eines Stromausfalls oder der Trennung vom Netzanschluss, wechselt die Pumpe automatisch in den Akkubetrieb.

Hinweis: Vor längerer Lagerung der Pumpe (> 0,5 Monate) muss der Akku vollständig geladen und dann aus der Pumpe entnommen werden. Vor dem Akkuwechsel ist immer die Verbindung zum Patienten zu trennen und die Pumpe auszuschalten.

Die Akkustatusanzeige im Display gibt eine Trendaussage (niedrig, mittel, hoch). Genauere Informationen über die aktuelle Akkukapazität (Betriebszeit in Stunden und Minuten) sind dem Menüpunkt "Akkukap." im Statusmenü des Infusomat® Space P zu entnehmen.

Wichtige Information für den Akku-Selbsttest:

Wenn das Akkustatus-Symbol während des Netzbetriebs blinkt, ist der Akku entweder entladen oder verbraucht. In diesem Fall sollte die Pumpe nicht vom Netz genommen werden. Wenn es in dringenden Fällen notwendig ist, die Pumpe vom Netz zu nehmen, muss überprüft werden, ob die Akkukapazität für den beabsichtigten Einsatz unabhängig vom Netzbetrieb ausreicht. Wenn das Akkustatus-Symbol dauerhaft blinkt (> 1 h), muss der Akku von einem Techniker überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden.

Hinweise für einen optimalen Akkubetrieb:

Die Lebensdauer eines Akkus kann variieren aufgrund von

- Umgebungstemperatur
- unterschiedlichen Ladungen (z.B. häufige Boli).

Die optimale Lebensdauer des Akkus wird nur dann erreicht, wenn der Akku von Zeit zu Zeit völlig entladen wird. Hierzu ist im Gerät ein Akkupflegeprogramm eingebaut, welches dies durchführt. Diese Funktion sollte einmal im Monat aktiviert werden.

Des weiteren bitte folgendes beachten:

- Wenn möglich Akku nur dann laden, wenn er vollständig entladen wurde.
- Wird ein Akku, der nicht vollständig entladen wurde, mehrfach aufgeladen, dann verringert sich seine Kapazität. Seine ursprüngliche Kapazität kann wieder erreicht werden, indem man den Akku wieder vollständig entleert und anschliessend wieder auflädt.
- Unter normalen Temperaturbedingungen kann ein Akku durchschnittlich 500 Mal geladen und wieder entladen werden, bis seine Lebenszeit abnimmt.
- Wenn die Pumpe nicht in Netzbetrieb ist, entlädt sich der Akku und

kann, auch wenn das Gerät nicht im Betrieb ist, nach einem Monat völlig erschöpft sein. In diesem Fall erreicht der Akku seine ursprüngliche Kapazität nicht nach einem Ladevorgang sondern erst nach mehreren Lade- bzw. Entladevorgängen.

- Die optimale Akkulebensdauer wird nur dann erreicht, wenn die Pumpe im geladenen Zustand kontinuierlich bei Zimmertemperatur in Betrieb ist. Die Akkuanzeige der Pumpe ist ein Näherungswert basierend auf der aktuellen Förderrate. Wenn der Akku altert, kann sich dessen "Akkuanzeige" von der aktuell erreichbaren Betriebszeit unterscheiden.

Vorsicht: Akkus können explodieren oder auslaufen, wenn sie geöffnet oder verbrannt werden. Deshalb Entsorgungsvorschriften beachten!

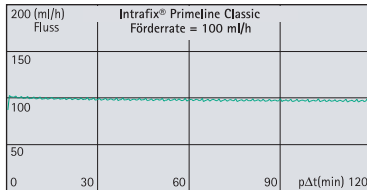
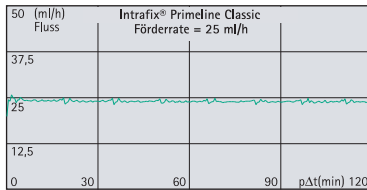
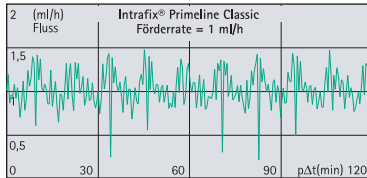
Akkupflege:

Zur genauen Bilanzierung der Akkukapazität ist eine zyklische Akkupflege notwendig. Die "Pumpe" fordert standardmäßig alle 30 Tage den Anwender zur Akkupflege auf. Durch die Akkupflege wird ein möglicher Kapazitätsverlust (z.B. durch Alterung des Akkus) ermittelt und die Kapazität/Laufzeit nachbilanziert. Bei längerer Lagerzeit oder längeren Betrieb ohne Akkupflege kann es vorkommen, dass die Akkuvoralarmzeit nicht eingehalten wird. In diesen Fällen ist es notwendig eine Akkupflege durchzuführen. Zum Einleiten des Entladeprozesses erscheint nach dem Ausschalten der Pumpe auf dem Display der Schriftzug „Akkupflege“ und die -Taste. Durch Drücken von  und  wird mit der Entladung begonnen. Durch erneutes Einschalten der Pumpe wird dieser Prozess unterbrochen. Ein Fortsetzen der Akkupflege bedingt eine erneute Aktivierung. Nach einer vollständigen Entladung des Akkus wird dieser wieder komplett aufgeladen. Die Gesamtdauer der Akkupflege beträgt ca. zwölf Stunden.

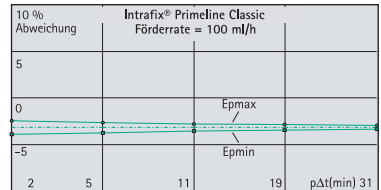
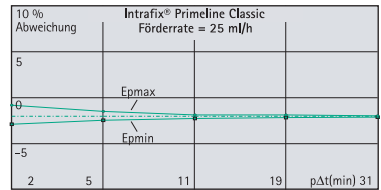
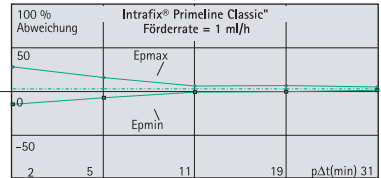
Vorsicht: Bitte bei Inbetriebnahme die ggf. verkürzte Akkulaufzeit beachten, falls die Akkupflege noch nicht abgeschlossen ist.

ANLAUF- UND TROMPETENKURVEN

Anlaufkurven



Trompetenkurven



Diese Grafiken zeigen die Genauigkeit bzw. Gleichmäßigkeit des Flusses abhängig von der Zeit. Dabei berücksichtigen:

Das Förderverhalten bzw. die Fördergenauigkeit werden im Wesentlichen von den verwendeten Einmalartikeln beeinflusst.

Bei Verwendung anderer als den unter Bestelldaten genannten Einmalartikeln sind Abweichungen von den technischen Daten der Pumpe nicht auszuschließen.

Trompetenkurven

Jeweils Messwerte der zweiten Stunde.

Messintervall $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Beobachtungsintervall $p \times \Delta t \text{ [min]}$

Anlaufkurven

Messintervall $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Messdauer $T = 120 \text{ min}$

Fluss Q_i (ml/h)

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp	Volumetrische Pumpe
Klassifikation (gem. IEC/EN 60601-1)	 defibrillationsgeschützt; Typ CF  Schutzklasse II; Schutzklasse I in Kombination mit SpaceStation
Klasse (gemäß Richtlinie 93/42 EEC)	IIb
Feuchteschutz	IP 22 (tropfwassergeschützt bei waagerechter Gebrauchslage)
Externe Stromversorgung:	
■ Nennspannung	via B. Braun SpaceStation oder optionales Netzmodul (Nennspannung 100 ... 240 V AC~, 50/60 Hz) für alleinstehenden Betrieb
■ Externe Kleinspannung	11 ... 16 V DC  via Anschlusskabel SP 12 V oder via SpaceStation
Personalruf	max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMV	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Einschaltdauer	100 % (Dauerbetrieb)
Betriebsbedingungen:	
■ Relative Luftfeuchtigkeit	30 % ... 90 % (ohne Betauung)
■ Temperatur	+18 ... +35 °C
■ Atm. Druck	500 ... 1060 mbar
Lagerbedingungen:	
■ Relative Luftfeuchtigkeit	30 % ... 90 % (ohne Betauung)
■ Temperatur	-20 ... +55 °C
■ Atm. Druck	500 ... 1060 mbar
Akku (nachladbar)	NiMH
Akkulaufzeit	ca. 4 Stunden bei 100 ml/h
Wiederaufladungszeit	ca. 6 Stunden
Gewicht	ca. 1,4 kg
Maße (B x H x T)	214 x 68 x 124 mm
Volumenvorwahl	0,1 - 99,99 ml in Schritten von 0,01 ml 100,0 - 999,0 ml in Schritten von 0,1 ml 1.000 - 9.999 ml in Schritten von 1 ml
Zeitvorwahl	00:01 - 99:59 h
Fördergenauigkeit	typ. ± 5 % bei Rate 100 ml/h, Temperatur 22°C, Messdauer 24h
Alarm bei Fehlförderung	bei Fehldosierung von 1,4 ml aufgrund von Fehlfunktion der Pumpe schaltet das Gerät automatisch ab.
Sicherheitstechnische Kontrolle	alle 2 Jahre

Förderraten Schritte	0,1 - 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 - 1200 ml/h in Schritten von 1 ml/h
Fördergenauigkeit bei Bolusgabe	typ. $\pm 5\%$ bei einem Bolusvolumen > 1 ml
KVO-Rate	Rate ≥ 10 ml/h: KVO-Rate 3 ml/h Rate < 10 ml/h: KVO-Rate 1 ml/h Rate < 1 ml/h: KVO-Rate = eingestellte Rate (werksseitig 0,1 ml/h)
PC-Anschluss	USB-Verbindung mit B. Braun Schnittstellenkabel (8713230) mit galvanischer Trennung. Bitte Sicherheitshinweise beachten.
Luftdetektor	Technische Empfindlichkeit: Erkennung von Luftblasen $\geq 0,01$ ml. Alarmauslösung: Bei einer Luftblasengröße von typ. 0,02 - 0,3 ml* bzw. 1,5 ml/h** (kumulierter Wert über 1 h ab Luftblasenvolumen 0,01 ml).
Upstream Sensor Sensibilität	9 Stufen von -0,12 bar bis -0,21 bar (Druckabnahme)
Verschlussalarmdruck	9 Stufen bis 1,2 bar

Abschaltdruck		Alarmreaktionszeit [min] bei Rate			Max. Bolus
	[bar]	[1 ml/h]	[25 ml/h]	[100 ml/h]	[ml]
Druckstufe 1	typ. 0,3	05:32	00:28	00:05	0,0059
Druckstufe 5	typ. 0,7	21:55	01:03	00:13	0,0625
Druckstufe 9	typ. 1,2	37:35	01:38	00:17	0,0723

Mechanische Druckbegrenzung
im Fehlerfall

Verschlussalarmdruck max. 3 bar (300 kPa).
Bolusvolumen max. 2 ml.

Historyprotokoll

1000 letzte Historyeinträge.
100 Ereignisse zur Systemdiagnose.
Nähere Informationen entnehmen Sie den gesonderten Unterlagen zum History Viewer.

* über das Serviceprogramm in Schritten von 0,01 ml einstellbar

** über das Serviceprogramm von 0,5-3,8 ml/h in Schritten von 0,1 ml einstellbar

Hinweis: Zur Ermittlung der in dieser Gebrauchsanweisung dargestellten technischen Daten, wurden ausschliesslich Infusomat® Space P Leitungen vom Typ Intrafix® Primeline Classic (406 2957) verwendet. Die technischen Daten können sich bei der Nutzung von Set-Konfigurationen verändern.

GARANTIE / SCHULUNG / STK* / SERVICE / REINIGUNG / ENTSORGUNG

Verantwortlichkeit des Herstellers

Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung dieses Medizinproduktes mit der "Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG" vom 14.06.1993.

B. Braun
Melsungen AG

Der Hersteller, Zusammenbauer, Errichter oder Einführer betrachtet sich nur dann für die Auswirkung auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen VDE 0100, 0107 bzw. IEC und nationalen Festlegungen entspricht,
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird und
- die sicherheitstechnische Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden.

Garantie

Auf jeden Infusomat® Space P leistet B. Braun 24 Monate Garantie ab Lieferdatum (12 Monate auf jeden Akku-Pack SP). Sie umfasst das Instandsetzen oder den Ersatz von schadhaften Teilen, sei es infolge von Konstruktions-, Fabrikations- oder Materialfehlern. Die Garantie erlischt, wenn der Besitzer oder Drittpersonen Änderungen oder Reparaturen am Gerät durchführen.

Von der Garantie ausgenommen:

Beheben von Störungen, die auf Fehlmanipulation, unsachgemäße Behandlung oder auf normale Abnutzung zurückzuführen sind.

Defekte Akkus werden von B. Braun zur weiteren Entsorgung zurückgenommen.

Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikabfällen
(gilt derzeit nur in der EU).

Schulung

Die B. Braun Melsungen AG bietet für den Softwarestand J eine Schulung an. Fragen sie bitte die für sie zuständige Landesorganisation nach näheren Informationen.

Sicherheitstechnische Kontrolle*) / Service

Der Infusomat® Space P bedarf alle zwei Jahre einer sicherheitstechnischen

Kontrolle mit Eintrag in das Medizinproduktebuch gemäß Checkliste.
Service-Arbeiten nur durch Personal, das von B. Braun eingewiesen wurde.

Regelmäßig prüfen

Auf Sauberkeit, Vollständigkeit und Beschädigung überprüfen. Betrieb nach Gebrauchsanweisung. Die Pumpe muss innerhalb eines Austauschintervalls des Einmalartikels den Drucktest durchlaufen. Beim Einschalten prüfen: Selbstcheck, Alarmton, Betriebs- und Alarmkontrollanzeigen.

Reinigung

Die äußeren Oberflächen der Pumpe mit einer milden Seifenlauge reinigen. Keine Desinfektionssprays am Netzanschluss verwenden. Empfehlung: Desinfektionsmittel zum Wischen, erhältlich bei B. Braun: Meliseptol® Reinigungsschaum, Melsitt 10% und Melsept SF 10%. Vor Betrieb mindestens 1 min ablüften lassen. Nicht in Geräteöffnungen sprühen. Entsorgungs- und Hygienevorschriften beachten.

Das Schlauchführungselement kann mit einem spitzen Gegenstand (z.B. Kugelschreiber) in der unteren rechten Ecke gelöst und unter fließendem Wasser gereinigt werden. Desinfektionsmittel auf Peristaltik sprühen und mit weichem Tuch abwischen (**Vorsicht:** Die Peristaltik nicht mit scharfem Gegenstand berühren!). Beim Wiedereinsetzen darauf achten, dass das Schlauchführungselement nicht beschädigt ist und hörbar einrastet. Die nächste Leitung entlüften, um den korrekten Sitz der einzelnen Schieber zu gewährleisten. Benutzen Sie kein Hexaquart® oder andere alkylaminhaltige Desinfektionsmittel.

Entsorgung

Die Pumpen sowie Akkus werden von B. Braun zur weiteren Entsorgung zurückgenommen. Bei der Entsorgung von Einmalartikeln sowie Infusionslösungen sind die anwendbaren Hygiene- und Entsorgungsvorschriften zu berücksichtigen.

Prüfen bei Lieferung

Trotz sorgfältiger Verpackung können Transportschäden nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bitte nach dem Auspacken gleich auf Vollständigkeit prüfen. Ein beschädigtes Gerät nicht in den Betrieb nehmen. Service benachrichtigen.

Lieferumfang

Infusomat® Space P, Akku-Pack SP, Gebrauchsanweisungs-Set.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ZUBEHÖR

SpaceStation (8713140)

Station zur Aufnahme von bis zu vier Pumpen. Für mehr Informationen siehe Gebrauchsanweisung SpaceStation.

SpaceCover Standard (871 3147)

SpaceCover Comfort (871 3145)

Abdeckung zum Aufsetzen auf die obere SpaceStation inkl. zentralem Tragegriff. Das SpaceCover Comfort beinhaltet zusätzlich ein zentrales Alarmmanagement und Alarm-LEDs.

PoleClamp SP (8713130)

Maximal drei B. Braun Space Pumpen und ein SpaceControl können übereinander gestapelt werden und mit der PoleClamp SP befestigt bzw. transportiert werden. Für eine sichere Fixierung der PoleClamp SP bitte "Überblick Infusomat® Space P" und "Patientensicherheit" beachten.

Steckernetzteil SP (8713110A - 8713114A)

Ein Steckernetzteil SP kann eine einzelne Pumpe und ein SpaceControl mit ausreichend Netzspannung versorgen.

- 1.) Steckernetzteil mit Buchse P2 auf Rückseite der Pumpe verbinden (auf hörbares Verrasten achten).
- 2.) Netzstecker mit Netzanschluss verbinden.

Hinweis: Zur Trennung von Pumpe Hebel an Stecker drücken.

Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Technische Daten: 100 – 240 V AC~, 50/60 Hz

Kombi-Kabel SP 12 V (8713133)

Das Kombi-Kabel SP benutzen, um bis zu drei Pumpen zu verbinden. Alle Pumpen können dann über die Anschlussleitung SP (12 V) betrieben werden.

- 1.) Stecker des Kombi-Kabels mit Buchse P2 auf Pumpenrückseite verbinden.
- 2.) Stecker der Anschlussleitung SP mit dem Kombi-Kabel SP verbinden.

3.) Stecker der Anschlussleitung SP in 12 V Buchse stecken.

Hinweis: Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Tropfsensor SP (8713175)

Der Tropfsensor stellt eine zusätzliche Sicherheitsfunktion dar und wird daher insbesondere bei geringen Förderraten empfohlen.

Der pumpenseitige Anschluss des Tropfsensors SP befindet sich auf der Rückseite des Gerätes in der unteren linken Ecke.

Im Auslieferungszustand ist der Tropfsensoranschluss durch eine Abdeckung geschützt. Einen Schraubenzieher verwenden, um den Deckel zur weiteren Entsorgung abzubreaken.

Den Halter der Universalklemme benutzen, um den Tropfsensor festzuklemmen.

Kurzstativ SP (8713135)

Verwendung des Kurzstativs SP zur Befestigung eines Infusionsbehälters an der Pumpe.

Vorsicht: Darauf achten, dass die Pumpe in Verbindung mit dem Kurzstativ nur auf einem ebenen Untergrund betrieben werden darf.

- 1.) PoleClamp auf Pumpe schieben.
- 2.) Kurzstativ in Öffnung auf PoleClamp stecken; dabei auf hörbares Verrasten achten.
- 3.) Zum Lösen des Kurzstativs den weißen Knopf am unteren Ende der PoleClamp drücken und Kurzstativ entnehmen.

Akku-Pack SP (NiMH) (8713180)

Akku-Pack SP (NiMH) ink. Pin (8713180A)

Für nähere Informationen zum Akku-Pack SP (NiMH) siehe „Akkubetrieb“.

Schnittstellenkabel CAN SP (8713230)

Das Schnittstellenkabel CAN SP wird benötigt, um eine Verbindung zwischen SpaceStation/Pumpe und dem Computerausgang aus Servicegründen herzustellen.

- 1.) Stecker in Buchse F3 an SpaceStation oder P2 an Pumpe stecken und diese mit dem CAN/USB Converter verbinden.
- 2.) CAN/USB Converter mit dem Computerausgang wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben verbinden.

Vorsicht: Schnittstellenkabel CAN SP ist nur für Servicezwecke bestimmt; nicht während der Patientenanwendung verwenden.

Hinweis: Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Anschlussleitung SP (12 V) (8713231)

Die Anschlussleitung SP (12 V) folgendermaßen anschliessen:

- 1.) Stecker mit Buchse P2 auf Pumpenrückseite bzw. F3 an SpaceStation verbinden.
- 2.) Anschlussleitung in KFZ-Steckdose stecken.
- 3.) Wenn notwendig roten Adapter am KFZ-Stecker durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen entfernen.

Die grüne LED der Elektronikbox zeigt die Betriebsspannung an.

Vorsicht: Während die Batterie des Notarztwagens mit einem Ladegerät geladen wird, dürfen die Infusionspumpen nicht am Patienten eingesetzt werden!

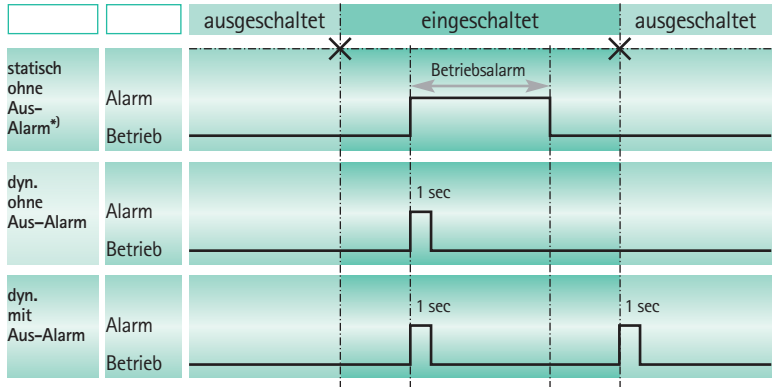
Hinweis: Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Anschlussleitung für Personalruf SP (8713232)

Zum Anschluss des Infusomat® Space P an eine Rufanlage ist die Anschlussleitung Personalruf SP einzusetzen. Voraussetzung ist, dass die Rufanlage den Bestimmungen der VDE 0834 entspricht (länderspezifische Vorschriften beachten).

Hinweis: Vor jeder Anwendung ist die Personalrufsignalisierung auf Funktion zu testen.

Der Infusomat® Space P bietet drei verschiedene Personalrufbetriebsarten. Sie sind in dem Signalisierungsschema dargestellt. Bei der Betriebsartenauswahl ist die Technik der Krankenhausrufanlage zu beachten. Die Einstellung der Betriebsart erfolgt über das Serviceprogramm.



^{*)} in dem Modus statisch ohne Aus-Alarm, kann der Personalruf mit  unterdrückt werden.

Vorsicht: Da der Personalruf versagen und dies unerkannt bleiben kann, was während des Pumpen Selbsttests nicht geprüft wird, trägt der Anwender die Verantwortung dafür, auch die lokalen Alarmer zu beobachten.

Hinweis: Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Technische Daten:

	Anschlusslitzen	
	weiss und grün	weiss und braun
Alarm	unterbrochen	verbunden
Betrieb	verbunden	unterbrochen

Polarität der Anschlüsse ist beliebig: max. 24 V / 0.5 A / 12 VA

PCA-ZUBEHÖR

■ Space PCA-Kit (REF 8713554) bestehend aus:

- PCA-Taster (Patiententaster)
- Klettband
zur Fixierung des PCA-Tasters
am Arm des Patienten
- Schlauchhalter
zur Verbindung zwischen
PCA-Taster und Klettband
- Metallclip
alternativ zum Klettband zur
Fixierung an der Bettdecke
- Kabel/ Softbinder
zum Zusammenfassen der Zuleitung des PCA-Tasters



Fixierung des PCA-Tasters:
am Handgelenk:



oder am Bettlaken:



Verwendung des Kabelbinders /
Softbinders:



	Art. No.
B. Braun Infusomat® Space P (100 – 240 V)	871 3070
Empfohlenes Zubehör zum Infusomat® Space P:	
SpaceStation.....	871 3140
SpaceCover Standard.....	871 3147
SpaceCover Comfort.....	871 3145
PoleClamp SP (Universalklemme)	871 3130
Steckernetzteil SP (Euro Stecker)	871 3110A
Steckernetzteil SP (UK Stecker).....	871 3111A
Steckernetzteil SP (US Stecker).....	871 3112A
Steckernetzteil SP (Australian Stecker).....	871 3113A
Steckernetzteil SP (Universal Stecker)	871 3114A
Steckernetzteil SP (RSA Stecker)	871 3115A
Kombi-Kabel SP 12 V	871 3133
Tropfensensor SP.....	871 3175
Kurzstativ SP.....	871 3135
Akku-Pack SP (NiMH).....	871 3180
Akku-Pack SP (NiMH) ink. Pin	871 3180 A
Schnittstellenkabel CAN SP.....	871 3230
Anschlussleitung SP (12 V).....	871 3231
Anschlussleitung für Personalruf SP.....	871 3232
Infusomat® Space P Leitungen:	
Intrafix Primeline Classic; 150 cm	406 2957
Intrafix Primeline Comfort; 180 cm.....	406 2981L
Intrafix Primeline Comfort, RV; 150 cm	406 3252
Intrafix Primeline Comfort, RV; 180 cm	406 3287
Intrafix Air P; 180 cm	406 2981
Intrafix Air P; 230 CM.....	406 0407
Intrafix Air P, Einstechdorn silikoniert; 180 cm	406 2990
Intrafix Air P, mit Y-Injektionsteil; 230 cm	406 0202
Intrafix Air-matic P; 150 cm.....	406 3953
Intrafix Air-matic P; 180 cm.....	406 3988
Intrafix Air-matic P; RV; 150 cm.....	406 3759
Intrafix Air-matic P, RV; 180 cm	406 3783
Intrafix SafeSet; 180 cm	406 3000

Intrafix SafeSet, RV; 180 cm.....	406 3001
Intrafix SafeSet P, 230 cm.....	406 3003
Intrafix SafeSet P, I.S., 180 cm.....	406 3005
Fresenius Perfudrop Air M-P	48403608
Codan L86 P	43.4304
Codan V86 P.....	43.4291

Hinweis

Da B. Braun auf die Qualität der Wettbewerbs-Einmalartikel keinen Einfluss hat, kann es bei Qualitätsschwankungen der Leitungen zu Änderungen in technischen Eigenschaften der Pumpe kommen. B. Braun haftet nicht für Abweichungen bedingt durch die Verwendung von Einmalartikeln anderer Hersteller als B. Braun. Im Falle einer solchen Qualitätsschwankung der Leitung nehmen Sie bitte Kontakt zum Leitungshersteller auf.



Hersteller:

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

38911765 • Zeichnungs-Nr. M687 70 01 01 F04
Gedruckt auf 100 % chlorfrei gebleichtem Zellstoff
1210 • Stand der Informationen: Dezember 2010

Vertrieb:

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
34209 Melsungen
Germany
Tel +49 (0) 56 61 71-0
Fax +49 (0) 56 61 71-20 44
www.bbraun.de