Perfusor® Space und Zubehör

Gebrauchsanweisung



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



DE Gültig für Software 688F/G



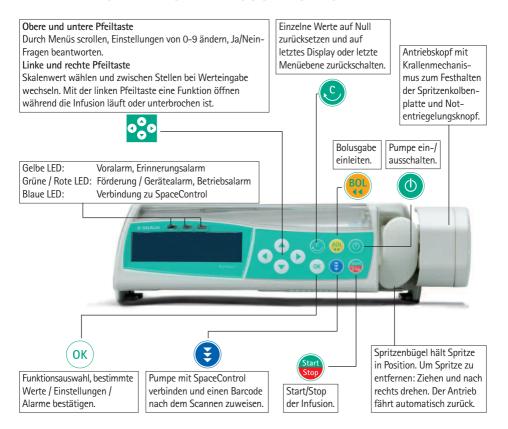
INHALT

Überblick Per	fusor® Space	3
Patientensich	erheit	5
Menüstruktu	r / Überblick	9
Menüstruktu	r / Navigation	10
Kapitel 1	Betrieb	12
- 1	1.1 Infusionsbeginn	
	1.2 Eingaben mit verschiedenen Kombinationen von Rate, Volumen und Zeit	
	1.3 Bolusgabe	
	1.4 Spritzenwechsel und neuer inerapiestart	
	1.6 Standby	
Kapitel 2	Erweiterter Betrieb	18
- 1	2.1 Abfrage des Pumpenstatus während der Infusion	
	2.2 Raten-, Volumen- und Zeitänderung ohne Infusionsunterbrechung und	
	Zurücksetzen von Statusmenü-Parametern	
Kapitel 3	Sonderfunktionen*	
	3.1 Dosiskalkulation (Überblick)	
	3.2 Dosiskalkulation (Anwendung)	
	3.4 Patientenkontrollierte Analgesie (PCA)	
Kapitel 4	Optionen	
. aprec	4.1 Abschaltdruck	
	4.2 Data Lock	
	4.3 Bolusrate	
	4.4 KVO-Modus	
	4.6 Lautstärke	
	4.7 Datum / Zeit	
	4.8 Makro-Modus	
Kapitel 5	Alarme	
Kapitei 5	5.1 Gerätealarme	
	5.2 Voralarme und Betriebsalarme	
	5.3 Erinnerungsalarme	
17 1: 1 =	5.4 Alarmhinweise	
Kapitel 6	Akkubetrieb und -pflege	
Kapitel 7	Kompatible Spritzen	
Kapitel 8	Anlauf- und Trompetenkurven	
Kapitel 9	Technische Daten	38
Kapitel 10	Garantie / STK** / Service / Schulung / Reinigung / Entsorgung	
Kapitel 11	Gebrauchsanweisung für Zubehör	42
Kapitel 12	PCA-Zubehör	45
Bestelldaten		46

^{*} Die Verfügbarkeit der einzelnen Leistungsmerkmale ist von der Konfiguration der Pumpe abhängig.

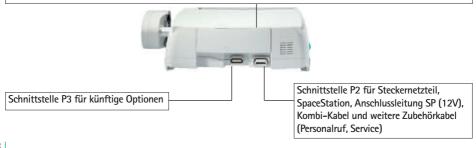
^{**}Sicherheitstechnische Kontrolle

ÜBERBLICK PERFUSOR® SPACE



Akkufachdeckel

Vor Akkuwechsel immer Verbindung zum Patienten trennen und Pumpe ausschalten. Knopf unter Akkufachdeckel mit einem spitzen Gegenstand (z.B. Kugelschreiber) drücken und Deckel von Pumpe wegziehen. Grünen Schließmechanismus auf Rückseite des Akkus hochschieben und Akku für Wechsel entnehmen.





Spritzenfixierung

Spritzenbügel ziehen und nach rechts drehen, um die grüne Achsialfixierung (siehe roter Pfeil) zu öffnen. Spritze muss senkrecht in den Schlitz links von der Achsialfixierung eingelegt werden, bevor der Spritzenbügel geschlossen wird. Sicherstellen, dass die Spritze ordnungsgehälten wird.

Vorsicht: Kolbenbremse beim Herausfahren aus dem Spritzenbügel nicht berühren.



Fixierung der PoleClamp (Universalklemme)

Schiene der PoleClamp mit Schiene der Pumpe abgleichen und PoleClamp aufschieben bis Verschlussmechanismus hörbar einrastet.

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



Transport

Maximal drei Pumpen (Perfusor® Space oder Infusomat® Space) und ein SpaceControl übereinander stapeln. 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 drükken (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,

PATIENTENSICHERHEIT



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

Zweckbestimmung Perfusor® Space

Das Perfusor® Space Infusionspumpensystem besteht aus einer tragbaren, Infusionsspritzenpumpe, 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 Anästhetika,
Sedativa, Katecholamine, Antikoagulantien usw., Blut oder Blutkomponenten, Lösungen zur totalen parenteralen oder enteralen Ernährung oder Lipide sein, sind aber nicht
darauf beschränkt. Das Perfusor® Space Infusionsspritzenpumpensystem ist zur Anwendung durch eingewiesenes, medizinisches Fachpersonal in medizinisch genutzten
Räumen, bei ambulanten Patienten, Heimpatienten und in Transportsituationen vorgesehen.

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 Perfusor® Space 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.
 Pumpe nicht über Patienten anbringen.
- Vor Inbetriebnahme das Gerät und insbesondere die Achsialfixierung auf mögliche Beschädigung und fehlende Teile prüfen. Auf hör- sowie sichtbare Alarme während des Selbsttests achten.
- Patientenverbindung erst herstellen, nachdem Spritze ordnungsgemäß eingelegt und Spritzenkolbenplatte von den Krallen des Antriebskopfes ordnungsgemäß gefasst wurde. Die Verbindung während des Spritzenwechsels unterbrechen, um eine ungewollte Dosisgabe zu vermeiden.
- Nur passende Spritzen/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.
- Die Pumpe während des Transports nicht am Antriebskopf festhalten.
- 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.
- Eine Krafteinwirkung auf den Antrieb ist während der Förderung zu vermeiden, um einem Alarm vorzubeugen.
- Bei der Gabe von hochwirksamen Medikamenten ist eine zweite Pumpe für das Medikament bereit zu halten.
- 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 beihehalten.

Andere Komponenten

- Nur druckgeprüfte Einmalartikel verwenden (min. 2 bar/1500 mmHg).
- Mögliche Inkompatibilitäten von Geräten und Arzneimitteln sind den jeweiligen Herstellerinformationen zu entnehmen.
- Nur Luer Lock-Überleitsysteme und -Spritzen sowie kompatible Kombinationen von Geräten, Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwenden.
- Die Verwendung von nicht geprüften bzw. inkompatiblen Einmalartikeln kann die technischen Daten beeinflussen.

- 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 Anwendungsverfahren" bzw. BBM-Anwendungshinweise zur Parallelinfusion 38910004).

Sicherheitsstandards

Der Perfusor® Space 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 Perfusor® Space 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 Perfusor® Space an einem geeigneten Befestigungssystem unter Verwendung der SpaceStation oder der Pole Clamp SP fixiert werden. Wird der Perfusor® Space in Temperaturbereichen unterhalb der definierten Betriebsbedingungen gelagert, ist er vor Inbetriebnahme für mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur aufzubewahren.

Sicherheitshinweise

- 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.
- Ist zusätzliche Sicherheit (nur Perfusor®) gewünscht, so kann die Entnahme der Spritze mit der Syringe Anti Removal Cap (siehe Zubehör) und der Verriegelung des Spritzenbügels verhindert werden. Die Syringe Anti Removal Cap ist für folgende Spritzen ausgelegt: B. Braun Original Perfusor Spritze 50 ml, B. Braun Omnifix 50 ml, BD Plastipak 50/60 ml, Terumo 50 ml sowie Tyco Monoject 50 ml. Die Verriegelung des Spritzenbügels befindet sich unter der Pumpe. durch eine Rechtsdrehung von 90° ist der Bügel verriegelt. Stellen sie sicher, dass der Spritzenbügel sicher verriegelt ist.

- Werden Betäubungsmittel verabreicht und die Syringe Anti Removal Cap wird nicht verwendet und der Spritzenbügel wird nicht verriegelt, sollte die Therapie nur unter Aufsicht erfolgen, wenn Verdacht auf unberechtigten Zugriff auf das Medikament besteht.
- 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.

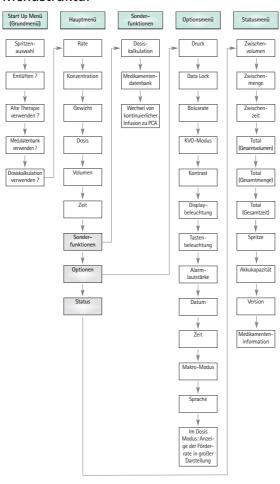
MENÜSTRUKTUR / ÜBERBLICK

Legende

- Ein/Aus-Taste
- Start/Stop-Taste
- Bolus-Taste
- Clear-Taste

- OK-Taste
- Bedienfeld mit Pfeil Hoch-, Runter-, Links-, Rechts-Taste
- Verbindungs-Taste

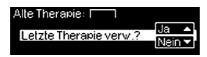
Menüstruktur



Die Pumpe kann den Anwenderbedürfnissen angepasst werden, indem die Funktionen des Start Upund Optionsmenüs sowie die Bolusfunktion über das Serviceprogramm (de-)aktiviert werden.

MENÜSTRUKTUR / NAVIGATION

Display



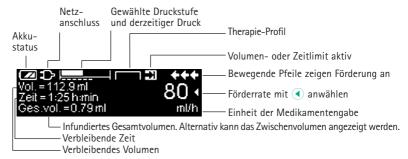


Erläuterungen

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 doder 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 westätigen, Infusion mit starten oder Rate mit slöschen).

Typische Anzeige während des Betriebs:





Alle Status Informationen sind in der untersten Zeile des Dislplays verfügbar. Die gewünschte Information kann durch vausgewählt werden und wird danach dauerhaft dargestellt (z. B. Langname des Medikaments, Zeit bis Spritze leer etc.).



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

Display



Erläuterungen

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



Druckstufe mit **●** oder **▶** wählen und mit **◎** bestätigen. Eingabe mit **⑤** abbrechen.



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



Bei einem Betriebsalarm (z.B. "Spritze leer") stoppt die Infusion, ein Signalton ertönt und die rote LED blinkt. Alarm mit o bestätigen. Eine Bestätigung erzeugt keine akustische Rückmeldung.

Pumpe wird ausgeschaltet in 2 Sec

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 Spritze eingelegt ist, wird die Pumpe nicht ausgeschaltet, sondern "Standby" benutzt.

BETRIEB

1.1 Infusionsbeginn

- Ordnungsgemäße Installation der Pumpe sicherstellen. Wenn sich das Gerät im Netzanschluss befindet, zeigt das Display den Akkustatus, das Symbol des Netzanschluss 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), die eingestellte Druckstufe und den Spritzentyp (wenn Spritze bereits eingelegt ist) werden angezeigt. Danach fährt der Antriebskopf zurück.

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 amarkieren. Anschließend die Wahl am unteren Ende der Liste durch Anwählen des letzten Menüpunktes mit bestätigen. Danach die gewünschte Sprache mit auswählen und mit sestätigen. Nachfolgende Frage mit beantworten, um die Sprache zu übernehmen.

- Grücken, um mit der direkten Eingabe der Therapieparameter zu beginnen oder Pumpenklappe und Spritzenbügel öffnen, um mit dem Einlegen der Spritze zu beginnen.
- Spritze mit den Flügeln senkrecht in den Schlitz rechts vom Gehäuse einlegen. Danach Spritzenbügel und Pumpenklappe schließen. Kolbenbremse fährt vor.

Vorsicht: Die Pumpe nie während des Einlegens der Spritze unbeaufsichtigt lassen.

- Spritzentyp mit bestätigen. Angezeigter Spritzentyp muss mit eingelegter Spritze übereinstimmen.
- Antriebskopf fährt vorwärts und greift Kolbenplatte der Spritze.

Vorsicht: Hände vom heranfahrenden Antrieb entfernt halten.

Hinweis: Darauf achten, dass Kolbenbremse in Spritzenbügel zurückfährt.

- Wenn die Entlüftungsfunktion aktiviert ist ♠ drücken, um die Infusionsleitung mit der im Display angezeigten Rate zu entlüften. Entlüftungsfunktion mit ⓓ abbrechen. Vorgang wiederholen bis die Leitung vollständig entlüftet ist. Dann ♥ drücken, um fortzufahren.
- Patientenverbindung herstellen.
- Gegebenenfalls Fragen im Start Up Menü mit ▲ und ▼ beantworten, bis die Rate im Hauptmenü erscheint.

Förderrate einstellen:

- drücken und Rate 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 ofür 3 sec gedrückt wird (Ausnahme: Data Lock Stufen 2 und 3 sowie bei eingelegtem Einmalartikel).

1.2 Eingaben mit verschiedenen Kombinationen von Rate, Volumen und Zeit

Der Perfusor® Space bietet die Möglichkeit außer der Förderrate ein Volumenund 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 ok 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.

 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

Hinweis: Änderung von Volumen und Zeit nur möglich, wenn Pumpe gestoppt ist.

1.3 Bolusgabe

Es gibt drei verschiedene Möglichkeiten der Bolusgabe:

- Manueller Bolus: drücken. Danach od drücken und Taste gedrückt halten. Flüssigkeit wird so lange gefördert wie die Taste gedrückt gehalten wird. Gefördertes Bolusvolumen wird angezeigt.
 Das max. Bolusvolumen beträgt 10 % der Spritzengröße oder 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 verwahlt 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 Bolusein-

gabe 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 he beantworten, um den Entlüftungsvorgang zu starten. Abbruch durch Drücken von ow oder jeder anderen Taste.

Vorsicht: Nicht überdosieren! Bei einer Bolusrate von z.B. 1200 ml/h wird 1 ml nach 3 sec erreicht.

M 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.

1.4 Spritzenwechsel und neuer Therapiestart

Hinweis: Immer die Patientenverbindung vor einem Spritzenwechsel unterbrechen, um eine Fehldosierung zu vermeiden. Niemals Pumpe während des Spritzenwechsels unbeaufsichtigt lassen. Bevor eine neue Spritze eingelegt wird, ist die Achsialfixierung auf Funktionsfähigkeit zu prüfen.

- drücken, um Förderung zu stoppen. Die grüne LED erlischt. Patientenverbindung unterbrechen.
- Spritzenbügel öffnen. Der Antrieb fährt in die Startposition zurück. Wenn mehr als 30 sec nachdem die Pumpe gestoppt wurde der Spritzenbügel gezogen wird muss zunächst die Frage, ob ein Spritzenwechsel vorgenommen werden soll, mit beantwortet werden, bevor der Antrieb zurückfährt (ungeachtet der Zeit trifft dies immer bei einem Spritzenbügel-Alarm zu). Wird der Spritzenbügel nur kurz gezogen (weniger als eine Sekunde), muss die angezeigte Frage zunächst mit beantwortet werden, um die Kolbenstange freizugeben.
- Frontklappe öffnen, Spritze entnehmen und neue einlegen.

Hinweis: Wird bei einer Spritzenentnahme unvorhergesehen die Kolbenplatte von den Krallen nicht mehr freigegeben, muss der Notentriegelungsknopf betätigt werden, um die Krallen des Antriebskopfes zu entriegeln. Der Notentriegelungsknopf befindet sich an der Außenseite des Antriebskopfes. Er kann mit einem spitzen Gegenstand (z.B. Kugelschreiber) entriegelt werden. Danach können die Krallen per Hand geöffnet und die Spritze entnommen werden. Gerät zum Service bringen.

 Spritzenbügel und Pumpenklappe schließen (Vorsicht: Kolbenbremse muss nach vorne fahren!) und eingelegten Spritzentyp mit bestätigen.
 Antrieb fährt vorwärts und greift Kolbenplatte der Spritze.

Hinweis: Heranfahrenden Antrieb nicht durch Gegenstände blockieren. Kolbenbremse muss selbsttätig in den Spritzenbügel zurückfahren.

- Pumpe bei Bedarf mit 🃤 entlüften, dann 🔻 drücken, um fortzufahren.
- Patientenverbindung herstellen und Parameter mit 🖁 überprüfen.

Mit einer neuen Therapie nach einem Spritzenwechsel beginnen:

- Wenn sich die Pumpe im Hauptmenü befindet, S drücken.
- v drücken und neue Therapieparameter mit e eingeben.

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

1.5 Infusionsende

- drücken, um Infusion zu stoppen. Die grüne LED erlischt. Patientenzugang trennen.
- Spritzenbügel öffnen. Frage, ob Spritzenbügel geöffnet werden soll, mit beantworten. Der Antrieb fährt zurück in die Startposition.
- Pumpenklappe öffnen. Spritze entnehmen, Spritzenbügel in eine senkrechte Position führen und Klappe schließen.
- für 3 sec drücken, um Pumpe auszuschalten. Antrieb fährt selbsttätig in Parkposition nahe des Pumpengehäuses.

Hinweis: Die Einstellungen werden von dem Gerät dauerhaft im ausgeschalteten Zustand gespeichert. So lange ein Einmalartikel eingelegt ist, wird der "Standby" – Modus verwendet.

1.6 Standby

Im Falle längerer Unterbrechung 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 Standardeinstellung für Standby wird angezeigt. Die Standardeinstellung mit ox akzeptieren oder mit (0-24 Std.) ändern und durch Drücken von ox bestätigen.

Kapitel 1

=> So lange die Pumpe in "Standby" ist, wird der Medikamentenname und die Restzeit für "Standby" angezeigt. Die Restzeit kann mit 🔯 verändert werden. Verlassen von "Standby" mit 💿.

■ So lange ein Einmalartikel eingelegt ist, wird der "Standby" – Modus verwendet. Durch Drücken von ⑤ wird "Standby" verlassen. Durch Drücken von ⓒ wird die Dauer von "Standby" eingegeben.

ERWEITERTER BETRIEB

2.1 Abfrage des Pumpenstatus während der Infusion

Während das Gerät fördert, kann durch Drücken von Swischen 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 düffnen und mit durch Menüs scrollen.

Alle Statusinformationen sind bei Bedarf auch in der unteren Zeile des Hauptbildschirms verfügbar.

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

- Wenn sich die Pumpe in der Förderanzeige befindet, ⑤ drücken, um ins Hauptmenü zu wechseln. Rate/Volumen/Zeit mit 🖁 wählen und ④ drücken, um Parameter zu öffnen.
- Neuen Wert mit eingeben und mit ok 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: ③ drücken, die Frage nach Verwendung der letzten Therapie mit

beantworten und dann die Werte mit A zurücksetzen.

Der Typ der eingelegten Spritze ist unter dem Menüpunkt "Spritze" 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 Dosiskalkulation (Überblick)

Die Dosiskalkulation ermöglicht eine Berechnung der Förderrate in ml/h aus den eingegebenen Dosisparametern.

$$Infusions rate [mI/h] = \frac{Dosis}{Konzentration} \times \left[Patientengewicht (optional)\right]$$

Eingabedaten:

- 1. Konzentration als Wirkstoffmenge pro Volumen
 - Wirkstoffmenge in μg, mg, mmol, IE oder mEq.
 - Volumen in ml.
- 2. Gegebenenfalls: Patientengewicht in kg.
- 3. Dosiervorschrift
 - nach Zeit in Wirkstoffmenge pro min, h oder 24h.
 - nach Zeit und Patientengewicht in Wirkstoffmenge pro kg pro min, h oder 24h.

3.2 Dosiskalkulation (Anwendung)

- Dosiskalkulation mit anwählen.
- 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.

 Für eine zeit- und patientengewichtsbezogene Berechnung ▲ drücken, das Patientengewicht mit 😵 eingeben und mit 🔞 bestätigen.
- Die Dosiervorschrift mit 🖁 auswählen und mit 🕙 bestätigen.
- Die Dosis mit es eingeben und mit os 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 egestartet wird.

Konzentration und Dosis können nachträglich im Hauptmenü analog zur Raten-, Volumen- und Zeitänderung verändert werden (vgl. 2.2). Die Auswirkungen von Dosis-Modifikationen auf andere Parameter wird in der untersten Zeile des Displays dargestellt.

■ Achtung: Eine Änderung des Patientengewichtes ändert die Flussrate!

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.

3.3 Medikamentendatenbank

Es können bis zu 720 frei wählbare Medikamentennamen inkl. dazugehöriger Therapiedaten und -informationen in 15 Kategorien gespeichert werden. Deren Eingabe in die Pumpe erfolgt über ein separates PC-Programm ("Drug List Editor Space").

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 Medikamentendatenbank (siehe Kopfzeile) wird an der Pumpe angezeigt.

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. Auch wenn eine Förderung unter Dosisratenberechnung bereits gestartet wurde, ist eine nachträgliche Zuordnung eines Medikamentennamens möglich.

Im folgenden wird die Auswahl eine Medikaments inkl. der dahinter liegenden Parameter beschrieben:

- Durch die Kategorieliste mit 3 navigieren und das gewünschte Medikament aus Liste 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 8 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 = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der maximalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der maximalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der maximalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der maximalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der maximalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der maximalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze = Infusion befindet si

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: Falls ein Medikament aus der Medikamentendatenbank ausgewählt wird, während die Pumpe im Dosisratenmodus läuft, werden die initialen Werte durch die der Medikamentendatenbank überschrieben.

3.4 Patientenkontrollierte Analgesie (PCA)

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

Pumpe mit (1) 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.



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



Anwählen des Profils "PCA" durch aund 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. muss die Pumpe mit on Menü Optionen in den DataLock Stufe 3 versetzt werden, wenn ein unberechtigter Zugriff auf die Einstellungen verhindert werden soll. Data Lock ist speziell auf den PCA-Betrieb ausgelegt.

Der Code wird mit es eingegeben und mit es 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 Spritzenwechsel 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 **(S)** in das Hauptmenü und mit **(S)** in das Statusmenü gehen.

^{*} 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.



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

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

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

Ist keiner gesteckt, stellt sich das Therapiesymbol so dar: **PCA**

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.

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 Rabien 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 drei Sicherheitsstufen.

Stufe 1:

Hier ist eine Änderung von Werten sowie eine Bolusgabe nicht möglich, aber der Wechsel des Einmalartikels kann 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 Spritzenwechsel 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	✓	×	✓
Änderung von Parametern	×	×	×
Stop der Infusion	✓	✓ 🚨	✓
Ausschalten der Pumpe / Standby	✓	×	× 🚨
PCA-Bolus mit pumpenseitiger Bolustaste	×	×	✓
Freitext auf Display	×	×	✓
Akustische Rückmeldung bei Bolusan- forderung	×	×	✓
Hinweis auf abgelehnte PCA-Boli	✓	✓	×

^{✓=} möglich | × = nicht möglich | ⊖= gefolgt von "Standby-Alarm"

Aktivierung der Funktion:

- Mit und wischen Level 1, 2 oder 3 (sofern aktiviert) wechseln und mit bestätigen.

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. 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, ow drücken, den Code eingeben und erneut mit ow 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. 1800 ml/h) beachten, dass pro Sekunde 0,5 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. Die Tastatur- bzw. Spritzenbeleuchtung kann für die Verwendung von lichtempfindlichen Medikamenten zusätzlich auch ganz ausgeschaltet werden.

4.6 Lautstärke

Es sind 9 verschiedene Lautstärkestufen wählbar.

- Lautstärke im Optionsmenü mit **④** 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.

Kapitel 4

Schnellanwahl des Makro-Modus: Während die Pumpe fördert Durücken und gedrückt halten bis Schriftgröße wechselt.

4.9 Sprache

Diese Funktion ermöglicht einen Wechsel der Pumpensprache.

- Gewünschte Sprache mit 🖁 auswählen, danach ∢ drücken.
- Ja/Nein-Fragen durch Drücken von

 bestätigen.

ALARME

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

Alarmtyp	Akus-		Optisches S		Weiterleitung	Bestätigung durch
	tisches Signal	Rote LED	Gelbe LED	Text	an Personal- rufanlage	Anwender
Gerätealarm	ja	blinkt	blinkt	Gerätealarm und Alarm- code (s. Service- handbuch)	ja	betätigen und den Hinweis auf dem Display befolgen.
Betriebs- alarm	ja	blinkt	blinkt	siehe Alarm- beschreibung	ja	ow quittiert den akustischen Alarm, Alarmtext und Perso- nalruf. Die rote LED bleibt angeschaltet, bis die Infusion erneut gestartet wird.
Voralarm	ja	aus	blinkt	siehe Alarm- beschreibung	(de-)aktivier- bar über das Service- programm	ox schaltet Alarm stumm und den Per- sonalruf aus. Sichtba- rer Alarm hält bis zum Endalarm an.
Erinnerungs- alarm	ja	aus	blinkt	siehe Alarm- beschreibung	ja	ox schaltet Alarmton sowie den Personalruf aus und der Alarmtext erlischt.
Alarm- hinweis	ja	aus	aus	siehe Alarm- beschreibung	nein	Hinweis erlischt ohne Bestätigung.

5.1 Gerätealarme

Im Falle eines Gerätealarms wird die Infusion sofort gestoppt.

das Gerät auszuschalten. Danach das Gerät wieder einschalten. Tritt ein Gerätealarm erneut auf, dann ist 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
"Spritze fast leer"	Wenig verbleibende Infusionslösung in Spritze vorhanden.
"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 ox ausgeschaltet. Korrekturmaßnahmen sind entsprechend der Alarmursache durchzuführen.

Displaymitteilung	Alarmursache und Korrekturmaßnahme
"Spritze leer"	Keine verbleibende Infusionslösung in Spritze vorhanden. Aufgrund unterschiedlicher Spritzentoleranzen bei Fremdfabrikaten kann einige Flüssigkeit in der Spritze verbleiben. Erneutes Starten führt zu kompletter Entleerung und Abschaltung über den Drucksensor. Spritzenwechsel wie unter 1.4 beschrieben durchführen.
"Volumen infundiert"	Vorgewähltes Volumen ist infundiert.

Kapitel 5

	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 aus- wechseln. Der Akkualarm wird für 3 min signalisiert. Danach schaltet sich die Pumpe selb- ständig 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 Spritze leer ist, Leitung knickfrei liegt und unbeschädigt ist sowie IV- und Filter-Durchgängigkeit besteht. Gegebenenfalls den Abschaltdruck erhöhen. Aufgrund unterschiedlicher Spritzentoleranzen bei Fremdfabrikaten kann ein Druckalarm bedingt durch hohe Spritzenreibkräfte auftreten.
"KVO beendet"	KVO-Zeit ist abgelaufen. Mit Therapie fortfahren oder neue Therapie wählen.
"Spritzenlage inkorrekt"	Die Spritze ist im Bereich der Flügel nicht ordnungsgemäß fixiert. Einlegen gemäß der Beschreibung unter "Über- blick Perfusor® Space" sowie 1.1.
"Spritzenbügel"	Der Spritzenbügel wurde während einer laufenden Infusion geöffnet. Den Spritzenbügel schließen.
"Akkudeckel offen"	Der Akkufachdeckel ist nicht ordnungsgemäß auf dem Akkufach angebracht. Beim Aufsetzen des Akkufachdeckels auf hörbares Verrasten achten.
"Antrieb blockiert"	Der Antriebskopf wurde durch einen externen Eingriff am Voranfahren gehindert. Eingriffe von außen grundsätzlich vermeiden. "Patientensicherheit" beachten.
"Gerät kalibrieren"	Pumpenkalibrierdaten haben sich geändert (z.B. nach einem Update). Gerät mit Serviceprogramm neu kalibrieren.
"Krallenfehlfunktion"	Der Notentriegelungsknopf wurde betätigt und

	die Krallen manuell geöffnet. Spritze entnehmen und technischen Service informieren.
"Kolbenplatte ohne Kontakt"	Die Kolbenplatte der Spritze hat keinen Kontakt zum Kolbenplattensensor der Pumpe. System auf Unterdruck hin prüfen und Ursache für Unterdruck beseitigen. "Patientensicherheit" beachten.
"Standbyzeit abgelaufen"	Die eingegebene Standbyzeit ist abgelaufen. Zeit neu eingeben oder mit der bisherigen Therapie fortfahren.
"Kein Akku im Gerät"	Ein Pumpenbetrieb ohne Akku ist nicht möglich. Pumpe ausschalten und Akku einsetzen gemäß Beschreibung "Überblick Perfusor® Space".
"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 Spritze 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.

Kapitel 5

- Alarm mit

 bestätigen und mit Therapieeingabe/Start Up MenüKonfiguration fortfahren.
- 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 ken 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 Perfusor® Space ist mit einem modernen NiMH-Akku ausgestattet, der bei Auslieferung eine Betriebszeit von 8 Stunden bei 25 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 Perfusor® Space 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 eines Akkus wird dann erreicht, wenn er von Zeit zu Zeit völlig entladen und wieder geladen wird. Dafür ist die Pumpe im Akkubetrieb bis zum Ertönen des Akku-Alarms zu betreiben. Zur anschließenden Akkuladung ist die Pumpe für mindestens 6 Stunden mit dem Netzanschluss zu verbinden. Dieser Prozess sollte ein Mal monatlich durchgeführt 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 in 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 im 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 ox-Taste. Durch Drücken von ox 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.

KOMPATIBLE SPRITZEN

Die in den folgenden Tabellen aufgeführten Spritzentypen können mit dem Perfusor® Space benutzt werden.

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.

Bitte auf die aufgelistete Artikelnummer (Art. Nr.¹⁾) beziehen, um die spezifische Markenkompatibilität zu gewährleisten.

Die Alarmgabezeiten²⁾ nach einem Systemverschluss wurden bei 5ml/h gemessen. Alle gemessenen Daten in den Tabellen sind typische Durchschnittswerte, die aufgrund möglicher Spritzentoleranzen nach oben und unten abweichen können.

Hersteller:

B. Braun

Spritzentyp	Omnifix	Omnifix	Omnifix	Omnifix	Omnifix	Omnifix
B. Braun	2 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
Art. Nr. ¹⁾	461 7029	461 7053	461 7100	461 7207	461 7304	461 7509
Alarmgabezeit ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:39	0:58	0:47	1:04	1:13	1:16
P 9 [mm:ss]	1:05	1:32	2:08	3:26	6:07	13:46

Hersteller:

B. Braun

Spritzentyp		OPS	OPS	
B. Braun		20 ml	50 ml	
Art. Nr. ¹⁾		872 8615	872 8810	
Alarmgabezeit ²⁾		typ.	typ.	
P 1	[mm:ss]	1:08	1:34	
P 9	[mm:ss]	4:35	15:27	

Hersteller: Fresenius

Spritzentyp		Injectomat
Frese	nius	50 ml
Art. I	Vr. ¹⁾	9000701
Alarn	ngabezeit ²⁾	typ.
P 1	[mm:ss]	4:37
P 9	[mm:ss]	21:09

Kapitel 7

Hersteller: TYCO EU

Spritzentyp	Monoject	Monoject	Monoject	Monoject	Monoject	Monoject
TYCO EU	3 ml	6 ml	12 ml	20 ml	35 ml	50/60 ml
Art. Nr.1)	1100-	1100-	1100-	1100-	1100-	1100-
	603495	606159	612173	620036	635430	650090
Alarmgabezeit ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:51	0:56	1:04	1:19	1:32	2:23
P 9 [mm:ss]	1:16	1:41	3:27	5:27	12:05	15:58

Hersteller: Becton Dickinson

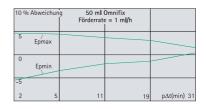
Spritzenty	/p	Plastipak	Plastipak	Plastipak	Plastipak	Plastipak	Plastipak
B-D EU/U	SA	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50/60 ml
Art. Nr.1)		309585	309603	309604	309661	309662	309663
		300910	300911	300912	300913	300863	300865
					300134		300869
					300629		
Alarmgab	ezeit ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [m	ım:ss]	0:53	0:55	1:15	2:05	2:14	2:53
P 9 [m	ım:ss]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34

Hersteller: TERUMO

Spritzentyp	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml	60 ml
TERUMO EU/USA/JAP							
Art. Nr. ¹⁾	3SS*03L	3SS*05L 1SS*05LZ1	3SS*10L 1SS*10LZ1	3SS*20L SS*20ES	1SS*30LZ1	2BS-50LG	3SS*60L
Alarmgabezeit ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:43	0:35	0:55	2:12	2:25	3:01	3:34
P 9 [mm:ss]	1:17	1:16	4:48	7:53	8:18	16:55	17:03

ANLAUF- UND TROMPETENKURVEN

Anlaufkurven



10 (ml/h) Fluss	50 ml (Förderrate		
7,5				
5		~~~~~		O. 100 100 100 100
2,5				
0	30	60	90	p∆t(min)120

10 % Abweichung 50 ml Omnifix Förderrate = 5 ml/h			
5	Epmax		
θ	Epmin		
-5 2 5	11	19	p∆t(min) 31

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 Spritzentypen (Einmalartikel) beeinflusst.

Bei Verwendung anderer als den unter Bestelldaten genannten Spritzentypen (Einmalartikel) sind Abweichungen von den technischen Daten der Pumpe nicht auszuschließen.

Trompetenkurven

Jeweils Messwerte der zweiten Stunde. Messintervall $\Delta t = 0,5$ min Beobachtungsintervall p x Δt [min]

Anlaufkurven

 $\begin{array}{ll} \text{Messintervall} & \Delta t = 0.5 \text{ min} \\ \text{Messdauer} & T = 120 \text{ min} \\ \text{Fluss Q}_{L} & (\text{ml/h}) \\ \end{array}$

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp	Infusionsspritzenpumpe
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	+5 +40 °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. 8 Stunden bei 25 ml/h
Wiederaufladungszeit	ca. 6 Stunden
Gewicht	ca. 1,4 kg
Maße (B x H x T)	249 x 68 x 152 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	± 2 % entsprechend IEC/EN 60601-2-24
Verschlussalarmdruck	9 Stufen von 0,1 - 1,2 bar
Alarm bei Fehlförderung	bei Fehldosierung von 0,1 ml aufgrund
	von Fehlfunktion der Pumpe schaltet die
	Pumpe automatisch ab
Sicherheitstechnische Kontrolle	alle 2 Jahre

Kapitel 9

Einstellbare Förderraten

Kontinuierliche Förderraten / Bolusraten in Abhängigkeit von der eingesetzten Spritzengröße:

Spritzen-	Kontinuierl.	Bolusrate
größen	Förderrate*	
[ml]	[ml/h]	[ml/h]
50/60	0,01-200	1-1.800
	alternativ	
	0,01-999,9	
30/35	0,01-100	1-1.200
20	0,01-100	1-800
10/12	0,01-50	1-500
5/6	0,01-50	1-300
2/3	0,01-25	1-150

Förderraten Schritte	0,01* - 99,99 ml/h in Schritten von 0,01 ml/h 100,0 - 999,9 ml/h in Schritten von 0,1 ml/h
Fördergenauigkeit bei Bolusgabe	typ. ± 2 %
Max. Bolusvolumen nach Bolusabbau	≤ 0,2 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 Schnitt- stellenkabel (8713230) mit galvanischer Trennung. Bitte Sicherheitshinweise beachten.
Historyprotokoll	1000 letzte Historyeinträge. 100 Ereignisse zur Systemdiagnose. Nähere Informationen entnehmen Sie den gesonderten Unterlagen zum History Viewer.
	*als werksseitige Voreinstellung können Förderraten ab 0,1 ml/h eingegeben werden

Kapitel 10

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

Verantwortlichkeit des Herstellers

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.

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

Garantie

Auf jeden Perfusor® Space leistet B. Braun 24 Monate Garantie ab Lieferdatum (12 Monate auf jedes 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.

Schulung

B. Braun bietet für die Software Version F eine Einweisung an. Fragen Sie bitte Ihre lokale Vertriebsgesellschaft nach weiteren Details.

Sicherheitstechnische Kontrolle*) / Service

Der Perfusor® Space bedarf alle zwei Jahre einer sicherheitstechnische 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 Einschalttest durchlaufen. Beim Einschalten prüfen: Selbstcheck, Alarmton, Betriebs- und Alarmkontrollanzeigen.

Reinigung

Mit milder Seifenlauge reinigen. Sprühdesinfektion nicht am Netzanschluss benutzen. Empfohlen: Desinfektionsmittel zur Wischdesinfektion von B. Braun (z.B. Meliseptol). Vor Betrieb mindestens 1 min ablüften lassen. Nicht in Geräteöffnungen sprühen. Entsorgungs- und Hygienevorschriften beachten. Vergrößerungoptik und Displayglas an Frontklappe nur mit weichem Tuch abwischen.

Benutzen Sie kein Hexaquart®.

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.

Die Funktion der Pumpe muss vor Erstinbetriebnahme überprüft werden. In einigen Ländern ist dies per Verordnung vorgeschrieben. Ein entsprechendes Formular ist bei B. Braun erhältlich

Lieferumfang

Perfusor® Space, 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 Perfusor® Space" 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.

- 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.

Akku-Pack SP (NiMH) (8713180)

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)

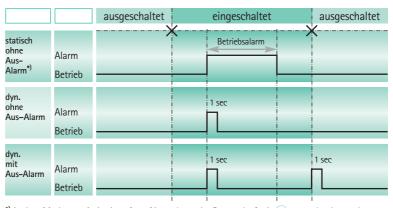
Zum Anschluss des Perfusor® Space an eine Rufanlage ist die Anschlussleitung

Kapitel 11

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 Perfusor® Space 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 Alarme 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:
 - Patiententaster
 - Klettband zur Fixierung des Patiententasters am Arm des Patienten
 - Kabelfixierung zur Verbindung zwischen Klettband und Patiententaster
 - Metallclip zur alternativen Fixierung des Patiententasters am Bettlaken
 - Kabelbinder
 um das Kabel des Patiententasters zusammenzuhalten
 - PCA-Schlüssel zur Verriegelung des Spritzenbügels und der Syringe Anti Removal Cap
- Syringe Anti Removal Cap PSP Spritzenentnahmeschutz (REF 8713556)

Fixierung des Patiententasters: am Handgelenk:



oder am Bettlaken:



Verwendung des Kabelbinders:



Verwendung der Syringe Anti Removal Cap:

Die Syringe Anti Removal Cap PSP wird von vorne auf den Antriebskopf aufgeschoben und mit dem PCA-



Schlüssel (Rechtsdrehung um 270°) fixiert. Auf Markierungen achten, festen Sitz sicherstellen! Lösen: Linksdrehung um 270°, dann leicht nach links drücken und abziehen.

Achtung: Wenn die Syringe Anti Removal Cap PSP verwendet wird, ist die Spritze unmittelbar nach dem Alarm "Spritze leer" zu wechseln.

B. Braun Perfusor® Space (100 – 240 V)	Art. .871	
Empfohlenes Zubehör zum Perfusor® Space:		
SpaceStation	.871	3140
SpaceCover Standard		
SpaceCover Comfort		
PoleClamp SP		
Steckernetzteil SP (Euro Stecker)		
Kombi-Kabel SP 12 V		
Akku-Pack SP (NiMH)		
PCA-Taster SP.		
Schnittstellenkabel CAN SP		
Anschlussleitung SP (12 V)		
Anschlussleitung für Personalruf SP		
Space PCA Kit		
Syringe Anti Removal Cap PSP		
z, 3		
Original Perfusor® Spritzen:		
Original Perfusor® Spritze 50 ml ohne Kanüle	.872	8844F
Original Perfusor® Spritze 50 ml mit Aspirationskanüle		
Original Perfusor® Spritze 50 ml mit Aspirationskanüle		
und Partikelfilter	.872	8852F
Original Perfusor® Spritze 50 ml schwarz mit Aspirationskanüle		
und Partikelfilter	.872	8828F
Original Perfusor® Spritze 20 ml ohne Kanüle	.872	8615
Original Perfusor® Spritze 20 ml mit Aspirationskanüle	.872	8623
Omnifix® 50/60 ml Luer Lock	.461	7509F
Omnifix® 30 ml Luer Lock	.461	7304F
Omnifix® 20 ml Luer Lock	.461	7207V
Omnifix® 10 ml Luer Lock	.461	7100V
Omnifix® 5 ml Luer Lock	.461	7053\
Omnifix® 2 ml Luer Lock	.461	7029V
Original Perfusor® Leitungen:		
Original Perfusor® Leitung, aus PVC; 50 cm		
Original Perfusor® Leitung, aus PVC; 150 cm		
Original Perfusor® Leitung, aus PVC; 200 cm		
Original Perfusor® Leitung, aus PVC; 250 cm		
Original Perfusor® Leitung, aus PVC; 300 cm		
Original Perfusor® Leitung, aus PE; 50 cm		
Original Perfusor® Leitung, aus PE; 100 cm	.825	5067
Original Perfusor® Leitung, aus PE; 150 cm		
Original Perfusor® Leitung, aus PE; 200 cm		
Original Perfusor® Leitung, aus PE; 250 cm	.827	2565

Original Perfusor® Leitung, Typ Safesite, aus PVC,		
mit Safesite Sicherheitskonnektor; 150 cm	872	2820
Original Perfusor® Leitung, Typ Filter, aus PVC,		
mit Injektionsfilter 0.22 μm; 200 cm	872	3001
Original Perfusor® Leitung, Typ PCA, aus PVC		
mit Lock-Rotationsmutter; 168 cm	872	6019
Original Perfusor® Leitung, Typ MR, aus PVC,		
mit Rotationsmutter; 75 cm	872	2870
Original Perfusor® Leitung, Typ MR, aus PVC,		
mit Überwurfmutter; 150 cm	825	5504
Original Perfusor® Leitung, aus PE, schwarz; 150 cm	872	3010



Hersteller B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany

Tel +49 (0) 56 61 71-0

38916509 • Zeichnungs-Nr. M688 70 01 01 F04 0908 • Gedruckt auf 100 % chlorfrei gebleichtem Zellstoff

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

Fax +49 (0) 56 61 71-20 4

www.bbraun.de