

Space^{plus} Infusomat[®]

Bruksanvisning no Versjon 1.0 Norsk Gjelder for programvaren 020A





Innholdsfortegnelse

1	Om denne bruksanvisningen	5
1.1	Formålet med denne bruksanvisningen	5
1.2	Advarsler	6
1.3	Forkortelser	6
2	Symboler	7
2.1	Symboler på produktet og emballasjen	7
2.2	Statusindikatorer på skjermen og kabinet	tet8
3	Tiltenkt formål	9
4	Sikkerhetsinstrukser	10
4.1	Generell bruk	10
4.2	Inspeksjon ved levering	10
4.3	Før og under bruk	10
4.4	Rengjøring	11
4.5	Beskytte pasienter	11
4.6	Alarmvolum og pasientanrop	12
4.7	Sette opp enheten	12
4.8	Miljøkrav for enheten	13
4.9	Riktig bruk av infusjonssettet	14
4.10	Transportere enheten	14
4.11	Unngå skade på enheten	14
4.12	Tilbehør	14
4.13	Vedlikehold, service og reservedeler	15
4.14	Programvare og oppdateringer	15
4.15	Sikkerhetsstandarder	15
5	Oversikt over pumpen	16
5.1	Foran	16
5.2	Bak	17
6	Porter og tilkoblinger	18
6.1	Feste/løsne pumpeklemmen	18
6.2	Koble pumper til/fra	18
6.3	Tilkoblingskabler	19
6.3.1	Strømkabel	19
6.3.2	Tilbehørskabel for bolusknapp og pasientanrop	19
7	Betiene enheten	20
7.1	Kategorier	
7.2	Leage inn verdier.	20
7.3	Slette verdier	
7.4	Deaktiverte kontroller	

0	Skiermhilder	21
0 8 1	Generelle statusskiermhilder	. 2 1 21
8.2	Hiem-meny	21
8.3	Menver	. 21
8.3.1	Medikamentdata-meny	. 22
8.3.2	Pasientdata-meny.	. 22
8.3.3	Infusjonsdata-meny	. 22
8.4	Driftsskjermbilde	. 22
9	Hovedfunksjoner	.24
9.1	Slå på, slå av og standby	. 24
9.2	Programmere en infusjon	. 24
9.3	Starte en infusjon	. 24
9.4	Pause/avslutte en infusjon	. 24
9.5	Låse / låse opp skjermen	. 24
9.6	Administrere en bolus	. 25
9.6.1	Bolusmenyen	. 25
9.6.2	Programmere en bolus	. 25
9.6.3	Gjenbruke en programmert bolus	. 25
9.6.4	Administrere en manuell bolus	. 25
9.6.5	Stille inn standard bolushastighet	. 26
9.6.6	Bolus-driftsskjermbildet	. 26
9.7	Skifte infusjonsslangen	. 26
9.7.1	Innsetting av infusjonsslangen	. 26
9.8	Prime slangen	. 28
9.9	Balanse og informasjon	. 28
9.9.1	Infundert volum	. 28
9.9.2	Infusjonsstatus	. 28
9.9.3	Behandlingslogg	. 29
9.10	Hold vene åpen (KVO-modus)	. 29
9.11	Endre utstyrsinnstillingene	. 30
9.11.1	Aktivere eller deaktivere kodelåsen	. 30
9.11.2	Velge trykknivå	. 31
10	Medikamentlisten	.32
10.1	Åpne medikamentlisten	. 32
10.2	Programmere en infusjon med listen	. 32
10.3	Grensene	. 34
10.4	Sammendrag-skjermen	. 35
10.5	Endre medikamentdata under en infusjon	. 35
11	Beskrivelse av infusjonsprofilene	.36
11.1	Hastighet/volum/tid	. 36
11.1.1	Oversikt over infusjonsparametere	. 36

Innholdsfortegnelse

11.1.2	Brukes med Infusomat® Space Line SafeSet 36
11.1.3	Endre infusjonsparameterne 37
11.2	Doseringskalkulasjon
12	Tips og alarmer38
12.1	Tips
12.2	Servicetips
12.3	Alarmskjerm
12.4	Alarmprioritieter
12.5	Alarmtyper
12.5.1	Meldinger
12.5.2	Påminnelser 40
12.5.3	Forhåndsalarmer40
12.5.4	Driftsalarmer
12.5.5	Enhetsalarmer
13	Programvare og oppdateringer43
13.1	Oppdatere medikamentlisten 43
13.2	Aktivere ytterligere oppdateringer 43
14	Rengjøring og desinfisering43
15	Batterimodus
15.1	Merknader for optimal batteridrift 45
16	Ta pumpen ut av drift45
17	Garanti45
18	Vedlikehold og reparasjoner46
19	Kassering46
20	Teknisk sikkerhetskontroll (TSC)/service46
20.1	Inspeksjon av elektrisk sikkerhet 46
21	Oppstarts- og trompetkurver47
21.1	Betydning for klinisk praksis 47
21.2	Vanlige oppstarts- og trompetkurver 48
22	Tid til alarm49
23	Tekniske data50
23.1	Pumpe
23.2	WiFi-grensesnitt
24	Elektromagnetisk kompatibilitet57
24.1	Elektromagnetisk stråling 59
24.2	Elektromagnetisk immunitet 60
24.3	Anbefalte sikkerhetsavstander

25	Bruksanvisning for tilbehør	65
25.1	12 V grensesnittkabel (871923112)	65
25.2	Grensesnittkabel for personalanrop (8718031)	65
26	Bestillingsinformasjon	67
26.1	Infusjonspumpe	67
26.2	Grensesnittkabel	67
26.3	Anbefalt tilbehør	67
26.4	Strømkabler	67
26.5	Forbruksmateriell	68
26.5.1	Infusomat [®] Space-slanger	68
Indeks		72

Om denne bruksanvisningen

1 Om denne bruksanvisningen

1.1 Formålet med denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er en del av produktet, og beskriver riktig og sikker bruk av enheten.

- Les denne bruksanvisningen <u>før</u> du tar pumpen i bruk!
- Oppbevar bruksanvisningen i nærheten av pumpen!
- Vennligst les og følg de medfølgende dokumentene!

Om denne bruksanvisningen

1.2 Advarsler

I denne bruksanvisningen brukes det ulike advarsler med følgende betydning:

Symbol	Betydning
FARE	Fare for mennesker. Manglende etterlevelse vil medføre død eller alvorlige personskader.
ADVARSEL	Fare for mennesker. Manglende etterlevelse kan medføre død eller alvorlige personskader.
FORSIKTIG	Fare for mennesker. Manglende etterlevelse kan medføre mindre personskader.

1.3 Forkortelser

Forkortelse	Betydning
BSA	Body surface area (kroppsoverflate)
EMC	Electromagnetic compatibility (elektromagnetisk kompatibilitet)
ESD	Electrostatic discharge (elektrostatisk utladning)
HF	High frequency (høy frekvens)
KV0	Keep vein open (hold vene åpen)
LED	Light emitting diode (lysdiode)
ME-enhet	Medical electrical device (medisinsk elektrisk utstyr)
PCA	Patient controlled analgesia (pasientkontrollert analgesi)
TSC	Technical safety check (teknisk sikkerhetskontroll)
VTBI	Volume to be infused (volum som skal infunderes)

Symboler

- Symboler 2
- 2.1 Symboler på produktet og emballasjen

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
\triangle	Viktig	~~	Produksjonsdato
ĺĺĺ	Se i bruksanvisningen		Produsent
	Obligatorisk handling: se bruksanvisningen	<u>%</u>	Fuktighetsbegrer
X	Merket som elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med direktiv 2012/19/EF		Temperaturgrens
	(WEEE)		Grenser for atmo
CE 0123	CE-merking		
\sim	Vekselstrøm	FC	Federal Commun Commission Regi
	Beskyttende isolasjon; utstyr i klasse II	MR	Egnet for bruk til den brukes samm
-l 🍽 ŀ	Defibrilleringssikker anvendt del, type CF		
REF	Katalognummer	Li-ion	Resirkulering av
LOT	Batch-/LOT-nummer	(((•)))	lkke-ioniserende magnetisk strålir
SN	Serienummer	MD	Medisinsk utstyr

ymbol	Betydning
~~~	Produksjonsdato
••••	Produsent
<u>%</u>	Fuktighetsbegrensning
	Temperaturgrenser
<b>*</b> • <b>¢</b>	Grenser for atmosfæretrykk
FC	Federal Communications Commission Registration
	Egnet for bruk til MR når den brukes sammen med Space ^{plus} MR-stasjon.
, A ∠i-ion	Resirkulering av batteriet
((•)))	lkke-ioniserende elektro- magnetisk stråling

# Symboler

# 2.2 Statusindikatorer på skjermen og kabinettet

Symbol	Beskrivelse
冷	Bringer deg til hovedmenyen (hjem-menyen); Her får man tilgang til alle viktige funksjoner
$\bigcirc$	Slår pumpen på og av, eller setter den i standby
<b>444</b>	Infusjon pågår
<b></b>	Bolus- eller støtdose pågår
STOPPED	Infusjonen er stanset midlertidig
(;; (;; (;; (;;	WiFi tilkoblet, inkl. signalstyrke
A.	WiFi er ikke tilkoblet eller ikke tilgjengelig
Ū	Oppdatering av programvare eller medikamentliste tilgjengelig
<b>)=</b> 0	Pumpen er i servicemodus; ikke bruk den til pasienter!
	Pumpen er i batterimodus; batteristatus. Batteriet er rødt hvis 20 % eller mindre gjenstår
	Pumpen er koblet til strømnettet; batteristatus.
Ψ́Σ)	Batteriet mangler eller er defekt
<b></b>	Alarm
X	Alarmlyden er midlertidig slått av
1	Parameter høyere enn øvre myk grense
•	Parameter lavere enn nedre myk grense
	Pumpen er for kald

# Tiltenkt formål

## 3 Tiltenkt formål

Space^{plus} Infusomat[®] er en transportabel volumetrisk infusjonspumpe som brukes i kombinasjon med godkjente infusjonsslanger og tilbehør.

Pumpen er beregnet for bruk på voksne, barn og nyfødte for intermittent eller kontinuerlig levering av parenterale væsker, enteralvæsker, medisiner, blod og blodprodukter gjennom klinisk aksepterte administrasjonsveier. Disse administrasjonsveiene inkluderer intravenøs, intraarteriell, subkutan, epidural og enteral vei.

Kvalifisert helsepersonell må vurdere at pumpen er egnet for infusjonsforskrivningen og administrasjonsveien, basert på pumpens tekniske data. Space^{plus} Infusomat[®] er ment for bruk av opplært helsepersonell i helseinstitusjoner, for polikliniske pasienter og i hjemmepleie, samt i situasjoner med medisinsk transport på bakken og i luften (ambulansebiler, luftambulanse i fly og helikopter).

Brukeren må ha fått opplæring i bruk av pumpen.

Bruk av Space^{plus} Infusomat[®] avhenger av omgivelsesforholdene som er spesifisert i de tekniske dataene.

Oppbevaringsforholdene er beskrevet i de tekniske dataene.

Kontraindikasjoner bestemmes av kontraindikasjonene til medikamentet som administreres.

Det finnes ingen underforståtte kontraindikasjoner for bruk av Space^{plus} Infusomat[®].

### 4 Sikkerhetsinstrukser

ADVARSEL! Les alle sikkerhetsinstruksene før enheten tas i bruk, og følg dem.

### 4.1 Generell bruk

Enheten skal kun brukes av opplært personale.

Opplæring i bruk av enheten må gis av en person som er autorisert av B. Braun.

Alle alvorlige hendelser knyttet til dette produktet må rapporteres til B. Braun og den kompetente myndigheten i landet der produktet brukes.

### 4.2 Inspeksjon ved levering

Kontroller umiddelbart etter utpakking at innholdet i leveransen er fullstendig og at det ikke er skadet.

Transportskader kan forekomme selv om enheten har vært omhyggelig pakket.

Ikke bruk skadede enheter eller kabler. Ta kontakt med en kvalifisert tekniker.

### 4.3 Før og under bruk



Batteriet må lades helt opp før <u>første</u> gangs bruk uten en ekstern strømforsyning!

Dette øker batteriets levetid og forhindrer skade.



Kontroller pumpen og tilbehøret for skader og kraftig tilsmussing (spesielt luftsensoren)!



lkke bruk skadede kabler!



Når pumpen slås på

- Kontroller at skjermen fungerer som den skal
- Kontroller at statuslampene fungerer som de skal
- Kontroller alarmsignalene.

Vær oppmerksom på utløpsdatoen på emballasjen for alt tilbehør og forbruksmateriell!

Når flere pumper/infusjonsslanger er tilkoblet (parallell infusjon), kan gjensidig interferens ikke utelukkes.

Hvis det oppstår feil på skjermen (berøringsskjermen er svart) mens en infusjon pågår (grønn LED-lampe lyser), må du ikke bruke berøringsskjermen til å betjene pumpen. Lever pumpen til en kvalifisert tekniker.

## 4.4 Rengjøring



Rengjør og desinfiser pumpen før du bruker den på en ny pasient!

Bruk bare små mengder

rengjøringsvæske!

	$\sum$
18	
	$\sim$
•	$\sum$
-	
8	

Beskytt elektriske plugger mot for mye fuktighet!



Koble enheten fra strømnettet før rengjøring!

### 4.5 Beskytte pasienter



Koble fra pasienten før du setter inn eller fjerner infusjonsslangene!

Risiko for overdose ved fri flyt.



Hvis pumpen har falt / blitt mistet ned eller har blitt utsatt for kraftig støt på annen måte, må du ikke bruke den til pasienter! Få pumpen kontrollert av

Iki in Er in

Ikke flytt pumpen under infusjon! En endring i vekt mens infusjonen pågår, kan påvirke flythastigheten.

en kvalifisert tekniker.

Risiko for unøyaktig infusjon!

Ha en reservepumpe klar for medikamentet ved administrering av medikamenter med høy risiko.

Brukeren må alltid kryssjekke at de viste dataene er riktige, før ytterligere medisinske avgjørelser tas.



Når enheten brukes hjemme, må det påses at tilbehøret ikke kan kvele pasienten.

Tilstrekkelig overvåking av vitale tegn kreves når medikamenter med høy risiko administreres.

### 4.6 Alarmvolum og pasientanrop

Kontroller at alarmvolumet er høyt nok! Alarmene må tilpasses det fysiske miljøet og støynivået fra omgivelsene.

Dette gjelder også ved bruk av et sekundært alarmsystem eller ved tilkobling til et personalanropssystem.

Kontroller personalanropet etter tilkobling og før pumpen brukes for første gang!

Overvåk pumpealarmene lokalt på enheten.

### 4.7 Sette opp enheten



Still inn pumpe opp-nivået!



braketten! Ikke fest pumpeklemmen til veggskinnen

Fest horisontalt til

i punktene der veggskinnen er festet til veggen.



Skal ikke plasseres over en pasient!

Fare for personskader hvis pumpen faller ned.



Legg alle kabler slik at det ikke er fare for at noen snubler i dem!



Sett opp pumpen slik at mekanismen for frakobling av nettstrømmen er lett tilgjengelig (f. eks. ved å koble fra pumpen eller støpselet).



Sørg for at pumpene låses ordentlig på plass når de kobles til. Lytt etter klikket!



Ved bruk på en inneliggende pasient må maksimalt 3 pumper festes til hver pumpeklemme.

Ved bruk i luftambulanse og ambulansebiler skal bare én pumpe festes til hver pumpeklemme.



Sørg for at pumpen er riktig plassert på en plan overflate før du fester en væskepose til et kort stativ og kobler den til pasienten for å sikre at pumpen ikke kan falle og skade pasienten.

Bruk bare én infusjonspose med maks. 1000 ml på det korte stativet.

Den korte tripoden skal <u>ikke</u> brukes i luftambulanse og ambulansebiler.

Fest alle pumpene og ikke stol på stablemekanismen i luftambulanse og ambulansebiler!

### 4.8 Miljøkrav for enheten



Overhold de anbefalte avstandene (minst 30 cm) til enheter med høyere interferenssignaler (se avsnitt 24).

(f. eks. elektrokirurgisk utstyr, MR-enheter, mobiltelefoner osv.).



Ikke bruk pumpen i nærheten av korrosive eller brennbare gasser.



Bruk pumpen minst 20 cm unna pasienten.

Pumpen skal bare brukes og oppbevares innenfor det angitte temperaturområdet! (Se avsnitt 23)

Hvis pumpen har vært lagret utenfor det angitte temperaturområdet, skal pumpen oppbevares innenfor det angitte temperaturområdet i minst én time før den slås på.

Bruk av denne pumpen like ved andre enheter eller stablet med andre enheter skal unngås, da det kan føre til funksjonsfeil.

Hvis pumpen likevel må brukes som beskrevet over, skal den (og de andre enhetene) overvåkes for å sikre at de virker som de skal.

Merk: En liste over enheter som Space^{plus} Infusomat[®] er testet ved siden av eller stablet med, og som ikke har noen innvirkning på Space^{plus} Infusomat[®] når de brukes i umiddelbar nærhet til eller stablet med den, finnes i avsnitt 26.3.



Når pumpen brukes hjemme, må det påses at pumpen ikke plasseres nær varmekilder (peis, ovn, sentralvarme). Pumpen kan brukes ved temperaturer fra 10 til 40 °C (50 til 104 °F).

# 4.9 Riktig bruk av infusjonssettet

Det anbefales at engangsutstyr skiftes etter minst 96 timer (se hygienebestemmelser).



Kontroller at det ikke er knekk på slangen.

# 4.10 Transportere enheten



Bær alltid etter håndtaket!



Bær maksimalt 3 enheter oppå hverandre etter håndtaket!



Skal ikke bæres etter frontklaffen!

# 4.11 Unngå skade på enheten



Beskyttes mot vann og smuss!

### 4.12 Tilbehør

Skal kun brukes sammen med tilbehør godkjent av produsenten B. Braun Melsungen AG!

Ellers kan funksjonen bli svekket.

Bare tilbehør, forbruksmateriell og reservedeler som overholder EUs forordning for medisinsk utstyr (MDD/MDR) og har riktig sertifisering, kan brukes.

For å sikre at B. Braun Space^{plus}-pumper fungerer som de skal, anbefaler vi å bruke tilbehør fra B. Braun Melsungen AG.

Elektriske apparater som er koblet til grensesnitt, må oppfylle kravene i den tilsvarende IEC-spesifikasjonen! (f. eks. IEC 60950 for bruk av personalanrop)

# 4.13 Vedlikehold, service og reservedeler

Bruk bare originale reservedeler!

Utfør teknisk sikkerhetskontroll på pumpene. Disse skal bare utføres av kvalifisert personale.

Hvis det gjøres endringer på ME-enheten, må relevante inspeksjoner og tester utføres for å sikre at det fortsatt er trygt å bruke den.

# 4.14 Programvare og oppdateringer



Hold alltid programvaren oppdatert! Bruk bare bruksanvisningen som samsvarer med programvareversjonen!

Hold deg orientert om nye funksjoner på enheten etter programvareoppdateringer!

### 4.15 Sikkerhetsstandarder

Enheten oppfyller alle de følgende sikkerhetsstandarder for elektromedisinsk utstyr i samsvar med: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 og IEC 60601-2-24:2012.

EMC-grensene (elektromagnetisk kompatibilitet) i henhold til IEC 60601-1-2:2014 og IEC 60601-2-24:2012 overholdes.

# Oversikt over pumpen

- 5 Oversikt over pumpen
- 5.1 Foran



Nr.	Element	Betydning
1		Låseknapp for pumpen
2	٠	Lysstyrkesensor
	•	Lyser grønt når pumpen infunderer
		Lyser gult ved alarmer med lav prioritet
		Lyser rødt ved alarmer med høy prioritet
	-	Lyser hvitt hvis pumpen er koblet til strømnettet
3		Hjem-meny
4		Av/på-knapp: Stopper også infusjonen hvis en infusjon pågår
5	Stop	Stopp-knapp
6		Åpen frontdekselet

# **Oversikt over pumpen**

### 5.2 Bak



# Porter og tilkoblinger

## 6 Porter og tilkoblinger

### 6.1 Feste/løsne pumpeklemmen

Trekk ringen på pumpeklemmen bakover for å bruke hurtigutløsermekanismen, og plasser klemmen på veggskinnen/infusjonsstativet. Pumpeklemmen vil dekke en diameter på 20 mm til 40 mm. Løsne ringen og vri pumpeklemmen med urviseren for å feste den.

Fest pumpeklemmen til pumpen som vist på bildet. Pumpeklemmen er låst når du hører et klikk.



Fjern klemmen fra pumpen og vri pumpeklemmen 90° til en loddrett eller vannrett brakett.

Pumpen løsnes ved å skyve spaken på pumpeklemmen bakover og fjerne pumpen oppover.



# 6.2 Koble pumper til/fra

Skyv pumpene sammen ved bruk av føringsskinnene øverst og nederst på hver pumpe. Pumpene er trygt låst på plass når du hører et klikk og låseknappen på siden av den øverste pumpen ikke lenger stikker ut.

Pumpelåsen løsnes ved å trykke på låseknappen på venstre side av den øverste pumpen og skyve denne pumpen bakover.



# Porter og tilkoblinger

### 6.3 Tilkoblingskabler

#### 6.3.1 Strømkabel

Sett strømkabelen inn i kontakten for nettstrøm på baksiden av pumpen.



Når pumpen drives av nettstrøm, lyser støpselsymbolet på forsiden av pumpen hvitt, og et støpsel vises på skjermen.

# 6.3.2 Tilbehørskabel for bolusknapp og pasientanrop

Sett tilbehørskabelen for bolusknappen eller personalanrop inn i tilbehørsporten på baksiden av pumpen. Tilbehørskabelen er koblet til når du hører et tydelig klikk.

Bolusknappen kan være i fysisk kontakt med pasient og kan også brukes av pasienten, da den bare kan brukes til å levere PCA-bolus. Grensene for PCA-bolus er stilt inn til terapeutisk fornuftige og trygge verdier i medikamentlisten.



# Betjene enheten

## 7 Betjene enheten

Pumpen har en berøringsskjerm som kan brukes til å betjene alle pumpens funksjoner. De eneste unntakene er de tre knappene rett til venstre for berøringsskjermen (se avsnitt 5.1), som kan brukes til å slå pumpen av/på, stoppe den og åpne Hjemmeny.

### 7.1 Kategorier

Kategorialternativene som vises (dvs. valg av pleieområde) gir brukeren informasjon der brukeren kan velge det beste alternativet for det neste arbeidstrinnet.

Hvis mer enn seks alternativer er tilgjengelige for valg, brukes høyre- og venstrepilen for å bytte mellom skjermbildene.

KLINISK OMRÅDE	
Global Surgery	
ICU	
Cardiology	
TILBAKE	GÅ UT AV MEDIKAMENTLISTE

## 7.2 Legge inn verdier

Redigeringsprogram gir deg muligheten til å legge inn verdier. Hvis du klikker på et element i redigeringsprogrammet, vises de valgte verdiene for det valgte elementet.

Hvis det er grenser for parameteren du redigerer, vises en grenseindikator i redigeringsprogrammet. Grenselinjen blir gul og et grensesymbol vises i overskriften hvis den innlagte verdien er innenfor området for de myke grensene.



## 7.3 Slette verdier

Hvis du vil slette en verdi, trykker du på X-knappen i redigeringsprogrammet (på berøringsskjermen). Da nullstilles alle de tallene du ser i redigeringsprogrammet.



# 7.4 Deaktiverte kontroller

Deaktiverte kontroller vises i grått. I skjermbildet nedenfor kan for eksempel doseringshastigheten ikke endres.



Det kan være flere grunner til at en kontroll er inaktiv. Noen kontroller blir aktive bare når visse betingelser er oppfylt, for eksempel hvis parametere må legges inn i en bestemt rekkefølge.

# Skjermbilder

### 8 Skjermbilder

### 8.1 Generelle statusskjermbilder

De generelle statusskjermbildene (f. eks. driftsskjermbilde, WiFi-tilkobling osv.) vises i tabellen i seksjon 2.2.

### 8.2 Hjem-meny

Alle viktige funksjoner må åpnes via hjemmenyen. Trykk på n-knappen for å åpne hjem-menyen.

100%		
★ Ny infusjon	🗘 Klinisk område	Strekkode
OmL/h Endre parametere	487 mmHg Trykknivå	? Hjelp
Model Totalt og info	🔯 Utstyrsinnstillinger	👆 Lâse display

Knapp	Funksjon
Ny infusjon	Her kan du programmere en ny infusjon.
	Bare tilgjengelig når ingen infusjoner kjører på pumpen.
Rediger infusjon	Fører deg til infeksjonspara- meterne for den gjeldende infusjonen.
Trykknivå	Her kan du endre terskelen for okklusjonstrykk.
Utstyrs- innstil- linger	Fører deg til listen over alle mulige innstillinger.

Knapp	Funksjon
Pleieav- deling	Her kan du endre pleieav- deling.
Lås skjerm	Låser skjermen.
	Skjermen låses også automa- tisk etter en viss tid eller hvis frontdøren er åpen.
Strekkode	Viser pumpens strekkode.
Balanse og infor- masjon	Viser statusinformasjon om den gjeldende infusjonen.
Hjelp	Åpner hjelp-menyen.

### 8.3 Menyer

Det er tre menyer, som gir en oversikt over programmerte data:

- Medikamentdata
- Pasientdata
- Infusjonsdata

Du ser følgende informasjon øverst til høyre i hver meny, forutsatt at informasjonen er tilgjengelig:

- Valgt infusjonsprofil
- Valgt medikament
- Medikamentkonsentrasjon

Alle dataene du la inn da du programmerte infusjonen, finnes i menyene.

Du kan bytte mellom disse menyene og endre data fra menyene.

Du kan bare bytte til neste meny hvis dataene i den gjeldende menyen er fullstendige.

# Skjermbilder

l så fall er den tilhørende fanen merket med farge.

MEDIKAMENTDATA			Prop	oofol 20 mg / 1 m
Medikament Propofol		Konsentrasjon 20 mg / 1 mL		
Klinisk område Global Surgery	Infusjonsprot CONT	fil	Pasientprofil Standard	
MEDIKAMENT	PASIENT	INFUSJON	1	START INFUSJON

#### 8.3.1 Medikamentdata-meny

dMedikamentdata-menyen inneholder en oversikt over dataene du har lagt inn hvis du brukte medikamentlisten (se avsnitt 10) for infusjonen.

#### 8.3.2 Pasientdata-meny

Pasientdata-menyen inneholder høyde, vekt og kroppsoverflate (BSA, om nødvendig).

Pasientdataene du ser her, avhenger av infusjonsprofilen eller innstillingene for medikamentet.

Merk: Pasientdata-menyen er bare tilgjengelig hvis pasientdata kreves for den aktuelle infusjonen.

Pumpen beregner kroppsoverflaten ved bruk av DuBois-formelen (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17:863): Kroppsoverflate  $[m^2] = 0,007184 \text{ x}$ høyde  $[\text{cm}]^{0,725} \text{ x}$  vekt  $[\text{kg}]^{0,425}$ 

Kontroller at den beregnede kroppsoverflaten og de påfølgende infusjonsparameterne er sannsynlige før du starter infusjonen.

#### 8.3.3 Infusjonsdata-meny

Infusjonsdata-menyen inneholder en oversikt over alle parameterne som er relevante for infusjonen (f. eks. flythastighet, doseringshastighet, volum).

Ytterligere funksjoner, som innledende bolus, kan også åpnes fra denne menyen.

Du kan kun starte infusjoner i denne menyen.

Dataene du ser i infusjonsdata-menyen, avhenger av hvilken infusjonsprofil som er valgt. Dataene og funksjonene som er tilgjengelig for en infusjonsprofil, er beskrevet i avsnitt 11.

### 8.4 Driftsskjermbilde

Driftsskjermbildet vises når en infusjon pågår. Det inneholder også informasjon om infusjonens aktuelle status. Informasjonen som vises, avhenger av hvilken infusjonsprofil som er valgt.

Bildet nedenfor viser en typisk driftsskjerm.



# Skjermbilder

#### Nr. Funksjon

- Generelle statusskjermbilder (batteristatus, indikator for infusjon pågår, trykksymbol (manometer): visning av innstilt trykknivå (P1 til P9) med gjeldende trykk i infusjonssystemet (peker) i mmHG)
- 2 Medikamentnavn og -konsentrasjon

Hvis ingen medikamentkonsentrasjon er valgt, kan dette valget være tomt.

- 3 Variable driftsskjerm-parametere
- 4 Hoved-infusjonsparameter

Klikk på denne infusjonsparameteren for å redigere verdien.

5 Knapper (bolus, avslutt bolus osv.)

#### Variable driftsskjermbilde-parametere

Hvilke to infusjonsparametere som vises i driftsskjermbildet i område 3, avhenger av hva du har valgt. Du endrer en parameter ved å trykke på en av de to verdiene og velge den parameteren du vil se.

Alternativet for å endre et parameter, og hvilke parametere som kan endres, avhenger av hvilken infusjonsprofil som brukes for den pågående infusjonen.

### 9 Hovedfunksjoner

### 9.1 Slå på, slå av og standby

Trykk på ()-knappen (se seksjon 5.1), for å slå på pumpen.

#### Selvtest

Selvtesten starter når pumpen slås på.

Under selvtesten må du kontrollere at

- LED-lampene tennes (grønn, rød, gul).
- Du hører to lydsignaler.

I tillegg slås skjermen på.

Gi pumpen til en kvalifisert tekniker hvis selvtesten mislykkes.

Hold inne 🕑-knappen for å slå av pumpen eller sette den i standby-modus.

Merk: Du kan bare slå av pumpen hvis det ikke er satt inn noen forbruksmateriell. Hvis det er satt inn forbruksmateriell i pumpen, kan du bare sette pumpen i standby-modus.

### 9.2 Programmere en infusjon

Trykk på knappen "Ny infusjon" i Hjem-meny for å programmere en ny infusjon. Da kan du velge mellom følgende programmeringer av infusjonen:

- Uten medikamentdatabase
- Med medikamentdatabase

Merk: Pumpekonfigurasjonen avgjør om begge alternativene er tilgjengelige.

Hvordan du stiller inn parameterne for medikamentdatabasen er beskrevet i avsnitt 10.2. Hvis du trenger pasientdata for infusjonen, ber pumpen deg om å angi pasientdataene.

Infusjonsdata (f. eks. flythastighet) legges inn i Infusjonsdata-meny. Du finner ut hvilke infusjonsdata du må legge inn for infusjonsprofilen, i avsnitt 11.

# 9.3 Starte en infusjon

Du kan starte infusjonen i Infusjonsdatameny når du har lagt inn alle nødvendige parametere.

Sammenlign de viste verdiene med de innlagte verdiene. Ikke start infusjonen før verdiene stemmer overens.

Merk: "Start"-knappen i infusjonsdatamenyen lyser grønt når de nødvendige infusjonsparameterne er fullført.

Hvis en pågående infusjon har blitt avbrutt, kan du starte infusjonen på nytt i infusjonsdata-menyen eller via driftsskjermbildet.

## 9.4 Pause/avslutte en infusjon

Trykk på so -knappen for å pause infusjonen. Deretter kan du fortsette eller avslutte infusjonen på det stoppede driftsskjermbildet.

Hvis du avslutter infusjonen, slettes de programmerte infusjonsparameterne.

# 9.5 Låse / låse opp skjermen

Skjermlåsen er laget for å beskytte pumpen mot utilsiktet bruk når du ikke arbeider aktivt med pumpen (akkurat som en smarttelefon).

#### Låse skjermen automatisk

Skjermen låses automatisk hvis

- den ikke berøres på noen sekunder.
- du åpner frontdøren.

#### Låse skjermen manuelt

Klikk på "Lås skjerm"-knappen i Hjem-meny for å låse skjermen manuelt.

#### Låse opp skjermen

- Klikk hvor som helst på skjermen.
- Bekreft at du vil låse opp skjermen i meldingen som vises.

### 9.6 Administrere en bolus

Pumpens bolusfunksjon kan bare åpnes fra driftsskjermbildet. Trykk på "Bolus"-knappen for å åpne bolusmenyen.

Merk: Pumpen aktiverer det høyeste trykknivået så lenge bolusadministreringen varer.

ADVARSEL: Fare for pasienten grunnet overdose. Med en bolushastighet på 1200 ml/t infunderes 1 ml på 3 sekunder.

#### 9.6.1 Bolusmenyen

En bolus kan administreres på tre måter:

- Programmere en bolus
- Gjenbruke en programmert bolus
- Administrere en bolus manuelt

Om alle tre alternativene er tilgjengelige for deg, avhenger av pumpekonfigurasjonen og situasjonen.

Eksempel 1: En manuell bolus er kanskje ikke tilgjengelig, på grunn av pumpekonfigurasjonen. **Eksempel 2:** Hvis du ikke har programmert en bolus for den gjeldende infusjonen før, vil ikke pumpen gi deg muligheten til å gjenbruke en programmert bolus (se bildet under).



#### 9.6.2 Programmere en bolus

Trykk på "Programmere bolus"-knappen i bolusmenyen. Angi bolus-mengden etterfulgt av bolusvarigheten. Start den programmerte bolusen fra oversiktsmenyen.

Merk: Avhengig av konfigurasjonen kan bolusvarigheten beregnes for deg, basert på den angitte bolusmengden og standard bolushastighet, og vises i redigeringsprogrammet. Du kan godta eller avvise den.

Merk: Hvis du endrer bolusvarigheten eller bolusmengden, justerer pumpen alltid bolushastigheten.

#### 9.6.3 Gjenbruke en programmert bolus

Trykk på "Siste bolus"-knappen i bolusmenyen. Pumpen viser en oversiktsmeny der du kan se og endre verdiene for den sist programmerte bolusen. Start den programmerte bolusen fra oversiktsmenyen.

#### 9.6.4 Administrere en manuell bolus

Hold inne "Manuell bolus"-knappen i bolusmenyen. Pumpen infunderer bolusen så lenge knappen holdes inne.

Den manuelle bolusen avbrytes etter 10 sekunder, og et lydsignal høres.

Avhengig av pumpekonfigurasjonen høres et lydsignal under levering av manuell bolus, for å informere deg om at en viss mengde bolus er infundert. (Lydsignalet kan (de) aktiveres og den ønskede bolusmengden konfigureres i konfigurasjonsdata).



#### 9.6.5 Stille inn standard bolushastighet

Du kan justere standard bolushastighet i utstyrsinnstillinger. Dette brukes for eksempel til manuell bolus.

Pumpen går alltid tilbake til standard bolushastighet etter en omstart, selv om den tidligere er blitt endret manuelt.

#### 9.6.6 Bolus-driftsskjermbildet

Når en bolus infunderes, viser pumpen bolusdriftsskjermbildet. Den oransje linjen på bolus-driftsskjermbildet fylles fra høyre mot venstre (flytretningen til den leverte væsken) og viser bolusens fremdrift.

Du kan stoppe bolusen på bolus-driftsskjermbildet. Ved en programmert bolus trykker du på "Stopp bolus"-knappen. Ved en manuell bolus slipper du "Manuell bolus"-knappen.

<b></b>		Dobutamin 250 mg / 50 mL		50 mcg/kg over 3s
• <b></b> 100%	Bolus 2s		13,	00 mcg/kg
		STOPP BOLUS		

Merk: Hvis du pauser en programmert bolus med "Stopp bolus"-knappen på berøringsskjermen, fortsetter infusjonen i bakgrunnen. Hvis du stopper den programmerte bolusen med Son-knappen, stopper du også infusjonen.

## 9.7 Skifte infusjonsslangen

Diagrammet nedenfor viser et eksempel på hvordan pumpen kobles til pasienten.



#### 9.7.1 Innsetting av infusjonsslangen

- Trykk på -knappen på forsiden av pumpen for å åpne frontdekselet. Pumpen ber deg bekrefte prosessen og åpner deretter frontdekselet automatisk.
- 2 Sett infusjonsslangen inn i pumpen fra høyre til venstre.



3 De to hvite klemmene på slangens silikonelement må festes til de tilsvarende motstykkene på pumpen.



4 | Infusjonsslangen må være i føringskanalen på alle punktene. Inkludert i rommene på sidene.



5 Lukk frontdekselet ved å trykke godt på frontdekseletmed begge hender. Trykk til du hører og merker den motoriserte låsemekanismen lukke frontdekselet.



6 Velg egnet infusjonsslange fra listen på pumpen. Hvis bare én slangetype er tilgjengelig, hopper du over dette trinnet, og du må ikke velge slange manuelt.

Vær oppmerksom på følgende punkter når du setter inn slangen:

 Silikonelementet må ikke strekkes eller vris.

Hvis stjernene på infusjonsslangen står på en rett linje, har silikonelementet blitt satt riktig inn.



Klemmen for fri flow kan bare trykkes inn i det tilhørende sporet når utløserhendelen er åpen. Hvis ikke kan infusjonsslangen bli skadet. Utløserhendelen er åpen når den trykkes ned og varsellyset blinker oransje.

l lukket tilstand står utløserhendelen oppover og varsellyset er av.

#### 9.7.2 Fjerne infusjonsslangen

ADVARSEL: Stopp den pågående infusjonen, lukk rulleklemmen og koble fra pumpen fra pasienten før frontdekselet åpnes. Hvis ikke kan det oppstå fri flyt.

Åpne utløserhendelen ved å trykke den ned og deretter trekker du infusjonsslangen ut av pumpen.

### 9.8 Prime slangen

ADVARSEL: Koble alltid pumpen fra pasienten før du primer slangen! Luften i slangen må ikke komme inn i pasienten!

Etter et slangebytte eller etter en luftalarm kan du prime slangen ved bruk av pumpen hvis dette alternativet er aktivert i pumpekonfigurasjonen.

Hvis du primer slangen, leverer pumpen et fast volum. Avhengig av hvor lang slangen er, kan det hende du må gjenta primeprosessen til slangen er helt fylt med væske.

Merk: Alle luftalarmer er deaktivert under priming.

### 9.9 Balanse og informasjon

Du kan åpne balanse og informasjonsmenyen, som er delt inn i følgende undermenyer, via Hjem-meny:

- Infundert volum
- Infusjonsstatus
- Behandlingslogg

#### 9.9.1 Infundert volum

Du finner de infunderte volumene i Infundert volum. Pumpen viser de volumene som er infundert siden de sist ble slettet.

#### Innhold i de infunderte volumene

Avhengig av utstyrsinnstillingene og de infusjonsprofilene som er brukt, viser pumpen alle eller noen av følgende balansedata.

Navn	Beskrivelse
Totalt volum	Totalt volum administrert over flere infusjoner. Teller oppover til – den nullstilles manuelt – en ny pasient velges eller – pumpen slås av
Foreløpig volum	<ul> <li>Volum administrert under én infusjon. Teller oppover til</li> <li>den nullstilles manuelt</li> <li>en ny infusjon velges</li> <li>en ny pasient velges eller</li> <li>pumpen slås av</li> <li>Kan slettes separat uten å slette det totale volumet.</li> </ul>

#### Slette de infunderte volumene

Hvis du sletter de totale volumene, slettes også de tilhørende foreløpige volumene. Hvis du sletter de foreløpige volumene, påvirker ikke dette de totale volumene. De infunderte volumene slettes automatisk når du setter opp en ny infusjon for en ny pasient.

Pumpen viser når det individuelle infunderte volumet sist ble slettet.

#### 9.9.2 Infusjonsstatus

Infusjonsstatusen viser all infusjonsrelevant informasjon om den gjeldende infusjonen. Pumpen viser generell og infusjonsspesifikk informasjon.

#### Generell informasjon

Pumpen viser følgende informasjon for alle infusjoner, forutsatt at den er tilgjengelig:

Navn	Beskrivelse
Pleieavdeling	Navn på den valgte pleieavdelingen
Pasientprofil	Navn på den valgte pasientprofilen
Medikament- navn	Navn på det valgte medikamentet
Medikament- informasjon	Ytterligere informasjon om det valgte medika- mentet
Pasientdata	Pasientens vekt, høyde eller kroppsoverflate
Engangsar- tikkel	Navn og beskrivelse av den valgte engangsar- tikkelen
Gjenværende VTBI-volum	Gjenværende totalt volum som skal infun- deres
Gjenværende infusjonstid	Tid som gjenstår til infusjonen er ferdig
KVO-hastighet	Still inn KVO-hastighet
Gjenværende KVO-tid	Tid som gjenstår til KVO er ferdig
Gjenværende batteritid	Gjenværende batteritid

Ytterligere infusjonsspesifikk informasjon kan også vises.

#### 9.9.3 Behandlingslogg

Du finner all informasjon om hendelser som har oppstått under den gjeldende infusjonen, i behandlingsloggen.

Behandlingsloggen er delt i tre undergrupper:

- Infusjonslogg
- Boluslogg
- Alarmlogg

#### Infusjonslogg

Pumpen viser alle endringer som er gjort i den gjeldende infusjonen (f. eks. endringer i hastighet, endringer i VTBI osv.).

Infusjonsloggen slettes automatisk når du setter opp en ny infusjon.

#### Boluslogg

Pumpen viser de 50 siste bolusene som ble gitt i løpet av den gjeldende infusjonen.

Merk: Boluser som ble administrert automatisk som del av behandlingen eller ved bruk av PCA-bolusknappen, vises ikke her.

Bolusloggen slettes automatisk når du setter opp en ny infusjon.

#### Alarmlogg

Pumpen viser de 50 siste driftsalarmene. Driftsalarmene slettes ikke.

## 9.10 Hold vene åpen (KVO-modus)

KVO står for *hold vene åpen (keep vein open)*. Denne modusen er ment for å holde pasientens tilgang åpen etter infusjonene, og for å beskytte den mot koagulering.

Derfor leveres en svært lav, ikke-terapeutisk hastighet i KVO-modus.

Hvis KVO-modus er aktivert i utstyrsinnstillingene, spør pumpen om du vil starte KVO etter den programmerte infusjonstiden eller det programmerte volumet.

KVO-hastigheten avhenger av infusjonshastigheten og kan variere avhengig av konfigurasjonen.

### 9.11 Endre utstyrsinnstillingene

Du kan endre utstyrsinnstillingene via Hjem-meny.

Hvilke innstillinger du kan endre, avhenger av pumpekonfigurasjonen og kan variere.

Meny	Betydning
Datalås	Aktivere eller deaktivere kodelås
KVO	Aktivere eller deaktivere KVO
Standard bolus– hastighet	Stille inn standard bolushastighet
Trykknivå	Angi avbruddstrykket fra 1 (lav) til 9 (høy)
Lydvolum	Angi lydvolum fra 1 (lav) til 9 (høy)
Lysstyrke på skjermen	Angi lysstyrke fra 1 (lav) til 9 (høy)
Språk	Velg språk

Meny	Betydning
Dato og klokkeslett	Stille dato og klokkeslett

# 9.11.1 Aktivere eller deaktivere kodelåsen

Pumpen kan beskyttes mot uautorisert bruk ved bruk av kodelåsen.

Ulike koder kan lagres i pumpen: standardkoden og spesialkoder for smertebehandlingsteamet.

Hvis du må angi en kode, forteller pumpen deg hvilken kode du trenger.

#### Beskyttede og ubeskyttede funksjoner

Nesten alle funksjoner som kan påvirke infusjonen, er beskyttet av kodene. Du kan endre noen utstyrsinnstillinger (f. eks. trykk) selv om kodelåsen er aktivert.

En infusjon kan alltid stoppes. Hvis du stopper en kodebeskyttet infusjon, må du angi koden innen 20 sekunder. Hvis ikke vil pumpen utløse en alarm.

Pumpen vil også utløse en alarm hvis du angir feil kode tre ganger.

#### Aktivere kodelåsen

#### Manuelt

Du kan aktivere kodelåsen manuelt i utstyrsinnstillingene.

Standardkode fra fabrikken er 9119. Den bør endres av en opplært tekniker før pumpen brukes for først gang.

Koden bør holdes hemmelig og skal bare deles med autorisert personell.

Merk: Kodelåsen kan bare aktiveres på pumpen hvis funksjonen er aktivert for pumpen.

#### Via medikamentvalg

Viktige medikamenter kan beskyttes av kodelåsen. Hvis du velger et av disse medikamentene, må du legge inn koden for ytterligere programmering.

#### Deaktivere kodelåsen

Du kan aktivere kodelåsen manuelt i enhetsinnstillingene eller ved å stoppe infusjonen.

Merk: Hvis kodelåsen ble aktivert via medikamentvalg, kan den bare deaktiveres ved å stoppe infusjonen.

#### 9.11.2 Velge trykknivå

Ved å endre trykkterskelen kan tiden til alarm etter en okklusjon i infusjonsslangen holdes lav. Jo høyere trykknivå som er innstilt, desto høyere må trykknivået i infusjonsslangen være for å utløse en alarm.

Pass på at trykknivået er valgt slik at en alarm lyder innen akseptabel tid.

Det innstilte trykknivået (f. eks. P5) vises på driftsskjermbildet. Manometerpekeren viser det gjeldende trykket i infusjonssystemet. Jo lavere trykknivå som er innstilt, desto større er det grå området på manometeret. Så snart pekeren kommer inn i dette grå området, utløses en trykkalarm.

Det kan være nødvendig å endre trykknivået på grunn av ulike påvirkningsfaktorer, som slangens lengde og indre diameter, væskeviskositet og hvilket filtersystem som brukes i systemet.

Generelt skal trykkterskelen alltid stilles inn høyere enn trykket i infusjonssystemet. Begynn med et lavt trykknivå og juster om nødvendig for å sikre korte alarmtider.

Hvis trykkalarmer utløses på et trykknivå på tross av at det ikke er noen hindringer i infusjonssystemet, f. eks. på grunn av friksjonskrefter, må trykknivået økes.

Merk: Avbruddstrykket forblir på det innstilte trykknivået til det endres manuelt eller et medikament som velges fra medikamentdatabasen, spesifiserer et trykknivå. Trykknivået går tilbake til den opprinnelige innstillingen hvis pumpen slås av.

Merk: Trykkovervåkingen er også aktiv når pumpen er stoppet eller i standbymodus.

### 10 Medikamentlisten

Medikamentlisten er en sikkerhetsfunksjon som bidrar til å sikre at infusjonsparameterne legges inn riktig.

Merk: I hvor stor grad medikamentlisten hjelper når en infusjon settes opp, avhenger av informasjonen som er lagret i listen, og kan variere.

l det følgende avsnittet finner du informasjon om:

- Listens logikk
- Innledende bolus
- Grenseverdier
- Sammendrag-skjermen
- ADVARSEL: Unngå risiko for pasienten ved å sikre
  - at riktig medikament er valgt
  - at riktig versjon av medikamentdatabasen er lastet opp og valgt

# 10.1 Åpne medikamentlisten

Du kan åpne medikamentlisten ved å trykke på "Ny infusjon"-knappen i Hjem-meny.

Hvis du oppdager senere i programmeringsprosessen at du vil bruke listen, kan du åpne den via Medikamentdata-meny.

Det er mulig å senere tildele et medikament fra medikamentlisten til en infusjon som allerede kjører med enheten ml/t. Dette gjør du ved å velge enten område nr. 2 i driftsskjermbildet (se avsnitt 8.4) eller Medikamentdata-meny.

# 10.2 Programmere en infusjon med listen

Når du har åpnet medikamentlisten, vil pumpen veilede deg trinn for trinn gjennom følgende innstillinger:

- Pleieavdeling
- Pumpeplassering
- Medikament
- Pasientprofil
- Medikamentkonsentrasjon
- Infusjonsprofil

Deretter kan du fortsette å programmere pasientdata og infusjonsparametere fra medikamentdata-menyen.

Merk: Når du velger en parameter, begrenses valgene i neste trinn. Hvis du senere endrer en valgt parameter, slettes alle de etterfølgende parameterne (se figur 1 i dette avsnittet). Du må deretter velge dem på nytt.

Merk: Hvis medikamentlisten inneholder bare ett alternativ for et trinn, tas valget automatisk, og trinnet hoppes over. Unntak: Medikamentet og konsentrasjonen må alltid velges manuelt.

#### Velge pleieavdeling og pumpeplassering

Ulike pleieavdelinger på et sykehus trenger ulike medikamenter i ulike konsentrasjoner og mengder.

Derfor kan en pumpe inneholde flere ulike medikamentlister som er tilpasset behovene i de enkelte avdelingene.

Velg en pleieavdeling for å velge den tilhørende listen.



Figure 1: Slik påvirker en endring i en verdi påfølgende alternativer.

Da gir pumpen deg bare de alternativene som er tillatt for den aktuelle pleieavdelingen, for programmering av infusjonen.

Hvis medikamentlisten inneholder flere pumpeplasseringer for den valgte pleieavdelingen, velger du pumpeplasseringen.

Pumpeplasseringen angir den spesifikke plasseringen til en pumpe. Det påvirker hvilke alternativer som er tilgjengelige senere.

#### Eksempel:

Det er to interne medisinske intensivavdelinger på et sykehus. En med nummer 25 og den andre med nummer 26. Du velger den interne medisinske intensivavdelingen med nummer 26 (pumpeplassering).

#### Velge et medikament

Du kan velge et medikament ved å

- søke etter det i hele databasen eller i en medikamentkategori.
- vise en liste over alle tilgjengelige medikamenter.

For noen medikamenter viser pumpen ytterligere medikamentinformasjon som du må være oppmerksom på, etter at du har gjort valget.

I klinisk praksis er det fastsatt bestemte fargekoder for å gjøre det lettere å skille mellom ulike medikamentgrupper. Disse fargekodene kan vises på pumpen ved bruk av medikamentdatabasen for å minimerer risikoen for medisineringsfeil (f. eks. feil administrasjonsvei).

#### Velge pasientprofil

På grunn av restriksjoner (f. eks. leversvikt) kan det hende at noen konsentrasjoner eller infusjonsprofiler er uegnet for visse pasienter, eller bare er godkjent for visse pasienter.

Velg en pasientprofil for å spesifisere pasientens egenskaper. Da tilbyr pumpen bare de konsentrasjonene og infusjonsprofilene som er tillatt for de valgte pasientprofilene for valg.

#### Velge konsentrasjon

Velg konsentrasjon for medikamentet. Valget påvirker det tillatte verdiområdet for flere infusjonsparametere (f. eks. flythastighet) og påvirker hvilke infusjonsprofiler som deretter blir tilgjengelige. Angi en individuell konsentrasjon hvis ingen egnet konsentrasjon vises og individuelle inndata er tillatt for medikamentet.

ADVARSEL: Den valgte konsentrasjonen må være den samme som konsentrasjonen i infusjonsoppløsningen i posen. Kontroller alltid at dette er tilfelle, selv om pumpen foreslår en standardkonsentrasjon. Programmere en infusjon med feil konsentrasjon kan føre til overdose eller underdose av medikamentet.

#### Velge infusjonsprofil

Infusjonsprofiler er forskjellige når det gjelder infusjonens forløp eller måten de er programmert på.

Beskrivelsene av infusjonsprofilene finnes i avsnitt 11.

#### Programmer en støtdose

Støtdosen er en bolus som administreres umiddelbart etter at en infusjon har startet.

Legg til støtdosen i Infusjonsdata-meny og programmer den som en bolus.

Merk: Den første bolusen er bare tilgjengelig hvis den er aktivert for det valgte medikamentet i medikamentlisten.

Merk: Pumpen aktiverer det høyeste trykknivået så lenge støtdosen varer.

#### 10.3 Grensene

Grensene er grenseverdier for infusjonsparametere, som er laget for å hindre at feil infusjonsdata legges inn. Det er to ulike typer grenser:

#### Myke grenser

Myke grenser angir at de programmerte infusjonsparameterne er utenfor det vanlig brukte området.

Det er tillatt å stille inn grenser som er utenfor de myke grensene.

Hvis du angir en verdi utenfor de myke grensene, fylles grenselinjen som vises i redigeringsprogrammet, ut i gult.

Hvis du bekrefter den angitte verdien, viser pumpen en melding. Du får muligheten til å bekrefte eller endre den angitte verdien.

#### Harde grenser

Harde grenser er absolutte grenser for infusjonsparmetere som ikke kan overskrides.

Det er ikke mulig å stille inn og bekrefte verdier som er utenfor de harde grensene.

### 10.4 Sammendrag-skjermen

For noen medikamenter kan det være nødvendig å kontrollere de angitte infusjonsparameterne på sammendrag-skjermen før infusjonen startes.



Merk: Infusjonsparametere kan ikke endres på sammendrag-skjermen. Gå til den aktuelle menyen for å redigere parameterne.

# 10.5 Endre medikamentdata under en infusjon

Med unntak av pleieavdeling kan ikke medikamentdata endres under en aktiv infusjon (infusjonen pågår eller er pauset). Avslutt infusjonen og sett opp en ny infusjon hvis du ønsker å endre medikamentdata.

# Beskrivelse av infusjonsprofilene

### 11 Beskrivelse av infusjonsprofilene

Pumpen tilbyr ulike infusjonsprofiler for ulike formål.

I dette avsnittet finner du beskrivelse av infusjonsprofilene, hva slags bruk de er ment for og hvilke infusjonsparametere som er tilgjengelige.

Merk: Hvilke infusjonsprofiler som er tilgjengelige, avhenger av pumpekonfigura-sjonen.

## 11.1 Hastighet/volum/tid

Hastighet/volum/tid er den standard infusjonsprofilen som er tilgjengelig på alle pumper.

Med denne infusjonen leverer pumpen et fast volum av medikament med en konstant flythastighet i den programmerte tidsperioden.

Du kan bruke denne infusjonen med eller uten en medikamentliste.

Merk: Hvis du bruker hastighet/volum/tid med medikamentlisten, kan det hende at en doseringshastighet heller enn en flythastighet må programmeres for medikamentet. Du ser på knappetiketten om du må legge inn en flythastighet (ml/t) eller en doseringshastighet (f. eks. mg/kg/t).

#### 11.1.1 Oversikt over infusjonsparametere

Du må angi to av de tre tilgjengelige infusjonsparameterne. Den tredje beregnes automatisk av pumpen.

Parameter	Beskrivelse
Hastighet	Konstant flyt- eller dose- ringshastighet medikamen- tet infunderes med
Volum	Mengde medikament som skal infunderes (i ml)
Tid	Tidsperiode medikamentet skal infunderes i løpet av

#### 11.1.2 Brukes med Infusomat® Space Line SafeSet

Merk: Hvis Infusomat[®] Space Line SafeSet benyttes, er det ikke nødvendig å legge inn volum.

En spesiell lufttett filtermembran (AirStop) fungerer som en barriere, og beskytter mot at luft slippes inn i slangen. Hvis væskenivået når membranen, utløses 'Sjekk oppstrøm'-alarmen og pumpen stopper infusjonen, slik at det ikke kan komme luft forbi AirStop-filteret. Derfor må man ikke fylle ekstra når man bytter raskt til neste beholder.

Dersom "Sjekk oppstrøm"-alarmen utløses, vil luftsensorene registrere et lavt trykk i infusjonsslangen mellom pumpen og dråpekammeret. Sjekk derfor alltid om rulleklemmen er åpen, om slangen er bøyd eller om posen eller dråpekammeret er tomt.

Pumpen må ikke startes på nytt til 'Sjekk oppstrøm'-alarmen er deaktivert.

Hvis pumpen startes for mange ganger uten at man retter opp problemet, kalibrerer
# Beskrivelse av infusjonsprofilene

oppstrømssensoren seg til det lav trykket i slangen på dette tidspunktet og det kan komme luft gjennom AirStop-filteret. I så fall må du kontrollere at dråpekammeret er fylt, og deretter åpne frontdekselet på pumpen for å kalibrere oppstrøm-sensoren igjen.

#### 11.1.3 Endre infusjonsparameterne

Hvis du senere endrer infusjonsparameterne, beregner pumpen de andre infusjonsparameterne på nytt basert på følgende logikk:

Du endrer	Pumpen beregner
Hastighet	Tid
Volum	Tid
Tid	Hastighet

Merk: Av sikkerhetsgrunner indikerer pumpen når en endring fører til at hastigheten beregnes på nytt.

### 11.2 Doseringskalkulasjon

Doseringskalkulasjonen fungerer som en lommekalkulator pumpen bruker for å beregne flythastigheten basert på doseinformasjon. Flythastighet [ml/t] = Doseringshastighet/konsentrasjon x pasientvekt (valgfri)

Merk: Doseringskalkulasjonen er bare tilgjengelig for infusjoner som ikke bruker medikamentlisten. Velg alternativet "Doseringskalkulasjon" i Infusjonsdata-meny for å starte doseringskalkulasjonen. Nå ser du doseringskalkulasjonsmenyen, med en oversikt over de parameterne som må legges inn.



Pumpen veileder deg trinn for trinn gjennom doseringskalkulasjonen:

- Medikamentkonsentrasjon
- Dosering
- Pasientdata

Når alle dataene er lagt inn, beregner pumpen en infusjonshastighet og tar deg tilbake til Infusjonsdata-meny. Infusjonen kan startes herfra.

Hvis verdier som er relevante for doseringskalkulasjonen endres (f. eks. pasientvekt), endres infusjonshastighetene, og doseringshastigheten beholdes.

## 12 Tips og alarmer

Merk: Når pumpen brukes hjemme: Stopp pumpen i kritiske situasjoner ved å trykke på Son-knappen og sett pumpen i standbymodus ved å trykke på C-knappen.

## 12.1 Tips

Tips brukes for å gi deg informasjon som er relevant for sammenhengen, når du f.eks. prøver å bruke deaktiverte funksjoner.

## 12.2 Servicetips

Et servicetips forteller deg at det trengs en teknisk kontroll av pumpen. Lever pumpen til en kvalifisert tekniker.

Servicetips vises ikke mens en infusjon pågår.

## 12.3 Alarmskjerm

Ved en alarm avgir pumpen et lydsignal og et optisk signal. Figur 2 viser hvordan et alarmvindu ser ut.



Figur 2: Betjene en alarmvisning 1. Alarmtittel, 2. Instruksjoner for å korrigere årsaken til alarmen, 3. Pause alarmlyder / minimere alarmvinduet. Hvis du demper alarmer i to minutter eller minimerer alarmvinduet, vil en liten versjon av alarmvinduet fremdeles vises på skjermen (så lenge årsaken til alarmen vedvarer).

Hvis det er flere alarmer på én gang, viser pumpe alltid den alarmen som haster mest.

Hvis det er flere alarmer som haster like mye, viser pumpen den alarmen som ble utløst først.

## 12.4 Alarmprioritieter

Pumpen skiller mellom to typer alarmprioriteter.

Alarmer med høy prioritet angis visuelt med et rødt alarmvindu en den røde LEDlampen blinker.

Alarmer med lavere prioritet merkes med et gult alarmvindu, og den gule LED-lampen lyser konstant.

I tillegg har de to alarmprioritetene ulike lydsignaler.

Avhengig av konfigurasjonen kan alarmen videresendes via personalanrop.

De ulike alarmtypene og prioritetene er beskrevet nedenfor:

Alarmtype	Alarmfarge (LED-lampe og alarmvindu)
Meldinger	Gul
Påminnelser	<mark>Gul</mark> / grå
Forhåndsalarm	Gul
Driftsalarm	Rød
Utstyrsalarm	Rød

## 12.5 Alarmtyper

#### 12.5.1 Meldinger

Noen meldinger fungerer som alarmer fordi de krever spesiell oppmerksomhet.

En melding gir informasjon om en hendelse på pumpen. Dette kan være direkte knyttet til infusjonen eller til en grunnleggende funksjon.

Hvis det genereres en melding under infusjon, vil infusjonen fortsette.

Skjerm– melding	Betydning	tur: def
Batteriet mangler eller er defekt	<ul> <li>Pumpen registrerer at batteriet mangler eller er defekt under en infusjon.</li> <li>Infusjon er fremdeles mulig frem til pumpen byttes ut.</li> <li>La alltid pumpen være koblet til nettstrøm!</li> <li>Bytt ut pumpen så snart som mulig!</li> </ul>	Spe ute kla: om
Feil kode	Feil kode for å deaktivere kodelåsen ble lagt inn flere ganger. – Angi riktig kode.	Pur for
Standby- tiden utløpt	<ul> <li>Den angitte standby-tiden er utløpt.</li> <li>Sett pumpen i standby- modus igjen eller fort- sett infusjonen.</li> </ul>	Pur for

Skjerm- melding	Betydning
Skjermen berørt for lenge	<ul> <li>Skjermen er berørt i mer enn 15 sekunder sammen- hengende.</li> <li>Pass på at ingen knapper trykkes kontinuerlig.</li> <li>Gi pumpen til en kvalifisert tekniker hvis problemet vedvarer.</li> </ul>
Tempera- tursensor er defekt	<ul> <li>Temperatursensoren utløser en alarm.</li> <li>Lever pumpen til en kvalifisert tekniker.</li> </ul>
Spenning utenfor det klassifiserte området	<ul> <li>Spenningen som måles på pumpen, er ikke innenfor det klassifiserte området.</li> <li>Start pumpen på nytt.</li> <li>Gi pumpen til en kvalifisert tekniker hvis problemet vedvarer oppstår igjen.</li> </ul>
Pumpe for varm	<ul> <li>Pumpen har registrert at temperaturen er for høy.</li> <li>Sørg for bedre kjøling.</li> <li>Lever pumpen til en kvalifisert tekniker.</li> </ul>
Pumpe for kald	<ul> <li>Pumpen har fastslått at temperaturen er for lav.</li> <li>Det er risiko for fri flyt.</li> <li>Øk omgivelsestempe- raturen.</li> <li>Følg anvisningene på skjermen.</li> </ul>

#### 12.5.2 Påminnelser

En påminnelse viser at en handling som er startet på pumpen, ikke er fullført.

Påminnelser genereres bare når det er en infusjonsslange i pumpen.

Hvis det genereres en påminnelse under infusjon, vil infusjonen fortsette.

Skjerm– melding	Betydning	
Påminnelse	1. Engangsartikkelen er satt inn, pumpen pumper ikke og har ikke vært betjent på to minutter.	
	2. Pumpen forventer en reaksjon, f. eks. et svar på et spørsmål eller innlegging av flere verdier, og mottar det ikke innen 20 sekunder.	
2.5.3 <b>Forhåndsalarmer</b> Et forhåndsalarm signaliserer at en drifts- alarm er utløst.		

En kvalifisert tekniker kan endre lengden på tiden mellom forhåndsalarmen og driftsalarmen.

Infusjonen fortsetter under en forhåndsalarm.

Skjerm- melding	Betydning
Infusjon nesten ferdig	Det forhåndsvalgte volumet er nesten helt infundert, eller den forhåndsvalgte tiden er nesten utløpt. Den gjenværende tiden vises.

Skjerm– melding	Betydning
Batteriet er nesten tomt	Batteriet er nesten utladet. Koble pumpen til nettstrøm. Den gjenværende batteri- tiden vises.

#### 12.5.4 Driftsalarmer

En driftsalarm gir informasjon om en situasjon som krever umiddelbar handling.

Hvis en driftsalarm utløses, stopper infusjonen.

Skjerm- melding	Betydning
Infusjon er avsluttet	Det forhåndsvalgte volumet er helt infundert, eller den forhåndsvalgte tiden er utløpt. – Start en ny infusjon eller fortsett infusjonen.
Trykket er for høyt	<ul> <li>Det er en okklusjon i infu- sjonsslangen. Det innstilte trykknivået er overskredet.</li> <li>Pumpen reduserer auto- matisk bolusen etter en okklusjon.</li> <li>Kontroller at slangen ikke er bøyd eller skadet, at alle koblinger er åpne og at ingen filtre er blokkert.</li> </ul>
KVO fullført	<ul><li>KVO-tiden er utløpt.</li><li>Avslutt infusjonen eller fortsett infusjonen.</li></ul>

Skjerm– melding	Betydning	Skjerm– melding	Betydning
Kode kreves	<ul> <li>En handling som utføres på pumpen, krever at det legges inn en kode.</li> <li>Angi riktig kode eller gi pumpen til en kvalifisert tekniker.</li> </ul>	Luftbobler / akkumulert luft	<ul> <li>Luft i systemet.</li> <li>Kontroller om det er små luftbobler i slangen. Koble fra pasi- enten ved behov. Koble fra og fyll slangen.</li> </ul>
Pumpe for varm	<ul> <li>Pumpen har registrert at batteritemperaturen er for høy.</li> <li>Senk omgivelsestempe- raturen eller ta kontakt med en kvelifisert.</li> </ul>	Ingen klemme for fri flow	<ul> <li>Pumpen har ikke registrert en klemme for fri flow.</li> <li>Sjekk at infusjons- slangen er riktig satt inn.</li> </ul>
	tekniker.	Frontdek- selet er	Pumpen har registrert et åpent frontdeksel under
Pumpe for kald	<ul> <li>Pumpen har registrert at batteritemperaturen er for lav.</li> <li>Øk omgivelsestempera- turen.</li> </ul>	åpent	<ul> <li>infusjonen.</li> <li>Lukk frontdekselet.</li> <li>Lever pumpen til en kvalifisert tekniker hvis det er lukket.</li> </ul>
Batteri tomt	Batteriet er utladet. Batterialarmen avgis i 3 minutter. Pumpen vil der- etter automatisk slå seg av.	Drivhode blokkert	Det oppstod en feil i internt driv. – Lever pumpen til en kvalifisert tekniker.
	<ul> <li>Koble pumpen til nett- strøm.</li> </ul>		Signalet fra en knapp som ble trykket på, kunne ikke
Sjekk oppstrøm	<ul> <li>Oppstrømssensoren utløser en alarm.</li> <li>Sjekk om rulleklemmen er lukket eller om infu- sjonsslangen er bøyd.</li> </ul>	behandlet	<ul> <li>behandles.</li> <li>Trykk på knappen på nytt.</li> <li>Gi pumpen til en kvalifisert tekniker hvis problemet vedvarer oppstår igjen.</li> </ul>

#### 12.5.5 Enhetsalarmer

En enhetsalarm signaliserer at pumpen kan være defekt. Koble pumpen fra pasienten, fjern infusjonsslangen og slå enheten av og på igjen.

Gi enheten til en kvalifisert tekniker hvis enhetsalarmen utløses igjen etter at pumpen er startet på nytt.

Infusjonen stoppes umiddelbart av en enhetsalarm.

Når pumpen brukes hjemme: Informer kvalifisert helsepersonell hvis en enhetsalarm er utløst.

# Programvare og oppdateringer

# 13 Programvare og oppdateringer

Du kan sjekke hvilken programvareversjon (fastvare) som er installert på pumpen, på følgende måter:

- På startskjermbildet når du slår på pumpen.
- Hvis pumpen er slått av, men er koblet til nettstrøm, og du berører skjermen kort.
- I pumpeinnstillingene (avhengig av pumpekonfigurasjonen).

Oppdateringer lastes ned til pumpen via sykehusets nettverk.

Hvis en oppdatering er tilgjengelig, vises det med et -symbol (se avsnitt 2.2) uavhengig av oppdateringstype. Dette vises enten i overskriften (f. eks. i Hjem-meny) eller til venstre på driftsskjermbildet.

# 13.1 Oppdatere medikamentlisten

Hvis en oppdatering er tilgjengelig, aktiverer pumpen medikamentlisten automatisk så snart det ikke er noen aktiv infusjon. Pumpen forteller deg at den nye medikamentlisten er tilgjengelig.

# 13.2 Aktivere ytterligere oppdateringer

Når pumpen slås av, får du muligheten til å aktivere oppdateringen (f. eks. liste over forbruksmateriell, konfigurasjonsdata). Du kan avgjøre om du vil aktivere oppdateringen umiddelbart eller utsette den til en senere dag.

Pumpen kan ikke brukes mens den oppdateres.

Merk: Hvis du ikke svarer på dette spørsmålet, aktiverer pumpen oppdateringen automatisk etter 60 sekunder.

## 14 Rengjøring og desinfisering

ADVARSEL! Rengjøring og desinfisering må utføres av kvalifisert personell eller av kompetent, opplært rengjøringspersonell.

> Koble alltid pumpen fra pasienten før du rengjør og desinfiserer pumpen. Slå av pumpen og koble den fra nettstrømforsyningen og annet utstyr (f. eks. tilkoblingskabler).

ADVARSEL! 'Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte på strømtilkoblingene, grensesnittene eller pumpeåpningene. Ikke senk pumpen ned i væske, og ikke la fuktighet eller desinfeksjonsmidler trenge inn i elektriske kontakter/åpninger. Dette kan føre til kortslutninger, korrosjon eller funksjonsfeil på sensitive elektroniske komponenter og/eller elektrisk støt.

Pumpen må være helt tørr før bruk.

Ikke bruk skarpe gjenstander til rengjøring.

# Rengjøring og desinfisering

#### Prosedyre

- 1 | Fjern all synlig smuss fra alle overflater. Bruk eventuelt et ikke-festende desinfeksjonsmiddel med en ren, myk, lofri klut.
- 2 | Slangens innføringselement kan løftes med en spiss gjenstand (kulepenn) som settes inn i nedre høyre hjørne og deretter fjernes.
- FORSIKTIG! Slangens innføringselement eller den peristaltiske pumpedelen av pumpen må ikke berøres med den spisse gjenstanden. Når slangens innføringselement er satt inn, må du sørge for at den ikke er skadet og at den hørbart låses på plass.



- 3 Desinfiser pumpen/tilbehøret med fuktige kluter. Bruk en ny klut for å forhindre spredning av bakterier. Væt alle overflater tilstrekkelig og overhold eksponeringstidene som kreves i henhold til produsentens anvisninger.
- Kontroller alle kontakter for gjenværende fuktighet og synlig skade.
   Gi pumpen til en kvalifisert tekniker ved skade.

#### Anbefalinger

Bruk følgende desinfeksjonsmidler fra B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® eller Hexaquart® forte.

Stoffene som er oppført i følgende tabell kan vanligvis brukes til rengjøring og desinfeksjon i henhold til anbefalingene fra produsenten av det respektive desinfeksjonsmidlet:

Gruppe	Virkestoffer
Alkohol	1-propanol, 2-propanol (isopropanol), etanol
QACs (kvartære ammoniums- forbindelser)	DDAC (didecyldimetyl- ammoniumklorid), BAC (benzalkoniumklorid)
Syrer	Sitronsyre, melkesyre, eddiksyre
Fenoler	o-fenylfenol, p-klor-m-kresol
Peroksider	Hydrogenperoksid, pereddiksyre
Aldehyder	Glutaraldehyd, glyoksal, formaldehyd
Alkylaminer	N-(3-aminopropyl)-N- dodecylpropan-1,3-diamin, coco-propylendiamin

# Batterimodus

Hvis du er usikker på hvordan du bruker et bestemt desinfeksjonsmiddel, må du kontakte produsenten av det aktuelle desinfeksjonsmidlet.

Merk: Bruk av uautoriserte rengjøringsmidler eller manglende overholdelse av desinfiseringsprosedyrer for bruk av de konsentrasjonene produsenten anbefaler, kan føre til at pumpen ikke virker eller produktskade, og kan gjøre garantien ugyldig.

## 15 Batterimodus

Pumpen har et moderne litium-ion-batteri. For optimal batteristyring er pumpen utstyrt med beskyttelse mot overlading og dyp utlading.

Batteriet lades av pumpen under nettstrømdrift. Ved strømbrudd eller frakobling fra nettstrøm bytter pumpen automatisk til batterimodus.

Batteristatusen vises på skjermen.

Under normale temperaturer kan batteriet lades helt ut og lades opp rundt 300 ganger. Batteriet kontrolleres under den tekniske sikkerhetskontrollen (TSC).

## 15.1 Merknader for optimal batteridrift

Batteriets levetid kan variere på grunn av:

- Omgivelsestemperatur
- Ladesykluser

Vær også oppmerksom på følgende:

 Når enheten ikke er koblet til nettstrøm, lades batteriet sakte ut og kan være helt utladet etter en stund selv om enheten ikke er i drift. I så fall er det nok å koble enheten til nettstrøm en stund for å lade batteriet.

- Batteriskjermen på pumpen viser en omtrentlig verdi, basert på gjeldende flythastighet.
- Hvis batteriet er gammelt, kan batteriindikatoren avvike fra den faktiske driftstiden.
- ADVARSEL! Fare for personskade hvis batteriet eksploderer eller lekker. Batteriet må ikke åpnes eller brennes. Kun kvalifisert teknisk personale kan skifte batteri.

## 16 Ta pumpen ut av drift

- Slå av pumpen og koble den fra nettstrømforsyningen.
- Fjern eventuelt tilbehør.
- Kast eventuelt tilbehør og pumpen i henhold til instruksjonene.

## 17 Garanti

Garantien omfatter reparasjon eller bytte av ødelagte deler, uansett om dette skyldes feil i design, produksjon eller materialer.

Garantien blir ugyldig hvis eieren eller tredjeparter modifiserer eller reparerer enheten.

Garantien blir også ugyldig hvis pumpen er skadet, har tegn på for tidlig slitasje eller funksjonsfeil, eller på annen måte ikke fungerer som den skal på grunn av bruk av uoriginalt tilbehør (f. eks. batteri).

# Vedlikehold og reparasjoner

Unntak fra garantien:

Reparasjon av feil som er et resultat av modifisering, feil håndtering eller normal slitasje.

Defekte batterier må returneres til B. Braun for endelig kassering.

ADVARSEL! Pumpen må ikke modifiseres uten produsentens tillatelse.

18 Vedlikehold og reparasjoner

ADVARSEL! Fare for personskade og/ eller funksjonssvikt som følge av feil utført reparasjon eller modifikasjoner på enheten.

> Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte teknikere. Bare originale reservedeler må brukes.

## 19 Kassering

Pumpen må returneres til B. Braun for endelig kassering.

Følg alle nasjonale bestemmelser ved lokal kassering av utstyret.

Elektrisk utstyr og batterier må ikke kastes som husholdningsavfall.

## 20 Teknisk sikkerhetskontroll (TSC)/service

Enheten må sikkerhetskontrolleres (SC) annethvert år i henhold til sjekklisten, og resultatene må registreres i utstyrsloggen. Service må bare utføres av personer som har fått teknisk opplæring av B. Braun. Forventet levetid i henhold til definisjonen i IEC 60601-1 og 60601-1-11 er 10 år for pumpene med tilhørende komponenter samt tilbehør. Denne perioden kan være lengre eller kortere avhengig av bruksbetingelsene.

Den tekniske sikkerhetskontrollen gjør det mulig å vurdere enhetens tilstand. Det anbefales å kontrollere enhetene annethvert år. Den forventede levetiden som er spesifisert i henhold til IEC 60601-1 påvirker ikke garantien beskrevet i kapittel 17.

I henhold til IEC 60601-1-11 har pumpen, dens komponenter og tilbehøret en levetid på 24 måneder (med batterilading som må gjenopprettes hver 12. måned).

## 20.1 Inspeksjon av elektrisk sikkerhet

Organisasjonen som bruker enhetene, er ansvarlig for å utføre de nødvendige elektriske sikkerhetsinspeksjonene i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

# **Oppstarts- og trompetkurver**

# 21 Oppstarts- og trompetkurver

# 21.1 Betydning for klinisk praksis

Trompetkurver viser registrerte maksimums- og minimumsavvik i flythastighet, sammenlignet med infusjonshastighet per observasjonsintervall, målt i løpet av den andre timen etter oppstart av infusjonen.

I klinisk praksis gjør trompetkurven det enklere for den behandlende legen å bestemme om pumpen er nøyaktig nok til å administrere ønsket medikament.

Dette er spesielt viktig for medikamenter med kort halveringstid. Finn observasjonsperioden som tilsvarer halveringstiden til medikamentet du bruker, på trompetkurven. Kontroller infusjonsnøyaktigheten for denne perioden og avgjør om pumpen er nøyaktig nok for medikamentet.

Medikamentets fysiologiske effekt kan påvirkes av infusjonshastigheten og infusjonsslangen.

Under bruk må forskrivningen tilpasses med hensyn til oppstarts- og trompetkurver og den innstilte flythastigheten.

# Vedlikehold og reparasjoner

## 21.2 Vanlige oppstartsog trompetkurver

#### Oppstartskurver



# Tid til alarm

Disse grafene viser nøyaktighet og flytstabilitet over tid. Husk at:

 Infusjonens egenskaper og nøyaktighet påvirkes i stor grad av hvilket engangsutstyr som brukes.

Merk: Systemets nøyaktighet er vanligvis ±3 % av volumet, målt ved bruk av trompetkurvetestmetoden i henhold til IEC 60601-2-24 med en hastighet på 1 ml/t (ved 20 °C ±2 °C og 1013 mbar ±20 mbar omgivelsestrykk), ved bruk av godkjente infusjonsslanger

Merk: Under de verste forholdene (høy omgivelsestemperatur, lav infusjonshastighet på under 0,1 ml/t, og samtidig som et svært utladet batteri lades, eller hvis enheten har dårlig ventilasjon), genererer enheten varme som kan føre til at medikamentet i innføringssonden varmes opp.

Oppstartskurver	
Måleintervall	$\Delta t = 0,5 min$
Målevarighet	T = 120 min
Flyt Qi	(ml/t)

# Trompetkurver (målte verdier for andre time i hvert tilfelle)

Måleintervall	$\Delta t = 0,5 min$
Observasjonsintervall	$p \ge \Delta t \ [min]$

## 22 Tid til alarm

Grafen nedenfor viser tiden til alarm etter en okklusjon avhengig av trykknivå. Ved siden av trykknivået, påvirkes alarmtidene og gjenværende bolusvolum etter en okklusjonsalarm av type infusjonsslange, tilknyttede elementer (f. eks. filter) temperatur og blant annet viskositeten til infusjonsmediet.

#### Infusomat[®] Space Line PVC



#### Infusomat® Space Line Neutrapur



## 23 Tekniske data

### 23.1 **Pumpe**

De tekniske dataene gjelder alle driftsstedene som er listet opp i det tiltenkte bruksområdet, inkludert hjemmebruk og nød- og transportsituasjoner (ambulansebiler, luftambulanse i fly og helikopter).

Parameter	Verdi
Type pumpe	Volumetrisk infusjonspumpe
Produktklassifisering	<ul> <li>i henhold til Direktiv 93/42 EF og Forskrift (EU) 2017/745:</li> <li>Ilb</li> <li>i samsvar med IEC 60601-1:</li> <li>Beskyttelsesklasse II</li> <li>For pasientnær del type CF med defibrilleringsbeskyttelse</li> <li>Kontinuerlig drift: 100 % driftstid</li> <li>I henhold til FCC-regler del 15:</li> <li>Mobil enhet: Beregnet for bruk &gt; 20 cm fra kroppen</li> </ul>
Beskyttelse mot væske og partikler	<ul> <li>IP44</li> <li>Beskyttet mot inntrenging av faste fremmedlegemer med en diameter over 1 mm</li> <li>Beskyttet mot sprut fra alle kanter</li> </ul>
Strømforsyning	
<ul><li>Nettstrømforsyning</li><li>12V forsyning</li></ul>	<ul> <li>100 240 V AC, 50 60 Hz, maks. 0,55 A, tilkobling via strømkabel eller via Space^{plus} Station</li> <li>11 16 V DC, maks. 0,9 A, tilkobling via 12 V grensesnitt- kabel</li> </ul>
Strømforbruk – Nettstrømforsyning – 12V forsyning	<ul> <li>Vanl. 6 W (12 VA), maks. &lt; 14 W (34 VA)</li> <li>Vanl. 6 W, maks. &lt; 11 W</li> </ul>

Parameter	Verdi		
Internt batteri – Batteritid	Litium-ion-batteri: 7,2 V DC, 3000 mAh, 21,6 Wh - Ved 100 ml/t, 22 °C og nytt batteri: - Ca. 11 t med WiFi-grensesnitt slått av - Ca. 8,5 t med WiFi-grensesnitt tilkoblet - Ved 1200 ml/t, 22 °C, med nytt batteri: - Ca. 4,5 t med WiFi-grensesnitt tilkoblet		
– Ladetid	– Ca. 4 t		
Personalanrop	Maks. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)		
EMC	IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-24 DO-160G kategori M (avsnitt 21, WiFi av) og DO-160G kategori T (avsnitt 20) Advarsel: Skal kun brukes i kombinasjon med enheter/tilbehør godkjent av B. Braun. Ellers kan det medføre høyere utslipp eller redusert immunitet.		
Lydsignal for trykkalarm	Kan justeres mellom 45 dB(A) og 70 dB(A)		
Grensesnitt	<ul> <li>Strøminntak for nettstrøm</li> <li>Tilbehørsport for 12 V grensensnittkabel , personalanrop og service</li> <li>Infrarødt grensesnitt for kommunikasjon i Space^{plus} Station</li> </ul>		
Driftsforhold – Temperatur – Relativ fuktighet – Atmosfæretrykk	<ul> <li>+10 °C +40 °C (+50 °F +104 °F)</li> <li>30 % 90 % (uten kondens)</li> <li>500 mbar 1060 mbar</li> </ul>		
Oppbevaringsforhold – Temperatur – Relativ fuktighet – Atmosfæretrykk	<ul> <li>-20 °C +55 °C (-4 °F +131 °F)</li> <li>30 % 90 % (uten kondens)</li> <li>500 mbar 1060 mbar</li> <li>Merk: For langtidslagring anbefales omgivelsesforhold med 22 °C og 50 % luftfuktighet.</li> </ul>		
Vekt	Ca. 1,9 kg (uten pumpeklemme)		
Mål i mm (B x H x D)	Ca. 215 mm x 70 mm x 170 mm (uten pumpeklemme)		

Parameter	Verdi
Sikkerhetskontroll	Annethvert år
Forhåndsvalgt volum	0,1 ml 99,99 ml i trinn på 0,01 ml 100,0 ml 999,9 ml i trinn på 0,1 ml 1000 ml 9999 ml i trinn på 1 ml
Forhåndsvalgt tid	00 t : 00 min : 00 s - 99 t : 59 min : 59 s
Innstilling av flythastighet	0,1 ml/t 99,99 ml/t i trinn på 0,01 ml 100,0 ml/t 999,9 ml/t i trinn på 0,1 ml/t 1000 1200 ml/t i trinn på 1 ml/t
Flythastighetsområde – Kontinuerlig – Bolus	0,1 ml/t 1,200 ml/t kan innstilles til opptil 1,200 ml/t standard bolushastighet 800 ml/t Merk: Det valgbare flythastighetsområdetog standard bolus- hastighet må kun endres av kvalifiserte teknikere.
Infusjonsnøyaktighet	±3 % i henhold til IEC 60601-2-24
	Merk: Gjelder for vannsøyle på 50 cm i forsyningsslange
Infusjonsnøyaktighet for bolusadministrering	typ. $\pm 5$ % for bolusvolum > 1 ml Merk: Nøyaktigheten kan variere ved administrering av mindre bolusvolumer.
Endringsintervall administrasjonssett	Infusjonsnøyaktighet beholdes i minst 96 t med Infusomat® Space Line.
Alarm for okklusjons- trykk	9 nivåer opptil 1,1 bar $\pm$ 0,3 bar. Merk: Bolusvolumet reduseres automatisk etter en okklusjons- alarm.
Alarm ved feil infusjon	Ved en feil infusjon av maks. 1,0 ml på grunn av teknisk feil, vil pumpen automatisk stoppe og utløse en alarm.
Maks. bolusvolum etter en okklusjonsalarm	≤ 0,2 ml

Parameter	Verdi		
KVO-hastighet	<ul> <li>Hastighet: ≥ 10 ml/t: KVO-hastighet 3 ml/t</li> <li>Hastighet: ≥ 10 ml/t: KVO-hastighet 1 ml/t</li> <li>Hastighet: ≥ 1 ml/t: KVO-hastighet 0,1 ml/t eller gjeldende hastighet hvis denne er lavere</li> <li>Merk: KVO-hastigheter må kun endres av kvalifiserte teknikere.</li> </ul>		
Luftdetektor	<ul> <li>Teknisk sensitivitet: Påvisning av luftbobler ≥ 0,01 ml.</li> <li>Alarmutløser: Individuell luftboblealarm: 0,02–0,3 ml (standard: 0,3 ml)</li> <li>Kumulativ luftalarm: 0,5–3,8 ml/t (standard 1,5 ml/t), luftbobler ≥ 0,01 ml, er telt)</li> <li>Merk: Luftalarmgrenser må kun endres av kvalifiserte teknikere.</li> </ul>		
Protokoll for historikk	<ul> <li>1000 historikkoppføringer</li> <li>De eldste oppføringene overskrives ved behov.</li> <li>100 systemdiagnosehendelser</li> <li>Historikken beholdes når pumpen slås av eller batteriet tas ut.</li> </ul>		

Merk: Maksimal infusjonshastighet kan økes til opptil 1200 ml/t ved hjelp av forbruksmateriell-dataene.

Merk: Standard infusjonshastighet for priming er 1200 ml/t og kan justeres av kvalifiserte teknikere.

Merk: Bolushastigheten fastsettes basert på den forhåndsdefinerte standardverdien på 800 ml/t som kan justeres av kvalifiserte teknikere. Bolushastigheten kan også defineres ved å angi en kombinasjon av bolusvolum og bolustid.

Merk: Infusjonsnøyaktighet, terskelverdien for okklusjonstrykk og reaksjonstider for alarmer gjelder ved romtemperatur og med vann som testmateriale. Ulike viskositeter og temperaturer kan føre til avvik.

Merk: "Standard" type Infusomat[®] Space-slanger (8700036SP og 8250731SP) ble brukt til å oppnå de tekniske datoene angitt i denne bruksanvisningen. De tekniske dataene kan endre seg når man bruker innstilte konfigurasjoner.

ADVARSEL! Bruk kun trykktestet (min. 2 bar/1500 mmHg) forbruksmateriell fra B. Braun for å unngå negativ innvirkning på ytelsesdata og pasientsikkerhet.

ADVARSEL! Bruk bare kombinasjoner av enheter, tilbehør, reservedeler og forbruksmateriell som er godkjent av B. Braun.

#### Essensielle ytelsesegenskaper for infusjonspumpen

- Infusjon av væsker uten variasjon i flythastighet.
   → Ved feil stopper pumpen og utløser en alarm.
- Trykkgrenser for å beskytte mot at infusjonsslangen sprekker.
   → Hvis trykkgrensene svikter, utløser pumpen en alarm og stopper infusjonen.
- Beskyttelse mot utilsiktet bolusvolum og okklusjon (lagt til av IEC 60601-2-24).
   → Ved feil stopper pumpen og utløser en alarm.
- Alarmsignal med høy prioritet (tilføyd av IEC 60601-2-24).
  - → Hvis den vanlige alarmsenderen ikke virker av tekniske grunner, høres en alternativ alarmsender (piezo).
- Beskyttelse mot luftinfusjon
   Hvis trykkgrensene svikter, utløser pumpen en alarm og stopper infusjonen.

# 23.2 WiFi-grensesnitt

Parameter	Verdi
WiFi-grensesnitt	WiFi-sertifikater: WLAN-grensesnitt som støttes: 802,11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise.
	Sikkerhetsstandarder: WEP (Wireless Equivalent Privacy) WPA (Wi-Fi Protected Access) IEEE 802.11i (WPA2)
	Kryptering: Wireless Equivalent Privacy (WEP, RC4-algoritme), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, RC4-algoritme), Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael-algoritme). Vilkår for krypteringsnøkkel: Statisk (40 og 128 bit lengde). Forhåndsdelt (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Typer: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.
	802.11 a/b/g/n ved 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz) båndbredde
	Effektiv stråleeffekt: ≤ 100 mW Brukes alltid > 20 cm fra kroppen.

#### Godkjenningstype for radioutstyr

Juridisk område	Sertifiseringer	Sertifiserings-ID
ETSI	EN 300 328 (Wi-Fi) EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EU 2002/95/EC (RoHS)	lkke relevant
FCC	FCC 15.247 DTS — 802.11b/g (Wi-Fi) – 2,4 GHz FCC 15.407 UNII — 802.11a (Wi-Fi) – 5 GHz FCC 15.247 DSS – BT 2.1	FCC-ID: SQG-WB50NBT

### WiFi-spesifikasjoner

Egenskap	Beskrivelse
Støtter WLAN- dataoverfø- ringshastigheter	802.11a (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11b (DSSS, CCK): 1/2/5,5/11 Mbit/s 802.11g (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-15): Fullt vern-intervall: 6,5/13/19,5/26/39/52/58,5/65/78/104/117 Mbit/s Kort vern-intervall: 1,2/14,4/21,7/28,9/29,9/43,3/57,8/65/72,2/86,7/115,6/ 130/144,4 Mbit/s
Modulering	BPSK ved 1/6/9/6,5/7,2/13 og 14,4 Mbit/s QPSK ved 2/12/18/13/14,4/19,5/21,7/26/28,9/39/43,3 Mbit/s CCK ved 5,5 og 11 Mbit/s 16-QAM ved 24/36/26/29,9/39/43,3/52/57,8/78/86,7 Mbit/s 64-QAM ved 48/54/52/57,8/58,5/65/72,2/104/115,6/117/130/144,4 Mbit/s
2,4 GHz frekvensbånd	ETSI: 2,4 GHz til 2,483 GHz       MIC: 2,4 GHz til 2,495 GHz         FCC: 2,4 GHz til 2,483 GHz       KC: 2,4 GHz til 2,483 GHz
2,4 GHz drifts- kanaler	ETSI: 13 (3 uten overlapping) MIC: 14 (4 uten overlapping) FCC: 11 (3 uten overlapping) KC: 13 (3 uten overlapping)
5 GHz frekvens- bånd	ETSI 5,15 GHz til 5,35 GHz (kanal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) FCC 5,15 GHz til 5,35 GHz (kanal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz til 5,85 GHz (kanal 149/153/157/161/165) MIC (Japan) 5,15 GHz til 5,35 GHz (kanal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC 5,15 GHz til 5,35 GHz (kanal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (kanal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (kanal 100/104/108/112/116/120/124) 5,725 GHz til 5,825 GHz (kanal 100/104/108/112/116/120/124)
5 GHz drifts- kanaler	ETSI: 19 uten overlapping MIC: 19 uten overlapping FCC: 24 uten overlapping KC: 19 uten overlapping

## 24 Elektromagnetisk kompatibilitet

Det er ikke trygt å bruke enheten i nærheten av MR-utstyr (resonansavbildning). Pumpen må ikke brukes i nærheten av MR-utstyr uten beskyttelse.

Merk: Spesifikke EMC-instrukser finnes i den tilhørende bruksanvisningene for det respektive tilbehøret.

Merk: Følgende anbefalinger gjelder ikke i alle tilfeller. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og ref. eks.on fra strukturer, objekter og mennesker i nærheten.

- ADVARSEL! Apparatet har spesielle krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Apparatet må settes opp, slås på og brukes i henhold til EMCinstruksene. Sikkerhetsavstandene og de angitte omgivelses-/driftsforholdene må overholdes.

ADVARSEL! Bærbart HF-telekommunikasjonsutstyr (radiokommunikasjonsutstyr) (inkludert tilbehør, for eksempel antennekabler og ekstern antenne) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra Space^{plus}pumpen. Manglende overholdelse kan føre til at utstyrets ytelse reduseres. Bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsenheter kan svekke funksjonen til medisinsk elektrisk utstyr.

ADVARSEL! Bruk av annet tilbehør, transformatorer og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av de som selges av B. Braun Melsungen AG

som reservedeler for interne komponenter, kan forårsake økt stråling fra Space^{plus}-pumpen eller redusere pumpens immunitet.

ADVARSEL! Pålitelig drift kan kun garanteres hvis det brukes artikler som er godkient og anbefalt av B. Braun Melsungen AG. Disse er oppført i avsnittet for bestillingsdata.

- ADVARSEL! Hvis enheten brukes i nærheten av utstyr som kan forårsake høyere interferensnivåer (f.eks. elektrokirurgiske enheter, MR-utstyr, mobiltelefoner osv.), kan enheten bli utsatt for interferens. Følg sikkerhetsavstandene som anbefales av utstyrsprodusentene.
- ADVARSEL! For a oppfylle kravene i samsvarsnivåene som er beskrevet nedenfor, kan kun originalt tilbehør og reservedeler brukes. Hvis ikke kan det føre til høyere stråling eller redusert immunitet for enheten.

Hvis pumpen brukes i et system som inkluderer annet utstyr (f.eks. elektrokirurgi), må dette systemet kontrolleres for å sikre at det fungerer som det skal.

\Lambda ADVARSEL! Bruk av annet tilbehør, transformatorer, kabler og slanger enn de som er spesifisert eller levert av B. Braun Melsungen AG, kan forårsake økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for enheten, og kan forårsake funksjonsfeil.

Anbefalte enheter, tilbehør, transformatorer og kabler som B. Braun Melsungen AG garanterer at samsvarer med kravene i standardene i avsnittet "Sikkerhetsstandarder", finner du i avsnitt 26.

Nødvendige forholdsregler for å opprettholde den grunnleggende sikkerheten og de essensielle ytelsesegenskapene i hele den forventede levetiden:

- Sikkerhetskontroll, service, reparasjon, oppdateringer, batteristell, rengjøring, desinfisering og vedlikehold som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Ingen ytterligere forholdsregler er nødvendig.

## 24.1 Elektromagnetisk stråling

Pumpen er designet for bruk i følgende elektromagnetiske miljø. Kunden eller brukeren av Space^{plus}-systemet eller tilhørende komponenter må påse at utstyret brukes i et slikt miljø.

Strålingsmålinger	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
HF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/ Klasse B (Se merknad 1/ merknad 2 under)	Pumpen bruker HF-energi kun for interne funksjoner. HF-strålingen er derfor veldig lav og forstyrrer sannsynligvis ikke elektro- nisk utstyr i nærheten. Merk: Den integrerte WLAN-modulen (2,4 og 5 GHz / $\leq$ 100 mW) kan gi interfe- rens med enheter i nærheten. Pass på at du overholder påkrevde minimumsavstander.
Spenningsfluktuasjon/ flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	l samsvar	Pumpen er beregnet for bruk i alle typer fasiliteter (inkludert boligområder og lignende) som er direkte tilkoblet et offentlig strømnett som også leverer strøm til bygninger som brukes til bolig- formål.
Harmoniske stråling i henhold til IEC 61000-3-2	lkke relevant	

Merknad 1: Grenseverdiene for interferens blir målt med enkeltstående komponenter.

Merknad 2: Når utstyr i klasse A kobles til Space^{plus}-systemet, blir også Space^{plus}-systemet et utstyr i klasse A. Dette utstyret/systemet kan forårsake interferens eller forstyrre driften av apparater i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette risikominimerende tiltak, for eksempel ved å snu eller flytte Space^{plus}-systemet, eller skjerme plasseringen.

## 24.2 Elektromagnetisk immunitet

Pumpen er designet for bruk i følgende elektromagnetiske miljø. Brukere av pumpen og kunder må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	Kontaktutladning IEC 60601-1-2: ±8 kV	±6 kV uten interferens	Gulvet må være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvbelegget er av et
	IEC 60601-2-24: ±8 kV	±8 kV avbrudd med alarm tillatt	syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	Luftutladning IEC 60601-1-2: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV	±8 kV uten interferens	
	IEC 60601-2-24: ±15 kV	±15 kV avbrudd med alarm tillatt	
Elektriske raske tran- sienter/pulser i henhold til IEC 61000-4-4	For strømkabler <u>+</u> 2 kV	±2 kV	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig nett eller
	For inn- og utgangskabler ±1 kV	±1 kV	sykehusets strømnett.
Overspenning i samsvar med IEC 61000-4-5	±1 kV spenning ytre leder - ytre leder	±1 kV	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig nett eller sykehusets strømnett.
	±2 kV spenning Ytre leder – jord	±2 kV	

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Spenningsfall og strømbrudd	0 % U _T 1) i ½ perioder	Samsvarer ved bruk av en intern strømkilde	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig nett eller sykehusets strømnett.
i henhold til IEC 61000-4-11	0 % U _T 1) i 1 periode		
	70 % U _T ¹⁾ i 25/30 perioder		
	0 % U _T ¹⁾ i 250/300 perioder		
Magnetfelt fra strømfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfre- kvensen skal være på nivåer som er normale for et vanlig sted i et vanlig offentlig miljø eller sykehusmiljø.
Ledede for- styrrelser, forårsaket av radiofrekvensfelt i samsvar med IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 150 kHz til 80 MHz 3 V _{eff} utenfor og 10 V _{eff} innenfor frekvensbånd for ISM og amatørradio	10 V _{rms} I alle bånd	Bærbart og mobilt radio- kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere Space ^{plus} -pumpen (inkludert kabler) enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som er beregnet med ligningen for den aktuelle frekvensen. <b>Anbefalt sikkerhetsavstand:</b> $d = 1,2 \sqrt{P^{2}}$
	IEC 60601-2-24: 150 kHz til 80 MHz 10 V _{eff}		

¹⁾  $U_T$  er vekselstrømspenningen fra strømuttaket før bruk av testnivå

²⁾ Med P som maksimal merkeeffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusentens spesifikasjoner og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m).

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601–1–2 IEC 60601–2–24	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvente elektromag- netiske felt i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 6 GHz	Feltstyrken skal være lavere enn 10 V/m
			d = 1,2 x sqrt(P) ²⁾ 80 MHz til 800 MHz
			d = 2,3 x sqrt(P) ²⁾ 800 MHz til 2,7 GHz
			Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere må være lavere enn samsvarsnivået for alle frekvenser, basert på en test på stedet.
			Interferens vil kunne fore- komme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.
			(((••)))

Merk: De avvikende testverdiene utledet fra IEC 60601-2-24 er merket i tabellen. Disse testverdiene tillater ett driftsavbrudd med alarm, mens testverdiene basert på DIN EN 60601-1-2 ikke tillater noen driftsavbrudd.

Samsvarsnivåer for ISM-frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz, og i frekvensbåndet 80 MHz til 2,7 GHz er designet for å minimere sannsynligheten for at mobilutstyr / bærbart kommunikasjonsutstyr forårsaker interferens hvis det utilsiktet bringes inn i pasientområdet. Tilleggsfaktoren 10/3 brukes derfor ved beregning av anbefalt sikkerhetsavstand i disse frekvensområdene.

Teoretisk forventet feltstyrke fra stasjonære sendere (som basestasjoner for trådløse telefoner og LMRS-utstyr, amatørradiostasjoner eller AM- og FM-radio og fjernsynskringkasting) kan ikke beregnes nøyaktig. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som genereres av stasjonære radiosendere, må en undersøkelse av elektromagnetisme på stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Space^{plus}pumpen brukes, overskrider samsvarsnivåene, skal Space^{plus}-pumpen overvåkes for å sikre at den virker som den skal. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f. eks. å endre enhetens plassering eller flytte den slik at den vender i en annen retning.

# 24.3 Anbefalte sikkerhetsavstander

Enheten er egnet for bruk i elektromagnetiske miljøer med kontrollert HF-interferens. Kunder eller brukere av enheten kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å ha en minimumsavstand mellom bærbart eller mobilt Hf-telekommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten – avhengig av kommunikasjonsutstyrets utgangseffekt, som beskrevet nedenfor. Merk: Avstander for sendere som ikke har oppgitt maksimal merkeeffekt i tabellen ovenfor, kan beregnes ved bruk av ligningen for den aktuelle kolonnen, der P er senderens maksimale merkeeffekt i watt (W) i henhold til produsentens spesifikasjoner.

Samsvarsnivåer for ISM-frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz, og i frekvensbåndet 80 MHz til 2,7 GHz er designet for å minimere sannsynligheten for at mobilutstyr / bærbart kommunikasjonsutstyr forårsaker interferens hvis det utilsiktet bringes inn i pasientområdet. Tilleggsfaktoren 10/3 er derfor inkludert i formelen og brukes ved beregning av anbefalt sikkerhetsavstand i disse frekvensområdene.

Senderens	Sikkerhetsavstand i henhold til senderfrekvens [m]			
nominelle merkeeffekt [W]	150 kHz til 80 MHz¹ 1,2√P	80 MHz til 800 MHz 1,2√P	800 MHz til 2,7 GHz¹ 2,3√P	
<0,1	0,3	0,3	0,3	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

¹ Det høyere frekvensområdet gjelder ved 80 MHz og 800 MHz.

## Bruksanvisning for tilbehør

## 25 Bruksanvisning for tilbehør

### 25.1 12 V grensesnittkabel (871923112)

Koble enheten til kjøretøyets strømuttak for å lade batteriet

ADVARSEL! Fare for pasienten ved elektrisk støt!

> Pumpen må ikke brukes på pasienter hvis ambulansen er tilkoblet kjøretøyladeren.

Koble 12 V-grensesnittkabelen til tilbehørsinngangen på baksiden av pumpen.

Koble 12 V-grensesnittkabelen til strømuttaket i kjøretøyet.

Fjern om nødvendige den røde adapteren fra strømuttaket i kjøretøyet ved å vri den forsiktig samtidig som du trekker i den.

Den grønne signallampen på elektronikkboksen indikerer driftsspenning.

## 25.2 Grensesnittkabel for personalanrop (8718031)

#### Koble enheten til anropssystemet

Følg de nasjonale bestemmelsene for personalanrop.

Koble grensesnittkabelen for personalanrop til tilbehørsinngangen på baksiden av enheten eller til serviceinngangen på Space^{plus} Station.

Koble grensesnittkabelen for pasientanrop til pasientanropssystemet.

Driftsmodusen for personalanrop avhenger av serviceinnstillingene og bør justeres i henhold til systemet for pasientanrop.

Kontroller alltid funksjonen for personalanrop før enheten brukes.

- \Lambda FORSIKTIG! Ettersom det kan oppstå feil på personalanrop, som ikke oppdages, og det ikke testes under pumpens selvtest, er brukeren også ansvarlig for å overvåke pumpens alarmer.

ADVARSEL! Elektriske apparater som er koblet til grensesnitt, må oppfylle kravene i den tilsvarende IEC-spesifikasjonen! (f.eks. (IEC 60950 ved bruk av personalanrop)

ADVARSEL! Kontroller alltid funksjonen for personalanrop før enheten brukes.

# Bruksanvisning for tilbehør

		Slått av		Slått på	Slått av
Statisk uten av- alarm *)	Alarm Bruk	>	K	Driftsalarm	*
Dynamisk uten av- alarm *)	Alarm Bruk			1 sek.	
Dynamisk med av- alarm *)	Alarm Bruk			1 sek.	1 sek.

Enheten har tre driftsmoduser for personalanrop:

* I "Statisk uten av-alarm"-modus, kan personalanrop deaktiveres.

Modus:	Rød status- lampe (LED)	Status for forbindelsesledning (ledningsfarge: hvit-grønn)	Status for forbindelsesledning (ledningsfarge: hvit–brun)
Betjening:	Av	Lukket	Åpen
Alarm:	På	Åpen	Lukket

# Bestillingsinformasjon

## 26 Bestillingsinformasjon

## 26.1 Infusjonspumpe

Art. nr.	Navn
8719050	Space ^{plus} Infusomat [®]

## 26.2 Grensesnittkabel

Art. nr.	Navn
871923112	12 V grensesnittkabel
8718031	Grensesnittkabel for personalanrop

## 26.3 Anbefalt tilbehør

Art. nr.	Navn
8719141	Space ^{plus} Station
8719145	Space ^{plus} Cover
8719165	Space ^{plus} pumpeklemme
8713135	Kort stativ SP

## 26.4 Strømkabler

Art. nr.	Navn	Beskrivelse
8717110	EU-strømkabel	Strømkabel, type E+F
8717111	GB-strømkabel	Strømkabel, type G
8717112	US-strømkabel	NEMA 5-15p strømkabel (egnet for sykehus)
8717113	AU-strømkabel	Strømkabel, type I
8717114	CH-strømkabel	Strømkabel, type J
8717115	IN-strømkabel	Strømkabel, type M

# Bestillingsinformasjon

Art. nr.	Navn	Beskrivelse
8717117	CN-strømkabel	Strømkabel, type I, var. 3
8717118	DK-strømkabel	Strømkabel, type K
8717121	AR-strømkabel	Strømkabel, type I, var. 2
8717119	BR-strømkabel	Strømkabel, type N

## 26.5 Forbruksmateriell

### 26.5.1 Infusomat® Space-slanger

Art. nr.	Produkt
8700036SP	PVC (250 cm)
8700435SP	PVC (250 cm), avdelingspakke (10 x10 stk.)
8270350SP	PVC, ekstra lang (300 cm)
8250731SP	Neutrapur (250 cm)
8700087SP-01	med nålebasert Eurofix-injeksjonsport – EU-merket versjon
8700087SP-26	med nålebasert Eurofix-injeksjonsport – AP/SA-merket versjon
8700110SP	Neutrapur – med Safeflow nålefri Y-port (300 cm)

#### SafeSet IV – Standard

Art. nr.	Produkt
8701148SP	PVC, 250 cm
8270358SP	PVC, ekstra lang (300 cm)
8700130SP	PVC med nålefri CareSite Y-port (300 cm)
8701149SP	Neutrapur (250 cm)
8700118SP	Neutrapur – med Safeflow nålefri Y-port (300 cm)

#### Beskyttet mot UV-lys

Art. nr.	Produkt
8700127SP	Amber – lysbeskyttet, oransje rør
8700128SP	SafeSet, amber – lysbeskyttet, oransje rør
8250437SP	Amber – lysbeskyttet, nålefri Y-port, oransje rør
8250438SP	SafeSet, amber – lysbeskyttet, nålefri Y-port, oransje rør
8700142SP	Dosifix PUR UV-Protect Y-Port LL (300 cm)

#### Transfusjon

Art. nr.	Produkt
8270066SP-01	med 200 $\mu$ blodfilter – EU-merket versjon
8270066SP-26	med 200 $\mu$ blodfilter – AP/SA-merket versjon

#### Enteral ernæring

Art. nr.	Produkt
8250830SP	EN 1L Nutribag, ENFIT (230 cm)
8250831SP	EN 1L Nutribag, ENFIT (260 cm)
8250832SP	W. Multiconnector ENFIT, PUR (320 cm)
8250833SP	W. Multiconnector ENFIT, PUR (320 cm)
8250834SP	EN Spike ENFIT, PVC (320 cm) BV
8250835SP	Spike, ENFIT, PVC (320 cm) TS
Nyfødt	
Art. nr.	Produkt
0700440CD	

8700140SP	Dosifix, PVC, LL (330 cm)
8700141SP	Dosifix, PUR, Y-PORT, LL (300 cm)
8700142SP	Dosifix, PUR, UV-Protect Y-PORT, LL (300 cm)

# Bestillingsinformasjon

Onkologi	
Art. nr.	Produkt
8700095SP	Neutrapur® – med inline 0,2 µm Sterifix® filter
8700098SP	SafeSet Neutrapur® – med inline 0,2 $\mu m$ Sterifix® filter
Piggyback	
Art. nr.	Produkt
8250710SP	Med nålefri Safeflow injeksjonsport og integrert BCV
8250718SP	SafeSet med nålefri Safeflow injeksjonsport og integrert BCV
4062877	Sekundærslange med integrert BCV
4062878	SafeSet sekundærslange med integrert BCV
Skyllesett	
Art. nr.	Produkt
8250719SP	SAFESET, PUR
8250720SP	SAFESET, PVC

## Merknader

## Indeks

#### A

Advarsler 6 Anbefalte sikkerhetsavstander 64

#### В

Bak 17 Balanse og informasjon 28 Batteridrift og vedlikehold 45 Batterimodus 45, 50 Beskyttelsesklasse 50 Bestillingsinformasjon 67 Betjening 20 Bolus, administrering 25

#### D

Driftsforhold 51 Driftsskjermbilde 22

#### E

Elektromagnetisk immunitet 60 Elektromagnetisk kompatibilitet 57 Elektromagnetisk stråling 59

#### F

Forkortelser 6

#### G

Garanti 45 Grensesnitt 51 Grensesnittkabel, 12 V CP 65, 67 Grensesnittkabel, personalanrop CP 65, 67

#### Η

Hjem-meny 21

#### I

Infusjon, programmere 24 Infusjonsnøyaktighet 52 Infusjonsprofiler 36

#### Κ

Kassering 46 Kodelås, aktivere/deaktivere 30 KVO-modus 29

#### Μ

Medikamentliste 32 Menyer 21

#### 0

Oppbevaringsforhold 51 Oppsett 12 Oppstartskurver 47

#### Ρ

Personalanrop 51 Programvare og oppdateringer 43

#### R

Rengjøring 11, 43 Reparasjon 46

### S

Service 46 Sikkerhetsinstrukser 10 Sikkerhetsstandarder 15 Skifte infusjonsslangen 26 Skjerm, låse / låse opp 24 Statusvisninger 8 Symboler 7 Symboler på produktet og emballasjen 7

#### Т

Ta pumpen ut av drift 45 Tekniske data 50, 66 Temperatur 51 Tid til alarm 49 Tilbehør 65 Tilbehørskabel 19
Tilkoblinger 18 Tiltenkt formål 9 Tips og alarmer 38 Transport 14 Trompetkurver 47

## ۷

Vedlikehold 15

## Merknader

Produsent: B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Tyskland Tlf+49(0) 56 6171-0 www.bbraun.com Salg: B. Braun Melsungen AG Hospital Care Division 34209 Melsungen Tyskland Tlf.: +49(0) 56 61 71-0 Faks: +49(0) 56 61 71-20 44 www.bbraun.de



39012221 2021-01-29 Dato for siste revisjon: Januar 2021