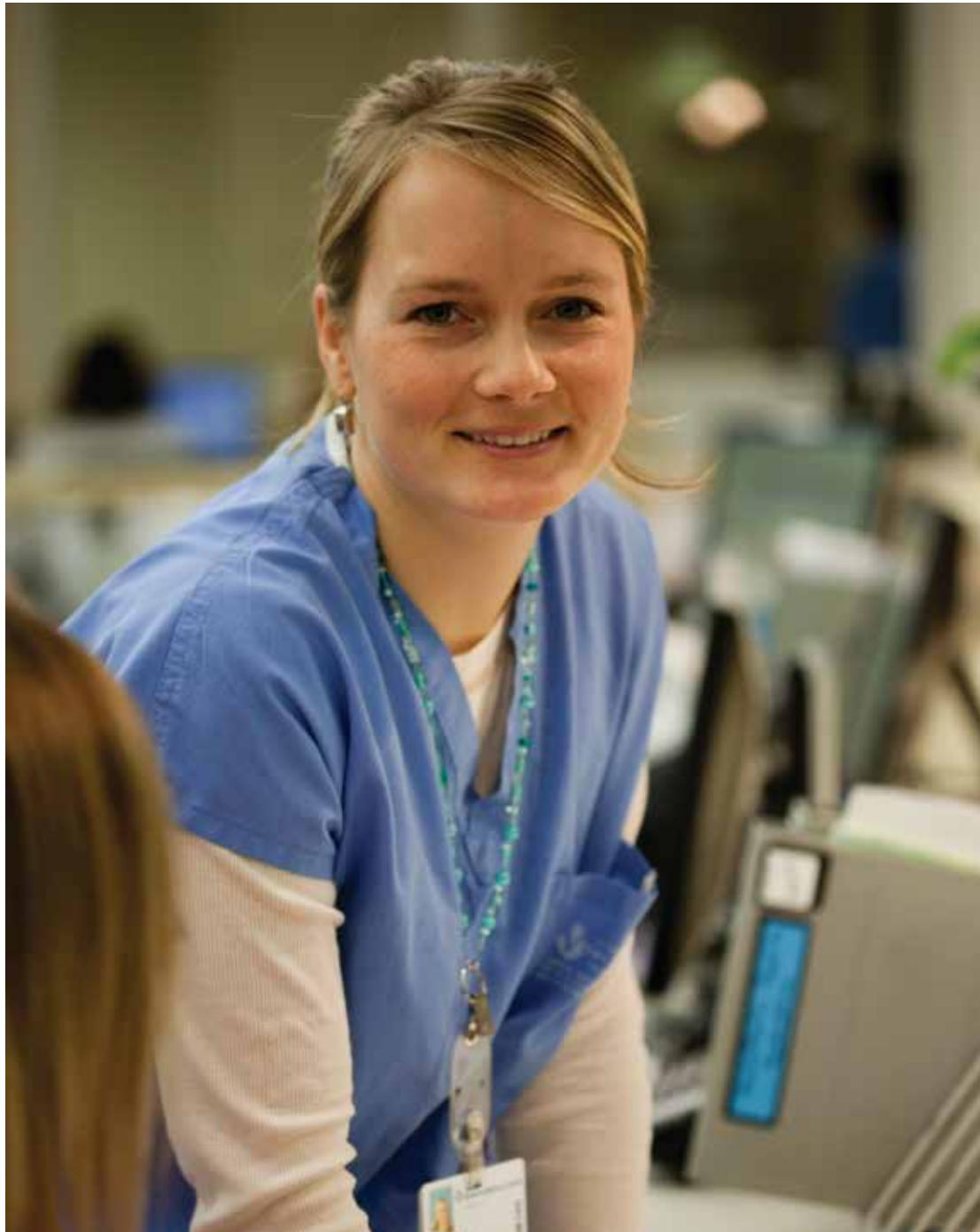


Alaris™ PK Spritzenpumpe

Modell: 80053UN01

Gebrauchsanweisung
de



CE
0086

 CareFusion

Inhalt

	Seite
Einführung	2
Über dieses Handbuch	3
Überblick TCI	3
Erstellen eines Datensets	6
Funktionen der Alaris® PK Spritzenpumpe	7
Kontrollen & Anzeigen	8
Symboldefinitionen	9
Hauptdisplayfunktionen	10
Vorsichtsmaßnahmen für den Betrieb	12
Bedienung	14
Einlegen einer Spritze	16
Starten der Pumpe	19
Grundfunktionen	22
Bedienung	24
Alarme und Warnhinweise	26
Bedienerhinweise	27
Konfigurierbare Optionen	28
Spezifikationen	33
Kompatible Spritzen	35
Zubehör	36
Kompatible Infusionsleitungen	37
Wartung	38
Verschlussdruckgrenzen	41
IrDA, RS232- und Schwesternruf-Spezifikationen	42
Trompetenkurven & Anlaufkurven	44
Profile im TCI-Modus	45
Ersatzteile	48
Kundendienstkontakte	49

Einführung

Die Alaris® PK Spritzenpumpe (in diesem Dokument als "Pumpe" bezeichnet) dient dem Anwender als Gerät zur Medikamentenapplikation für die Anästhesie. Die integrierte Pumpensoftware lädt pharmakokinetische 3-Kompartiment-Modelle zur Berechnung und verfügt über 4 Betriebsmodi:

1. Kontinuierliche Infusion (ml/h)
2. Modus für total intravenöse Anästhesie (TIVA).
 - In diesem Modus kann der Anwender die Infusionsrate auswählen und bei Bedarf Bolusdosen verabreichen.
3. Modus für total intravenöse Anästhesie (TIVA) mit TCI-Prädiktionsmodus.
 - In diesem Modus kann der Anwender die Infusionsrate auswählen und bei Bedarf Bolusdosen verabreichen. Anhand des pharmakokinetischen Modells werden Schätzwerte der Konzentration im Plasma und am Wirkort ermittelt.
4. TCI-Modus
 - Plasma-TCI (target-controlled infusion).
 - In diesem Modus kann der Anwender die gewünschte Zielkonzentration des Wirkstoffes im Plasma auswählen. Mithilfe des pharmakokinetischen Modells können die erforderlichen Infusionsraten berechnet werden, um diese Konzentration zu erreichen. Ein graphisches Display zeigt die Kurve der berechneten Wirkstoffkonzentrationen im Plasma- und am Wirkort im Zeitverlauf.
 - Wirkort-TCI (target-controlled infusion).
 - In diesem Modus stellt der Anwender die gewünschte Wirkort-Zielkonzentration ein, und das pharmakokinetische Modell berechnet die zum Erreichen der Konzentration erforderlichen Infusionsraten. Ein graphisches Display zeigt die Kurve der berechneten Wirkstoffkonzentrationen im Plasma- und am Wirkort im Zeitverlauf.

Die Alaris® PK Spritzenpumpe verfügt über ein anwenderfreundliches Interface, das die Infusionsrate, die gesamte verabreichte Wirkstoffdosis und die berechneten Konzentrationen im Plasma und am Wirkort anzeigt und dem Anwender ermöglicht, gemäß der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Landes vorzugehen.

Verwendungszweck

Die Alaris® PK Spritzenpumpe ist für die Regulierung der Infusionsrate und des Volumens durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Gebrauchsbedingungen

Die Alaris® PK Spritzenpumpe darf nur von einer medizinischen Fachkraft bedient werden, die in der Verwendung automatisierter Spritzenpumpen und in der Versorgung bereits gelegter intravenöser Katheter geschult ist.

Die Verwendung der Alaris® PK Spritzenpumpe entbindet den Anästhesisten NICHT von seiner Verantwortung für die Medikamentenapplikation. Anwender der Alaris® PK Spritzenpumpe müssen sich unbedingt mit den verfügbaren Unterlagen für jedes Modell, das zur Medikamentenapplikation eingesetzt wird, vertraut machen und dabei die Gebrauchsinformation des Arzneimittels hinsichtlich Rate und Dosierung beachten. Pharmakokinetische und pharmakodynamische Wechselwirkungen zwischen Narkosemedikamenten sind bekannt, werden aber nicht bei der Berechnung der Konzentrationen im Plasma und am Wirkort berücksichtigt. Der Anwender muss ordnungsgemäß in den Gebrauch der Pumpe eingewiesen sein und die vorliegende Gebrauchsanweisung befolgen.

Insbesondere muss sich der Anwender bewusst sein, dass beim Start der Pumpe im TCI-Modus noch vor der Infusion automatisch vorberechnete Bolusdosen gegeben werden, um die eingestellte Zielkonzentration zu erreichen. Die ursprünglichen Parameter-Berechnungen werden vor Beginn der Infusion auf dem Display angezeigt. Für den Anwender ist es daher unerlässlich, dass er die Übereinstimmung der Patientencharakteristik, der eingestellten Infusionsrate oder der gewählten Zielkonzentration und der für das jeweilige Land relevanten Gebrauchsinformation sicherstellt.

CareFusion hat sowohl die Genauigkeit des zugrunde liegenden mathematischen Modells als auch die Präzision der Pumpe validiert - (Spezifikationen und Genauigkeit der Pumpe sind im Abschnitt „Profile im TCI-Modus“ aufgeführt).

Die verschiedenen Wirkstoffe sind mit bestimmten Modellen verbunden – jedes Modell besteht aus einem Satz von pharmakokinetischen Standardparametern, der zur Verwendung im integrierten 3-Kompartiment-Modell der Alaris® PK Spritzenpumpe ausgewählt werden kann (dort wird auch die Verwendung des Wirkstoffs im TCI-Modus autorisiert);

Diprivan (ASTRA-ZENCA) ist gemäß der Gebrauchsinformation das einzige empfohlene Propofol-Präparat, das im TCI-Modus verwendet werden kann. Die Pumpe beinhaltet das „Marsh“-Modell zur Berechnung von Diprivan-Infusionsraten sowie der Plasma- und Wirkort-Konzentrationen.

Wenn Remifentanyl oder Sufentanyl im TCI-Modus verwendet werden, dienen entsprechend das „Minto“- oder „Gepts“-Modell zur Berechnung der erforderlichen Infusionsraten.



CareFusion kann keine beständige Systemgenauigkeit bei Einsatz von Spritzen anderer Hersteller (siehe Tabelle „Kompatible Spritzen“) garantieren. Hersteller können systemgenauigkeitsrelevante Spritzenspezifikationen ohne vorherige Ankündigung ändern.

Indikationen

Die Alaris® PK Spritzenpumpe ist zur Medikamentenapplikation für die Anästhesie vorgesehen

Kontraindikationen

Alaris® PK Spritzenpumpen sind kontraindiziert bei:

- enteralen Therapien
- epiduralen Infusionstherapien

Über dieses Handbuch

Der Anwender hat sich vor dem Gebrauch eingehend mit der in diesem Handbuch beschriebenen Alaris® PK Spritzenpumpe vertraut zu machen.

Alle Zeichnungen in dieser Bedienungsanleitung zeigen typische Einstellungen und Werte, die bei der Inbetriebnahme der Funktionen der Pumpe verwendet werden können. Diese Einstellungen und Werte sind nur für Demonstrationszwecke bestimmt. Wenn eine minimale Infusionsrate erwähnt wird, entspricht diese 1,0 ml/h, und die mittlere Infusionsrate entspricht 5,0 ml/h. Die vollständigen Angaben zu Infusionsraten, Einstellungen und Werten entnehmen Sie bitte dem Kapitel "Spezifikationen".



Sie müssen darauf achten, dass Sie nur in der letzten Version der Gebrauchsanweisung und des Technischen Wartungshandbuchs Ihrer CareFusion-Produkte nachschlagen. Diese Dokumente finden Sie unter www.carefusion.com. Kopien sind bei Ihrer lokalen CareFusion-Vertretung erhältlich.

In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Konventionen

Fettdruck und/oder Großbuchstaben	Wird für Anzeigenamen, Softwarebefehle, Bedienelemente und Anzeigen verwendet, auf die in dieser Gebrauchsanweisung verwiesen wird, z. B. Batterieanzeige, FÜLLEN, EIN/AUS -Taste.
Anführungszeichen	Werden zur Kennzeichnung von Verweisen auf andere Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung verwendet.
<i>Kursivdruck</i>	Wird zum Verweisen auf andere Dokumente oder Handbücher sowie zur Hervorhebung verwendet.
	Wichtige Hinweise werden mit diesem Symbol markiert. Diese Hinweise heben wichtige Aspekte der Pumpennutzung hervor, die dem Anwender bekannt sein müssen.

Überblick TCI

Die Dosis-Wirkungs-Beziehung kann in drei Bereiche unterteilt werden: Die Beziehung zwischen verabreichter Dosis und Plasmakonzentration (die pharmakokinetische Phase), die Beziehung zwischen der Konzentration am Wirkorgan und der klinischen Wirkung (die pharmakodynamische Phase) und die Kopplung von Pharmakokinetik und -dynamik. Um das eigentliche Ziel der Medikamentenverabreichung, nämlich einen gewünschten klinischen Effekt, zu erzielen, ist eine bestimmte therapeutische Wirkstoffkonzentration am Wirkort (dem Rezeptor) erforderlich.

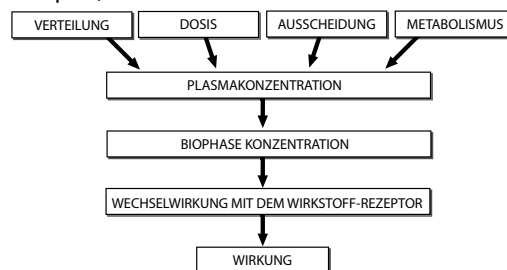


Abb. 1: Schematische Darstellung des pharmakokinetischen und -dynamischen Prozesses, der die Beziehung zwischen verabreichter Dosis und der resultierenden Wirkungsintensität eines Wirkstoffes bestimmt. Pharmakokinetische Faktoren wie z. B. Verteilung, Metabolismus und/oder Ausscheidung beeinflussen das Verhältnis zwischen der Dosis eines Wirkstoffes und seiner Konzentration in Plasma und der Biophase (Wirkort). In der Biophase interagiert der Wirkstoff mit dem Rezeptor und erzielt so einen pharmakologischen Effekt.¹

Bis vor Kurzem wurden intravenöse Anästhetika, die zur Einleitung oder Aufrechterhaltung der Anästhesie verwendet wurden, entweder manuell (von Hand) oder durch einfache Infusionspumpen verabreicht (der Anästhesist berechnete die Infusion auf der Basis des Patientengewichtes). Eine "Inline"-Messung der Konzentrationen ist nicht möglich und die polyexponentiellen Gleichungen zur Berechnung der erforderlichen Konzentrationen erfordern eine riesige Rechnerkapazität. Auf der Basis der Pionierarbeit von Kruger-Thiemer² und Schwilden et al.³ wurde während der 80er und frühen 90er Jahre das TCI-Konzept entwickelt; zu dieser Zeit machten Fortschritte in der Computertechnologie die Berechnung von Wirkstoffkonzentrationen möglich.

Das pharmakokinetische Verhalten der meisten Narkotika kann mathematisch als ein 3-Kompartiment-Modell beschrieben werden: Normalerweise werden ein zentrales Kompartiment (V1), ein gefäßreiches Kompartiment (V2) und ein gefäßarmes Kompartiment (V3) beschrieben. Der Transfer von Wirkstoffen zwischen den verschiedenen Kompartimenten (Verteilung) wird durch Ratenkonstanten (k_{12} , k_{21} , k_{31} und k_{13}) oder Clearances beschrieben. Den Wirkstoffmetabolismus beschreibt die Ratenkonstante k_{10} (Abb. 2). Das Ziel der TCI-Techniken besteht in der Nutzung der pharmakokinetischen Modelle, um die zum Erreichen einer gewünschten Plasmakonzentration erforderlichen Infusionsraten zu berechnen. Deswegen gibt der Anwender statt einer Infusionsrate eine "Ziel"-Konzentration an, die auf der klinischen Beurteilung beruht. Wenn eine Konzentration im Plasma-Kompartiment angepeilt wird, nennt man dies "plasmazielgesteuerte TCI". Wenn eine bestimmte Konzentration im Wirkungskompartiment angepeilt wird, spricht man von einer "wirkortzielgesteuerten TCI".

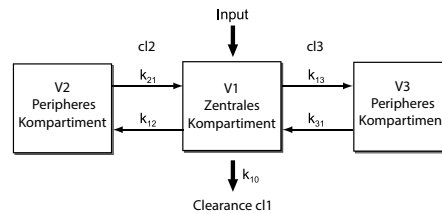


Abb. 2: Schematische Darstellung des 3-Kompartiment-Modells für die TCI (Target-Controlled Infusion)

Bei Narkotika ist der Wirkort (oder die Biophase) nicht das Plasma⁴, sondern das Gehirn, wo die Konzentrationen nicht direkt gemessen werden können. Bis in die frühen 90er Jahre bestand die Meinung, dass die Angleichung der Konzentrationen in Blut und Gehirn praktisch sofort stattfinden würde. Die frühen TCI-Systeme zielten daher alle auf die Plasmakonzentration ab. Für viele Substanzen wurde die Beziehung zwischen Plasmakonzentration und klinischer Wirkung mithilfe des Cp_{50} oder Cp_{95} (die erforderliche Konzentration, um in 50% bzw. 95% der Patienten eine klinische Wirkung auszulösen) beschrieben. Ein Beispiel finden Sie unter Ausesms et al.⁵

Während der 90er Jahre wurde zunehmend akzeptiert, dass es zwischen dem Ausgleich der Konzentrationen im Plasma und am Wirkort eine zeitliche Verzögerung gibt. Die klinische Wirkung verändert sich parallel zur Wirkort-Konzentration; deswegen kann für die meisten Substanzen die Transferrate des Wirkstoffes am Wirkort als der Zeitverlauf der Substanzwirkung bezeichnet werden.^{6,7} Das bedeutet, dass die Wirkung auf die Konzentration und damit auf einen quantitativen Ansatz zurückgeführt werden kann. Die Konzentration am Wirkort wird auch "Wirkortkonzentration" genannt und das entsprechende Kompartiment⁸ (siehe Abb. 3) "Wirkortkompartiment". Da die tatsächlich in das Gehirn vordringende Wirkstoffmenge sehr gering ist, geht man davon aus, dass im Wirkortkompartiment kein Volumen vorhanden ist, kann die Ratenkonstante k_{1e} vernachlässigt werden und die Ratenkonstante k_{eo} zur Bestimmung der Ausgleichsrate zwischen Plasma- und Wirkortkompartiment verwendet werden.

Die Kenntnis von k_{eo} von verschiedenen Substanzen hat wirkortbezogene TCI möglich gemacht. Dabei berechnet das TCI-System zunächst das erforderliche Plasmakonzentrationsprofil, um die gewünschte Zielkonzentration am Wirkort so schnell wie möglich zu erreichen, um anschließend die erforderlichen Infusionsraten zum Erreichen des Plasmakonzentrationsprofils zu kalkulieren (Abb. 3). Das Verhältnis zwischen der Wirkort- und der Plasmakonzentration erfordert eine höhere Einleitungsdosis gefolgt von einer Infusionspause, um einen Ausgleich zwischen Plasma- und Wirkortkonzentration zu ermöglichen.

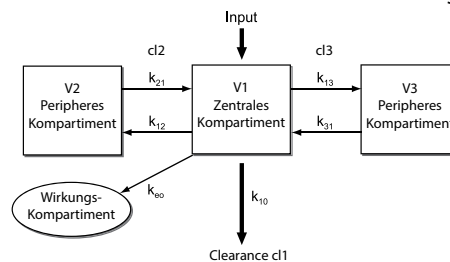


Abb. 3: Schematische Darstellung der Konzentration-Wirkort-Beziehung

TCI-Infusionspumpen bieten eine optimale Steuerung der Narkose, sofern die drei oben aufgeführten Elemente präzise definiert und in das Modell eingebaut wurden. Zunächst muss das Modell, das die Pumpe steuert, präzise arbeiten (die Modelle in der Alaris® PK Spritzenpumpe sind anerkannt und wurden ausgiebig validiert). Als nächstes muss das pharmakokinetische Parameter-Set einer bestimmten Substanz, das im Computer-Modell verwendet wird, mit der Pharmakokinetik des Patienten zusammenpassen (es ist zu bedenken, dass die in der Literatur beschriebenen Modelle auf "Populations"-Daten "durchschnittlicher" Patienten beruhen. Sie ziehen nicht die zwischen Patienten unterschiedliche Pharmakokinetik in Betracht). Drittens muss die Pharmakodynamik der verabreichten Substanz gut bekannt sein, damit der Anwender die für die gewünschte Wirkung erforderliche Plasma- oder Wirkort-Konzentration auswählen kann (für die meisten Narkotika liegt eine breite Varianz in der Pharmakodynamik bei unterschiedlichen Patienten vor, so dass der Anwender die pharmakodynamischen Daten der Allgemeinpopulation mit der sorgfältigen Beobachtung des jeweiligen Patienten abstimmen muss, um die individuelle Reaktion auf den Wirkstoff zu bestimmen und bei Bedarf nachzutitrieren).

Hinweis: Spezifische Modellparameter sind im Kapitel "Überblick TCI" aufgeführt oder direkt auf der Pumpe nach Drücken der Informationstaste bei der Wirkstoffauswahl ablesbar. Der Anwender muss in der Gebrauchsinformation nachlesen, ob das Medikament im jeweiligen Land für den TCI-Modus zugelassen ist.

Referenzen:

1. Danhof M: Does variability explain (all) variability in drug effects ?, Topics in pharmaceutical science. Edited by Breimer DD, Crommelin DJA, Midha KK. Noordwijk, Amsterdam Med. Press BV, 1989, pp 573-586
2. Kruger-Theimer E: Continuous intravenous infusion and multicompartment accumulation. Eur J Pharmacol 1968; 4: 317-324
3. Schwilden H: A general method for calculating the dosage scheme in linear pharmacokinetics. Eur J Clin Pharmacol 1981; 20: 379-86
4. Shafer SL: Towards optimal intravenous dosing strategies. Seminars in Anesthesia 1993; 12: 222-234
5. Ausesms ME, Hug CC, Jr., Stanski DR, Burm AG: Plasma concentrations of alfentanil required to supplement nitrous oxide anesthesia for general surgery. Anesthesiology 1986; 65: 362-73
6. Schnider TW, Minto CF, Stanski DR: The effect compartment concept in pharmacodynamic modelling. Anaesthetic Pharmacology Review 1994; 2: 204-213
7. Shafer SL: Principles of pharmacokinetics and pharmacodynamics., Principles and practice of anesthesiology. 2nd Edition. Edited by Longnecker DE, Tinker JH, Morgan GE. New York, Mosby-Year Book, 1998, pp 1159- 1210
8. Shafer SL, Gregg KM: Algorithms to rapidly achieve and maintain stable drug concentrations at the site of drug effect with a computer-controlled infusion pump. J Pharmacokinetic Biopharm 1992; 20: 147-69

TCI Vorsichtsmaßnahmen

Beim ersten Start der Infusion werden die pharmakokinetischen / pharmakodynamischen Modelle der Alaris® PK-Spritzenpumpe auf Null zurückgesetzt. Wenn die Pumpe während der Operation aus irgendeinem Grund abgeschaltet wird, gehen daher alle aktuellen pharmakokinetischen / pharmakodynamischen Modellinformationen verloren. Wenn unter diesen Bedingungen die Pumpe aus- und wieder eingeschaltet wird und die Infusion startet, obwohl der Patient noch erhebliche Restdosen des Wirkstoffes aufweist, kann dies zu einer Überinfusion führen. Die Pumpe sollte folglich nicht im TCI-Modus gestartet werden.

Pharmakokinetische Modelle der Alaris® PK Spritzenpumpe und ihre Parameter

Medikament: Diprivan Modell: Marsh (gewichtsbezogen)

Altersbegrenzung: ab 16 Jahren aufwärts

Einheit der Plasmakonzentration: µg/ml

Max. Plasmakonzentration: 15 µg/ml

$$V_c = 0,228 \times \text{Masse (Liter} \times \text{kg}^{-1})$$

$$k_{10} = 0,119 \text{ min}^{-1}$$

$$k_{12} = 0,112 \text{ min}^{-1}$$

$$k_{13} = 0,0419 \text{ min}^{-1}$$

$$k_{21} = 0,055 \text{ min}^{-1}$$

$$k_{31} = 0,0033 \text{ min}^{-1}$$

$$k_{eo} = 0,26 \text{ min}^{-1}$$

Referenzliteratur: Marsh et al.: Brit J Anaesth 1991, 67, 41-48

Medikament: Remifentanil Modell: Minto

Altersbegrenzung: ab 12 Jahren aufwärts

Einheit der Plasmakonzentration: ng/ml

Max. Plasmakonzentration: 20 ng/ml

$$V_c = 5,1 - 0,0201 \times (\text{Alter} - 40) + 0,072 \times (\text{l} \text{bm} - 55)$$

$$V_2 = 9,82 - 0,0811 \times (\text{Alter} - 40) + 0,108 \times (\text{l} \text{bm} - 55)$$

$$V_3 = 5,42$$

$$cl_1 = 2,6 - 0,0162 \times (\text{Alter} - 40) + 0,0191 \times (\text{l} \text{bm} - 55)$$

$$cl_2 = 2,05 - 0,0301 \times (\text{Alter} - 40)$$

$$cl_3 = 0,076 - 0,00113 \times (\text{Alter} - 40)$$

$$k_{10} = cl_1 / V_c$$

$$k_{12} = cl_2 / V_c$$

$$k_{13} = cl_3 / V_c$$

$$k_{21} = cl_2 / V_2$$

$$k_{31} = cl_3 / V_3$$

$$k_{eo} = 0,595 - 0,007 \times (\text{Alter} - 40)$$

Referenzliteratur: Minto et al.: Anesthesiology 1997, 86, 10 - 33

Medikament: Sufentanil Modell: Gepts (nicht gewichtsbezogen)

Altersbegrenzung: ab 12 Jahren aufwärts

Einheit der Plasmakonzentration: ng/ml

Max. Plasmakonzentration: 2 ng/ml

$$V_c = 14,3 \text{ l}$$

$$k_{10} = 0,0645 \text{ min}^{-1}$$

$$k_{12} = 0,1086 \text{ min}^{-1}$$

$$k_{13} = 0,0229 \text{ min}^{-1}$$

$$k_{21} = 0,0245 \text{ min}^{-1}$$

$$k_{31} = 0,0013 \text{ min}^{-1}$$

Referenzliteratur: Gepts et al.: Anesthesiology 1995, 83, 1194 -1204

Außerdem:

k_{eo} berechnet durch die Zeit bis zur maximalen Wirkung (t peak) 5,6 min ($k_{eo} = 0,17559 \text{ min}^{-1}$) (Referenz: Shafer et al Anesthesiology. 1991 Jan;74(1):53-63)

Erstellen eines Datensets

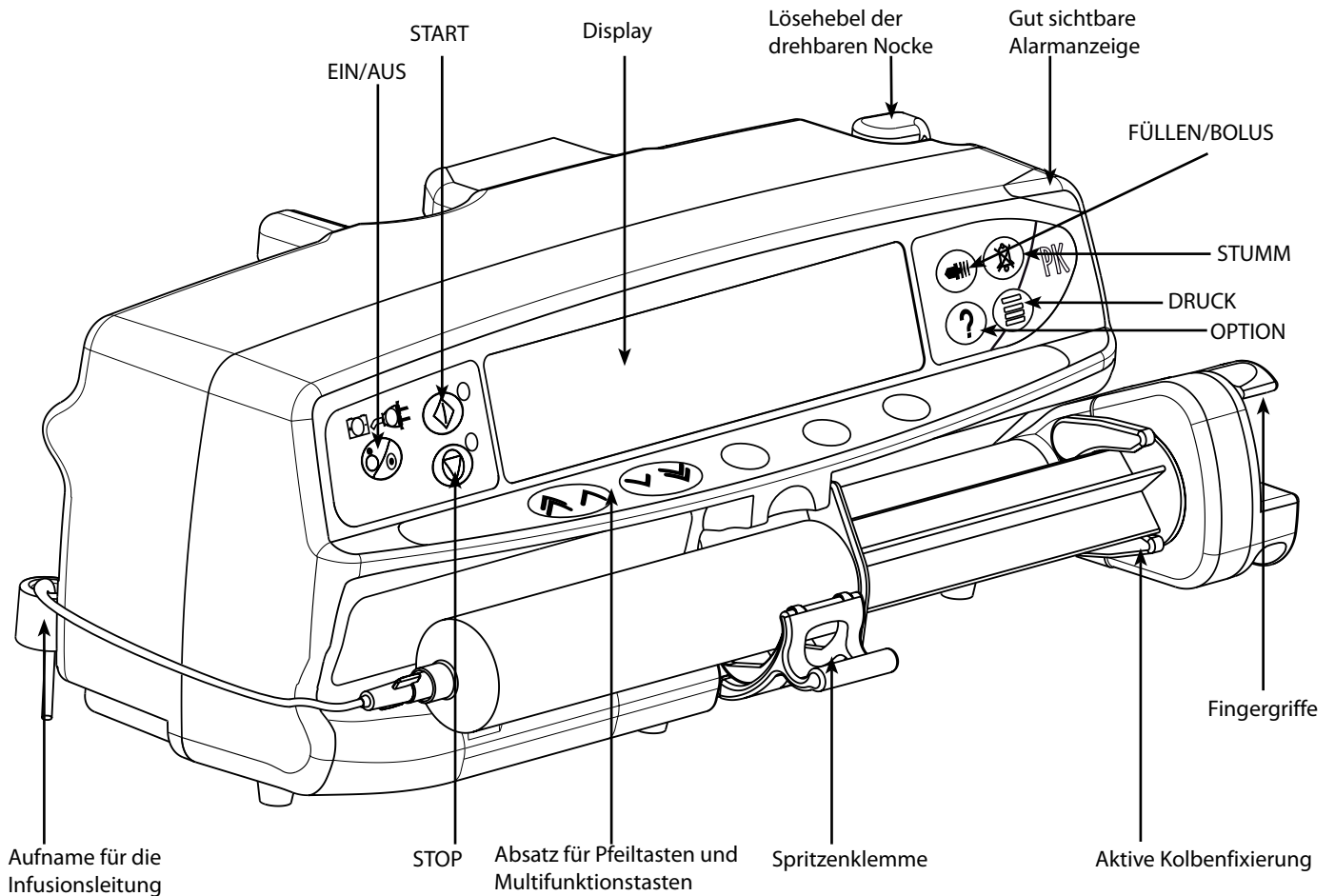
Um die Alaris® PK Spritzenpumpe in vollem Umfang nutzen zu können, muss ein Datenset entwickelt, geprüft, genehmigt, freigegeben, hochgeladen und nach folgendem Verfahren verifiziert werden. Weitere Informationen und Vorsichtsmaßnahmen für den Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur Alaris® PK Editor Software (1000CH00016).

1. Masterlisten erstellen (mit der Alaris® PK) Editor Software)
 - Medikamenten-Masterliste* Eine Liste mit Medikamentennamen und Standardkonzentrationen. Diese sind für die TIVA-Anwendung oder für die TCI-Anwendung mit einer entsprechenden PK/PD- Pumpe.
 - Alaris® PK Spritzenauswahl Für die Konfiguration verwendbarer Spritzen
2. Profil erstellen (mit der Alaris® PK Editor Software)
 - Medikamentenauswahl* Für dieses Profil verwendbare Medikamente und Konzentrationen mit Vorgaben, unteren und oberen Grenzen und Zielen sowie Abschaltdruckgrenze.
 - Konfiguration** Pumpen-Konfigurationseinstellungen und allgemeine Optionen.
3. Prüfen, genehmigen und freigeben (mit Alaris® PK Editor Software)
 - Prüfen und Genehmigen Der gesamte Datensetbericht muss ausgedruckt, geprüft und zur Genehmigung von einer autorisierten Person gemäß dem Klinikprotokoll unterzeichnet werden. Die unterschriebenen Druckkopien sind an einem sicheren Ort im Krankenhaus zur Verwendung bei Verifikationsverfahren aufzubewahren.
 - Freigeben Der Status des Datensets ist jetzt "Freigegeben" (Passwort erforderlich).
4. Datenset auf die Alaris® PK Spritzenpumpe hochladen (mit Alaris® PK Editor Transfer Tool)
5. Hochladen des Datensets überprüfen
 - Erstüberprüfung und Prüfung weiterer Pumpen Nach dem vollständigen Hochladen wird eine CRC-Nummer auf der Alaris® PK Spritzenpumpe angezeigt.
Datenset mit dem Alaris® PK Verification Tool von der Pumpe herunterladen. Heruntergeladenes Datenset mit dem genehmigten und unterschriebenen Datenset-Ausdruck vergleichen. Der Prüfer muss die CRC-Nummer auf dem Ausdruck notieren und diesen unterschreiben.
 - Anschließende Geräteüberprüfungen Bei den nachfolgenden Uploads des Datensets die CRC-Nummer auf der Pumpe mit der bei der ersten Geräte-Verifizierung protokollierten CRC-Nummer vergleichen.
6. Schalten Sie die Pumpe ein und stellen Sie sicher, dass der Softwareversionsbildschirm die richtige Datenset-Version anzeigt. Die Pumpe ist nun betriebsfertig.

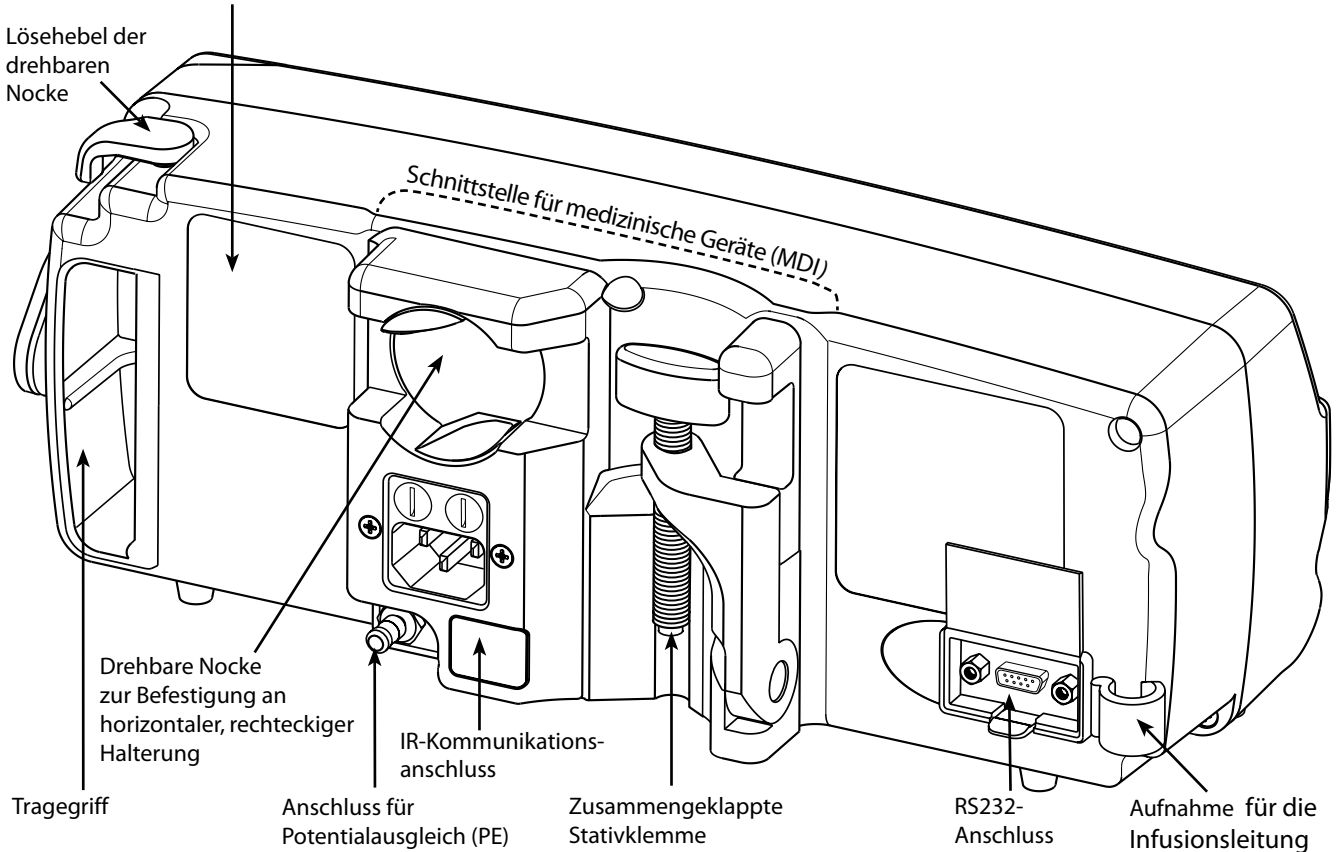


***Die Parameter der Medikamente müssen den jeweils geltenden Vorschriften und der Packungsbeilage entsprechen.
Die Übertragung eines Datensets darf nur von qualifiziertem technischen Personal durchgeführt werden.
** Wichtige Informationen im Abschnitt "Konfigurierbare Optionen" beachten.**

Funktionen der Alaris® PK Spritzenpumpe












Spezifikationsaufkleber (siehe Symboldefinitionen zur Erklärung)





Kontrollen & Anzeigen

Steuerungen:



Symbol	Beschreibung
	EIN/AUS -Taste - Drücken Sie diese Taste einmal, um die Pumpe einzuschalten. Drücken Sie diese Taste und halten Sie sie 3 Sekunden lang gedrückt, um die Pumpe auszuschalten. Hinweis: Die Pumpe kann nur in bestimmten Betriebsphasen abgeschaltet werden. Weitere Details finden Sie im Abschnitt "Ausschaltvorgang" unter "Konfigurierbare Optionen".
	START -Taste - Drücken Sie diese Taste, um die Infusion zu starten. Während der Infusion blinkt die grüne LED.
	STOP -Taste - Drücken Sie diese Taste, um die Infusion anzuhalten. Während die Pumpe angehalten ist, leuchtet die gelbe LED.
	STUMM -Taste - Drücken Sie diese Taste, um den Alarm 2 Minuten lang auszuschalten (konfigurierbar). Nach Ablauf der 2 Minuten ertönt der Alarmton erneut. Zum Abschalten für einen Zeitraum von 60 Minuten drücken und gedrückt halten, bis 3 Signaltöne zu hören sind.
	FÜLLEN/BOLUS -Taste - Drücken Sie diese Taste, um auf die Multifunktionstasten FÜLLEN oder BOLUS zuzugreifen. Halten Sie die Multifunktionstasten gedrückt. Bei gestoppter Pumpe dient die Funktion. FÜLLEN zum Entlüften der Infusionsleitung. <ul style="list-style-type: none"> • Pumpe ist angehalten. • Die Infusionsleitung ist nicht an den Patienten angeschlossen. • Das Infusionsvolumen wird nicht im Speicher berücksichtigt. BOLUS - Beschleunigte Abgabe von Flüssigkeit oder Medikament. <ul style="list-style-type: none"> • Pumpe läuft. • Die Infusionsleitung ist an den Patienten angeschlossen. • Bolusvolumen wird zum Gesamtvolumen addiert.
	OPTION -Taste - Drücken Sie diese Taste, um auf die Zusatzfunktionen zuzugreifen (siehe "Grundfunktionen").
	DRUCK -Taste - Drücken Sie diese Taste, um den Pumpdruck und den Alarmdruckwert anzeigen zu lassen.
	PFEIL -Tasten - Doppelt oder einfach zum schnelleren bzw. langsameren Erhöhen oder Heruntersetzen von Werten im Display.
	LEERE MULTIFUNKTIONSTASTEN - Werden in Verbindung mit den Anweisungen im Display verwendet.

Anzeigen:

Symbol	Beschreibung
	BATTERIE -Anzeige - Wenn diese Anzeige aufleuchtet, läuft die Pumpe über die interne Batterie. Wenn sie blinkt, ist die Batterie fast leer, und es verbleiben weniger als 30 Minuten Betriebsdauer.
	NETZBETRIEB -Anzeige - Wenn diese Anzeige aufleuchtet, ist die Pumpe an das Stromnetz angeschlossen, und die Batterie wird geladen.

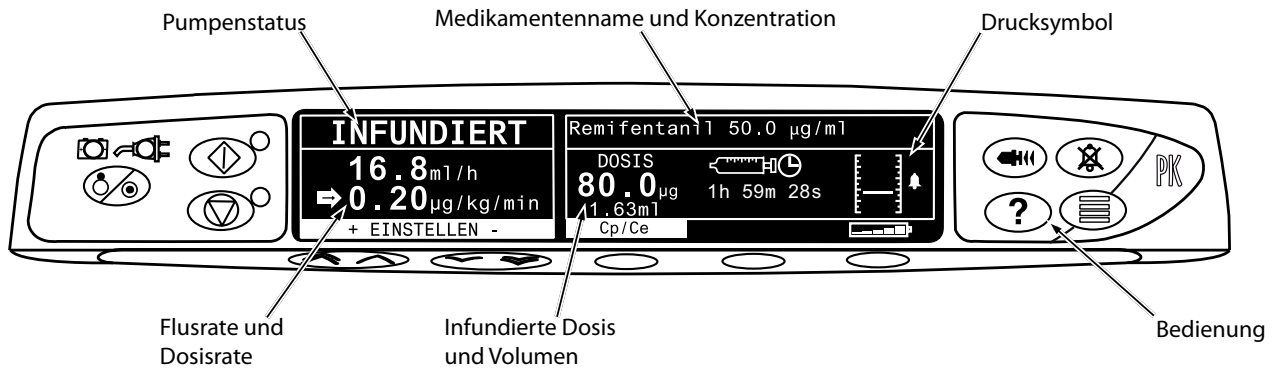
Symboldefinitionen

Etikettensymbole:

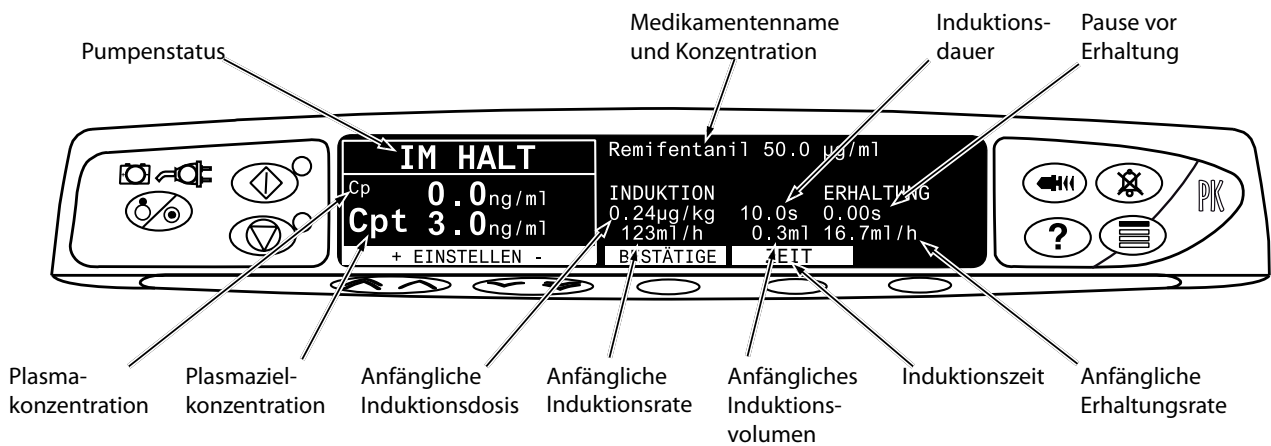
Symbol	Beschreibung
	Achtung (Begleitdokumente beachten)
	Anschluss Potentialausgleich (PE)
	RS232/Schwesternrufanschluss (optional)
	Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs CF (Art des Schutzes gegen Stromschlag)
IPX1	Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen
	Wechselstrom
	Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates in der geänderten Fassung 2007/47/EC.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Nicht für Siedlungsabfälle
	Sicherungstyp
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Hauptdisplayfunktionen

TIVA-Modus

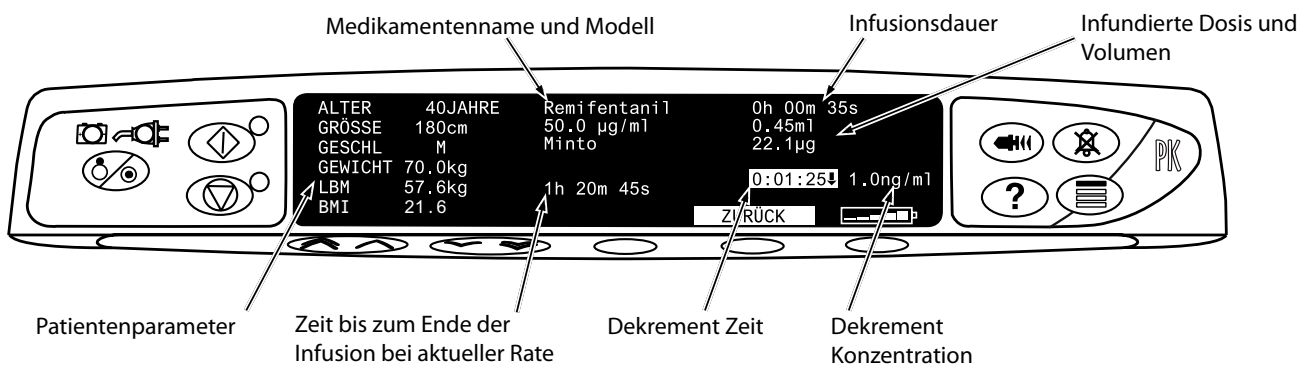


TCI-Modus



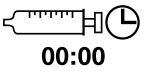








TCI-Modus - WEITER Informationsanzeige

Wählen Sie die Multifunktionstaste **WEITER**, um zusätzliche Informationen anzuzeigen:



Drücken Sie die Multifunktionstaste **ZURÜCK**, um zum TCI-Bildschirm zurückzukehren. Die Anzeige kehrt nach 20 Sekunden automatisch zum TCI-Bildschirm zurück.

Bildschirmsymbole

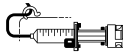
Symbol	Beschreibung
	Anzeige der verbleibenden Zeit - Zeigt die Zeit an, die verbleibt, bis die Spritze gewechselt werden muss.
	BATTERIE - Zeigt den Ladezustand an, um auf die Notwendigkeit des Batterieladens hinzuweisen.
	Induktionsdosis (angezeigt in der Protokollansicht)
	Induktionsdauer (angezeigt in der Protokollansicht)
	Applikationszeit Freihandbolus (angezeigt auf dem Bolusbildschirm)
	Erhaltungsdosis (angezeigt in der Protokollansicht)
	SOFT ALERT - Zeigt an, dass die Pumpe mit einer Rate über (Pfeil nach oben) oder unter (Pfeil nach unten) einem Soft Alert läuft. (Die Anzahl der Pfeile variiert je nach Länge des Medikamentennamens)
	Grenzwert-Warnung - Zeigt an, dass die eingegebene Einstellung unzulässig ist, da sie über und unter einem Soft-Alert oder über einem Hard-Limit liegt.
	REDUKTIONSMODUS - Infusionsstatus, bei dem die Zielkonzentration unter der aktuellen Konzentration liegt.

Vorsichtsmaßnahmen für den Betrieb

Einwegspritzen und Infusionsleitungen



- Diese Alaris® PK Spritzenpumpe wurde für die Verwendung mit Einmalspritzen kalibriert. Um eine korrekte und genaue Funktion sicherzustellen, verwenden Sie bitte nur die 3-teiligen Luer lock-Versionen der im Pumpendisplay angegebenen oder in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Spritzenfabrikate. Die Verwendung nicht angegebener Spritzen oder Infusionsleitungen kann die Funktion der Pumpe und die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen.
- Ein unkontrollierter Fluss oder Rückfluss kann auftreten, wenn die Spritze nicht richtig in die Pumpe eingelegt wurde oder wenn sie aus der Pumpe genommen wird, bevor die Infusionsleitung sachgemäß vom Patienten abgenommen wurde. Die Isolierung vom Patienten kann durch Schließen eines Hahns in der Patientenzuleitung oder Schließen einer Klemme erfolgen.
- Sichern Sie die Infusionsleitung mit Hilfe der Aufnahme für die Infusionsleitung hinten an der Pumpe. Dies bietet einen Schutz gegen versehentliches Entfernen der Spritze aus der Pumpe.
- Wenn verschiedene Apparate und/oder Geräte mit Infusionsleitungen und anderen Schläuchen, z. B. über einen Dreiwegehahn, kombiniert werden, kann die Leistung der Pumpe beeinträchtigt sein, und das System muss genau überwacht werden.
- Sie müssen die Patientenleitung immer abklemmen oder anderweitig isolieren, bevor Sie eine Spritze von der Pumpe lösen oder entfernen. Wenn dies nicht erfolgt, kann es zu einer unbeabsichtigten Verabreichung kommen.



Montage der Pumpe

- Wenn mehr als eine Pumpe am Patienten zum Einsatz kommt, müssen jene mit hochriskanten, kritischen Medikamenten so nahe wie möglich in Herzhöhe des Patienten positioniert werden, um das Risiko von Abweichungen beim Fließverhalten oder eines Siphoneffekts zu vermeiden.
- Das Anheben einer Pumpe beim Infundieren führt möglicherweise zu einer Bolusgabe des Infusats, wohingegen das Senken einer Pumpe beim Infundieren möglicherweise zu einer Verzögerung der Infusion (Unterinfusion) führt.
- Bringen Sie die Pumpe nicht in einer vertikalen Position an, so dass die Spritze nach oben zeigt, da dies zur Infusion von Luft führen kann, die sich möglicherweise in der Spritze befindet. Um ein Eindringen von Luft zu verhindern, sollte der Benutzer das Fortschreiten der Infusion, die Spritze, die Infusionsleitung und die Patientenanschlüsse regelmäßig überprüfen und den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Füllvorgang einhalten.



Betriebsumgebung

- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn eine Infusionsvorrichtung zusammen mit weiteren, einen Gefäßzugang benötigenden Pumpen eingesetzt wird. Da solche Pumpen erhebliche Druckschwankungen in den Flüssigkeitskanälen verursachen, kann es zu unerwünschter und potentiell schädigender Zufuhr von Arzneimitteln oder Flüssigkeiten kommen. Typische Beispiele sind Pumpen, die während Dialyse, Bypass oder Anwendungen zur Unterstützung der Herzfähigkeit eingesetzt werden.
- Diese Pumpe eignet sich für den Gebrauch in Krankenhäusern und klinischen Umgebungen, bei denen es sich nicht um häusliche Einrichtungen oder Gebäude handelt, die an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt. (Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte dem Technischen Wartungshandbuch, oder konsultieren Sie einen entsprechend geschulten Wartungstechniker oder CareFusion).
- Die Pumpe soll nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) verwendet werden.

Betriebsdruck

- Dies ist eine Pumpe mit positivem Druck, die eine sehr genaue Infusion von Flüssigkeiten ermöglicht, indem automatisch die auftretenden Widerstände im Infusionssystem kompensiert werden.
- Das Förderdruckalarmsystem dient nicht zum Schutz vor oder zur Erkennung von möglicherweise auftretenden i.v.-Komplikationen.

Alarmbedingungen

- Verschiedene, von dieser Pumpe erkannte Alarmbedingungen unterbrechen die Infusion und erzeugen visuelle und akustische Alarmer. Der Benutzer muss regelmäßig überprüfen, ob die Infusion ordnungsgemäß läuft und keine Alarmer ausgelöst wurden.



Gefahren



- Es besteht die Gefahr einer Explosion, wenn die Pumpe in Gegenwart entflammbarer Anästhetika verwendet wird. Achten Sie darauf, die Pumpe nicht in der Nähe solcher Gefahrenquellen zu betreiben.

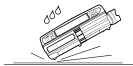


- Gefährliche Spannung: Es besteht die Gefahr eines Stromschlags, wenn das Gehäuse der Pumpe geöffnet oder entfernt wird. Überlassen Sie sämtliche Wartungsmaßnahmen dem qualifizierten Servicepersonal.



- Es muss eine dreiphasige Spannungsversorgung vorhanden sein (Phase, Nulleiter, Erdung), wenn das Gerät über eine externe Stromquelle betrieben wird. Ist die Verbindung zur Erde durch das Netzkabel oder die Installation fraglich, betreiben Sie die Pumpe nur über Batterie.

- Lassen Sie die Schutzabdeckung des R232/Schwesternrufs bei Nichtgebrauch geschlossen. Beim Anschluss des R232/Schwesternrufs sind Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung RS232/ zu treffen. Berühren der Kontakte des Anschlusses kann dazu führen, dass die Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung versagen. Es wird empfohlen, sämtliche Maßnahmen von entsprechend ausgebildetem Personal durchführen zu lassen.



- Bei Sturz, übermäßiger Feuchtigkeit, Luftfeuchte, hohen Temperaturen oder anderweitigen Beschädigungen nehmen Sie die Pumpe außer Betrieb und lassen Sie sie durch einen qualifizierten Servicetechniker prüfen. Für den Transport oder die Lagerung des Geräts sollte nach Möglichkeit die Originalverpackung verwendet werden. Außerdem sind die Angaben zu Temperatur, Feuchtigkeit und Druckbedingungen im Abschnitt "Spezifikationen" und auf der Verpackungsaußenseite zu beachten.

- Die integrierte Pumpensoftware enthält Grenzwerte und Pumpenkonfigurationsparameter. Das qualifizierte Personal muss dafür Sorge tragen, dass die Grenzwerte für die Medikamentendosierung angemessen sind. Außerdem sind die Kompatibilität der Medikamente und die Leistung jeder Pumpe als Teil der gesamten Infusion sicherzustellen. Mögliche Gefahrenquellen sind Wechselwirkungen von Medikamenten und unangemessene Zuführungsraten und Druckalarne.

Elektromagnetische Verträglichkeit & Störungen



- Diese Pumpe ist geschützt gegen die Auswirkungen externer Störungen, wie z. B. gegen starke Funkfrequenzemissionen, Magnetfelder und elektrostatische Entladungen (wie z. B. solche, die von elektrophysikalischen Geräten und Elektroautoren, großen Motoren, tragbaren Radios/Funkgeräten, Mobiltelefonen, etc.) und ist so konzipiert, dass auch im Fall ungewöhnlich starker Störungen die Sicherheit erhalten bleibt.

- Therapeutische Strahlengeräte: Verwenden Sie die Pumpe nicht in der Nähe von therapeutischen Strahlengeräten. Die von dem Strahlengerät, z. B. einem Linearbeschleuniger, erzeugte Strahlung kann die Funktion der Pumpe erheblich beeinträchtigen. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers bezüglich des Sicherheitsabstands sowie anderer Vorsichtsmaßnahmen. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen CareFusion Vertretung.

- Magnetresonanztomographie (MRT): Die Pumpe enthält ferromagnetische Materialien, die für Interferenzen mit von MRT-Geräten erzeugten Magnetfeldern anfällig sind. Daher ist die Pumpe nicht für den Einsatz in MRT-Umgebungen geeignet. Sollte dies jedoch nicht zu vermeiden sein, wird dringend empfohlen, die Pumpe in ausreichendem Abstand zum Magnetfeld außerhalb des „kontrollierten Zugangsbereichs“ zu positionieren, um magnetische Interferenzen oder eine MRT-Bildverzerrung zu verhindern. Dieser Sicherheitsabstand sollte den Empfehlungen des Herstellers bezüglich elektromagnetischer Interferenzen (EMI) entsprechen. Weitere Informationen finden Sie im Technischen Wartungshandbuch, oder wenden Sie sich an Ihre lokale CareFusion Vertretung.

- Zubehör: Verwenden Sie für die Pumpe kein Zubehör, das nicht eigens empfohlen wurde. Die Pumpe wurde nur mit dem empfohlenen Zubehör getestet und entspricht hierbei den relevanten EMV-Anforderungen. Der Einsatz von Zubehör, Wandlern oder Kabeln, die nicht von CareFusion empfohlen wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer höheren Pumpenstöranfälligkeit führen.

- Diese Pumpe ist ein Gerät der Gruppe 1 nach CISPR 11, Klasse A und nutzt HF-Energie nur für den internen Betrieb im Rahmen des normalen Produktangebots. Daher sind die HF-Störaussendungen sehr gering, und somit ist das Risiko von Störungen elektronischer Geräte in der Nähe unbedeutend. Dennoch gibt diese Pumpe eine bestimmte Menge elektromagnetischer Strahlung ab, die innerhalb der Werte liegt, die in IEC/EN60601-2-24 und IEC/EN60601-1-2 angegeben werden. Wenn die Pumpe andere Geräte stört, sollten Maßnahmen ergriffen werden, um diese Effekte zu minimieren, beispielsweise durch Positionswechsel oder Standortänderung.

- Unter bestimmten Umständen kann die Pumpe durch elektrostatische Entladungen der Luft über 15 KV oder durch Funkfrequenzstrahlung über 10 V/m gestört werden. Sollte dies der Fall sein, arbeitet die Pumpe folgeschadensicher; die Pumpe stoppt die Infusion und macht den Anwender durch Erzeugung einer Kombination aus optischen und akustischen Alarmen auf die Situation aufmerksam. Sollte trotz Einschreiten des Anwenders eine Alarmsituation weiterbestehen, wird empfohlen, die jeweilige Pumpe auszutauschen und sie außer Betrieb zu nehmen, bis sie von einem entsprechend geschulten Wartungstechniker geprüft wird. (Weitere Hinweise sind dem Technischen Wartungshandbuch zu entnehmen).




Bedienung



Inbetriebnahme



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme der Pumpe sorgfältig durch.

1. Überprüfen Sie, ob die Pumpe vollständig und unbeschädigt ist und ob die auf der Rückseite angegebene Spannungseinstellung zu Ihrer Stromversorgung kompatibel ist.
2. Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten:
 - Alaris® PK Spritzenpumpe
 - CD mit Anwenderinformationen (Gebrauchsanweisung)
 - Netzkabel (wie bestellt)
 - Schutzverpackung
3. Schließen Sie die Pumpe mindestens 2½ Stunden lang an das Stromnetz an, um sicherzustellen, dass die interne Batterie vor dem Einsatz voll geladen wird (prüfen Sie, ob das Symbol  leuchtet).

Sprachauswahl

1. Bei der ersten Inbetriebnahme der Pumpe wird der Sprachauswahlbildschirm angezeigt.
2. Wählen Sie mithilfe der Pfeiltasten   die gewünschte Sprache aus der angezeigten Liste.
3. Drücken Sie die Multifunktionstaste **OK**, um die Auswahl zu bestätigen.



- **Die Pumpe arbeitet automatisch im Batteriebetrieb, wenn sie eingeschaltet wird, ohne an die Stromversorgung angeschlossen zu sein.**
- **Falls die Pumpe nicht richtig arbeitet, legen Sie sie wieder in die Original-Schutzverpackung, falls verfügbar, und wenden Sie sich zur Überprüfung an einen qualifizierten Servicetechniker.**



Befestigen Sie die Pumpe nicht so, dass der Netzanschluss oder die Spritze nach oben zeigt. Dies kann die elektrische Sicherheit im Falle eines Verschüttens von Flüssigkeit beeinträchtigen oder zur Infusion von sich möglicherweise in der Spritze befindlicher Luft führen.

Stativklemme Installation

Hinten an der Pumpe befindet sich eine Stativklemme, die für eine sichere Befestigung an einem vertikalen Standard-Infusionsstativ mit einem Durchmesser von 15 bis 40 mm sorgt.

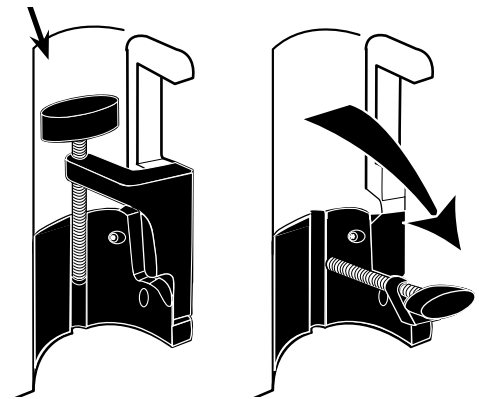
1. Ziehen Sie die eingeklappte Stativklemme zu sich, und schrauben Sie die Klemme los, um genug Platz für das Stativ zu lassen.
2. Positionieren Sie die Pumpe am Stativ und schrauben Sie die Klemme fest.



Achten Sie darauf, dass die Stativklemme weggeklappt und in der dafür vorgesehenen Einbuchtung auf der Rückseite der Pumpe verstaut ist, bevor Sie eine Dockingstation/Workstation* anschließen oder wenn das System nicht in Betrieb ist.

Montieren Sie die Pumpe niemals so, dass der Infusionsständer instabil wird bzw. sich sein Gewichtsschwerpunkt nach oben verlagert.

Einbuchtung



Überprüfen Sie die Stativklemme vor jedem Gebrauch auf:

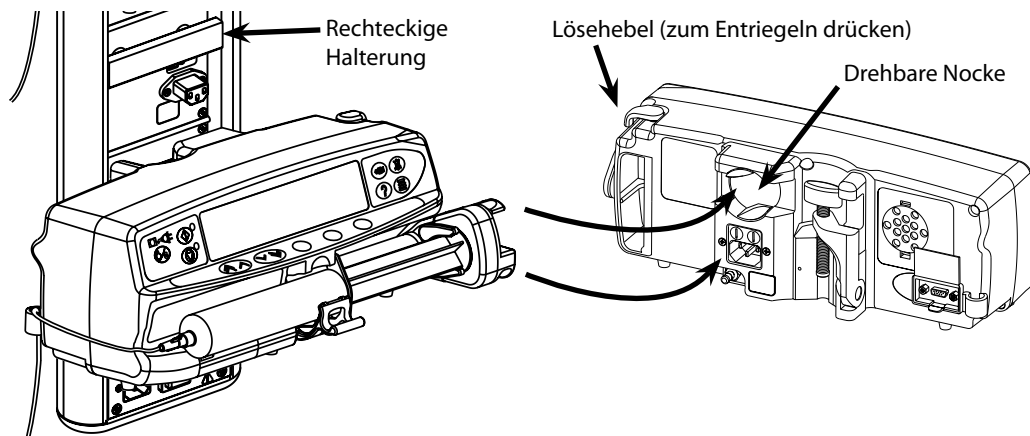
- starke Abnutzungserscheinungen und
- zu locker sitzende Teile in der verlängerten, montierbaren Position.

Werden diese Anzeichen beobachtet, sollten die Pumpen außer Betrieb genommen und von einem qualifizierten Servicetechniker überprüft werden.

Dockingstation/Workstation* oder Geräteschiene Installation

Die drehbare Nocke lässt sich an die rechteckige Halterung an der Dockingstation/Workstation* oder die Geräteschiene mit den Maßen 10 x 25 mm anbringen.

1. Richten Sie die drehbare Nocke an der Rückseite der Pumpe und die rechteckige Halterung an der Dockingstation/Workstation* oder der Geräteschiene aufeinander aus.
2. Halten Sie die Pumpe horizontal, und drücken Sie sie fest auf die rechteckige Halterung oder Geräteschiene.
3. Die Pumpe muss mit einem *Klicken* in ihre Position auf der Halterung bzw. der Schiene einrasten.
4. Achten Sie darauf, dass die Pumpe sicher positioniert ist.
5. Zum Entriegeln drücken Sie den Lösehebel und ziehen Sie die Pumpe nach vorn.



*Alaris® DS Docking Station und Alaris® Gateway Workstation.

Einlegen einer Spritze

Spritze und Infusionsleitung vorbereiten

Um beim Einlegen neuer Spritzen mögliche Anlaufverzögerungen, Verabreichungsungenauigkeiten sowie Verzögerungen bei der Generierung von Verschlussalarmen zu verringern:

- Verwenden Sie die kleinstmögliche Spritzengröße, nutzen Sie z. B. eine 10-ml-Spritze, um 9 ml Flüssigkeit zu infundieren.
- Nutzen Sie an der Pumpe die Option **SPRITZE FÜLLEN** bzw. **FÜLLEN**, um die Verzögerung beim Start der Infusion zu verringern (siehe Abschnitt „Starten der Pumpe“).



Warnung: Verwenden Sie die kleinstmögliche Spritzengröße, die zur Verabreichung der Flüssigkeit bzw. des Medikaments erforderlich ist. Dies ist insbesondere für die Infusion hochriskanter bzw. lebenserhaltender Medikamente bei niedriger Infusionsrate wichtig, speziell Förderraten < 0,5 ml/h.

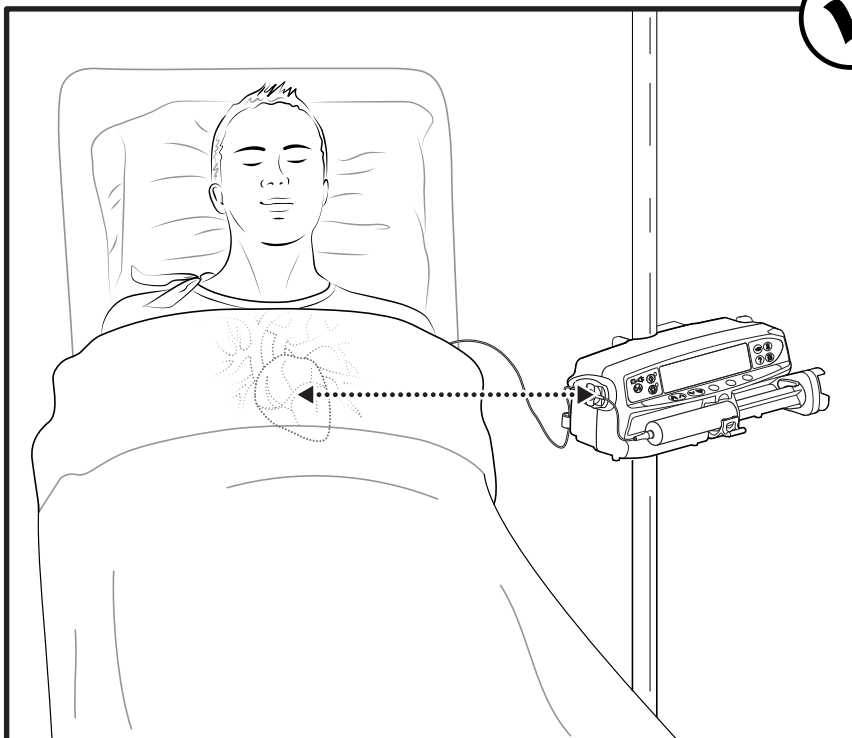


Warnung: Füllen Sie das Pumpensystem, bevor Sie mit einer Infusion beginnen bzw. nachdem Sie eine nahezu leere Spritze durch eine Austauschspritze ersetzt haben. Achten Sie beim Füllen darauf, dass die Verlängerungsleitung nicht an den Patienten angeschlossen ist.

Empfehlungen für die Praxis:

- Innendurchmesser Leitung: Für Infusionen bei niedrigen Raten werden Leitungen mit kleinem Durchmesser bzw. mit Mikrodurchmesser empfohlen.
- Filter: Innenvolumen, Totvolumen von Leitungsfiltren sollten minimiert werden.
- Anschlussstellen: Kritische Medikamente sollten so nahe wie möglich an der vaskulären Zugangsstelle angeschlossen werden.

Positionieren der Pumpe



Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe so nahe wie möglich in Herzhöhe des Patienten befindet.

Die Mitte der Pumpe bzw. die Druckscheibe für die Alaris CC Spritzenpumpen sollte dabei auf einer Höhe mit dem Herz sein.



Warnung: Eine Änderung der Pumpenhöhe relativ zur Herzhöhe des Patienten kann zu einer zeitweilig gesteigerten bzw. verminderten Flüssigkeitsabgabe führen.



Achtung: Werden mehrere Spritzenpumpen eingesetzt und wenn es klinisch nicht möglich ist, alle Pumpen auf Herzhöhe des Patienten zu positionieren, sind die hochriskanten bzw. lebenserhaltenden Medikamente so nahe wie möglich in Herzhöhe des Patienten anzubringen.



Achtung: Beim Infundieren mehrerer hochriskanter bzw. lebenserhaltender Medikamente empfiehlt sich ein Platzieren der Pumpen mit den niedrigsten Infusionsraten so nahe wie möglich in Herzhöhe des Patienten.

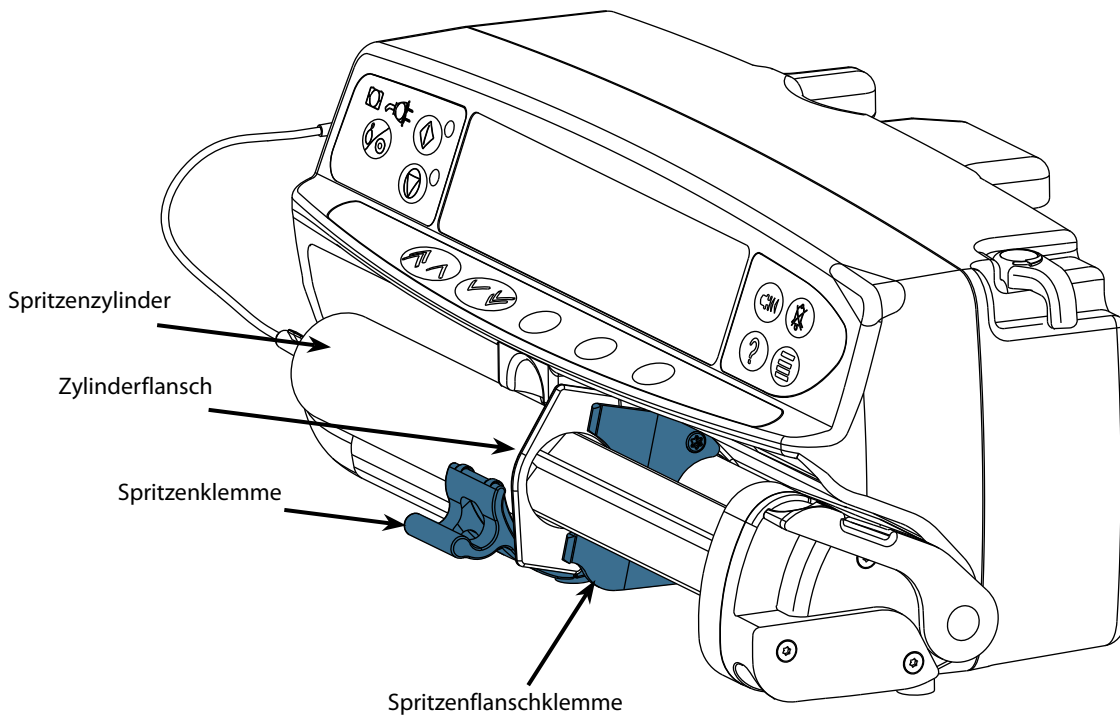
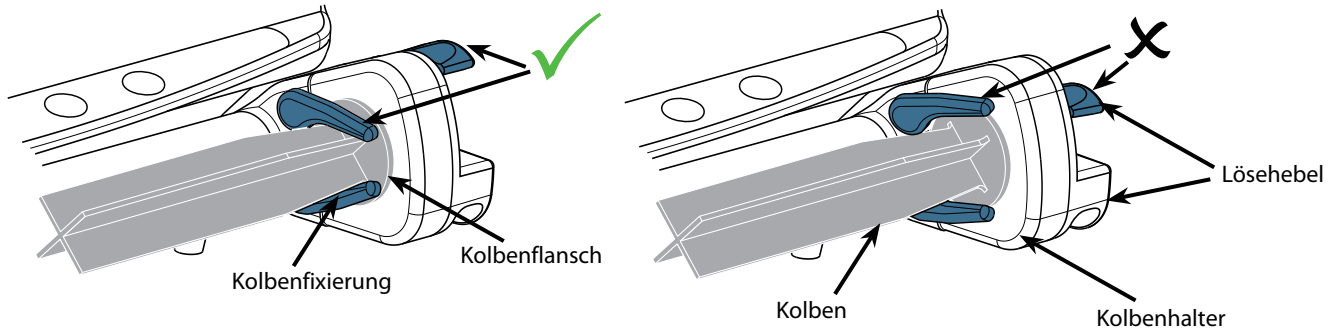
Einlegen und Bestätigen einer Spritze



Warnung: Befolgen Sie die Schritte zum sicheren Einlegen und Bestätigen einer Spritze sorgfältig. Ein falsches Einlegen der Spritze kann zur Fehlidentifizierung des Spritzentyps und der Spritzengröße führen. Wird diese anschließend bestätigt, kann dies zu einer signifikanten Unter- oder Überinfusion führen und die Leistung der Pumpe beeinträchtigen.

Verwenden Sie nur die auf der Pumpe oder in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Spritzen. Die Verwendung einer falschen Spritze kann die Genauigkeit der Infusionsrate und auch die Funktion der Pumpe beeinträchtigen.

Füllen Sie genug Flüssigkeit in die Spritze, um am Ende der Infusion nicht infundiertes „Totvolumen“ in der Infusionsleitung und in der Spritze auszugleichen.



Stellen Sie die Pumpe auf eine stabile horizontale Arbeitsfläche oder befestigen Sie sie wie zuvor beschrieben.

Bereiten Sie eine Einmalspritze vor, legen Sie sie ein und befüllen Sie die Infusionsleitung gemäß den gängigen aseptischen Techniken.

1. Drücken Sie die Lösehebel am Spritzenkolbenhalter zusammen und schieben Sie den Mechanismus nach rechts.
2. Ziehen Sie die Spritzenklemme nach vorn und unten.



3. Legen Sie die Spritze ein und achten Sie darauf, dass der Zylinderflansch sich in den Schlitzen an der Flanschklammer befindet.



Um sicherzustellen, dass die Spritze richtig eingelegt wurde, wird der Zylinderflansch in die Aussparung zwischen der Spritzenklammer und der Flanschklammer in Position gebracht. Die Spritze ist korrekt eingelegt, wenn sie vor dem Schließen der Spritzenklammer in Position bleibt.



4. Heben Sie die Spritzenklammer an, bis sie am Spritzenzylinder einrastet.

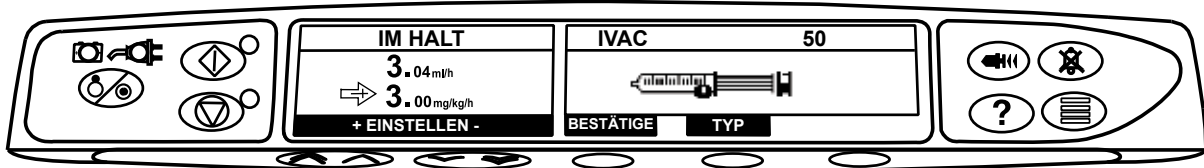


5. Drücken Sie die Lösehebel am Spritzenkolbenhalter und schieben Sie den Mechanismus nach links, bis er das Ende des Spritzenkolbens erreicht.

6. Lassen Sie die Lösehebel los. Achten Sie darauf, dass die Kolbenhalter den Kolben an seinem Platz festhalten und die Lösehebel in die ursprüngliche Position zurückkehren.



7. Achten Sie darauf, dass der Sprizentyp und die Spritzengröße den auf der Pumpe angezeigten Angaben entsprechen. Drücken Sie anschließend auf **BESTÄTIGEN**. Sie können den Sprizentyp bei Bedarf ändern, indem Sie die Multifunktions Taste **TYP** drücken.



Hinweis: Wenn die Option **SPRITZE FÜLLEN** aktiviert wurde, wird die Aufforderung zum Füllen angezeigt und die Infusionsleitung kann nach Bedarf gefüllt werden. Stellen Sie jedoch sicher, dass die Infusionsleitung bei diesem Vorgang nicht mit einem Patienten verbunden ist.




CareFusion empfiehlt, die Anzahl der auf der Pumpe auswählbaren konfigurierten Sprizentypen und -größen zu begrenzen.

Befestigen Sie die Infusionsleitung mithilfe der entsprechenden Aufnahme für die Infusionsleitung. Dies schützt vor einem versehentlichen Herausziehen der Spritze aus der Pumpe.













Achten Sie darauf, dass beide Kolbenhalter richtig am Kolbenflansch sitzen und der obere Lösehebel in die ursprüngliche Position zurückgekehrt ist.

Starten der Pumpe

1. Schließen Sie die Pumpe mit dem Netzkabel an das Stromnetz an.
2. Drücken Sie die Taste .
 - Die Pumpe führt einen kurzen Selbsttest durch. Achten Sie darauf, dass während dieses Tests zwei Signaltöne erzeugt werden.
 - Prüfen Sie das Testmuster auf dem Display und prüfen Sie, ob alle farbigen Zeilen vorhanden sind.
 - Überprüfen Sie schließlich, ob die angezeigte Uhrzeit und das Datum stimmen.


Hinweis: Es kann ein Warnhinweis **SPEICHERREPARATUR** angezeigt werden, wenn Daten des Ereignisspeichers vor dem letzten Ausschalten nicht vollständig gespeichert wurden. Diese Meldung dient nur Ihrer Information, die Pumpe führt ihren Inbetriebnahmeprozess wie üblich fort.
3. **PROFIL BESTÄTIGEN?**
 - a) Antwort NEIN zeigt **PROFIL AUSWAHL** an
 - Wählen Sie ein Profil aus.
 - Drücken Sie zum Bestätigen auf **OK**.
 - b) **JA** ruft den Bildschirm **TCI-MODUS** auf.
4. Die **TCI-MODUS**-Selektion wird angezeigt - die Auswahl JA aktiviert den TCI-Modus, **NEIN** wechselt zum **TIVA-MODUS**.
Die Alaris® PK Spritzenpumpe ermöglicht dem Anwender die Auswahl zwischen TCI- oder TIVA-Betrieb. Der Nutzer kann zu jeder Zeit durch Anhalten der Infusion und Auswahl der entsprechenden Betriebsart aus dem Optionsmenü den Modus wechseln. Im TIVA-Modus werden nach Auswahl des Medikaments und des damit verbundenen Modells die aktuellen Plasma- und Wirkortkonzentrationen angezeigt. Damit werden dem mit TCI nicht vertrauten Anwender Pharmakokinetik und Pharmakodynamik der Substanz auch während des TIVA-Betriebs dargestellt.



TIVA-Modus (mit oder ohne Berechnung)

1. Es wird eine Liste verfügbarer Substanzen und Modelle angezeigt. Mit den Tasten    können Sie den gewünschten Wirkstoff auswählen und mit **OK** bestätigen. Falls mit dem Wirkstoff ein Modell verbunden ist, wird eine **INFO**-Multifunktions Taste angezeigt. Drücken Sie die Taste **INFO**, wenn Sie mehr Informationen zur jeweiligen Auswahl wünschen. Die Option ml/h erlaubt Infusionen ohne Berechnung der Dosisrate.
2. **KONZENTRATION** -
 - a) Wählen Sie die erforderliche Konzentration aus und bestätigen Sie mit **OK** (nur wenn mehr als eine Konzentration verfügbar ist).
 - b) Drücken Sie die Multifunktions Taste **OK**, um die Konzentration zu bestätigen, oder drücken Sie die Multifunktions Taste **ÄNDERN**, um die Wirkstoffmenge und das Verdünnungsvolumen zu ändern.
3. **GEWICHT** - Verändern Sie das Patientengewicht mit den Tasten    und bestätigen Sie mit der Multifunktions Taste **OK**.
4. Die übrigen Patientenparameter für die gewählte Substanz müssen mit den Tasten    eingegeben und mit **OK** bestätigt werden. Die erforderlichen Parameter umfassen je nach Modell folgende Daten:
 - **ALTER**
 - **GRÖSSE**
 - **GESCHLECHT**
 - **LBM und BMI** (Fettfreie Körpermasse und Körpermasse-Index. Diese Werte dienen nur zur Information und können nicht verändert werden).
5. Der Medikamentenbildschirm **BESTÄTIGE** zeigt die anfänglichen Infusionsparameter für den gewählten Wirkstoff. Drücken Sie die Taste **OK** zur Bestätigung oder **ÄNDERN**, um die Medikamenteneinstellungen zu ändern.
6. **INDUKTION** - Mit den Tasten    geben Sie die Induktionsdosis pro Kilogramm Patientengewicht ein (falls erforderlich). Drücken Sie die Multifunktions Taste **OK** zur Eingabe. Die Induktionsfunktion kann deaktiviert und die Dosis auf Null herabgesetzt werden, bis **AUS** angezeigt wird. Drücken Sie zur Bestätigung die Multifunktions Taste **OK**.
7. **ZEIT** - Geben Sie die Induktionszeit in Sekunden ein, in der die Induktionsdosis verabreicht werden soll. Drücken Sie die Multifunktions Taste **OK** zur Eingabe.
8. **ERHALTUNG** - Geben Sie die Erhaltungs-Dosisrate gemäß den Protokolleinheiten des Medikamentes ein. Drücken Sie die Multifunktions Taste **OK** zur Eingabe.




Entlüften Sie das Infusionsset.

9. Legen Sie die Spritze entsprechend dieser Gebrauchsanweisung ein.
10. Überprüfen Sie, ob der verwendete Spritzentyp und die Größe mit dem Display übereinstimmen. Falls erforderlich, kann das Spritzenfabrikat geändert werden, indem die Taste **TYP** gedrückt wird. Drücken Sie die Taste **BESTÄTIGE**, wenn der richtige Typ und die richtige Größe angezeigt werden.
11. Füllen (falls erforderlich) - Drücken Sie die Taste  und halten Sie anschließend die Multifunktions Taste **FÜLLEN** gedrückt, bis die Flüssigkeit fließt und das Füllen der Spritzeninfusionsleitung abgeschlossen ist. Lassen Sie die Multifunktions Taste los. Das zum Füllen verwendete Volumen wird angezeigt.
12. Schließen Sie die Infusionsleitung an den Patientenzugang an.









13. Drücken Sie die Taste , um die Pumpe zu starten. Es wird **INFUNDIERT** angezeigt. Die gelbe Stop-Anzeige wird durch die blinkende grüne Start-Anzeige abgelöst, um anzuzeigen, dass die Pumpe arbeitet. Überprüfen Sie die Einstellungen, falls die Infusionsrate die Soft-Alerts überschreitet. Um mit der Infusion fortzufahren, drücken Sie die Taste  und bestätigen Sie **LIMIT IGNORIEREN** durch Drücken der Multifunktionstaste **JA**. Falls **LIMIT IGNORIEREN** nicht erforderlich ist, drücken Sie die Multifunktionstaste **NEIN** und stellen die Rate so ein, dass sie über dem Grenzwert für die Soft-Alert liegt.



Sobald ein Modell ausgewählt wurde, wird die Multifunktionstaste VOLUMEN durch die Multifunktionstaste Ce/Cp ersetzt. Dies ermöglicht dem Anwender den Aufruf der Anzeigen mit den berechneten Zielkonzentrationen. In diesem Betriebsmodus kann das Volumen nicht gelöscht werden.



14. Drücken Sie , um die Pumpe anzuhalten. Es wird **IM HALT** angezeigt. Anstelle der GRÜNEN Anzeige leuchtet die GELBE Anzeige auf.

TCl-Modus

1. Es wird eine Liste verfügbarer Substanzen und Modelle angezeigt. Mit den Tasten   können sie den gewünschten Wirkstoff auswählen und mit OK bestätigen. Drücken Sie die Taste **INFO**, wenn Sie mehr Informationen zur jeweiligen Auswahl wünschen.
2. **KONZENTRATION** -
 - a) Wählen Sie die erforderliche Konzentration aus und bestätigen Sie mit **OK** (nur wenn mehr als eine Konzentration verfügbar ist).
 - b) Drücken Sie die Multifunktionstaste **OK**, um die Konzentration zu bestätigen oder drücken Sie die Multifunktionstaste **ÄNDERN**, um die Wirkstoffmenge und das Verdünnungsvolumen zu ändern.
3. **ALTER** - Verändern Sie das Patientenalter mit den Tasten   und bestätigen Sie mit der Multifunktionstaste **OK**
4. Die übrigen Patientenparameter für die gewählte Substanz müssen mit den Tasten   eingegeben und mit **OK** bestätigt werden. Die erforderlichen Parameter umfassen je nach Modell folgende Daten:
 - **GRÖSSE**
 - **GESCHLECHT**
5. **GEWICHT** - Verändern Sie das Patientengewicht mit den Tasten   und bestätigen Sie mit der Multifunktionstaste **OK**. Es wird ein zulässiger, anhand der LBM-Beschränkungen des Modells berechneter Gewichtsreichweite angezeigt.
 - **LBM und BMI** (Fettfreie Körpermasse und Körpermasse-Index. Diese Werte dienen nur zur Information und können nicht verändert werden).
6. Soweit es die Konfiguration erlaubt, wählen Sie das jeweilige Menü für die Plasmazielkonzentration oder Wirkortzielkonzentration aus.



Entlüften Sie das Infusionsset.

7. Legen Sie die Spritze entsprechend dieser Gebrauchsanweisung ein.
8. Überprüfen Sie, ob der verwendete Sprizentyp und die Größe mit dem Display übereinstimmen. Falls erforderlich, kann das Spritzenfabrikat geändert werden, indem die Taste **TYP** gedrückt wird. Drücken Sie die Multifunktionstaste **BESTÄTIGE**, wenn der richtige Typ und die richtige Größe angezeigt werden.
9. Der Induktionsbildschirm **BESTÄTIGE** zeigt die anfänglichen Infusionsparameter für den gewählten Wirkstoff und das gewählte Modell. Die Anzeige bleibt leer, bis die Spritze eingelegt und bestätigt wurde.
10. Wenn eine langsamere Titration erforderlich ist, kann die Induktionszeit ggf. nur für die Plasmazielkonzentration (Cpt) erhöht werden. Drücken Sie die Multifunktionstaste **ZEIT** und begrenzen Sie die Maximalinduktionsrate oder Dosisrate, um die Induktionszeit zu erhöhen. Die maximale Rate wird mit der ersten Titration gelöscht.
11. Zielkonzentration (**Cpt** oder **Cet**) - Bei Bedarf kann die Zielkonzentration über die Tasten   verändert werden. Bestätigen Sie die Zielkonzentration und die vorgesehenen Parameter der Initialinfusion. Falls die bestätigte Zielkonzentration einen Grenzwert überschreiten würde, wird eine Warnmeldung angezeigt.



Die Infusion kann erst nach der Bestätigung gestartet werden.

Die anfänglichen Infusionsparameter können von den angezeigten vorgesehenen Werten aufgrund der Echtzeit-Neuberechnung abweichen.

Falls die Induktionszeit mehr als 10 Sek. beträgt, kann sich die Flussrate in den letzten 10 Sekunden zur Korrektur der verabreichten Dosis verringern.

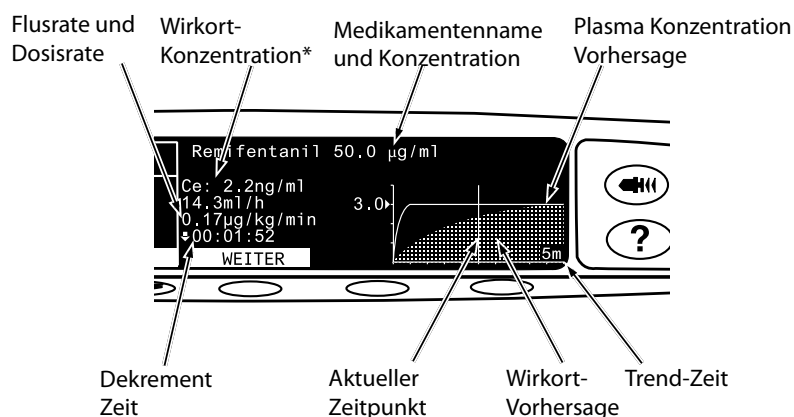
Die Erhaltungsflussrate für eine feste Zielkonzentration nimmt mit der Zeit ab.

12. Füllen (falls erforderlich) - Drücken Sie die Taste und halten Sie anschließend die Multifunktionstaste **FÜLLEN** gedrückt, bis die Flüssigkeit fließt und das Füllen der Spritzeninfusionsleitung abgeschlossen ist. Lassen Sie die Multifunktionstaste los. Das zum Füllen verwendete Volumen wird angezeigt.
13. Schließen Sie die Infusionsleitung an den Patientenzugang an.
14. Drücken Sie die Taste , um die Pumpe zu starten. Es wird **INFUNDIERT** angezeigt. Die gelbe Stop-Anzeige wird durch die blinkende grüne Start-Anzeige abgelöst, um anzuzeigen, dass die Pumpe arbeitet. Überprüfen Sie die Einstellungen, falls die Infusionsrate die Soft-Alerts überschreitet. Um mit der Infusion fortzufahren, drücken Sie die Taste und bestätigen Sie **LIMIT IGNORIEREN** durch Drücken der Multifunktionstaste **JA**. Falls **LIMIT IGNORIEREN** nicht erforderlich ist, drücken Sie die Multifunktionstaste **NEIN** und stellen die Rate so ein, dass sie über dem Grenzwert für die Soft-Alerts liegt.



Falls die laufende Zielkonzentration die Soft-Alerts überschreitet oder darunter liegt, wechselt die Anzeige zwischen Wirkstoffname und Aufwärtspfeilen.

15. Durch Drücken der Taste während der Infusion werden das aktuelle Plasma bzw. der aktuelle Wirkort beibehalten.
16. Drücken Sie , um die Pumpe anzuhalten. Es wird **IM HALT** angezeigt. Anstelle der grünen Anzeige leuchtet die gelbe Anzeige auf.



* Der Ce-Wert wird nicht angezeigt, wenn für das ausgewählte Modell kein K_{41} (K_{e0}) definiert ist.

Grundfunktionen

Bolusinfusion



BOLUS ist im TCI-Modus nicht anwendbar.


Bolus Beschleunigte Verabreichung eines kontrollierten Volumens einer Flüssigkeit oder eines Medikamentes für diagnostische oder therapeutische Zwecke. Die Pumpe sollte eine kontinuierliche Infusion durchführen und stets an den Patienten angeschlossen sein. (Medikamente, die über eine Bolusinfusion verabreicht werden, könnten unmittelbare und hohe Medikamentenspiegel erreichen.)

Die Bolusfunktion kann zu Beginn einer Infusion oder während einer Infusion eingesetzt werden.

Sie kann folgendermaßen konfiguriert werden:

- a) BOLUS deaktiviert
- b) BOLUS aktiviert
 - Mit Tastenbestätigung
 - In Menge und Förderrate programmierbarer Freihandbolus

BOLUS deaktiviert




Bei Konfiguration Deaktiviert hat das Drücken der Taste  keinerlei Auswirkungen und die Pumpe setzt die Infusion mit der eingestellten Rate fort.



Bolus mit Tastenbestätigung und Freihandbolus sind nicht möglich, wenn die Funktion für das ausgewählte Profil oder Medikament gesperrt ist. Während der Funktion BOLUS werden die Druckalarmgrenzen vorübergehend auf den Höchstwert angehoben.




BOLUS aktiviert - Mit Tastenbestätigung

Bei einer Bolusinfusion mit Tastenbestätigung halten Sie die (blinkende) Multifunktionstaste **BOLUS** solange gedrückt, bis der erforderliche Bolus verabreicht wurde. Die Bolusrate ist einstellbar. Das Bolusvolumen wird über die Konfiguration beschränkt.


1. Drücken Sie während der Infusion die Taste , um den Bolusbildschirm anzuzeigen.
2. Verwenden Sie die Pfeiltasten  , um ggf. die erforderliche Bolusrate einzustellen.
3. Zum Abgeben des Bolus drücken Sie die Multifunktionstaste **BOLUS** und halten sie diese gedrückt. Während der Bolusverabreichung wird das zu infundierende Volumen angezeigt. Wenn der gewünschte Bolus abgegeben oder der Volumengrenzwert für den Bolus erreicht wurde, lassen Sie die Multifunktionstaste los. Das Bolusvolumen wird zum insgesamt infundierten Volumen addiert.

BOLUS aktiviert - Freihandbolus

Bei einem Freihandbolus wird der Bolus durch einmaliges Drücken der (blinkenden) Multifunktionstaste Bolus verabreicht. Bolusrate und Bolusvolumen werden über das Medikamentenprofil im Datenset eingestellt und können innerhalb der vom Datenset festgelegten Grenzen verändert werden.

1. Drücken Sie während der Infusion die Taste , um den Bildschirm für die Auswahl "FREIHAND" anzuzeigen.
2. Verwenden Sie die Tasten  , um die erforderliche Dosis und das erforderliche Volumen des Bolus einzustellen; drücken Sie ggf. die Multifunktionstaste **RATE**, um die Abgaberate des Bolus einzustellen.


Hinweis: Die Rate kann durch die Spritzengröße und die **MAXIMALE BOLUSRATE** beschränkt sein.


3. Drücken Sie die blinkende Multifunktionstaste **BOLUS** einmal, um mit der Abgabe des Freihandbolus zu beginnen. Auf dem Display wird der zugeführte Bolus angezeigt und bis zum Abschluss der Bolusgabe auf Null heruntergezählt, woraufhin das Hauptinfusionsdisplay erscheint.
4. Zur Beendigung einer Bolusinfusion drücken Sie die Multifunktionstaste **STOP**. Hierdurch wird die Bolusgabe beendet und die Infusion bei der eingestellten Rate fortgesetzt. Drücken Sie die Taste , um die Bolusabgabe und die Pumpe anzuhalten.
5. Wenn das Bolusvolumen den eingestellten Grenzwert erreicht, stoppt der Bolus, und die Pumpe kehrt zur Infusion mit der eingestellten Rate zurück und setzt die Infusion fort.



Wenn die Bolusoption "Freihandbolus" aktiv ist, wird diese Funktion nach einer Unterbrechung der Zuführung storniert, und zwar auch dann, wenn die Bolusgabe nicht abgeschlossen ist. Einstellungen des Freihandbolus, die ein Soft-Alert übersteigen oder unterschreiten, müssen bestätigt werden, bevor der Pumpenbetrieb fortgesetzt werden kann. Dies gilt nicht für den TCI-Modus.

Füllen




Die Taste  ermöglicht die Abgabe eines begrenzten Flüssigkeitsvolumens, um die Infusionsleitung vor dem Anschluss an einen Patienten oder nach dem Wechseln der Spritze zu füllen.

1. Drücken Sie die Taste , wenn die Pumpe nicht infundiert. Achten Sie darauf, dass die Infusionsleitung nicht an den Patienten angeschlossen ist.
2. Drücken und halten Sie die Multifunktionstaste **FÜLLEN** gedrückt, bis die Flüssigkeit fließt und das Füllen der Spritzeninfusionsleitung abgeschlossen ist. Das Volumen, das beim Füllen benötigt wird, wird angezeigt, aber nicht zum infundierten Volumen addiert.
3. Wenn das Füllen abgeschlossen ist, lassen Sie die Multifunktionstaste **FÜLLEN** los. Drücken Sie die Multifunktionstaste **ABBRUCH**, um zum Hauptdisplay zurückzukehren.



Während die Funktion FÜLLEN aktiv ist, werden die Druckalarmgrenzen vorübergehend auf den Höchstwert angehoben.

Drucklevel

1. Drücken Sie die Taste , um den Druck zu überprüfen und einzustellen. Es erscheint eine Balkengrafik, die den Alarmdruck und den aktuellen Druck anzeigt.
2. Drücken Sie die Pfeiltasten  , um den Alarmdruckwert zu erhöhen oder zu verringern. Der neue Wert wird im Display angezeigt.
3. Drücken Sie **OK**, um den Bildschirm zu verlassen.






Während der Funktionen FÜLLEN, BOLUS und INDUKTION werden die Druckalarmgrenzen vorübergehend auf den Höchstwert angehoben. Für den TCI-Betrieb kann ein Grenzwert für die Rate eingestellt werden, über dem die Druckalarmgrenzen vorübergehend auf ihren Höchstwert angehoben werden.




Raten- Titrieren

Hinweis: Dies gilt nicht für den TCI-Modus.

Wenn Titrieren aktiviert ist, kann die Rate bei laufender Infusion geändert werden:

1. Wählen Sie die neue Rate über die Pfeiltasten  .
2. Die Meldung **< MIT START BESTÄTIGEN >** blinkt auf dem Display, und die Pumpe setzt die Infusion mit der ursprünglichen Rate fort.
3. Drücken Sie die Taste , um die neue Infusionsrate zu bestätigen und die Infusion mit der neuen Rate zu beginnen.

Wenn Titrieren deaktiviert ist, kann die Rate nur verändert werden, während die Pumpe angehalten ist:

1. Drücken Sie die Taste , um den Pumpenbetrieb auszusetzen.
2. Wählen Sie die neue Rate über die Pfeiltasten  .
3. Drücken Sie die Taste , um die Infusion mit neu eingestellter Rate zu starten.

Volumen löschen

Hinweis: Volumen löschen ist im TCI-Modus oder vorhersagbaren TIVA-Modus nicht möglich.

Mit dieser Option kann das infundierte Volumen gelöscht werden.




1. Drücken Sie die Multifunktionstaste **VOLUMEN**, um die Option **VOLUMEN LÖSCHEN** anzuzeigen.
2. Drücken Sie die Multifunktionstaste **JA**, um das Volumen zu löschen. Drücken Sie die Multifunktionstaste **NEIN**, um das Volumen beizubehalten.

Hinweis: Die Auswahl **JA** setzt das infundierte Volumen unter der Option **24 H SPEICHER** auf Null.

Zielkonzentrationen - Titrieren

Hinweis: Dies trifft nur auf den TCI-Modus zu.





Die Zielkonzentration- Titration ermöglicht die Änderung der Rate während der Infusion:

1. Wählen Sie das neue Ziel über die Pfeiltasten  .
 - Der Pumpenstatus wird mit **TITRIEREN** angezeigt, und die Pumpe fährt mit der ursprünglichen Zielkonzentration fort.
2. Drücken Sie die Taste , um die neue Zielkonzentration zu bestätigen und mit der Infusion fortzufahren. Wenn die neue Zielkonzentration einen Soft-Alert überschreitet oder unterschreitet, ist eine Bestätigung erforderlich, bevor die Infusion mit der neuen Rate begonnen werden kann.

Bedienung





Ende dieser Anwendung

Diese Option ist im Optionsmenü nur bei angehaltener Infusion verfügbar.

1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie die Option **ENDE DIESER ANWENDUNG** mithilfe der Tasten   .
3. Drücken Sie die Multifunktionstaste **OK** auf dem Bildschirm.
Hinweis: Die Auswahl dieser Option setzt die Parameter für einen neuen Patienten zurück.





TCI-MODUS

Bei angehaltener Infusion im TIVA-Modus mit Vorhersagefunktion kann der Anwender vom TIVA-MODUS in den TCI-Modus wechseln.

1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Drücken Sie    und wählen Sie den **TCI-MODUS**.
3. Drücken Sie die Multifunktionstaste **OK** auf dem Bildschirm. Es wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.
Hinweis: Beim Wechseln in den TCI-Modus wird das anfängliche Ziel auf Null gesetzt.


TIVA-MODUS

Bei angehaltener Infusion im TCI-Modus kann der Anwender vom TCI-Modus in den voraussagenden TIVA-Modus wechseln.

1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie mithilfe der Pfeiltasten    den **TIVA-MODUS**.
3. Drücken Sie **OK** auf dem Bildschirm. Es wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.
Hinweis: Beim Wechseln zum voraussagenden TCI-Modus wird die anfängliche Dosisrate auf Null gesetzt.








DEKREMENTKONZ

Im TCI- und TIVA-Modus mit Vorhersagefunktion:

1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie **DEKREMENT KONZ**.
3. Wählen Sie die gewünschte **DEKREMENT KONZ** aus und drücken Sie die Multifunktionstaste **OK**, um die Funktion zu verlassen.





TRENDGRÖSSE

Im TCI-Modus kann der Anwender die Trendgröße im Diagramm der vorgesehenen Konzentration wählen.





1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie mithilfe der Pfeiltasten    die **TRENDGRÖSSE**.
3. Wählen Sie mit den Tasten    die gewünschte Option für die **TRENDGRÖSSE (5 Minuten, 15 Minuten, 30 Minuten oder 60 Minuten)**.
4. Drücken Sie **AUSWAHL** auf dem Bildschirm.
5. Drücken Sie die Multifunktionstaste **GRAPH NEU**, um den Maßstab der vertikalen Achse des Diagrammes zu verändern. Die erste Anzeige berechnet die Skala so, dass der Spitzenwert das Diagramm ausfüllt. Wenn der Trend nach unten verläuft, sind nur Werte im unteren Diagrammbereich vorhanden und die Option GRAPH NEU veranlasst eine Maßstabsänderung des Diagramms.

Text/Graph Display

Im TCI-Modus kann der Anwender zwischen numerischer oder graphischer Anzeige wählen.




1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie mithilfe der Pfeiltasten    den Display-Modus (**TEXT** oder **GRAPH DISPLAY**). Das Optionsmenü zeigt die verfügbaren Anzeigeoptionen an.
3. Drücken Sie **OK** auf dem Bildschirm.

Dosisübersicht

1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie die Option **DOSISÜBERSICHT** mit Hilfe der Pfeiltasten    und drücken Sie die Multifunktionstaste **OK**.
3. Drücken Sie die Multifunktionstaste **ABBRUCH**, um das Menü zu verlassen.

24H-Speicher

Diese Option ermöglicht es, den 24-Stunden-Speicher des infundierten Volumens zu überprüfen.

1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie die Option **24H-SPEICHER** mit Hilfe der Pfeiltasten   und drücken Sie die Multifunktions-taste **OK**.
Das Display informiert über das stündlich infundierte Volumen. Bei dem in Klammern angezeigten infundierten Volumen handelt es sich um das Gesamtvolumen, das seit dem letzten Zurückstellen des Volumens verabfolgt wurde. Siehe unten stehendes Beispiel:

07:48 - 08:00 4,34ml (4,34ml)

08:00 - 09:00 2,10ml (6,44ml)






09:00 - 10:00 2,10ml (8,54ml)

VOLUMEN GELÖSCHT

3. Drücken Sie die Multifunktions-taste **ABBRUCH**, um die Speicherfunktion zu verlassen.


Ereignisspeicher

Diese Option ermöglicht es, den Ereignisspeicher zu überprüfen. Sie kann aktiviert oder deaktiviert werden.



1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie die Option **EREIGNISSPEICHER** mit Hilfe der Pfeiltasten   und drücken Sie die Multifunktions-taste **OK**.
3. Bewegen Sie sich mit Hilfe der Pfeiltasten   durch die Speicherfunktion. Drücken Sie die Multifunktions-taste **ABBRUCH**, um die Speicherfunktion zu verlassen.

DATENSETDETAILS

Um die gegenwärtig eingestellten Datensetinformatio-nen zu überprüfen:




1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie **DATENSET-DETAILS**.
3. Überprüfen Sie die Daten und drücken Sie dann **ABBRUCH**.

EINSTELLUNG DOSISRATE/FÖRDERRATE (nur im TIVA-Modus)




Um die Dosisrate zur Förderrate in präzisen Schritten einzustellen, kann es erforderlich sein, zwischen den Optionen **EINSTELLUNG DOSISRATE** und **EINSTELLUNG FÖRDERRATE** hin und her zu wechseln. Ein Pfeil auf der linken Seite zeigt die veränderte Rate, wenn die Tasten   verwendet werden, um die Infusionsrate zu erhöhen oder zu verringern.

Um die Dosisrate präzise einzustellen, muss der Pfeil auf die Dosisrate (mg/kg/h) zeigen; die Förderrate wird dann aus der Dosisrate errechnet. Um eine Förderrate präzise einzustellen, muss der Pfeil auf die Förderrate (ml/h) zeigen; die Dosisrate wird dann aus der Förderrate errechnet.

Auswahl der Option **EINSTELLUNG FÖRDERRATE**:




1. Drücken Sie während des Infusionsbetriebs die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie die Option **EINSTELLUNG FÖRDERRATE** mit Hilfe der Pfeiltasten   und drücken Sie die Multifunktions-taste **OK** auf dem Bildschirm. Dadurch wird die Option **EINSTELLUNG FÖRDERRATE** aufgerufen; der Pfeil auf dem Display wählt automatisch die Förderrate und diese kann nach Bedarf eingestellt werden.

Auswahl der Option **EINSTELLUNG DOSISRATE**:

1. Drücken Sie während des Infusionsbetriebs die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie die Option **EINSTELLUNG DOSISRATE** mit Hilfe der Pfeiltasten   und drücken Sie die Multifunktions-taste **OK** auf dem Bildschirm. Dadurch wird die Option **EINSTELLUNG DOSISRATE** aufgerufen; der Pfeil auf dem Display wählt automatisch die Flussrate und diese kann nach Bedarf eingestellt werden.




WIRKORTKONTROLLIERTE TCI

Im Modus **PLASMA KONTROLL TCI** kann der Anwender auf den Modus **WIRKORTKONTROLLIERTE TCI** umschalten, soweit es die Konfiguration erlaubt:

1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie **WIRKORTKONTROLLIERTE TCI** über die Tasten  .
3. Drücken Sie **OK** auf dem Bildschirm. Es wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.



PLASMA KONTROLL TCI

Im Modus **WIRKORTKONTROLLIERTE TCI** kann der Anwender auf den Modus **PLASMA KONTROLL TCI** umschalten, soweit es die Konfiguration erlaubt:

1. Drücken Sie die Taste , um das Optionsmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie die Option **PLASMA KONTROLL TCI** mit den Tasten   aus.
3. Drücken Sie **OK** auf dem Bildschirm. Es wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.








Alarme und Warnhinweise

Alarme werden durch eine Kombination von akustischen Signalen, einer blinkenden Alarmanzeige und einer Beschreibung im Display angezeigt.

1. Drücken Sie zuerst die Taste , um den Alarm für maximal 2 Minuten* stumm zu schalten, und überprüfen Sie dann die Alarmmeldung im Display. Drücken Sie die Taste **LÖSCHEN**, um die Alarmmeldung zu löschen.
2. Wenn die Infusion gestoppt wurde, beseitigen Sie die Ursache des Alarms und drücken Sie dann die Taste , um die Infusion wieder aufzunehmen.







Wenn die Pumpe einen Sicherheitsalarmzustand auslöst (einen hörbaren schrillen Dauerton in Verbindung mit einer roten Alarmanzeige) und keine Fehlermeldung auf der Pumpe angezeigt wird, nehmen Sie die Pumpe außer Betrieb und lassen Sie sie von einem qualifizierten Servicetechniker überprüfen.

Display	Beschreibung und Fehlersuche
ANTRIEB LOSE	Das Antriebssystem hat sich während des Betriebs gelöst. Überprüfen Sie die Fingergriffe und die Position der Spritze.
VERSCHLUSS	Am Spritzenkolben wurde zu hoher Druck gemessen, der den Alarmgrenzwert übersteigt. Suchen und entfernen Sie die Ursache der Blockierung im Antrieb, in der Spritze oder dem Infusionsleitungssystem, bevor Sie die Infusion erneut starten.
SPRITZENLAGE?	<p>Es wurde eine Spritze in der falschen Größe eingelegt, die Spritze wurde nicht richtig eingelegt oder die Position wurde während des Betriebs verändert. Überprüfen Sie die Lage und die Position der Spritze.</p> <p>Die Alarmmeldung SPRITZENLAGE ? kann darauf hinweisen, dass eine Spritze falscher Größe eingesetzt wurde, dass die Spritze nicht korrekt positioniert wurde oder dass sie während des Betriebs beeinträchtigt wurde. Letzteres kann beispielsweise dadurch geschehen, dass der Anwender die Spritzenklemme öffnet oder dass der Spritzenkolben dem Sensor (Plunger Sensor) mit der Kolbentaste verliert.</p> <p>Wenn die Alarmmeldung SPRITZENLAGE ? ohne ersichtlichen Grund angezeigt wird, sollte die Pumpe aus dem klinischen Gebrauch genommen und von einem qualifizierten Servicetechniker gemäß dem technischen Wartungshandbuch für die Alaris-Spritzenpumpe überprüft werden.</p>
BATTERIE LADEN	Die Batterieladung ist niedrig, und es verbleiben 30 Minuten Betriebsdauer. Die Batterieanzeige blinkt, und nach 30 Minuten zeigt ein kontinuierliches akustisches Signal an, dass die Batterie leer ist. Schließen Sie die Pumpe wieder an das Stromnetz an, um sie weiter zu betreiben und die interne Batterie zu laden.
BATTERIE LEER	Die interne Batterie ist entladen. Schließen Sie die Pumpe wieder an das Stromnetz an.
INFUS. BALD BEENDET	Die Pumpe ist nahe dem Ende der Infusion. Dieser Wert ist konfigurierbar.
SPRITZE LEER	Die Pumpe hat das Ende der Infusion erreicht. Ein vorher eingestelltes Volumen bleibt in der Spritze, um das Risiko zu minimieren, dass Luftblasen in die Infusionsleitung vordringen. Dieser Wert kann konfiguriert werden.
NEUE RATE NICHT BESTÄTIGT	Die Infusionsrate wurde zwar verändert, aber nicht bestätigt und 2 Minuten* sind ohne Tastenbestätigung abgelaufen. Drücken Sie zum Abschalten des Alarmsignals die Taste  , gefolgt von LÖSCHEN . Hiermit wird diese Meldung gelöscht und der Alarm abgeschaltet. Überprüfen Sie die Infusionsrate und bestätigen Sie durch Drücken der Taste  oder drücken Sie die Taste  , um wieder die alte Rate zu übernehmen. Drücken Sie die Taste  , um die Infusion zu starten. (Dieser Alarm wird nur gegeben, wenn "Titrieren" aktiviert ist.)
NETZAUSFALL	Die Pumpe ist vom Stromnetz getrennt und arbeitet im Batteriebetrieb. Tritt dies während einer Infusion auf, erscheint die Meldung INFUSION FORTSETZEN . Schließen Sie die Pumpe wieder an das Stromnetz an oder drücken Sie die Taste  , um den Alarm stumm zu stellen und im Batteriebetrieb fortzufahren. Der Alarm wird automatisch gelöscht, wenn die Pumpe wieder an das Stromnetz angeschlossen wird.
Fehlfunktionscode und Meldungen	Das Alarmsystem hat eine interne Fehlfunktion erkannt. Notieren Sie sich den Fehlfunktionscode. Nehmen Sie die Pumpe außer Betrieb, um sie von einem qualifizierten Wartungstechniker untersuchen zu lassen.
ACHTUNG BEDIENEN (mit 3 Signaltönen)	Drei Signaltöne sind zu hören, wenn die Pumpe mehr als zwei Minuten* lang eingeschaltet gewesen ist, ohne dass die Infusion gestartet wurde (wird im Ereignisspeicher als BITTE BEDIENEN bezeichnet). Drücken Sie die Taste  , um den Alarm weitere 2 Minuten* stumm zu schalten. Alternativ drücken und halten Sie die Taste  und warten Sie auf 3 Signaltöne in Folge. Hierdurch wird die Warnfunktion 60 Minuten lang in den "Standby"-Betrieb versetzt.
Alarmanzeigefarbe	Angezeigte Alarme
GELB	NETZAUSFALL; INFUS. BALD BEENDET; ACHTUNG, NEUE RATE NICHT BESTÄTIGT; BATTERIE LEER.
ROT	Alle sonstigen.

*Konfigurationsoption

Bedienerhinweise

Display	Beschreibung und Fehlersuche
DOSIS ÜBER	Die Infusionsrate wurde auf einen Wert verändert, der über einem Soft-Alert liegt. Überprüfen Sie die Infusionseinstellung. Um die Infusion mit der eingestellten Rate zu starten, drücken Sie die Taste  und bestätigen anschließend LIMIT IGNORIEREN durch Drücken der Multifunktionstaste JA . Falls LIMIT IGNORIEREN nicht erforderlich ist, drücken Sie die Multifunktionstaste NEIN und stellen die Rate so ein, dass sie unterhalb des Grenzwerts für den Soft-Alert liegt.
DOSIS UNTER	Die Infusionsrate wurde auf einen Wert verändert, der unter einem Soft-Alert liegt. Überprüfen Sie die Infusionseinstellung. Um die Infusion mit der eingestellten Rate zu starten, drücken Sie die Taste  und bestätigen anschließend LIMIT IGNORIEREN durch Drücken der Multifunktionstaste JA . Falls LIMIT IGNORIEREN nicht erforderlich ist, drücken Sie die Multifunktionstaste NEIN und stellen die Rate so ein, dass sie oberhalb des Grenzwerts für den Soft-Alert liegt.
DOSIS NICHT ERLAUBT	Die Infusionsrate wurde auf einen Wert verändert, der über einem Hard-Limit liegt. Überprüfen Sie die Infusionseinstellung und stellen Sie die Rate auf die geeignete erforderliche Rate ein.
ZIELWERT ÜBER	Das Ziel wurde auf einen Wert verändert, der über einem Soft-Alert liegt. Überprüfen Sie die Infusionseinstellung. Um die Infusion mit dem eingestellten Ziel zu starten, drücken Sie die Taste  und bestätigen anschließend LIMIT IGNORIEREN durch Drücken der Multifunktionstaste JA . Falls LIMIT IGNORIEREN nicht erforderlich ist, drücken Sie die Multifunktionstaste NEIN und stellen die Dosis so ein, dass sie unter dem Soft-Alert liegt.
BOLUS DOSIS ÜBER	Die Bolusdosis wurde auf einen Wert verändert, der über einem Soft-Alert liegt. Überprüfen Sie die Boluseinstellung. Um die Infusion mit dem eingestellten Bolus fortzusetzen, drücken Sie die Multifunktionstaste BOLUS und bestätigen anschließend LIMIT IGNORIEREN durch Drücken der Multifunktionstaste JA . Falls LIMIT IGNORIEREN nicht erforderlich ist, drücken Sie die Multifunktionstaste NEIN und stellen Sie die Rate so ein, dass sie unterhalb des Grenzwerts für den Soft-Alert liegt.
BOLUS DOSIS UNTER	Die Bolusdosis wurde auf einen Wert verändert, der unter einem Soft-Alert liegt. Überprüfen Sie die Boluseinstellung. Um die Infusion mit dem eingestellten Bolus fortzusetzen, drücken Sie die Multifunktionstaste BOLUS und bestätigen anschließend LIMIT IGNORIEREN durch Drücken der Multifunktionstaste JA . Falls LIMIT IGNORIEREN nicht erforderlich ist, drücken Sie die Multifunktionstaste NEIN und stellen Sie die Rate so ein, dass sie oberhalb des Grenzwerts für den Soft-Alert liegt.
BOLUS DOSIS NICHT ERLAUBT	Die Bolusdosis wurde auf einen Wert verändert, der über einem Hard-Limit liegt. Überprüfen Sie die Boluseinstellung und stellen Sie sie auf die geeignete erforderliche Dosis ein.
GEWICHT NICHT IM LIMIT	Das Patientengewicht wurde auf einen Wert verändert, der über oder unter einem Soft-Alert liegt. Überprüfen Sie die Gewichtseinstellung. Drücken Sie zum Fortfahren die Taste  und bestätigen Sie anschließend LIMIT IGNORIEREN durch Drücken der Multifunktionstaste JA . Falls LIMIT IGNORIEREN nicht erforderlich ist, drücken Sie die Multifunktionstaste NEIN und stellen Sie den Wert innerhalb der Grenzwerte ein.
RATE NICHT ERLAUBT	Die Infusionsrate wurde auf einen Wert verändert, der über einem Hard-Limit liegt. Überprüfen Sie die Infusionseinstellung und stellen Sie die geeignete erforderliche Rate ein.

Konfigurierbare Optionen

Dieser Abschnitt beinhaltet eine Liste von Optionen, die vom Benutzer konfiguriert werden können. Manche davon können über das Konfigurationsmenü der Pumpe eingestellt werden (verfügbar in der Techniker-Betriebsart) und andere über die Alaris® PK Editor Software.





Geben Sie den Zugangscode für die Konfigurationsoptionen an der Alaris® PK Spritzenpumpe ein. Mehr Details im Technischen Wartungshandbuch.



Achtung: Zugangscode dürfen nur von qualifiziertem technischen Personal eingegeben werden.





Mit dem Alaris® PK Editor können Sie allgemeine Optionen einstellen, die Medikamentenbibliothek und die aktivierten Einheiten für jedes Profil sowie die Aktivierung von Sprizentypen und -größen konfigurieren.

Einstellen der Uhr

1. Wählen Sie aus dem Menü "Konfigurierbare Optionen" **UHRZEIT EINSTELLEN** mithilfe der Pfeiltasten   und drücken Sie anschließend die Multifunktionstaste **OK**.
2. Verwenden Sie die Pfeiltasten  , um das angezeigte Datum zu ändern, und drücken Sie anschließend auf **WEITER**, um ins nächste Feld zu gelangen.
3. Wenn die korrekte Uhrzeit und das korrekte Datum angezeigt werden, drücken Sie die Multifunktionstaste **OK**, um zum Konfigurations-optionsmenü zurückzukehren.





Sprache

Diese Option wird verwendet, um die Sprache für die Meldungen einzustellen, die im Pumpendisplay angezeigt werden.



1. Wählen Sie aus dem Menü "Konfigurierbare Optionen" **SPRACHE** mithilfe der Pfeiltasten   und drücken Sie anschließend die Multifunktionstaste **OK**.
2. Verwenden Sie die Pfeiltasten  , um die Sprache auszuwählen.
3. Wenn die gewünschte Sprache gewählt wurde, drücken Sie **AUSWAHL**, um zum Menü der konfigurierbaren Optionen zurückzukehren.

Kontrast

Diese Option wird verwendet, um den Kontrast des Pumpendisplays einzustellen.

1. Wählen Sie aus dem Menü "Konfigurierbare Optionen" **KONTRAST** mithilfe der Pfeiltasten   und drücken Sie anschließend die Multifunktionstaste **OK**.
2. Verwenden Sie die Pfeiltasten  , um den Kontrastwert auszuwählen. Der Kontrast des Displays wird geändert, wenn Sie die Werte durchgehen.
3. Wenn der gewünschte Wert erreicht ist, drücken Sie **OK**, um zum Menü "Konfigurierbare Optionen" zurückzukehren.

Alaris® PK Spritzenpumpe Allgemeine Optionen

1. Wählen Sie aus dem Menü "Konfigurierbare Optionen" **ALLGEMEINE OPTIONEN** mithilfe der Pfeiltasten   und drücken Sie anschließend die Multifunktionstaste **OK**.
2. Wählen Sie die Option, die Sie aktivieren bzw. deaktivieren oder einstellen möchten, und drücken Sie die Multifunktionstaste **ÄNDERN**.
3. Wenn alle gewünschten Modifikationen durchgeführt wurden, drücken Sie die Multifunktionstaste **ABBRUCH?**
4. Wählen Sie entweder die nächste Konfigurationsoption aus dem Menü oder schalten Sie die Pumpe **AUS** und nehmen Sie sie je nach Erforderlichkeit wieder in Betrieb.

SCHWESTERNRUF AN	Aktiviert Schwesternruf (Hardware-Option).
SCHWESTERNRUF INVERT	Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird die Polarität des Schwesternrufausgangs umgekehrt.
RS232 AUSGEWÄHLT	Aktiviert RS232 (Hardware-Option). Die Option SCHWESTERNRUF AN muss aktiviert sein, damit RS232 aktiviert werden kann.

Abschaltsequenz

Geben Sie den Zugangscode für die alternative Abschaltsequenz an der Alaris® PK Spritzenpumpe ein. Mehr Details im Technischen Wartungshandbuch.



Achtung: Zugangscode dürfen nur von qualifiziertem technischen Personal eingegeben werden.

- AKTIVIERT** Im TCI- oder TIVA-Modus kann im vorausschauenden TCI-Modus die Pumpe nur ausgeschaltet werden, indem die Infusion gestoppt wird. Dazu wählen Sie NEUER BETRIEB aus dem Optionsmenü, bestätigen die Auswahl und schalten die Pumpe anschließend aus.
- DEAKTIVIERT** Im TCI- oder TIVA-Modus kann die Pumpe im vorausschauenden TCI-Modus ausgeschaltet werden, nachdem der Pumpenbetrieb ausgesetzt worden ist.

Alaris® PK Editor Software - Pumpenkonfiguration

Die folgenden Optionen sind mit der Alaris® PK Editor Software (auf PC) konfigurierbar; weitere Informationen zur Modifizierung der Profilkonfigurationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung zur Alaris® PK Editor Software (1000CH00016).

Allgemeine Pumpenkonfigurationen

AC Fail Warning	Der Alarm für Stromausfall der Wechselstromversorgung kann so eingestellt werden, dass er entweder ertönt oder nicht, wenn die Verbindung zur Stromversorgung getrennt wird.
Audio Volume	Einstellung der Alarmlautstärke der Pumpe auf laut, mittel oder leise.
Auto Night Mode	Hauptdisplay (Hintergrundbeleuchtung) dunkelt automatisch zwischen 21:00 und 06:00 Uhr ab.
Battery Icon	Zeigt die geschätzte, verbleibende Batteriekapazität an.
Callback Time	Stellt die Zeit ein, zu der von der Pumpe der Erinnerungsalarm gegeben wird.
Event Log	Das Ereignisprotokoll kann so eingestellt werden, dass es auf dem Hauptdisplay angezeigt wird oder nicht. Auch wenn diese Funktion nicht aktiviert ist, werden Ereignisse aufgezeichnet.
Drug Override Mode	Always - Alle Änderungen der Dosisrate oder einer Zielkonzentration, die außerhalb der Soft-Limits des Editors liegen, müssen vor dem Start einer Infusion bestätigt werden. Smart - Bestätigung der Einstellung ist nur bei der ersten Dosisrate oder Zielkonzentration erforderlich, die außerhalb der Grenzwerte der Soft-Alerts liegt. Alle nachfolgenden Änderungen erfordern keine Bestätigung, bis eine Dosisrate oder Zielkonzentration innerhalb der Soft-Alerts des Editors bestätigt wurde. Zusätzlich müssen alle Änderungen der Dosierungsrate oder der Zielkonzentration bestätigt werden, die von einem Wert oberhalb des maximalen Soft-Alerts auf einen Wert unterhalb des minimalen Soft-Alerts oder von einem Wert unterhalb des minimalen Soft-Alerts auf einen Wert oberhalb des maximalen Soft-Limits eingestellt werden.
Pressure Default	Grundeinstellung für die Verschlussdruckalarmgrenze.
Pressure Display	Aktiviert bzw. deaktiviert das Drucksymbol in der Hauptanzeige.
Purge Rate	Die zum Füllen verwendete Rate.
Purge Volume Max	Das maximal erlaubte Füllvolumen.
Purge Syringe Prompt	Funktion zur Aufforderung des Benutzers, das Verlängerungsset vor dem Starten der Infusion zu füllen.
Bolus¹	Die Bolusfunktion kann auf MANUELL oder FREIHAND eingestellt werden.
Bolus Rate Default¹	Der Vorgabewert der Bolusrate.
Bolus Volume Default¹	Der Vorgabewert des Bolusvolumens.
KVO	Ermöglicht die Aktivierung oder Deaktivierung der Venenoffenhalterate (KVO), mit der die Pumpe arbeitet, wenn das Ende der Infusion (EOI) erreicht ist.
KVO Rate	Stellt die Venenoffenhalterate (KVO) ein, mit der die Pumpe arbeitet, wenn das Ende der Infusion (EOI) erreicht ist.
Near End of Infusion Time	Verbleibende Zeit nach erster Warnung "Inf. bald beendet" bis Alarm "Ende der Infusion".
End of Infusion %	Einstellung für das Ende der Infusion als Prozentsatz des Spritzenvolumens.
Weight Default²	Vorgabe des Patientengewichtes in kg.
Weight Minimum²	Das minimale Patientengewicht in kg. Dies ist ein Soft-Alert, der umgangen werden kann.
Weight Maximum²	Das maximale Patientengewicht in kg. Dies ist ein Soft-Alert, der umgangen werden kann.
Age Default²	Vorgabe des Patientenalters in Jahren.
Age Minimum²	Das Mindestalter in Jahren. Dies ist ein Soft-Alert, der umgangen werden kann.
Age Maximum²	Das Höchstalter in Jahren. Dies ist ein Soft-Alert, der umgangen werden kann.



Das genehmigte Datenset enthält konfigurierbare Optionswerte für jedes Profil.

¹ Die Boluskonfigurationen werden nur dann verwendet, wenn die Alaris® PK Spritzenpumpe in der Betriebsart ml/h verwendet wird. Falls ein Medikament ausgewählt wird, werden die Konfigurationseinstellungen des Medikaments verwendet.

² Obleich für Alter und Gewicht Soft-Limits und eine Vorgabe eingestellt werden können, ist die Auswahl ggf. durch Wirkstoff und Modell eingeschränkt.

Alaris® PK Editor Software - Master-Medikamente

Die folgenden Medikamenten-Optionen sind nur über die Alaris® PK Editor Software (auf PC) konfigurierbar und werden von der Alaris® PK Spritzenpumpe übernommen, sobald ein Medikamentenname ausgewählt wird. Weitere Informationen zur Konfiguration der Profil-Medikamentenauswahl finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur Alaris® PK Editor Software (1000CH00016).

<i>TCI - Diese Optionen werden nur angezeigt, wenn mit dem ausgewählten Wirkstoff ein TCI-Modell assoziiert ist.</i>	
Clinical Trial Indicator	Muss aktiviert werden, damit die Alaris® PK Spritzenpumpe erkennt, dass ein ausgewähltes Medikament/Modell unter der Verantwortung eines Arztes im Rahmen einer klinischen Erprobung verwendet wird. Insbesondere bei publizierten Studien oder wenn die Packungsbeilage keine Hinweise auf den ausgewählten TCI-Modus gibt bzw. wenn die ausgewählten Parameter davon abweichen.
TIVA Predictive Mode Only	Erlaubt für die Verwendung im voraussagenden TIVA-Modus ausschließlich Wirkstoffe mit assoziiertem TCI-Modell.
Default Target Concentration	Die vorgegebene Zielkonzentration bei Auswahl eines Medikaments.
Enable Effect Site Targeting	Aktiviert das Menü für die Wirkortkonzentration, sofern das mit dem Medikament assoziierte Modell dies unterstützt.
Enable Target Swapping	Aktiviert den Wechsel zwischen Plasma- und Wirkortkonzentration, sofern das mit dem Medikament assoziierte Modell beide Optionen unterstützt.
Enable TIVA/TCI Switching	Aktiviert Wechsel zwischen TIVA- und TCI-Modus.
Target Soft Alert Max	Zur Einstellung des maximalen Soft-Alerts für die Zielkonzentration.
Default Decrement Concentration	Zur Einstellung der vorgegebenen Dekrementkonzentration.
<i>TIVA Induktionsparameter</i>	
Induction ON/OFF	Aktivierung/Deaktivierung des Induktionsbolus im TIVA-Protokoll.
Dosing Units	Die Induktionsdosiseinheit. Kann auf das Patientengewicht bezogen sein.
Default Dose	Die vorgegebene Induktionsdosis.
Default Induction Time	Zur Einstellung der vorgegebenen Induktionszeit.
Soft Alert Min	Induktionswert, unterhalb dessen eine Bestätigung zum Ignorieren des Soft-Alerts erforderlich ist.
Soft Alert Max	Induktionswert, oberhalb dessen eine Bestätigung zum Ignorieren des Soft-Alerts erforderlich ist.
Hard Limit Max	Die maximal mögliche Induktionsdosis.
Pause After Induction	Aktivierung/Deaktivierung der Pause nach Induktion.
<i>TIVA Erhaltungsparameter</i>	
Dose Rate Units	Die Einheiten der Erhaltungsrate.
Default Dose Rate	Die vorgegebene Erhaltungsdosis.
Soft Alert Min	Erhaltungswert, unterhalb dessen eine Bestätigung zum Ignorieren des Soft-Alerts erforderlich ist.
Soft Alert Max	Erhaltungswert, oberhalb dessen eine Bestätigung zum Ignorieren des Soft-Alerts erforderlich ist.
Hard Alert Max	Die maximal mögliche Erhaltungsdosis.
<i>TIVA Bolusparameter</i>	
Bolus Type	Bestimmt den Bolusbetrieb, falls erforderlich.
Default Rate	Die vorgegebene Bolusrate.
Dosing Units	Die Bolusdosiseinheit. Kann auf das Patientengewicht bezogen sein.
Default Dose (nur FREIHAND)	Der vorgegebene Bolus.
Soft Alert Min (nur FREIHAND)	Bolusdosiswert, unterhalb dessen eine Bestätigung zum Ignorieren des Soft-Alerts erforderlich ist.
Soft Alert Max (nur FREIHAND)	Bolusdosiswert, oberhalb dessen eine Bestätigung zum Ignorieren des Soft-Alerts erforderlich ist.
Hard Limit Max (nur FREIHAND)	Die maximal mögliche Bolusdosis.
<i>Verschluss-Alarme</i>	
Occlusion Alarm Pressure	Der vorgegebene Alarm-Verschlussdruck.
Desensitise Threshold Rate	Die Infusionsrate, die bei Überschreitung im TCI-Modus eine Verschlusserkennung desensibilisiert.
<i>Konzentrationsgrenzen</i>	
Minimum Concentration	Die minimale Wirkstoffkonzentration.
Maximum Concentration	Die maximale Wirkstoffkonzentration.

Vorgabe Medikamenten Profilibibliothek

Die folgenden Medikamentenparameter sind in die Pumpe einprogrammiert.

	Diprivan 1%	Diprivan 2%	Remifentanil	Remifentanil TIVA*	Sufentanil
Modell	Marsh	Marsh	Minto	k. A.	Gepts
Min. Konzentration	10 mg/ml	20 mg/ml	20 µg/ml	20 µg/ml	0,2 µg/ml
Max. Konzentration	10 mg/ml	20 mg/ml	50 µg/ml	250 µg/ml	5,0 µg/ml
Induktion Vorgabe	1,0 mg/kg	1,0 mg/kg	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg	0,15 µg/kg
Induktion Soft Max	2,5 mg/kg	2,5 mg/kg	1,5 µg/kg	1,5 µg/kg	0,5 µg/kg
Induktion Hard Max	4,0mg/kg	4,0mg/kg	2,0 µg/kg	2,0 µg/kg	2,0 µg/kg
Induktionsszeit	30s	30s	45s	45s	45s
Erhaltung Vorgabe	8 mg/kg/h	8 mg/kg/h	0,2 µg/kg/min	0,2 µg/kg/min	0,1 µg/kg/h
Erhaltung Soft Max	14 mg/kg/h	14 mg/kg/h	1 µg/kg/min	1 µg/kg/min	1 µg/kg/h
Erhaltung Hard Max	20 mg/kg/h	20 mg/kg/h	2 µg/kg/min	2 µg/kg/min	2 µg/kg/h
Vorgabe Bolusrate	1.200 ml/h	600 ml/h	600 ml/h	600 ml/h	1.200 ml/h
Vorgabe Bolus	1,0 mg/kg	1,0 mg/kg	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg	0,15 µg/kg
Bolus Soft Max	2,5 mg/kg	2,5 mg/kg	1,5 µg/kg	1,5 µg/kg	1,0 µg/kg
Bolus Hard Max	5,0 mg/kg	5,0 mg/kg	2,0 µg/kg	2,0 µg/kg	2,0 µg/kg
Vorgabe Zielkonz.	4,0 µg/ml	4,0 µg/ml	3,0 ng/ml		0,15 ng/ml
Zielkonz. Soft Max	10 µg/ml	10 µg/ml	8,0 ng/ml		1,0 ng/ml
Zielkonz. Hard Max	15 µg/ml	15 µg/ml	20 µg/ml		2,0 ng/ml
Dekrement-Konz.	1 µg/ml	1 µg/ml	1 ng/ml		0,05 ng/ml
Grenzwerte Infusionsrate	1.200 ml/h	600 ml/h	1.200 ml/h	1.200 ml/h	1.200 ml/h

*Dieses Medikament hat kein assoziiertes Modell und kann daher nicht im TCI-Modus verwendet werden.



Die Vorgabewerte sind aus Publikationen und Expertenmeinungen abgeleitet und dienen ausschließlich als Referenz. Es wird empfohlen, dass vor dem Start der Infusion oder der Bestätigung eines geänderten Wertes alle Werte überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie dem Klinikprotokoll entsprechen.

Spezifikationen

Infusionsspezifikationen

Die maximale Infusionsrate kann als Bestandteil der Konfiguration eingestellt werden.

0,1ml/h - 150ml/h	5-ml-Spritzen
0,1ml/h - 300ml/h	10-ml-Spritzen
0,1ml/h - 600ml/h	20-ml-Spritzen
0,1ml/h - 900ml/h	30-ml-Spritzen
0,1ml/h - 1200ml/h	50-ml-Spritzen

Das Infusionsvolumenbereich beträgt 0,0 ml - 9990 ml.

Bolusspezifikationen

Ausgewählte maximal mögliche Raten sind unten aufgeführt

150ml/h	5-ml-Spritzen
300ml/h	10-ml-Spritzen
600ml/h	20-ml-Spritzen
900ml/h	30-ml-Spritzen
1200ml/h	50-ml-Spritzen

Das vorgegebene Bolus-Volumen lässt sich ebenfalls im Rahmen der Konfiguration einstellen.

- Minimum: 0,1ml
- Maximum 100,0ml
- In Schritten von 0,1 ml; Grundeinstellung 5,0 ml

Während die Funktion BOLUS werden die Druckalarmgrenzen vorübergehend auf den Höchstwert angehoben.

Kritisches Volumen

Der maximale Bolus, der unter einem einfachen internen Fehlerfall gegeben werden kann, beträgt bei einer 50-ml-Spritze: Maximale Überinfusion - 0,87 ml

Füllspezifikationen

Die Füllrate ist auf die maximale Rate für die jeweilige Spritze beschränkt und lässt sich im Rahmen der Konfiguration einstellen.

100 ml/h - 500 ml/h

Begrenzung des Füllvolumens: 0,5 ml - 5 ml.

Während der Funktion FÜLLEN aktiv ist, werden die Druckalarmgrenzen vorübergehend auf den Höchstwert angehoben.

Rate wenn Spritze leer

Stopp, KVO (0,1 ml/h bis 2,5 ml/h) oder eingestellte Rate, falls niedriger als KVO.

Alarm "Infusion bald beendet"

5 Min. bis Alarm "Spritze leer" aktiviert wird oder 10% vom Spritzenvolumen erreicht ist, je nach dem welches eher eintritt.

Alarm "Spritze leer"

0,5% des Spritzenvolumens

Maximale Förderdruckgrenze

Höchster Alarmwert 1000 mmHg (Nominalwert bei L-10)

Verschussgenauigkeit (% des Vollausschlags)*


	Druck mmHg			
	L-0 ca. 50mmHg	L-3 ca. 300mmHg	L-5 ca. 500mmHg	L-10 ca. 1000mmHg
Temp. 23°C	±18%	±21%	±23%	±28%

* - Bei Verwendung der gängigsten 50-ml-Spritzen unter Normalbedingungen (95 % Vertrauensintervall / 95 % der Pumpen).

System Accuracy (continuous ml/h and TIVA)

Volumetrisches Mittel +/- 2 % (Nominalwert)

- Verändert sich bei: - Temperatur +/- 0,5 % (5 - 40 °C) Höchste Rate +/- 2,0 % (Raten > Spritzen-volumen/h z. B. > 50 ml/h bei einer 50-ml-Spritze.)

 **Achtung: Die Systemgenauigkeit beträgt normalerweise +/- 2 % des Volumens, gemessen nach der Trompetenkurventestmethode, wie sie in IEC60601-2-24 bei Raten von 1,0 ml/h (23°C) und darüber definiert ist, wenn die Pumpe mit den empfohlenen Spritzen verwendet wird. Achtung: Die Genauigkeit des Infusionsvolumens kann bei Raten unter 1,0 ml/h beeinträchtigt sein. Unterschiede in Faktoren wie Größe und Kolbenkraft bei kompatiblen Spritzen können zu Schwankungen bei der Genauigkeit und den Trompetenkurven führen. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Trompetenkurven“ in dieser Gebrauchsanweisung.**

Elektrotechnische Klassifikation

Gerät der Klasse I. Dauerbetrieb, portabel

Batteriespezifikationen

Wiederaufladbare, versiegelte NiMH-Batterie. Wird automatisch geladen, wenn die Pumpe an das Stromnetz angeschlossen wird.

Der durchschnittliche Abschaltvorgang beträgt bei 5 ml/h und 23 °C ± 2 °C unter normalen Bedingungen 6 Stunden*

*5 Stunden 50 Minuten bei einem Konfidenzintervall von 95 %

Das Laden dauert 2½ Stunden vom Entladungszustand bis 90 % Ladung.

Im TCI-Modus ermöglicht eine voll aufgeladene Batterie die Infusion von mindestens einer vollen Spritze.

Erhalt des Datenspeichers

Der elektronische Datenspeicher der Pumpe bleibt ohne Einschalten für mindestens 6 Monate erhalten.

Sicherungstyp

2 x T 1,25A, träge.

Wechselstromversorgung

115/230 VAC, 50/60Hz, 20VA (Nominalwert).

Abmessungen

310 mm (B) x 121 mm (H) x 200 mm (T).

Gewicht

2,7 kg (ohne Netzkabel).

Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten

IPX1 - Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen

Alarmbedingungen

Antrieb lose	Verschluss	Achtung Bedienen (Schwesternruf)
Spritzenlage?	Infusion bald beendet	Spritze Leer
Batterie laden	Batterie leer	Netzausfall
Neue Rate nicht bestätigt	Interne Fehlfunktion	Concentration not Permitted
Dosis Über	Zielwert Über	Dosis Unter
Dosis Nicht Erlaubt	Bolus Dosis Nicht Erlaubt	Rate Nicht Erlaubt
Bolus Dosis Unter	Bolus Dosis Über	Gewicht Nicht Im Limit

Umweltbedingungen

Betriebstemperatur	+5°C - +40°C
Relative Luftfeuchte Betrieb	20% - 90%
Atmosphärischer Druck Lagerung	700hPa - 1060hPa
Transport- und Lagerungstemperatur	-30°C - +50°C
Relative Luftfeuchte Transport & Lagerung	10% - 95%
Atmosphärischer Druck Transport- und Lagerung	500hPa - 1060hPa

Elektrische/mechanische Sicherheit

Erfüllt IEC/EN60601-1 und IEC/EN60601-2-24.

Elektromagnetische Verträglichkeit -

Erfüllt IEC/EN60601-1-2 und IEC/EN60601-2-24.

Kompatible Spritzen

Die Pumpe ist kalibriert und beschriftet zur Verwendung mit Luer lock-Einmalspritzen. Verwenden Sie nur die Größen und Spritzenfabrikate, die im Pumpendisplay angegeben werden. Die vollständige Liste der zulässigen Spritzenmodelle richtet sich nach der Softwareversion der Pumpe.

	5ml	10ml	20ml	30ml	50ml
IVAC®					✓
AstraZeneca*					✓
B Braun Omnifix*	✓	✓	✓	✓	✓
B Braun Perfusor*			✓		✓
BD Perfusion*					✓
BD Plastipak*	✓	✓	✓	✓	✓
BD Precise*			✓		✓
Codan*		✓	✓	✓	✓
Codan Perfusion*					✓
Fresenius Injectomat*		✓			✓
Monoject ^{2*}	✓	✓	✓	✓	✓
Pentaferte*	✓	✓	✓		✓
Rapiject ^{1*}					✓
Terumo*	✓	✓	✓	✓	✓

¹ - Die Rapiject 50-ml-Spritze ist eine spezielle Spritze mit einem besonders großen Durchmesser. Um einem versehentlichen Herausziehen der Spritze vorzubeugen, stellen Sie sicher, dass die Infusionsleitung immer durch den Infusionsleitungshaken gesichert wird (siehe Abschnitt "Einlegen einer Spritze").

² - ☒ TYCO / Healthcare KENDALL - MONOJECT.



Zur Minimierung des Risikos einer falschen Bestätigung des Sprizentyps wird empfohlen, dass nur Sprizentypen in der Pumpe gespeichert werden, die im Krankenhaus verfügbar sind.



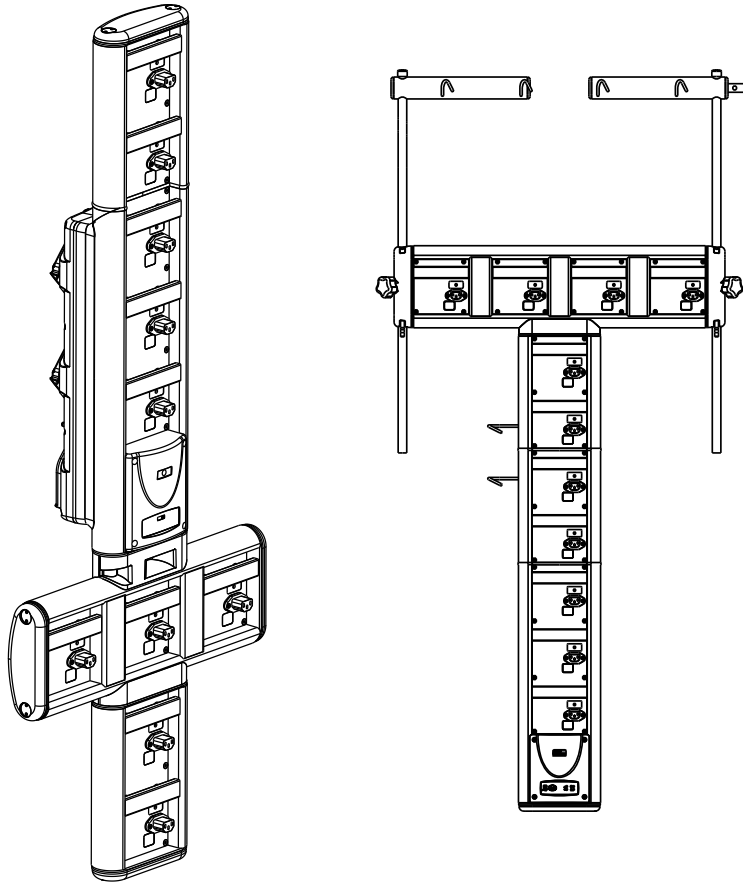
CareFusion hat in der Tabelle "Kompatible Spritzen" eine Reihe von Spritzen angegeben. CareFusion kann keine Garantie für die beständige Systemgenauigkeit bei Verwendung dieser kompatiblen Spritzen* geben, da die Hersteller systemgenauigkeitsrelevante Spritzenspezifikationen ohne vorherige Ankündigung ändern können.

In Übereinstimmung mit den oben angegebenen Bestimmungen können BP Luer-Lock-Spritzen als BD Plastipak-Spritze bestätigt werden, da sie sich bezüglich der Größe kaum unterscheiden.

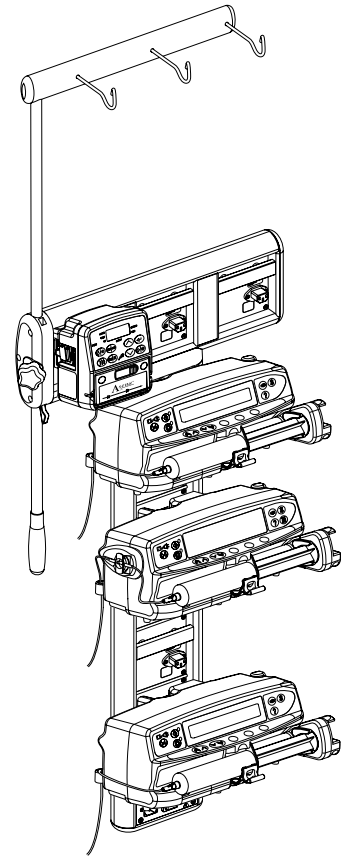
CareFusion übernimmt keine Haftung für jedwede Schäden, einschließlich direkter, indirekter, spezieller oder beiläufig entstandener Schäden oder Folgeschäden, die aus oder in Verbindung mit der Verwendung von Spritzen, die nicht in der Tabelle "Kompatible Spritzen" aufgeführt sind, entstehen.

Zubehör

Alaris® Gateway Workstation

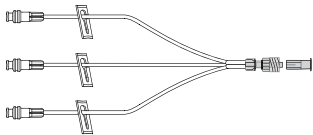
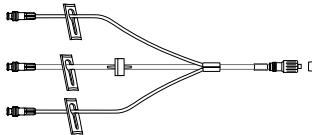
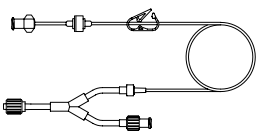
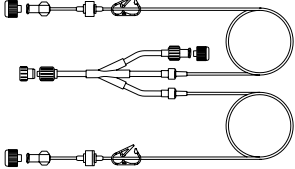
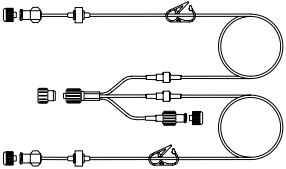
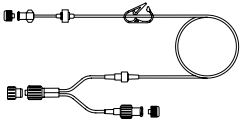
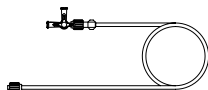
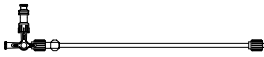
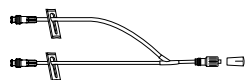
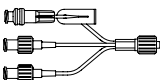
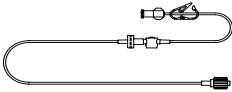
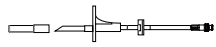



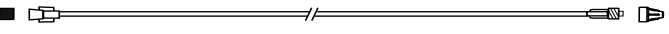
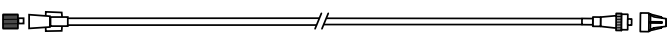




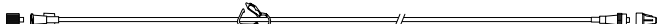



Alaris® DS Docking Station



Kompatible Infusionsleitungen

Die Pumpe verwendet Standard-Einmal-Infusionsleitungen und Spritzen mit Luer lock-Konnektoren zur Verwendung mit Spritzenpumpen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass nur die von CareFusion empfohlenen Produkte zur Anwendung kommen.

<p>20038E 3-Wege-Infusionsleitung mit 3 SmartSite® nadelfreien Ventilen, geringes Füllvolumen, 13 cm</p>	<p>20062E 3-Wege-Infusionsleitung mit 3 SmartSite® nadelfreien Ventilen und einem Rückschlagventil, 16 cm</p>	<p>MXF 2271 2-Wege-Set mit Ausflusstop- und Rückschlagventil, 210 cm</p>	<p>MXF 2270 3-Wege-Set mit 2 Ausflusstopventilen und 1 Rückschlagventil, 210 cm</p>
			
<p>MXF 2290 3-Wege-Set mit 2 Ausflusstopventilen und 1 Rückschlagventil, geringes Füllvolumen, 209 cm</p>	<p>MXF 2291 2-Wege-Set mit Ausflusstop- und Rückschlagventil, geringes Füllvolumen, 209 cm</p>	<p>MXF 2284 3-Wege-Hahn (blau) mit Verlängerung, 100 cm</p>	<p>MXF 2280E 3-Wege-Hahn mit Verlängerung und SmartSite® nadelfreiem Ventil, 10 cm</p>
			
<p>20061E Y-Infusionsleitung mit 2 SmartSite® nadelfreien Ventilen, 18 cm</p>	<p>MXF 2233E 3-Wege-Infusionsleitung mit 2 Rückschlagventilen, SmartSite® nadelfreiem Ventil und Klemme, geringes Füllvolumen, 10 cm</p>	<p>MXF 2260 Infusionsleitung mit Ausflusstopventil, 200 cm</p>	<p>2309E Beutelstechdorn mit SmartSite® nadelfreiem Ventil und Rückschlagventil</p>
			
<p>2205E Vial-Adapter mit SmartSite® nadelfreiem Ventil, für 20-mm-Fläschchen</p>	<p>MXF 2293 Infusionsleitung mit Rückschlagventil, 14 cm Füllvolumen: 0,9 ml</p>		
			
<p>G40720 Polyethylen - beschichtete Infusionsleitung (geringe Ad-/Absorption) mit Klemme, 200 cm</p>	<p>G40615 Polyethylen-Infusionsleitung (geringe Ad-/Absorption), 150 cm</p>		
			
<p>G40215 Lichtgeschützte, gelbe Infusionsleitung, PVC, 150 cm</p>	<p>30262E Infusionsleitung mit 2 SmartSite® nadelfreien Ventilports, 102 cm</p>		
			
<p>G40015 Standard-Infusionsleitung, PVC, 150 cm Füllvolumen: 2,6 ml</p>	<p>G40020B Standard-Infusionsleitung, PVC, 200 cm Füllvolumen: 1,5 ml</p>		
			
<p>G40320 Lichtgeschützte, weiße Infusionsleitung, PVC, 200 cm Füllvolumen: 3,6 ml</p>	<p>G40620 Polyethylen-Infusionsleitung (geringe Ad-/Absorption), 200 cm Füllvolumen: 1,6 ml</p>		
			



- **Informationen zur Verfügbarkeit erhalten Sie von einer CareFusion, Alaris® Products Vertretung in Ihrer Nähe. Es werden ständig neue Infusionsleitungen für unsere Kunden entwickelt.**
- **Es empfiehlt sich, die Infusionsleitungen entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu wechseln. Lesen Sie die den Infusionsleitungen beiliegenden Gebrauchsanweisungen vor Gebrauch aufmerksam durch.**

Diese Zeichnungen sind nicht maßstabsgetreu.

Wartung

Rutinewartung

Damit diese Pumpe in angemessenen Betriebszustand bleibt, ist es wichtig, sie sauber zu halten und die nachfolgend beschriebenen Routinewartungsarbeiten durchzuführen.

Intervall	Routine-Wartungsprozedur
Gemäß den krankenhausinternen Richtlinien	Die Außenflächen der Pumpe vor und nach längerer Aufbewahrung gründlich reinigen.
Bei jeder Verwendung	1. Überprüfen Sie den Netzstecker und das Stromkabel auf Beschädigungen.
	2. Überprüfen Sie das Gehäuse, das Tastenfeld und die Spritzenkolbenhalterung auf Schäden.
	3. Prüfen Sie, ob der Selbsttest beim Einschalten ordnungsgemäß durchgeführt wird.
Vor der Übergabe der Pumpe an einen neuen Patienten und nach Bedarf	Reinigen Sie die Pumpe mit einem fusselfreien Tuch, das mit warmem Wasser und einer üblichen Desinfizierungs- bzw. Reinigungslösung angefeuchtet wurde.



Nehmen Sie die Pumpe nach einem Sturz, bei Beschädigung, übermäßiger Feuchtigkeit oder hohen Temperaturen unverzüglich außer Betrieb und lassen Sie sie durch einen qualifizierten Servicetechniker prüfen.

Jegliche vorbeugende Wartung und Reparatur sowie alle damit verbundenen Tätigkeiten sind an einem entsprechenden Arbeitsplatz gemäß den bereitgestellten Informationen durchzuführen. CareFusion haftet nicht, wenn eine dieser Tätigkeiten entgegen den Anweisungen in dem von CareFusion bereitgestellten Informationsmaterial durchgeführt werden sollte. Anweisungen für die vorbeugende Wartung und Reparatur finden Sie im Technischen Wartungshandbuch.

Alle vorbeugenden Wartungs- und Reparaturarbeiten sowie alle damit verbundenen Tätigkeiten dürfen nur von qualifizierten Technikern unter Bezugnahme auf das Technische Wartungshandbuch durchgeführt werden.



Angaben zur Kalibrierung entnehmen Sie bitte dem Technischen Wartungshandbuch. Bei den Maßeinheiten, die bei der Kalibrierung verwendet werden, handelt es sich um SI-Einheiten (Système International d'unités).

Batteriebetrieb

Die interne, wiederaufladbare Batterie ermöglicht die Fortsetzung des Betriebs, wenn kein Netzstrom verfügbar ist, z. B. beim Transport von Patienten oder bei Stromausfall. Die durchschnittliche Batterieentladezeit beträgt bei 5 ml/h und 20 °C unter normalen Bedingungen 6 Stunden*. Vom Alarm wegen niedrigen Batteriestands bis zur 90-prozentigen Aufladung dauert es ca. 2,5 Stunden, nachdem die Pumpe wieder an das Stromnetz angeschlossen wurde. Dabei ist es unerheblich, ob die Pumpe läuft oder nicht.

Bei der Batterie handelt es sich um eine wartungsfreie, versiegelte Nickel-Metall-Hydrid-Batterie, die keine Routinewartung benötigt. Für einen optimalen Betrieb sollten Sie jedoch darauf achten, dass die Batterie nach jeder vollen Entladung, vor der Lagerung und regelmäßig in Abständen von 3 Monaten während der Lagerung vollständig aufgeladen wird.

Die Ladung wird mit der Zeit abgebaut. Wenn der Erhalt der Ladung kritisch ist, sollte die interne Batterie alle 3 Jahre ersetzt werden.

Es wird empfohlen, die Batterie nur von qualifizierten Technikern auswechseln zu lassen. Weitere Informationen über das Auswechseln der Batterie finden Sie im Technischen Wartungshandbuch.

Der in dieser Alaris® Spritzenpumpe verwendete Akku wird von CareFusion hergestellt und enthält eine urheberrechtlich geschützte Leiterplatte, die speziell für die Alaris® Spritzenpumpe entwickelt wurde und in Verbindung mit der Alaris® Spritzenpumpen-Software die Batterienutzung, -ladung und -temperatur steuert. Jegliche Verwendung von Akkus in der Alaris® Spritzenpumpe, die nicht von CareFusion hergestellt wurden, erfolgt auf Ihr eigenes Risiko. CareFusion gibt keinerlei Garantie auf oder Zustimmung für Akkus, die nicht von CareFusion hergestellt wurden. CareFusions Produktgarantie gilt nicht, wenn die Alaris® Spritzenpumpe aufgrund der Verwendung eines nicht von CareFusion hergestellten Akkus Schäden, vorzeitige Abnutzungserscheinungen oder Funktionsstörungen aufweist oder anderweitig fehlerhaft arbeitet.

*95% lower confidence interval of 5 hours 50 minutes

Reinigung und Lagerung

Reinigen Sie die Pumpe, bevor Sie sie bei einem neuen Patienten verwenden und regelmäßig während des Gebrauchs durch Abwischen mit einem fusselfreien Tuch, das leicht mit warmen Wasser und einer empfohlenen Standard-Desinfektions- bzw. Reinigungslösung angefeuchtet ist.

Folgende Arten von Desinfektionsmitteln dürfen nicht verwendet werden:

- Desinfektionsmittel, die Metall korrodieren lassen, darunter:
 - NaDcc (z. B. "Presept"),
 - Hypochlorite (z. B. "Chlorasol"),
 - Aldehyde (z. B. "Cidex"),
 - Kationische Mittel zur Behandlung von Oberflächen (z. B. Benzalkoniumchlorid).
 - Alkohol-/Chemikaliengemisch mit kationischen Tensiden > 1 % Chlorkohlenwasserstoffe (wie z. B. Amberclens)
- Die Verwendung iodhaltiger Substanzen (z. B. "Betadin") kann eine Verfärbung des Gerätegehäuses hervorrufen.
- Bei Reinigung der Plastikteile mit Isopropylalkohol in konzentrierter Form können diese zerstört werden.

Empfohlene Reinigungsmittel:

Marke	Konzentration
Hibiscrub	20% (v/v)
Virkon	1% (w/v)

Folgende Produkte wurden für die Verwendung mit der Pumpe getestet und für geeignet befunden, sofern sie in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Herstellers verwendet werden.

- Warmes Seifenwasser
- Mildes Reinigungsmittel in Wasser
- 40%iger Isopropylalkohol in Wasser
- Chlor-Clean
- Clinell Sporidical-Reinigungstücher
- Hibiscrub
- Tristel Fuse-Beutel
- Tristel Trio-Tüchersystem
- Tuffie 5-Tuch
- Virkon Desinfektionsmittel
- Virusolve+ (Gebrauchsfertig)
- Virusolve+ (Tücher)



Schalten Sie die Pumpe vor dem Reinigen immer AUS und trennen Sie sie vom Stromnetz. Achten Sie darauf, dass niemals Flüssigkeit in das Gehäuse gerät und sich keine Flüssigkeit auf der Pumpe ansammelt. Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, da diese die Oberfläche der Pumpe beschädigen können. Führen Sie keine Dampfsterilisation oder Sterilisation mit Ethylenoxid durch und tauchen Sie diese Pumpe nicht in Flüssigkeiten ein. Wenn sie sichtbare Schäden oder Risse am Gehäuse aufweist, reinigen Sie die Pumpe nicht. Nehmen Sie die Pumpe unverzüglich außer Betrieb und lassen Sie sie durch einen qualifizierten Servicetechniker prüfen.


Spritze und Infusionssets sind Einwegartikel und müssen laut den Anweisungen der Hersteller nach einmaliger Verwendung entsorgt werden.

Wenn die Pumpe längere Zeit gelagert werden soll, muss sie zuerst gereinigt und die interne Batterie vollständig aufgeladen werden. Lagern Sie die Pumpe in einer sauberen, trockenen Umgebung bei Zimmertemperatur und, falls verfügbar, zum Schutz in der Originalverpackung.

Führen Sie alle 3 Monate während der Lagerung die im Technischen Wartungshandbuch beschriebenen Funktionstests durch und achten Sie darauf, dass die interne Batterie vollständig aufgeladen ist.

Entsorgung

Hinweise zur Entsorgung von Altgeräten & elektronischer Ausrüstung

Dieses  Zeichen auf dem Produkt und/oder auf der Begleitdokumentation bedeutet, dass Altgeräte und gebrauchte elektronische Produkte nicht mit den üblichen Siedlungsabfällen entsorgt werden dürfen.

Wenn Sie Altgeräte und elektronische Ausrüstung entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an eine Niederlassung von CareFusion oder einen unserer Vertriebspartner.

Die sachgerechte Entsorgung dieses Produktes trägt dazu bei, wertvolle Ressourcen zu erhalten und mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die möglicherweise infolge unsachgemäßer Abfallentsorgung entstehen können, zu verhindern.

Hinweise zur Abfallentsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union

Dieses Symbol gilt nur in der Europäischen Union. Das Produkt muss unter Beachtung von Umweltfaktoren entsorgt werden. Um Risiken oder Gefahren zu vermeiden, entfernen Sie die interne, wiederaufladbare Batterie und die Nickel-Metall-Hydrid-Batterie von der Steuerplatine und entsorgen Sie sie entsprechend den örtlichen Vorschriften Ihres Landes. Alle anderen Komponenten können auf übliche Art und Weise sicher entsorgt werden.

Überprüfungsprotokoll für die sicherheitstechnische Kontrolle nach §6 MPBetreibV (alle 24 Monate)

Zusätzlich zu der von CareFusion, Alaris® Products empfohlenen Routinewartung ist eine STK in den Ländern Deutschland, Österreich und Schweiz durchzuführen. Überprüfungsprotokoll für die sicherheitstechnische Kontrolle nach §6 MPBetreibV (alle 24 Monate).

Ident.-Nr.:	Station	:
Betreiber :		
Gerät nach MPG: Infusionsspritzenpumpe 2b		
Gerätetyp : Alaris PK	Fabrikations-Nr.:	
Softwarestand:	Betriebsstunden	
	in Ordnung	Defekt

1. SICHTPRÜFUNG

- | | |
|--|---|
| 1.1 Überprüfung auf mech. Beschädigungen | X |
| 1.2 Prüfung der Spritzenklemme und Kolbenfixierung | X |
| 1.3 Netzanschluss, Netzkabel, Sicherung | X |
| 1.4 Einmalartikel | X |

2. PRÜFUNG DER FUNKTIONSFÄHIGKEIT

- | | |
|--|---|
| 2.1 Prüfung der Alarme | |
| 2.1.1 ALARM ANTRIEB LOSE | X |
| 2.1.2 ALARM SPRITZENLAGE (Plunger Sensor) | X |
| 2.1.3 ALARM SPRITZENLAGE (Spritzendurchmesser) | X |
| 2.1.4 ALARM VERSCHLUSS | X |
| 2.1.5 WARNHINWEIS INFUS. BALD BEENDET | X |
| 2.1.6 ALARM SPRITZE LEER | X |
| 2.1.7 WARNHINWEIS NETZAUSFALL (konfigurationsbedingt) | X |
| 2.1.8 WARNHINWEIS ZIV FERTIG | X |
| 2.1.9 ALARM ACHTUNG BEDIENEN „3 Pieptöne“ | X |
| 2.1.10 WARNHINWEIS NEUE RATE NICHT BESTÄTIGT (konfig. Titration) | X |
| 2.2 Prüfung der Selbsttestroutine (Code 123) | X |
| 2.3 Akkubetrieb | X |
| 2.4 Prüfung des Schwesternrufanschlusses (konfigurationsbedingt) | X |

3. MESSUNG DER AUSGANGSPARAMETER

- | | |
|---|---|
| 3.1 Förderraten Überprüfung 200 ml/Std, +/-2% (volumetrisch/gravimetrisch)Alternativ: Meßuhr TG 0000TG00080, Rate 200 ml/h, BD Plastipak 15 mm auf der Uhr zwischen 2 min 27.01 sek. und 2 min 30.59 sek. | X |
| 3.2 Messung des mechanischen Abschaltdruckes (L3 – 300 mmHg ± 21%) Alternativ: Meßuhr 0000TG00020, 100 ml/h, 3.0 kgF ±0.3 bei Stufe 3 Einstellung auf BD Plastipak 50 ml | X |

4. PRÜFUNG DER ELEKTRISCHEN SICHERHEIT

Elektrische Messungen nach IEC 601-1 1988 (EN60601-1: 1993)

- | | |
|------------------------------------|----------|
| 4.1 Gehäuseableitstrom < 0.1 mA | _____ mA |
| 4.2 Erdableitstrom < 0.5 mA | _____ mA |
| 4.3 Schutzleiterwiderstand < 0.2 Ω | _____ Ω |

5. AKTUALISIERUNG DER WARTUNGSDATEN ÜBER CODE 376

VERWENDETE PRÜFGERÄTE

PRÜFKOFFER FÜR ELEKTRISCHE SICHERHEIT

DRUCKMESSUHR 0000TG00020 oder 0000TG00200

MESSUHR 0000TG00080, STOPPUHR (kalibrierte)

ABSCHLUSSBERICHT: Gerät ist voll funktionsfähig und ohne Mängel

Bemerkung: Es dürfen nur zugelassene Einmalartikel verwendet werden!

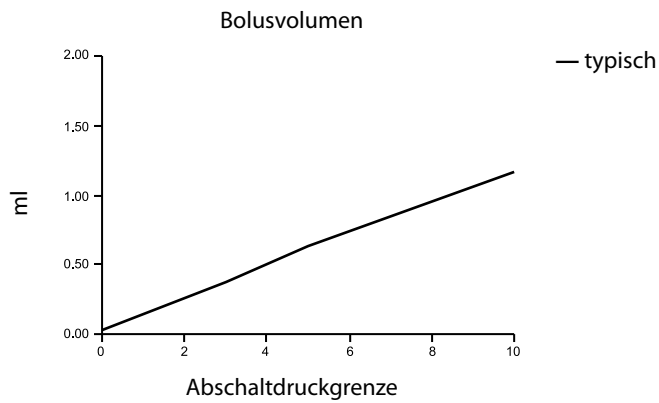
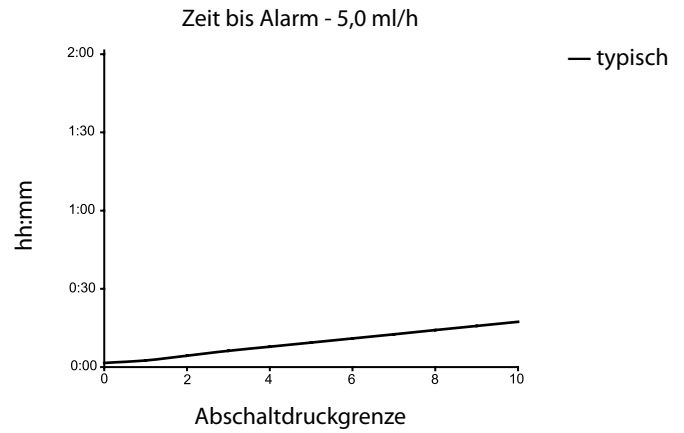
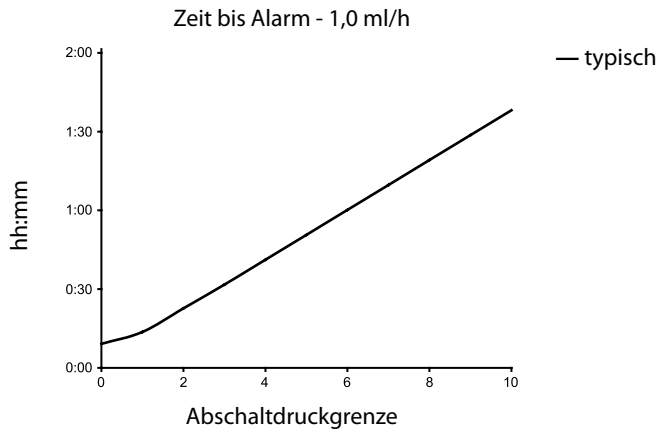
Unterschrift:

Datum:

Verschlussdruckgrenzen

Die Zeit bis zum Alarm nach einem Verschluss beträgt weniger als 30 Minuten bei Infusionsraten von 1 ml/h und erhöht sich entsprechend den gewählten Abschaltdruckstufen.

In den folgenden Diagrammen werden die typischen Werte für den Zeitraum bis zum Alarm und das Bolusvolumen gezeigt, die im Fall eines Verschlusses erwartet werden können, wenn die BD Plastikpak 50-ml-Spritze mit einer G40020B Standardinfusionsleitung verwendet wird.



Tests mit niedrigen Alarmwerten können sofort zum Alarm führen - die Kraft bei diesen Werten liegt normalerweise unterhalb der Reibung in der Spritze (ohne zusätzlichen Druck durch Flüssigkeit). Die Folge ist, dass der Druck aufgrund der niedrigen Kräfte unterhalb des nominellen angegebenen Verschlussdrucks liegt.

IrDA, RS232- und Schwesternruf-Spezifikationen

IrDA / RS232/ Schwesternruf-Funktion

Die Funktion IrDA (bzw. RS232 / Schwesternruf) ist eine Funktion der Alaris® Spritzenpumpe, die den Anschluss der Pumpe an einen PC oder eine andere Alaris® Spritzenpumpe ermöglicht. Dadurch können Daten zwischen der Alaris® Spritzenpumpe und einem PC oder einer anderen Alaris® Spritzenpumpe ausgetauscht werden.



Die Schwesternruffschnittstelle hat ein "remote backup" des internen akustischen Alarms. Sie sollten sich nicht darauf verlassen, dass diese Fernüberwachung den internen Alarm vollständig ersetzt.

Weitere Informationen über die RS232-Schnittstelle finden Sie im Technischen Wartungshandbuch. Da es möglich ist, die Spritzenpumpe mit Hilfe der RS232-Schnittstelle in einiger Entfernung von der Pumpe und damit vom Patienten zu überwachen, muss die Pumpe über die Software, die auf dem Computerkontrollsystem verwendet wird, gesteuert werden.

Die Kontrolle der Eignung jeglicher Software im klinischen Bereich zur Steuerung oder zum Empfang von Daten von der Pumpe obliegt dem Systemnutzer. Diese Software muss eine Erkennung von Unterbrechungen oder anderen Fehlern im RS232-Kabel beinhalten. Das Protokoll wird detailliert im Technischen Wartungshandbuch beschrieben und dient nur der allgemeinen Information.

Alle angeschlossenen analogen und digitalen Komponenten müssen die Norm EN60950 für die Datenverarbeitung und EN60601 für medizinische Geräte erfüllen. Jeder, der zusätzliche Geräte an den Signaleingang oder -ausgang anschließt, ist ein Systemkonfigurator und verantwortlich dafür, dass die Anforderungen der Systemnorm EN60601-1-1 erfüllt werden.

IrDA

Baudrate	38,4 kBaud
Start-Bits	1 Start-Bit
Daten-Bits	8 Daten-Bits
Parität	Keine Parität
Stopp-Bits	1 Stopp-Bit

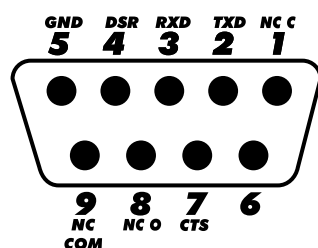
RS232/ Schwesternrufanschlusssdaten

Schwesternruf-Spezifikationen -

Anschluss	Typ D - 9 Pin	
TXD/RXD	EIA RS232-C Standard	
TXD Ausgangsspannungsbereich	Minimum: -5V (mark), +5V (space)	
	Typischerweise: -7V (mark), +7V (space) bei 3 kΩ Last gegen Erde	
RXD Eingangsspannungsbereich	-30V - +30V max.	
RXD Eingangsschwellenwerte	Niedrig: 0,6 V Minimum	
	Hoch: 3,0V Maximum	
RXD Eingangswiderstand	3kΩ minimum	
Aktivieren	Aktiv, Niedrig:-7 V bis -12 V	speist den isolierten RS232- Schaltkreis
	Aktiv, Hoch: +7 V bis +12 V	
	Inaktiv: Fließend/offener Kreis, ermöglicht Abschalten des isolierten RS232- Schaltkreises.	
Isolieranschluss/Pumpe	1,5 kV (Gleichstrom oder Wechselstromspitze)	
Baudrate	38.4 kBaud	
Start-Bits	1 Start-Bit	
Daten-Bits	8 Daten-Bits	
Parität	Keine Parität	
Stopp-Bits	1 Stopp-Bit	
Schwesternruf	Pins 1, 8 + 9, 30 VDC, 1 A Nennstrom	

Typische Anschlussdaten -

1. Schwesternruf normal geschlossen (NC C)
2. Ausgang Datenübertragung (TXD)
3. Eingang empfangene Daten (RXD)
4. Stromversorgung (DSR)
5. Erde (GND)
6. Nicht verwendet
7. Stromversorgung (CTS)
8. Schwesternruf normal offen (NC O)
9. Schwesternruf Nullleiter (NC COM)



Trompetenkurven & Anlaufkurven

Bei dieser Pumpe führen, wie bei allen Infusionssystemen, die Bewegung des Pumpenmechanismus und Variationen bei den einzelnen Spritzen zu kurzfristigen Schwankungen bei der Systemgenauigkeit.

Die folgenden Kurven zeigen das typische Verhalten des Systems auf zwei Arten: 1) die Verzögerung beim Anlaufen der Flüssigkeit, wenn die Infusion beginnt (Anlaufkurven), und 2) die Genauigkeit der Flüssigkeitsabgabe über verschiedene Zeiträume wird gemessen (Trompetenkurven).

Die Anlaufkurven stellen den kontinuierlichen Fluss im Verhältnis zur Betriebsdauer beim Start der Infusion dar. Sie zeigen die Verzögerung zu Beginn der Infusion aufgrund mechanischer Faktoren und bieten eine optische Darstellung der Gleichförmigkeit. Die Trompetenkurven stammen aus der zweiten Stunde dieser Daten. Die Tests wurden entsprechend der Norm IEC601-2-24 durchgeführt.

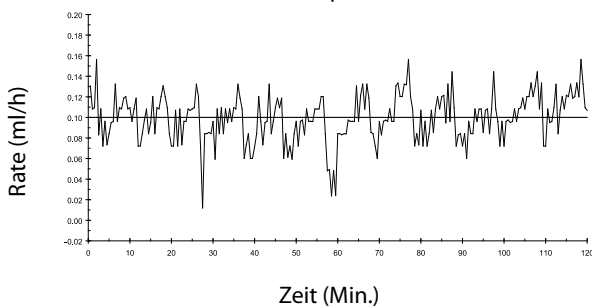
Die Trompetenkurven sind nach ihrer charakteristischen Form benannt. Sie zeigen den Durchschnitt aus diskreten Daten über bestimmte Zeiträume oder "Beobachtungsfenster", nicht kontinuierliche Daten über die Betriebsdauer. Über lange Beobachtungsfenster hinweg haben kurzzeitige Schwankungen nur geringe Auswirkungen auf Genauigkeit, wie im flachen Teil der Kurve zu sehen ist. Wenn das Beobachtungsfenster reduziert wird, haben kurzzeitige Schwankungen größere Auswirkungen, wie am "Mund" der Trompete zu sehen ist.

Die Kenntnis der Systemgenauigkeit über verschiedene Beobachtungsfenster kann von Interesse sein, wenn bestimmte Medikamente verabreicht werden. Kurzzeitige Schwankungen der Ratengenauigkeit können je nach Halbwertszeit des infundierten Medikaments klinische Bedeutung haben, daher kann der klinische Effekt nicht nur durch die Trompetenkurven allein bestimmt werden.

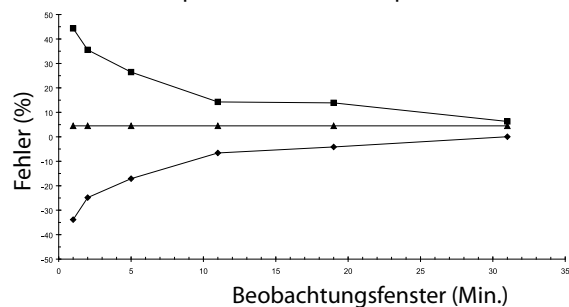


Anlauf- und Trompetenkurven sind möglicherweise nicht repräsentativ für den Betrieb unter negativem Druck. Unterschiede bei Faktoren wie Größe und Kolbenkraft bei kompatiblen Spritzen von anderen Herstellern können zu Variationen bei der Genauigkeit und bei den Trompetenkurven im Vergleich zu den dargestellten Kurven führen. Zusätzliche Kurven für kompatible Spritzen erhalten Sie auf schriftliche Anfrage. Bei Anwendungen, bei denen eine Gleichförmigkeit der Infusion wichtig ist, werden Raten von 1,0 ml/h oder darüber empfohlen.

Anlauftrend. BD Plastipak 50 ml bei 0,1ml/h

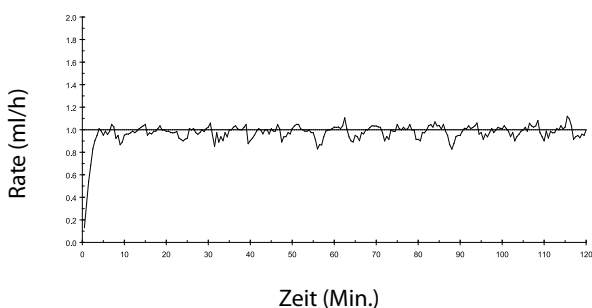


Trompetenkurve. BD Plastipak 50 ml bei 0,1ml/h

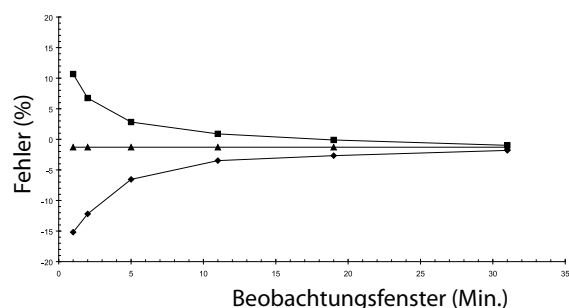


■ Maximaler Fehler ◆ Minimaler Fehler ▲ Lineares Mittel = +4,5%

Anlauftrend. BD Plastipak 50 ml bei 1,0ml/h

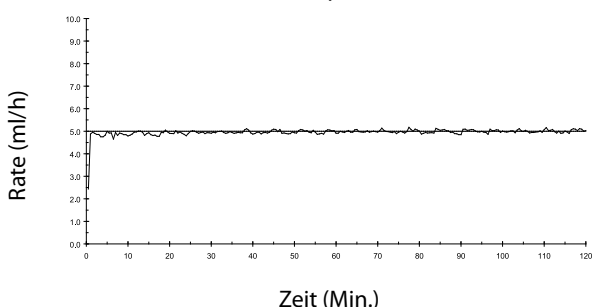


Trompetenkurve. BD Plastipak 50 ml bei 1,0ml/h

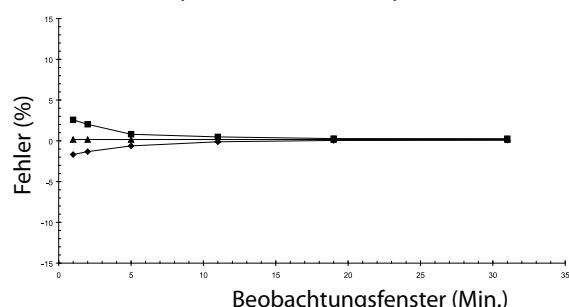


■ Maximaler Fehler ◆ Minimaler Fehler ▲ Lineares Mittel = -1,8%

Anlauftrend. BD Plastipak 50 ml bei 5,0 ml/h



Trompetenkurve. BD Plastipak 50 ml bei 5,0 ml/h



■ Maximaler Fehler ◆ Minimaler Fehler ▲ Lineares Mittel = -0,1%

Profile im TCI-Modus

Beim Ermitteln der Zielkonzentration im TCI-Modus berechnet die Alaris® PK Spritzenpumpe automatisch das dem spezifischen pharmakokinetischen / pharmakodynamischen Modell entsprechende Flussratenprofil des jeweils ausgewählten Medikaments. Dieser Abschnitt der Gebrauchsanleitung dient den Anwendern zum Verständnis der profilierten Infusion und der von der TCI-Pumpe erreichten Genauigkeit.

Induktionsbolus und Erhaltungsraten werden vor dem Start der Titration angezeigt. Beim ersten Start der Infusion oder nach Erhöhung der Zielkonzentration (Plasma oder Wirkort) durch Titration gibt die Pumpe zunächst eine Bolusdosis in einer typischen kurzen Infusion mit hoher Rate. Nach Abschluss der Bolusgabe schaltet die Pumpe sofort in eine niedrigere Erhaltungsratenrate (bei Verwendung einer Plasma-Zielkonzentration) oder pausiert über einen gewissen Zeitraum, bevor sie in eine niedrigere Erhaltungsratenrate wechselt (bei Verwendung einer Wirkort-Zielkonzentration). Sobald die Erhaltungsphase erreicht ist, führt jede Reduzierung der Zielkonzentration (Plasma oder Wirkort) typischerweise zu einer Infusionsrate von Null, bis die vorgesehene Plasma- oder Wirkortkonzentration den neuen Zielwert reduziert.

Die Alaris® PK Spritzenpumpe aktualisiert das pharmakokinetische Modell und steuert die Plasma- oder Wirkortkonzentrationsvorhersage und die Infusionsrate alle 10 Sekunden. Das Diagramm der Infusionsrate auf Seite 45 entstand bei Messungen gemäß Protokoll der Norm IEC60601-2-24¹ bei einer Reduzierung der Datenerfassungszeit von 30 auf 10 Sekunden.

Die Pumpe errechnet die pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Algorithmen, so dass die Plasma- oder Wirkortkonzentration so schnell und so genau wie möglich erreicht wird. Der Anwender muss jedoch auch die Grenzen des physikalischen Systems mit in Betracht ziehen, die beim Erreichen der Plasma- oder Wirkortzielkonzentration eine Rolle spielen:

- Die durch den Pumpmechanismus limitierte Flussrate;
- Limitierung der Flussrate durch die Spritze;
- Einschränkungen durch den Patienten bzw. die Wirkstoffdosis gemäß der Gebrauchsinformation zur Sicherheit der Applikation;
- Unterschiedliche Patientenantworten beim Erreichen der Plasma- oder Wirkortkonzentration;
- Die modellspezifische Maximalrate.

Eine tatsächliche Beurteilung der Leistung der Alaris® PK Spritzenpumpe kann durch die Berechnung des volumetrischen Fehlers erfolgen, d. h. des Unterschieds zwischen vorhergesagtem und tatsächlich infundiertem Volumen. In den Leistungsdiagrammen auf Seite 45 zeigt die Alaris® PK Spritzenpumpe über einen Zeitraum von einer Stunde eine mittlere volumetrische Genauigkeit im TCI-Modus von mehr als $\pm 5\%$ ².

Durch Messung des Volumens des Flussratenprofils der Alaris® PK Spritzenpumpe und Einbettung in ein umgekehrtes pharmakokinetisches Modell kann die vorgesehene Plasma- oder Wirkortkonzentration aus der Flussrate errechnet werden. Auf Seite 46 finden Sie die entsprechenden Darstellungen der typischen Systemleistung im Vergleich zur Veränderung der Plasma- oder Wirkortzielkonzentration für ein typisches idealisiertes Profil. Für dasselbe Zielprofil ergibt sich aus der volumetrischen Ungenauigkeit des Systems (Pumpe und Spritze) eine Abweichung der vorgesehenen Plasma- oder Wirkortkonzentration (aus dem gesammelten Volumen zurückgerechnet) von der erwarteten idealen Plasma- oder Wirkortkonzentration. Die Alaris® PK Spritzenpumpe erreicht die vorhergesagte Plasma- oder Wirkortkonzentration innerhalb von $\pm 5\%$ ² im Vergleich zu der durch das pharmakokinetische Modell errechneten über einen Zeitraum von einer Stunde. Die Ungenauigkeiten bei der Flussrate und die Anlaufverzögerungen können die Genauigkeit der vorgesehenen Plasma- oder Wirkortkonzentration verringern, besonders bei hohen Wirkstoffkonzentrationen in der Spritze in Zusammenhang mit großvolumigen Spritzen und einer geringen Plasma- oder Wirkortkonzentration, da die Spritzenkolbenbewegung im Zeitverlauf proportional zur Genauigkeit der Flussrate erheblich reduziert ist.



Bei einer bestimmten Wirkstoffkonzentration ist der volumetrische Fehler proportional zum Dosisratenfehler. Die Kenntnis der Systemgenauigkeit in verschiedenen Zeitintervallen ist besonders von Interesse, wenn der Einfluss auf die Verabreichung von Substanzen mit kurzer Halbwertszeit beurteilt wird. Unter diesen Umständen können kurzzeitige Veränderungen der Infusionsrate eine klinische Auswirkung haben, die durch die nachfolgend aufgeführten Leistungsprofile nicht bestimmt werden kann. Allgemein kommt es zu einem größeren volumetrischen Fehler bei geringen Induktions- und Erhaltungsraten, z. B. mit großvolumigen Spritzen und hohen Wirkstoffkonzentrationen, bei geringem Patientengewicht und niedriger Plasma- oder Wirkortzielkonzentration. Für Applikationen, bei denen die Systemgenauigkeit besonders wichtig ist, werden Erhaltungsraten unter 1,0 ml/h nicht empfohlen; Spritzengrößen, Wirkstoffkonzentrationen / -verdünnungen und Plasma- oder Wirkortzielkonzentrationen sollten dementsprechend gewählt werden, um Erhaltungsraten oberhalb dieser Grenze zu erzielen.

Die Leistungsdiagramme von Diprivan (1%- Konzentration); Diprivan (2%-Konzentration), Remifentanyl (50- $\mu\text{g}/\text{ml}$ -Konzentration) und Sufentanyl (5- $\mu\text{g}/\text{ml}$ -Konzentration) in diesem Kapitel dienen dem Vergleich. Zur Darstellung des Effektes der Spritzengröße auf die Systemleistung wird Remifentanyl (50- $\mu\text{g}/\text{ml}$ -Konzentration) mit einer 50-ml- bzw. einer 5-ml-Spritze gezeigt.

Die Plasma- oder Wirkortzielkonzentrationen dienen ausschließlich der Veranschaulichung.

Hinweis:

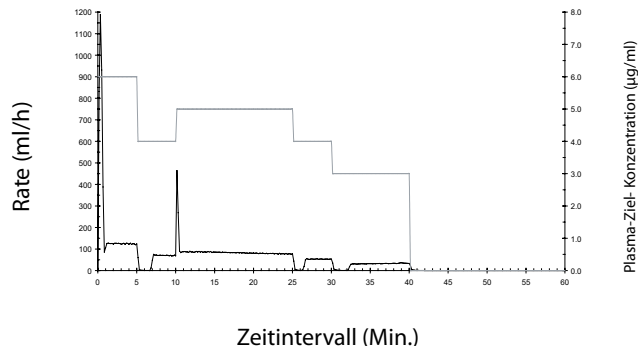
¹ IEC60601-2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen:

² 95% Konfidenz / 95% Population.

Infusionsrate vs. Zielkonzentration

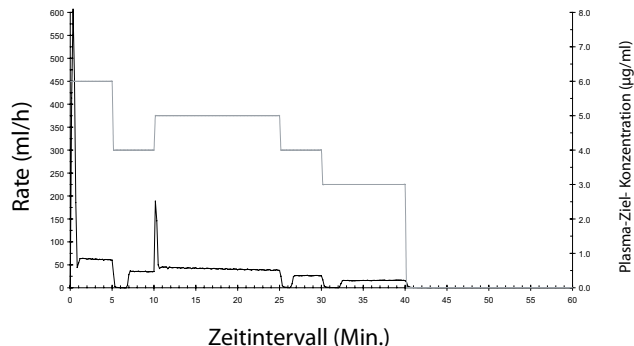
Diprivan 1% Marsh-Modell BD 50-ml-Spritze

- Patientenalter: 40 Jahre
- Patientengewicht: 60 kg
- Wirkstoffkonzentration: 10 mg/ml
- Volumetrische Genauigkeit: +0,1%



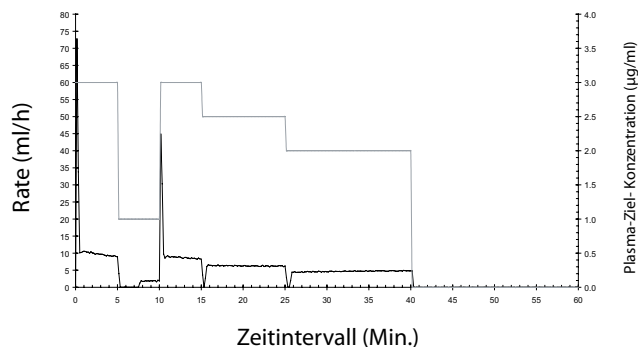
Diprivan 2% Marsh-Modell BD 50-ml-Spritze

- Patientenalter: 40 Jahre
- Patientengewicht: 60 kg
- Wirkstoffkonzentration: 20 mg/ml
- Volumetrische Genauigkeit: -0,4%



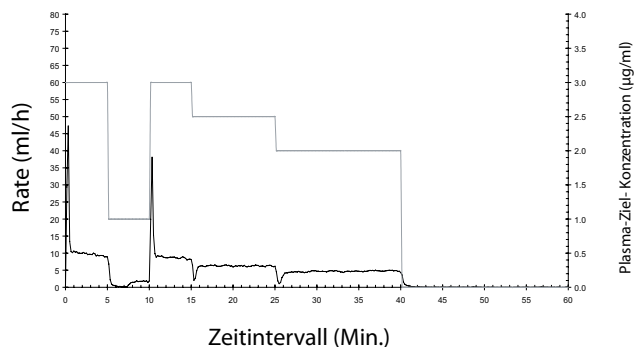
Remifentanyl Minto-Modell BD 5-ml-Spritze

- Patientenalter: 75 Jahre
- Patientengewicht: 65 kg
- Patientengröße: 175 cm
- Geschlecht: männlich
- Wirkstoffkonzentration: 50 µg/ml
- Volumetrische Genauigkeit: -0,2%



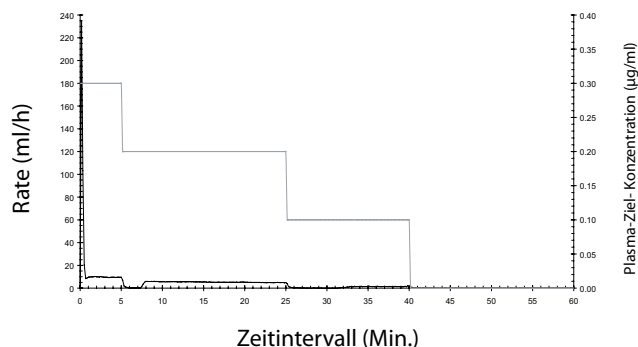
Remifentanyl Minto-Modell BD 50-ml-Spritze

- Patientenalter: 75 Jahre
- Patientengewicht: 65 kg
- Patientengröße: 175 cm
- Geschlecht: männlich
- Wirkstoffkonzentration: 50 µg/ml
- Volumetrische Genauigkeit: -1,6%



Sufentanil Gepts-Modell BD 50-ml-Spritze Plasmazielkonzentration

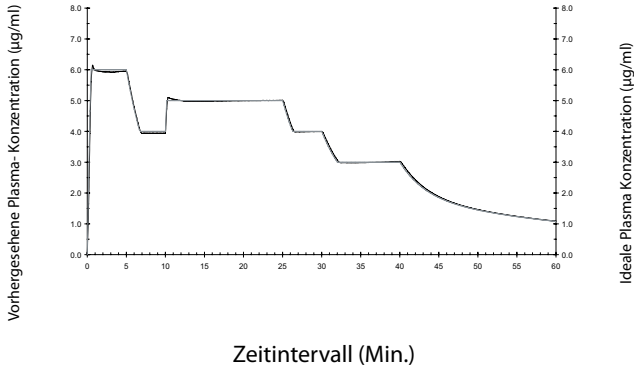
- Wirkstoffkonzentration: 5,0 µg/ml
- Volumetrische Genauigkeit: +3,0%



Vorgesehene vs. ideale Konzentration

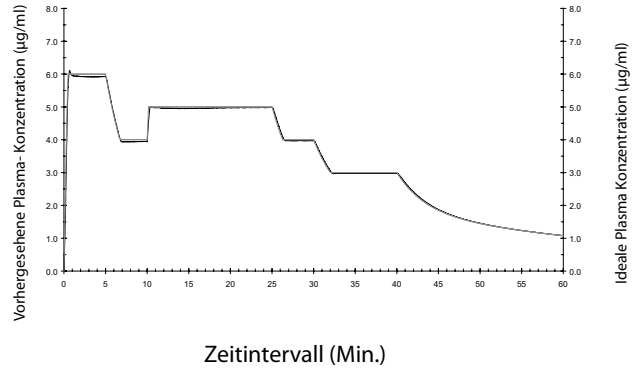
Diprivan 1% Marsh-Modell BD 50-ml-Spritze

- Patientenalter: 40 Jahre
- Patientengewicht: 60 kg
- Wirkstoffkonzentration: 10 mg/ml
- Genauigkeit Plasmakonzentration: +0,2%



Diprivan 2% Marsh-Modell BD 50-ml-Spritze

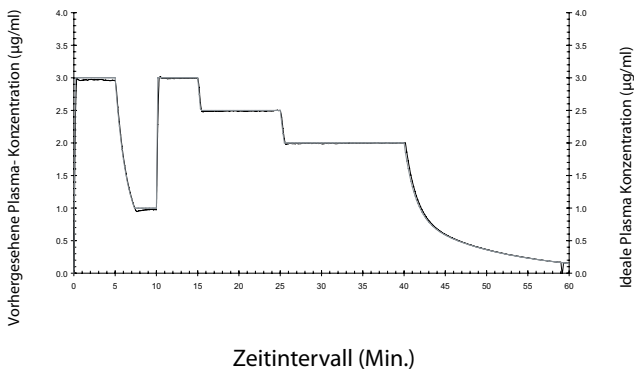
- Patientenalter: 40 Jahre
- Patientengewicht: 60 kg
- Wirkstoffkonzentration: 20 mg/ml
- Genauigkeit Plasmakonzentration: -0,3%



Zeitintervall (Min.)

Remifentanil Minto-Modell BD 5-ml-Spritze

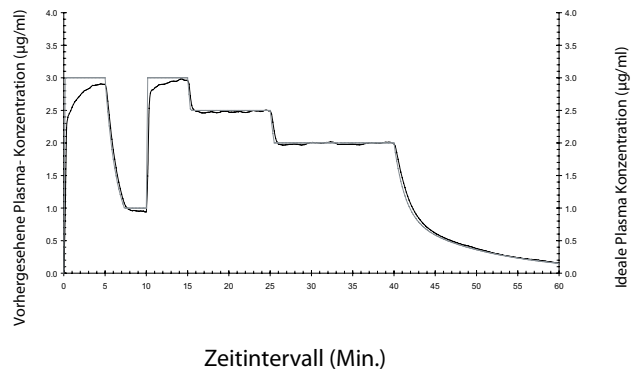
- Patientenalter: 75 Jahre
- Patientengewicht: 65 kg
- Patientengröße: 175 cm
- Geschlecht: männlich
- Wirkstoffkonzentration: 50 µg/ml
- Genauigkeit Plasmakonzentration: +0,2%



Zeitintervall (Min.)

Remifentanil Minto-Modell BD 50-ml-Spritze

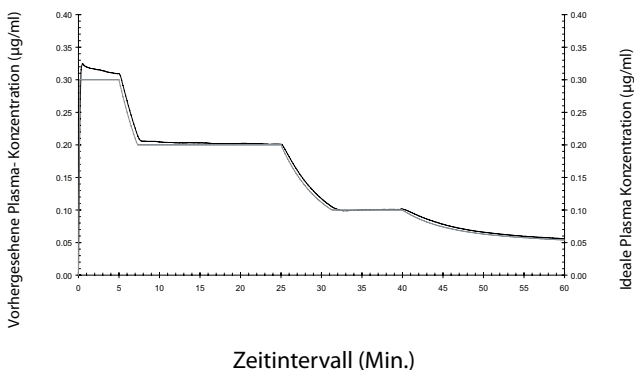
- Patientenalter: 75 Jahre
- Patientengewicht: 65 kg
- Patientengröße: 175 cm
- Geschlecht: männlich
- Wirkstoffkonzentration: 50 µg/ml
- Genauigkeit Plasmakonzentration: +0,5%



Zeitintervall (Min.)

Sufentanil Gepts-Modell BD 50-ml-Spritze

- Wirkstoffkonzentration: 5,0 µg/ml
- Genauigkeit Plasmakonzentration: +3,1%



Zeitintervall (Min.)

Ersatzteile

Eine umfassende Liste von Ersatzteilen für diese Pumpe finden Sie im Technischen Wartungshandbuch.

Das Technische Wartungshandbuch (1000SM00001) ist jetzt im Internet abrufbar unter:

www.carefusion.co.uk/alaris-technical/

Für den Abruf der Handbücher benötigen Sie einen Benutzernamen und ein Kennwort. Wenden Sie sich für die Anmeldedaten bitte an den zuständigen Kundendienstvertreter.

Teilenummer	Beschreibung
1000SP01122	Interne Batterieeinheit
1001FAOPT91	Netzkabel - GB
1001FAOPT92	Netzkabel – Europa

Kundendienstkontakte

Wenn Sie eine Kundendienstleistung benötigen, wenden Sie sich bitte an eine unserer Niederlassung oder einen unserer Vertriebspartner vor Ort.

AE	DE	HU	PT
CareFusion, PO Box 5527, Dubai, United Arab Emirates.	CareFusion, Tullastr. 8-12 69126 Heidelberg, Deutschland.	CareFusion, Döbrentei tér 1, H-1013 Budapest, Magyarország.	CareFusion, Avda. São Miguel, 296 Atelier 14 2775-751 Carcavelos, Lisboa Portugal
Tel: (971) 4 28 22 842	Tel: (49) 6221 305 0	Tel: (36) 1 488 0232 Tel: (36) 1 488 0233	Tel: +351 219 152 593
Fax: (971) 4 28 22 914	Fax: (49) 6221 305 216	Fax: (36) 1 201 5987	Fax: +351 219 152 598
AU	DK	IT	SE
CareFusion, 3/167 Prospect Highway, PO Box 355 Seven Hills, NSW 2147, Australia.	CareFusion, Firskovvej 25 B, 2800 Lyngby, Danmark.	CareFusion, Via Ticino 4, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italia.	CareFusion, Marieviksgatan 25, Box 47204 117 43 Stockholm Sverige
Tel: (61) 1800 833 372	Tlf. (45)70 20 30 74	Tél: (39) 055 30 33 93 00	
Fax: (61) 1800 833 518	Fax. (45)70 20 30 98	Fax: (39) 055 34 00 24	
BE	ES	NL	US
CareFusion, Erembodegem-Dorp 86 B-9320 Erembodegem Belgium.	CareFusion, Edificio Veganova, Avenida de La Vega, nº1, Bloque 1 - Planta 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.	CareFusion, De Molen 8-10, 3994 DB Houten, Nederland.	CareFusion, 10020 Pacific Mesa Blvd., San Diego, CA 92121, USA.
Tel: +32 (0) 2 267 38 99	Tel: (34) 902 555 660	Tel: +31 (0)30 2289 711	Tel: (1) 800 854 7128
Fax: +32 (0) 2 267 99 21	Fax: (34) 902 555 661	Fax: +31 (0)30 2289 713	Fax: (1) 858 458 6179
CA	FR	NO	ZA
CareFusion, 235 Shields Court, Markham, Ontario L3R 8V2, Canada.	CareFusion, Parc d'affaire le Val Saint Quentin 2, rue René Caudron 78960 Voisins le Bretonneux France	CareFusion, Fjordveien 3 1363 HØVIK Norge.	CareFusion, Unit 2 Oude Molen Business Park, Oude Molen Road, Ndabeni, Cape Town 7405, South Africa.
Tel: (1) 905-752-3333	Tél: (33) 01 30 02 81 41	Tel: (47) 64 00 99 00	Tel: (27) (0) 860 597 572 Tel: (27) 21 510 7562
Fax: (1) 905-752-3343	Fax: (33) 01 30 02 81 31		Fax: (27) 21 5107567
CH	FI	NZ	
BD Switzerland, Terre-Bonne Business Park , Building A4 Route de Crassier 17, 1262 Eysins Switzerland	CareFusion, Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki	CareFusion, 14B George Bourke Drive, Mt Wellington 1060, PO Box 14-518, Panmure 1741, Auckland, New Zealand	
Phone: ++41 21 556 3000	Tel: +358 207871 090	Tel: 09 270 2420 Freephone: 0508 422734	
Fax : ++41 21 556 3099		Fax: 09 270 6285	
CN	GB	PL	
康尔福盛（上海）商贸有限公司 地址：上海市浦东新区张杨路 500号24楼E. F. G. H单元	BD, 1030 Winnersh Triangle, Eskdale Road, Winnersh, RG41 5TS United Kingdom.	Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 14 02-823 Warszawa Polska.	
电话： +86-21-60369369 400 878 8885	Tel: (44) 0800 917 8776	Tel: (48) 22 377 11 00	
传真： +86-21-60369399		Fax: (48) 22 377 11 01	

Rev. Q

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Alaris, Guardrails, IVAC und SmartSite sind eingetragene Marken der CareFusion Corporation oder eines ihrer Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten.
Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

©2018 CareFusion, Inc. oder eines ihrer Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen der CareFusion Corporation oder eines ihrer Tochterunternehmen. Sein Erhalt oder Besitz gewährt keinerlei Rechte zur Vervielfältigung des Inhalts oder zur Herstellung bzw. zum Verkauf eines darin beschriebenen Produkts. Eine Vervielfältigung, Offenlegung oder Verwendung, die nicht dem Verwendungszweck entspricht, ist ohne spezielle schriftliche Genehmigung der CareFusion Corporation oder eines ihrer Tochterunternehmen streng untersagt.



CareFusion Switzerland 317 Sarl,
A-One Business Centre, Z.A Vers –La-
Pièce n° 10, CH-1180, Rolle



CareFusion UK 305 Ltd., The Crescent,
Jays Close, Basingstoke, Hampshire,
RG22 4BS, UK

1000DF00400 Ausgabe 6