



CA-500 ambulatorisk sprøytepumpe (norsk versjon)



Brukerhåndbok


Versjon 1.1

CE 0086

CANAFUSION TECHNOLOGIES INC.

www.canafusion.com

Innhold

GENERELL INFORMASJON	2
PRODUKTEGENSKAPER.....	2
FORHOLDSREGLER OG MERKNADER	5
INSTRUKSJONER.....	6
I I. STARTE INFUSJON.....	6
I I I. ÅRSAKER TIL AT SELVTESTEN IKKE FUNGERER.....	7
IV. ALARM- OG PÅMINNELSESFUNKSJON	8
BESKRIVELSE AV TASTATURET	11
I I. PROGRAMMERINGSINNSTILLINGER.....	12
1. Velge sprøyte.....	12
2. Angi infusjonshastighet.....	13
3. Stille inn BOLUS-funksjonen.....	14
4. Strømsparemodus.....	14
FEILSØKING	17
SPESIFIKASJONER.....	17
INFORMASJON OM LOVMESSIGE FORHOLD	19
TILBEHØR.....	21
EMBALLASJE, TRANSPORT OG OPPBEVARING	21
VEDLIKEHOLD	22
BEGRENSET GARANTI	24
INFORMASJON OM PRODUSENT OG EU-REPRESENTANT	25
 Canafusion Technologies Inc.....	25

GENERELL INFORMASJON

Den norske versjonen av sprøytepumpen CA-500 er kompatibel med B. Braun Omnifix sterile engangssprøyter med luer lock, i størrelsene 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml og 20 ml. Pumpen er enkel å bruke, liten og lett å ta med seg, og gir stabil og nøyaktig infusjon. Les hele denne bruksanvisningen før du tar pumpen i bruk for å unngå skade på pasient på grunn av brukerfeil.

PRODUKTEGENSKAPER

CA-500 er en pumpe for kontinuerlig mikroinfusjon.

I. SIKKERHETSINFORMASJON

Denne brukerhåndboken inneholder advarsler, forholdsregler og viktig informasjon som skal gjøre deg oppmerksom på de viktigste sikkerhets- og driftsaspektene ved pumpen. Helsepersonell og pasienter skal lese denne håndboken og forstå alle advarsler og forholdsregler før pumpen brukes. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte den lokale distributøren eller produsenten direkte.

ADVARSEL

Informasjon om alvorlige bivirkninger og mulig sikkerhetsrisiko.

FORSIKTIG

Informasjon som gjør oppmerksom på spesielle forholdsregler som må tas for å sørge for sikker og effektiv bruk av pumpen.

VIKTIG

Informasjon som gjør oppmerksom på andre viktige forhold ved pumpen eller en prosedyre.

Kategori:

Type I, intern strømforsyning

Type beskyttelse mot elektrisk støt:



type CF

Grad av beskyttelse mot væskeinntrenging

Dryppsikker, IPX1

under bruk:


Strømforsyning:

Kontinuerlig drift

DC 3,6 V --- 4,5 V med 3 AA-batterier

Bruk:











Sprøytestørrelser:

B. Braun Omnifix sterile engangssprøyter med luer lock: 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml og 20 ml.  **ADVARSEL!** Engangssprøyter fra andre produsenter enn B. Braun kan ikke brukes i denne pumpen. Bruk av andre sprøyter kan føre til unøyaktig infusjon og alarmfunksjonen kan ikke garanteres, noe som kan forårsake skade på pasient.

II. PRODUKTEGENSKAPER

- a. Automatisk kontroll av infusjonshastigheten uavhengig av væsknivået og løsningsviskositet.
- b. Dette produktet foretar en selvtest når det slås på.
- c. Det kan velges en infusjonshastighet fra 0,1 til 31,7 ml/t.
- d. Dette produktet husker de siste/forrige infusjonsinnstillingene, selv etter at pumpen er slått av.
- e. Hvis det oppstår en feil, stopper pumpen infusjonen umiddelbart. Infusjonsvolumet kan maksimalt bli 0,15 ml fra feilen oppstår og til infusjonen stoppes.

III. SYMBOLFORKLARING

Symboler	Definisjoner
	Beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF
IPX1	Beskyttelse mot vanndråper som faller vertikalt
	Obs! Viktig informasjon, se håndboken
	Se brukerhåndboken
	Informasjon fra produsenten
	Produktets serienummer
	Produksjonsdato
	Batteristrøm
	Miljøbeskyttelse
LOW BATT.	Indikatorlampe for lavt batteri
ALARM	Indikatorlampe for alarm
 ON	Av/på-bryter
 OFF	

FORHOLDSREGLER OG MERKNADER

VIKTIG: Les bruksanvisningen nøye før du tar pumpen i bruk. Denne pumpen skal bare brukes av autorisert personell og i henhold til bruksanvisningen.

⚠ADVARSEL: Kritisk eksplosjonsfare! Skal ikke brukes i nærheten av lettantennelige og eksplosive materialer!

- 1) Bruk ikke denne enheten i nærheten av lettantennelige anestesimidler (en blanding av luft, oksygen og nitrogen-oksider).
- 2) Bruk ikke en pumpe, en sprøyte eller tilbehør som viser tegn på skade.
- 3) Koble ikke pumpen til pasienten under spyling av slangen.
- 4) Legg ikke pumpen i vann eller annen væske.
- 5) Før du kobler forlengesslangen til pasienten, må du kontrollere at den er godt plassert. Forsikre deg om at det ikke er luft i sprøyten og forlengesslangen. Denne pumpen er ikke i stand til å oppdage luft i slangen.
- 6) Kontroller alle innstillingene på sprøytepumpen før infusjonen startes.
- 7) Hvis engangssprøyten har skadet emballasje, skal du ikke bruke denne sprøyten.
- 8) Bruk ikke sprøyter som ikke har blitt testet eller godkjent for denne sprøytepumpen. Bruk av sprøyter som ikke har blitt testet eller godkjent, kan skade pasienten. Kontakt den lokale distributøren for å få informasjon om sprøytens egnethet og godkjente sprøytemerker.

FORHOLDSREGEL:

- 1) For å unngå funksjonsfeil som følge av elektromagnetiske forstyrrelser, skal pumpen brukes på god avstand fra utstyr som elektrokoagulatorer og defibrillatorer, som kan danne et kraftig elektromagnetisk felt. Under bruk må du sørge for følgende:
 - a. Det må være tilstrekkelig avstand mellom pumpen og elektrokoagulatorer og/eller defibrillatorer.
 - b. Pumpen må brukes under kontinuerlig tilsyn.
 - c. Pumpen må ikke brukes i et MR-rom eller høytrykksrom der det kan være kraftige elektromagnetiske felt.
 - d. Bruk ikke utstyr som kan avgi høyfrekvente signaler, på stedet der pumpen brukes. Sprøytepumpen må holdes på god avstand fra slikt utstyr.
- 2) Bruk kun de spesifiserte B. Braun Omnifix sterile engangssprøyter med luer lock. Bruk av andre sprøyter kan påvirke infusjonsnøyaktigheten og alarmfunksjonen.
- 3) Sørg for at batteriene tas ut av pumpen hvis pumpen ikke skal brukes på en god stund.
- 4) Hvis pumpen ikke har vært i bruk de siste 3 månedene, må den kalibreres og alarmfunksjonen testes før den tas i bruk igjen.
- 5) Unngå å koble slangen til en pumpekontrollert sprøyte sammen med slangen til en manuelt kontrollert sprøyte. Dette kan påvirke infusjonsnøyaktigheten og aktivere falske alarmer. Sprøytepumpen genererer et trykk som fører medisinen inn i pasienten. Men pumpen er ikke i stand til å oppdage skade forårsaket av overtrykk, for eksempel lekkasje og frakobling av sprøyten og forlengesslangen. Under bruk må du hele tiden kontrollere statusen til slangesystemet.
- 6) Bruk og bytt sprøyter og forlengesslanger i henhold til sykehusets retningslinjer. Engangssprøyten og slangen skal oppbevares på et trygt sted etter bruk og kastes i henhold til avfallsbehandling av medisinsk avfall.

- 7) Kretsdiagrammet og delelisten gis kun til teknikerne som produsenten har godkjent.
- 8) Pumpen foretar en selvtest når den slås på. Hvis en feiltilstand angis på displayet, skal du starte pumpen på nytt. Hvis feiltilstanden ikke forsvinner, skal du avbryte bruken og umiddelbart kontakte distributøren eller produsenten for å få utført teknisk service.
- 9) Les instruksjonene på pakningen nøye før du setter sprøyten inn i pumpen. Vær nøye med å følge medisinske protokoller og retningslinjer under bruk.
- 10) Det anbefales å bruke sprøyter med luer-lock for å sikre forsvarlig tilkobling av forlengesslangen.
- 11) Ingen deler av pumpen må rengjøres, desinfiseres eller steriliseres med etylenoksid eller autoklaving. Dette kan skade pumpen og gjøre garantien ugyldig. Pumpens utvendige deler skal kun desinfiseres med godkjente rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler.
- 12) Disse kjemikaliene kan skade pumpens frontpanel og display: acetaldehyd, aceton, ammoniakk, benzen, hydroksytoluen, metylenklorid og ozon. Bruk ikke kjemikalier eller rengjøringsmidler som inneholder n-alkyldimetylbenzylammoniumklorid.
- 13) Bruk av annet tilbehør enn det som er anbefalt, kan føre til økt EMC-stråling eller redusert EMC-immunitet for denne pumpen.
- 14) Når denne pumpen brukes til infusjon av livsoppretholdende medisiner, må du sørge for å ha en ekstra pumpe og et tilstrekkelig antall sprøyter tilgjengelig.

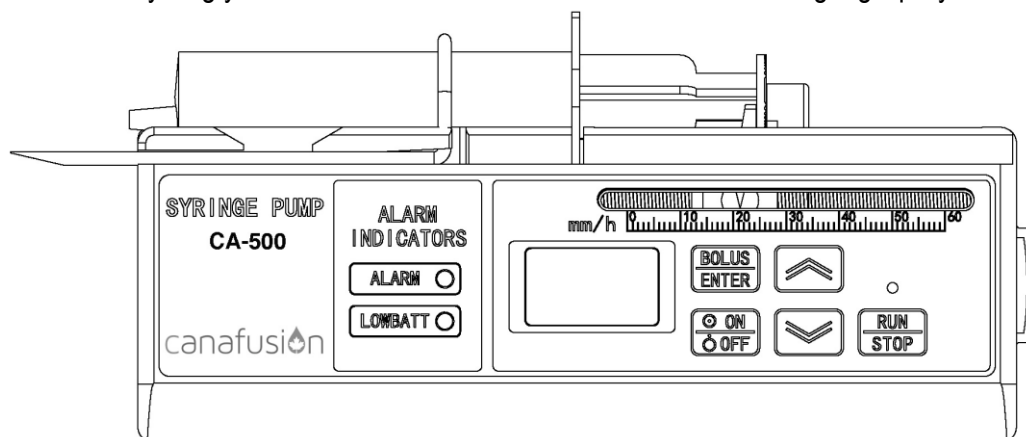
VIKTIG:

- a. Slå av pumpen og ta ut batteriene for å unngå elektrisk fare. Før rengjøring må du tørke av eventuell væske på pumpen med en myk klut fuktet med 70 % sprit. Hold pumpen ren, og legg ikke pumpen i noen form for væske i forbindelse med rengjøring.
- b. Pumpen bruker 3 AA-batterier (4,5 V). For å sikre ytelsen til sprøytepumpen må du sørge for at batteriene har nok strøm før du starter infusjonen.
- c. Hvis pumpen svikter, må du kontakte produsenten og gi detaljert informasjon om feilen. Hvis pumpen endres eller brukes utover den tiltenkte bruken som er beskrevet i håndboken, skal produsenten ikke holdes ansvarlig.
- d. Hvis pumpen utsettes for kraftige slag eller faller i gulvet, kan den ha fått innvendige skader selv om den ikke ser skadet ut. Dette kan påvirke pumpens ytelse. La være å bruke pumpen, og kontakt distributøren for å få utført service.

INSTRUKSJONER

I. KLARGJØRE FOR INFUSJON

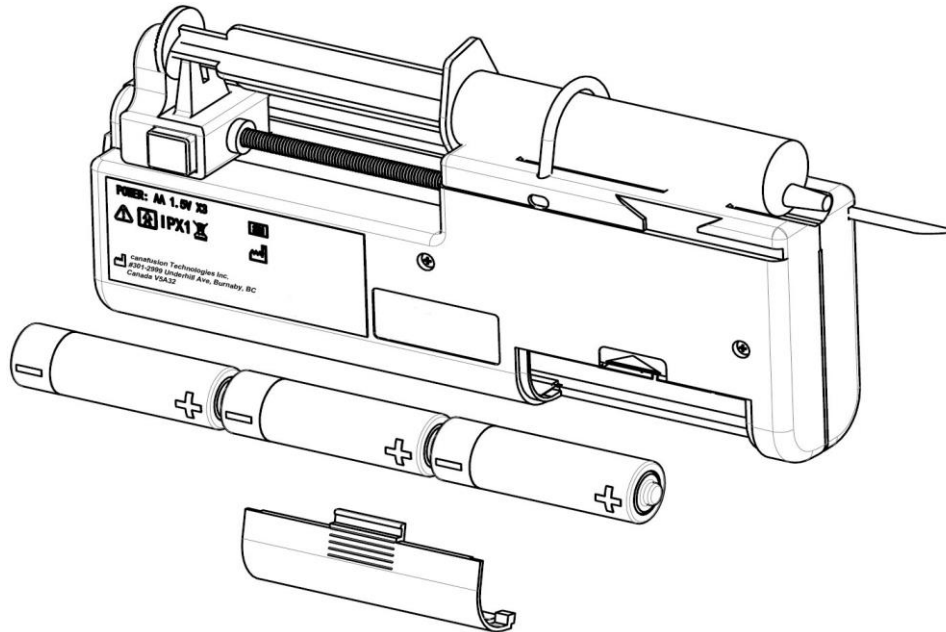
1. Plasser pumpen horisontalt (fig. 1).
2. Klargjør engangssprøyten og forlengesslangen i henhold til instruksjonene på pakningen.
3. For å sikre nøyaktig ytelse må du kun bruke B. Braun Omnifix sterile engangssprøyter med luer lock.



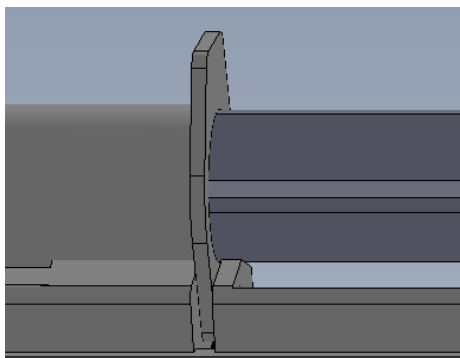
II. STARTE INFUSJON

⚠ ADVARSEL: Les denne håndboken nøye før du bruker pumpen for første gang.

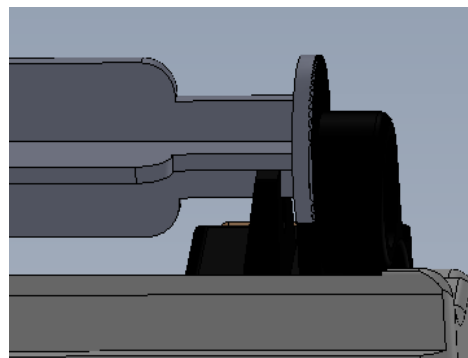
1. Åpne batteridekslet på baksiden av pumpen. Sett tre AA-batterier inn i batterirommet. Legg merke til batteriets polaritet (+ og -) (fig. 2). Tre NYE batterier kan ha en varighet på opptil 100 timer med kontinuerlig drift ved en infusjonshastighet på 10 ml/t med en 10 ml sprøyte.
2. Pumpen har en selvdiagnostisk funksjon og går automatisk gjennom en selvtest når den slås på.
3. Sett inn sprøyten, og sørg for at forlengelsesslangen plasseres riktig.
4. Forsikre deg om at sprøyteflensen sitter godt på plass i flenssporet på pumpen (fig. 3), og at stemplet er festet i sporet på stempelholderen (fig. 4). Bruk festestroppen til å feste sprøyten til pumpen (fig. 5). Disse trinnene skal hindre at sprøyten beveger seg under infusjon.



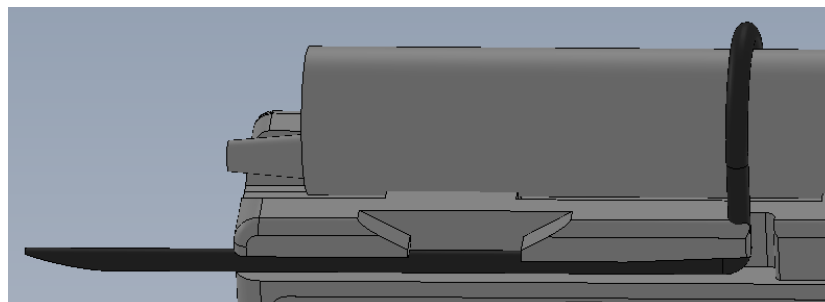
Figur 2





Figur 3



Figur 4



Figur 5

5. Trykk på  for å slå på pumpen. Når pumpen er slått på, går den gjennom en selvtest. Etter selvtesten vises den siste innstillingen for infusjonshastighet (skjerm bilde 1). Pumpen er da klar til å bli programmert for en infusjon.
6. Hvis det ikke er satt inn en sprøyte på pumpen, blinker den gule indikatorlampen for "ALARM", og det avgis et lyd-signal ved et intervall på 15 sekunder. Først når sprøyten er riktig satt inn, vil den gule indikatorlampen slutte å blinke og lydsignalet stoppe.
7. Den grønne indikatorlampen blinker når infusjonen har startet (skjerm bilde 1).
8. I situasjoner der sprøytepumpen viser alarmen "infusjon fullført" eller du ønsker å stoppe infusjonen, trykker du på .



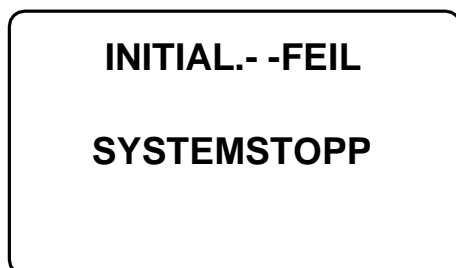
Skjerm bilde 1

Denne sprøytepumpen er kompatibel med følgende sprøyter:

B. Braun Omnifix sterile engangssprøyter med luer lock: 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml og 20 ml.

III. ÅRSAKER TIL AT SELVTESTEN IKKE FUNGERER

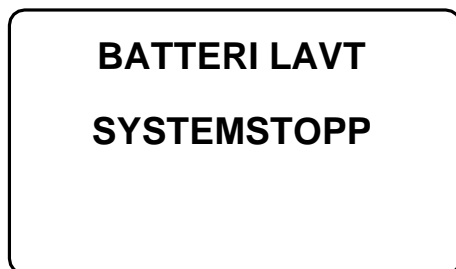
1. Hvis pumpen ikke initialiserer selvtesten og "INITIAL.- FEIL SYSTEMSTOPP" vises på displayet (skjerm bilde 2), betyr dette at pumpen ikke bestod selvtesten. Kontroller følgende for å finne årsaken til alarmen.
 - 1) I en situasjon der stempelholderen er plassert i posisjonen helt til venstre. Flytt stempelholderen til posisjonen helt til høyre, der det er mulig å feste sprøyten, og start pumpen på nytt.
 - 2) I en situasjon der stempelholderen er i riktig posisjon. Slutt å bruke pumpen til autorisert personell har utført service på den.



Skjerm bilde 2

2. Hvis pumpen ikke starter selvtesten og "BATTERI LAVT SYSTEMSTOPP" vises på displayet (skjerm bilde 3), må du bytte til nye batterier umiddelbart.

⚠ ADVARSEL! Bruk IKKE pumpen hvis alarmen "BATTERI LAVT" er PÅ (skjerm bilde 4). Pumpen kan komme til å stoppe under infusjon på grunn av batteriets status.



Skjerm bilde 3



Skjerm bilde 4

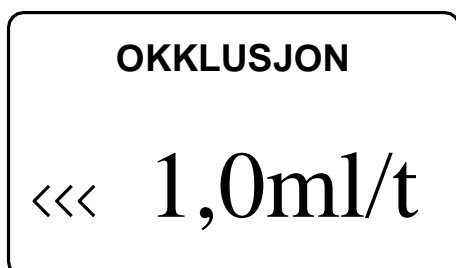
IV. ALARM- OG PÅMINNELSESFUNKSJON

CA-500-pumpen har et fullstendig system av alarmer og indikatorer. Alarmen kan bli utløst automatisk under bruk for å informere brukeren om unormale parametere. Utløsningstiden er presis for alle alarmene (under 10 sekunder), med unntak av en forsinkelse for okklusjonsalarmen. Alle alarmene gjenspeiler den mekaniske statusen til enheten og ikke pasientens vitale tegn.

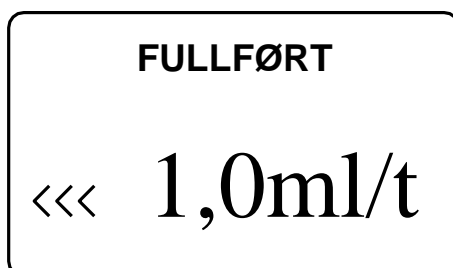
ALARMKATEGORIER OG PRIORITETER

Alarmkategori	Priorit	Alarmindikasjon
Sprøyte ikke satt inn	Middel	Lydsignal for middels alarmnivå ledsaget av en blinkende gul lampe
Startpåminnelse	Middel	Lydsignal for middels alarmnivå ledsaget av en blinkende gul lampe
Okklusjon	Høy	Lydsignal for høyt alarmnivå ledsaget av en blinkende rød lampe
Fullført	Høy	Lydsignal for høyt alarmnivå ledsaget av en blinkende rød lampe
Nesten tom	Middel	Lydsignal for middels alarmnivå ledsaget av en blinkende gul lampe
Lavt batt.- påminnelse	Middel	Lydsignal for middels alarmnivå ledsaget av en blinkende gul lampe
Lavt batt.- alarm	Høy	Lydsignal for høyt alarmnivå ledsaget av en blinkende rød lampe
Sprøyte frakoblet	Høy	Lydsignal for høyt alarmnivå ledsaget av en blinkende rød lampe
Mekanisk feil	Høy	Lydsignal for høyt alarmnivå ledsaget av en blinkende rød lampe

1. OKKLUSJON – Hvis det oppstår en okklusjon i sprøytens slangesystem eller ved kanylen under en vanlig infusjon, stopper pumpen umiddelbart. Det avgis et lydsignal for høyt alarmnivå med et intervall på 5 sekunder. ALARM-indikatorlampen blinker rødt ved 2 Hz, 40 % driftssyklus. Displayet viser "OKKLUSJON" (skjerm bilde 5). Infusjonen kan ikke gjenopptas før alarmtilstanden er rettet opp.



Skjerm bilde 5



Skjerm bilde 6

2. FULLFØRT– Når sprøyten er tom for væske, stopper pumpen. Det avgis et lydsignal for høyt alarmnivå med et intervall på 5 sekunder. ALARM-indikatorlampen blinker rødt ved 2 Hz, 40 % driftssyklus. Displayet viser "FULLFØRT" (skjerm bilde 6).

3. LAVT BATTERI-PÅMINNELSE OG -ALARM – Hvis batteriet er i ferd med å utlades, avgis det et lydsignal for middels alarmnivå med et intervall på 15 sekunder. LAVT BATT-indikatorlampen blinker gult ved 0,5 Hz, 25 % driftssyklus, mens displayet viser "BATTERI LAVT". I denne situasjonen skal du bytte til nye batterier umiddelbart. Etter Lavt batt.- påminnelsen kan batteriet drive pumpen i opptil 30 minutter. LAVT BATT-alarmen utløses etter 30 minutter, og infusjonen stoppes etter ytterligere tre minutter. I denne perioden på tre minutter avgis et lydsignal for høyt alarmnivå med et intervall på 5 sekunder. Samtidig viser displayet "LAVT BATT" mens indikatorlampen blinker rødt ved 2 Hz, 40 % driftssyklus (skjerm bilde 4, skjerm bilde 7, skjerm bilde 8).



Skjerm bilde 7



Skjerm bilde 8

4. NESTEN TOM – Når sprøyten er nesten tom for væske, avgis et lydsignal for middels alarmnivå med et intervall på 15 sekunder. ALARM-indikatorlampen blinker gult ved 0,5 Hz, 25 % driftssyklus. Displayet viser "NESTEN TOM". Dette skal gi deg en påminnelse om at sprøyten er nesten tom, slik at du kan gjøre deg klar til å bytte til en ny sprøyte (skjerm bilde 9).



Skjerm bilde 9



Skjerm bilde 10

5. MEKANISK FEIL – Hvis det mekaniske systemet svikter under en vanlig infusjon, stopper pumpen umiddelbart. Det avgis et lydsignal for høyt alarmnivå med et intervall på 5 sekunder. ALARM-indikatorlampen blinker rødt ved 2 Hz, 40 % driftssyklus. Displayet viser "MEKANISK FEIL" (skjerm bilde 10). Pumpen skal ikke brukes før alarmtilstanden er rettet opp. Bruk ikke pumpen før autorisert personell har utført service på den.

6. SPRØYTE FRAKOBLET – Hvis sprøyten kobles fra under infusjon, stopper pumpen infusjonen umiddelbart. Det avgis et lydsignal for høyt alarmnivå med et intervall på 5 sekunder. ALARM-indikatorlampen blinker rødt ved 2 Hz, 25% driftssyklus. Displayet viser "SPRØYTE FRAKOBL" (skjerm bilde 12). Infusjonen skal ikke gjenopptas før sprøyten er riktig satt inn igjen.



Skjerm bilde 11



Skjerm bilde 12

7. SPRØYTE IKKE SATT INN – Hvis du trykker på START uten at en sprøyte er satt inn, avgis et lydsignal for middels alarmnivå med et intervall på 15 sekunder. ALARM-indikatorlampen blinker gult ved 0,5 Hz, 25 % driftssyklus. Displayet viser "SPRØYTE FRAKOBL" (skjerm bilde 11). Når sprøyten er riktig satt inn, slutter den gule indikatorlampen å blinke og lydsignalet stopper.

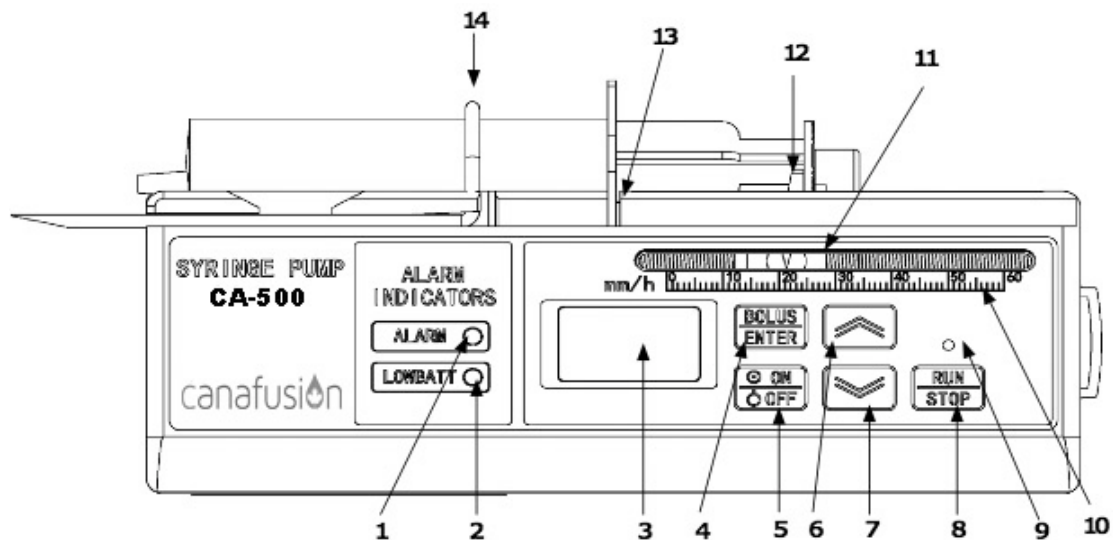
8. STARTPÅMINNELSE – Hvis de nødvendige innstillingene for en vanlig infusjon er fullført, men du ikke starter infusjonen innen tre minutter, avgis et lydsignal for middels alarmnivå med et intervall på 15 sekunder. Indikatorlampen blinker gult ved 0,5 Hz, 25 % driftssyklus. Displayet viser "TRYKK PÅ START" (skjerm bilde 12).

VIKTIG: Dette er en bærbar enhet, så lydtrykknivået er over 50 dB.

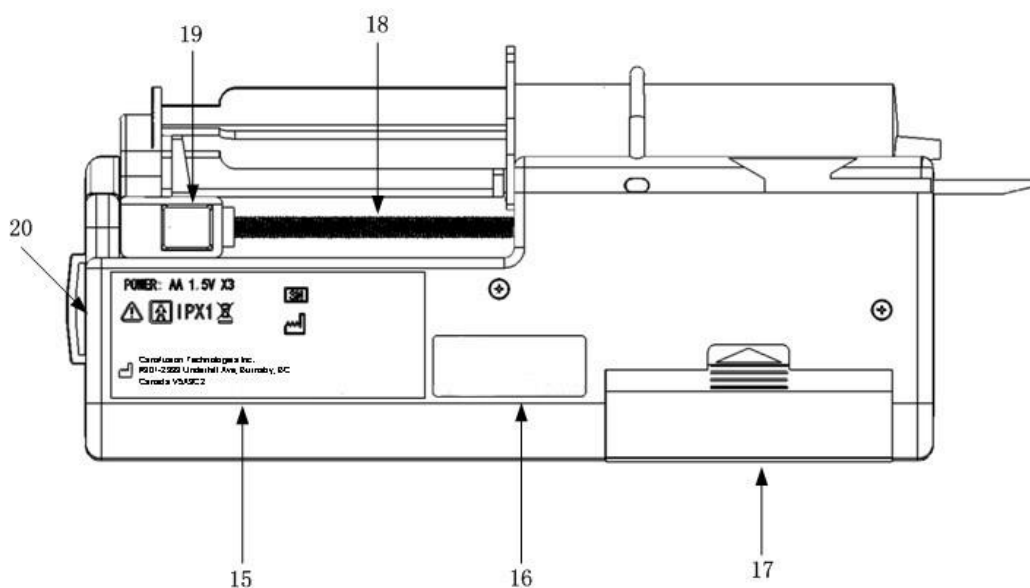
BESKRIVELSE AV TASTATURET

I PUMPENS UTSEENDE OG FUNKSJONER

1. Oversikt over kontrollpanelet og pumpen (fig. 6 og fig. 7)








Figur 6



Figur 7

1 Alarm-indikatorlampe	2 Lavt batt.- indikatorlampe	3 OLED-display
4 BOLUS/ENTER-tast	5 Av/på-bryter	6 PIL OPP-tast
7 PIL NED-tast	8 RUN/STOP-tast	9 Driftslampe
10 Måleskala for hastighet	11 Måleskalaindikator	12 Spor for sprøytestemplet
13 Spor for sprøyteflensen	14 Festestropp for sprøyten	15 Pumpens etikett
16 Merke med informasjon om distributør	17 Batterirom	18 Drivskrue
19 Frigjøringsknapp for skyvemekanismen	20 PCA-kabelkontakt	

2. Tastaturfunksjoner



 	PIL OPP- / PIL NED-tast 1. Når pumpen er satt på pause, trykker du på denne tasten for å angi passordet. 2. Ved innstilling av infusjonshastighet brukes disse tastene til å øke eller redusere verdien. 3. I menyen for bolusmodus brukes tastene til å velge bolusalternativer. I doseringsmodus brukes tastenes til å velge doseringstid. I bolusmodus brukes tastene til å velge bolusvolum. Trykk på disse tastene for å endre verdiene. Hold i mer enn 0,5 sekund for å bla raskere. Disse tastene er deaktivert når pumpen kjører.
	AV/PÅ-bryter Brukes til å slå pumpen av eller på.
	BOLUS/ENTER-tast 1. Når pumpen kjører, fungerer denne tasten som en BOLUS-tast. Hold tasten inne i to sekunder, angi det riktige passordet og konfigurer deretter bolusvolumet. Trykk på RUN-tasten for å starte bolusen. 2. Under DOSERING trykker du på denne tasten for å åpne oppsettsparametere. 3. Under alarmtilstandene "OKKLUSJON" og "fullført" trykker du på denne tasten for å stoppe alarmen etter at alarmtilstanden er rettet opp. 4. Under alarmtilstanden "nesten tom" er bolusfunksjonen deaktivert.
	RUN/STOP-tast 1. Når pumpen er på pause, trykker du på denne tasten for å starte infusjonen. Den grønne indikatorlampen blinker. 2. Når pumpen er i bolusmodus, trykker du på denne knappen for å stoppe bolusen og gå tilbake til vanlig infusjon. 3. Når pumpen kjører vanlig, trykker du på denne tasten for å stoppe infusjonen. Den grønne indikatorlampen slukkes. 4. Trykk på denne tasten for å starte bolusen etter at bolusinnstillingen er fullført.

II. PROGRAMMERINGSINNSTILLINGER

VIKTIG: Les denne brukerhåndboken nøye før du bruker dette produktet.

1. Velge sprøyte

(1) Trykk på  for å slå på pumpen.

(2) Pumpen åpner menyen for valg av sprøytestørrelse (skjermbilde 13). Trykk på  eller  for å velge ønsket sprøytestørrelse. Trykk på ENTER for å bekrefte valget.

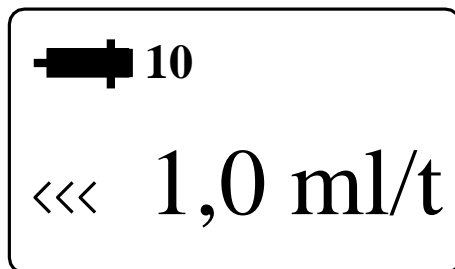
Kompatible sprøytestørrelser: B. Braun Omnifix sterile engangssprøyter med luer lock: 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml og 20 ml.






Skjerm bilde 13


2. Angi infusjonshastighet

(1) Etter at du har valgt sprøytestørrelsen, åpner pumpen infusjonsmenyen (skjerm bilde 14) der du velger infusjonshastighet.





Skjerm bilde 14

(2) Trykk på  eller  for å angi infusjonshastigheten. Trykk på  for å bekrefte.



(3) Trykk på  for å bekrefte hastighetsinnstillingen og for å starte infusjonen. Den grønne indikatorlampen blinker for å gi en påminnelse om å starte infusjonen.

(4) Etter kort tids infusjon vil pumpen gå over i strømsparemodus, og displayet vil bli mørkt.

Trykk  eller  for å aktivere displayet. (Se punkt 4. "Strømsparemodus" for mer informasjon).

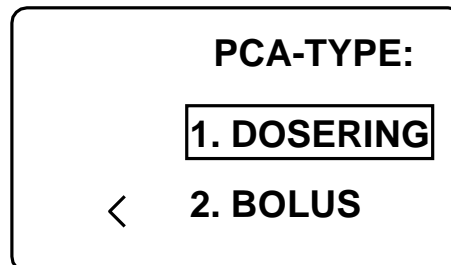
(5) For å stoppe infusjonen trykker du på . Den grønne indikatorlampen slukkes for å angi at infusjonen er stoppet.

3. Stille inn BOLUS-funksjonen

Mens pumpen kjører en primær infusjon, kan du bruke  til å infundere en ekstra dose. Trykk på  og hold i minst to sekunder, og du blir bedt om å angi passordet (skjerm bilde 15). Når det riktige passordet (passord:) er angitt, åpner pumpen menyen for valg av bolusmodus (skjerm bilde 16), mens den primære infusjonen kjører som vanlig.



Skjerm bilde 15



Skjerm bilde 16

4. Strømsparemodus

Pumpen vil etter få minutter gå i strømsparemodus samtidig som den infunderer. Strømsparemodus forlenger batteritiden ved at displayet blir mørkt.

For å aktivere displayet igjen kan brukeren trykke på  eller  eller ett trykk på ekstern PCA-knapp.

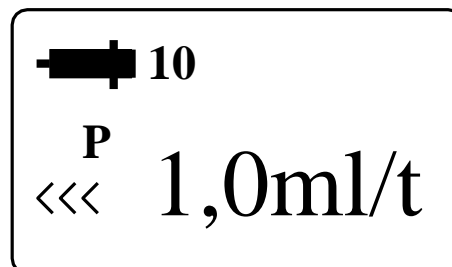
Eksempel: For å gi bolusdose må brukeren trykke på PCA-knappen, først en gang for aktivering av display, og deretter en gang til for å gi selve bolusdosen. Displayet viser tydelig når bolusdose gis.

1) DOSERING:




Ved å velge modusen **DOSERING** kan du administrere en ekstra injeksjon ved bruk av PCA-funksjonen (pasientkontrollert analgesi). Før du velger **DOSERING**, må du sette PCA-BOLUSKABELEN godt inn i PCA-kontakten på pumpen (fig. 8). Bokstaven P på displayet angir at PCA-kabelen er koblet til (skjermbilde 17).



Figur 8

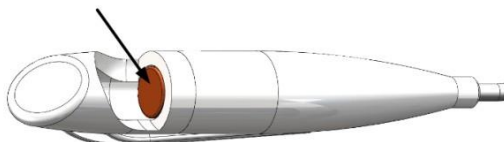


Skjermbilde 17

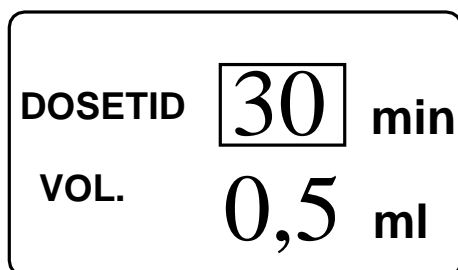
- (1) Trykk på  eller  for å velge modusen "1. DOSERING. Trykk på  for å angi PCA-sperretid (DOSETID) (skjermbilde 18). DOSETID definerer tidsrommet mellom to PCA-tilførsler. Innstillingen kan økes/redusere i trinn på ett minutt, og det maksimale tidsrommet er 60 minutter. Innstillingen for "VOL.-GRENSE" kan angis fra 0,1 ml til en firedel (1/4) av sprøytekapasiteten.

Etter at innstillingen er valgt, trykker du på  for å bekrefte og gå tilbake til infusjonsskjermbildet (skjermbilde 17).

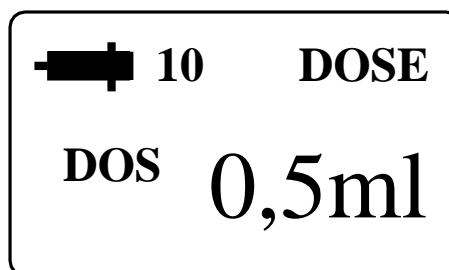
- (2) Under en vanlig infusjon kan du trykke på PCA-knappen på PCA-BOLUSKABELEN for å administrere en ekstra dose. Når du trykker på PCA-knappen, går pumpen inn i PCA-BOLUSMODUS (skjermbilde 19).



Figur 9



Skjermbilde 18



Skjermbilde 19

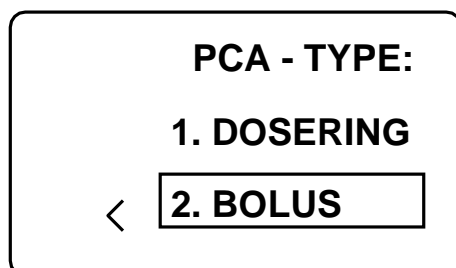
Nå viser displayet bolusvolumet i ml, og doseringsvolumet er VOL.-GRENSE. Doseverdien reduseres gradvis, og indikatorlampen vil blinke med et grønt lys. Når PCA-infusjonen er fullført, vil pumpen minne deg på at infusjonen er ferdig, og pumpen vil automatisk gå tilbake til vanlig infusjon (skjermbilde 17).

For å stoppe PCA-infusjonen trykker du på . Pumpen vil stoppe PCA og gå tilbake til vanlig

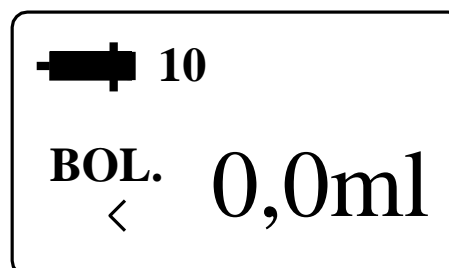
infusjonshastighet, og den vanlige infusjonen fortsetter uforstyrret.

PÅMINNELSE: Intervallet mellom to PCA-infusjoner defineres som dosesperretiden (DOSETID). Du kan ikke starte den andre PCA-infusjonen innenfor den første PCA-infusjonens sperretid.




2) BOLUS




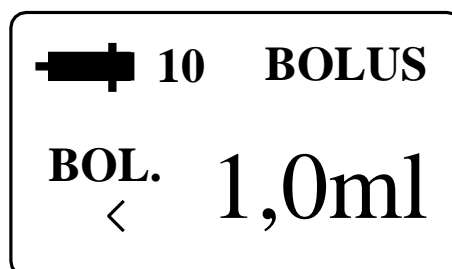
Skjerm bilde 20



Skjerm bilde 21

(1) Velg modusen "2. BOLUS" i bolusmodus (skjerm bilde 20). Trykk på  for å åpne skjerm bilde for innstilling av BOLUS (skjerm bilde 21). Trykk på  eller  for å velge bolusvolum i ml. Det maksimale bolusvolumet tilsvarer kapasiteten til sprøyten som brukes. Minimum volum er 0,1 ml.

(2) Etter innstilling trykker du på  for å starte en bolus. Mens bolustilførselen pågår, reduseres bolusvolumet gradvis, og indikatorlampen vil blinke med et grønt lys (skjerm bilde 22).



Skjerm bilde 22

(3) Når bolustilførselen er fullført, vil pumpen avgi et lydsignal som en påminnelse om at bolusen er ferdig, pumpen vil gå tilbake til vanlig infusjonsmodus og skjerm bildet vil gå tilbake til vanlig infusjonsstatus.

FORSIKTIG: Under innstilling av en bolus fortsetter den vanlige infusjonen og påvirkes ikke.

VIKTIG:

1. BOLUS-innstillingen kan slettes slik:

Trykk på  for å justere bolusvolumet til 0,0 ml. Trykk på .

Når bolusinnstillingen er stoppet, vil pumpen gå tilbake til vanlig infusjonsmodus. Vanlig infusjon fortsetter uforstyrret.

2. For å stoppe BOLUSINFUSJONEN trykker du på . Pumpen vil stoppe bolusstatusen og gå tilbake til vanlig infusjonshastighet, og infusjonen vil fortsette uforstyrret.

⚠ ADVARSEL: Før en bolus startes, må du bekrefte bolusvolumet på nytt for å ivareta sikkerheten.

FEILSØKING

Beskrivelse	Mulig årsak	Nødvendige tiltak
Pumpen kan ikke slås på	1. Batteriet er utladet. 2. Batteripolariteten er ikke riktig. 3. Kretsen er overbelastet.	1. Bytt batterier. 2. Forsikre deg om at batteriene er riktig satt inn. 3. Kontakt en autorisert distributør for å få utført service.
OKKLUSJON-alarm, men ingen synlig blokkering	Skjult okklusjon som ikke kan ses.	Kontroller sprøyte- og forlengesslangen nøye for å fjerne okklusjonen, og gjenoppta infusjonen.
Over-/underinfusjon over +/- 5 %	Pumpen har ikke blitt sendt til kalibrering de siste 24 månedene som anbefalt i denne håndboken.	Stopp bruken av pumpen umiddelbart. Kontakt en autorisert distributør for å få utført service.
Tastene er låst/fryst	1. Pumpen kjører og tastene er låst av sikkerhetsmessige årsaker. 2. Kontrolltastene er ødelagt.	1. Stopp pumpen og endre så innstillingene med tastene. Stopp bruken av pumpen umiddelbart. 2. Kontakt en autorisert distributør for å få utført service.

SPESIFIKASJONER

- a) Omgivelsestemperatur ved bruk: 5 °C til 40 °C
- b) Relativ fuktighet: Mindre enn 90 %
- c) Atmosfæretrykk: 700 hPa
- Strømkilde: DC 4,5 V 3 AA-batterier
- d) Infusjonshastighetsområde:

Kompatible sprøytestørrelser (ml)	Maks.
20	3
10	1
5	1
3	7
2	7

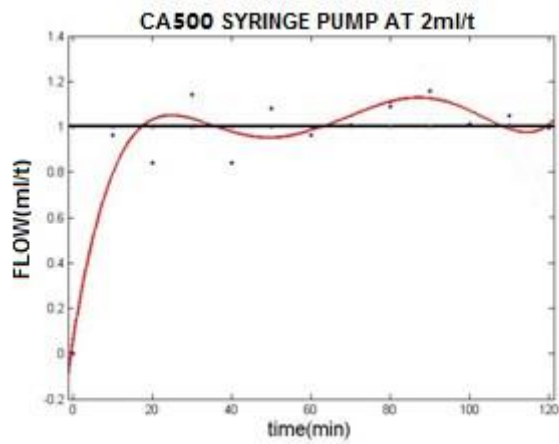
- e) Kompatible sprøytestørrelser:
B. Braun Omnifix sterile engangssprøyter med luer lock: 2ml, 3ml, 5ml, 10 ml, 20 ml.
- f) Nøyaktighet: $\pm 2 \%$ (Enhet for infusjonshastighet: ml/t)
- g) Mål B x H x D (mm): 166x30x60
- h) Netto vekt: ≤ 180 g uten batterier
- i) Maksimalt infusjonstrykk: 0,12 MPa
- j) Alarm for okklusjonstrykk: 0,08 \pm 0,02 MPa
- k) Utløsingstid for okklusjonsalarm og infundert dose (med 10 ml sprøyte):

Infusjonshastighet	Okklusjonsalarmtrykk	Utløsingstid	Infundert
Normal hastighet (2 ml/t)	0,08 \pm 0,02 MPa	48 min 59 sek	1,17 ml
Middels hastighet (10 ml/t)	0,08 \pm 0,02 MPa	12 min 30 sek	1,2 ml

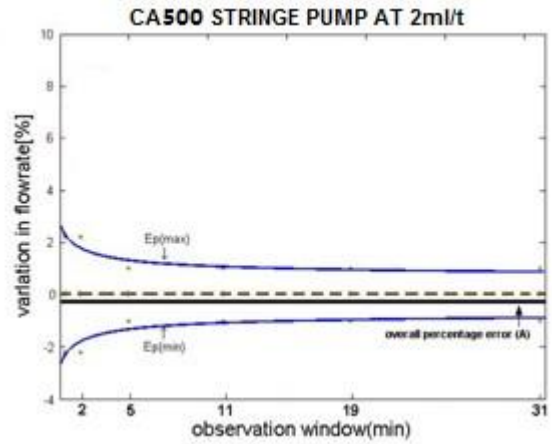
SYSTEMETS INFUSJONSNØYAKTIGHET

Hastighet for test av nøyaktighet: 2 ml/t

1. Startkurve

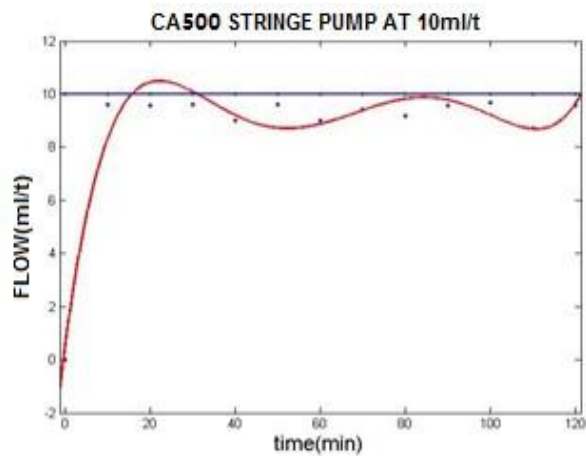


2. Trompetkurve

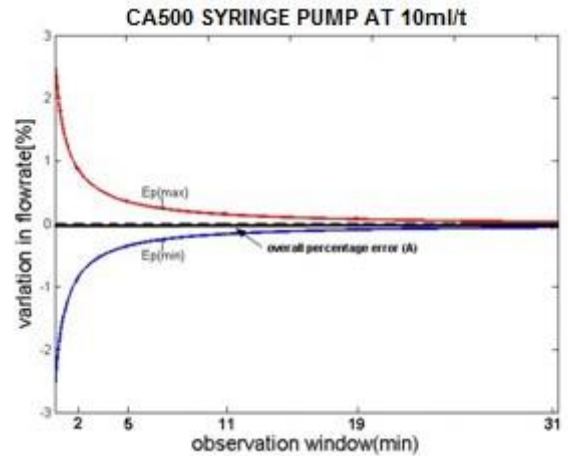


Hastighet for test av nøyaktighet: 10ml/t

1. Startkurve



2. Trompetkurve



INFORMASJON OM LOVMESSIGE FORHOLD

CA-500-sprøytepumpen er i samsvar med følgende standarder:

- EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, inkludert EN 60601-1-2: 2014-standarder og sideordnede standarder.
- Standarder for elektrisk sikkerhet (IEC) og elektromagnetisk kompatibilitet (CEM)
- Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk stråling

Forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medisinsk utstyr må installeres og brukes i samsvar med EMC-informasjonen som gis i den følgende dokumentasjonen.

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk stråling

Tabell 1-1

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk stråling		
CA-500-sprøytepumpen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av denne sprøytepumpen skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
RF-stråling GB 4824	Gruppe 1	CA-500-sprøytepumpen bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling GB 4824	Klasse A	CA-500-sprøytepumpen kan brukes i alle institusjoner, inkludert hjemmemiljøer og steder med lavspenningsnett som også forsyner vanlige husholdninger.
Harmonisk stråling GB 17625.1	Ikke relevant	
Spenningsfluktasjoner / flimmerstråling GB	Ikke relevant	

Tabell 1-2

Elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer som er fullstendig i samsvar med EN 60601-1-2: 2014			
Denne sprøytepumpen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som angitt nedenfor.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning GB/T 17626.2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt fra netstrømfrekvens (50/60Hz): GB/T 17626.8	400 A/m	400A/m	Magnetfelt fra netstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale for et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.

Tabell 1-3

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet			
CA-500-sprøytepumpen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av denne sprøytepumpen skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Utstrålt RF GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av CA-500-sprøytepumpen, inkludert kabler, enn den anbefalte fysiske avstanden som er kalkulert ved bruk av formelen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt fysisk avstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz</p> <p>P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet, a skal være mindre frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr som er med følgende symbol:</p> 
<p>MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERK 2 Disse anbefalingene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p> <p>a Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra sendere med fast frekvens, for eksempel basestasjoner for mobiltelefoner / trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer og AM/FM/TV-sendere. En undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme bør vurderes for å fastslå det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der sprøytepumpen benyttes, overskrider samsvarsnivået ovenfor for det gjeldende radiosignalet, må du kontrollere at sprøytepumpen fungerer som den skal. Hvis ytelsen ikke er som den skal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte sprøytepumpen.</p> <p>b Feltstyrken skal være under 2 V/m over hele frekvensområdet på 150 kHz ~ 80 MHz.</p>			

Tabell 1-4

Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og			
Sprøytepumpen er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av sprøytepumpen kan redusere elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og sprøytepumpen som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Merket maksimal utgangseffekt fra senderen (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz, $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz, $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz, $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>For sendere med en merket maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte fysiske avstanden d i meter (m) fastsettes ved bruk av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.</p> <p>MERK 1 Ved 80 MHz og 900 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERK 2 Disse anbefalingene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			

TILBEHØR

Hver pakning med en pumpe inneholder:

- a. 1 x brukerhåndbok
- b. 1 x kvalitetssikringsbevis
- c. 1 x bærepakke
- d. 1 x beskyttelsesdeksel for sprøyte
- e. 1 x festestropp for sprøyte
- f. 1 x PCA-kabel

ANBEFALTE SRØYTER:

Det anbefales å bruke B. Braun Omnifix sterile engangssprøyter med luer lock: 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml og 20 ml.

EMBALLASJE, TRANSPORT OG OPPBEVARING

1. Emballasje: Ta vare på originalemballasjen, plasser sprøytepumpen i originalemballasjen ved oppbevaring og ta vare på håndbøkene og alt tilbehør.

2. Transport: Unngå risting og slag under transport. Beskytt mot regn og snø.

3. Oppbevaring:

a. Hvis pumpen skal lagres over en lengre periode, må batteriene lades i minst 8 timer før pumpen legges bort. Pumpen skal oppbevares ved en omgivelsestemperatur på -10 °C til +55 °C, en relativ fuktighet på under 93 % og et atmosfæretrykk på 500 hPa til 1060 hPa. Luften må ikke inneholde eroderende gass eller skadelig støv som kan forårsake korrosjon på enheten. Hvis pumpen ikke skal brukes på en god stund, skal du rengjøre den og ta ut batteriene. Hvis batteriene blir værende i pumpen over lang tid, kan de bli fullstendig utladet, og det kan oppstå batterilekkasje. Dette vil gi varig skade på pumpen.

b. Foreta standard drifts- og sikkerhetskontroller for å sikre at pumpen fungerer som den skal og infunderer nøyaktig, før du bruker pumpen etter oppbevaring i mer enn tre måneder.

c. Foreta standard drifts- og sikkerhetskontroller hver tredje måned.

VEDLIKEHOLD

Service på denne pumpen må utføres av teknisk personell som er autorisert av Canafusion Technologies Inc., eller personell som har fått opplæring av Canafusion Technologies Inc. Hvis sprøytepumpen demonteres av ikke-opplært personell for å utføre vedlikehold, eller hvis den brukes på andre måter enn det som er beskrevet i håndboken, vil ikke produsenten ha ansvar eller forpliktelser hvis sprøytepumpen forringes eller mister ytelse.


ANBEFALTE RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING:

Sørg for at pumpen alltid er ren. Bruk en myk klut dynket med 70 % alkohol til å tørke av eventuell væske på pumpen.

MERK:

Unngå å bruke løsemiddel eller fortynner ved rengjøring av pumpen.

Slå av pumpen og koble fra strømledningen før rengjøring.

 **ADVARSEL:** Standard drifts- og sikkerhetskontroller må utføres minst hver 24. måned av fabrikkens autoriserte servicerepresentant for å sikre at pumpen fungerer som den skal og infunderer nøyaktig. (Hvis service ikke er dekket av garantien, vil dette medføre ekstra kostnader.)

a) Miljøvennlig behandling og resirkulering

- 1) Fjern batteriene før resirkulering eller kassering av pumpen.
- 2) Distributørene tar imot brukte pumper for miljøvennlig behandling og resirkulering.

VEDLIKEHOLDSLOGG

Serienummer: _____

Kjøpsdato: _____

Servicedato: _____

☐ Nøyaktighetskalibrering

☐ Funksjonstester

Detaljert informasjon om vedlikeholdet:

Service utført av (store bokstaver): _____

Underskrift: _____

Navn på serviceselskap (store bokstaver): _____

Tlf: _____

Servicedato: _____

☐ Nøyaktighetskalibrering

☐ Funksjonstester

Detaljert informasjon om vedlikeholdet:

Service utført av (store bokstaver): _____

Underskrift: _____

Navn på serviceselskap (store bokstaver): _____

Tlf: _____

Servicedato: _____

☐ Nøyaktighetskalibrering

☐ Funksjonstester

Detaljert informasjon om vedlikeholdet:

Service utført av (store bokstaver): _____

Underskrift: _____

Navn på serviceselskap (store bokstaver): _____

Tlf: _____

BEGRENSET GARANTI

CA-500-sprøytepumpen er omhyggelig produsert av komponenter av høyeste kvalitet. Det garanteres at pumpen skal være fri for materialdefekter og fabrikasjonsfeil i tjuefire (24) måneder fra leveringsdatoen fra produsenten. Brukeren skal alltid overholde bestemmelsene vedrørende transport, oppbevaring og drift som spesifisert i denne håndboken for bruk av enheten. Brukeren skal føre servicelaggen i henhold til produsentens instruksjoner for at garantien fortsatt skal være gyldig.

Ansvar til produsenten eller produsentens utnevnte representant under denne begrensede garantien skal være begrenset til, etter produsentens eget skjønn, å reparere eller erstatte pumper som ved undersøkelse viser seg å ha materialdefekter eller fabrikasjonsfeil. Reparasjon eller utskifting av et produkt under denne begrensede garantien er kun mulig innenfor den ovennevnte garantiperioden.

Alle reparasjoner under denne begrensede garantien skal utføres utelukkende av kvalifisert servicepersonell med tilstrekkelig opplæring. Hvis en pumpe blir funnet å være defekt i løpet av garantiperioden, skal kjøperen melde fra til produsenten eller den utnevnte representanten innen tretti (30) dager etter at denne defekten ble oppdaget. Den defekte pumpen skal umiddelbart sendes til produsenten eller den utnevnte representanten for undersøkelse, reparasjon eller utskifting.

Materiale som returneres, skal være forsvarlig emballert for å unngå transportskade.

Denne begrensede garantien skal ikke gjelde defekter eller skade forårsaket, helt eller delvis, av uaktsomhet, væskesøl, fall, feil bruk, misbruk, feilaktig installering eller endring foretatt av andre enn kvalifisert, opplært personell; eller skade som skyldes utilstrekkelig emballering ved retur av pumpen.

Denne begrensede garantien er i sin helhet den eneste garantien som gjelder for produsentens produkter, og den erstatter og utelukker alle andre garantier uansett form, enten de er uttrykt eller underforstått eller bygger på lover, handel, praksis eller forretningsmessige forhold, inkludert, men ikke begrenset til, garantier vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Kjøperen samtykker uttrykkelig i at rettsmidlene som omtales i denne begrensede garantien, er kjøperens eneste og utelukkende rettsmidler med hensyn til eventuelle krav kjøperen måtte fremsette under denne begrensede garantien.

UNNTAK (HVA DEKKES IKKE)

1. Tilbehør som brukes med denne pumpen, for eksempel PCA-kabel, bærepakke, sprøytebeskytter osv., dekkes ikke under denne begrensede garantien.
2. Denne garantien blir ugyldig hvis uautorisert personell åpner eller utfører service på produktet.
3. Denne garantien dekker IKKE fraktkostnader, forsikring eller andre tilfeldige kostnader.
4. Hvis serviceplanen for pumpen ikke følges, blir denne garantien ugyldig.
5. Denne garantien blir ugyldig hvis pumpen viser tegn på fall, slag, sand- og/eller vannskade, feil håndtering, uautoriserte endringer, batterikorrosjon eller kjemisk korrosjon, eller bruk i strid med denne brukerhåndboken.

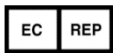
INFORMASJON OM PRODUSENT OG EU-REPRESENTANT



Canafusion Technologies Inc.

#302-2999 Underhill Ave, Burnaby, BC Canada V5A 3C2

Telefon: +1 604 677 0936 Faks: +1 604 677 5295



Lotus Global Co., Ltd.

1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, Storbritannia