

T34L PCA SPUITPOMP



Bedieningshandleiding

Ref.: 100-090SLPP
Mei 2008



INHOUD

A - Inleiding	3
B – Algemene waarschuwingen	5
C – Toetsen en leds	7
D – Symbolen op pomp, verbruiksartikelen & accessoires	8
E – Installatie en inspectie	7
F - Toedieningssets	10
G – Batterijen	12
H – Toegangscodes & vergrendeling van toetsenpaneel	14
I – Instelling & programmering van infusie	16
J – Gebruik van accessoires met de T34L-spuitpomp	20
K – Aanbevolen controles tijdens infusie	22
L – Geavanceerde functies van de T34L	24
M – De instelling veranderen	25
N– Alarmsituaties	27
O – Oplossen van problemen	28
P – Specificaties van de T34L-spuitpomp	29
Q – Training van de patiënt – gebruik van de T34L	30
R – Service, ijking en onderhoud	32
S – BEPERKTE GARANTIE	33
T- Accuratesse van de pomp	35
U - AANHANGSEL	37

A - Inleiding

Voordat u met de T34L-spuitpomp gaat werken, moet u eerst deze handleiding lezen en de inhoud begrijpen. Hierbij moet u vooral aandacht besteden aan de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen die hieronder worden gegeven. Indien een of meer aspecten niet duidelijk zijn, moet u contact opnemen met de distributeur of fabrikant.

Deze handleiding leert de zorgverlener het volgende: -

1. De toetsen en leds van de T34L kunnen benoemen en begrijpen waar ze voor dienen
2. Een spuit op correcte wijze in de T34L laden
3. De T34L programmeren om de inhoud van de spuit vrij te geven
4. Toegang tot en interpretatie van de patiëntgeschiedenis en de gegevens van de incidentenlog
5. Oplossen van problemen en reageren op alarmsignalen
6. Instructie van patiënten en/of verzorgers van de patiënt met betrekking tot het gebruik van de T34L.

Wat is de T34L-spuitpomp?

De T34L is een kleine, lichtgewicht, robuuste, ambulante spuitpomp, die op een batterij of het elektriciteitsnet werkt en die is ontworpen om de inhoud van een spuit van 2-60 ml gedurende een gespecificeerde tijdsduur en met een bepaalde toedieningssnelheid in milliliter per uur (ml/h) af te geven. Het aandrijfdeel (actuator) van de pomp stuwt de zuiger van de pomp met gecontroleerde snelheid voorwaarts. Deze snelheid kan worden ingesteld op 0,1 tot 1.000 ml/h, in stappen van 0,1 ml/h tot en met 100 ml en 1 ml tot en met 1.000 ml/h.

Door zijn afmeting en gewicht is de T34L ideaal voor zowel ambulante gebruik als voor gebruik in het ziekenhuis. De spuitpomp is even geschikt voor gebruik bij volwassenen als bij kinderen.

De T34L-spuitpomp kan gemakkelijk onder de kleding worden verborgen in een schouderholster of combinatieriem..

De T34L bezit een 3-punts spuitdetectie, waarmee de pomp alle veelgebruikte (of geprogrammeerde) spuitmerken kan herkennen. Door deze eigenschap kan de pomp berekeningen maken voor de zorgverlener, waardoor het risico op programmeerfouten minimaal is. De sensoren activeren tevens een alarmsignaal wanneer de spuit tijdens de infusie wordt verwijderd of gedeeltelijk is verplaatst.

De T34L-spuitpomp kan worden gebruikt voor toediening van geïndiceerde geneesmiddelen via elke normale toedieningsweg (centraal, perifeer veneus, epiduraal, intra-arterieel of subcutaan).

Indicaties voor het gebruik

De T34L-spuitpomp is ontworpen voor het infunderen van geneesmiddelen of vloeistoffen die continu of intermitterend moeten worden toegediend met een nauwkeurig gecontroleerde infusiesnelheid via alle klinisch acceptabele toedieningswegen (intraveneus, subcutaan, percutaan, intra-arterieel, epiduraal, enteraal), in de directe nabijheid van zenuwen en in een intraoperatieve plaats (zacht weefsel/lichaamsholte/chirurgische wond). Het systeem is bedoeld voor patiënten die onderhoudsmedicatie, analgetica, PCA-behandeling, parenterale en enterale voedingsvloeistoffen, chemotherapeutica en algemene vloeistoffen behoeven, in het ziekenhuis en bij thuisbehandeling.

Contra-indicaties

- ⓐ Infusie van bloed en bloedproducten;
- ⓐ Infusie van insuline;
- ⓐ Infusie van essentiële geneesmiddelen, waarvan de toediening niet kan worden gestaakt of onderbroken zonder ernstig letsel of overlijden te veroorzaken;
- ⓐ Gebruik in ambulante regimes door patiënten die niet de mentale, fysieke of emotionele capaciteit bezitten om zelf hun behandeling uit te voeren, of die niet onder de zorg van een verantwoordelijke persoon vallen.

Vergrendelingselementen ter bescherming van de pomp

De T34L heeft een aantal vergrendelingselementen, die ervoor zorgen dat geen onbedoelde programmering optreedt of dat per ongeluk op een toets wordt gedrukt.

- ⓐ De T34L-spuit zit in een afgesloten compartiment. Alleen de zorgverlener heeft toegang tot dit compartiment.
- ⓐ Nadat de zorgverlener de T34L voor infusie heeft geprogrammeerd, zal hij of zij het programma met een speciale code vergrendelen. Het T34L-infusieprogramma kan alleen worden veranderd als de zorgverlener de code opnieuw invoert en het programma verandert.
- ⓐ Het toetsenpaneel heeft een vergrendeling die voorkomt dat de stroomtoevoer naar de pomp per ongeluk wordt uitgeschakeld. Deze vergrendeling is toegankelijk voor de patiënt.

De serviceschermen en probleemoplossing zijn met een technische code beschermd. Deze codes zijn alleen beschikbaar voor personen die zijn opgeleid voor het onderhoud en reparatie van de T34L.

B – Algemene waarschuwingen

Om het risico op letsel of overlijden te voorkomen moet u onderstaande adviezen aandachtig doornemen voordat u de T34L-spuitpomp van Caesarea Medical Electronics Ltd. gaat gebruiken: -



WAARSCHUWING: Een geknikte/verstopte infusielijn kan een negatieve invloed hebben op de werking en accuratesse van de pomp. Controleer voor de inwerkingstelling of de infusielijn niet geknikt of verstopt is.



WAARSCHUWING: Neem nooit een niet-lege spuit van de pomp wanneer de pomp nog met de patiënt is verbonden. De infusielijn moet worden losgekoppeld of afgeklemd voordat de spuit wordt verwijderd, om vrijelijk stromen van de vloeistof en het risico op ernstig letsel of overlijden van de patiënt te voorkomen.



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de spuit geen lucht bevat en maak de toedieningsset helemaal gereed voordat u de spuit in de pomp aanbrengt, om het risico te vermijden dat lucht in de patiënt wordt geïnfundeerd (luchtembolie).



WAARSCHUWING: Aanpassingen, onderhoud en reparaties die door niet-gecertificeerd personeel zijn uitgevoerd, kunnen de werking van de pomp en/of de nauwkeurigheid van de infusie schaden. Zorg ervoor dat alle aanpassingen, onderhoud en reparaties worden uitgevoerd door bevoegde, vakkundige technici, die door het servicecentrum van Caesarea Medical Electronics Ltd. zijn gecertificeerd.



WAARSCHUWING: Het T34L-spuitpompsysteem van Caesarea Medical Electronics Ltd. dient te worden gebruikt binnen een temperatuurbereik van 5-40 °C en een vochtigheidsgraad van 5-90%. Bij temperaturen en/of een vochtigheid buiten deze grenswaarden kan de accuratesse negatief worden beïnvloed.



WAARSCHUWING: Bij gebruik van de onjuiste accessoires kan een onveilige situatie ontstaan. Gebruik alleen accessoires en opties die voor dit systeem zijn ontworpen en die door Caesarea Medical Electronics Ltd. worden geleverd.



WAARSCHUWING: Wegwerpartikelen moeten compatibel zijn met de medicatie die wordt toegediend. Controleer dit voor gebruik bij de fabrikant van de toedieningsset.



WAARSCHUWING: Wanneer de pomp valt, kunnen componenten beschadigd raken. Als de pomp gevallen is, retourneer hem dan, zodat gekwalificeerd servicepersoneel de pomp kan nakijken.



WAARSCHUWING: Ga aseptisch te werk bij het vullen van de spuit en het gereedmaken van de toedieningsset. Gebruik van niet-steriele componenten kan een infectie bij de patiënt veroorzaken. Zorg ervoor dat alle wegwerpcomponenten steriel blijven en dat sets voor eenmalig gebruik niet een tweede keer worden gebruikt.



WAARSCHUWING: De pomp mag niet worden gebruikt in de buurt van apparatuur die hoogenergetische, radiofrequente straling uitzendt, zoals elektrochirurgische cauteriserende instrumenten, omdat anders ten onrechte alarmsignalen worden afgegeven of foutmeldingen op het scherm verschijnen.



WAARSCHUWING: Het maximale volume dat bij een éénfouttoestand (“SINGLE FAULT CONDITION”) mag worden geïnfundeerd, is 0,15 ml (afhankelijk van de grootte van de gebruikte spuit).



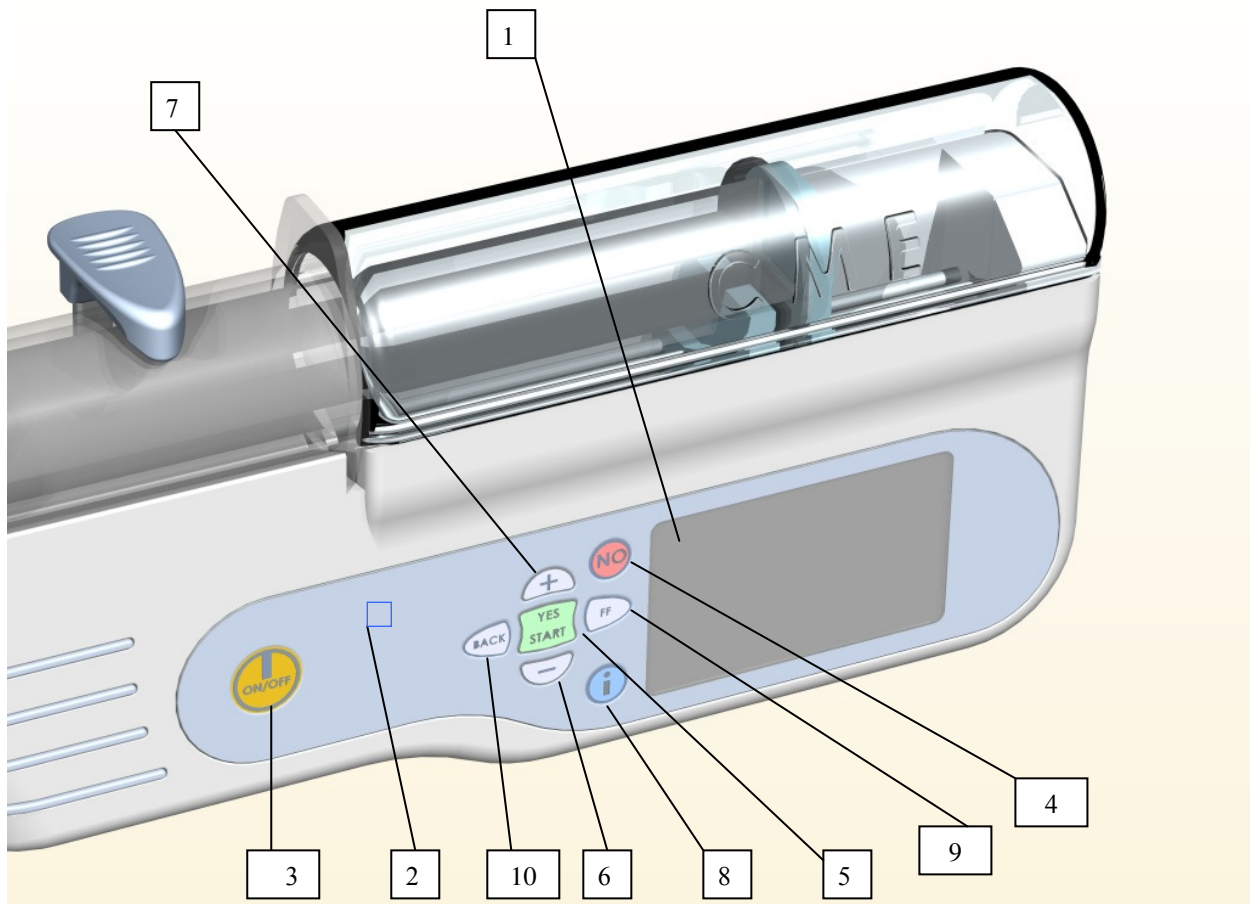
WAARSCHUWING: Het toestel is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels.

Neem, om mogelijke schade aan het toestel te voorkomen, de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: -

VOORZORGSMaatregel: Xyleen, aceton en dergelijke oplosmiddelen kunnen componenten beschadigen. De pomp niet met deze stoffen reinigen. Reinig gemorste oplossing onmiddellijk met een vochtige, maar niet natte doek of spons en een mild reinigingsmiddel of een 10%-bleekmiddel. Droog wrijven.

VOORZORGSMaatregel: Onderdompeling van de T34L-spuitpomp van Caesarea Medical Electronics Ltd. in vloeistof kan componenten beschadigen. U mag de pomp in geen enkel type vloeistof onderdompelen.

C – Toetsen en leds



- 1 Pompsdisplay - Achtergrondverlichting kan aangaan wanneer een toets wordt ingedrukt.
- 2 Werkingsleds -
Groene indicator
Brandt tijdens zelftest van het systeem.
Een knipperend groen lampje geeft aan dat infusie plaatsvindt.
Rode indicator
Een continu brandend rood lampje wijst op een alarmtoestand.
Brandt wanneer de pomp tijdens de programmering stand-by staat.
- 3 AAN/UIT-toets - Schakelt de pomp aan en uit
- 4 NEE/STOP-toets – a. Voert de gebruiker een stap terug
b. **Stopt de pomp**
- 5 JA/START-toets – Bevestigt de keuzes
- 6 Min-toets - Scrollt tussen opties
- 7 Plus-toets – Scrollt tussen opties
- 8 Info-toets -
a. Toont technische gegevens en batterijstatus
b. Lang drukken vergrendelt/ontgrendelt toetsenpaneel
- 9 Vooruittoets
- 10 Terugtoets

D – Gebruikte Symbolen,

Systemesymbolen

De volgende symbolen worden op de T34L-spuitpomp en componenten van Electronics Ltd. Gebruikt. Etiketten op de pomp en verklaringen in deze handleiding, die door een of meer van de volgende woorden en/of symbolen worden voorafgegaan, zijn van speciaal belang/of zijn bedoeld om u te helpen om veilig en succesvol met de pomp om te gaan.



Attentie, raadpleeg de begeleidende instructies.



CSA-merkteken



CE-merkteken, wijst op naleving van Richtlijn 93/42/EEC inzake medische apparatuur.



Niet verwijderen met het gemeentelijke afval. Symbool duidt op afzonderlijke inzameling voor elektronische apparatuur. (WEEE-richtlijn 2002/96/EEC). **NOOT:** Geldt niet voor de batterij.



Batterij niet verwijderen met het gemeentelijke afval. Symbool wijst erop dat de batterij apart moeten worden ingezameld.



Wegwerpcomponenten die voor eenmalig gebruik zijn bestemd, vormen een biologisch risico wanneer ze bij meer dan een patiënt worden gebruikt. Wegwerpcomponenten die voor eenmalig gebruik zijn bestemd, niet hergebruiken.



Type gebruikt onderdeel: CF



Productiedatum

SN

Serienummer



Vervaldatum (verbruiksartikelen)

LOT

Partijnummer (verbruiksartikelen)

STERILE | EO

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

E – Installatie en inspectie

Uitpakken

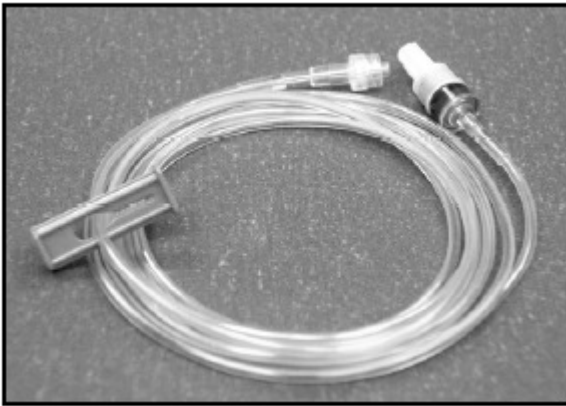
1. Haal de T34L-spuitpomp van Caesarea Medical Electronics Ltd. en de accessoires uit de verpakking en inspecteer of tijdens het vervoer of de opslag beschadigingen zijn opgetreden.
WAARSCHUWING: De T34L niet gebruiken als er duidelijke tekenen van beschadiging zijn. Retourneren voor inspectie door bevoegd servicepersoneel.
2. Controleer of de volgende onderdelen tenminste aanwezig zijn:
 - T37L-spuitpomp van Caesarea Medical Electronics Ltd.
 - Bedieningshandleiding
 - Externe oplader (fabrikant: Caesarea Medical Electronics Ltd.)
 - Boluskabel
 - Spuitencompartiment sleutel

Indien onderdelen ontbreken of beschadigd zijn, moet u contact opnemen met uw inkoopafdeling, die vervangende onderdelen kan bestellen.

F - Toedieningssets

De T34L-spuitpomp kan met alle extensiesets werken die een lueraansluiting hebben, aanbevolen wordt om ten behoeve van een zo nauwkeurig en goed mogelijke werking van de pomp de volgende sets van een gedeponeed handelsmerk te gebruiken.

De handelsmerksets die door de distributeur van de T34L worden geleverd, zijn: -
i.v.-infusieset met terugslagklep subcutane set met naald



WAARSCHUWING: Vervang de toedieningsset minstens om de 24 uur (of conform de lokale richtlijnen) om het risico op bacterievorming/infectie te verminderen.



WAARSCHUWING: Inspecteer de verpakking en inhoud voor elk gebruik. Verbruiksartikelen mogen niet worden gebruikt indien de verpakking op een of andere wijze beschadigd is, omdat ze dan mogelijk niet meer steriel zijn.



WAARSCHUWING: Luchtembolie tijdens een intraveneuze infusie kan overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. U mag een patiënt pas op de T34L-spuitpomp van Caesarea Medical Electronics Ltd. aansluiten als alle lucht uit de vloeistofbaan en spuit is verwijderd. Lees de laadinstructies zorgvuldig door. Componenten van de punctieset kunnen tot luchtembolie leiden.



WAARSCHUWING: Geneesmiddelen mogen niet in de epidurale ruimte worden toegediend, tenzij ze voor dit doel zijn geïndiceerd en ze worden toegediend conform de bijsluiter van de geneesmiddelfabrikant. Epidurale toediening van andere geneesmiddelen dan die welke voor epiduraal gebruik zijn geïndiceerd, kan tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt leiden.



WAARSCHUWING: Verbruiksartikelen moeten compatibel zijn met het geneesmiddel dat wordt toegediend. Check dit voor gebruik bij de fabrikant van de toedieningsset.

VOORZORGSMAATREGEL: Indien de set niet op de juiste wijze aan de spuitpomp wordt bevestigd, kunnen componenten beschadigd raken. Controleer of alle aansluitingen stevig, maar niet te strak, zijn bevestigd. Dit maakt de kans op lekkages, loslating en beschadiging van componenten zo klein mogelijk.

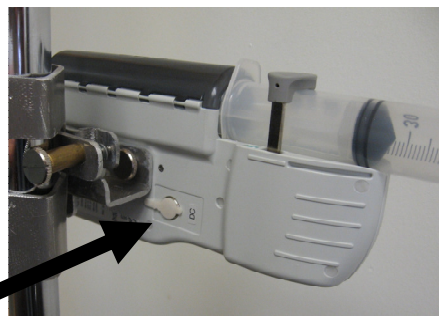
G – Batterijen

De T34L-pomp kan op de interne batterij werken en kan dus ook worden gebruikt wanneer de patiënt wordt verplaatst of als de elektriciteit is uitgevallen. Wanneer de pomp op batterijen werkt, is de wisselstroom-icoon uit. Als de standaardbatterij volledig is opgeladen, levert zij een werkingsduur van 15-17 uur bij een infusiesnelheid van 125 ml/h.



Pompoplader

Om de batterij op te laden verbindt u de oplader enerzijds met het elektriciteitsnet en anderzijds met de gelijkstroomconnector van de pomp.



⚠ Waarschuwing: De pomp mag alleen op het elektriciteitsnet werken indien de batterij zich als back-up in de pomp bevindt.

Opmerking: Wanneer het signaal “Einde batterij” is geactiveerd of wanneer de pomp lange tijd niet is gebruikt, moet u 2 minuten wachten nadat u de pomp op het elektriciteitsnet hebt aangesloten, voordat u hem inschakelt.

Voorzorgsmaatregel: Als de batterij zich gedurende lange tijd in niet-opgeladen toestand bevindt, kan de batterij beschadigd raken.

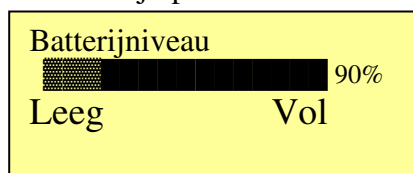
Opmerkingen: Indien mogelijk moet u de pomp gebruiken als die op het elektriciteitsnet is aangesloten. Hiermee wordt de batterij gereserveerd voor noodgevallen of voor situaties waarin geen wisselstroom beschikbaar is.

Opmerking: De batterij moet om de vier jaar worden vervangen.

Batterijtest

Als u de pomp instelt, moet u altijd controleren of de batterij voldoende is opgeladen voor de infusie die u gaat instellen. Hiertoe gaat u als volgt te werk: -

1. Zet de pomp AAN.
2. Druk op INFO-toets.
3. Kies LEVENSDUUR BATTERIJ uit het menu en druk op JA om te bevestigen.
4. Controleer of de lading voldoende is om het actuele programma te voltooien. Zo niet, de batterij opladen.



⚠ WAARSCHUWING: Bij omgevingstemperaturen >50 °C (122 °F) kan de batterij beschadigd raken.



WAARSCHUWING: De pomp niet gedurende lange tijd ongebruikt opslaan met de batterij in de pomp.

H – Toegangscode & vergrendeling van toetsenpaneel

Veilige toegangscode voor zorgverlener

De T34L heeft drie beschermingsniveaus voor toegang door zorgverleners, om te voorkomen dat onbevoegde veranderingen van de instelling, configuratie en programmering worden aangebracht. Er is geen toegangscode nodig om de pomp aan te zetten en het infuus te laten inlopen, maar bepaalde instellingen en eigenschappen kunnen worden geconfigureerd en vergrendeld op basis van de behoefte van de patiënt.

In deze handleiding worden geen toegangscode vermeld. Vraag deze codes aan een senior klinisch of technisch stafid, wanneer u geschoold en bevoegd bent om ze te gebruiken. Geef toegangscode niet door aan niet-bevoegd personeel.

Programmavergrendeling

Gebruik altijd de Programmavergrendeling wanneer de pomp in de thuisomgeving wordt gebruikt, om te voorkomen dat de patiënt de instructies verandert.

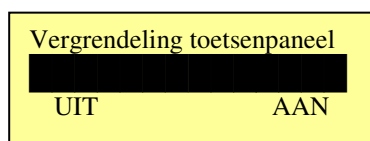
Technicusmenu

“Technicusmenu” wordt gebruikt voor onderhoud en/of reparatie van de pomp en wordt eveneens beschermd door een speciale toegangsprocedure en een code die niet gelijk is aan de code voor “Instelling veranderen”.

Vergrendeling van toetsenpaneel

De T34L stelt alle gebruikers in staat om de bediening van het toetsenpaneel tijdens de infusie te vergrendelen. Dit voorkomt dat met het toetsenpaneel wordt gemanipuleerd als de programmavergrendeling niet wordt gebruikt en dat onopzettelijk de stroomtoevoer wordt afgesloten wanneer het programma vergrendeld is. Activeer de vergrendeling van het toetsenpaneel als volgt: -

- Wanneer de pomp infundeert, drukt u op de INFO-toets. Houd deze toets ingedrukt tot een grafiek op het scherm verschijnt met een maatstreek die zich van links naar rechts beweegt.
- Houd de toets ingedrukt tot de maatstreek over het hele scherm is gelopen en u een piepje hoort dat bevestigt dat de vergrendeling is geactiveerd.
- Om de vergrendeling ongedaan te maken, moet u deze procedure herhalen. De maatstreek beweegt zich nu van rechts (AAN) naar links (UIT) en ter bevestiging hoort u een piepje.



De vergrendeling van het toetsenpaneel heeft geen invloed op bediening van de STOP-toets, omdat patiënten, die niet weten hoe ze de vergrendeling moeten deactiveren, in noodgevallen een infusie moeten kunnen stoppen (bijvoorbeeld om een alarmtoestand op te lossen).

I – Instelling & programmering van infusie

Checken van alarmsignalen

Hoorbare en visuele alarmsignalen moeten worden gecheckt volgens de volgende procedure: de pomp “Aanzetten”. Wacht langer dan 2 minuten zonder iets te doen. Het geluidsalarm en de visuele boodschap “Pomp pauzeerde te lang” moeten geactiveerd zijn.

Keuze van spuit

De T34L is geprogrammeerd om de meest gebruikte spuit van 2-60 ml te herkennen. Er moet te allen tijde een spuit met een lueraansluiting worden gebruikt, waarmee de infusieset veilig kan worden aangesloten. Voor thuistoepassingen wordt aanbevolen om het gebruik van alle spuit, met uitzondering van het merk spuit dat regulier wordt gebruikt, via het technicusmenu onmogelijk te maken, om te voorkomen dat tijdens de instelling per ongeluk het verkeerde merk wordt gekozen.

Gereedmaken van de infusieset

Bevestig de infusieset na het vullen van de spuit, verwijder handmatig alle lucht uit de spuit en extensieset, en breng de klem op de set aan.



WAARSCHUWING: Sluit de patiënt nooit aan voordat de spuit in de pomp is geladen.

Voorlading & plaatsing van spuit

1. Om de spuitpomp aan te zetten drukt u op de AAN/UIT-toets.
2. Op het display verschijnt:

Painmanager
Spuitpomp
T34LPCADU_010708
ID:Tefa-Portanje

Laad spuit

Voordat u de spuit in de pomp plaatst, moet u controleren of de arm van de vloeistofhouderklem naar beneden is gericht. Druk vervolgens op de AAN/UIT-toets en houd deze toets ingedrukt tot het “ZELFTEST”-scherm verschijnt. Geen etiket op de spuit plakken of iets aanbrengen dat de uitwendige diameter verandert op het punt waar de klem van de spuithouder is aangebracht, omdat dit de herkenning van de spuit zou kunnen beïnvloeden.

3. Controleer of de resterende levensduur van de batterij voldoende is voor de infusie die de zorgverlener gaat programmeren. Druk op de INFO-toets en gebruik de OP- of NEER-pijltoetsen om het “Batterijniveau” te kiezen. Druk ter bevestiging op JA/START en bekijk de batterijstatus.
4. Laad de spuit in de pomp voordat u de spuit met de patiënt verbindt.

Op het lcd-display verschijnt nu VOORLADING en het aandrijfdeel begint te bewegen. Wacht tot het stopt met bewegen en het detectiescherm van de spuitsensor (tekening van spuit) verschijnt.

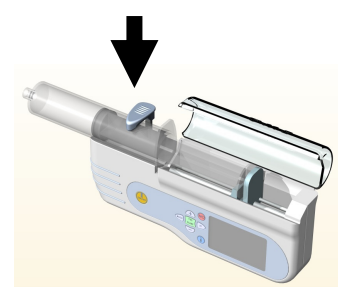
Tijdens de voorlading keert het aandrijfdeel terug naar de startpositie van de laatste infusie die werd geprogrammeerd. Indien de zorgverlener regelmatig spuiten van hetzelfde merk

en dezelfde grootte gebruikt en de spuiten tot hetzelfde volume vult, dient het aandrijfdeel naar de juiste positie terug te keren, zonder dat correctie nodig is.

- Indien het aandrijfdeel zich niet in de juiste positie bevindt om de spuit te huisvesten, moet u de arm van de vloeistofhouderklem naar beneden gericht laten en de VOORUIT- of TERUG-toetsen op het toetsenpaneel gebruiken om het aandrijfdeel naar de gewenste positie te verplaatsen. Voorwaartse beweging van het aandrijfdeel is slechts beperkt mogelijk. Daarom kan het nodig zijn om de VOORUIT-toets meerdere malen in te drukken wanneer u het aandrijfdeel voorwaarts verplaatst. De achterwaartse beweging is niet beperkt.

Het aandrijfdeel kan alleen op de hierboven beschreven wijze worden verplaatst. Probeer niet om het aandrijfdeel met kracht handmatig te verplaatsen, omdat dit het apparaat zou kunnen beschadigen.

- Til de arm van de vloeistofhouderklem op en laad de spuit in de pomp (zie afbeelding rechts). Let op: De tekening van de spuit op het scherm knippert op drie plaatsen – de vloeistofhouder, kraag en zuiger –, waarbij de positie en de status van de verschillende sensoren wordt aangegeven. Plaats eerst de kraag en zuiger. Let op: Wanneer u elk punt correct hebt geplaatst, verschijnen de knipperende sensorindicatoren ononderbroken op het scherm.



- Duw tot slot de arm van de vloeistofhouderklem naar beneden. Indien de spuit correct is geladen wordt de tekening van de spuit (rechts) ononderbroken (zonder flikkerende componenten) op het scherm weergegeven en zal de pomp het volgende scherm laten verschijnen.

50 ml BD Plastipak
Kies ↑↓, Druk JA

De lijn doorspoelen

- Nadat de spuit is geladen, verschijnt het doorspoelscherm. Ontkoppel de patiënt van de lijn en druk op de JA-toets.
- Druk op de VOORUIT-toets om de lijn door te spoelen, totdat alle lucht is verdwenen en de infusie kan beginnen. Op het scherm wordt het spoelvolumen aangegeven.

Doorspoelen
Ontkoppel patiënt
Druk JA om te bevestigen

Doorspoelen, houd
VOORUIT ingedrukt
Spoelvolumen X,XX ml

Detectie & bevestiging van spuit

- Controleer op het lcd-display of de pomp de grootte en het merk van de spuit correct heeft geïdentificeerd. Indien het op het scherm aangegeven merk van de spuit niet correct is, moet u met de OP- of NEER-pijltoetsen tussen merken van dezelfde afmeting scrollen. Dit gebeurt alleen indien de geselecteerde spuit afmetingen heeft die binnen +/-3% van een ander veelgebruikt merk liggen.
- Druk ter bevestiging op de JA/START-toets.

50 ml BD Plastipak
Volume 43,2ml
Bevestig, Druk JA

10. Indien de pomp werd gestopt en uitgeschakeld voordat het laatste programma "Einde programma" had bereikt (bijv. als tijdens de infusie de elektriciteitstoevoer naar de pomp werd verbroken), verschijnt het "Hervatten"-herinneringscherm. Druk op NEE om door te gaan met het programmeren van het nieuwe schema.

11. Zodra het merk en de afmeting van de spuit zijn bevestigd, berekent de pomp het leverbare volume in de spuit en geeft dit op het scherm weer.



WAARSCHUWING: Indien het volume dat op het scherm wordt aangegeven nadat de spuit is geladen, groter of aanzienlijk lager is dan het volume dat u op de schaalverdeling van de spuit kunt zien, moet u de spuit verwijderen, de pomp uitzetten en met de arm van de vloeistofhouderklem naar beneden de pomp weer aanzetten, zodat de voorlading opnieuw kan plaatsvinden. Herhaal de plaatsing van de spuit en detectiestappen en zorg dat de juiste afmeting en het juiste merk van de spuit worden bevestigd. Indien het berekende volume nog steeds aanzienlijk afwijkt van de visueel vastgestelde inhoud, stelt u de pomp buiten gebruik en retourneert u hem naar een bevoegd servicecentrum voor inspectie, tests en ijking.

Instellen van infusie (protocol vergrendeld)

1. Na bevestiging van het type en de grootte van de spuit, laat de pomp het samenvattingsscherm verschijnen. Druk op de JA-toets om te bevestigen.

2. Op het display van de pomp verschijnt nu:

Druk op de JA-toets om de infusie te starten of de vergrendeling te annuleren om de therapie te veranderen.

3. Terwijl het infuus loopt, worden op het lcd-scherm het geselecteerde protocol, de infusiesnelheid, de bolusdosis, de grootte en het merk van de spuit en de boodschap "<<<<<Pomp in werking" weergegeven, ter bevestiging dat de pomp loopt, indien de led-indicator op de AAN/UIT-toets onwerkzaam is gemaakt om de levensduur van de batterij te sparen (zie De instelling veranderen).

Protocol XXXXXX
Programma-eenheden in ml
Basissnelheid XX ml/h
Titratie basissnelheid XX ml/hr

Bolussnelheid XX,XX ml/h
Vergrendeling XX minuten
Bolusdosis XX ml
Titratie bolusdosis XX ml
X-uurslimiet XX bolussen
Bevestig, Druk JA

Start Infusie?

Protocol XXXX
Snelheid XXml/h
Bolusdosus X ml
<<<<<Pomp in werking
60 ml Plastipak

WAARSCHUWING: De spuit niet uit de pomp verwijderen als die nog met de patiënt is verbonden. De infusielijn moet worden losgekoppeld of afgeklemd voordat u de spuit verwijdert, om te voorkomen dat de vloeistof vrijelijk naar de patiënt stroomt.

OPMERKING: Wanneer de pomp op "Titratie basissnelheid – UIT" of op "Titratie bolusdosis – UIT" is ingesteld, kan de gebruiker de basissnelheid van de bolusdosis niet tijdens de infusie verandering.

Kies protocol

1. Druk terwijl de pomp in de STOP-modus is, op de INFO-toets. Scrol naar "Programmavergrendeling" en druk op JA.

Info-menu
Batterijniveau
Kies ↑↓, Druk Ja

2. Voer code voor programmavergrendeling in.

Ontgrendel programmacode
UIT
Kies ↑↓, Druk JA

3. Scrol om de programmavergrendeling UIT te zetten en druk op JA.

4. Scrol naar het gewenste protocol.
5. Druk op OK om de protocolgegevens te bevestigen.
6. Start de infusie zoals in de rubriek hierboven (Instellen van infusie) is uitgelegd.

Programmavergrendeling
AAN
Kies ↑↓, Druk JA

J – Gebruik van accessoires met de T34L-spuitpomp

De volgende optionele accessoires voor de T34L zijn mogelijk: -

- Draagzak voor de pomp (met spuit tot 50/60 ml)
- Bevestigingselement voor statief
- Boluskabel
- Het PCA-model heeft een afsluitbaar spuitdeksel

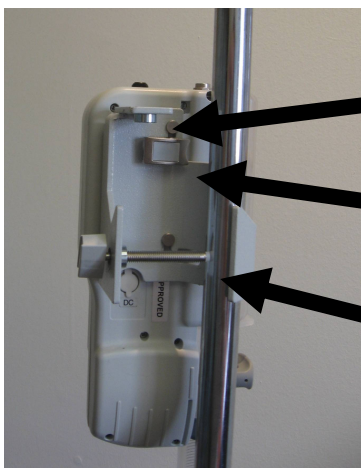
Nadat de spuit in de T34L is geladen, klikt u het spuitdeksel eenvoudig dicht. Om het deksel te openen, doet u de sleutel in het slot en draait u die naar rechts. Geen kracht gebruiken. Daarna kan de afgesloten pomp in de draagzak worden geplaatst, zodat de pomp, spuit en inhoud worden beschermd tegen beschadiging en de spuit niet kan worden verplaatst.



De zak kan over de schouders of om het middel worden gedragen.



De pomp op een statief bevestigen



Haak aan achterzijde

Ontgrendel-hendel

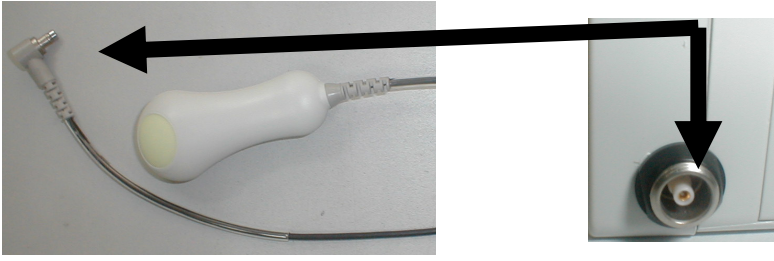
Verstelschroef

De T34L kan, verticaal of horizontaal, op een statief worden bevestigd. Verbind het bevestigingselement met behulp van de verstelschroef met het statief en klik de haken aan de achterzijde van de T34L vast aan het bevestigingselement van het statief.

Er is ook een bevestigingselement voor twee spuitpompen beschikbaar.

De boluskabel aansluiten en bedienen

1. Verbind de connector van de boluskabel met de connector voor de boluskabel op de pomp, zoals in de afbeeldingen hieronder aangegeven.
2. Om een bolus toe te dienen, drukt u op de gele knop van de boluskabel. Er wordt dan een bolus afgegeven die overeenkomt met de instelde bolusgegevens.

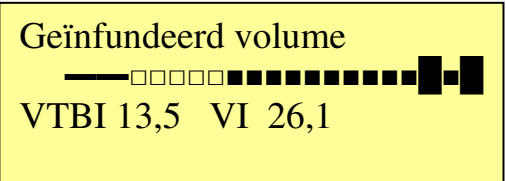


K – Aanbevolen controles tijdens infusie

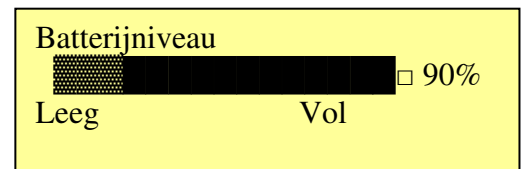
Controleer periodiek de werking van de pomp tijdens de infusie. Bevestig het onderstaande tijdens de infusie door op de knop INFO te drukken:

- CONTROLEER HET LCD-SCHERM ter bevestiging dat de pomp nog met dezelfde infusiesnelheid loopt als oorspronkelijk werd ingesteld.
- CONTROLEER OF DE GROENE LED KNIPPERT EN/OF de boodschap“<<<<<Pomp in werking” met tussenpozen verschijnt op de onderste lijn van het lcd-scherm.
- CONTROLEER OP TEKENEN VAN BESCHADIGING van de pomp of accessoires.
- DRUK OP DE INFO-TOETS voor controle van: -

bij **EENMAAL DRUKKEN**: het te infunderen volume (VTBI) het geïnfundeerde volume (VI);



bij **TWEEMAAL DRUKKEN**: de resterende levensduur van de batterij, die als een percentage en in grafiekvorm wordt weergegeven;



DRIEMAAL DRUKKEN: om de infusiegegevens te zien.

Om de INFO-modus te verlaten, wacht u enkele seconden. Het display keert dan terug naar het hoofd-infusiescherm.

Protocol XXXXXX
Programma-eenheden in ml
Basissnelheid XX ml/h
Titratie basissnelheid xx ml/h
Bevestig. Druk JA

De incidentenlog bekijken

De incidentenlog toont een met tijdstip en datum vermeld verslag van de laatste 1000 infusie-incidenten, tezamen met een verslag van de pompstatus (geïnfundeerd volume, infusiesnelheid, etc.) op het moment van het incident. De gegevens van het incidentenlog kunnen niet worden gewist of gewijzigd. Om het incidentenlog te bekijken: -

1. Druk op STOP om de infusie tijdelijk te onderbreken.
2. Druk op de INFO-toets en scrol naar “Incidentenlog”. Druk op JA om te bevestigen.

3. Het scherm toont nu het meest recente incident, alarmsignaal, datum, tijd, etc. Gebruik de OP- en NEER-pijltoetsen om door de incidenten te scrollen om een relevant incident te vinden. Als u op INFO drukt bij een incident dat u uitgekozen hebt, verschijnen meer gegevens over dit incident. De zorgverlener kan met de OP en NEER-pijltoetsen door de informatie navigeren, om te controleren hoe de pomp was ingesteld, en wat de drukinstellingen en andere technische data waren op het moment van het incident.

Incidentnr.: XXXX
Datum Tijd
Geregistreerd incident
Verplaatsing XX,X mm
Batterij X.XV
GV XXXX ml
Druk INFO voor details

Aan elk incident wordt een nummer toegekend en de pomp slaat de laatste 1000 nummers in het geheugen op. Bij elk nieuw incident wordt het oudste incident in de log vervangen door het nieuwste.

OPMERKING: Incidenten waarbij de naam en gegevens van het protocol betrokken zijn, kunnen alleen met behulp van de communicatiesoftware worden bekeken.

L – Geavanceerde functies van de T34L

Titratie van infusiesnelheid

 **WAARSCHUWING:** Deze functie ontoegankelijk maken voor patiënten in de thuissituatie.

Om de snelheid naar boven of beneden te titreren tijdens de infusie de volgende stappen uitvoeren: -


- ④ Gebruik, terwijl de pomp in de pompmodus is, de OP- en NEER-pijlen op het toetsenpaneel om toegang tot het snelheidstitratiescherm te krijgen.
- ④ Druk op de JA-toets. Gebruik de OP- en NEER-pijlen op het toetsenpaneel om de snelheid tot de gewenste nieuwe snelheid bij te stellen.
- ④ Druk op JA (binnen 4 seconden nadat u de verandering hebt aangebracht) om de nieuwe snelheid te bevestigen.
- ④ De pomp laat een piepje horen om de verandering te bevestigen en op het scherm wordt de nieuwe snelheid aangegeven.

Titratie basissnelheid
Druks JA om door te gaan

Basissnelheid
XXXX ml/h
Kies ↑↓, Druk JA

Protocol XXXX
Snelheid XX ml/h
Bolusdosis X ml
<<<<<Pomp in werking
60 ml Plastipak

Titratie van bolusdosis

 **WAARSCHUWING:** Deze functie ontoegankelijk maken voor patiënten in de thuissituatie.

Om de bolusdosis naar boven of beneden te titreren tijdens de infusie de volgende stappen uitvoeren: -

- ④ Gebruik, terwijl de pomp in de pompmodus is, de OP- en NEER-pijlen op het toetsenpaneel om toegang tot het bolusdosistitratiescherm te krijgen.
- ④ Druk op de JA-toets. Gebruik de OP- en NEER-pijlen op het toetsenpaneel om de dosis tot de gewenste nieuwe dosis bij te stellen.
- ④ Druk op JA (binnen 4 seconden nadat u de verandering hebt aangebracht) om de nieuwe dosis te bevestigen.
- ④ De pomp laat een piepje horen om de verandering te bevestigen en op het scherm wordt de nieuwe dosis aangegeven.

Titratie basissnelheid
Druk JA om door te gaan

Titratie bolusdosis
Druk JA om door te gaan

Bolusdosis patiënt
XXXX ml
Kies ↑↓, Druk JA

Protocol XXXX
Snelheid XX ml/h
Bolusdosis X ml
<<<<<Pomp in werking
60 ml Plastipak

M – De instelling veranderen

Om in het menu "De instelling veranderen" te kunnen komen, is een speciale code nodig. De ingestelde parameters mogen alleen worden veranderd door klinisch of technisch personeel dat gerechtigd is deze toegangscode te kennen.

🔵 Druk, terwijl de pomp in de programmamodus is, op de INFO-knop.

OPMERKING: Toegang tot het menu "De Instelling veranderen" is alleen mogelijk vanuit de niet-vergelande modus.

🔵 Kies met de OP- en NEER-pijlen "De instelling veranderen" uit het menu en druk op Ja.

🔵 De pomp vraagt om de zorgverlenerscode (die niet in deze handleiding wordt vermeld; vraag erom bij senior klinisch personeel of een biomedisch technicus) en gebruik de OP-pijl om de code in te stellen. Wanneer u de OP-pijl ingedrukt houdt, begint de pomp cijfer voor cijfer tot tien te tellen, daarna in tientallen tot honderd en verder in honderdtallen. Scroll naar het dichtsbijzijnde punt in tientallen en laat de toets los. Druk opnieuw op de toets, afhankelijk van het getal dat op het scherm verschijnt op de OP- of NEER-pijl, en kies de definitieve, juiste code. Druk op JA om de code te bevestigen.

Instellingsmenu

Parameter	Toepassing	Bereik
Tijd & datum instellen	Zorgt ervoor dat alle gebeurtenissen in de log van de juiste datum en tijd worden voorzien (controleer lokale update voor zomertijd).	
Maximale bolussnelheid	Beperkt de maximale bolussnelheid.	0-1000 ml/h
Maximale basissnelheid	Beperkt de maximale basissnelheid.	0-1000 ml/h
Maximaal doorspoelvolumen	Beperkt het maximale volume dat tijdens het doorspoelen wordt afgegeven.	0-0,5 ml
Vooruittoets voor bediening	Beperkt de voorwaartse beweging van het aandrijfdeel, die optreedt wanneer tijdens het laden van de spuit op de VOORUIT-knop wordt gedrukt.	0,1-100 mm
Duur achtergrondverlichting	Beperkt duur van achtergrondverlichting om de batterij te sparen.	0-200 sec/AAN
Info duur	Stelt tijd in dat infoschermen worden weergegeven.	1-20 sec
Werkingsled	Schakelt de groene werkingsled uit om de batterij te sparen. De rode waarschuwingsled werkt nog.	0 (uitgeschakeld) - 64 seconden
Titratie-optie	Maakt het mogelijk om een titratielimiet in te stellen (\leq max. snelheid).	Ingeschakeld/ uitgeschakeld
Oclusiedruk	Stelt drukniveau in waarbij het oclusiealarm	100–1500 mmHg, stappen

	wordt geactiveerd	van 10 mm
--	-------------------	-----------

OPMERKING: De maximale bolussnelheid en maximale basissnelheid niet instellen op limieten lager dan die welke in de protocollen zijn ingesteld. De pomp zal dan niet toelaten dat een protocol wordt gebruikt waarvan de limieten hoger zijn dan de limieten van de maximale bolussnelheid of de maximale basissnelheid.

N- Alarmsituaties

Wanneer de pomp een probleem ontdekt, gebeuren vier dingen:

- ④ De infusie stopt.
- ④ Er wordt een geluidsalarm geactiveerd.
- ④ Op het scherm verschijnt een boodschap (zie voorbeeld rechts), die de oorzaak van het alarm aangeeft, en:
- ④ De led-indicator wordt rood.

**Einde
programma
Druk JA om te
bevestigen**

Opmerking: Het occlusiealarm treedt in werking na 5 uur op een minimale snelheid van 0,05 ml/h, na een minuut op een snelheid van 10 ml/h en na minder dan 5 seconden op een maximale snelheid van 650 ml/h (bij gebruik van een lijn van een meter met een diameter van 0,5 mm).

Alarm/waarschuwing*	Mogelijke oorzaak	Actie
Occlusie/spuit leeg Controleer lijn en spuit Druk op JA om te bevestigen	Toegangssysteem patiënt geblokkeerd Klem op infusielijn Slang afgesloten (gekronkeld of verstrikt) Pomp heeft maximale verplaatsingspositie bereikt	Toegangssysteem doorspoelen of vervangen De klem losmaken De afsluiting verhelpen Pomp uitzetten
Spuit verplaatst Spuit controleren Druk op JA om te bevestigen	Een of meer spuitdetectiesensoren detecteren de spuit niet	Controleer de spuit en plaats hem indien nodig opnieuw
Pomp pauzeerde te lang	Pomp bevindt zich in de STOP-modus terwijl er al 2 minuten geen toets op het toetsenpaneel is ingedrukt	Start de infusie, ga door met programmeren of schakel de pomp indien nodig uit.
Bijna einde	15 minuten voor het einde van de infusie	Tref voorbereidingen om de spuit te vervangen of schakel de pomp uit
Einde programma Druk op JA om te bevestigen	Infusie is voltooid	Pomp komt in het "houd vene open"-programma, indien ingesteld (wacht tot verpleegkundige komt); zo niet, pomp uitzetten
Batterij bijna leeg	Batterij is bijna leeg	Tref voorbereidingen om batterij op te laden
Batterij leeg	Batterij is leeg	Batterij opladen

O – Oplossen van problemen

Indien de pomp niet naar verwachting functioneert of als hij is gevallen, nat is geworden of op een of andere manier beschadigd is, moet hij onmiddellijk buiten werking worden gesteld en worden geretourneerd voor inspectie door bevoegd onderhoudspersoneel.

Fout	Mogelijke oorzaak	Actie
De pomp start niet	Batterij is leeg of bijna leeg	Batterij opladen
	Pomp is defect	Onderhoud nodig
De infusie gaat te snel/is vroegtijdig beëindigd of gaat te langzaam/na de infusie zit er nog vloeistof in de spuit	Onjuiste snelheid ingesteld	Check de op het scherm aangegeven snelheid met de voorgeschreven snelheid; indien nodig veranderen
	Verkeerd merk spuit bevestigd tijdens instelling	Gebruiker opnieuw trainen om dit incident te voorkomen
	Pomp defect of niet goed geijkt	Onderhoud/ijking nodig
De pomp is gestopt voordat de spuit leeg was	Pomp zonder stroom	Batterij opladen, pomp aanzetten, grootte en merk van spuit bevestigen, kies “hervatten” om weer met de infusie door te gaan
	Geblokkeerde/verstrikte infusieset	De blokkade opheffen

P – Specificaties van de T34Lspuitpomp

Type:	Spuitpomp met motorisch aangedreven lineaire, gepulseerde beweging (60 pulsen per mm)
Stroomsnelheid:	0,1 to 650 ml/h, mcg/h, mg/h
Actuatorverplaatsing:	ca.106 mm beschikbaar
Spuitafmetingen:	2 ml tot 60 ml (meest gebruikte typen, zie rubriek T)
Accuratesse	± 5% accuratesse (systeem)
Occlusiedruk:	100-1500 mmHg configureerbaar (in stappen van 10 mmHg). Max. actuatorkracht 50 N (5 kgf).
Batterij:	Oplaadbaar Li-ion
Werkingsduur batterij:	100 volledige infusies, afhankelijk van de infusie- en instellingsparameters
Indicatoren:	Display 128 x 64 pixels met achtergrondverlichting (8 toetsen) en werkingsled met twee kleuren
Alarmsignalen:	Wanneer een probleem wordt gedetecteerd, toont de T34L de volgende alarmboodschappen, word teen geluidsalarm gegeven en brandt de rode led: - <ul style="list-style-type: none">• Occlusie of spuit leeg• Einde programma• Bijna einde• Batterij leeg• Batterij bijna leeg• Pomp pauzeerde te lang• Spuit verplaatst• Spuit leeg
Afmetingen T34L:	38 x 55 x 190 mm (6,5 x 0,9 x 1,8 inch)
Classificatie:	Klasse II Type CF (mate van bescherming tegen elektrische shock)
Behuizing:	ABS (brandvertragend)
Gewicht:	400 gr. met batterij
Elektrische veiligheid:	Voldoet aan: EN 60601-1 (veiligheid van medische elektrische apparatuur), IEC 60601-2-24 (infusiepompen en regelapparaten), IEC 60601-1-4 (programmeerbaar elektrisch medisch systeem), UL 60601- 1 en CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.
Normen:	Fabrikage in overeenstemming met ISO 9001:2000 en ISO 13485:2003 . CE gecertificeerd (conform Richtlijn 93/42/EEC inzake medische apparatuur)
EMC:	IEC 60601-1-2 (EMC)

Omgevingspecificaties: Pomp niet in gebruik (vervoer en opslag): -

Temperatuur: -25 °C tot 50 °C (-13 °F tot +122 °F)

Vochtigheid: 5 % tot 100% R.V., niet-condenserend

Luchtdruk: 48 kPa tot 110 kPa

Pomp in gebruik: Het systeem voldoet mogelijk niet aan alle functioneringspecificaties, indien het buiten de volgende omgevingscondities wordt gebruikt: -

Temperatuur: +15 °C tot +45 °C (+59 °F tot +113 °F)

Vochtigheid: 20% tot 85% R.V. bij +40 °C, niet-condenserend

Q – Training van de patiënt – gebruik van de T34L

Verantwoordelijkheid van de zorgverlener:

- 1) Oordeel of de patiënt in staat is om de T34L-spuitpomp adequaat en veilig in de thuissituatie te gebruiken, alvorens de spuitpomp aan in te zetten.
- 2) Zorg voor bereikbaarheid wanneer de patiënt en/of mantelzorg vragen of problemen hebben met betrekking tot de T34L-spuitpomp.
- 3) Train de patiënt en/of mantelzorg in het juiste gebruik en de verzorging van de T34L.
- 4) Instrueer de patiënt en/of mantelzorg hoe ze routinematige activiteiten, zoals baden, douchen en slapen, moeten uitvoeren terwijl ze de pomp in gebruik hebben.
- 5) Instrueer de patiënt en/of mantelzorg hoe ze moeten omgaan met alarmsignalen en/of hoe ze kleine problemen kunnen oplossen.
- 6) Geef de patiënt en/of mantelzorg telefoonnummers van de zorgverlener met wie ze in geval van vragen of problemen contact kunnen opnemen.

Training van de patiënt en/of mensen die de patiënt helpen of familieleden

- 1) Geef de patiënt en/of mantelzorg met behulp van de patiëntengids instructies over het routinematige gebruik van de T34L.
 - a. Beschrijving van het gebruik van de T34L
 - b. De functies van het toetsenpaneel
 - i. AAN/UIT-toets
 - ii. JA/START-toets
 - iii. NEE/STOP-toets
 - iv. Vergrendeling van toetsenpaneel
 - c. Opstarten en stoppen van infusie
 - d. Omgaan met alarmsignalen
 - e. Oplossen van kleine problemen
 - f. Leer de patiënt en/of mantelzorg indien mogelijk in de thuisomgeving, waar de specifieke situatie kan worden bekeken, hoe de patiënt het beste kan baden, en/of douchen en hoe de T34L voor het slapen moet worden opgesteld.

- 2) Controleer na de the training of de patiënt en/of mantelzorg in staat zijn om de routinetaken uit te voeren die met het gebruik van de T34L verband houden.

R – Service, ijking en onderhoud

Service en niet-geplande reparaties

Onderhoudsbeurten en reparaties van de pomp mogen alleen worden uitgevoerd door:

- De T34L-distributeur of diens geautoriseerde servicevertegenwoordiger,
- Gekwalificeerde biomedisch technici, die geschoold en gecertificeerd zijn.

Indien de pomp op de een of andere wijze beschadigd is, moet hij naar geautoriseerd servicepersoneel worden geretourneerd.

De garantie vervalt indien ongeautoriseerde veranderingen worden aangebracht of als andere reserveonderdelen worden gebruikt dan die welke door de fabrikant of zijn distributeur worden geleverd.

Jaarlijks onderhoud en ijking

Zend de T34L-spuitpomp elk jaar naar het servicecentrum voor onderhoud en ijking.

Maandelijks reiniging

Reinig de aandrijf schroefdraad (onder het aandrijfdeel) en de geleidestaven eens per maand (of indien nodig) met een droog borsteltje, om vuil en andere deeltjes te verwijderen.

Tussen twee patiënten in

Laad de batterij op.

Voordat u de pomp op een patiënt aansluit en periodiek tijdens het gebruik, moet u het systeem reinigen met een pluisvrije doek die met warm water en een mild afwasmiddel, desinfecterend middel of een 10%-bleekmiddel vochtig is gemaakt.



WAARSCHUWING: Voor de reiniging de pomp altijd uitschakelen.

De spuitpomp niet reinigen met chemische middelen als xyleen, aceton of vergelijkbare oplosmiddelen. Deze verbindingen kunnen onderdelen en etiketten beschadigen. Gebruik een pluisvrije doek die met warm water en een mild afwasmiddel, desinfecterend middel of een 10%-bleekmiddel vochtig is gemaakt.

Geen enkel onderdeel van de T34L mag in water of een andere oplossing worden ondergedompeld of te weken worden gelegd.

Opslag

Indien de pomp voor langere tijd wordt opgeslagen, moet hij eerst worden schoongemaakt.

In een schone, droge atmosfeer bij kamertemperatuur opslaan en ter bescherming de originele verpakking (indien beschikbaar) of een geschikt alternatief gebruiken.

S – BEPERKTE GARANTIE

De T34L-spuitpomp is met de grootste zorgvuldigheid geproduceerd uit componenten van de beste kwaliteit. Caesarea Medical Electronics Ltd. (CME) garandeert de pomp tegen defecten van het materiaal en het productieproces gedurende twaalf (12) maanden vanaf de datum van aankoop.

De verplichtingen van CME, of diens aangewezen vertegenwoordiger die aan deze beperkte garantie gehouden is, beperken zich tot het, naar het oordeel van CME of diens aangewezen vertegenwoordiger, repareren of vervangen van pompen die na onderzoek defect zijn gebleken wat het materiaal of het productieproces betreft. Reparaties of vervanging van een product krachtens deze beperkte garantie zullen niet na bovengenoemde garantieperiode plaatsvinden.

Alle reparaties krachtens deze beperkte garantie dienen te worden uitgevoerd door gekwalificeerd, geschoold servicepersoneel. In geval een pomp tijdens de garantieperiode defect blijkt, dient de koper CME of diens aangewezen vertegenwoordiger binnen dertig (30) dagen nadat het defect is ontdekt van het defect in kennis te stellen.

De defecte pomp moet onmiddellijk naar CME of diens aangewezen vertegenwoordiger worden gestuurd, voor inspectie, reparatie of vervanging. De transportkosten zijn de verantwoordelijkheid van de koper.

Materiaal dat naar CME of diens aangewezen vertegenwoordiger wordt geretourneerd, moet op de juiste wijze worden verpakt, met behulp van de CME-transportdozen en bijlagen. Onjuiste verpakking kan tot beschadiging van de pomp leiden.

Deze beperkte garantie is niet van toepassing op defecten of schade die, geheel of gedeeltelijk, zijn veroorzaakt door onachtzaamheid, gemorste vloeistoffen, een val van de pomp, verkeerd gebruik, misbruik, onjuiste installatie of veranderingen die door iemand anders dan gekwalificeerd, geschoold personeel zijn aangebracht; of schade die het gevolg is van onjuiste verpakking tijdens het transport van de pomp naar CME of diens aangewezen vertegenwoordiger. Indien CME of diens aangewezen vertegenwoordiger na inspectie geen probleem kan vaststellen, behoudt CME of diens aangewezen vertegenwoordiger zich het recht voor om de koper een factuur te sturen voor genoemde inspectie.

Deze beperkte garantie is de enige en gehele garantie die op producten van CME betrekking heeft en komt in plaats van en sluit alle andere garanties van welke aard dan ook uit, of die nu medegedeeld of geïmpliceerd zijn, of voortkomen uit de werking van de wet, transactie, gebruik of het onderhandelingsbeloop, inclusief maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid en garanties van geschiktheid voor een specifiek doel. De koper gaat er uitdrukkelijk mee akkoord dat de rechtsmiddelen die krachtens deze beperkte garantie worden verleend, de enige en exclusieve rechtsmiddelen voor de koper zijn met betrekking tot claims van de koper die voortkomen uit deze beperkte garantie.

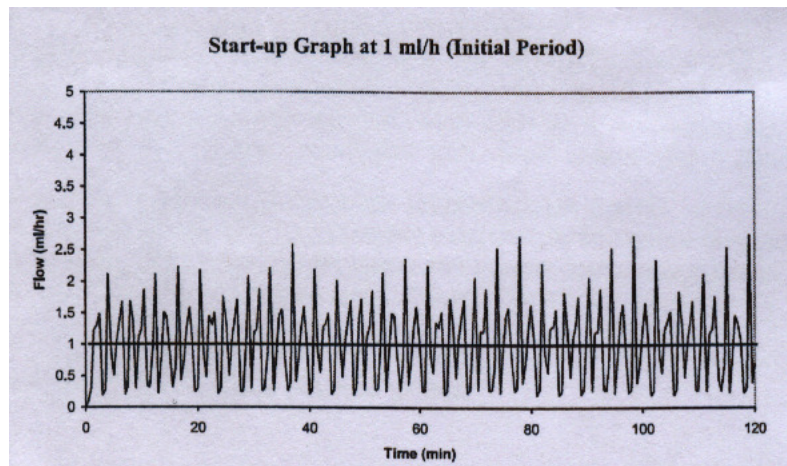
Mr. Zvi Barak
Managing Director
Caesarea Medical Electronics

T- Accuratesse van de pomp

Onderstaande grafieken en curves zijn gebaseerd op de tests die zijn beschreven in IEC60601-2-24. De tests vonden onder normale condities bij kamertemperatuur (72 °F) plaats. Afwijkingen van de normale condities en kamertemperatuur kunnen de accuratesse van de pomp veranderen.

Opstartcurves

De opstartcurves geven de continue stroming versus de werkingstijd weer gedurende twee uur vanaf de start van de infusie. Ze laten zien dat de levering met een vertraging begint vanwege de mechanische compliantie, en bieden een visuele weergave van uniformiteit. De trompetcurves zijn gebaseerd op het tweede uur van deze data. De tests werden uitgevoerd volgens standaard IEC 60601-2-24.



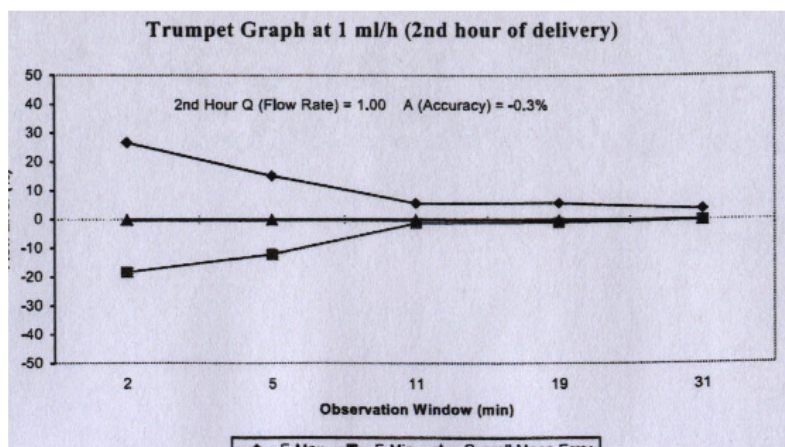
Trompet en stroomsnelheid

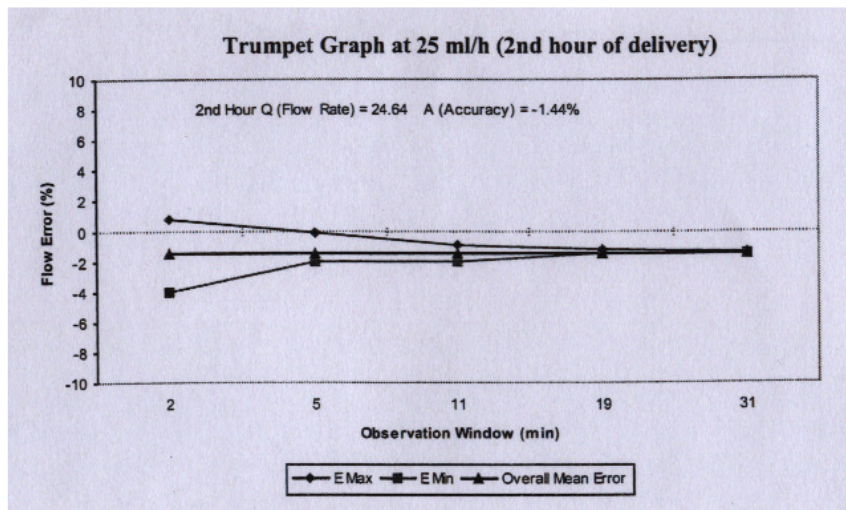
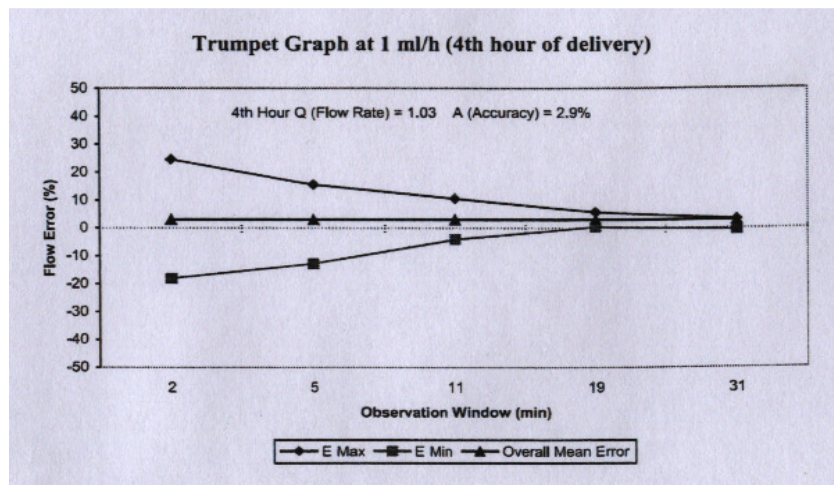
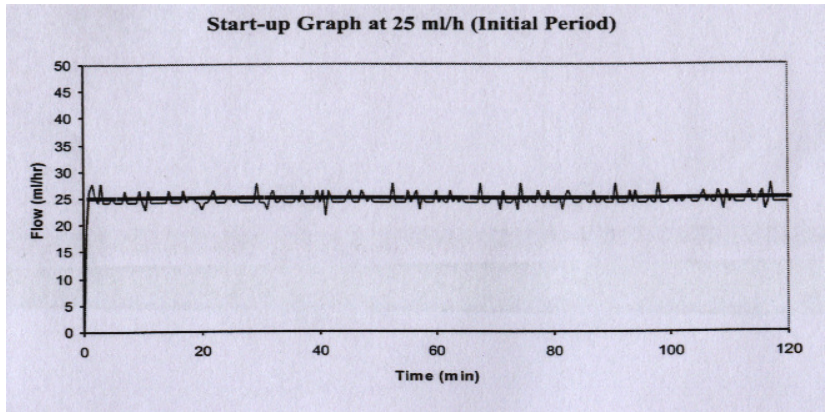
Evenals bij alle andere infusiesystemen veroorzaken de activiteit van het pompmechanisme en variaties ervan bij de *BodyGuard* kortdurende fluctuaties in de accuratesse van de snelheid.

Onderstaande curves laten de kenmerkende prestaties van het systeem zien, op twee manieren:

1. De accuratesse van de vloeistoflevering is over verschillende tijdsperioden gemeten (trompetcurves).
2. Het vertraagde begin van de vloeistofstroom wanneer de infusie wordt opgestart (opstartcurves).

De trompetcurves danken hun naam aan hun karakteristieke vorm. Zij tonen discrete data die over bepaalde tijdsperioden zijn gemiddeld ofwel “observatievensters”, niet-continue data versus de werkingstijd. Bij lange observatievensters hebben kortdurende fluctuaties weinig effect op de accuratesse, zoals wordt weergegeven door het vlakke deel van de curve. Wanneer het observatievenster kleiner wordt gemaakt, hebben kortdurende fluctuaties een groter effect, zoals wordt weergegeven door de “beker” van de trompet. Kennis van de accuratesse van het systeem bij verschillende observatievensters kan voor de toediening van bepaalde geneesmiddelen van belang zijn. Kortdurende fluctuaties van de accuratesse van de toedieningssnelheid kunnen klinisch van invloed zijn, afhankelijk van de houdbaarheid van het geneesmiddel dat wordt geïnfundeed en de mate van de intervasculaire integratie. Het klinische effect kan niet alleen uit de trompetcurves worden afgeleid.





U - AANHANGSEL

Standaard spuitmerken die voor gebruik met de T34L zijn geconfigureerd: -

- Braun Omnifix 2, 5, 10, 20, 30 & 60 ml
- BD Plastipak 3, 5, 10, 20, 30ml & 60 ml
- Monoject 6, 12, 20, 35 & 60 ml
- Codan/Once 2.5, 5, 10, 20 & 60 ml
- Terumo 5, 10, 20, 30 & 60 ml

Het is mogelijk om het gebruik van standaardspuiten die in het geheugen staan, onmogelijk te maken of de standaardspuiten te vervangen door spuitjes die niet in het lijstje hierboven staan. Deze procedure wordt in deze handleiding niet gedetailleerd beschreven, omdat ze alleen door geschoolde, gecertificeerde servicecentra of biomedisch technici mag worden uitgevoerd. Indien u hier behoefte aan hebt, moet u contact opnemen met uw lokale gecertificeerde technici of de pomp retourneren naar uw T34L-distributeur.

Aanbevolen wordt om bij gebruik op verschillende plaatsen/thuis alle spuitjes, met uitzondering van de spuitjes die regulier worden gebruikt, door technici onmogelijk te laten maken, om te voorkomen dat tijdens de instelling per ongeluk een verkeerd merk wordt gekozen.

Fabrikant: Caesarea Medical Electronics Ltd.



Europees adres: Staufenburgstr. 23 Lichtenstein P.O.B. 1248 Lichtenstein 72805 Duitsland

Gratis internationaal nummer: +800-323-575-00

E-mail: Sales@cme-infusion.com

www.cme-infusion.com

Distributeur Nederland: Tefa B.V.



Adres: Hertogswetering 159, 3543 AS Utrecht, Nederland.

Telefoon: +31 (0) 30 282 13 00

E-mail: info@tefa.nl

www.tefa.nl