

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΤΛΙΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ SARRHIRE - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών
*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

Αλλαγή στη σελίδα 2: Ενότητα «Προειδοποίηση»

Ενημέρωση: Οι παρακάτω προτάσεις προστέθηκαν στο τέλος της πρώτης παραγράφου:

Εναλλακτικά, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σετ χορήγησης διάφορων κατασκευαστών που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές και φέρουν επισήμανση για χρήση με το σύστημα έγχυσης Sapphire. Πρέπει να προμηθευτείτε τον κατάλογο των σετ που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές από κάποια επίσημη έκδοση του προμηθευτή, όπως ο ιστότοπος ή ο κατάλογος του προμηθευτή ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο που έχει κυκλοφορήσει επίσημα από αυτόν.

Η χρήση οποιασδήποτε άλλης συσκευής εκτός των σετ χορήγησης που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές και φέρουν επισήμανση για χρήση με το σύστημα έγχυσης Sapphire μπορεί να οδηγήσει σε λειτουργία που δεν υπόκειται στους περιορισμούς και τις παραμέτρους της συσκευής.

Σημείωση: Η χρήση των σετ Χορήγησης που κατασκευάζονται από την ICU Medical εγκρίνεται για πώληση μέχρι τον Μάρτιο του 2023.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή, Ενότητα «Ορθή χρήση της αντλίας», Παράγραφος «Σετ χορήγησης»

Ενημέρωση: Η προειδοποίηση αντικαταστάθηκε από τα παρακάτω:

Χρησιμοποιείτε τα τυπικά σετ χορήγησης Q Core που αναφέρονται εδώ ή στον εγκεκριμένο από την Q Core κατάλογο προϊόντων: <http://www.qcore.com/>. Εναλλακτικά, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σετ χορήγησης διάφορων κατασκευαστών που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές και φέρουν επισήμανση για χρήση με το σύστημα έγχυσης Sapphire. Πρέπει να προμηθευτείτε τον κατάλογο των σετ που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές από κάποια επίσημη έκδοση του προμηθευτή, όπως ο ιστότοπος ή ο κατάλογος του προμηθευτή ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο που έχει κυκλοφορήσει επίσημα από αυτόν.

Η χρήση οποιασδήποτε άλλης συσκευής εκτός των σετ χορήγησης που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές και φέρουν επισήμανση για χρήση με το σύστημα έγχυσης Sapphire μπορεί να οδηγήσει σε λειτουργία που δεν υπόκειται στους περιορισμούς και τις παραμέτρους της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος από τη χρήση σετ διαφορετικών από εκείνα που αναφέρονται στον εγκεκριμένο από την Q Core κατάλογο προϊόντων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Σετ χορήγησης» στη σελίδα 63.

Σημείωση: Η χρήση των σετ Χορήγησης που κατασκευάζονται από την ICU Medical εγκρίνεται για πώληση μέχρι τον Μάρτιο του 2023.

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΤΛΙΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ SAPHIRE - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών
*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή, Ενότητα «Βασικές πληροφορίες για την ασφάλεια κατά την έγχυση»

Ενημέρωση: Οι παρακάτω προτάσεις προστέθηκαν στην πρώτη παράγραφο:

Κατά τη στερέωση του σετ χορήγησης με σφιγκτήρα, βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας απέχει τουλάχιστον 20 cm (8 ίντσες) από την αντλία, όταν είναι εφικτό.

Σημειώνεται ότι αν ο ρυθμός δόσης υπερβαίνει την ανάλυση αντλίας με τις προσαυξήσεις των 0,1 mL/ώ, η αντλία θα αυξήσει ή θα μειώσει το ρυθμό έως και κατά 0,05 mL/ώ. Αυτός ο ρυθμός ροής (mL/ώ) παρουσιάζεται στην οθόνη λειτουργίας κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή, Ενότητα «Ορθή χρήση της αντλίας», Παράγραφος «Χορήγηση εγχύσεων: Γενικές προφυλάξεις σχετικά με την ασφάλεια»

Ενημέρωση: Προστέθηκε μια κουκκίδα στον κατάλογο προειδοποιήσεων:

- Ανίχνευση αέρα
 - Το εύρος λειτουργίας του ανιχνευτή αέρα κατά τη χορήγηση λιπαρών οξέων είναι 2%-20% λιπίδια.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 2: Στοιχεία, εξαρτήματα και σετ χορήγησης, ενότητα «Χρήση των εξαρτημάτων της αντλίας», παράγραφος «Σετ χορήγησης»

Ενημέρωση: Οι παρακάτω πληροφορίες προστέθηκαν στην πρώτη παράγραφο, μετά από την πρώτη πρόταση:

Εναλλακτικά, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σετ χορήγησης διάφορων κατασκευαστών που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές και φέρουν επισήμανση για χρήση με το σύστημα έγχυσης Sapphire. Πρέπει να προμηθευτείτε τον κατάλογο των σετ που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές από κάποια επίσημη έκδοση του προμηθευτή, όπως ο ιστότοπος ή ο κατάλογος του προμηθευτή ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο που έχει κυκλοφορήσει επίσημα από αυτόν.

Σημείωση: Η χρήση των σετ Χορήγησης που κατασκευάζονται από την ICU Medical εγκρίνεται για πώληση μέχρι τον Μάρτιο του 2023.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 2: Επιμέρους στοιχεία, εξαρτήματα και σετ χορήγησης, ενότητα «Χρήση των εξαρτημάτων της αντλίας», παράγραφος «Εγκεκριμένα από την Q Core σετ χορήγησης»

Ενημέρωση: Η προειδοποίηση αντικαταστάθηκε από τα παρακάτω:

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών
*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

Χρησιμοποιείτε τα τυπικά σετ χορήγησης Q Core που αναφέρονται εδώ ή στον εγκεκριμένο από την Q Core κατάλογο προϊόντων: <http://www.qcore.com/>. Εναλλακτικά, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σετ χορήγησης διάφορων κατασκευαστών που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές και φέρουν επισήμανση για χρήση με το σύστημα έγχυσης Sapphire. Πρέπει να προμηθευτείτε τον κατάλογο των σετ που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές από κάποια επίσημη έκδοση του προμηθευτή, όπως ο ιστότοπος ή ο κατάλογος του προμηθευτή ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο που έχει κυκλοφορήσει επίσημα από αυτόν. Η χρήση οποιασδήποτε άλλης συσκευής εκτός των σετ χορήγησης που έχουν λάβει έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές και φέρουν επισήμανση για χρήση με το σύστημα έγχυσης Sapphire μπορεί να οδηγήσει σε λειτουργία που δεν υπόκειται στους περιορισμούς και τις παραμέτρους της συσκευής.

Σημείωση: Η χρήση των σετ χορήγησης που κατασκευάζονται από την ICU Medical εγκρίνεται για πώληση μέχρι τον Μάρτιο του 2023.

Ενημέρωση: Οι παρακάτω πληροφορίες προστέθηκαν κάτω από τον πίνακα εγκεκριμένων σετ χορήγησης Q Core:

Όλα τα φίλτρα που χρησιμοποιούνται στα εγκεκριμένα σετ χορήγησης Q Core είναι φίλτρα εξάλειψης αέρα.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 3: Βασικές αρχές και λειτουργίες, Ενότητα «Εργασία με την κύρια οθόνη», Παράγραφος «Αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο»

Ενημέρωση: Η πρώτη παράγραφος ενημερώθηκε:

Σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα, κατά τον ορισμό ενός νέου προ-ρυθμισμένου προγράμματος ή την εισαγωγή ενός ονόματος φαρμάκου, το πληκτρολόγιο εμφανίζει γράμματα και σύμβολα εκτός από αριθμούς.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 3: Βασικές αρχές και λειτουργίες, Ενότητα «Ενεργοποίηση ειδικών χαρακτηριστικών», Παράγραφος «Για την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των παρακάτω πρόσθετων χαρακτηριστικών, απαιτείται κωδικός έγκρισης "Τεχνικός"».

Ενημέρωση: Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά το χαρακτηριστικό Νέος ασθενής στον πίνακα:

Χαρακτηριστικό	Τρόπος(οι) χορήγησης	Περιγραφή/Σημειώσεις
Νέος ασθενής	Όλες	Επιτρέπει στους χρήστες να συσχετίζουν μια έγχυση με έναν ασθενή και να επαναφέρουν την παράμετρο «Συσσωρευμ. VI» (συσσωρευμένος όγκος έγχυσης)

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 4: Ξεκινώντας, Ενότητα «Σύνδεση του δοχείου έγχυσης στο σετ χορήγησης»

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΤΛΙΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ SAPHIRE - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών

*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

Ενημέρωση: Η ροή εργασιών «Για να συνδέσετε το δοχείο στο σετ χορήγησης» ενημερώθηκε:

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του σετ χορήγησης.
2. Κλείστε τους σφιγκτήρες και τη βαλβίδα AFFV για να φράξετε το σετ χορήγησης. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας βρίσκεται τουλάχιστον σε απόσταση 20 cm (8 ίντσες) από την αντλία, όταν είναι εφικτό.
3. Διατρυπήστε το σετ χορήγησης στο δοχείο.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 5: Χρήση των τρόπων χορήγησης, Ενότητα «Λειτουργία PCA», Παράγραφος «Παράμετροι έγχυσης: Λειτουργία PCA»

Ενημέρωση: Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά το Bolus ανά 1 ώρα ή το Συνολ. δόση ανά 1 ώρα στον πίνακα:

Παράμετρος	Περιγραφή
Bolus ανά 1 ώρα (ή 4 ώρες) ή Συνολ. δόση ανά 1 ώρα (ή 4 ώρες)	Ο μέγιστος αριθμός δόσεων bolus ή η μέγιστη δόση που μπορούν να χορηγηθούν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 1 ώρας (ή 4 ωρών). (Ο χρήστης με κωδικό υψηλού επιπέδου έγκρισης μπορεί να ορίσει την παράμετρο 1 ώρας ή 4 ωρών). Για το όριο του στοιχείου Συνολ. δόση λαμβάνονται υπόψη η ποσότητα φαρμάκου που χορηγήθηκε μέσω συνεχούς ρυθμού, το Αιτούμ. Bolus, η Δόση Φόρτωσ. και το Bolus Κλινικού. Όταν επιτευχθεί το όριο του στοιχείου Συνολ. δόση, ο ασθενής κλειδώνεται και δεν μπορεί να ενεργοποιήσει επιπλέον bolus.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 5: Χρήση των τρόπων χορήγησης, Ενότητα «Λειτουργία PCA», Παράγραφος «Λειτουργία PCA: Ενέργειες κατά τη διάρκεια της έγχυσης»

Ενημερώσεις:

- Ο όρος Προβολή ιστορικού bolus αντικαθίσταται από τον όρο Προβολή ιστορικού χορήγησης
- Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά το κείμενο στην ενότητα «Για να ενημερώσετε τις παραμέτρους με το πλήκτρο λειτουργίας Προβ./Επ.», τρίτη κουκκίδα στο βήμα αρ. 5: Ιστορικό χορήγησης: Εμφανίζει μια σύνοψη των συμβάντων χορήγησης φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Προβολή ιστορικού χορήγησης.

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών

*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 5: Χρήση των τρόπων χορήγησης, Ενότητα «Επισκληρίδια λειτουργία», Παράγραφος «Παράμετροι έγχυσης: Λειτουργία PCEA»

Ενημέρωση: Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά το Bolus ανά 1 ώρα ή το Συνολ. δόση ανά 1 ώρα στον πίνακα:

Παράμετρος	Περιγραφή
Bolus ανά 1 ώρα (ή 4 ώρες) Ή Συνολ. δόση ανά 1 ώρα (ή 4 ώρες)	Ο μέγιστος αριθμός δόσεων bolus Ή η μέγιστη δόση που μπορούν να χορηγηθούν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 1 ώρας (ή 4 ωρών). (Ο χρήστης με κωδικό υψηλού επιπέδου έγκρισης μπορεί να ορίσει την παράμετρο 1 ώρας ή 4 ωρών). Για το όριο του στοιχείου Συνολ. δόση λαμβάνονται υπόψη η ποσότητα φαρμάκου που χορηγήθηκε μέσω συνεχούς ρυθμού και το Αιτούμ. Bolus. Όταν επιτευχθεί το όριο του στοιχείου Συνολ. δόση, ο ασθενής κλειδώνεται και δεν μπορεί να ενεργοποιήσει επιπλέον bolus.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 5: Χρήση των τρόπων χορήγησης, Ενότητα «Λειτουργία PCEA», Παράγραφος «Λειτουργία PCEA: Ενέργειες κατά τη διάρκεια της έγχυσης»

Ενημερώσεις:

- Ο όρος Προβολή ιστορικού bolus αντικαθίσταται από τον όρο Προβολή ιστορικού χορήγησης
- Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά το κείμενο στην ενότητα «Για να ενημερώσετε τις παραμέτρους με το πλήκτρο λειτουργίας Προβ./Επ.», τρίτη κουκκίδα στο βήμα αρ. 5: Ιστορικό χορήγησης: Εμφανίζει μια σύνοψη των συμβάντων χορήγησης φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Προβολή ιστορικού χορήγησης.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 5: Χρήση των τρόπων χορήγησης, Ενότητα «Επισκληρίδια λειτουργία», Παράγραφος «Παράμετροι έγχυσης: Λειτουργία PCEA»:

Ενημέρωση: Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά το Bolus ανά 1 ώρα ή το Συνολ. δόση ανά 1 ώρα στον πίνακα:

Παράμετρος	Περιγραφή
Bolus ανά 1 ώρα (ή 4 ώρες) Ή Συνολ. δόση ανά 1 ώρα (ή 4 ώρες)*	Ο μέγιστος αριθμός δόσεων bolus Ή η μέγιστη δόση που μπορούν να χορηγηθούν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 1 ώρας (ή 4 ωρών). (Ο χρήστης με κωδικό υψηλού επιπέδου έγκρισης μπορεί να ορίσει την παράμετρο 1 ώρας ή 4 ωρών). Για το όριο του στοιχείου Συνολ. δόση λαμβάνονται υπόψη η ποσότητα φαρμάκου που χορηγήθηκε μέσω συνεχούς ρυθμού, οι διαλείπουσες δόσεις και το Αιτούμ. Bolus. Όταν επιτευχθεί το όριο του στοιχείου Συνολ. δόση, ο ασθενής κλειδώνεται και δεν μπορεί να ενεργοποιήσει επιπλέον bolus.

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών

*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

**Αλλαγές στο Κεφάλαιο 5: Χρήση των τρόπων χορήγησης, Ενότητα «Επισκληρίδια λειτουργία»,
Παράγραφος «Διαλείπουσα επισκληρίδια λειτουργία: Ενέργειες κατά τη διάρκεια της έγχυσης»**

Ενημερώσεις:

- Ο όρος Προβολή ιστορικού bolus αντικαθίσταται από τον όρο Προβολή ιστορικού χορήγησης
- Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά το κείμενο στην ενότητα «Για να ενημερώσετε τις παραμέτρους με το πλήκτρο λειτουργίας Προβ./Επ.», τρίτη κουκκίδα στο βήμα αρ. 5: Ιστορικό χορήγησης: Εμφανίζει μια σύνοψη των συμβάντων χορήγησης φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Προβολή ιστορικού χορήγησης.
- Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά την πρώτη παράγραφο στην ενότητα «Χορήγηση δόσης bolus κλινικού»

Μια δόση bolus σε οποιαδήποτε ποσότητα (εντός του προκαθορισμένου εύρους ασφαλείας) μπορεί να χορηγηθεί από ιατρούς που έχουν κωδικό επιπέδου έγκρισης «Υψηλό». Η δόση bolus κλινικού μπορεί να χορηγείται μόνο ενώ εκτελείται η έγχυση. Ο χρόνος κλειδώματος μηδενίζεται μετά τη χορήγηση bolus κλινικού.

Το Bolus κλινικού ισχύει μόνο κατά τον προγραμματισμό του στοιχείου Διαλείπ. Επισκληρ. με PCEA.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 6: Βασικές λειτουργίες έγχυσης, Ενότητα Έναρξη νέων εγχύσεων:

Συντομεύσεις, Παράγραφος: Επανάληψη τελευταίας έγχυσης

Ενημερώσεις:

- Η πρώτη σημείωση αντικαταστάθηκε από την παρακάτω σημείωση:
Όταν χρησιμοποιείται η επιλογή Επανάληψη τελευταίας έγχυσης, το Ιστορικό χορήγησης, η παράμετρος Συσσωρευμ. VI και ο υπολειπόμενος Χρόνος κλειδώματος δεν διαγράφονται. Αντίθετα, η μέτρηση συνεχίζεται από την προηγούμενη έγχυση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Συσσωρευμένο VI και το Ιστορικό χορήγησης, ανατρέξτε στο κεφάλαιο Χρήση του χαρακτηριστικού Νέος ασθενής.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 6: Βασικές λειτουργίες έγχυσης, Ενότητα «Συνέχιση εγχύσεων μετά από τερματισμό λειτουργίας της αντλίας»

Ενημέρωση: Ενημερώθηκε η ενότητα «Για να συνεχίσετε την έγχυση»

Για να συνεχίσετε την έγχυση:

- Στην οθόνη Προσοχή, πιέστε OK.
- Εμφανίζεται η οθόνη έγχυσης σε παύση. Πιέστε Αίτημα συνέχ. για να συνεχιστεί η έγχυση.
- Στην οθόνη Προσοχή, πιέστε OK για επιβεβαίωση.
- Εμφανίζεται η οθόνη λειτουργίας.

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών

*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 7: Μενού Επιλογ.: Διαμόρφωση, προβολή και έλεγχος , Ενότητα «Κύριες επιλογές: Επισκόπηση»

Ενημέρωση: Η τελευταία πρόταση στην επισκόπηση αντικαταστάθηκε με την παρακάτω πρόταση: Η οθόνη παρέχει επίσης πρόσβαση στον έλεγχο στοιχείων και στην προβολή παραμέτρων της αντλίας (και όχι της έγχυσης) (π.χ. Παράμετροι συστήματος, Αρχεία καταγραφής συμβάντων και Ιστορικό χορήγησης).

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 7: Μενού Επιλογ.: Διαμόρφωση, προβολή και έλεγχος , Ενότητα «Διαχείριση ρυθμίσεων διαμόρφωσης», Παράγραφος «Μενού Προβολή»

Ενημέρωση: Η κατηγορία ιστορικό bolus στον πίνακα αντικαταστάθηκε από το παρακάτω:

Κατηγορία	Περιγραφή/Σημειώσεις
Ιστορικό χορήγησης (Μόνο για τους τρόπους χορήγησης PCA, PCEA και Διαλείπ. Επισκληρ.)	Παρέχει μια προβολή των bolus και της συνολικής ποσότητας φαρμάκου που χορηγήθηκαν κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης PCA, PCEA ή PIEB. Το Ιστορικό χορήγησης συνδέεται με έναν ασθενή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Προβολή ιστορικού χορήγησης.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 7: Μενού Επιλογ.: Διαμόρφωση, προβολή και έλεγχος , Ενότητα «Διαχείριση ρυθμίσεων διαμόρφωσης», Παράγραφος «Διαχείριση ρυθμίσεων συναγεμμών»

Ενημέρωση: Στην περιγραφή της επιλογής «Έγχ. πλησ. τέλος» έχει αφαιρεθεί η σημείωση.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 7: Μενού Επιλογ.: Διαμόρφωση, προβολή και έλεγχος , Ενότητα «Προβολή ιστορικού bolus»

Ενημέρωση: Ο τίτλος και η πρώτη παράγραφος αντικαταστάθηκαν με τα παρακάτω:

Προβολή ιστορικού χορήγησης

Αυτή η οθόνη, η οποία εμφανίζεται μόνο στους τρόπους χορήγησης PCA, PCEA και PIEB παρέχει μια σύνοψη όλων των συμβάντων που σχετίζονται με εγχύσεις bolus, τα οποία παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια ενός καθορισμένου χρονικού πλαισίου, καθώς και της συνολικής ποσότητας φαρμάκου που χορηγήθηκε μέσω της θεραπείας.

Σημείωση: Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο Ιστορικό χορήγησης κατά τη διάρκεια των εγχύσεων PCA, PIEB ή PCEA:

Από τη γραμμή εργαλείων επιλέξτε Προβ./Επ., στη συνέχεια επιλέξτε Επεξ. PCEA --> Ιστορικό χορήγησης.

Όταν η αντλία είναι κλειδωμένη, η πρόσβαση στο Ιστορικό χορήγησης μπορεί να επιτευχθεί από τη γραμμή εργαλείων χωρίς ξεκλείδωμα της αντλίας.

Οι πληροφορίες του ιστορικού χορήγησης περιλαμβάνουν:

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΤΛΙΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ SAPPHIRE - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών

*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

Ενημέρωση: Ο πίνακας πληροφοριών Ιστορικό bolus ενημερώθηκε:

1. Προστέθηκε η παράμετρος της χορηγηθείσας συνολικής δόσης
2. Η παράμετρος Περίοδος ιστορικού αντικαταστάθηκε με το παρακάτω κείμενο

Όνομα τιμής	Περιγραφή/Σημειώσεις
Συνολ. χορηγήθ. δόση	Η συνολική δόση του φαρμάκου που χορηγήθηκε στον ασθενή κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας μέσω των εγχύσεων bolus, της δόσης φόρτωσης, του συνεχούς ρυθμού, του ΚVO, εάν χρησιμοποιήθηκε, και των διαλειπουσών δόσεων. Όταν χρησιμοποιείται το στοιχείο Επανάλ. τελευτ. έγχ., αυτή η τιμή συγκεντρώνεται από την(τις) προηγούμενη(ες) έγχυση(σεις).
Περίοδος ιστορ. bolus	Ο αριθμός των ωρών κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκαν οι εμφανιζόμενες εγχύσεις bolus. Η προεπιλεγμένη περίοδος ιστορικού είναι 1 ώρα και μπορεί να ρυθμιστεί από 1 ώρα έως τον αριθμό των ωρών εκτέλεσης της έγχυσης. Η ρύθμιση μπορεί να τροποποιηθεί πιέζοντας το >, εισάγοντας μια τιμή με το πληκτρολόγιο και, στη συνέχεια, πιέζοντας OK.

3. Η σημείωση κάτω από τον πίνακα αντικαταστάθηκε από την παρακάτω σημείωση
Όταν χρησιμοποιείται η επιλογή Επανάλ. τελευτ. έγχ. (για τον ίδιο ασθενή), το Ιστορικό χορήγησης, η παράμετρος Συσσωρευμ. VI και ο Χρόνος κλειδώματος δεν διαγράφονται. Η μέτρηση συνεχίζεται από την προηγούμενη έγχυση.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 8: Χρήση σύνθετων χαρακτηριστικών, Ενότητα «Χρήση του χαρακτηριστικού Νέος ασθενής»

Ενημέρωση: Ολόκληρη η ενότητα αντικαταστάθηκε από τα παρακάτω:

Όταν είναι ενεργοποιημένο το χαρακτηριστικό Νέος ασθενής και επιλέγεται είτε το στοιχείο Νέα έγχυση είτε ένα προ-ρυθμισμένο πρόγραμμα, η αντλία ζητάει να υποδείξετε αν η έγχυση που θα προγραμματιστεί αφορά έναν νέο ασθενή ή όχι. Όταν επιλέγεται το στοιχείο Επανάλ. τελευτ. έγχ., δεν εμφανίζεται η οθόνη Νέος ασθενής και η αντλία υποδεικνύει ότι η έγχυση που θα επαναληφθεί θα χρησιμοποιηθεί για τον τελευταίο ασθενή που επιλέχθηκε.

Σημείωση: Το χαρακτηριστικό Νέος ασθενής μπορεί να ενεργοποιηθεί/απενεργοποιηθεί μόνο από τεχνικούς.

Όταν επιλέγεται Νέος ασθενής, οι καταχωρίσεις που σχετίζονται με τον ασθενή μπορούν να εντοπιστούν στο αρχείο καταγραφής συμβάντων (ενότητα Προβολή του αρχείου καταγραφής συμβάντων). Επιπλέον, όταν χρησιμοποιείται το στοιχείο Επανάλ. τελευτ. έγχ., η αντλία υπολογίζει τον συσσωρευμένο όγκο έγχυσης (Συσσωρευμ. VI) για όλες τις εγχύσεις που σχετίζονται με τον ασθενή, και το Ιστορικό χορήγησης. Όταν επιλέγεται ένας νέος ασθενής, τα Συσσωρευμ. VI και Ιστορικό Χορήγησης διαγράφονται αυτόματα (για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα Παρακολούθηση του συσσωρευμένου όγκου έγχυσης (Συνολικός όγκος καθορισμένης

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών

*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

περιόδου). Το τρέχον συσσωρευμένο Ιστορικό χορήγησης μπορεί να προβληθεί μέσω του μενού Επιλογ.. Όταν εκτελείται μία έγχυση, η πρόσβαση στο Ιστορικό χορήγησης μπορεί να επιτευχθεί μέσω του πλήκτρου επιλογής Προβ./Επ. στη γραμμή εργαλείων (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Προβολή ιστορικού χορήγησης).

Για να επιλέξετε έναν νέο ασθενή:

1. Από την οθόνη έναρξης, επιλέξτε Νέα έγχυση ή Προ-ρυθμ. Προγρ.
2. Στην οθόνη Νέος ασθενής, επιλέξτε Ναι.

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 10: Συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων, Ενότητα «Συναγερμοί επιπέδου 3»

Ενημέρωση: Προστέθηκαν επιπλέον συναγερμοί στον πίνακα.

Τίτλος συναγερμού	Εμφανιζόμενο κείμενο
Πιθανότητα αέρα στη γραμμή	Πατήστε OK για να ελέγξετε για αέρα
Παύση λειτουργίας αντλίας	Διακόψτε και μετά επανεκκινήστε την έγχυση

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 11: Συντήρηση και αποθήκευση, Παράγραφος «Καθαρισμός και απολύμανση της αντλίας»

Ενημέρωση: Καθαρισμός και απολύμανση: Προφυλάξεις ασφαλείας

- Προστέθηκε μια προφύλαξη σχετικά με την ασφάλεια στον κατάλογο: Μην καθαρίζετε την αντλία με λευκαντικό (συγκέντρωση 8,25%, ανάμιξη 1 μέρους λευκαντικού σε 10 μέρη νερού), καθώς μπορεί να προκύψει φθορά.
- Η σημείωση προφύλαξης αντικαταστάθηκε από την παρακάτω σημείωση προφύλαξης: Πριν τη χρήση υλικών άλλων από τα προϊόντα που παρατίθενται ανωτέρω για τον καθαρισμό και την απολύμανση της αντλίας έγχυσης Sapphire, βεβαιωθείτε ότι αναγράφονται στον κατάλογο των επισήμως εγκεκριμένων από την Q Core υλικών (που έχει δημοσιευτεί στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.qcore.com).

Ενημέρωση: Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης - προστέθηκε ένα προϊόν καθαρισμού στον πίνακα:

Διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης	Κατασκευαστής
Virox® AHP 5 RTU	Diversey

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 11: Συντήρηση και αποθήκευση, Ενότητα: «Προληπτική συντήρηση», Παράγραφος: «Έλεγχος συναγερμών»

Ενημέρωση: Η πρώτη παράγραφος αντικαταστάθηκε από το παρακάτω:

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΤΛΙΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ SARRHIRE - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

15025-048-0081 * (Αναθ. 13 Έκδ. 01), Ενημέρωση για το Sapphire SW 13.22.1 και διευκρίνιση σχετικά με τα σετ χορήγησης των διάφορων κατασκευαστών

*P/N 15025-048-0081 αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την αντλία Sapphire Αναθ. 13 Έκδ. 01

Συνιστάται να διεξάγετε χειροκίνητο έλεγχο των παρακάτω συναγερμών τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Ο έλεγχος των συναγερμών μπορεί να πραγματοποιηθεί ως μέρος της ετήσιας πιστοποίησης. Για τον χειροκίνητο έλεγχο συναγερμών της αντλίας επισκληρίδιας έγχυσης Sapphire, ανατρέξτε στα πρωτόκολλα ελέγχου που υπάρχουν διαθέσιμα για τους εξουσιοδοτημένους τεχνικούς (για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις).

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 11: Συντήρηση και αποθήκευση, Ενότητα «Προληπτική συντήρηση», Παράγραφος «Πληροφορίες για τη φροντίδα της μπαταρίας»

Ενημέρωση: Η πρώτη παράγραφος (πριν από τον πίνακα) αντικαταστάθηκε από τα παρακάτω:

Η αντλία Sapphire μπορεί να λειτουργεί με τροφοδοσία από την μπαταρία, γεγονός που επιτρέπει τη λειτουργία της κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, μεταφοράς του ασθενούς ή περιπατητικής φροντίδας.

Όταν λειτουργεί με τροφοδοσία από την μπαταρία (αποσυνδεδεμένη από την κύρια τροφοδοσία ισχύος), το εικονίδιο επιπέδου φόρτισης της μπαταρίας, στην πάνω δεξιά γωνία της γραμμής ενδείξεων, υποδεικνύει την υπολειπόμενη χωρητικότητα της μπαταρίας. Ελέγχετε τακτικά την κατάσταση του εικονιδίου επιπέδου φόρτισης μπαταρίας:

Αλλαγές στο Κεφάλαιο 13: Περιορισμένη εγγύηση, Ενότητα «Πληροφορίες για το σέρβις»

Ενημέρωση: Η παρακάτω πρόταση προστέθηκε στην παράγραφο:

Η διάρκεια παροχής τεχνικής υποστήριξης για την αντλία Sapphire είναι 7 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.