

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA

E DEDICATE SAPPHIRE - ADDENDUM 3

15025-048-0064 * (Rev 13 Ver 01), aggiornato al software Sapphire 13.22.1 e chiarimenti relativi ai set di somministrazione dei diversi produttori

*P/N 15025-048-0064 indica il Manuale dell'utente di Sapphire Rev. 13 Ver 01

Modifica alla pagina 2: Paragrafo "Avvertenza"

Aggiornamento: aggiunta delle seguenti frasi alla fine del primo capoverso:

In alternativa, è possibile utilizzare i set di somministrazione di diversi produttori, che sono conformi e indicati per l'utilizzo con il sistema di infusione Sapphire. L'elenco dei set conformi è disponibile nelle pubblicazioni ufficiali del produttore o nel sito web, catalogo o qualsiasi altro documento formale pubblicato del produttore.

L'utilizzo di set di somministrazione diversi da quelli conformi e indicati per l'utilizzo con il sistema di infusione Sapphire può determinare un funzionamento non conforme ai vincoli e ai parametri del dispositivo.

Nota: L'utilizzo dei kit di somministrazione prodotti da ICU Medical è approvato per la vendita fino a marzo 2023.

Modifiche al Capitolo 1: Introduzione; paragrafo "Uso corretto della pompa"; sotto-paragrafo Set di somministrazione

Aggiornamento: sostituzione dell'avvertenza con:

Utilizzare i set di somministrazione Q Core standard indicati di seguito o presenti nell'elenco dei prodotti Q Core approvati. Consultare: <http://www.qcore.com/>. In alternativa, è possibile utilizzare i set di somministrazione di diversi produttori che sono conformi e indicati per l'utilizzo con il sistema di infusione Sapphire. L'elenco dei set conformi è disponibile nelle pubblicazioni ufficiali del produttore o nel sito web, catalogo o qualsiasi altro documento formale pubblicato del produttore. L'utilizzo di set di somministrazione diversi da quelli conformi e indicati per l'utilizzo con il sistema di infusione Sapphire può determinare un funzionamento non conforme ai vincoli e ai parametri del dispositivo. L'uso di set diversi rispetto a quelli indicati nell'elenco di prodotti approvati da Q Core può causare gravi lesioni o morte. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai Set di somministrazione a pagina 63.

Nota: L'utilizzo dei kit di somministrazione prodotti da ICU Medical è approvato per la vendita fino a marzo 2023.

Modifiche al Capitolo 1: Introduzione; paragrafo 'Informazioni di base sulla sicurezza dell'infusione'

Aggiornamento: aggiunta delle seguenti frasi al primo capoverso:

Quando si chiude il set di somministrazione, assicurarsi che il morsetto sia posizionato ad almeno 20 cm dalla pompa, se possibile.

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA

E DEDICATE SAPPHIRE - ADDENDUM 3

15025-048-0064 * (Rev 13 Ver 01), aggiornato al software Sapphire 13.22.1 e chiarimenti relativi ai set di somministrazione dei diversi produttori

*P/N 15025-048-0064 indica il Manuale dell'utente di Sapphire Rev. 13 Ver 01

Si noti che se la velocità della dose supera la risoluzione della pompa di incrementi di 0,1 mL/h), la pompa aumenta o diminuisce la velocità di un massimo di 0,05 mL/h. Questa velocità di flusso (mL/h) è visualizzata sulla schermata Avviata durante l'infusione.

Modifiche al Capitolo 1: Introduzione; paragrafo 'Uso corretto della pompa'; sotto-paragrafo 'Somministrazione di infusioni: precauzioni di sicurezza generali'

Aggiornamento: aggiunta di un punto all'elenco delle avvertenze:

- Rilevamento dell'aria
 - L'intervallo operativo del rilevatore di aria quando vengono somministrati acidi grassi è 2% - 20% di lipidi.

Modifiche al Capitolo 2: Componenti, accessori e set di somministrazione; paragrafo "Utilizzo degli accessori della pompa"; sotto-paragrafo "Set di somministrazione"

Aggiornamento: aggiunta delle seguenti informazioni al primo capoverso, dopo la prima frase:

In alternativa, è possibile utilizzare i set di somministrazione di diversi produttori, che sono conformi e indicati per l'utilizzo con il sistema di infusione Sapphire. L'elenco dei set conformi è disponibile nelle pubblicazioni ufficiali del produttore o nel sito web, catalogo o qualsiasi altro documento formale pubblicato del produttore.

Nota: L'utilizzo dei kit di somministrazione prodotti da ICU Medical è approvato per la vendita fino a marzo 2023.

Modifiche al Capitolo 2: Componenti, accessori e set di somministrazione; paragrafo "Utilizzo degli accessori della pompa"; sotto-paragrafo "Set di somministrazione Q Core approvati"

Aggiornamento: sostituzione dell'avvertenza con:

Utilizzare i set di somministrazione Q Core standard indicati di seguito o presenti nell'elenco dei prodotti Q Core approvati. Consultare: <http://www.qcore.com/>. In alternativa, è possibile utilizzare i set di somministrazione di diversi produttori che sono conformi e indicati per l'utilizzo con il sistema di infusione Sapphire. L'elenco dei set conformi è disponibile nelle pubblicazioni ufficiali del produttore o nel sito web, catalogo o qualsiasi altro documento formale pubblicato del produttore. L'utilizzo di set di somministrazione diversi da quelli conformi e indicati per l'utilizzo con il sistema di infusione Sapphire può determinare un funzionamento non conforme ai vincoli e ai parametri del dispositivo.

15025-048-0064 * (Rev 13 Ver 01), aggiornato al software Sapphire 13.22.1 e chiarimenti relativi ai set di somministrazione dei diversi produttori

*P/N 15025-048-0064 indica il Manuale dell'utente di Sapphire Rev. 13 Ver 01

Nota: L'utilizzo dei kit di somministrazione prodotti da ICU Medical è approvato per la vendita fino a marzo 2023.

Aggiornamento: aggiunta delle seguenti informazioni sotto la tabella dei set di somministrazione Q Core approvati:

Tutti i filtri utilizzati nei set di somministrazione Q Core approvati sono filtri di eliminazione dell'aria.

Modifiche al Capitolo 3: Concetti fondamentali e funzionamento; paragrafo 'Operazioni con il display principale'; sotto-paragrafo 'Tastiera alfanumerica'

Aggiornamento: aggiornamento del primo capoverso:

In alcuni casi, ad esempio quando si definisce un nuovo programma preimpostato o si inserisce il nome di un farmaco, la tastiera visualizza non solo numeri ma anche lettere e simboli.

Modifiche al Capitolo 3: Concetti fondamentali e funzionamento; paragrafo 'Attivazione di funzioni speciali'; sotto-paragrafo 'Per attivare e disattivare le seguenti funzioni supplementari è necessario un codice di autorizzazione di livello Tecnico'

Aggiornamento: seguente sostituzione della funzione Nuovo paz. nella tabella:

Funzione	Programma/i	Descrizione/Note
Nuovo paz.	Tutte	Consente agli utenti di associare un'infusione a un paziente e di reimpostare il VI accumulato (volume infuso accumulato).

Modifiche al Capitolo 4: Informazioni preliminari; paragrafo 'Collegamento del contenitore per infusione al set di somministrazione'

Aggiornamento: aggiornamento della procedura '> Per collegare il contenitore al set di somministrazione:':

1. Aprire la confezione sterile del set di somministrazione.
2. Chiudere i morsetti e la valvola AFFV per bloccare il set di somministrazione. Assicurarsi che il morsetto sia posizionato ad almeno 20 cm dalla pompa, quando possibile.
3. Inserire lo spike del set di somministrazione nel contenitore.

Modifiche al Capitolo 5: Utilizzo dei programmi; paragrafo 'Modalità Analgesia controllata dal paziente (PCA)'; sotto-paragrafo 'Parametri di infusione: Modalità PCA'

Aggiornamento: seguente sostituzione di Boli per 1 h OPPURE Dose tot per 1 h nella tabella:

Parametro	Descrizione
Boli per 1 h (o 4 h) OPPURE Dose tot per 1 h (o 4 h)	Il numero massimo di boli OPPURE la dose massima che possono essere erogati in un periodo di 1 ora (o 4 ore). (L'utente con codici di autorizzazione di livello alto può impostare i parametri 1 ora o 4 ore.) Il limite di dose totale tiene conto del farmaco erogato mediante velocità continua, bolo a richiesta, dose di carico e bolo medico. Quando si raggiunge il limite di dose totale, viene esclusa l'attivazione di ulteriori boli per il paziente.

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA

E DEDICATE SAPPHIRE - ADDENDUM 3

15025-048-0064 * (Rev 13 Ver 01), aggiornato al software Sapphire 13.22.1 e chiarimenti relativi ai set di somministrazione dei diversi produttori

*P/N 15025-048-0064 indica il Manuale dell'utente di Sapphire Rev. 13 Ver 01

Modifiche al Capitolo 5: Utilizzo dei programmi; paragrafo 'Modalità Analgesia controllata dal paziente (PCA)'; sotto-paragrafo 'Modalità PCA: operazioni durante un'infusione'

Aggiornamenti:

- Sostituzione del termine Visualizzazione della cronologia bolo con il termine Visualizzazione della cronologia di somministrazione
- Sostituzione del testo del terzo punto del passaggio n. 5 nella sezione 'Per aggiornare i parametri utilizzando il tasto funzione Vis./Mod.' con:
Storico eventi: visualizza un riepilogo degli eventi di somministrazione del farmaco. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Visualizzazione della cronologia di somministrazione.

Modifiche al Capitolo 5: Utilizzo dei programmi; paragrafo 'Modalità epidurale'; sotto-paragrafo 'Parametri di infusione: Modalità PCEA'

Aggiornamento: seguente sostituzione di Boli per 1 h OPPURE Dose tot per 1 h nella tabella:

Parametro	Descrizione
Boli per 1 h (o 4 h) OPPURE Dose tot per 1 h (o 4 h)	Il numero massimo di boli OPPURE la dose massima che possono essere erogati in un periodo di 1 ora (o 4 ore). (L'utente con codici di autorizzazione di livello alto può impostare i parametri 1 ora o 4 ore.) Il limite di dose totale tiene conto del farmaco erogato mediante velocità continua e bolo a richiesta. Quando si raggiunge il limite di dose totale, viene esclusa l'attivazione di ulteriori boli per il paziente.

Modifiche al Capitolo 5: Utilizzo dei programmi; paragrafo 'Modalità Analgesia controllata dal paziente (PCEA)'; sotto-paragrafo 'Modalità PCEA: operazioni durante un'infusione'

Aggiornamenti:

- Sostituzione del termine Visualizzazione della cronologia bolo con il termine Visualizzazione della cronologia di somministrazione
- Sostituzione del testo del terzo punto del passaggio n. 5 nella sezione 'Per aggiornare i parametri utilizzando il tasto funzione Vis./Mod.' con:
Storico eventi: visualizza un riepilogo degli eventi di somministrazione del farmaco. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Visualizzazione della cronologia di somministrazione.

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA

E DEDICATE SAPPHIRE - ADDENDUM 3

15025-048-0064 * (Rev 13 Ver 01), aggiornato al software Sapphire 13.22.1 e chiarimenti relativi ai set di somministrazione dei diversi produttori

*P/N 15025-048-0064 indica il Manuale dell'utente di Sapphire Rev. 13 Ver 01

Modifiche al Capitolo 5: Utilizzo dei programmi; paragrafo 'Modalità epidurale'; sotto-paragrafo 'Parametri di infusione: modalità epidurale intermittente'

Aggiornamento: seguente sostituzione di Boli per 1 h OPPURE Dose tot per 1 h nella tabella:

Parametro	Descrizione
Boli per 1 h (o 4 h) OPPURE Dose tot per 1 h (o 4 h)*	Il numero massimo di boli OPPURE la dose massima che possono essere erogati in un periodo di 1 ora (o 4 ore). (L'utente con codici di autorizzazione di livello alto può impostare i parametri 1 ora o 4 ore.) Il limite di dose totale tiene conto del farmaco erogato mediante velocità continua, dosi intermittenti e bolo a richiesta. Quando si raggiunge il limite di dose totale, viene esclusa l'attivazione di ulteriori boli per il paziente.

Modifiche al Capitolo 5: Utilizzo dei programmi; paragrafo 'Modalità epidurale'; sotto-paragrafo 'Modalità epidurale intermittente: operazioni durante un'infusione'

Aggiornamenti:

- Sostituzione del termine Visualizzazione della cronologia bolo con il termine Visualizzazione della cronologia di somministrazione
- Sostituzione del testo del terzo punto del passaggio n. 5 nella sezione 'Per aggiornare i parametri utilizzando il tasto funzione Vis./Mod.' con:
Storico eventi: visualizza un riepilogo degli eventi di somministrazione del farmaco. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Visualizzazione della cronologia di somministrazione.
- Sostituzione del primo capoverso della sezione 'Somministrazione di un bolo medico' con
Medici con livello di autorizzazione Alto possono prescrivere l'erogazione di un bolo di qualsiasi volume (entro i limiti predefiniti). Un bolo medico può essere somministrato unicamente mentre l'infusione è in corso. La durata del blocco viene reimpostata dopo l'erogazione di un bolo medico.
Il bolo medico è applicabile solo quando si programma la modalità Epidurale intermittente con PCEA.

Modifiche al Capitolo 6: Operazioni di base per l'infusione; paragrafo 'Avvio di nuove infusioni: metodo rapido'; sotto-paragrafo: 'Ripetizione dell'ultima infusione'

Aggiornamenti:

- *Sostituzione della prima nota con la seguente nota:*
Quando si usa l'opzione Ripeti ultima infus., la cronologia di somministrazione, il parametro VI accumulato e la durata del blocco rimanente non vengono azzerati, ma proseguono il conteggio dall'infusione precedente. Per ulteriori informazioni sul VI accumulato e sulla cronologia di somministrazione, fare riferimento al capitolo Utilizzo della funzione Nuovo paziente.

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA

E DEDICATE SAPPHIRE - ADDENDUM 3

15025-048-0064 * (Rev 13 Ver 01), aggiornato al software Sapphire 13.22.1 e chiarimenti relativi ai set di somministrazione dei diversi produttori

*P/N 15025-048-0064 indica il Manuale dell'utente di Sapphire Rev. 13 Ver 01

Modifiche al Capitolo 6: Operazioni di base per l'infusione, paragrafo 'Ripresa delle infusioni dopo l'arresto della pompa'

Aggiornamento: aggiornamento della sezione 'Per riprendere l'infusione'

Per riprendere l'infusione:

- Nella schermata Attenzione, premere OK.
- Viene visualizzata la schermata di pausa dell'infusione, premere Riprendi per riprendere l'infusione.
- Sulla schermata del messaggio di attenzione, premere OK per confermare.
- Viene visualizzata la schermata Avviata.

Modifiche al Capitolo 7: Menu Opzioni: configurazione, visualizzazione e test ; paragrafo 'Opzioni principali: panoramica'

Aggiornamento: sostituzione dell'ultima frase della panoramica con la seguente frase:

Inoltre, la schermata consente di accedere al test dei componenti e alla visualizzazione dei parametri della pompa (anziché dell'infusione), come i parametri di sistema, i diari degli eventi e la cronologia di somministrazione.

Modifiche al Capitolo 7: Menu Opzioni: configurazione, visualizzazione e test ; paragrafo 'Gestione delle impostazioni di configurazione'; sotto-paragrafo 'Menu Visual.'

Aggiornamento: sostituzione della categoria Cronol. bolo nella tabella con:

Categoria	Descrizione/Note
Storico eventi (solo programmi PCA, PCEA ed Epid. intermitt.)	Fornisce una visualizzazione dei boli e della quantità totale di farmaco erogati durante un'infusione PCA, PCEA o PIEB. Lo storico eventi è associato a un paziente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Visualizzazione della cronologia di somministrazione.

Modifiche al Capitolo 7: Menu Opzioni: configurazione, visualizzazione e test ; paragrafo 'Gestione delle impostazioni di configurazione'; sotto-paragrafo 'Gestione delle impostazioni di allarme'

Aggiornamento: eliminazione della nota nella descrizione dell'opzione 'Infus quasi term'.

Modifiche al Capitolo 7: Menu Opzioni: configurazione, visualizzazione e test ; paragrafo 'Visualizzazione della cronologia bolo'

Aggiornamento: sostituzione del titolo e del primo capoverso con:

Visualizzazione dello storico eventi

Questa schermata, visualizzata solo nei programmi PCA, PCEA e PIEB, fornisce un riepilogo di tutti gli eventi correlati al bolo verificatisi durante un periodo di tempo specificato e la quantità totale di farmaco erogato con il trattamento.

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA

E DEDICATE SAPPHIRE - ADDENDUM 3

15025-048-0064 * (Rev 13 Ver 01), aggiornato al software Sapphire 13.22.1 e chiarimenti relativi ai set di somministrazione dei diversi produttori

*P/N 15025-048-0064 indica il Manuale dell'utente di Sapphire Rev. 13 Ver 01

Nota: Per accedere allo storico eventi durante infusioni PCA, PCIEB o PCEA:

Nella barra degli strumenti, selezionare Vis./Mod., quindi selezionare Modifica PCEA --> Storico eventi

Quando la pompa è bloccata, è possibile accedere allo storico eventi dalla barra degli strumenti senza sbloccare la pompa.

Le informazioni dello storico eventi comprendono:

Aggiornamento: aggiornamento della tabella delle informazioni della cronologia bolo:

1. Aggiunta del parametro Dose totale somm.
2. Sostituzione del parametro Periodo control. con il seguente testo

Nome del valore	Descrizione/Note
Dose totale somm.	La quantità totale di farmaco erogato al paziente durante un trattamento mediante boli, dose di carico, velocità continua, KOR se applicata e dosi intermittenti. Quando si usa l'opzione Ripeti ultima infus., questo valore si cumula alle infusioni precedenti.
Periodo cronol. bolo	Numero di ore durante le quali si sono verificati i boli visualizzati. Il periodo cronologico predefinito è 1 ora e può essere impostato da 1 ora fino al numero di ore di durata dell'infusione. L'impostazione può essere modificata premendo >, inserendo un valore con la tastiera, quindi premendo OK.

3. Sostituzione della nota sotto la tabella con la seguente nota
Quando si usa l'opzione Ripeti ultima infusione (per lo stesso paziente), lo Storico eventi, il VI accumulato e la durata del blocco non vengono azzerati, ma proseguono il conteggio dall'infusione precedente.

Modifiche al Capitolo 8: Utilizzo delle funzioni avanzate; paragrafo 'Utilizzo della funzione Nuovo paziente'

Aggiornamento: sostituzione dell'intero paragrafo con:

Quando la funzione Nuovo paziente è attivata e si seleziona una nuova infusione o un programma preimpostato, la pompa richiederà di indicare se l'infusione da programmare è per un nuovo paziente o meno. Quando si seleziona Ripeti ultima infus. non viene visualizzata la schermata Nuovo paz. e la pompa indica che l'infusione da ripetere verrà utilizzata per l'ultimo paziente selezionato.

Nota: La funzione Nuovo paz. può essere attivata o disattivata esclusivamente dal personale tecnico.

Quando viene selezionato un nuovo paziente, è possibile rintracciare le immissioni associate al paziente nel Diario eventi (sezione Visualizzazione del Diario eventi). Inoltre, quando si usa Ripeti ultima infus. la pompa calcola il volume infuso cumulativo (VI accumulato) per tutte le infusioni associate al paziente e allo storico eventi. Quando viene selezionato un nuovo paziente, il VI accumulato e lo storico eventi vengono azzerati automaticamente (per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Monitoraggio del volume infuso accumulato [totale turno]). È possibile

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA

E DEDICATE SAPPHIRE - ADDENDUM 3

15025-048-0064 * (Rev 13 Ver 01), aggiornato al software Sapphire 13.22.1 e chiarimenti relativi ai set di somministrazione dei diversi produttori

*P/N 15025-048-0064 indica il Manuale dell'utente di Sapphire Rev. 13 Ver 01

visualizzare lo storico eventi cumulativo corrente tramite il menu Opzioni. Durante un'infusione, è possibile accedere allo storico eventi attraverso il pulsante Vis./Mod. nella barra degli strumenti (per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Visualizzazione dello storico eventi).

Per selezionare un nuovo paziente:

1. Nella schermata Avvio, selezionare Nuova infus. o Prog. preimp.
2. Nella schermata Nuovo paz., selezionare Sì.

Modifiche al Capitolo 10: Allarmi e risoluzione dei problemi; paragrafo 'Allarmi di livello 3'

Aggiornamento: aggiunta di ulteriori allarmi alla tabella.

Nome allarme	Testo visualizzato
Potenziale aria nella linea	Premere OK per test aria
Pompa arrestata	Uscire e riavviare l'infusione

Modifiche al Capitolo 11: Manutenzione e conservazione; paragrafo 'Manutenzione preventiva'; sotto-paragrafo 'Pulizia e disinfezione della pompa'

Aggiornamento: Pulizia e disinfezione: precauzioni di sicurezza

- *Aggiunta di una precauzione di sicurezza all'elenco:*
Non pulire la pompa con candeggina (concentrazione all'8,25%, miscelata con 1 parte di candeggina in 10 parti di acqua) onde evitare un deterioramento.
- *Sostituzione della nota di precauzione con la seguente nota di precauzione:*
Prima di utilizzare materiali diversi dai prodotti elencati sopra per la pulizia e la disinfezione della pompa infusoriale Sapphire, accertarsi che siano riportati nell'elenco ufficiale di materiali Q-Core approvati (pubblicato su www.qcore.com).

Aggiornamento: Procedura di pulizia e disinfezione - aggiunta di un detergente alla tabella:

Soluzione per la pulizia/disinfezione	Produttore
Virox® AHP 5 RTU	Diversey

Modifiche al Capitolo 11: Manutenzione e conservazione; paragrafo: 'Manutenzione preventiva'; sotto-paragrafo: 'Test degli allarmi'

Aggiornamento: sostituzione del primo capoverso con il seguente:

Si consiglia di eseguire un test manuale dei seguenti allarmi almeno una volta all'anno. Il test degli allarmi può essere condotto nell'ambito della certificazione annuale.

Per il test degli allarmi manuali della pompa epidurale Sapphire, fare riferimento ai protocolli di analisi disponibili per i tecnici autorizzati (per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale di assistenza).

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA

E DEDICATE SAPPHIRE - ADDENDUM 3

15025-048-0064 * (Rev 13 Ver 01), aggiornato al software Sapphire 13.22.1 e chiarimenti relativi ai set di somministrazione dei diversi produttori

*P/N 15025-048-0064 indica il Manuale dell'utente di Sapphire Rev. 13 Ver 01

Modifiche al Capitolo 11: Manutenzione e conservazione; paragrafo 'Manutenzione preventiva'; sotto-paragrafo 'Informazioni sulla cura della batteria'

Aggiornamento: sostituzione del primo capoverso (precedente la tabella) con:

La pompa Sapphire può funzionare a batteria durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, durante il trasporto del paziente o durante l'assistenza ambulatoriale.

Quando si utilizza l'alimentazione a batteria (scollegati dall'alimentazione principale), l'icona del livello di carica batteria, nell'angolo superiore destro della barra degli indicatori, segnala la capacità residua della batteria. Controllare regolarmente lo stato dell'icona del livello di carica della batteria:

Modifiche al Capitolo 13: Garanzia limitata; paragrafo 'Informazioni sull'assistenza'

Aggiornamento: aggiunta della seguente frase al capoverso:

La durata di utilizzo della pompa Sapphire è di 7 anni dalla data di produzione.