

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Wijzigingen in pagina 2: Onderdeel 'Waarschuwing'

Gewijzigd: De volgende zinnen zijn toegevoegd aan het eind van de eerste paragraaf:

Daarnaast kunnen er ook toedieningssets van andere fabrikanten worden gebruikt, mits deze door een regelgevende instantie zijn goedgekeurd en mits deze bestemd zijn voor gebruik met het Sapphire-infuussysteem. Voor een lijst met door regelgevende instanties goedgekeurde sets verwijzen wij u naar officiële publicaties van de fabrikant, zoals websites, catalogi of andere formeel gepubliceerde documenten.

Gebruikt u een toedieningsset die niet is goedgekeurd door een regelgevende instantie of die niet is bedoeld voor het Sapphire-infuussysteem, dan kan dit tijdens het bedrijf leiden tot situaties die niet binnen de beperkingen en parameters van het apparaat vallen.

Opmerking: Het gebruik van door ICU Medical vervaardigde toedieningssets is goedgekeurd tot en met maart, 2023.

Wijzigingen in hoofdstuk 1: Inleiding; onderdeel 'Productoverzicht en indicaties'

Gewijzigd: Aan de derde paragraaf is een beoogd gebruik toegevoegd: transport door de lucht

De pomp is bedoeld voor gebruik door zowel bevoegde professionele zorgverleners in een klinische omgeving als door thuisgebruikers in een ambulante omgeving en, voorafgaand aan opname in een ziekenhuis, bij medisch transport over land of door de lucht.

Wijzigingen in hoofdstuk 1: Inleiding; onderdeel 'Informatie over veiligheid en conformiteit'; onderliggend onderdeel 'Informatie over veiligheid en conformiteit'

Gewijzigd: Aan het onderdeel 'Conformiteit en classificatie' is een aanvullende norm toegevoegd

IEC 60601-1-12 - Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de dringende medische hulpverlening.

Wijzigingen in hoofdstuk 1: Inleiding; onderdeel 'Correct gebruik van de pomp'; onderliggend onderdeel 'Toedieningssets'

Gewijzigd: De waarschuwing is vervangen door het volgende:

Gebruik de Q Core-standaardtoedieningssets die hier worden vermeld of die voorkomen in de lijst met door Q Core goedgekeurde producten: <http://www.qcore.com/>. Daarnaast kunnen er ook toedieningssets van andere fabrikanten worden gebruikt, mits deze door een regelgevende instantie zijn goedgekeurd en mits deze bestemd zijn voor gebruik met het Sapphire-infuussysteem. Voor een lijst met door regelgevende instanties goedgekeurde sets verwijzen wij u naar officiële publicaties van de fabrikant, zoals websites, catalogi of andere formeel gepubliceerde documenten.

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Gebruikt u een toedieningsset die niet is goedgekeurd door een regelgevende instantie of die niet is bedoeld voor het Sapphire-infuussysteem, dan kan dit tijdens het bedrijf leiden tot situaties die niet binnen de beperkingen en parameters van het apparaat vallen. Het gebruik van sets die niet in de door Q Core goedgekeurde productlijst staan, kan ernstig letsel of zelfs de dood tot gevolg hebben. Raadpleeg voor meer informatie het onderdeel 'Toedieningssets' op pagina 60.

Opmerking: Het gebruik van door ICU Medical vervaardigde toedieningssets is goedgekeurd tot en met maart, 2023.

Wijzigingen in hoofdstuk 1: Inleiding; onderdeel 'Basisinformatie over infuusveiligheid'

Gewijzigd: De volgende zinnen zijn toegevoegd aan de eerste paragraaf:

Klemt u de toedieningsset af, zorg er dan indien mogelijk voor dat de klem zich op ten minste 20 cm afstand van de pomp bevindt.

Opmerking: als de dosissnelheid afwijkt van de resolutiestappen van de pomp (0,1 ml/u), dan verhoogt of verlaagt de pomp de snelheid met tot wel 0,05 ml/u. Dit debiet (ml/u) wordt tijdens de infusie op het scherm 'Bezig' weergegeven.

Wijzigingen in hoofdstuk 1: Inleiding; onderdeel 'Correct gebruik van de pomp'; onderliggend onderdeel 'Infusen toedienen: algemene voorzorgsmaatregelen'

Gewijzigd: Er zijn drie punten toegevoegd aan de lijst met waarschuwingen:

- Luchtdetectie
 - Luchtdetectie vormt een belangrijke veiligheidsfunctie van de Sapphire-pomp. Is luchtdetectie uitgeschakeld (OFF), **gebruik dan een set met een luchtverwijderende filter om letsel bij de patiënt als gevolg van een luchtembolie te voorkomen.**
 - Luchtdetectie is een veiligheidsvoorziening. Wordt luchtdetectie uitgeschakeld, dan beperkt dit de pomp in zijn vermogen om te waarschuwen voor gevaarlijke situaties.
 - Zorg er altijd voor dat de toedieningsset is gevuld voordat u een infuus start.
 - Het bereik van de luchtdetector bij het toedienen van vetzuren bedraagt 2% - 20% lipiden.

Wijzigingen in hoofdstuk 1: Inleiding; onderdeel 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'; onderliggend onderdeel 'Elektromagnetische compatibiliteit'

Gewijzigd: De formulering van het onderliggende onderdeel 'Elektromagnetische compatibiliteit' is **gewijzigd:**

De Sapphire-pomp voldoet aan de norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) IEC 60601-1-2 en is ontworpen om nauwkeurig te werken in combinatie met andere medische apparatuur die ook aan deze norm voldoet. Om elektromagnetische interferentie, die de werking van de pomp kan verstoren, te voorkomen mag de pomp niet worden gebruikt in de buurt van bronnen van sterke elektrische en magnetische interferentie (EMI), zoals MRI, CT, diathermie (diepe-warmtebehandeling), elektromagnetische beveiligingssystemen (bijv. metaaldetectoren) en grote elektromotoren.

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Wanneer draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur, zoals RF-zenders, mobiele telefoons, portofoons, Bluetooth™-apparatuur of magnetrons in de buurt van dit apparaat worden gebruikt, kan dat de draadloze communicatie met de infuus pomp en/of de werking van de infuus pomp verstoren.



Enkele van deze EMI-bronnen (voornamelijk RF-zenders) zijn mogelijk niet zichtbaar. Hierdoor kan het apparaat worden blootgesteld aan de elektromagnetische velden van deze bronnen zonder dat de gebruiker het merkt.

Er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen met betrekking tot EMC. Dit zijn onder andere:

- Het aanhouden van een minimale afstand van driekwart meter tussen het infuuspompsysteem en draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur.
- Het indelen van de elektromagnetische omgeving op een manier die het apparaat in staat stelt om naar behoren te functioneren zonder andere apparatuur te storen.
- Het scheiden van het apparaat van alle andere elektronische apparatuur. Moet het apparaat in de buurt van andere elektrische apparatuur worden gebruikt, houd dan toezicht op het apparaat om te waarborgen dat er geen sprake is van elektromagnetische interferentie.
- De apparatuur mag niet grenzend aan of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Moet het apparaat grenzend aan of gestapeld op andere elektrische apparatuur worden gebruikt, houd dan toezicht op het apparaat om de goede werking daarvan te waarborgen.
- Stelt u vast of vermoedt u dat externe RF-bronnen of andere apparatuur de werking van het apparaat beïnvloeden (met een bekende of onbekende bron), probeer dan (voor zover mogelijk) de afstand tussen de pomp en de bron van EMI te vergroten, het apparaat te draaien, het apparaat elders te plaatsen, het apparaat op een andere wandcontactdoos aan te sluiten of contact op te nemen met uw afdeling biomedische techniek voor meer richtlijnen met betrekking tot elektromagnetische interferentie of het verlagen van het uitgaand vermogen van de zender (tot 30 dBm).
- Neem contact op met uw afdeling biomedische techniek voor extra informatie uit de onderhoudshandleiding met betrekking tot het gebruik van het apparaat in de buurt van RF-bronnen.

De EMC-grenzen voor de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (EN301489-1/-17 IEC/ EN 60601-1-2:2007) zijn bedoeld om een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie binnen gangbare medische installaties. De apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en straalt deze ook uit. Is de apparatuur niet conform de instructies geïnstalleerd en wordt deze niet conform de instructies gebruikt, dan kan dit leiden tot schadelijke interferentie bij andere apparaten in de nabije omgeving. Wij kunnen niet garanderen dat er binnen een specifieke installatie geen interferentie zal plaatsvinden. Veroorzaakt deze apparatuur schadelijke interferentie bij andere apparaten (dit kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen), dan raden wij u aan de interferentie te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen:

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

- Draai of verplaats het ontvangende apparaat
- Vergroot de afstand tussen de beide apparaten
- Sluit de apparatuur aan op een wandcontactdoos die tot een ander circuit behoort dan het circuit waarop de andere apparatuur is aangesloten
- Neem contact op met de fabrikant of een onderhoudsmonteur voor hulp

Wijzigingen in hoofdstuk 2: Onderdelen, toebehoren en toedieningssets; onderdeel 'Pomptoebehoren gebruiken'; onderliggend onderdeel 'Toedieningssets'

Gewijzigd: de volgende informatie is toegevoegd na de eerste zin van de eerste paragraaf:

Daarnaast kunnen er ook toedieningssets van andere fabrikanten worden gebruikt, mits deze door een regelgevende instantie zijn goedgekeurd en mits deze bestemd zijn voor gebruik met het Sapphire-infuussysteem. Voor een lijst met door regelgevende instanties goedgekeurde sets verwijzen wij u naar officiële publicaties van de fabrikant, zoals websites, catalogi of andere formeel gepubliceerde documenten.

Opmerking: Het gebruik van door ICU Medical vervaardigde toedieningssets is goedgekeurd tot en met maart 2023.

Wijzigingen in hoofdstuk 2: Onderdelen, toebehoren en toedieningssets; onderdeel 'Pomptoebehoren gebruiken'; onderliggend onderdeel 'Door Q Core goedgekeurde toedieningssets'

Gewijzigd: De waarschuwing is vervangen door het volgende:

Gebruik de Q Core-standaardtoedieningssets die hier worden vermeld of die voorkomen in de lijst met door Q Core goedgekeurde producten: <http://www.qcore.com/>. Daarnaast kunnen er ook toedieningssets van andere fabrikanten worden gebruikt, mits deze door een regelgevende instantie zijn goedgekeurd en mits deze bestemd zijn voor gebruik met het Sapphire-infuussysteem. Voor een lijst met door regelgevende instanties goedgekeurde sets verwijzen wij u naar officiële publicaties van de fabrikant, zoals websites, catalogi of andere formeel gepubliceerde documenten. Gebruikt u een toedieningsset die niet is goedgekeurd door een regelgevende instantie of die niet is bedoeld voor het Sapphire-infuussysteem, dan kan dit tijdens het bedrijf leiden tot situaties die niet binnen de beperkingen en parameters van het apparaat vallen.

Opmerking: Het gebruik van door ICU Medical vervaardigde toedieningssets is goedgekeurd tot en met maart 2023.

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Gewijzigd: De volgende informatie is toegevoegd onder de tabel met door Q Core goedgekeurde toedieningssets:

Alle filters die in de door Q Core goedgekeurde toedieningssets worden toegepast zijn luchtverwijderende filters.


Wijzigingen in hoofdstuk 3: Fundamentele concepten en bediening; onderdeel 'Werken met het hoofdscherm'; onderliggend onderdeel 'Alfanumeriek toetsenpaneel'

Gewijzigd: De eerste paragraaf is bijgewerkt:

In sommige gevallen, bijvoorbeeld bij het definiëren van een nieuw presetprogramma of bij het invoeren van een medicatienaam, worden er behalve cijfers ook letters en symbolen weergegeven op het toetsenpaneel.

Wijzigingen in hoofdstuk 3: Fundamentele concepten en bediening; onderdeel 'Overzicht van pictogrammen'

Gewijzigd: Er is een pictogram toegevoegd aan de tabel met pictogrammen:

Pictogram	Betekenis	Opmerkingen
	Luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF)	Wanneer de luchtdetectie van de pomp is uitgeschakeld (OFF), kunnen er geen alarmen voor 'Lucht in lijn' worden geactiveerd. Er is een machtigingscode voor technici nodig om luchtdetectie in of uit te schakelen (dit is alleen handmatig op de pomp in te stellen, niet via de DLE). Is luchtdetectie uitgeschakeld (OFF), gebruik dan een set met een luchtverwijderende filter om letsels te voorkomen. Zorg er altijd voor dat de toedieningsset is gevuld voordat u een infuus start.

Wijzigingen in hoofdstuk 3: Fundamentele concepten en bediening; onderdeel 'Bijzondere functies inschakelen'; onderliggend onderdeel 'Een machtigingscode voor technici is vereist om de volgende extra functies in/uit te schakelen'

Gewijzigd: De functie 'Nieuwe pat.' wordt in de tabel vervangen door het volgende:

Functie	Toedienmodus/-modi	Beschrijving/Opmerkingen
Nieuwe pat.	Alle	Hiermee kunnen gebruikers een infuus koppelen aan een patiënt en de waarde 'Verzameld VI' (cumulatieve toegediende hoeveelheid) resetten

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Gewijzigd: Het volgende is toegevoegd aan de tabel met functies:

Functie	Toedienmodus/-modi	Beschrijving/Opmmerkingen
Luchtdetectie	Alle, behalve epiduraal	Bepaalt of luchtdetectie door de pomp tijdens een infuus is uitgeschakeld (OFF) of ingeschakeld (ON). Deze functie moet conform de handelswijzen en richtlijnen van uw instelling worden gebruikt en worden gecombineerd met een vervangende methode om lucht te verwijderen. Is luchtdetectie uitgeschakeld (OFF), dan krijgt de gebruiker de melding dat er een set met een luchtverwijderende filter moet worden gebruikt.

Wijzigingen in hoofdstuk 4: Aan de slag; onderdeel 'De infuushouder aansluiten op de toedieningsset'

Gewijzigd: De werkwijze '> De houder aansluiten op de toedieningsset:' is bijgewerkt:

1. Open de gesteriliseerde verpakking van de toedieningsset.
2. Sluit de klemmen en de AFFV om de toedieningsset te blokkeren. Zorg dat de klem zich indien mogelijk op een afstand van minimaal 20 cm van de pomp bevindt.
3. Sluit de toedieningsset aan op de infuushouder.

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Continu'; onderliggend onderdeel 'Een nieuw continu infuus starten zonder medicatiebibliotheek'

Gewijzigd: De volgende stap is toegevoegd na stap nr. 2:

3. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Continu'; onderliggend onderdeel 'Een nieuw continu infuus starten met medicatiebibliotheek'

Gewijzigd: De volgende stap is toegevoegd na stap nr. 2:

3. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Multi-step'; onderliggend onderdeel 'Een nieuw multi-step infuus starten zonder medicatiebibliotheek'

Gewijzigd: De volgende stap is toegevoegd na stap nr. 2:

3. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

**Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Multi-step';
onderliggend onderdeel 'Een nieuw multi-step infuus starten met medicatiebibliotheek'**

Gewijzigd: De volgende stap is toegevoegd na stap nr. 2:

3. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

**Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'TPN-modus'; onderliggend
onderdeel 'Een nieuw TPN-infuus starten'**

Gewijzigd: De volgende stap is toegevoegd na stap nr. 2:

3. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

**Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Intermitterend';
onderliggend onderdeel 'Een nieuw intermitterend infuus starten zonder medicatiebibliotheek'**

Gewijzigd: De volgende stap is toegevoegd na stap nr. 2:

3. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

**Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Intermitterend';
onderliggend onderdeel 'Een nieuw intermitterend infuus starten met medicatiebibliotheek'**

Gewijzigd: De volgende stap is toegevoegd na stap nr. 2:

3. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

**Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'PCA-modus'; onderliggend
onderdeel 'Infuusparameters: Modus PCA'**

Gewijzigd: het volgende vervangt 'Bolussen per 1 u' of 'Totale dosis per 1 u' in de tabel:

Parameter	Beschrijving
'Bolus per 1 u (of 4 u)' OF 'Totale dosis per 1 u (of 4 u)'	Het maximum aantal bolussen dat of de maximale dosis die kan worden toegediend tijdens een periode van 1 uur (of 4 uur). (Gebruikers met een hoge autorisatiecode kunnen de parameter op 1 uur of 4 uur instellen). De grens voor de totale dosis omvat medicatie die wordt toegediend via: Continue snelheid Ja Bolusaanvraag Ja Laaddosis Ja Bolus behandelaar Ja Alle doses, inclusief bolussen die door de behandelaar worden toegediend, worden meegerekend. Is de grens voor de totale dosis bereikt, dan kan de patiënt geen aanvullende bolussen meer activeren.

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'PCA-modus'; onderliggend onderdeel 'Een nieuw PCA-infuus starten zonder medicatiebibliotheek'

Gewijzigd: De volgende stap is toegevoegd na stap nr. 2:

3. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'PCA-modus'; onderliggend onderdeel 'Een nieuw PCA-infuus starten met medicatiebibliotheek'

Gewijzigd: De volgende stap is toegevoegd na stap nr. 2:

3. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'PCA-modus'; onderliggend onderdeel 'PCA-modus: handelingen tijdens het infuus'

Gewijzigd:

- De term 'Bolusgeschiedenis bekijken' wordt vervangen door de term 'Toediengeschiedenis bekijken'
- Het volgende vervangt de tekst in het onderdeel 'Parameters bijwerken met de functietoets Kijk/bew.', derde punt in stap nr. 5:
Toediengesch: toont een overzicht van medische toedieningsgebeurtenissen. Zie het onderdeel 'Toediengeschiedenis bekijken' voor meer informatie.

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Epiduraal'; onderliggend onderdeel 'Infuusparameters: PCEA-modus'

Gewijzigd: het volgende vervangt 'Bolussen per 1 u' of 'Totale dosis per 1 u' in de tabel:

Parameter	Beschrijving
'Bolus per 1 u (of 4 u)' OF 'Totale dosis per 1 u (of 4 u)'	<p>Het maximum aantal bolussen dat of de maximale dosis die kan worden toegediend tijdens een periode van 1 uur (of 4 uur). (Gebruikers met een hoge autorisatiecode kunnen de parameter op 1 uur of 4 uur instellen). De grens voor de totale dosis omvat medicatie die wordt toegediend via:</p> <p>Continue snelheid Ja</p> <p>Bolusaanvraag Ja</p> <p>Bolussen die door de behandelaar worden toegediend, worden niet meegerekend voor de grens voor de totale dosis:</p> <p>Laaddosis Nee</p> <p>Bolus behandelaar Nee</p> <p>Is de grens voor de totale dosis bereikt, dan kan de patiënt geen aanvullende bolussen meer activeren.</p>

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'PCEA-modus'; onderliggend onderdeel 'PCEA-modus: handelingen tijdens het infuus'

Gewijzigd:

- De term 'Bolusgeschiedenis bekijken' wordt vervangen door de term 'Toediengeschiedenis bekijken'
- Het volgende vervangt de tekst in het onderdeel 'Parameters bijwerken met de functietoets Kijk/bew.', derde punt in stap nr. 5:
Toediengesch: toont een overzicht van medische toedieningsgebeurtenissen. Zie het onderdeel 'Toediengeschiedenis bekijken' voor meer informatie.

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Epiduraal'; onderliggend onderdeel 'Infuusparameters: Epidurale intermitterende modus'

Gewijzigd: het volgende vervangt 'Bolussen per 1 u' of 'Totale dosis per 1 u' in de tabel:

Parameter	Beschrijving								
'Bolus per 1 u (of 4 u)' OF 'Totale dosis per 1 u (of 4 u)'	<p>Het maximum aantal bolussen dat of de maximale dosis die kan worden toegediend tijdens een periode van 1 uur (of 4 uur). (Gebruikers met een hoge autorisatiecode kunnen de parameter op 1 uur of 4 uur instellen). De grens voor de totale dosis omvat medicatie die wordt toegediend via:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">Continue snelheid</td> <td>Ja</td> </tr> <tr> <td>Intermitterende dosis</td> <td>Ja</td> </tr> <tr> <td>Bolusaanvraag</td> <td>Ja</td> </tr> </table> <p>Bolussen die door de behandelaar worden toegediend, worden niet meegerekend voor de grens voor de totale dosis:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">Bolus behandelaar</td> <td>Nee</td> </tr> </table> <p>Is de grens voor de totale dosis bereikt, dan kan de patiënt geen aanvullende bolussen meer activeren.</p>	Continue snelheid	Ja	Intermitterende dosis	Ja	Bolusaanvraag	Ja	Bolus behandelaar	Nee
Continue snelheid	Ja								
Intermitterende dosis	Ja								
Bolusaanvraag	Ja								
Bolus behandelaar	Nee								

Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Epiduraal'; onderliggend onderdeel 'Modus Intermitterend epiduraal: Handelingen tijdens het infuus'

Gewijzigd:

- De term 'Bolusgeschiedenis bekijken' wordt vervangen door de term 'Toediengeschiedenis bekijken'
- Het volgende vervangt de tekst in het onderdeel 'Parameters bijwerken met de functietoets Kijk/bew.', derde punt in stap nr. 5:
Toediengesch: toont een overzicht van medische toedieningsgebeurtenissen. Zie het onderdeel 'Toediengeschiedenis bekijken' voor meer informatie. Alleen van toepassing als er een epiduraal intermitterend infuus met PCEA is geprogrammeerd.
- Het volgende vervangt de eerste paragraaf in het onderdeel 'Een bolus als behandelaar toedienen'

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Een bolus van een willekeurige hoeveelheid (binnen het vooraf bepaalde veiligheidsbereik) kan worden toegediend door behandelaars met een hoge autorisatiecode. Een bolus van de behandelaar kan alleen worden toegediend terwijl het infuus bezig is. Na toediening van een bolus van de behandelaar wordt de lockouttijd gereset.

De bolus van een behandelaar is alleen van toepassing bij het programmeren van epidurale intermitterende infusen met PCEA.

**Wijzigingen in hoofdstuk 5: Gebruik van de toedienmodi; onderdeel 'Modus Epiduraal';
onderliggend onderdeel 'Modus Intermitterend epiduraal: handelingen tijdens het infuus';
verder onderliggend onderdeel 'Een bolus van de behandelaar toedienen'**

Gewijzigd: de opmerking aan het einde van het onderliggende onderdeel wordt vervangen door de volgende opmerking

Net als voor alle andere bolussen in de PCEA-modus wordt de SNELHEID van de bolus van een behandelaar gedefinieerd voorafgaand aan het programmeren van het infuus. De waarde kan worden ingesteld op 125 ml/u of 200 ml/u (zie 'Optiemenu voor modus Epiduraal' op pagina 205 voor meer informatie).

**Wijzigingen in hoofdstuk 6: Bediening basisinfuus; onderdeel 'Nieuwe infusen starten:
snelkoppelingen'; onderliggend onderdeel 'Laatste infuus herhalen'**

Gewijzigd:

- *De eerste opmerking is vervangen door de volgende opmerking:*
Bij het gebruik van de optie 'Laatste infuus herhalen' worden de parameters 'Toediengeschied.' en 'Verzameld VI' en de resterende 'Lockouttijd' niet gewist: deze waarden tellen door vanaf het vorige infuus. Zie voor meer informatie over 'Verzameld VI' en 'Toediengeschied.' het hoofdstuk 'De functie Nieuwe patiënt gebruiken'.
- *Onderdeel 'Het laatste infuus herhalen', de volgende stap is toegevoegd na stap nr. 1:*
2. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

**Wijzigingen in hoofdstuk 6: Bediening basisinfuus; onderdeel 'Nieuwe infusen starten:
snelkoppelingen'; onderliggend onderdeel 'Een presetprogramma gebruiken'**

Gewijzigd: onderdeel 'Een infuus starten met de functie Presetprogramma's', de volgende stap is toegevoegd na stap nr. 1:

2. Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Wijzigingen in hoofdstuk 6: 'Bediening basisinfuus'; onderdeel 'Infuus hervatten na het uitschakelen van de pomp'

Gewijzigd: onderdeel 'Een infuus hervatten' is bijgewerkt:

Een infuus hervatten:

- Druk op 'OK' in het scherm 'Opgelet'.
- Verschijnt de waarschuwing dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), zorg er dan voor dat u een set met een luchtverwijderende filter gebruikt en druk vervolgens op 'OK'.
- Het scherm voor een gepauzeerd infuus wordt weergegeven. Druk op 'Voortzetten?' om het infuus voort te zetten.
- Druk op 'OK' op het scherm 'Opgelet' om te bevestigen.
- Het scherm 'Bezig' wordt weergegeven.

Wijzigingen in hoofdstuk 7: Menu Opties: configureren, bekijken en testen; onderdeel 'Hoofdopties: overzicht'

Gewijzigd: de laatste zin in het overzicht is vervangen door de volgende zin:

Het scherm biedt ook toegang tot het testen van onderdelen en het bekijken van de pompparameters (in tegenstelling tot de infuusparameters, bijv. 'Systeemparameters', 'Gebeurtenislogboeken' en 'Toediengeschiedenis').

Wijzigingen in hoofdstuk 7: Menu Opties: configureren, bekijken en testen; onderdeel 'Configuratie-instellingen beheren'; onderliggend onderdeel 'Menu Bekijken'

1. *Gewijzigd: Systeemparameters bekijken*

- (i) De omschrijving van 'Luchtdetector enkel', 'Verzamelde-luchtdetector' en 'Verzameldrempel' is bijgewerkt

Deze instellingen houden verband met de hoeveelheid lucht die een alarm 'Lucht in lijn' activeert wanneer luchtdetectie is ingeschakeld (AAN). Deze instellingen kunnen alleen worden gewijzigd door een technicus. Zie de onderhoudshandleiding voor meer informatie. Opmerking: als een niet-epiduraal infuus bezig is met een snelheid van 4 ml/u of minder, wordt de enkelvoudige luchtdetector automatisch ingeschakeld.

- (ii) Er is een instelling toegevoegd onder de verzameldrempel: 'Luchtdetectie'.

Deze instelling duidt aan dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF) en wordt weergegeven in plaats van de hierboven vermelde instellingen voor enkele en verzamelde lucht.

2. *Gewijzigd: De bolusgeschiedenis categorie in de tabel is vervangen door het volgende:*

Categorie	Beschrijving/Opmmerkingen
Toediengeschiedenis (alleen toedienmodi PCA, PCEA en Epiduraal intermitterend)	Hiermee worden de bolussen en de totale toegediende medicatie weergegeven die worden toegediend tijdens een PCA-, PCEA- of PIEB-infuus. De 'Toediengeschiedenis' is gekoppeld aan een patiënt. Zie het onderdeel 'Toediengeschiedenis bekijken' voor meer informatie.

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

**Wijzigingen in hoofdstuk 7: Menu Opties: configureren, bekijken en testen; onderdeel
'Configuratie-instellingen beheren'; onderliggend onderdeel 'Alarminstellingen beheren'**
Gewijzigd: De opmerking in de omschrijving van de optie 'Infus. zga klaar' is verwijderd

**Wijzigingen in hoofdstuk 7: Menu Opties: configureren, bekijken en testen; onderdeel
'Bolusgeschiedenis bekijken'**

Gewijzigd: De titel en eerste paragraaf zijn vervangen door het volgende:

Toediengeschiedenis bekijken

Dit scherm wordt alleen weergegeven in de toedienmodi PCA, PCEA en PIEB en geeft een overzicht van alle bolusgerelateerde gebeurtenissen die zijn opgetreden binnen een bepaald tijdsbereik en de totale hoeveelheid medicatie die tijdens de behandeling is toegediend.

Opmerking: De toediengeschiedenis openen tijdens een PCA-, PIEB- of PCEA-infuus:

Selecteer in de werkbalk 'Kijk/bew.' en vervolgens 'PCEA bewerken' --> 'Toediengeschiedenis'.

Is de pomp vergrendeld, dan kunt u via de werkbalk naar 'Toediengeschiedenis' gaan zonder de pomp te ontgrendelen. De toediengeschiedenis omvat de volgende informatie:

Gewijzigd: De informatietabel 'Bolusgeschiedenis' is bijgewerkt:

1. Parameter 'Totale dosis gegeven' is toegevoegd
2. Parameter 'Geschiedensduur' is vervangen door de onderstaande tekst

Naam van waarde	Beschrijving/Opmmerkingen
Totale dosis gegeven	De totale hoeveelheid van een geneesmiddel die tijdens de behandeling aan een patiënt is toegediend via bolussen, de laaddosis, de continue snelheid, KVO (indien van toepassing) en intermitterende doses. Gebruikt u de functie 'Laatste infuus herhalen', dan is dit een cumulatieve waarde inclusief het vorige infuus/de vorige infusen.
Geschiedensduur bolus	Het aantal uren waarin de weergegeven bolussen zijn toegediend. De standaardgeschiedensduur is 1 uur. Deze kan worden ingesteld van 1 uur tot het aantal uren dat het infuus werd toegediend. De instelling kan worden aangepast door op '>' te drukken, een waarde in te voeren via het toetsenpaneel en vervolgens op 'OK' te drukken.

3. De opmerking onder de tabel is vervangen door de volgende opmerking
Bij het gebruik van de optie 'Laatste infuus herhalen' (voor dezelfde patiënt) worden de parameters 'Toediengeschied.' en 'Verzameld VI' en de resterende 'Lockouttijd' niet gewist: deze waarden tellen door vanaf het vorige infuus.

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Wijzigingen in hoofdstuk 8: Geavanceerde functies gebruiken; onderdeel 'De functie Nieuwe patiënt gebruiken'

Gewijzigd: Het gehele onderdeel is vervangen door het volgende:

Als de functie 'Nieuwe pat.' is ingeschakeld en er een nieuw infuus of presetprogramma wordt geselecteerd, vraagt de pomp u aan te geven of het te programmeren infuus wel of niet bestemd is voor een nieuwe patiënt. Wanneer u 'Laatste infuus herhalen' selecteert, wordt het scherm 'Nieuwe pat.' niet weergegeven en geeft de pomp aan dat het te herhalen infuus wordt gebruikt voor de meest recent geselecteerde patiënt.

Opmerking: De functie Nieuwe patiënt kan alleen worden ingeschakeld/uitgeschakeld door een technicus.

Wanneer de naam van een patiënt wordt geselecteerd, kan ingevoerde informatie over die patiënt worden gevolgd in het gebeurtenislogboek (onderdeel 'Het gebeurtenislogboek weergeven'). Wanneer u 'Laatste infuus herhalen' gebruikt, berekent de pomp bovendien het totale toegediende volume ('Verzameld VI') en de 'Toediengeschiedenis' voor alle infusen die aan een patiënt zijn gekoppeld. Als er een nieuwe patiënt wordt geselecteerd, worden de waarden voor het 'Verzamelde VI' en de 'Toediengeschiedenis' automatisch op nul gezet (zie het onderdeel 'Het verzamelde toegediende volume (totaal voor de patiënt) bewaken' voor meer informatie). De huidige waarde voor de cumulatieve 'Toediengeschiedenis' kan worden weergegeven via het menu 'Opties'. Tijdens een infuus kan de 'Toediengeschiedenis' worden weergegeven via de schermtoets 'Kijk/bew.' op de werkbalk (zie het onderdeel 'Toediengeschiedenis bekijken' voor meer informatie).

Een nieuwe patiënt selecteren:

1. Selecteer 'Nieuw infuus' of 'Presetprogramma's' op het startscherm
2. Op het scherm 'Nieuwe pat.' selecteert u 'Ja'.

Wijzigingen in hoofdstuk 10: Alarmen en probleemoplossing; onderdeel: 'Alarmen van niveau 3'

Gewijzigd: Aan de tabel zijn aanvullende alarmen toegevoegd.

Titel alarm	Weergegeven tekst
Mogelijk lucht in lijn	Druk op OK om te testen op lucht
Pomp gestopt	Stop het infuus en start het opnieuw

Wijzigingen in hoofdstuk 11: Onderhoud en opslag; onderdeel 'Preventief onderhoud'; onderliggend onderdeel 'De pomp reinigen en desinfecteren'

Gewijzigd: Reinigen en desinfecteren: Voorzorgsmaatregelen

- *Aan de lijst is een voorzorgsmaatregel toegevoegd:*
Reinig de pomp niet met bleek (concentratie van 8,25%, 1 deel bleek in 10 delen water). Dit kan leiden tot aantasting van de apparatuur.
- *De opmerking bij de voorzorgsmaatregel is vervangen door de volgende opmerking bij de voorzorgsmaatregel:*

GEBRUIKERSHANDLEIDING SAPHIRE-INFUUSPOMPEN VOOR MEERDERE THERAPIËN EN SPECIALE INFUSIES – ADDENDUM 1

15025-048-0107* (Rev 13 Ver00), update voor Sapphire SW 13.23.2 en
verduidelijking over toedieningssets van andere fabrikanten

**P/N 15025-048-0107 verwijst naar de gebruikershandleiding voor Sapphire Rev 13 Ver01 – Engels voor de VS

Voordat er ander materiaal wordt gebruikt dan de producten die hierboven zijn vermeld voor het reinigen en desinfecteren van de Sapphire-infuus pomp, moet u controleren of dit voorkomt in de lijst met door Q Core goedgekeurde materialen (gepubliceerd op www.qcore.com)

Gewijzigd: 'Procedure voor reiniging en desinfectie' - aan de tabel is een reinigingsmiddel toegevoegd:

Reinigings-/desinfectieoplossing	Fabrikant
Virox® AHP 5 RTU	Diversey

Wijzigingen in hoofdstuk 11: Onderhoud en opslag; onderdeel 'Preventief onderhoud'; onderliggend onderdeel 'Alarmtests'

Gewijzigd:

- *De eerste alinea is vervangen door het volgende:*

Het wordt aangeraden de volgende alarmen minimaal eens per jaar handmatig te testen.

Het testen van alarmen kan worden uitgevoerd als onderdeel van de jaarlijkse certificering.

Voor het handmatig testen van alarmen van de epidurale Sapphire-pomp raadpleegt u de

testprotocollen die beschikbaar zijn voor bevoegde technici (raadpleeg de onderhoudshandleiding voor meer informatie).

- *Er is een opmerking toegevoegd aan de 'Lucht in lijn'-test:*

Opmerking: wilt u het alarm 'Lucht in lijn' testen, zorg er dan voor dat luchtdetectie is ingeschakeld

(ON) in de opties voor technici. Wordt het pictogram voor uitgeschakelde luchtdetectie (OFF)

weergegeven en verschijnt er bij het programmeren van een infuus een waarschuwing waarin

staat dat luchtdetectie is uitgeschakeld (OFF), dan wordt er geen alarm 'Lucht in lijn' geactiveerd.

Wijzigingen in hoofdstuk 11: Onderhoud en opslag; onderdeel: 'Preventief onderhoud'; onderliggend onderdeel: 'Informatie over batterijonderhoud'

Gewijzigd: De eerste paragraaf (voorafgaand aan de tabel) is vervangen door het volgende:

De Sapphire-pomp kan op batterijen werken, zodat de pomp kan blijven werken tijdens een stroomstoring, tijdens transport van de patiënt en tijdens ambulante zorg.

Wanneer het apparaat op batterijstroom werkt (losgekoppeld van de netvoeding), wordt rechtsboven

in de indicatiebalk het batterijpictogram weergegeven. Dit pictogram geeft de resterende

batterijcapaciteit aan. Controleer regelmatig de status van het batterijpictogram:

Wijzigingen in hoofdstuk 12: Technische gegevens; onderdeel: 'Omgevingspecificaties'; onderliggend onderdeel: 'Bedrijfsomstandigheden'

Gewijzigd: 'Overgangsomstandigheden' zijn toegevoegd aan de 'Temperatuur- en vochtigheidsomstandigheden':

Vochtigheid: (15% tot 90% in overgangstoestand)

Temperatuur: (-20 °C tot +50 °C in overgangstoestand)