

## **BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2**

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

### **Änderung auf Seite 2: Abschnitt „Warnung“**

*Aktualisierung: Am Ende des ersten Absatzes wurden folgende Sätze hinzugefügt:*

Alternativ können auch Verabreichungssets anderer Hersteller verwendet werden, die regulatorisch für den Einsatz mit dem Sapphire Infusionssystem freigegeben und entsprechend gekennzeichnet sind. Die Liste regulatorisch freigegebener Sets ist der offiziellen Herstellerpublikation zu entnehmen, etwa der Website, dem Katalog oder einem anderen formal veröffentlichten Dokument des Herstellers.

Die Verwendung anderer Sets als Verabreichungssets, die regulatorisch für den Einsatz mit der Sapphire Infusionspumpe freigegeben und entsprechend gekennzeichnet sind, kann zu einem Betrieb führen, der nicht den Bedingungen und Parametern des Geräts entspricht.

Hinweis: Die Verwendung von Verabreichungssets, die von ICU Medical hergestellt werden, ist bis März 2023 zulässig.

### **Änderungen in Kapitel 1: „Einführung“; Abschnitt „Produktüberblick und Indikationen“**

*Aktualisierung: Im dritten Absatz wurde ein Verwendungszweck hinzugefügt: Lufttransport*

Die Pumpe ist für die Verwendung durch ausgebildete Fachkräfte in einer klinischen Umgebung sowie für den häuslichen Gebrauch in ambulanten Umgebungen und bei präklinischen Luft- und Bodentransporten vorgesehen.

### **Änderungen in Kapitel 1: „Einführung“; Abschnitt „Sicherheits- und Compliance-Informationen“; Unterabschnitt „Compliance und Klassifizierung“**

*Aktualisierung: Im Abschnitt „Compliance und Klassifizierung“ wurde eine weitere Norm hinzugefügt*

IEC 60601-1-12: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz.

### **Änderungen in Kapitel 1: „Einführung“; Abschnitt „Ordnungsgemäße Verwendung der Pumpe“; Unterabschnitt „Verabreichungssets“**

*Aktualisierung: Die Warnung wurde durch folgenden Text ersetzt:*

Verwenden Sie die hier oder in der Liste der von Q Core genehmigten Produkte aufgeführten Standard-Verabreichungssets von Q Core: <http://www.qcore.com/>. Alternativ können auch Verabreichungssets anderer Hersteller verwendet werden, die regulatorisch für den Einsatz mit dem Sapphire Infusionssystem freigegeben und entsprechend gekennzeichnet sind. The list of regulatory cleared sets needs to be obtained from the official manufacturer’s publication such as manufacturer’s website, catalog or any other formally published document.

## **BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2**

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

Die Verwendung anderer Sets als Verabreichungssets, die regulatorisch für den Einsatz mit dem Sapphire Infusionssystem freigegeben und entsprechend gekennzeichnet sind, kann zu einem Betrieb führen, der nicht den Bedingungen und Parametern des Geräts entspricht. Die Verwendung von Sets, die nicht in der Liste der zugelassenen Produkte von Q Core aufgeführt sind, kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt über Verabreichungssets auf Seite 63.

Hinweis: Die Verwendung von Verabreichungssets, die von ICU Medical hergestellt werden, ist bis März 2023 zulässig.

### **Änderungen in Kapitel 1: „Einführung“; Abschnitt „Grundlegende Informationen zur Infusionssicherheit“**

Aktualisierung: Im ersten Absatz wurden folgende Sätze hinzugefügt:

Wenn Sie eine Klemme am Verabreichungsset anbringen, sollte der Abstand zwischen der Klemme und der Pumpe nach Möglichkeit mindestens 20 cm betragen.

Beachten Sie Folgendes: Wenn die Dosisrate außerhalb der Pumpenauflösung in Schritten von 0,1 ml/h liegt, wird die Rate durch die Pumpe um bis zu 0,05 ml/h gesteigert oder gesenkt. Diese Flussrate (ml/h) wird während der Infusion auf dem Bildschirm „Läuft“ angezeigt.

### **Änderungen in Kapitel 1: „Einführung“; Abschnitt „Ordnungsgemäße Verwendung der Pumpe“; Unterabschnitt „Verabreichen von Infusionen: allgemeine Sicherheitsvorkehrungen“**

Aktualisierung: Der Liste der Warnungen wurden drei Punkte hinzugefügt:

- Luftdetektor
  - Der Luftdetektor ist ein wichtiges Sicherheitsmerkmal der Sapphire Pumpe. Wenn der Luftdetektor deaktiviert ist (AUS), **Set mit Luftabscheider verwenden, um eine Verletzung des Patienten durch eine Luftembolie zu vermeiden.**
  - Der Luftdetektor ist eine Sicherheitskomponente. Bei Deaktivierung des Luftdetektors kann die Pumpe nicht vor Gefahrensituationen warnen.
  - Vor dem Start einer Infusion stets sicherstellen, dass das Verabreichungsset gespült wurde.
  - Die Funktionalität des Luftdetektors bei der Verabreichung von Fettsäuren ist gegeben, wenn die Konzentration der Lipidlösung zwischen 2 % und 20 % liegt.

### **Änderungen in Kapitel 1: „Einführung“; Abschnitt „Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen“; Unterabschnitt „Elektromagnetische Verträglichkeit“**

Aktualisierung: Der Unterabschnitt „Elektromagnetische Verträglichkeit“ wurde umformuliert:

Die Sapphire Pumpe entspricht der Norm für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) IEC 60601-1-2 und ist auf den korrekten Betrieb in Verbindung mit anderen medizinischen Geräten ausgelegt,

## BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

die ebenfalls dieser Norm entsprechen. Zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen, die den Betrieb der Pumpe stören könnten, sollte die Pumpe nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Interferenzen (EMI) wie MRT, CT, Diathermie (Tiefenwärmebehandlung), elektromagnetischer Sicherheitssysteme (z. B. Metalldetektoren) und großer Elektromotoren betrieben werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie HF-Sender, Funktelefone, Sprechfunkgeräte, Bluetooth™-Geräte und Mikrowellen, die in unmittelbarer Nähe dieses Geräts verwendet werden, können die Drahtloskommunikation mit der Infusionspumpe und/oder den Betrieb der Infusionspumpe stören.



Manche dieser Quellen starker elektromagnetischer Interferenzen (EMI), insbesondere HF-Sender, sind möglicherweise nicht sichtbar. Das Gerät kann daher Magnetfeldern dieser EMI-Quellen ausgesetzt sein, ohne dass der Benutzer es bemerkt.

---

Es müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV eingehalten werden. Sie umfassen:

- Mindestabstand von 0,75 m zwischen Infusionspumpensystem und tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten einhalten.
- Elektromagnetische Umgebung so gestalten, dass das Gerät bestimmungsgemäß betrieben werden kann, ohne andere Geräte zu stören.
- Gerät nicht in der Nähe anderer Elektronikgeräte betreiben. Wenn das Gerät in der Nähe anderer Elektronikgeräte verwendet werden muss, Geräte auf elektromagnetische Interferenzen überwachen.
- Geräte nicht neben oder auf anderen Geräten verwenden. Wenn das Gerät in der Nähe oder auf anderen Geräten verwendet werden muss, den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts überwachen.
- Wenn externe HF-Quellen oder andere Geräte den Gerätebetrieb beeinflussen oder eine solche Beeinflussung vermutet wird (bekannte oder unbekannte Quellen), versuchen Sie ggf. Folgendes: Abstand zwischen Pumpe und EMI-Quelle vergrößern, Gerät neu ausrichten, Gerät an einem anderen Ort aufstellen, Gerät an einer anderen Steckdose anschließen, Abteilung für biomedizinische Technik bezüglich weiterer Richtlinien zur elektromagnetischen Störfestigkeit kontaktieren oder Ausgangsleistung des Geräts reduzieren (auf 30 dBm).
- Weitere Informationen aus dem Wartungshandbuch bezüglich des Gerätebetriebs in der Nähe von HF-Quellen erhalten Sie bei der Abteilung für biomedizinische Technik.

Die EMV-Grenzwerte der Medizingeräterichtlinie 93/42/EWG (EN 301489-1/-17 IEC/EN 60601-1-2:2007) sind darauf ausgelegt, einen angemessenen Schutz gegen Interferenzen in einer typischen medizinischen Installationsumgebung zu gewährleisten. Das Gerät erzeugt, verwendet und strahlt ggf. Hochfrequenzenergie ab und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, benachbarte Geräte stören. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass in einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. Wenn das Gerät benachbarte Geräte stört (kann durch Ein- und Ausschalten des Geräts geprüft werden), wird empfohlen, eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu treffen, um die Störung zu beheben:

- Empfängergerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen

## **BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2**

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

- Abstand zwischen Geräteteilen vergrößern
- Gerät an eine Steckdose eines Stromkreises anschließen, der vom Stromkreis anderer verbundener Geräte getrennt ist
- Hersteller oder Servicetechniker um Unterstützung bitten

### **Änderungen in Kapitel 2: Komponenten, Zubehör und Verabreichungssets; Abschnitt „Verwenden des Pumpenzubehörs“; Unterabschnitt „Verabreichungssets“**

*Aktualisierung: Im ersten Absatz wurden nach dem ersten Satz folgende Informationen hinzugefügt:*

Alternativ können auch Verabreichungssets anderer Hersteller verwendet werden, die regulatorisch für den Einsatz mit dem Sapphire Infusionpump freigegeben und entsprechend gekennzeichnet sind. Die Liste regulatorisch freigegebener Sets ist der offiziellen Herstellerpublikation zu entnehmen, etwa der Website, dem Katalog oder einem anderen formal veröffentlichten Dokument des Herstellers.

Hinweis: Die Verwendung von Verabreichungssets, die von ICU Medical hergestellt werden, ist bis März 2023 zulässig.

### **Änderungen in Kapitel 2: Komponenten, Zubehör und Verabreichungssets; Abschnitt „Verwenden des Pumpenzubehörs“; Unterabschnitt „Von Q Core zugelassene Verabreichungssets“**

*Aktualisierung: Die Warnung wurde durch folgenden Text ersetzt:*

*Verwenden Sie die hier oder in der Liste der von Q Core genehmigten Produkte aufgeführten Standard-Verabreichungssets von Q Core: <http://www.qcore.com/>. Alternativ können auch Verabreichungssets anderer Hersteller verwendet werden, die regulatorisch für den Einsatz mit dem Sapphire Infusionssystem freigegeben und entsprechend gekennzeichnet sind. Die Liste regulatorisch freigegebener Sets ist der offiziellen Herstellerpublikation zu entnehmen, etwa der Website, dem Katalog oder einem anderen formal veröffentlichten Dokument des Herstellers. Die Verwendung anderer Sets als Verabreichungssets, die regulatorisch für den Einsatz mit dem Sapphire Infusionssystem freigegeben und entsprechend gekennzeichnet sind, kann zu einem Betrieb führen, der nicht den Bedingungen und Parametern des Geräts entspricht.*

Hinweis: Die Verwendung von Verabreichungssets, die von ICU Medical hergestellt werden, ist bis März 2023 zulässig.

*Aktualisierung: Unterhalb der Tabelle „Von Q Core zugelassene Verabreichungssets“ wurden folgenden Informationen hinzugefügt:*

## BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

Bei allen in den von Q Core zugelassenen Verabreichungssets verwendeten Filtern handelt es sich um Luftabscheider.


### **Änderungen in Kapitel 3: „Grundlegende Konzepte und Betrieb“; Abschnitt „Die Hauptanzeige“; Unterabschnitt „Alphanumerische Tastatur“**

*Aktualisierung: Der erste Absatz wurde aktualisiert:*

In einigen Situationen, beispielsweise beim Festlegen eines neuen voreingestellten Programms oder beim Eingeben eines Medikamentennamens werden zusätzlich zu den Zahlen Symbole und Buchstaben angezeigt.

### **Änderungen in Kapitel 3: „Grundlegende Konzepte und Betrieb“; Abschnitt „Symbolüberblick“**

*Aktualisierung: Der Symboltabelle wurde ein Symbol hinzugefügt:*

Symbol	Bedeutung	Hinweise
	Luftdetektor deaktiviert (AUS)	Wenn der Luftdetektor der Pumpe deaktiviert (AUS) ist, wird kein Alarm für Luft in der Leitung ausgelöst. Zum Aktivieren und Deaktivieren des Luftdetektors ist der Autorisierungscode eines Technikers erforderlich (kann nur manuell an der Pumpe vorgenommen werden und nicht vom DLE). Wenn der Luftdetektor deaktiviert ist (AUS), Set mit Luftabscheider verwenden, um Verletzungen zu vermeiden. Vor dem Start einer Infusion stets sicherstellen, dass das Verabreichungsset gespült wurde.

### **Änderungen in Kapitel 3: „Grundlegende Konzepte und Betrieb“; Abschnitt „Sonderfunktionen aktivieren“; Unterabschnitt „Zum Aktivieren und Deaktivieren der folgenden zusätzlichen Funktionen ist die Autorisierungsebene „Techniker“ erforderlich“**

*Aktualisierung: Die Funktion „Neuer Patient“ wird in der Tabelle durch Folgendes ersetzt:*

Funktion	Infusionsmodi	Beschreibung/Hinweise
Neuer Patient	Alle Aktionen	Ermöglicht Benutzern die Zuweisung eines Patienten zu einer Infusion und setzt das akkumulierte IV (infundiertes Volumen) zurück.

*Aktualisierung: Der Tabelle der Funktion wurde Folgendes hinzugefügt:*

Funktion	Infusionsmodi	Beschreibung/Hinweise
Luftdetektor	Alle, außer Epidural	Legt fest, ob der Luftdetektor der Pumpe während der Infusion deaktiviert (AUS) oder aktiviert (EIN) ist. Diese Funktion darf nur bei Einhaltung klinischer Praxisleitlinien und in Verbindung mit einer alternativen Methode zum Eliminieren von Luft verwendet werden. Wenn der Luftdetektor deaktiviert ist (AUS), wird der Benutzer aufgefordert, ein Set mit Luftabscheider zu verwenden.

## **BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2**

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

### **Änderungen in Kapitel 4: „Erste Schritte“; Abschnitt „Anschließen des Infusionsbehälters an das Verabreichungsset“**

*Aktualisierung: Der im Abschnitt „> So schließen Sie den Behälter an das Verabreichungsset an:“ beschriebene Arbeitsablauf wurde aktualisiert:*

1. Öffnen Sie die sterile Verpackung des Verabreichungssets.
2. Schließen Sie die Klemmen des AFFV, um das Verabreichungsset zu sperren. Stellen Sie sicher, dass die Klemme nach Möglichkeit mindestens 20 cm (8 Zoll) von der Pumpe entfernt angebracht ist.
3. Stechen Sie den Dorn des Verabreichungssets in den Behälter ein.

### **Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus ‚Kontinuierlich‘“;**

#### **Unterabschnitt „So starten Sie eine neue kontinuierliche Infusion ohne die Medikamentendatenbank:“**

*Aktualisierung: Folgender Schritt wurde nach Schritt 2 hinzugefügt:*

3. Wenn eine Warnung angezeigt wird, dass der Luftdetektor deaktiviert ist (AUS), sicherstellen, dass ein Set mit Luftabscheider verwendet wird, und auf „OK“ drücken.

### **Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus ‚Kontinuierlich‘“;**

#### **Unterabschnitt „So starten Sie eine neue kontinuierliche Infusion mit der Medikamentendatenbank:“**

*Aktualisierung: The following step was added after step #2:*

3. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

### **Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus ‚Multi-Step‘“;**

#### **Unterabschnitt „So starten Sie eine neue mehrstufige Infusion ohne die Medikamentendatenbank:“**

*Aktualisierung: The following step was added after step #2:*

3. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

### **Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus ‚Multi-Step‘“;**

#### **Unterabschnitt „So starten Sie eine neue mehrstufige Infusion mit einer Medikamentendatenbank:“**

*Aktualisierung: The following step was added after step #2:*

3. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

### **Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus TPE (totale parenterale Ernährung)“; Unterabschnitt „So starten Sie eine neue TPE-Infusion:“**

*Aktualisierung: The following step was added after step #2:*

3. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.



## BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

**Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus „Intermittierend“; Unterabschnitt „So starten Sie eine neue intermittierende Infusion ohne die Medikamentendatenbank:“**

*Aktualisierung: The following step was added after step #2:*

3. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

**Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus „Intermittierend“; Unterabschnitt „So starten Sie eine neue intermittierende Infusion mit einer Medikamentendatenbank:“**

*Aktualisierung: The following step was added after step #2:*

3. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

**Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus PCA (patientengesteuerte Analgesie)“; Unterabschnitt „Infusionsparameter: Modus PCA**

*Aktualisierung: „Boli pro 1 Std.“ oder „Gesamtdosis pro 1 Std.“ wurde in der Tabelle durch Folgendes ersetzt:*

Parameter	Beschreibung
„Boli pro 1 Std. (oder 4 Std.)“ ODER „Gesamtdosis pro 1 Std. (oder 4 Std.)“	Die maximale Bolusanzahl ODER die maximale Dosis, die in einem Zeitraum von einer Stunde (oder 4 Stunden) verabreicht werden kann. (Benutzer mit dem Autorisierungscode „Hoch“ können die Parameter auf 1 Stunde oder 4 Stunden setzen.) Beim Grenzwert für die Gesamtdosis werden wie folgt verabreichte Medikamente berücksichtigt: Kontinuierliche Rate      Ja Bolusbedarf                      Ja Initialdosis                      Ja Arzt Bolus                      Ja Alle Dosen, einschließlich vom Arzt verabreichte Boli, werden berücksichtigt. Wenn der Grenzwert für die Gesamtdosis erreicht ist, wird der Patient für den Erhalt weiterer Boli gesperrt.

**Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus PCA (patientengesteuerte Analgesie)“; Unterabschnitt „So starten Sie eine neue PCA-Infusion ohne die Medikamentendatenbank:“**

*Aktualisierung: The following step was added after step #2:*

## BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

3. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

**Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus PCA (patientengesteuerte Analgesie)“; Unterabschnitt „So starten Sie eine neue PCA-Infusion mit einer Medikamentendatenbank:“**

*Aktualisierung: The following step was added after step #2:*

3. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

**Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus PCA (patientengesteuerte Analgesie)“; Unterabschnitt „Modus PCA: Aktionen bei laufender Infusion**

*Aktualisierungen:*

- Der Begriff „Anzeigen der Bolushistorie“ wird durch den Begriff „Anzeigen der Zufuhrhistorie“ ersetzt.
- Der Text im Abschnitt „So aktualisieren Sie Parameter mithilfe der Funktionstaste „View/Edit“, Schritt 5, dritter Aufzählungspunkt wird durch folgenden Text ersetzt:  
Zufuhrhistorie: Zeigt eine Zusammenfassung der Medikamentenzufuhr-Ereignisse an. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Anzeigen der Zufuhrhistorie“.

**Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus Epidural“; Unterabschnitt „Infusionsparameter: Modus PCEA (patientengesteuerte Analgesie per Epiduralkatheter)“**

*Aktualisierung: the following replaces the Boluses per 1 h or Total dose per 1h in the table:*

Parameter	Beschreibung
„Boli pro 1 Std. (oder 4 Std.)“ ODER „Gesamtdosis pro 1 Std. (oder 4 Std.)“	Die maximale Bolusanzahl ODER die maximale Dosis, die in einem Zeitraum von einer Stunde (oder 4 Stunden) verabreicht werden kann. (Benutzer mit dem Autorisierungscode „Hoch“ können die Parameter auf 1 Stunde oder 4 Stunden setzen.) The Total dose limit takes into account medication delivered via: Continuous rate    Yes Bolusbedarf        Ja Beim Grenzwert für die Gesamtdosis werden vom Arzt verabreichte Boli nicht berücksichtigt: Initialdosis        Nein Arzt Bolus         Nein Wenn der Grenzwert für die Gesamtdosis erreicht ist, wird der Patient für den Erhalt weiterer Boli gesperrt.

**Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus PCEA (patientengesteuerte Analgesie)“; Unterabschnitt „Modus PCEA: Aktionen bei laufender Infusion**

*Aktualisierungen:*



## BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

- Der Begriff „Anzeigen der Bolushistorie“ wird durch den Begriff „Anzeigen der Zufuhrhistorie“ ersetzt.
- Der Text im Abschnitt „So aktualisieren Sie Parameter mithilfe der Funktionstaste „View/Edit“, Schritt 5, dritter Aufzählungspunkt wird durch folgenden Text ersetzt:  
Zufuhrhistorie: Zeigt eine Zusammenfassung der Medikamentenzufuhr-Ereignisse an. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Anzeigen der Zufuhrhistorie“.

### **Änderungen in Kapitel 5: Using the Infusion Modes; Clause ‘Epidural Mode’; Sub-clause ‘Infusion Parameters: Modus „Epidural Intermittierend“**

*Aktualisierung: the following replaces the Boluses per 1 h or Total dose per 1h in the table:*

Parameter	Beschreibung
„Boli pro 1 Std. (oder 4 Std.)“ ODER „Gesamtdosis pro 1 Std. (oder 4 Std.)“*	Die maximale Bolusanzahl ODER die maximale Dosis, die in einem Zeitraum von einer Stunde (oder 4 Stunden) verabreicht werden kann. (Benutzer mit dem Autorisierungscode „Hoch“ können die Parameter auf 1 Stunde oder 4 Stunden setzen.) The Total dose limit takes into account medication delivered via: Kontinuierliche Rate            Ja Intermitt. Dosis                    Ja Bolusbedarf                         Ja Boluses given by a clinician, are not taken into account for the Total dose limit: Arzt Bolus                            Nein Wenn der Grenzwert für die Gesamtdosis erreicht ist, wird der Patient für den Erhalt weiterer Boli gesperrt.

### **Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus Epidural“; Unterabschnitt „Modus ,Epidural Intermittierend‘: Aktionen bei laufender Infusion“**

*Aktualisierungen:*

- Der Begriff „Anzeigen der Bolushistorie“ wird durch den Begriff „Anzeigen der Zufuhrhistorie“ ersetzt.
- Der Text im Abschnitt „So aktualisieren Sie Parameter mithilfe der Funktionstaste „View/Edit“, Schritt 5, dritter Aufzählungspunkt wird durch folgenden Text ersetzt:  
Zufuhrhistorie: Zeigt eine Zusammenfassung der Medikamentenzufuhr-Ereignisse an. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Anzeigen der Zufuhrhistorie“. Gilt nur, wenn Epidur. Intermitt. mit PCEA-Infusion programmiert wurde.
- Der erste Absatz im Abschnitt „Verabreichen eines Bolus durch den Arzt“ wird durch folgenden Text ersetzt:  
Ärzte mit dem Autorisierungsebenenencode „Hoch“ können Boli mit einem beliebigen Volumen (innerhalb des festgelegten Bereichs) verabreichen. Ein Bolus durch den Arzt kann nur verabreicht werden, während die Infusion läuft. Die Sperrzeit wird nach einer Arzt-Bolusverabreichung zurückgesetzt.  
Die Arzt-Bolusverabreichung ist nur bei einer Programmierung von „Epidur. Intermitt. mit PCEA“ anwendbar.

## **BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2**

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

**Änderungen in Kapitel 5: „Verwenden der Infusionsmodi“; Abschnitt „Modus Epidural“;  
Unterabschnitt „Modus ‚Epidural Intermittierend‘: Aktion bei laufender Infusion“; Unterabschnitt  
„Verabreichen eines Bolus durch den Arzt“**

*Aktualisierungen: Der Hinweis am Ende des Unterabschnitts wurde durch folgenden Hinweis ersetzt*

Die RATE des vom Arzt verabreichten Bolus wird wie die Rate aller anderen Boli im PCEA-Modus vor der Programmierung der Infusion festgelegt. Sie kann auf 125 ml/Std. oder 200 ml/Std. festgelegt werden (weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Optionsmenüs im Modus Epidural“ auf Seite 205).

**Änderungen in Kapitel 6: „Grundlegendes zur Bedienung der Infusionspumpe“; Abschnitt „Starten neuer Infusionen: Tastenkombinationen“; Unterabschnitt „Wiederholen der letzten Infusion“**

*Aktualisierungen:*

- *Der erste Hinweis wurde durch folgenden Hinweis ersetzt:*  
Bei Verwendung der Option „Letzte Infusion wiederholen“ werden die Parameter „Zufuhrhistorie“, „Kumuliertes VI“ und die verbleibende Sperrzeit nicht gelöscht. Stattdessen setzen Sie die Zählung ausgehend von der vorhergehenden Infusion fort. Weitere Informationen über das kumulierte VI und die Zufuhrhistorie finden Sie im Kapitel „Verwenden der Funktion ‚Neuer Patient‘“.
- *Im Abschnitt „So wiederholen Sie die letzte Infusion:“ wurde nach Schritt 1 folgender Schritt hinzugefügt:*  
2. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

**Änderungen in Kapitel 6: Basic Infusion Operations; Clause 'Starting New Infusions: Tastenkombinationen“; Unterabschnitt „Verwenden eines voreingestellten Programms“**

*Aktualisierung: In Abschnitt „So starten Sie eine Infusion mit der Funktion Voreing. Progr. ◯“ wurde nach Schritt 1 folgender Schritt hinzugefügt:*

2. If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

**Änderungen in Kapitel 6: „Grundlegendes zur Bedienung der Infusionspumpe“; Abschnitt „Fortsetzen von Infusionen nach dem Ausschalten der Pumpe“**

*Aktualisierung: Der Abschnitt „So setzen Sie die Infusion fort“ wurde aktualisiert:*

So setzen Sie die Infusion fort:

- Drücken Sie auf dem Bildschirm „Achtung“ auf „OK“.
- If a warning that the air detection is disabled (OFF) appears, ensure that a set with an air-eliminating filter is used and press OK.

## BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

- Daraufhin wird der Bildschirm „Unterbrochene Infusion“ angezeigt. Drücken Sie zum Fortsetzen der unterbrochenen Infusion auf „Forts. anford.“
- Drücken Sie zur Bestätigung auf dem Bildschirm „Achtung“ auf „OK“.
- Der Bildschirm Lläuft wird angezeigt.

### **Änderungen in Kapitel 7: Menü „Option“: Konfigurieren, Anzeigen und Testen ; Abschnitt „Hauptoptionen: Überblick“**

*Aktualisierung: Der letzte Satz im Überblick wurde durch folgenden Satz ersetzt:*

Des Weiteren kann der Benutzer in diesem Bildschirm Komponenten testen und Parameter der Pumpe (nicht der Infusion) anzeigen (z. B. Systemparameter, Ereignisprotokolle und Zufuhrhistorie).

### **Änderungen in Kapitel 7: Menü „Option“: Konfigurieren, Anzeigen und Testen ; Abschnitt „Verwalten der Konfigurationseinstellungen“; Unterabschnitt „Menü 'Ans.'“**

1. *Aktualisierung: Anzeigen der Systemparameter*

- (i) Die Beschreibung des Einzel-Luftdetektors, des kumulierten Luftdetektors und des kumulierten Grenzwerts wurde aktualisiert.

Diese Einstellungen beziehen sich auf die Luftmenge, die einen Alarm Luft in Leit. auslöst, wenn der Luftdetektor aktiviert (EIN) ist. Sie können nur von Technikern geändert werden. Weitere Informationen finden Sie im Wartungshandbuch. Hinweis: Während eine nicht epidurale Infusion bei einer Rate von 4 ml/Std. oder niedriger verabreicht wird, wird der Einzel-Luftdetektor automatisch eingeschaltet.

- (ii) Unter dem kumulierten Grenzwert wurde die Einstellung „Luftdetektor“ hinzugefügt. Diese Einstellung gibt an, dass der Luftdetektor deaktiviert ist (AUS), und wird anstelle der oben genannten Einstellungen für einzelne und kumulierte Luftmengen angezeigt.

2. *Aktualisierung: In der Tabelle wurde die Kategorie „Bolushistorie“ durch Folgendes ersetzt:*

Kategorie	Beschreibung/Hinweise
Zufuhrhistorie (nur PCA, PCEA und epidural intermittierender Infusionsmodus)	Zeigt die während einer PCA-, PCEA- oder PIEB-Infusion zugeführten Boli und die gesamte Medikamentenmenge an. Die Zufuhrhistorie ist einem Patienten zugeordnet. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Anzeigen der Zufuhrhistorie“.

### **Änderungen in Kapitel 7: Menü „Option“: Konfigurieren, Anzeigen und Testen ; Abschnitt „Verwalten der Konfigurationseinstellungen“; Unterabschnitt „Verwalten der Alarmeinstellungen“**

*Aktualisierung: In der Beschreibung der Option „Infus. vor Ende“ wurde der Hinweis entfernt.*

### **Änderungen in Kapitel 7: Menü „Option“: Konfigurieren, Anzeigen und Testen ; Abschnitt „Anzeigen der Bolushistorie“**

*Aktualisierung: Die Überschrift und der erste Absatz wurden durch folgenden Text ersetzt:*

Anzeigen der Zufuhrhistorie

## BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

In diesem Bildschirm (der nur in den Infusionsmodi PCA, PCEA und PIEB angezeigt wird) wird eine Zusammenfassung aller bolusbezogenen Ereignisse angezeigt, die in einem bestimmten Zeitrahmen aufgetreten sind. Zudem wird die im Rahmen der Behandlung verabreichte Gesamtmedikamentenmenge angezeigt.

Hinweis: So greifen Sie während einer PCA-, PIEB- oder PCEA-Infusion auf die Zufuhrhistorie zu: Wählen Sie in der Symbolleiste „View/Edit“ und anschließend „Edit PCEA“ --> „Zufuhrhistorie“.

Wenn die Pumpe gesperrt ist, kann die Zufuhrhistorie über die Symbolleiste aufgerufen werden, ohne die Pumpe zu entsperren. Die Informationen zur Zufuhrhistorie umfassen Folgendes:

*Aktualisierung: Die Tabelle „Informationen zur Bolushistorie“ wurde aktualisiert:*

1. Der Parameter „Gegebene Gesamtdosis“ wurde hinzugefügt.
2. Der Parameter „Historienperiode“ wurde durch den unten stehenden Text ersetzt.

Name des Werts	Beschreibung/Hinweise
Gegebene Gesamtdosis	Gesamtmenge des dem Patienten während einer Behandlung mit Boli, Initialdosis, kontinuierlicher Rate, KVO (sofern angewendet) und intermittierenden Dosen verabreichten Medikaments. Bei Verwendung der Option „Letzte Inf. wiederholen“ werden bei diesem Wert die Daten der vorherigen Infusionen akkumuliert.
Bolus-Historienperiode	Die Anzahl an Stunden, während derer die angezeigten Boli aufgetreten sind. Die Standardverlaufsdauer beträgt 1 Stunde. Sie kann zwischen 1 Stunde bis zu der Anzahl an Stunden eingestellt werden, die die Infusion gelaufen ist. Zum Ändern der Einstellung drücken Sie „>“, geben über die Tastatur einen Wert ein und drücken dann auf „OK“.

3. Der erste Hinweis unterhalb der Tabelle wurde durch folgenden Hinweis ersetzt:  
Bei Verwendung der Option „Letzte Infusion wiederholen“ (für denselben Patienten) werden die Parameter „Zufuhrhistorie“, „Kumuliertes VI“ und „Sperrzeit“ nicht gelöscht, sondern die Zählung von der vorhergehenden Infusion wird fortgesetzt.

### **Änderungen in Kapitel 8: „Erweiterte Funktionen“; Abschnitt „Verwenden der Funktion 'Neuer Patient'“**

*Aktualisierung: Der gesamte Abschnitt wurde durch folgenden Text ersetzt:*

Wenn die Funktion „Neuer Patient“ aktiviert ist und eine „Neue Infusion“ oder ein voreingestelltes Programm ausgewählt wurde, werden Sie von der Pumpe aufgefordert, anzugeben, ob die zu programmierende Infusion für einen neuen Patienten bestimmt ist. Bei Auswahl von „Letzte Inf. wiederhol.“ wird der Bildschirm „Neuer Patient“ nicht angezeigt, und die Pumpe zeigt an, dass die zu wiederholende Infusion für den zuletzt ausgewählten Patienten verwendet wird.

Hinweis: Die Funktion „Neuer Patient“ kann nur von Technikern aktiviert bzw. deaktiviert werden.

Bei Auswahl von „Neuer Patient“ können die Einträge dieses Patienten im Ereignisprotokoll nachverfolgt werden (Abschnitt „Anzeigen des Ereignisprotokolls“). Darüber hinaus berechnet die

## BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

Pumpe bei Verwendung der Option „Letzte Inf. wiederh.“ das infundierte Gesamtvolumen (Kumuliertes VI) aller Infusionen eines Patienten und die Zufuhrhistorie. Wenn ein neuer Patient ausgewählt wird, werden die Werte für „Kumuliertes VI“ und „Zufuhrhistorie“ automatisch gelöscht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Überwachung des infundierten kumulierten Volumens (Schichtsumme)“. Der aktuelle Wert für die akkumulierte Zufuhrhistorie kann im Menü „Optionen“ angezeigt werden. Bei laufender Infusion kann auf die Zufuhrhistorie auch über die Softtaste „View/Edit“ in der Symbolleiste zugegriffen werden (weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Anzeigen der Zufuhrhistorie“.

So wählen Sie einen neuen Patienten aus:

1. Wählen Sie im Bildschirm „Start“ die Option „Neue Infusion“ oder „Voreing. Progr.“
2. Wählen Sie im Bildschirm „Neuer Patient“ die Option „Ja“.

### **Änderungen in Kapitel 10: „Alarmer und Fehlerbehebung“; Abschnitt: „Alarmer der Stufe 3“**

*Aktualisierung: Der Tabelle wurden weitere Alarmer hinzugefügt.*

Alarmbezeichnung	Angezeigter Text
Eventuell Luft in der Leitung	Zum Prüfen OK drücken
Pumpe gestoppt	Infusion beenden und dann neu starten

### **Änderungen in Kapitel 11: „Wartung und Lagerung“; Abschnitt: „Vorbeugende Wartung“; Unterabschnitt: „Reinigen und Desinfizieren der Pumpe“**

*Aktualisierung: Reinigung und Desinfektion: Sicherheitsvorkehrungen“*

- *Der Liste wurde eine Sicherheitsvorkehrung hinzugefügt:*

Die Pumpe darf nicht mit Bleichmittel gereinigt werden (Konzentration von 8,25 %, gemischt in einem Verhältnis von 1 Teil Bleichmittel zu 10 Teilen Wasser), da es ansonsten zu Schäden an der Pumpe kommen kann.

- *Der erste Hinweis auf die Vorsichtsmaßnahme wurde durch folgenden Hinweis ersetzt:*

Bevor für die Reinigung und Desinfektion der Sapphire Infusionspumpe Materialien verwendet werden, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind, vergewissern Sie sich, dass sie in der Liste der offiziell zugelassenen Materialien von Q Core (veröffentlicht unter [www.qcore.com](http://www.qcore.com)) geführt werden.

*Aktualisierung: Reinigungs- und Desinfektionsverfahren – in der Tabelle wurde ein Reinigungsmittel hinzugefügt:*

Reinigungs-/Desinfektionslösung	Hersteller
Virox® AHP 5 RTU	Diversey

### **Änderungen in Kapitel 11: „Wartung und Lagerung“; Abschnitt: „Vorbeugende Wartung“; Unterabschnitt „Alarmtest“**

*Aktualisierungen:*

- *Der erste Absatz wurde durch folgenden Text ersetzt:*

## **BENUTZERHANDBUCH FÜR SAPHIRE-MULTITHERAPIE- UND SPEZIELLE INFUSIONSPUMPEN – NACHTRAG 2**

15025-048-0065\* (Rev. 13 Ver01), aktualisiert auf Sapphire-SW 13.23.2

\*\* Teile-Nr. 15025-048-0065 bezieht sich auf das Benutzerhandbuch für Sapphire Rev. 13 Ver01 – Deutsch

Die folgenden Alarmer sollten mindestens einmal jährlich getestet werden. Das Testen der Alarmer kann als Teil der jährlichen Zertifizierung durchgeführt werden.

Informationen über den Alarmtest der Sapphire Epidural Infusionspumpe finden Sie in den für autorisierte Techniker verfügbaren Testprotokollen (weitere Informationen dazu entnehmen Sie bitte dem Wartungshandbuch).

- *Dem Test „Luft in der Leitung“ wurde ein Hinweis hinzugefügt:*

Hinweis: Zum Testen des Alarms „Luft in der Leitung“ sicherstellen, dass in den Technikeroptionen der Luftdetektor aktiviert (EIN) ist. Wenn das Symbol für den deaktivierten Luftdetektor (AUS) angezeigt wird und beim Programmieren der Infusion eine Warnmeldung angibt, dass der Luftdetektor ausgeschaltet (AUS) ist, wird der Alarm „Luft in der Leitung“ nicht ausgelöst.

### **Änderungen in Kapitel 11: „Wartung und Lagerung“; Abschnitt: „Vorbeugende Wartung“; Unterabschnitt: „Informationen zur Akkupflege“**

*Aktualisierung: Der erste Absatz (oberhalb der Tabelle) wurde durch folgenden Text ersetzt:*

Die Sapphire Pumpe kann mit einem Akku betrieben werden, sodass sie im Falle eines Stromausfalls, während des Patiententransports oder bei einer ambulanten Versorgung weiter betrieben werden kann.

Im Akkubetrieb (ohne Anschluss an das Stromnetz) zeigt das Symbol für den Akkuladestand (oben rechts in der Statusleiste) die verbleibende Akkukapazität an. Überprüfen Sie den Status des Akkuladestands regelmäßig:

### **Änderungen in Kapitel 12: „Technische Daten“; Unterabschnitt: „Betriebs- und Umgebungsbedingungen“; Unterabschnitt: „Betriebsbedingungen“**

*Aktualisierung: Den Bedingungen für Temperatur und Feuchtigkeit wurden vorübergehende Betriebsbedingungen hinzugefügt:*

Feuchtigkeit: (15 % bis 90 % in transientem Zustand)

Temperatur: (-20 °C bis +50 °C in transientem Zustand)