

avoset™ Infuuspomp

Gebruikershandleiding



Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Technische ondersteuning

Voor technische vragen en hulp bij het oplossen van problemen kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur of contact met ons opnemen via e-mail: support@eitanmedical.com.

Melden van ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan complaints@eitanmedical.com en aan de lokale bevoegde autoriteit.

Bluetooth-licentie

Avoset is gekwalificeerd onder Bluetooth SIG en heeft het recht van de licentienemer om de Bluetooth-merken te gebruiken.



Algemene voorwaarden

De gebruikershandleiding van de Avoset-infuuspomp wordt geleverd onder de voorwaarden en beperkingen die in deze paragraaf worden vermeld. Artsen en gekwalificeerd ziekenhuispersoneel moeten de volledige gebruikershandleiding lezen voordat de Avoset-infuuspomp wordt gebruikt, om de functionaliteit en bedieningsprocedures van de pomp en de bijbehorende accessoires volledig te begrijpen.

- Zorgverleners mogen de beveiligingscode van de pomp of andere informatie die de patiënt toegang kan geven tot beperkte programmeer- en bedieningsfuncties niet aan de patiënt bekendmaken.
- Onjuist gebruik kan letsel of overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Alle gebruikers van de Avoset-infuuspomp moeten worden geïnstrueerd over het juiste gebruik van deze pomp en accessoires. Neem voor training contact op met Eitan Medical of uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.
- De garantie van de pomp komt te vervallen, en de fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidenten die zich kunnen voordoen indien het product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de het produkt etiket en documentatie.

Neem indien nodig contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur.

De Avoset-infuuspomp is voor gebruik op aanwijzing, of onder toezicht van, bevoegde artsen en/of bevoegde zorgverleners die zijn opgeleid in het gebruik van de pomp en in de toediening van parenterale en enterale infusies. De gebruiksaanwijzing in deze handleiding mag op geen enkele wijze het vastgestelde medische protocol betreffende patiëntenzorg vervangen.

Kennisgeving van voorschrift

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht {21CFR 801.109(b) (1)}.

De Avoset-infuuspomp is voor gebruik op aanwijzing, of onder toezicht van, bevoegde artsen en/of bevoegde zorgverleners die zijn opgeleid in het gebruik van de pomp en in de toediening van parenterale en enterale infusies. De gebruiksaanwijzing in deze handleiding mag op geen enkele wijze het vastgestelde medische protocol betreffende patiëntenzorg vervangen.

Betekenis van het CE-markering symbool

Het ⁰¹²³  symbool vertegenwoordigt de naleving van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 van de Europese Gemeenschap betreffende medische hulpmiddelen. De vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) maken deel uit van de algemene veiligheids- en prestatie eisen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen.



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: Inleiding	12
Productbeschrijving.....	12
Beoogd doeleind/beoogd gebruik	12
Indicaties voor gebruik	12
Overzicht	13
Klinische voordelen.	14
Over deze handleiding	14
Disclaimer.....	14
Beoogde doelgroep	14
Documentconventies	15
Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen.....	18
Pompveiligheid.....	18
Correct gebruik van de apparatuur	21
Pediatrie.....	26
 Hoofdstuk 2: Aan de slag	 30
Productoverzicht.....	30
Pompgebruikersinterface	30
Weergave-oriëntatie.....	32

Eerste gebruik/visuele inspectie.....	33
Batterijen plaatsen.....	34
In-/uitschakelen	36
Hoofdstuk 3: Accessoires.....	38
Toedieningssets.....	38
De toedieningsset bevestigen.....	40
Een toedieningsset van de pomp verwijderen.....	41
De cassettevergrendeling	42
De cassettevergrendeling bevestigen.....	43
De cassettevergrendeling verwijderen	44
De houder.....	44
Hoofdstuk 4: Een infusie instellen	47
Inleiding	47
De medicatiecontainer bepalen.....	48
Infuuszak.....	48
Spuut	48
Medicatieservoir (voorgevulde cartridge).....	49
Flacon.....	49
De toedieningsset vullen	51



Automatisch vullen	51
Handmatig vullen	53
Parameters reviewen	54
Hoofdstuk 5: Basisfuncties	55
Een infusie starten	55
Starten	55
Pauzeren	56
De start uitstellen	57
Een infusie beëindigen	58
Zonder KVO	58
Met KVO	59
De pomp uitschakelen (volledig afsluiten)	59
Wachtwoordbeveiliging	60
Koppelen met de AvosetGo mobiele app	61
Hoofdstuk 6: Programmatypen	63
Inleiding	63
Het huidige programmatype identificeren	64
Parameters reviewen en bewerken	64
Om te reviewen:	64

Om te bewerken:	65
Parameterwaarden	66
Aanvullende programma-informatie	78
Intermitterend.....	78
Afbouw.....	82
Programmatype patiëntgecontroleerde pijnstilling (PCA)	83
Continu	89
PIB+PCA	92
Hoofdstuk 7: Onderhoud	95
Reiniging en desinfectie	95
De pomp reinigen	96
De pomp desinfecteren	97
De accessoires reinigen.....	98
De accessoires desinfecteren	98
Onderhoud (visuele inspectie)	99
Optionele tests	100
Benodigde apparatuur.....	100
Toedieningsnauwkeurigheidstest	102
Occlusiedetectietest	103



Luchtdetectietest	104
Transport en opslag	106
Hoofdstuk 8: Alarmen (probleemoplossing)	107
Alarmprioriteit	108
Reageren op alarmen	110
Bijlage A: Technische specificaties	118
Specificaties	118
Gebruiksomstandigheden	122
Nauwkeurigheid pomp	123
Tijd en volume na occlusie	127
Opstart- en trompetgrafieken	129
Geavanceerde instellingen	135
Algemene instellingen	135
Wachtwoordbeveiliging Instelling	138
Programmaspecifieke instellingen	140
Gebeurtenislogboek	152
Bijlage B: Veiligheid en naleving	153
Naleving en classificatie	153
Verklaring elektromagnetische compatibiliteit	153

Identificatienummers	159
Waarschuwingen klasse B	159
Aanpassingsverklaringen en FCC/ISED-regelgevingsmededelingen	160
Elektromagnetische emissie	161
Elektromagnetische immuniteit	162
Toepasselijke IEC- classificaties	169
Overige naleving	171
Symbolen en etiketten	172



Hoofdstuk 1: Inleiding

Productbeschrijving

Beoogd doeleind/beoogd gebruik

De Avoset-infusiepomp is bedoeld voor gecontroleerde infusies.

Indicaties voor gebruik

Routes	Parenterale (intra-arteriële, intraveneuze, subcutane, perineurale, epidurale en intraoperatieve plaats) en enterale infusies.
Patiëntenpopulaties	Pediatrische (zuigelingen, kinderen, en adolescenten) en volwassen patiënten.
Vloeistoffen	Infuusmedicatie (inclusief vloeistoffen), totale parenterale voeding (TPN), enterale voeding, lipiden, epidurale medicatie.
Programmatypen	De pomp kan werken in een van de vier programmatypen: een Continue infusiesnelheid en/of een intermitterend bolus, en/of met door de patiënt gecontroleerde intermitterend doses en/of met afbouw.
Beoogde omgevingen	ziekenhuis- en thuisomgevingen
Programmering	De pomp kan worden geprogrammeerd via een speciale pc-applicatie met één behandeling.

De speciale toedieningssets voor de Avoset-infuuspomp zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt en voor eenmalig gebruik. Setconfiguraties zijn: (i) Enteraal; (ii) Epiduraal en (iii) Algemeen doel voor de balans van de routes: intra-arterieel, intra-veneus, subcutaan, perineuraal en intraoperatief.

De Avoset programmeertool is bedoeld voor gebruik met een computer om een behandelingsprotocol te maken dat in de pomp wordt geladen. De programmeertool is bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers.

Overzicht

De Avoset-infuuspomp is een compacte, ambulante pomp die gecontroleerde infusies levert.

De pomp is voorgeprogrammeerd via de Avoset programmeertool, een speciale pc-applicatie. De clinicus gebruikt het programmeertool om een pomp in te stellen voor een infusiebehandeling voor een patiënt. Werken op een groot scherm van een pc biedt een handige en efficiënte manier om een infusieprogramma en de pompinstellingen te definiëren. Het infusieprogramma en de pompinstellingen worden vervolgens via de AvosetPad naar de pomp overgebracht (gedownload), een apparaat dat door Eitan Medical wordt geleverd en dat gebruikmaakt van Bluetooth en near-field communicatie om de pomp en de pc te koppelen. De patiënt ontvangt de pomp die is voorgeprogrammeerd voor zijn specifieke infusie en beperkte bewerking van de parameters van het infusieprogramma is toegestaan op de pomp zelf.

De pomp kan via Bluetooth verbinding maken met een speciale mobiele telefoon applicatie om de voortgangsgebeurtenissen van de pomp door te geven aan de Insights-tool. De Insights Tool is een cloudgebaseerd platform met modules voor het beheer van pomploten en het monitoren van behandelingen. Deze modules worden niet in deze gebruikershandleiding behandeld.



Klinische voordelen

De Avoset-infuuspomp is bedoeld om significante voordelen te bieden ten opzichte van handmatige toediening van vloeistoffen, waaronder:

- Consistente medicatiestroomsnelheden binnen een opgegeven nauwkeurigheidsbereik
- Vermindering van medicatiebehandelfouten

Over deze handleiding

Disclaimer

De informatie in deze handleiding is zorgvuldig onderzocht en wordt als betrouwbaar beschouwd. Er wordt geen verantwoordelijkheid gedragen voor onbedoelde onnauwkeurigheden. Eitan Medical behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in haar producten om de betrouwbaarheid, het ontwerp en de prestaties te verbeteren. De instructies in deze handleiding mogen op geen enkele wijze het vastgestelde medische protocol met betrekking tot patiëntenzorg vervangen. De tekst en tekeningen in dit document dienen uitsluitend ter illustratie en referentie; de specificaties waarop ze gebaseerd zijn, kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Beoogde doelgroep

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door medische professionals. Artsen en medische technici die het apparaat gebruiken, moeten deze gebruikershandleiding lezen voordat ze de Avoset-infuuspomp bedienen om ervoor te zorgen dat ze de functionaliteit en bedieningsprocedures van de pomp en de bijbehorende accessoires volledig begrijpen.

Patiënten (voor thuisgebruik) of personen die de patiënt zullen helpen (bijvoorbeeld familieleden) moeten getraind zijn in het juiste gebruik van de pomp. Als onderdeel van hun training krijgen patiënten schriftelijk materiaal dat specifiek is voor hun infusie. Ze hebben desgewenst ook toegang tot deze gebruikershandleiding.

Documentconventies

Symbolen voor informatie-identificatie

De volgende symbolen indiceert gevaar of speciale informatie:



Waarschuwingen indiceert voorzorgsmaatregelen en instructies die, indien niet opgevolgd, kunnen leiden tot persoonlijk letsel.



Aandachtspunten indiceert instructies die, indien niet opgevolgd, kunnen leiden tot schade aan de apparatuur of de kwaliteit van de behandeling.



Opmerkingen geven aanvullende informatie om optimale prestaties van de apparatuur te verkrijgen.



Interface-aantekening

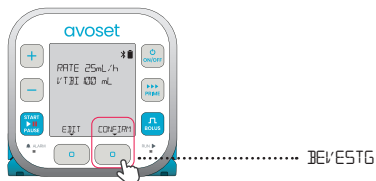
In deze handleiding, wordt de tekst die op het pompscherm wordt weergegeven op **DEZE** manier.

Voorbeeld: De pomp toont het knipperende bericht BOLUSTOEDIENING.

Fysieke knoppen en bedieningselementen worden weergegeven als op **DEZE** manier.

Voorbeeld: Druk op **VULLEN**.

De twee multifunctionele knoppen  worden gebruikt om te reageren op instructies op het scherm. Hun functie hangt af van wat er op dit moment op het scherm staat. **Voorbeeld:** Druk op  **BEVESTG**



Terms en afkortingen

Term	Definitie
AFFV	Anti-Free-Flow klep
BLE	Bluetooth lage energie
DC	Gelijkstroom

Term	Definitie
DFU	Richtlijn voor gebruik
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
EMI	Elektromagnetische interferentie
KVO	Houd ader open
ME	Medische apparatuur
mg	milligram
ml	milliliter
MRI	Magnetische resonantiebeeldvorming
NFC	Near Field communicatie
PCA	Patiëntgecontroleerde pijnstilling (PCA)
PIB	Geprogrammeerde intermitterend bolus
Snelheid	De hoeveelheid vloeistof die in een uur wordt geïnfuseerd
RF	Radiofrequentie
VI	Volume geïnfuseerd (de hoeveelheid volume die al is geïnfuseerd tijdens de huidige infusie)
VTBI	Te infuseren volume (de hoeveelheid vloeistof die geprogrammeerd is of nog moet worden geïnfuseerd)



Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

Maak uzelf vertrouwd met alle veiligheidsinformatie in deze handleiding en eventuele aanvullende instructies bij de wegwerpartikelen en accessoires voordat u de pomp gebruikt.

Pompveiligheid

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Waarschuwing

- Gebruik de pomp niet voor de toediening van bloed of cellulaire bloedproducten
 - Gebruik de pomp niet als deze is gevallen of beschadigd lijkt te zijn totdat deze is geïnspecteerd door opgeleid en gekwalificeerd technisch personeel.
 - Probeer de pomp of accessoires niet te wijzigen.
 - Probeer geen enkel onderdeel van het pompmechanisme of de behuizing te demonteren.
 - Houd de pomp en accessoires uit de buurt van ongedierte, huisdieren en kinderen zonder toezicht.
-



Let op

- Vermijd blootstelling aan de zon en overmatige hitte.
- Vermijd blootstelling aan stoom en kokend water.
- Vermijd contact met pluisjes en stof.
- Niet onderdompelen of blootstellen aan stromend water.
- Druk niet met overmatige kracht op het scherm of de bedieningselementen.
- Vermijd locaties met grote temperatuurschommelingen. Als de pomp wordt verplaatst naar een locatie met een groot temperatuurverschil, mag hij niet onmiddellijk worden gebruikt. Laat het op de nieuwe temperatuur komen. Meer informatie over de juiste gebruiksomstandigheden vindt u in Gebruiksomstandigheden op p. 122.

Waarschuwingen en voorzorgmaatregelen voor afvalverwerking



Waarschuwing

- Houd gebruikte plastic infuuscontainers, verpakkingen en slangen buiten het bereik van kinderen.
- Voer de batterij niet af in of in de buurt van vuur (*zie Recycling en afvoer op p. 171*).



**Let op**

- Voer de verpakking, de toedieningssets, de batterij, de houder, de cassettevergrendeling en alle andere elektronische onderdelen af in overeenstemming met de toepasselijke milieuwetgeving (zoals de AEEA-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur). Neem contact op met uw lokale autoriteit om de juiste afvoermethode te bepalen.
- Voer toedieningssets op de juiste wijze af, op basis van mogelijk restmateriaal, in overeenstemming met de lokale richtlijn voor afvoer.

Explosie waarschuwing**Waarschuwing**

Gebruik de pomp niet in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

Waarschuwingen voor elektrische schokken**Let op**

Er bestaat geen direct risico op elektrische schok. Echter alleen volledig opgeleide en gekwalificeerde onderhoudstechnici mogen toegang krijgen tot interne onderdelen van de pomp.

Correct gebruik van de apparatuur

Aanbevelingen voor gebruik

Bij de behandeling met patiëntgestuurde analgesie (PCA), toegepast bij kinderen, mensen met cognitieve/lichamelijke beperkingen en andere populaties die ondersteuning nodig hebben, moeten zorgverleners klinisch oordeel gebruiken en de beste praktijken richtlijnen toepassen. Het proces van PCA kan worden gecontroleerd door middel van preprogrammering, waarbij de PCA wordt beperkt tot een veilige stroomsnelheid en VTBI, waardoor de hoeveelheid toegediende analgesie veilig wordt gereguleerd. Bolusvolume en frequentie worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat de toediening van pijnstilling altijd binnen een veilige dosis blijft. Ondanks deze veiligheid voorzorgsmaatregelen wordt aanbevolen dat bij kinderen en personen met cognitieve en fysieke beperkingen, zorgverleners aanwezig zijn om toezicht te houden op de behandeling.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen treden alleen op als direct gevolg van de toegediende medicatie of als gevolg van verkeerd gebruik van het apparaat. Verdere bijwerkingen van het apparaat zullen worden gecontroleerd.

Het gebruik van de pomp niet overeenkomstig de instructies op het etiket of het beoogd gebruik, kan de volgende mogelijke bijwerkingen tot gevolg hebben: pijn, verergering van de ziekte, letsel of schade, beroerte, elektrocutie, aanzienlijk bloedverlies, trauma en overlijden.

Schade

Veiligheidsschades in verband met het hulpmiddel omvatten luchtembolie, vertraging van de therapie, elektrische schok, bloedverlies, overtoediening, onjuiste therapie, ondertoediening, trauma, allergische reactie en infectie.



Waarschuwing voor pompintegriteit



Waarschuwing

- **Beoogd doeleind:** Gebruik de pomp niet voor iets anders dan het beoogde doeleind. Verkeerd gebruik van de pomp kan leiden tot pijn, verergering van ziekte, letsel of letsel, beroerte, elektrocutie, aanzienlijk bloedverlies, trauma of overlijden. Hoewel de Avoset-infuus pomp is ontworpen en vervaardigd volgens exacte specificaties, is deze niet bedoeld als vervanging van opgeleid personeel voor de bewaking van infusies.
- **Goedgekeurde accessoires:** Gebruik bij de pomp uitsluitend door Eitan Medical goedgekeurde accessoires.
- **Goedgekeurde toedieningssets:** Gebruik alleen toedieningssets van Eitan Medical met de pomp (zie de website eitanmedical.com voor geupdate informatie over goedgekeurde sets). Het gebruik van ongeschikte toedieningssets kan de werking van de pomp beïnvloeden.
- **Goedgekeurde vloeistoffen:** Gebruik bij de pomp uitsluitend vloeibare producten die zijn goedgekeurd door de FDA (of de toepasselijke regelgevende instantie in uw regio).
- **Stroomsnelheid:** Gebruik het hulpmiddel niet voor behandelingen waarvoor een snelheid van meer dan 300 ml/u nodig is.
- **Prestaties interface:** Gebruik de pomp niet als de interface (inclusief schermberichten, hoorbare signalen of fysieke sleutelfuncties) niet werkt zoals beschreven in deze handleiding.
- **Infusieplaats:** Controleer de juiste toedieningsroute en de doorgankelijkheid van de infusieplaats voordat u met een infusie begint.

- **Patiënten controleren:** Controleer patiënten periodiek (op basis van de klinische praktijk) om ervoor te zorgen dat de infusie verloopt zoals verwacht. Voor thuisgebruikers in een ambulante omgeving kan de controle worden verzorgd door een bezoekende of oproepbare verpleegkundige, of door training van de patiënt of een familielid, op basis van de toepasselijke klinische praktijk.
- **Patiënten trainen:** Thuisgebruikers en hun verzorgers moeten worden opgeleid voordat ze de pomp gebruiken.
- **Geen wijziging:** Probeer de pomp niet te demonteren of aan te passen.

Waarschuwingen en aandachtspunten toedieningsset



Waarschuwing

- **Ontkoppelen:** Sluit de toedieningsset niet aan op de patiënt tijdens het ontluchten.
- **Forceren vermijden:** Oefen geen kracht uit bij het aansluiten van de toedieningsset op de patiënt.
- **Leesinstructies:** Lees en volg altijd de instructies op in deze gebruikershandleiding en de instructies die bij de toedieningsset en de bronhouder worden geleverd. Volg zorgvuldig de instructies op het etiket voor het laden, verwijderen en herladen van de set, evenals het aanbevolen vervangingsinterval voor de set.
- **Waarschuwingen voor het gebruik van de onjuiste toedieningsset:** Zorg dat u de juiste toedieningsset gebruikt. Waarschuwingen worden gedefinieerd op het etiket van de toedieningsset.
- **Toedieningssets vervangen:** Vervang de toedieningsset indien nodig om problemen met vloeistofverontreiniging te voorkomen. Volg het protocol voor infectiebeheersing en -behandeling van uw instelling, de plaatselijke centra voor ziektebeheersing en -preventie (CDC) en de instructies die bij de toedieningsset worden geleverd.



- **Duur:** Gebruik geen wegwerpcomponenten (toedieningssets, enz.) langer dan 96 uur. Als u combinaties van snelheid, dosis of bolus programmeert die een 96-uursschema overschrijden, zorg er dan voor dat u de toedieningsset op tijd vervangt
 - **Correcte hantering:** Plaats de toedieningsset niet op de vloer of op een andere plaats waar deze per ongeluk kan worden beschadigd of een risico op verwuring kan vormen, met name door overmatige lengte.
 - **Beschadigd of verlopen:** Gebruik geen beschadigde of verlopen toedieningsset of beschadigde onderdelen of verpakking van de set.
 - **Niet hergebruiken:** Steriliseer de Avoset-toedieningssets niet en reinig ze niet voor hergebruik. De sets zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, mogen toedieningssets nooit opnieuw worden gebruikt.
 - **Gebruik van klemmen:** Gebruik altijd de klemmen op de toedieningsset om de toedieningsset af te sluiten voordat u de toedieningsset uit de pomp verwijdt.
 - **Geen wijziging:** Probeer een toedieningsset niet te demonteren of te wijzigen.
-



Let op

- **Overmatige kracht:** Oefen geen druk of perslucht uit op een uitlaat of slang die is aangesloten op de pomp of op de infuuscontainer. Druk kan gevoelige elementen vernietigen.
 - **Hantering van de slangen:** Trek of rek de slang in geen enkel gedeelte van de infusieset uit wanneer de pomp in gebruik is.
-

Waarschuwingen bij het instellen van het occlusiedrukalarm



Let op

- Infiltraties of extravasaties veroorzaken geen alarm, hoewel de pomp zo is ontworpen dat de vloeistofstroom stopt wanneer er een alarm optreedt.
- Vergeet niet de gevoeligheidsinstellingen voor lage occlusie te controleren, aangezien deze van invloed kunnen zijn op de tijd die nodig is om occlusies te detecteren. Zorg ervoor dat de occlusiedruk is ingesteld volgens het klinische gebruiksscenario. (Zie voor meer informatie *bijlage A: Technische specificaties op p. 118*).

Waarschuwing voor luchtdetectie



Waarschuwing

- Om letsel bij de patiënt te voorkomen, mag de luchtdetectie niet worden uitgeschakeld bij gebruik met Avoset-toedieningssets die geen luchtverwijderingsfilter bevatten (zie de bijsluiters). Luchtdetectie is een belangrijke veiligheidsvoorziening van de Avoset-infuuspomp. Het uitschakelen van de luchtdetectie verstoort het vermogen van de pomp om te waarschuwen voor gevaarlijke situaties. Aangezien pediatrische populaties gevoeliger voor lucht kunnen zijn, moeten passende medische maatregelen worden genomen bij het instellen van het luchtdetectieniveau voor dergelijke populaties.
- Start geen infusie met een onge vulde toedieningsset.
- Injecteer geen niet-epidurale geneesmiddelen in de epidurale route.



Pediatrie

Specifieke apparaatfuncties en -instellingen moeten worden gebruikt om rekening te houden met de gevoeligheden van pediatrische patiënten. Het wordt aanbevolen om een of meer van deze functies te gebruiken, voor zover klinisch van toepassing:

Preventie van luchtembolie

Luchtdetectie is een belangrijke veiligheidsvoorziening van het Avoset-systeem. Overweeg bij het werken met een populatie met een hogere gevoeligheid voor luchtembolie het volgende:

- Toedieningsset met een filter: Het filter helpt luchtembolie te voorkomen.
- Configuratie (voor detectie van lucht in lijn): Er zijn zeer gevoelige opties voor detectie van lucht in de lijn beschikbaar. Selecteer de toepasselijke lagere waarden van de detectie van een enkele luchtbel: 0,1, 0,2, 0,5 of 2 ml.



Waarschuwing

Aangezien pediatrische populaties gevoeliger voor lucht kunnen zijn, dient u passende maatregelen te nemen bij het instellen van het luchtdetectieniveau. Start geen infusie met een onge vulde infusieset.



Let op

Gebruik een extensieset met een minimaal vulvolume (indien van toepassing) om te voorkomen dat luchtbelletjes de patiënt bereiken.

Dosisfouten: Onbedoelde bolus

Infusiesets met grote vulvolumes verhogen het risico op onbedoelde, vertraagde boluseffecten. Om het risico van overdosering door een onbedoelde bolus na occlusie bij gevoelige pediatrische populaties tot een minimum te beperken, kunt u het volgende overwegen:

- Toedieningssets met Microbore-slang
- Configuratie: Gevoelige occlusiedetectie-instellingen. Selecteer de toepasselijke lagere waarden van de occlusiedetectie: 0,5, 1,2 of 1,6 bar.

Bij gebruik van Microbore-slangen en het configureren van het apparaat op 0,5 bar voor occlusiedetectie, is het maximale bolusvolume 0,06. Zie de tabel Bolusvolume na stroomafwaartse occlusie op p. 129, die de correlatie toont tussen de occlusiedetectie-instelling, de ingestelde keuze en het maximale bolusvolume dat moet worden gegenereerd.

Het laagste aliquot dat de pomp kan toedienen is $\sim 1/24$ van zijn druppelgrootte ($\sim 4 \mu\text{l} = \sim 100$ druppelgrootte/24).

Ontwerp en prestaties van toedieningssets

Omdat pediatrische patiënten bijzonder actief kunnen zijn, wordt aanbevolen om microbore-sets te gebruiken, omdat deze sets beschermen tegen knikken tijdens het gebruik.



Viscositeit van vloeistoffen

Het pompsysteem kan alle beoogde vloeistoffen toedienen, inclusief de meer visceuze infusievloeistoffen die worden gebruikt bij voedingstherapie, zoals voedingsformules en supplementen, met verschillende consistenties en viscositeiten.

Het hulpmiddel kan voedingsvloeistoffen toedienen, die meestal een hogere viscositeit hebben, via zowel: (i) enteraal als (ii) parenterale routes in de hieronder vermelde categorieën:

	Enterale route		Parenterale route
Type toegediend infuusvloeistof	Voedingsformule	Medicatie	Voedingsformule
Categoriennaam	Gereed mengsel	Enteraal geneesmiddel	TPN (met samenstelling van lipiden en aminozuren)

Raadpleeg de grafiek 'Impact van viscositeit' in 'Specificatie A: Technische specificaties'. Het toont de nauwkeurigheidsimpact bij het overwegen van de viscositeit en snelheid van het infuusvloeistof (de verschillende combinaties van snelheid en viscositeit die een toedieningsnauwkeurigheid van $\pm 5\%$ handhaven).

Routes

Het hulpmiddel is ontworpen om alle aangegeven routes te ondersteunen:

Parenterale (intra-arteriële, intraveneuze, subcutane, perineurale, epidurale en intraoperatieve plaats) en enterale infusies. Aangezien elke route is gevalideerd om nauwkeurigheid te behouden bij 'worst case' klinische configuraties voor volwassenen, zijn de resultaten ook geldig voor kinderen die worden gekenmerkt door lagere volumes en lagere toedieningsstroomsnelheden, waardoor de pompprestaties minder moeilijk zijn.



Opmerking

Informatie en waarschuwingen in deze paragraaf vormen een aanvulling op andere overeenkomstige informatie in de gebruikershandleiding. Waarschuwingen in de andere paragrafen zijn evenzeer van toepassing op de pediatrische populatie.

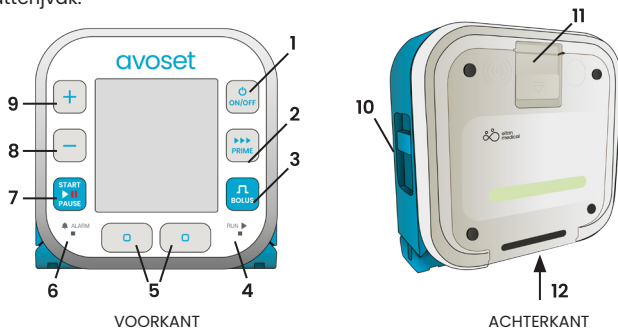


Hoofdstuk 2: Aan de slag

Productoverzicht

Pompgebruikersinterface

De gebruikersinterface van de pomp omvat het scherm, bedieningsknoppen, led-indicatoren, de cassetteaansluiting van de toedieningsset, de ontgrendelingspal van de toedieningsset en de ontgrendelingspal van het batterijvak.

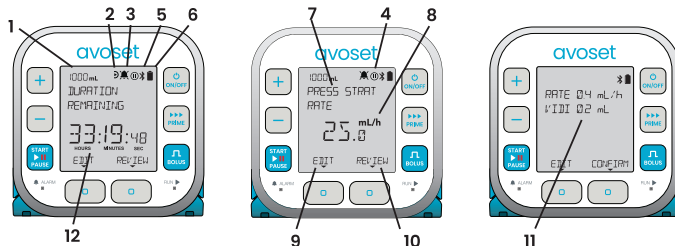


Toets	Controlenaam	Functie
1	AAN/UIT	Schakelt de pomp AAN en UIT.
2	VULLEN	Start de automatische vulprocedure om de toedieningsset met vloeistof te vullen en lucht te verwijderen.

Toets	Controlenaam	Functie
3	BOLUS	Start een PCA-dosis.
4	RUN-indicator	Knippert groen wanneer de pomp draait.
5	Multifunctionele knop	Voert de functie uit die wordt aangegeven door de tekst die op het scherm boven de bijbehorende knop verschijnt.
6	ALARM-indicator	Wanneer een alarm verschijnt, knippert geel voor alarmen met lage prioriteit en rood voor alarmen met hoge prioriteit.
7	STARTEN/PAUZE	Start of pauzeert de infusie.
8	MINUS	Verlaagt de waarde bij het invoeren van hoeveelheden (snelheden, volumes, tijden, enz.).
9	PLUS	Verhoogt de waarde bij het invoeren van hoeveelheden.
10	Ontgrendeling vrijgavepal	Maakt de toedieningsset los van de pomp.
11	Vrijgave batterijvak	Opent het batterijvak.
12	Cassette-aansluiting	Onderkant van de pomp waar de toedieningssetcassette aan de pomp wordt bevestigd.



Weergave-oriëntatie



Toets	Weergave-element/pictogram	Indicaties
1	VTBI	Geeft het resterende te infuseren volume weer.
2	Loopt	Lopend: (draait tijdens infusie).
3	Alarm	▲ Indiceert een actief alarm ⚠ Indiceert gepauzeerd alarm audio Zie hoofdstuk 8: Alarmen (probleemoplossing) op p. 107
4	Gepauzeerd	Knipperd wanneer de werking van de pomp wordt gepauzeerd.
5	Bluetooth-verbinding	✳ De pomp is klaar om te worden gekoppeld (wordt gedurende de eerste 2 minuten weergegeven nadat de pomp is ingeschakeld). ✳ Pomp is gekoppeld.

Toets	Weergave-element/ pictogram	Indicaties
6	Batterijstatus	Geeft het huidige batterijniveau aan.  Batterijen zijn vol.  Batterijen zijn bijna leeg.  Waarschuwing na 3 minuten: de batterijen zijn leeg.
7	Tekst	Geeft tekst weer, zoals systeemberichten, prompts en medicatienamen.
8	Meeteenheden	Geeft de meeteenheden van de parameter aan.
9	Linker multifunctionele knoplabel	Tekst die boven een multifunctionele knop op het scherm verschijnt en die de huidige functie van die knop toont (wat de knop doet wanneer deze wordt ingedrukt).
10	Rechter multifunctionele knoplabel	
11	Numerieke waarde	Geeft de waarde van de parameter weer die momenteel op het scherm staat.
12	Tijd	Geeft de tijdseenheid aan.

Eerste gebruik/visuele inspectie

1. Onderzoek de pomp. Let op barsten in de behuizing, het scherm, het batterijvak en de externe onderdelen van het pompgebied (met name de cassetteaansluiting).
2. Onderzoek de toedieningsset en/of het medicatiereservoir





Waarschuwing

Gebruik de pomp, de toedieningsset of het medicatiereservoir niet als ze op enige wijze beschadigd lijken. Neem bij twijfel contact op met uw dienstverlener of met Eitan Medical.

Batterijen plaatsen

De pomp wordt gevoed door drie alkaline-/LR6-batterijen (AA, 1,5 V) of NiMH/HR6-batterijen (AA, 1,2 V). MN1500 en DX1500 zijn batterijen die zijn getest en goedgekeurd voor gebruik. Controleer de lijst met andere ondersteunde batterijen op eitanmedical.com, want deze lijst kan geupdate worden.

1. Schakel de pomp UIT door **AAN/UIT** in te drukken gedurende 3 seconden.



STAP 2



STAP 3 EN 4



STAP 5

2. Open het batterijvak aan de achterkant van de pomp door de grendel omlaag te schuiven.
3. Verwijder lege batterijen uit het compartiment van het PLUS-uiteinde, tegenover de veer van het compartiment, om beschadiging van de veer te voorkomen.

**Let op**

Voer lege batterijen af in overeenstemming met de plaatselijke milieuriichtlijnen.

4. Installeer nieuwe batterijen volgens de plus/min-oriëntatieafbeelding in het compartiment.
 5. Sluit het batterijvak.
-

**Opmerking**

- Zorg dat u altijd een set van 3 batterijen bij de hand hebt voor vervanging.
 - Als u oplaadbare batterijen gebruikt, laadt u deze op met een speciale lader, in overeenstemming met de richtlijn van de fabrikant van de lader.
 - Als de batterijen tijdens het gebruik losraken, heeft de pomp een reservevoeding om instellingen op te slaan en een alarm af te geven.
-

**Let op**

- Verwijder de batterijen nooit terwijl de infusie bezig is!
- Gebruik geen lithiumbatterijen of andere niet-goedgekeurde batterijen.
- Vervang niet een deel van de batterijen (vervang altijd alle batterijen tegelijk); meng nieuwe batterijen niet met oude.
- Installeer geen verschillende typen batterijen samen. Het installeren van verschillende typen (bijvoorbeeld oplaadbaar met alkaline) kan de prestaties van de pomp beïnvloeden.



- Plaats de batterijen pas nadat u het batterijvak visueel hebt geïnspecteerd op vloeistof of vuil en deze zo nodig hebt gereinigd.
 - Bewaar de pomp niet gedurende langere tijd met de batterijen geïnstalleerd.
 - Open het batterijvak niet tenzij u de batterijen actief vervangt. (Houd het gesloten tijdens gebruik.)
 - Start een infusie niet zonder nieuwe (of volledig opgeladen) batterijen te installeren.
-

In-/uitschakelen

Inschakelen:

1. Druk op de **AAN/UIT** knop.

Terwijl de pomp een automatische systeemcontrole uitvoert, controleert u of:

- Het LCD-scherm licht op.
- Alle delen van het scherm zijn zichtbaar, zonder strepen of dode pixels (zwarte of witte delen die een deel van het scherm bedekken).
- De pomp piept.
- Het groene led-indicatielampje voor werking gaat aan.
- De led-alarminicator gaat aan (eerst geel en dan rood).
- Het serienummer en de softwareversie van de pomp verschijnen kort.

**Let op**

Gebruik de pomp niet als een van de bovenstaande controles niet werkt.

2. Reageer op de aanwijzingen op het scherm (zie hoofdstuk 4: Een infusie instellen op p. 47).

Uitschakelen:

1. Als de pomp loopt, drukt u op **PAUZE**.
2. Houd **AAN/UIT** 3 seconden ingedrukt. De pomp wordt uitgeschakeld.

Een infusie in een noodsituatie stoppen:

1. Koppel de toedieningsset los van de pomp.
Hierdoor wordt de infusie automatisch gepauzeerd. De toedieningsset klemt de vloeistofstroom naar de patiënt automatisch af en stopt deze.
2. Houd **AAN/UIT** 3 seconden ingedrukt.

**Opmerking**

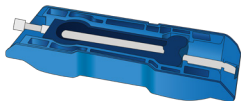
De pomp wordt uitgeschakeld en de instellingen worden opgeslagen.



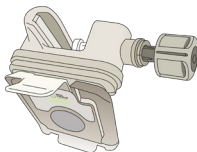
Hoofdstuk 3: Accessoires

De Avoset-infuuspomp wordt als één eenheid bij deze gebruikershandleiding geleverd. De volgende accessoires worden afzonderlijk geleverd:

- Toedieningsset: het wegwerp onderdeel voor eenmalig gebruik dat de infuusvloeistof met de pomp verbindt
- Houder: externe houder om de pomp aan een infuuspaal te bevestigen
- Cassettevergrendeling: transparante, veilige afdekking om te voorkomen dat onbevoegde gebruikers het medicatiereservoir loskoppelen van de pomp



TOEDIENINGSSET



HOUDER

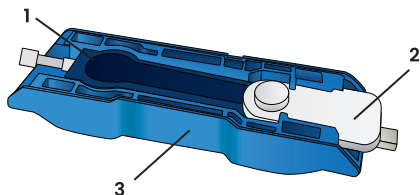


CASSETTEVERGRENDELING

Toedieningssets

De pomp kan alleen werken met de Avoset-toedieningsset, die de infuusslang met de pomp verbindt.

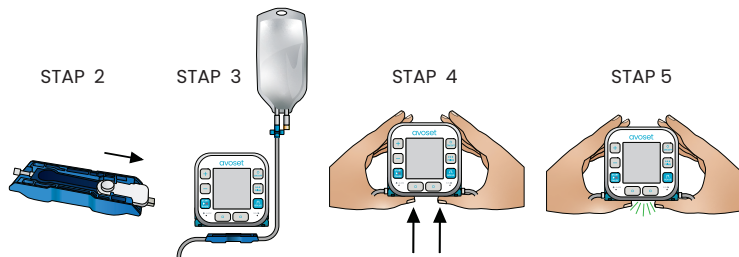
Deze toedieningsset bevat een Anti-Free-Flow klep die wordt gesloten wanneer de AFFV wachttijd klip wordt verwijderd om tegen onbedoelde vloeistofstroom te beschermen. Door het openen van de klep wordt handmatig vullen mogelijk.



Toets	Naam component	Functie
1	AFFV (Anti-Free-Flow klep)	Maakt vloeistofstroom door de set mogelijk/voorkomt deze. Als de klep wordt ingedrukt (met de hand of met de clip), is deze open; als deze wordt losgelaten, is de klep gesloten.
2	AFFV-ontgrendelingsclip	Houdt de AFFV open terwijl de set is verpakt of voordat de toedieningsset aan de pomp wordt bevestigd.
3	cassette	Het gehele stuk is de cassette, wat aansluit op de pomp.



De toedieningsset bevestigen



1. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel op beschadiging van de integriteit.



Waarschuwing

Gebruik een toedieningsset niet als de verpakking op enige wijze beschadigd lijkt.

2. Verwijder de AFFV ontgrendelingsclip uit de nieuwe toedieningssetcassette.
3. Plaats de cassette onder aan de pomp met de infuuszak aan de rechterkant. De pijl voor de stroomrichting wijst naar links, ten opzichte van de voorkant van de pomp.
4. Duw de cassette in de cassetteaansluiting van de pomp.
5. U hoort 2 klikken om aan te geven dat de cassette volledig is bevestigd. Controleer of deze stevig is bevestigd.
6. Open alle klemmen op de nieuwe toedieningsset.



Opmerking

Het medicatiereservoir wordt bevestigd en vrijgegeven door dezelfde procedures te volgen.



Waarschuwing

- Om ongebeerde vrije stroming van vloeistoffen in de patiënt te voorkomen, moet de toedieningsset altijd worden afgeklemd voordat een gebruikte toedieningssetcassette van de pomp wordt losgemaakt en voordat een nieuwe wordt geïnstalleerd.
- Verwijder de setklem nooit voordat de toedieningsset op de pomp is aangesloten.
- Bevestig de toedieningssetcassette aan de pomp voordat u deze aansluit op de patiënt.

Een toedieningsset van de pomp verwijderen



STAP 3



STAP 4



STAP 4

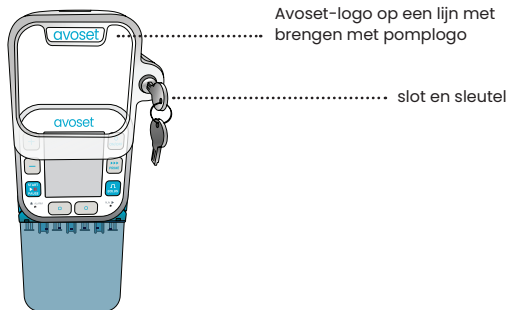


1. Sluit alle klemmen op de gebruikte toedieningsset.
2. Koppel de patiënt los van de toedieningsset.
3. Duw het **ONTGRENDELSCHUIF** aan de zijkant van de pomp omlaag.
4. De gebruikte toedieningssetcassette wordt vrijgegeven.
5. Voer de gebruikte toedieningsset af in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk materiaal.

De cassettevergrendeling

De cassettevergrendeling is een transparante, veilige afdekking die interferentie met een medicatiereservoir voorkomt en toegang biedt tot de pompbedieningen en het batterijvak. Het kan worden gebruikt met de houder.

Elke cassettevergrendeling wordt geleverd met twee sleutels die uniek zijn voor die cassettevergrendeling.



De cassettevergrendeling bevestigen

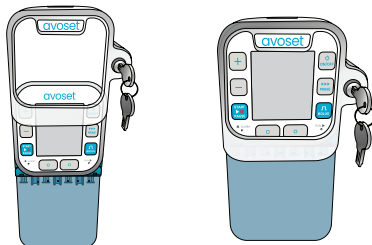
1. Inspecteer de cassettevergrendeling visueel op barsten.



Waarschuwing

Gebruik de cassettevergrendeling niet als deze beschadigd lijkt te zijn.

2. Controleer of het medicatiereservoir correct is geïnstalleerd. Het wordt op dezelfde manier bevestigd als een toedieningsset (zie *De toedieningsset bevestigen op p. 40*).
3. Steek de sleutel in en draai deze linksom om te ontgrendelen (de sleutelpositie is verticaal).
4. Schuif de cassettevergrendeling over de pomp zodat de Avoset-logo's op één lijn liggen.



5. Om te vergrendelen druk de sleutel stevig in, draai deze rechtsom (de sleutelstand is horizontaal) en verwijder deze. De sleutel kan alleen worden verwijderd als de cassettevergrendeling is vergrendeld.





Opmerking

Als automatisch vullen wordt uitgevoerd, kan de cassettevergrendeling vóór het vullen worden bevestigd.

De cassettevergrendeling verwijderen

1. Plaats de sleutel. Duw stevig naar binnen en draai naar links.
2. Schuif de cassettevergrendeling omhoog en verwijder deze uit de pomp



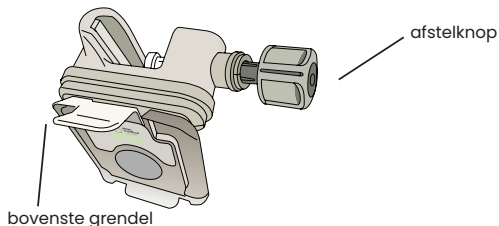
Opmerking

Zie De accessoires reinigen op voor reinigingsinstructies op p. 98.

De houder

De houder dient om de pomp aan een infuuspaal of bedrail te bevestigen. Het kan verticaal of horizontaal worden bevestigd. Na bevestiging kan de houder verticaal of horizontaal worden gedraaid om het pompscherm gemakkelijk te kunnen richten.

Bevestig de houder altijd eerst voordat u de pomp in de houder plaatst



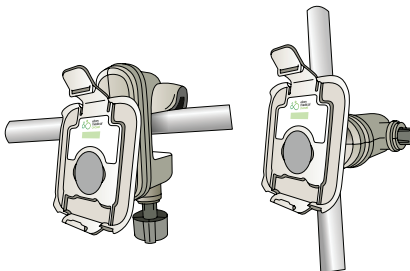
1. Inspecteer de houder visueel op barsten.



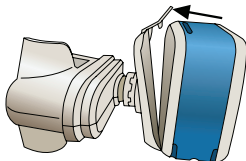
Waarschuwing

Gebruik de houder niet als deze op enige wijze beschadigd lijkt.

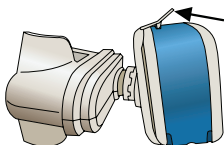
2. Positioneer de houder waar gewenst en draai de afstelknop vast.



3. Lijn de pomp uit met de onderkant van de houder.



4. Druk de pomp **stevig** terug totdat de bovenste grendel van de houder stevig op zijn plaats klikt.



5. Om de pomp uit de houder te halen, houdt u de pomp vast terwijl u de bovenste grendel van de houder stevig naar achteren duwt.



Opmerking

De pomp in de houder plaatsen (en loslaten) is hetzelfde wanneer de cassetewachtijding wordt gebruikt.



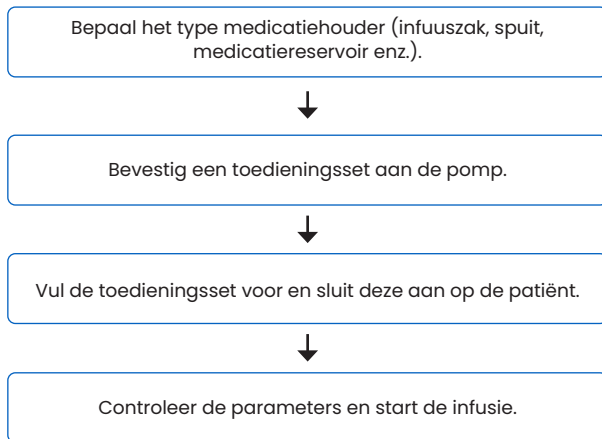
Opmerking

Zie De accessoires reinigen op voor reinigingsinstructies op p. 98.

Hoofdstuk 4: Een infusie instellen

Inleiding

De stappen die nodig zijn om de pomp voor te bereiden en een toedieningsset voor een infusie zijn afhankelijk van het infuustype en de benodigde accessoires. De workflow omvat het volgende:



De medicatiecontainer bepalen

De pomp kan worden gebruikt met een infuuszak, een speciaal medicatiereservoir, een spuit of een flacon.

Infuuszak

Bij gebruik van een infuuszak:

1. Klem de toedieningssetlijn af.
2. Verwijder de dop van de spike van de toedieningsset.
3. Prik de zak aan.
4. Hang de zak aan een infuuspaal.

Spuit

Bij gebruik van een spuit:



Opmerking

De pomp is compatibel met spuiten van 5 ml of groter.

1. Bevestig een spuithouder (bijvoorbeeld aan een infuuspaal) volgens de instructies van de fabrikant.
2. Controleer of de spuit gevuld is.
3. Klem de toedieningssetlijn af.
4. Sluit de toedieningsset met een luerconnector aan op de spuit. Draai om aan te sluiten.
5. Monteer de spuit op de houder. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de spuithouder.



Let op

Duw of trek niet aan de zuiger van de spuit nadat de toedieningsset aan de pomp is bevestigd.

Medicatieservoir (voorgevulde cartridge)

Bij gebruik van een medicatieservoir:

1. Controleer of het medicatieservoir gevuld is en de toedieningssetlijn afgeklemd is.
2. Bevestig een uitbreidingslijn met behulp van een luerconnector aan de slang van het medicatieservoir.

Flacon

Wanneer u een flacon met de Avoset-flaconset gebruikt, controleer dan of uw flaconset correct is ingesteld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de flaconset voor installatie-instructies.

Waarschuwing wanneer de pomp niet rechtop staat functie

Bij gebruik van de pomp in combinatie met een flaconset is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de pomp rechtop blijft. Als de pomp gekanteld is, kan er lucht uit de flacon in de set komen, wat volgens de pompinstellingen mogelijk een Lucht in lijn alarm kan veroorzaken. In een dergelijk geval moet de gebruiker de set vullen om dit probleem op te lossen. Om te voorkomen dat er lucht in het infusiesysteem komt tijdens de infusie en om het vullen van het systeem te minimaliseren, kan de functie Waarschuwing wanneer de pomp niet rechtop staat worden geactiveerd via de Avoset programmeertools. Deze functie is beschikbaar in de programmatypen Continu en afbouw. De pomp is uitgerust met een hoeksensor die de oriëntatie van de pomp kan detecteren. Met behulp van deze hoeksensor waarschuwt de pomp de gebruiker wanneer deze niet rechtop staat.



- **Alarm geactiveerd:** Als na het starten van de infusie, de pomp onder een hoek van meer dan 30 graden wordt gekanteld, pauzeert de pomp en wordt een alarm gegenereerd. Het scherm geeft vervolgens **PLAATS POMP RECHTOP**.
- **Het alarm oplossen:** Als u de pomp weer rechtop zet, wordt de infusie automatisch hervat en wordt op het scherm **POMP ACTIEF HOEK VASTGEZET** weergegeven.
- **De behandeling wordt hervat als de positie na 3 minuten niet is hersteld:** Als de positie gedurende 3 minuten niet is gefixeerd, hervat de pomp de infusie en wordt op het scherm **PLAATS POMP RECHTOP** weergegeven als herinnering om de positie te corrigeren. Wanneer de pomp weer rechtop staat, verschijnt op het scherm **POMP ACTIEF HOEK VASTGEZET**.



Opmerking

Uw geografische locatie kan van invloed zijn op de beschikbaarheid van de instelling **Waarschuwing wanneer de pomp niet rechtop staat**.



Opmerking

De alarmen geactiveerd door **Waarschuwing wanneer de pomp niet rechtop staat**, zijn aanvullende voorzorgsmaatregelen en vervangen het **Lucht in lijn** alarm niet. Als er lucht in de toedieningssset komt, genereert de pomp een alarm dat specifiek is voor het detecteren van lucht in de lijn (*zie Reageren op alarmen op p. 110*).

De toedieningsset vullen

Bevestig de toedieningsset (zie De toedieningsset bevestigen op p. 40).

Voordat u met een infusie begint, moet de toedieningsset worden gevuld. vullen verwijdert alle lucht uit de toedieningsset en wordt deze gevuld met de infuusvloeistof.

Er zijn twee vulmethoden:

- Automatisch: gebruik de pomp om een toedieningsset te vullen die eraan is bevestigd. **Gebruik indien mogelijk altijd automatisch vullen.**
- Handmatig: vul een toedieningsset zonder de pomp.



Waarschuwing

- Vul niet wanneer de toedieningsset aangesloten is op de patiënt.
 - Begin niet zonder te controleren of alle klemmen geopend zijn en of er geen occlusie is.
 - Laat tijdens het vullen geen lucht in de toedieningsset komen.
 - Gebruik de toedieningsset niet voordat u hebt gecontroleerd of alle lucht bellen zijn verwijderd.
-

Automatisch vullen

Automatisch vullen is beschikbaar wanneer de pomp is ingeschakeld, met een toedieningsset eraan bevestigd, vóór de infusie of terwijl de infusie wordt gepauzeerd.

Het vulvolume wordt niet afgetrokken van de VTBI of toegevoegd aan de VI. Berekend daarom het volume van de infuuszak, inclusief de infusievloeistof voor de patiënt plus de vulvolumes.





Opmerking

Voor het vullen kan een wachtwoord nodig zijn (zie Wachtwoordbeveiliging op p. 60).

1. Zorg ervoor dat er nieuwe batterijen in de pomp zijn geïnstalleerd, dat de pomp AAN staat en dat er een toedieningsset op de pomp is aangesloten.
2. Zorg ervoor dat de toedieningsset is losgekoppeld van de patiënt.
3. Druk op **VULLEN**.
Op het scherm verschijnt LOSKOPPELEN PATIENT als een herinnering.
4. Open alle klemmen van de toedieningsset.
5. Druk op **VULLEN**.
De pomp begint vloeistoffen uit de zak te pompen via de toedieningsset.
Op het scherm verschijnt VULLEN.
6. Druk **STOP** of **STARTEN/PAUZE** wanneer de toedieningsset is gevuld of wacht tot het automatische proces is voltooid (wanneer op het scherm toont VULLEN GEREED).
7. Druk op **OK**.
Op het scherm verschijnt CONTROLEER OP LUCHT UIT LIJN.
8. Als er geen lucht is, druk op **GEEN LUCHT**.
Op het scherm verschijnt SLUIT SET AAN OP PATIENT.



Opmerking

Als u de cassetwachtijding gebruikt, bevestig deze nu (zie De cassettevergrendeling bevestigen op p. 43).

Als u de houder gebruikt, bevestigt u deze nu (zie De houder op p. 44).

9. Sluit de toedieningsset met een luerconnector aan op de toegangslijn van de patiënt. Draai om aan te sluiten. Zodra de patiënt is aangesloten, druk .
10. Ga verder naa Parameters reviewen op p. 54.

Handmatig vullen

Handmatig vullen wordt uitgevoerd zonder de pomp.

1. Koppel de toedieningsset los van de patiënt.
2. Verwijder de toedieningsset van de pomp (zie Een toedieningsset verwijderen van de pomp op p. 41).
3. Open alle klemmen van de toedieningsset.
4. Houd de AFFV-klep van de cassette ingedrukt. Infusievloeistof stroomt door de toedieningsset en vult deze.
5. Laat de AFFV-klep los wanneer de toedieningsset is gevuld.
6. Bevestig de toedieningsset aan de pomp (zie De toedieningsset bevestigen op p. 40).
7. Sluit de toedieningsset met een luerconnector aan op de toegangslijn van de patiënt. Draai om aan te sluiten.
8. Ga verder naa Parameters reviewen op p. 54.



Parameters reviewen

Voordat u de infusie start, moet u de parameters controleren:

- Als de pomp voor het eerst wordt gebruikt (voor deze patiënt), of als parameters Wijzigen in de vorige behandeling, dan is een beoordeling van alle parameters van het infusieprogramma verplicht.
- Als dit niet het eerste gebruik is en er geen parameters zijn gewijzigd, is beoordeling optioneel. U kunt alle parameters reviewen voordat u met de infusie begint.

REVIEW:

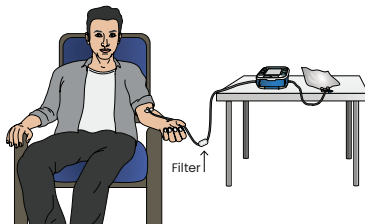
1. Druk op  REVIEW.
2. Gebruik  VOLGENDE en  TERUG om door de parameters te bladeren.
3. Zie hoofdstuk 6 voor een gedetailleerde uitleg van alle parameters: Programmatypen op p. 63.
4. Ga na beoordeling verder met Een infusie starten op p. 55.

Hoofdstuk 5: Basisfuncties

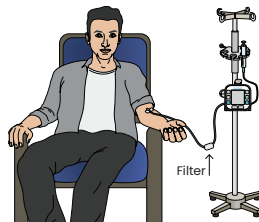
Een infusie starten

Starten

1. Zorg dat de patiënt comfortabel is gepositioneerd:



INFUUS-ZAK



SPUIT MET STANDAARD



Opmerking

Wanneer u een toedieningsset met een filter gebruikt, plaatst u het filter onder (lager dan) het toegangspunt van de infuuslijn van de patiënt.

2. Schakel de pomp in. Wanneer u de pomp inschakelt, hangt wat u op het scherm ziet af van de situatie:
- **Nieuwe infusie:** Als dit een nieuwe infusie is, moet u de parameters reviewen (zie Parameters reviewen op p. 54). Ga vervolgens verder met stap 3.



- **Vorige infusie voltooid:** Als de vorige infusie is voltooid, ziet u het hoofdscherm voor de infusie. Ga verder met stap 3.
- **Uitgeschakeld vóór voltooiing:** Als de pomp werd uitgeschakeld voordat de vorige infusie is voltooid, toont het pompscherm **NIE ZAK! STARTEN OF HERVATTEN?** Als u een nieuwe infusie start, druk op **NIJIE ZAK**.
- Druk op **START/PAUZE**.
De infusie begint.



Waarschuwing

Controleer altijd of het medicatiereservoir het juiste geneesmiddel bevat voordat u met een infusie begint.



Let op

Om te voorkomen dat de nauwkeurigheid van de pomp wordt beïnvloed, mag de pomp niet meer dan één meter onder of boven de patiënt worden geplaatst. Zie **Nauwkeurigheid pomp** op p. 123.

Pauzeren

De pomp pauzeren

Om de pomp te pauzeren tijdens een infusie, druk **START/PAUZE**.

De pomp pauzeert wanneer de functie Bevestiging pauzeren is geactiveerd

Wanneer deze functie is geactiveerd, vraagt het pauzeren van de pomp om een aanvullende bevestigingsstap.

1. Druk op **START/PAUZE**. Op het scherm wordt het volgende weergegeven:
POMP ACTIEF NU PAUZEREN? met een pieptoon. De pomp is nog in werking.

2. Selecteer een van beide:

 JA om de pomp te pauzeren

 ANNULEER om af te breken en terug te keren naar het actieve scherm (de pomp wordt niet gepauzeerd)

Als er binnen 10 seconden geen actie wordt ondernomen, keert de pomp automatisch terug naar het actieve scherm zonder te pauzeren.



Opmerking

Tijdens KVO en uitgestelde start blijven de stappen hetzelfde, maar het bevestigingsscherm geeft een ander bericht weer:

Tijdens KVO: KVO AAN NU PAUZEREN?

Tijdens uitgestelde start: NU PAUZE?

De start uitstellen

De pomp kan worden geprogrammeerd voor een uitgestelde start vanuit het Avoset programmeertool.

Als de patiënt de pomp AAN zet en op **START/PAUZE** drukt voordat de pomp gepland was om te worden gestart, begint de pomp de vloeistof met een KVO-snelheid toe te dienen totdat de geplande tijd is verstreken. De resterende tijd voordat de infusie start wordt op het scherm weergegeven (UU:MM). Wanneer de infusie begint, wijzigt de pomp de infusiesnelheid dienovereenkomstig.



Bij intermitterend programmatype kan een uitgestelde start op de pomp worden bewerkt.

Meer informatie over bewerken uitgestelde start, zie Bewerken Start Aftellen (uitgestelde start) op p. 78.

De uitgestelde start is alleen van toepassing op die ene gedefinieerde datum en tijd; deze heeft geen invloed op toekomstige infusies.



Opmerking

De VTBI zou op geen enkele manier worden verlaagd of beïnvloed wanneer een KVO wordt geprogrammeerd met een uitgestelde start.

Een infusie beëindigen

Wanneer de geprogrammeerde VTBI is toegediend en de infusie is voltooid, wordt op het scherm **INFUSIE VOLTOOID** weergegeven.



Opmerking

Voor de intermitterend programmatijd geeft het scherm **TIJD OM ZAK TE VERVANGEN WEER** in plaats van **INFUSIE VOLTOOID** (zie De zak vervangen op p. 81).

Zonder KVO

Een infusie zonder KVO beëindigen (KVO is op nul ingesteld):

1. Druk op **NEGEREN** voor negeren **INFUSIE VOLTOOID** alarm.
2. Op het scherm wordt **ZAK VERVANGEN OF UITSCHAKELEN** weergegeven.

Met KVO

Een infusie met KVO beëindigen (KVO is ingesteld op een andere waarde dan nul):

1. Druk op **NEGEREN** voor negeren **INFUSIE VOLTOOID** alarm. De pomp gaat door met vloeistof toedienen op de KVO-snelheid en op het scherm verschijnt **INFUSIE GEREED KVO LOOPT**.
2. Druk **START/PAUZE** om de KVO te pauzeren. Het het scherm toont **INFUSIE GEREED KVO OP PAUZE**.
3. Druk op **NIJWE ZAK**. Het scherm geeft **KVO NU STOPPEN WEER?**
4. Druk op **JA**.

De pomp uitschakelen (volledig afsluiten)

De pomp uitschakelen:

1. Zorg ervoor dat de pomp niet in gebruik is. Als een programma loopt, druk **START/PAUZE** om de infusie te pauzeren.
2. Houd **AAN/UIT** 3 seconden ingedrukt.



Opmerking

De pomp wordt uitgeschakeld en de instellingen worden opgeslagen.



Wachtwoordbeveiliging

Bepaalde functies van de pomp kunnen wachtwoordbeveiliging vereisen om onbevoegde wijziging te voorkomen. Met het Avoset programmeertools kunt u de wachtwoordbeveiliging voor geselecteerde functies in- of uitschakelen. De onderstaande tabel toont welke functies van elk infusieprogrammatype altijd met een wachtwoord zijn beveiligd en waarvan de bescherming kan worden uitgeschakeld.

Programma- type	Functies altijd met wachtwoord beveiligd	Functies waarvan de wachtwoordbeveiliging kunnen zijn uitgeschakeld
Continu		Bewerk Automatisch vullen Nieuwe zak
Intermitte- rend	Bewerk	Automatisch vullen Nieuwe zak
Afbouw		Bewerk Onmiddellijke afbouw Automatisch vullen Nieuwe zak
PCA	Bewerk Door arts ingestelde dosis Automatisch vullen	PCA-bolusgeschiedenis wissen Nieuwe zak
PIB+PCA	Bewerk Door arts ingestelde dosis Automatisch vullen	PCA-bolusgeschiedenis wissen Nieuwe zak

Wanneer u probeert een wachtwoord functie te gebruiken, verschijnt er een wachtwoordscherm. Het wachtwoord bestaat uit 3 cijfers.

Een functie ontgrendelen:

1. Gebruik de **+/-** knoppen om het eerste cijfer van het wachtwoord in te voeren.
2. Druk op **VOLGENDIGE**.
Het tweede cijfer knippert.
3. Herhaal stap 1 en 2 om de 2e en 3e cijfers van het wachtwoord in te stellen.
Druk op **WISSEN** om het ingevoerde cijfer te resetten.
4. Druk **OK**.
De functie is ontgrendeld.

Koppelen met de AvosetGo mobiele app

Gegevens van het huidige infusieprogramma op de pomp kunnen tijdens de infusie beschikbaar worden gesteld in de Insights-tool. Dit wordt gedaan via de AvosetGo-app.

De Insights-tool is een cloudgebaseerd platform dat modules bevat voor pompvlootbeheer en -behandelingsbewaking (niet behandeld in deze gebruikershandleiding).

De AvosetGo-app geeft het gebeurtenissenlogboek van de pomp door aan de Insights Tool. De gegevensoverdracht vindt alleen plaats van de pomp naar de mobiele app en heeft geen invloed op de prestaties van de pomp.



De pomp koppelen aan de AvosetGo-app:

1. Download de AvosetGo app naar uw mobiele apparaat en volg de koppelingsinstructies in de app.
2. Als de pomp draait, druk op de pomp op **START/PAUZE** om de pomp te pauzeren.
3. Houd de knop – 2 seconden ingedrukt. Op het scherm verschijnt **START NIEUWE KOPPELING?**
4. Druk  **OK**. Op het scherm verschijnt **DOORGAAK VIA APP/HUB**. Dit blijft 60 seconden.
5. Start de AvosetGo app op uw mobiele apparaat.
6. Klik in het app-schermbij **Pomp toevoegen**. Er verschijnt een lijst met pomp serienummers op het app-schermbij. Selecteer het serienummer van uw pomp.
7. Uw mobiele apparaat toont dan een melding voor een koppelingsverzoek **Tik om te koppelen met SN**. Klik op **Koppelen**.
8. Uw mobiele apparaat toont dan **Koppelen met SN?** en een 6-cijferige code. Het pompschermbij toont dezelfde 6-cijferige code gedurende 30 seconden. Vergelijk de codes; als ze overeenkomen, klik op **Koppelen** in de app en  **OK** op uw pomp.



Opmerking

De pomp kan alleen worden gekoppeld vanaf het hoofdschermbij en bij pauze (niet loopt).

Hoofdstuk 6: Programmatypen

Inleiding

De Avoset-infuuspomp kan in vier verschillende programmatypen worden gebruikt:

- Continue: de basiswerking van de infusie, waarbij de pomp de infusie met een vaste snelheid toedient.
- Intermitterend: meerdere doses toegediend met regelmatige tussenpozen en gedefinieerde snelheden. Tussen de doses door is een KVO-snelheid beschikbaar.
- Afbouw: een infusieplateausnelheid wordt gehandhaafd, met de optie om de waarden aan het begin op te bouwen en/of aan het einde af te bouwen. Afbouw programmatype heeft een optionele programmeerbare KVO-snelheid aan het einde van de infusie
- Patiëntgecontroleerde pijnstilling (PCA): bolussen die patiënten zelf kunnen toedienen binnen gedefinieerde grenzen
- Geprogrammeerde intermitterend bolus met patiëntgecontroleerde pijnstilling (PIB+PCA): Geprogrammeerde doses toegediend met regelmatige tussenpozen en gedefinieerde snelheden met een optionele continue-snelheid. Tussen de doses door zijn patiëntgecontroleerde bolussen beschikbaar.

Het programmatype wordt geselecteerd met de Avoset programmeertools.



Opmerking

De pomp kan alleen handmatig worden geprogrammeerd in Continue programma's en PCA-programma's. Zie Handmatige programmering (titratie op pomp) op p. 89 en Handmatige PCA-modus op p. 87.



Het huidige programmatype identificeren

Als u een pomp ontvangt en niet zeker weet hoe deze is geprogrammeerd, zijn er unieke functies in elk programmatype waarmee u het momenteel geprogrammeerde infusietype kunt identificeren:

1. Schakel de pomp in en druk op  REVIEW.
2. Zoek naar een van deze parameters in het REVIEW scherm door te drukken op  VOLGENDE:
 - OPBOUWDUUR = afbouw-infusietype
 - BOLUS VOLUME = PCA-infusietype
 - DOSISDUUR = type intermitterend infusie
 - PIB- DOSISVOLUME = PIB+PCA-infusietype
 - Als geen van de bovenstaande bestaat, is het gebruikte programmatype Continue, wat alleen SNELHEID en VTBI of VTBI en DUUR omvat.

Parameters reviewen en bewerken

Review en bewerk programmaparameters als volgt. De parameters die u ziet, zijn afhankelijk van het infuustype.

Om te reviewen:

Druk tijdens de infusie op  INFO om de huidige waarden van de parameters te reviewen. Druk en hou  VOLGENDE 3 seconden ingedrukt om terug te keren naar het hoofdscherm.

Om te bewerken:



Opmerking

- Niet alle parameters kunnen worden bewerkt.
- Sommige parameters zijn mogelijk met een wachtwoord beveiligd.
- Alle wijzigingen in infusieparameters worden opgeslagen en zijn van kracht bij de volgende behandelingen.

1. Als de pomp draait, drukt u op **START/PAUZE** om de pomp te pauzeren. Als de pomp niet draait of de infusie nog niet is gestart, is bewerking onmiddellijk beschikbaar
2. Druk **BEWERK** op het hoofdscherm.
3. Volg de aanwijzingen op het scherm
 - Om een parameterwaarde te wijzigen met de **+/-** knoppen, druk op **OK** om te bevestigen.
 - Om de volgende parameter over te slaan, druk **SLEUTEL**.
4. Wanneer u alle parameters hebt bekeken, wordt u gevraagd om eventuele bewerkingen te bevestigen:
 - Druk op **OK** om te bevestigen of op **BEWERK** om wijzigingen aan te brengen.
 - Om de wijzigingen annuleren Druk op **TERUG** en dan op **OK**.
 - Wanneer u alle bewerkingen hebt bevestigd, verschijnt het hoofdscherm.
5. Druk op **START/PAUZE** om de infusie te hervatten.



Parameterwaarden



Opmerking

Parameters die als optioneel zijn gemarkeerd, kunnen al dan niet op de pomp verschijnen, afhankelijk van het infusieprogramma dat is gedownload van het Avoset programmeertool.

Continu

Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Parameters voor review voordat de infusie begint:	
Concentratie (optioneel)	Geneesmiddelconcentratie
Snelheid *	Hoeveelheid toegediende vloeistof per uur
VTBI *	Totaal te infuseren volume tijdens infusie
Duur *	Infusieduur
KVO * (optioneel)	Houd ader open snelheid
Melding Laag reservoir (optioneel)	Tijdsduur voor melding van reservoir bijna leeg: de pomp meldt dit op het gespecificeerde tijdstip vóór het leegmaken van het reservoir
Start in (optioneel)	Duur infusievertraging (hoeveelheid tijd vóór het starten)

Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Parameters die tijdens de infusie kunnen worden bekeken.	
Resterende duur	De resterende tijd voordat de infusie eindigt
Geïnfuseerd volume	Totaal volume geïnfuseerd tijdens deze infusie tot nu toe
VTBI	Totaal te infuseren volume tijdens infusie
KVO	Houd ader open snelheid
Concentratie * (optioneel)	Geneesmiddelconcentratie

Bewerkbaarheid van parameters in het programmatype Continue:		
	Continue infusies geprogrammeerd via de pc	Continue infusies handmatig geprogrammeerd
Voordat de infusie begint:	Snelheid, VTBI	VTBI en snelheid of duur, afhankelijk van de pompconfiguratie
Tijdens infusie:	Snelheid	Snelheid



Intermitterend

Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Parameters voor review voordat de infusie begint:	
Concentratie (optioneel)	Geneesmiddelconcentratie
Dosissnelheid	Hoeveelheid toegediende vloeistof per uur
KVO	Toedieningssnelheid houdt ader open: de snelheid die tussen doses wordt gebruikt om de ader open te houden
VTBI	Totaal vloeistofvolume dat tijdens infusie moet worden geïnfuseerd, inclusief alle doses en alle tussen doses die is toegediende in KVO-snelheid
Dosisvolume	Volume van elke intermitterende dosis
Dosisinterval	Tijd tussen het begin van één dosis en het begin van de volgende dosis
Aantal doses	Totale infusiedoses
Dosisduur	Duur intermitterend dosistoediening
Totale duur	Hoe lang de gehele infusie duurt, vanaf het begin van de eerste dosis tot het einde van de laatste KVO

Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Dosisherinnering (optioneel)	(Toen de infusie werd gepauzeerd tijdens KVO) kennisgeving volgende dosis
Start in* (optioneel)	Duur infusievertraging
Parameters die tijdens de infusie en tijdens de dosis kunnen worden bekeken.	
Resterende dosisduur	De resterende tijd voordat de huidige dosis eindigt
Resterende totale duur	De resterende tijd voordat de infusie eindigt
Geïnfuseerd volume	Totale hoeveelheid vloeistof die tijdens deze infusie wordt geïnfuseerd
VTBI	Vloeistofvolume dat nog moet worden geïnfuseerd tijdens deze infusie
Dosisvolume	Volume van elke intermitterende dosis
Concentratie (optioneel)	Geneesmiddelconcentratie
KVO	De snelheid die tussen de doses wordt gebruikt om de ader open te houden
Dosisinterval	Tijd tussen het begin van één dosis en het begin van de volgende dosis



Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Resterende dosisduur	De resterende tijd voordat de huidige dosis eindigt
Parameters die tijdens de infusie kunnen worden bekeken, tussen doses (naast de bovenstaande parameters).	
Voltooide dosis X van Y	Aantal geïnfuseerde doses (X) en totaal aantal doses (Y) in de huidige infusie.
Volgende dosis over *	De resterende tijd voordat de volgende dosis begint (Kan alleen worden bewerkt wanneer de infusie tussen de doses is.)

Bewerkbaarheid van parameters in intermitterend programmatype:	
Voordat de infusie begint:	Start aftellen (vertraagde start)
Tijdens infusie:	Volgende dosis over

Afbouw

Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Afbouw parameters om te controleren voordat de infusie begint:	
Plateausnelheid	Infusiesnelheid tussen afbouw fasen
Opbouw duur *	De tijd dat de snelheid toeneemt totdat de plateausnelheid is bereikt
Afbouw duur *	De tijd dat de snelheid afneemt vanaf het einde van de plateausnelheid
VTBI *	Totale Te infuseren volume (VTBI)
Totale duur *	Hoe lang de gehele infusie duurt
KVO * (optioneel)	Houd ader open toedieningssnelheid: de snelheid die wordt gebruikt tijdens de uitgestelde start en nadat de infusie is beëindigd
Start in (optioneel)	Duur infusievertraging
Afbouw parameters die tijdens de infusie kunnen worden bekeken.	
Resterende totale duur	De resterende tijd voordat de infusie eindigt
Geïnfuseerd volume	Totale hoeveelheid vloeistof die tijdens deze infusie wordt gepompt



Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
VTBI	Totale Te infuseren volume (VTBI)
Plateausnelheid	Infusiesnelheid tussen afbouw fasen
Opbouwduur	De tijdsduur neemt toe totdat het plateau is bereikt
Afbouwduur	De hoeveelheid tijdsnelheid neemt af vanaf het einde van het plateau

Bewerkbaarheid van parameters in afbouw programmatype:	
Voordat de infusie begint:	alle
Tijdens infusie:	geen

PCA

Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Parameters voor review voordat de infusie begint:	
Concentratie (optioneel)	Geneesmiddelconcentratie

Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Dosisvolume laden (optioneel)	Een oplaaddosis is een optionele klinische bolus die aan het begin van de infusie wordt gegeven. De oplaaddosis is alleen beschikbaar wanneer de eerste infusie wordt toegediend. Bij het herhalen van dezelfde infusie is de oplaaddosis niet beschikbaar.
Duur oplaaddosis (optioneel)	
Continue-snelheid *	Infusiesnelheid tussen bolus doses
VTBI	Geneesmiddelvolumen dat tijdens deze infusie moet worden geïnfuseerd
Lockout-tijd *	De tijd tussen bolussen wanneer de gebruiker geen bolus kan starten
Bolusvolume *	Volume gepompt tijdens een bolus
Max. bolussen per uur/ Dosislimiet per xx uur (optioneel)	Lockout-tijd limiet type
KVO (optioneel)	Houd ader open toedieningssnelheid: de snelheid die wordt gebruikt tijdens de uitgestelde start en nadat de infusie is beëindigd
Start in (optioneel)	Duur infusievertraging



Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Parameters die tijdens de infusie kunnen worden bekeken:	
Lock out duur	Tijd tot de volgende bolus beschikbaar is. Wanneer bolus beschikbaar is, is deze parameter niet beschikbaar.
Geïnfuseerd volume	Totale hoeveelheid vloeistof die tijdens deze infusie wordt geïnfuseerd
VTBI	Geneesmiddelvolumen dat nog moet worden geïnfuseerd tijdens deze infusie
Laatste bolusgeschiedenis wissen	Tijd verstreken sinds bolusgeschiedenis voor het laatst werd gewist
Bolus ver. X-bolus geg. Y	Aantal aangevraagde bolussen (X) en aantal gestarte bolussen (Y)
Bolusvolume	Volume gepompt tijdens een bolus
Max. bolussen per uur/ Dosislimiet per xx uur	Lockout-tijd limiet type
Concentratie (optioneel)	Geneesmiddelconcentratie
Lockout-tijd *	Tijd tot de volgende bolus beschikbaar is. Wanneer bolus beschikbaar is, is deze parameter niet beschikbaar.
Geïnfuseerd volume	Totale hoeveelheid vloeistof die tijdens deze infusie wordt geïnfuseerd

Bewerkbaarheid van parameters in PCA-programmatype:		
	PCA-infusies geprogrammeerd via de pc	PCA-infusies handmatig geprogrammeerd
Voordat de infusie begint:	Snelheid, bolusvolume, Lockout-tijd	N.v.t. – bewerken leidt tot het programmeren van een nieuwe infusie
Tijdens infusie:	Snelheid, bolusvolume, Lockout-tijd	Snelheid, bolusvolume, Lockout-tijd

PIB+PCA

Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Parameters voor review voordat de infusie begint:	
Concentratie (optioneel)	Geneesmiddelconcentratie
VTBI *	Geneesmiddelvolumen dat tijdens de infusie moet worden geïnfuseerd
Continue-snelheid *	Infusiesnelheid tussen doses
Volume PIB-dosis *	Volume toegediend voor elke PIB-dosis
Intervalduur *	Tijdsinterval tussen het begin van de ene PIB-dosis en de volgende



Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Lockout-tijd *	Tijd die moet verstrijken na een PIB-dosis of PCA-bolus voordat de volgende PCA-bolus is toegestaan
Volume PCA-bolus *	Volume geneesmiddel toegediend wanneer de patiënt een PCA-bolus verzoekt
Max. bolussen per uur/ Dosislimiet per xx uur (optioneel)	Lockout-tijd limiet type
Eerste dosis na *	De tijd vanaf het begin van de infusie tot de eerste PIB-dosis wordt toegediend
Parameters die tijdens de infusie kunnen worden bekeken:	
Volgende dosis over *	De resterende tijd voordat de volgende dosis begint (kan alleen vóór de eerste dosis worden bewerkt)
Geïnfuseerd volume	Totale hoeveelheid vloeistof die tijdens deze infusie wordt geïnfuseerd
VTBI	Geneesmiddelvolumen dat nog moet worden geïnfuseerd tijdens deze infusie
Laatste bolusgeschiedenis wissen	Tijd verstreken sinds bolusgeschiedenis voor het laatst werd gewist

Parameter	Beschrijving
(Parameters gemarkeerd met * kunnen worden bewerkt.)	
Bolus ver. X-bolus geg. Y	Aantal aangevraagde bolussen (X) en aantal gestarte bolussen (Y)
Volume PIB-dosis	Volume toegediend voor elke PIB-dosis
Duur interval	Tijdsinterval tussen het begin van de ene PIB-dosis en de volgende
Continue snelheid	Infusiesnelheid tussen doses
Volume PCA-bolus	Volume geneesmiddel toegediend wanneer de patiënt een PCA-bolus verzoekt
Lock out duur	Tijd tot de volgende bolus beschikbaar is. Wanneer bolus beschikbaar is, is deze parameter niet beschikbaar.
Max. bolussen per uur/ Dosislimiet per xx uur	Lockout-tijd limiet type
Concentratie (optioneel)	Geneesmiddelconcentratie



Bewerkbaarheid van parameters in PIB+PCA-programmatype	
Voordat de infusie begint:	Eerste dosis na, VTBI, continue-snelheid, PIB-dosisvolume, intervalduur, PCA-bolusvolume, lockout-tijd
Tijdens infusie:	Volgende dosis in (vóór de eerste PIB-dosis), continue-snelheid, PIB-dosisvolume, intervalduur, PCA-bolusvolume, lockout-tijd

Aanvullende programma-informatie

Intermitterend

Het aftellen van de start bewerken (uitgestelde start)

Als in het intermitterend programmatype de functie Uitgestelde Start is geprogrammeerd, kunt u de duur van de uitgestelde start aanpassen, waardoor de behandeling eerder of later kan beginnen dan aanvankelijk geprogrammeerd, tot maximaal 96 uur. Voor instructies over het bewerken van de uitgestelde start periode, zie Parameters reviewen en bewerken op p. 64.

De infusie onderbreken in het intermitterend programmatype

Wanneer u de pomp pauzeert in het intermitterend programmatype, hangt de manier waarop een infusie wordt hervat af van de fase waarop deze werd gepauzeerd en van de duur van de pauze. Dit zijn de meest voorkomende onderbrekingsscenario's en hoe een infusie zou worden hervat.

Scenario	Hoe de infusie wordt hervat
De infusie wordt gepauzeerd tijdens een dosis en vervolgens hervat voordat de volgende dosis wordt gepland.	De gepauzeerde dosis gaat verder. De volgende dosis wordt gepland met een vertraging van dezelfde duur als de pauze van de pomp.
De infusie wordt gepauzeerd tijdens een dosis en hervat nadat de tijd is aangebroken om met de volgende dosis te beginnen.	De onderbroken dosis wordt overgeslagen. Alle andere doses worden uitgesteld met een duur gelijk aan de pauze nadat de geplande dosis zou moeten beginnen.
De infusie wordt gepauzeerd tijdens KVO en hervat voordat de volgende dosis wordt gepland.	De pomp keert terug naar de KVO-snelheid en de volgende dosis begint zoals gepland.
De infusie wordt gepauzeerd tijdens KVO en hervat nadat de volgende dosis is gepland.	De pomp begint onmiddellijk met het infuseren van de volgende dosis. Alle doses worden uitgesteld met een duur die gelijk is aan de pauze nadat de geplande dosis zou moeten beginnen.
Er wordt een nieuwe zak geplaatst voordat het laatste KVO-interval verstrijkt. De gebruiker pauzeert de pomp, vervangt de set en drukt  voor de prompt NIEUWE ZAK STARTEN OF HERVATTEN?	De pomp keert terug naar de KVO-snelheid. Dosis nr. 1 wordt aan het einde van het huidige interval toegediend.
Zakvervangings tijdens een dosis De gebruiker pauzeert de pomp, vervangt de set en drukt  voor de prompt NIEUWE ZAK STARTEN OF HERVATTEN?	De pomp slaat het resterende volume over, keert terug naar KVO en geeft dosis nr. 1 af wanneer het volgende interval is gepland.



'Volgende dosis over' bewerken

In het intermitterend programmatype kunt u, wanneer de pomp zich tussen de doses bevindt, de tijd tussen de doses verkorten om de volgende dosis sneller te starten.



Opmerking

- Deze functie kan worden beschermd met een wachtwoord (zie Wachtwoordbeveiliging op p. 138).
 - Alleen het huidige interval wordt door deze functie ingekort; de daaropvolgende intervallengtes blijven hetzelfde.
 - Als gevolg van het gebruik van deze functie verandert de planning van de volgende doses. De rest van de intervallen blijven ongewijzigd.
-

1. Druk **START/PAUZE**
2. Druk op **INFO**. De infusieparameters verschijnen
3. Druk op **VOLGENDE** om door de parameters te bladeren totdat **VOLG DOOSIS IN** op het scherm wordt weergegeven.
4. Druk op **BEWERK**. Het scherm **WACHTWOORD INVOEREN** verschijnt.
5. Voer het wachtwoord in en druk op **OK**.
6. Wijzig de parameter met de **+/-** knoppen en druk vervolgens op **OK** om te bevestigen. Het **VOLG DOOSIS IN** scherm verschijnt met de bijgewerkte waarde.

7. Om wijzigingen te negeren **TERUG**. Het interval kan niet worden aangepast om langer te zijn dan de vooraf ingestelde waarde.

8. Druk op **START/PAUZE** om de infusie te hervatten.

De dosisherinnering gebruiken

Wanneer de optionele dosisherinneringsfunctie actief is en de pomp wordt gepauzeerd tussen de doses (tijdens KVO), wordt het alarm **POMP IS GEPAUZEERD** uitgeschakeld en wordt de gebruiker gevraagd om de infusie handmatig te hervatten in een vooraf gedefinieerde tijdsduur voordat de volgende dosis wordt gepland. De parameter dosisherinnering definieert hoeveel tijd vóór de volgende dosisherinnering de gebruiker vraagt.



Opmerking

- Het alarm **POMP IS GEPAUZEERD** is uitgeschakeld wanneer Dosisherinnering is ingeschakeld.
- Dosisherinnering wordt gedefinieerd of uitgeschakeld met behulp van de Avoset/programmeertool.

Tijdens de dosisherinnering klinkt er een alarm en knippert er een afwisselend bericht op het scherm: **POMP IS GEPAUZEERD** en **VOLG DOSIS IN XXXX**. Wanneer de starttijd van de dosis nadert, verschijnt **DOSE NODIG NU**.

De zak vervangen

Wanneer de laatste dosis van een infuuszak is toegediend en de pomp zich in de laatste KVO bevindt, wordt op het scherm weergegeven **TIJD OM ZAK TE VERVANGEN**. De tijd vóór het einde van het laatste interval waarop deze prompt verschijnt, kan worden geconfigureerd via de Avoset programmeertool. Als de zak niet op het toegewezen tijdstip wordt vervangen, verschijnt op het scherm **VERVANG DE ZAK NU**.



1. Vervang de lege infuuszak en vervang voor nieuwe. Het bericht **NIEUW ZAK STARTEN OF HERVATTEN?** verschijnt als er een nieuwe toedieningsset wordt aangesloten of als de pomp weer wordt ingeschakeld.
2. Druk op ☐ **NIEUW ZAK**. Op het scherm wordt **VITBI RESETTEN OP XXX ml?**
3. Druk op ☐ **JA**. Een nieuwe dosiscyclus begint.

Afbouw

Met behulp van Onmiddellijke Afbouw

Wanneer deze functie beschikbaar wordt gesteld via de Avoset programmeertools, kan de gebruiker de infusie beëindigen met een geleidelijke afname van de infusie. Onmiddellijke afbouw komt beschikbaar nadat de infusie zijn plateau heeft bereikt en Afbouw verschijnt op het hoofdscherm.



Opmerking

Het bewerken van de parameters voor afbouw kan met een wachtwoord worden beveiligd.

1. Druk op ☐ **AFBOUW**.
Op het scherm wordt **STARTEN AFBOUW NU?** weergegeven.
2. Druk op ☐ **JA**.
De pomp beëindigt de infusie geleidelijk.

Programmatype patiëntgecontroleerde pijnstilling (PCA)

Bolusknop

Met het PCA-programmatype kan de patiënt pijn verlichten tijdens de infusie door op verzoek medicatie met een hoge dosis (bolus) vrij te geven. De bolus kan eenmaal in een ingestelde tijdsduur worden geïnfuseerd. De duur waarin een enkele bolus is toegestaan, kan vóór en tijdens de infusie worden bekeken

- Bolus is beschikbaar via de **BOLUS**-knop.
- Na op **BOLUS** te drukken, geeft de pomp een knipperend bericht **BOLUS TOEDIENING**. Totdat de bolus is afgelopen, hetzij automatisch wanneer deze is voltooid, hetzij handmatig door de gebruiker, zijn andere schermen niet beschikbaar.
- Tijdens een bolus **DRUK START/PAUZE** om de pomp te pauzeren. Bij het hervatten van de pompwerking (door opnieuw op **START/PAUZE** te drukken) keert de pomp terug naar de basis en niet naar de bolussnelheid.
- Een nieuwe bolus wordt weer beschikbaar nadat de lockout-tijd is verstreken.

Bevestiging bolus

Wanneer deze functie is geactiveerd, vraagt het toedienen van een patiëntbolus om een aanvullende bevestigingsstap.

Een bolus toedienen wanneer de bolusbevestiging is geactiveerd:

1. Druk de knop **BOLUS**. Op het scherm toont **BOLUS NU?**
2. Wanneer daarom wordt gevraagd, om de bolustoediening te bevestigen of te annuleren:
 - Druk **JA** om de bolus toe te dienen.
 - Druk **ANNULEREN** om de bolustoediening te annuleren en terug te keren naar continue-snelheid.
 - Als er binnen 10 seconden geen actie wordt uitgevoerd, keert de pomp automatisch terug naar continue-snelheid.



Bolus-lockout

Na toediening van een bolus voorkomt een wachttijdperiode tussen bolussen dat de gebruiker aanvullende bolussen aanvraagt totdat de lockout-tijd is verstreken.

Als de gebruiker tijdens de lockout-tijd op **BOLUS** drukt, geeft de pomp aan dat deze is geblokkeerd.



Opmerking

De resterende lockout-tijd blijft behouden bij een herhaalde infusie.

Bolusgeschiedenis wissen

Avoset registreert en aggregeert het aantal keren dat een bolus werd aangevraagd en het aantal keren dat deze werd toegediend.



Opmerking

Parameters voor het wissen van de bolusgeschiedenis kunnen met een wachtwoord worden beveiligd.

Om deze geschiedenis te wissen:

1. Druk op **INFO** tijdens PCA-infusie.
2. Druk op **VOLGENDE** om door de parameters te bladeren totdat op het scherm **BOLUS REQ'X BOLUS GIV'Y** verschijnt.
3. Druk **WISSEN**.
De bolusgeschiedenis gewist.

De arts dose gebruiken

De arts dose is een optionele manier voor de zorgverlener om tijdens een PCA-infusie een bolus aan de patiënt toe te voegen. (Deze functie is alleen beschikbaar wanneer de pomp draait.) De dosis van de arts toedienen:

1. Druk op **OK** ARTS DOS. tijdens PCA-infusie.
2. Voer het wachtwoord in en druk vervolgens op **OK**.
Stel het bolusvolume in met de **+/-** knoppen en druk vervolgens op **OK** om te bevestigen.
3. Op het scherm wordt ARTS DOSIS GEVEN? weergegeven.
4. Druk op **JA**.
Op het scherm verschijnt LEVERING. ARTS DOSE

De dosis van de arts afsluiten:

1. Druk op **START/PAUZE** tijdens de arts bolus.
Pompwerking is gepauzeerd en op het scherm verschijnt ARTS. DOSE GEPAUSEERD.
2. Druk op **OK** SLUIT AF.
Op het scherm verschijnt ARTS DOSIS STOPPEN?
3. Druk op **JA**.
Op het scherm verschijnt CONTINUE SNELH HERVATTEN?
4. Druk op **JA** om terug te keren naar continue-snelheid of op **NEE** om te annuleren.





Opmerking

De dosis van de arts kan worden uitgeschakeld met behulp van de Avoset programmeertools. Indien uitgeschakeld, is de ARTS DOS knop niet beschikbaar.

De oplaaddosis instellen

De oplaaddosis is alleen beschikbaar voor de eerste infusie. Daaropvolgende infusies beginnen met de continue-snelheid.

Als een oplaaddosis is ingesteld in het Avoset-programmeertools:

1. Druk op **START/PAUZE**.

De toediening van de laaddosis begint. Op het scherm wordt **LAADDOSIS
TOEDIENEN WEERGEGEVEN...**

2. Wanneer de oplaaddosis is voltooid, gaat de pomp over op continue-snelheid.

De laaddosis afsluiten:

1. Druk **START/PAUZE** om de pomp te pauzeren.

Wanneer pomp wordt gepauzeert tijdens het toedienen van de laaddosis, wordt op het scherm weergegeven **OPLAADDOSIS GEPAUZEERD**.

2. Druk op **SLUIT AF**.

Op het scherm wordt weergegeven **OPLAADDOSIS BEEINDIGEN?**

3. Druk op **JA** om de laaddosis af te breken en door te gaan naar de gepauzeerde continue-snelheid.
4. Druk op **NEE** om terug te keren naar de gepauzeerde laaddosis.

Parameters reviewen en bewerken wanneer de pomp is gepauzeerd

Wanneer u het PCA-programmatype gebruikt, kunt u de infusie pauzeren om parameters te reviewen of te bewerken:

1. Druk **START/PAUZE** om de pomp te pauzeren.
De linker multifunctionele sleutel verandert van **ARTS** **IOS** naar **BEWERK**.
2. Druk op **BEWERK**.
U kunt nu alle parameters reviewen en die parameters wijzigen die beschikbaar zijn voor bewerking.

Handmatige PCA-modus

Een pomp programmeren in handmatige PCA-modus

Handmatig programmeren en bedienen van de pomp is mogelijk in het PCA-programmatype, wanneer de pomp is ingesteld om deze te ondersteunen.

De pomp handmatig programmeren in PCA-modus:

1. Zet de pomp AAN.
2. Mogelijk vraagt de pomp u om de eenheden te selecteren. Druk **ONEE** om tussen de verschillende eenheden te scrollen. Druk **UP** wanneer u de vereiste eenheid bereikt.
3. Mogelijk vraagt de pomp u om de concentratie in te stellen. Stel de concentratie in met de **+/-** knoppen en druk vervolgens op **OK**.
4. Controleer de geselecteerde concentratie en druk op **UP** om deze te bevestigen.



5. Stel de VTBI in met de **+/-** knoppen en druk vervolgens op **OK**.
6. Stel de continue-snelheid in met de knoppen **+/-** en druk vervolgens op **OK**.
7. Stel het bolusvolume of de bolushoeveelheid in met de knoppen **+/-** en druk vervolgens op **OK**.
8. Stel de lockout-tijd in met de **+/-** knoppen en druk vervolgens op **OK**.
9. Mogelijk vraagt de pomp u om het limiettype te selecteren. Druk op **OK** om naar de selectie van het limiettype te gaan.
10. Druk op **NEE** om tussen de verschillende limiettypen te scrollen. wanneer u het vereiste limiettype hebt bereikt Druk **JA**.
11. Het scherm **INSTELLEN LAADDOSIS** verschijnt. Druk op **SLA OVER** om verder te gaan zonder laaddosis. Om een laaddosis in te stellen, gebruikt u de **+/-** knoppen en drukt u op **OK**.
12. Het **CONTROLEER EN BEVESTIG** scherm verschijnt. Druk op **VOLGENDE** om de ingestelde parameters te reviewen.
13. De geselecteerde parameters verschijnen. Druk op **BEVESTIG** op elk scherm om de infusie te bevestigen of druk op **TERUG** om te wijzigen.
14. Na bevestiging van alle parameters verschijnt het hoofdscherm, met **DRUK START** knipperend.

Een handmatige PCA-infusie starten

Wanneer u de pomp inschakelt of nadat u hebt geselecteerd om de zak te vervangen, wordt u gevraagd of u dezelfde infusie voor dezelfde patiënt moet herhalen of een nieuwe PCA-infusie moet programmeren.

Een nieuwe infusie programmeren:

1. De pomp vraagt u om een wachtwoord in te voeren. Gebruik de **+/-** toetsen om de drie cijfers in te stellen en druk op de **OK** multifunctionele toets
2. De **LAATSTE INFUUS HERHALEN?** scherm verschijnt. Druk **NEE** om een andere infusie te programmeren dan de vorige.
3. Druk **JA** om een nieuwe infusie te programmeren.
4. Volg de stappen in Een pomp programmeren in handmatige PCA-modus (zie p. 87).

De laatste infusie herhalen:

1. De pomp vraagt u om een wachtwoord in te voeren. Gebruik de **+/-** toetsen om de drie cijfers in te stellen en druk op de **OK** multifunctionele toets.
2. De **LAATSTE INFUUS HERHALEN?** scherm verschijnt. Druk **JA** om de laatste infusie te herhalen.
3. Het scherm **BEKIJK LAATSTE INFUUS** verschijnt. Druk **REVIEW** om de parameters van de vorige infusie te reviewen.
4. Na review van alle parameters, verschijnt het hoofdscherm, met **DRUK START** knipperend.

Continu

Handmatige programmering (titratie op pomp)

Handmatige programmering en bediening van de pomp is mogelijk bij het programmatype Continue, wanneer de pomp is ingesteld ter ondersteuning van handmatige programmering. De pomp kan worden geprogrammeerd met snelheid & VTBI of met VTBI en duur, afhankelijk van de pompconfiguratie.



De pomp handmatig programmeren:

Als de pomp is ingesteld met snelheid en VTBI:

1. Zet de pomp AAN.
2. Het scherm **INSTELLEN SNELHEID** verschijnt.
3. Stel de infusiesnelheid in met de knoppen **+/-** en druk vervolgens op **OK**.
4. Stel de VTBI in met de **+/-** knoppen en druk vervolgens op **OK**.
Er verschijnt een bevestigingsscherm met de SNELHEID en VTBI-waarden die u ingevoerd heeft
5. Druk op **BEVESTIGEN**.
Het hoofdscherm verschijnt, waarbij **DRUK START** knippert.



Opmerking

Bij handmatige programmering is de snelheid instelbaar in stappen van 0,01 ml/u binnen het bereik van 0,1-100 ml/u. Boven 100 ml/u, worden stappen van 1 ml/u ondersteund.

Als de pomp is ingesteld met VTBI en duur:

1. Zet de pomp AAN.
2. Het **INSTELLEN VTBI** scherm verschijnt.
3. Stel de VTBI in met de **+/-** knoppen en druk vervolgens op **OK**.
4. Het **INSTELLEN DUUR** scherm verschijnt.
5. Stel de infusieduur in met de knoppen **+/-** en druk vervolgens op **OK**.

6. Er verschijnen drie bevestigingsschermen met de waarden voor VTBI en duur die u hebt ingevoerd, en de berekende snelheid.
7. Druk **BEVESTIG** op alle drie de schermen.
8. Het hoofdscherm verschijnt, waarbij **DRUK START** knippert.



Opmerking

Bij handmatige programmering kan de duur worden geprogrammeerd in het bereik van 1 minuut tot 99 uur en 59 minuten, in stappen van 1 minuut.

De melding Reservoir laag gebruiken

De melding voor een laag reservoir kan worden ingesteld via de Avoset-programmeertool om de gebruiker te waarschuwen dat het volume in het reservoir laag is, zodat hij/zij zich kan voorbereiden op de volgende infusie.

De melding wordt geactiveerd wanneer de resterende tijd tot het leegmaken van het reservoir is uitgelijnd met de parameter die is ingesteld in de Avoset programmeertool.

- Gedurende de infusie volgt de pomp de toegediende en gevulde volumes en past het reservoirvolume dienovereenkomstig aan, zodat de melding het werkelijke volume in de container weergeeft.
- Zodra de ingestelde tijdslimiet is bereikt, verschijnt op het scherm de melding **RESERVOIR VOLUME LAAG** vergezeld van een pieptoon.
- Druk op **OK** om de melding te sluiten. De melding en het geluid blijven aanwezig totdat de melding is gewist of totdat de infusie is voltooid.



PIB+PCA

De PIB+PCA-modus combineert geplande doses met patiëntgecontroleerde doseringsopties.

Geprogrammeerde PIB-Dosis: Een gedefinieerd geneesmiddelvolumen wordt geïnfuseerd met de geprogrammeerde bolussnelheid. Deze doses worden automatisch met regelmatige tussenpozen toegediend, op basis van de geprogrammeerde intervalduur.

Continue-snelheid (optioneel): Er kan een Continue infusiesnelheid worden geprogrammeerd om tussen PIB-DOSIS door te lopen.

Patiëntgecontroleerde bolussen: Patiënten kunnen extra bolussen aanvragen tussen geplande doses, binnen de geconfigureerde veiligheidslimieten.

Door de arts voorgeschreven dosis: Een door de arts voorgeschreven dosis kan ook beschikbaar zijn als deze optie is ingeschakeld in het programmeertool.

De timing van de eerste dosis aanpassen

De timing van de eerste PIB-dosis wordt bepaald door de parameter Eerste dosis na, ingesteld in het Avoset-programmeertool. De timing van de eerste dosis kan op de pomp worden bewerkt voordat de behandeling wordt gestart, tot maximaal 24 uur. De timing van de eerste PIB-dosis kan ook worden bewerkt nadat de behandeling is gestart, via de parameter Volgende dosis in.

Bolusknop

Het PIB+PCA-programmatype stelt de patiënt in staat om pijn tijdens de infusie te verlichten door naar behoefte medicatie met een hoge dosis (bolus) vrij te geven. De bolus kan eenmaal in een ingestelde tijdsduur worden geïnfuseerd. De duur waarin een enkele bolus is toegestaan, kan vóór en tijdens de infusie worden bekeken.

Bolus is beschikbaar via de **BOLUS**-knop.

Na drukken op **BOLUS**, toont de pomp het bericht PCA-BOLUS PLAATSEN. Totdat de bolus is afgelopen, hetzij automatisch wanneer deze is voltooid, hetzij handmatig door de gebruiker, zijn andere schermen niet beschikbaar.

Druk tijdens een PCA-bolus op **START/PAUZE** om de pomp te pauzeren. Bij het hervatten van de pompwerking (door druk **START/PAUZE** opnieuw) de pomp keert terug naar Continue snelheid, en niet naar de bolussnelheid.

Er komt weer een nieuwe bolus beschikbaar nadat de lockout-tijd is verstreken.

Bevestiging bolus

Wanneer deze functie is geactiveerd, vraagt het toedienen van een patiëntbolus om een aanvullende bevestigingsstap.

Een bolus toedienen wanneer de bolusbevestiging is geactiveerd:

1. Druk de knop **BOLUS**.
 - Op het scherm toont BOLUS NU?
2. Wanneer daarom wordt gevraagd, om de bolustoediening te bevestigen of te annuleren:
 - Druk **JA** om de bolus toe te dienen.
 - Druk **ANNULEER** om de bolustoediening te annuleren en terug te keren naar continue-snelheid.
 - Als er binnen 10 seconden geen actie wordt uitgevoerd, keert de pomp automatisch terug naar continue-snelheid.



Bolus-lockout

Nadat een PIB-dosis of PCA-bolus is toegediend, wordt een lockout-tijd geactiveerd. Gedurende deze tijd worden er geen extra bolussen toegediend. Als de gebruiker tijdens de vergrendelperiode op **BOLUS** druk, geeft de pomp een bericht weer dat deze is vergrendeld.

Als de resterende tijd van de PCA-bolus tot de volgende geplande PIB-dosis korter is dan de lockout-tijd, dan wordt de volgende PIB-dosis uitgesteld om rekening te houden met de lockout-tijd.

In tegenstelling tot de patiëntbolus kan de zorgverlener een klinische bolus toedienen binnen de lockout-tijd onmiddellijk na de PIB-dosis of PCA-bolus.

Bolusgeschiedenis wissen

Avoset registreert en aggregeert het aantal keren dat een patiëntbolus werd aangevraagd en het aantal keren dat deze werd toegediend.



Opmerking

Parameters voor het wissen van de bolusgeschiedenis kunnen met een wachtwoord worden beveiligd.

Om deze geschiedenis te wissen:

1. Druk **INFO** tijdens PIB+PCA-infusie.
 - De infusieparameters verschijnen.
2. Druk **VOLGENDE** om door parameters te bladeren totdat op het scherm wordt weergegeven **BOLUS GEVR BOLUS GEGEV**.
3. Druk **WISSEN**.
 - De bolusgeschiedenis gewist.

Hoofdstuk 7: Onderhoud

Reiniging en desinfectie

Tussen gebruik bij verschillende patiënten door moeten de pomp en alle onderdelen ervan eerst grondig worden gereinigd en vervolgens grondig worden gedesinfecteerd, volgens het protocol van het ziekenhuis/de medische zorgverlener voor gebruik bij meerdere patiënten.

Aanvaardbare reinigingsmiddelen zijn:

- **pomp:** 70% IPA (isopropylalcohol) of 1% bleekmiddel (natriumhypochloriet)
- **accessoires:** 70% IPA (isopropylalcohol) of 1% bleekmiddel (natriumhypochloriet)
- zie de website (eitanmedical.com), aangezien deze lijst kan worden geupdate zijn met aanvullende reinigingsmiddelen



Waarschuwing

Niet reinigen of desinfecteren tenzij:

- De pomp is losgekoppeld van de patiënt.
- De pomp is losgekoppeld van alle sets en accessoires.
- De pomp is uitgeschakeld.



Let op

Reinig of desinfecteer de pomp alleen als u hiervoor bent opgeleid.





Let op

Tijdens reiniging of desinfecteren:

- Geen enkel onderdeel van de pomp mag worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd in een autoclaaf of met ethyleenoxidegas. Dit kan de pomp beschadigen en de garantie ongeldig maken. Desinfecteer alleen de externe onderdelen van de pomp.
- Laat geen vloeistof (inclusief reinigingsmiddelen) in de pomp komen (inclusief luidsprekergaten, cassette-aansluiting of batterijvak).
- Niet met stoom autoclaveren, ethyleenoxide steriliseren of delen van de pomp in vloeistof onderdompelen.
- Gebruik geen spray- of aërosolreinigers.
- Voer alle reinigings-/desinfectiematerialen af volgens de voorschriften voor de afvoer van infectieus afval.

De pomp reinigen

1. Schakel de pomp UIT en koppel hem los van de patiënt.
2. Verwijder de toedieningsset en batterijen.
3. Sluit het batterijvak.
4. Breng reinigingsmiddel aan op een doek en wring het doek vervolgens uit om overtollige vloeistof te verwijderen.

5. Veeg alle buitenste oppervlakken af met heen-en-weergaande bewegingen, zowel verticaal als horizontaal. Voer 3 reinigingscycli van de buitenkant uit en controleer of alle te reinigen oppervlakken volledig bedekt zijn.



Opmerking

Controleer of het doek niet droog wordt tijdens het reinigingsproces. Bevochtig het doekje zo nodig opnieuw op dezelfde manier.

6. Veeg de cassettesleuf van de pomp waar mogelijk af met verticale of horizontale bewegingen. Veeg minder toegankelijke gebieden in beide richtingen schoon. Voer 6 cycli van het afvegen van de buitenkant uit en controleer of de te reinigen gebieden volledig zijn bedekt.
7. Laat de pomp 5 minuten drogen.
8. Neem de pomp af met een schone, droge doek. Controleer de doek op resten.



Let op

Gebruik geen reinigingsmiddelen bij het reinigen van de batterijcontacten.

De pomp desinfecteren

1. Inspecteer de pomp na het grondig reinigen zorgvuldig op eventuele resten. Als er vuil zichtbaar is, herhaalt u de bovenstaande reinigungsstappen.
2. Herhaal stap 4-8, hierboven.



De accessoires reinigen

1. Verwijder accessoires uit alle aansluitingen (verwijder bijvoorbeeld de houder van de infuusstandaard en verwijder de pomp uit de houder).
2. Breng reinigingsmiddel aan op een doek. Wring de doek uit om overtollige vloeistof te verwijderen.
3. Veeg alle buitenste oppervlakken af met heen-en-weergaande bewegingen, zowel verticaal als horizontaal. Voer 3 cycli van het afvegen van de buitenkant uit en controleer of de te reinigen gebieden volledig zijn bedekt.



Opmerking

Controleer of het doek niet droog wordt tijdens het reinigingsproces. Bevochtig het doekje zo nodig opnieuw op dezelfde manier.

4. Laat het accessoire 5 minuten drogen.
5. Veeg het af met een schone, droge doek en inspecteer de doek op resten. (Herhaal de reiniging zo nodig totdat er geen zichtbare resten meer op de doek zitten.)

De accessoires desinfecteren

1. Inspecteer de accessoires na het grondig reinigen zorgvuldig op eventuele resten. Als er vuil zichtbaar is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsstappen.
2. Herhaal stap 2–5 hierboven.

Onderhoud (visuele inspectie)

Voer altijd een visuele inspectie uit voordat u een patiënt een pomp geeft.

1. Onderzoek de pomp. Let op barsten in de behuizing, het scherm, het batterijvak en de externe onderdelen van het pompgebied (met name de cassetteaansluiting).
2. Druk de knop **AAN/UIT** om de pomp AAN te zetten.
Terwijl de pomp een automatische systeemcontrole uitvoert, controleert u of:
 - Het LCD-scherm licht op.
 - Alle delen van het scherm zijn zichtbaar, zonder strepen of dode pixels (zwarte of witte delen die een deel van het scherm bedekken).
 - De pomp piept.
 - Het groene led-indicatielampje voor werking gaat aan.
 - De led-alarminicator gaat aan (eerst geel en dan rood).
 - Het serienummer en de softwareversie van de pomp verschijnen kort

Tijdens de automatische systeemcontrole voert de pomp een ingebouwde zelftest uit en bewaakt doorgaand zijn eigen status om storingen van de volgende elementen tijdens de werking te detecteren: encoder, index en motor voor bewegingsregeling, luidspreker, back-upzoemer, microcontroller, krachtensor en mechanisme voor free-flowbeveiliging. Als de automatische systeemcontrole niet slaagt, wordt een passend alarm geactiveerd.



**Let op**

Als er barsten zichtbaar zijn of als een van de automatische systeemcontrolegebeurtenissen niet optreedt zoals hierboven beschreven, mag de pomp niet worden gebruikt. Neem contact op met uw dienstverlener of met Eitan Medical.

**Opmerking**

Afgezien van deze visuele inspectie en automatische systeemcontrole aan het begin van elke opstart, kan periodiek onderhoud van de pomp vereist zijn volgens uw lokale richtlijnen

Optionele tests

Als u een functionele test van de pomp wilt uitvoeren, volgt u deze protocollen.

Benodigde apparatuur

Het gehele testproces moet worden uitgevoerd met de volgende apparatuur:

- 100 ml infuuszak (of groter) met water
- 25 ml kalibratie maatcilinder (minimale nauwkeurigheid $\pm 0,25$ ml) klasse A
- afvalbak
- omgevingstemperatuur voor testen: 20 ± 5 °C
- Avoset-toedieningsset zonder filter
- AvosetPad
- Pc waarop het Avoset-programmeertools is geïnstalleerd (zie de gebruikershandleiding van het Avoset-programmeertools)
- Avoset infuuspomp met deze instellingen.

Infusie-instellingen	
Type	Continue
Geneesmiddel	(elk geneesmiddeltype)
Eenheden	ml
Snelheid	125 ml/uur
Volume	20 ml

Pompinstellingen	
Vullen herinnering	UIT
Automatisch vullen	ontgrendeld
Infusie bewerken	ontgrendeld
Lucht in lijn	0,5 ml
Gevoeligheid voor occlusie	hoog
KVO-snelheid	0 ml



Toedieningsnauwkeurigheidstest

Begin als volgt met de toedieningsnauwkeurigheidstest:

1. Plaats 3 nieuwe batterijen.
2. Schakel de pomp IN en controleer of alles werkt (zie Eerste gebruik/visuele inspectie op p. 33).
3. Bevestig een nieuwe Avoset-toedieningsset aan de infuuszak.
4. Bevestig de Avoset-toedieningsset aan de pomp (zie De toedieningsset bevestigen op p. 40). Trek voorzichtig aan de cassette om te controleren of deze goed is bevestigd.
5. Plaats de mannelijke Luer-dop van de toedieningsset weg in de afvalbak.
6. Druk op **VULLEN** en controleer of de pomp aan het vullen is en of er geen luchtbellens in de toedieningsset zitten wanneer het vullen is voltooid.
7. Plaats de infuuszak op hetzelfde niveau als de pomp. Plaats de maatcilinder van 25 ml op een vlak oppervlak en stel de pomp in op de hoogte, zodat de onderkant van de pomp waterpas is met de bovenkant van de cilinder. U kunt een standaard gebruiken om de apparatuur waterpas te stellen.
8. Plaats de mannelijke Luer van de toedieningsset in de cilinder.
9. Druk **START/PAUZE** en controleer of de behandeling loopt.
10. Controleer dat **INFUSIE VOLTOOID** wordt weergegeven op het scherm wanneer de infusie is beëindigd.
11. Verwijder de toedieningsset uit de cilinder.
12. Schakel de pomp UIT.

13. Lees het gepompte waterpeil af op de maatcilinder:

- Als het volume tussen de 19 en 21 ml ligt, heeft de pomp de nauwkeurigheidstest voor de toediening met succes doorstaan en kunt u doorgaan met de occlusiedetectietest, die hieronder wordt beschreven.
- Als het volume niet tussen 19 en 21 ml ligt, herhaalt u de test met een nieuwe set. Als de test de tweede keer mislukt, neemt u contact op met uw dienstverlener of Eitan Medical.

Occlusiedetectietest



Opmerking

Als u doorgaat met de toedieningsnauwkeurigheidstest, begin dan bij stap 3 hieronder.

1. Plaats 3 nieuwe batterijen.
2. Schakel de pomp IN en controleer of alles werkt (zie Eerste gebruik/visuele inspectie op p. 33).
3. Bevestig een nieuwe Avoset-toedieningsset aan de infuuszak en vul deze. Sluit de stroomafwaartse schuifklem van de toedieningsset volledig.
4. Bevestig de Avoset-toedieningsset aan de pomp (zie De toedieningsset bevestigen op p. 40). Trek voorzichtig aan de cassette om te controleren of deze goed is bevestigd.
5. Plaats de mannelijke Luer-dop van de toedieningsset weg in de afvalbak.
6. Zet de pomp AAN.
 - Als op het pompscherm wordt weergegeven **NIE ZAK STARTEN OF HERVATTEN?**, druk **NIE ZAK**.
 - Als het bericht niet verschijnt, gaat u door naar de volgende stap.



7. Druk **START/PAUZE** en controleer of het scherm na maximaal 20 seconden weergeeft **NEERWAARTSE OCCLUSIE**.
8. Sluit het alarm af.
9. Open de stroomafwaartse schuifklem van de toedieningsset volledig om de geïnduceerde druk te verlichten.
10. Druk **START/PAUZE** en controleer of de behandeling is hervat en het stroomafwaartse occlusie alarm niet terugkeert in de volgende 2 minuten van de infusie.
 - Als het alarm niet opnieuw optreedt, heeft de pomp de occlusiedetectietest met succes doorstaan en kunt u doorgaan met de luchtdetectietest hieronder.
 - Als het alarm opnieuw optreedt, herhaalt u de test met een nieuwe set. Als de test de tweede keer mislukt, neemt u contact op met uw dienstverlener of Eitan Medical.
11. Druk op **START/PAUZE**.
12. Schakel de pomp UIT.

Luchtdetectietest



Opmerking

Als u verder gaat met de detectietest van de toedieningsocclusie, begint u met stap 3 hieronder.

1. Plaats 3 nieuwe batterijen.
2. Zet de pomp AAN en controleer of alles werkt (zie Eerste gebruik/visuele inspectie op p. 33).

3. Bevestig een nieuwe gevulde Avoset-toedieningsset aan de infuuszak.
4. Bevestig de Avoset-toedieningsset aan de pomp (zie de toedieningsset bevestigen op p. 40). Trek voorzichtig aan de cassette om te controleren of deze goed is bevestigd.
5. Plaats de mannelijke Luer-dop van de toedieningsset weg in de afvalbak.
6. Zet de pomp AAN.
 - Als op het pompscherm wordt weergegeven **NIE ZAK STARTEN OF HERVATTEN?**, druk **NIJ ZAK**.
 - Als het bericht niet verschijnt, gaat u door naar de volgende stap.
7. Druk op **START/PAUZE**.
8. Injecteer lucht in de slang door de infuuszak om te keren om lucht in de toedieningsset te laten komen of door de spike te verwijderen om lucht in de slang te laten komen.
9. Controleer of op het scherm verschijnt **LUCHT IN LIJN VULLEN**.
10. Draai de infuuszak weer met de rechterzijde naar boven (of herplaats de spike) om de toedieningsset te kunnen vullen met vloeistof.
11. Vullen van de toedieningsset (zie De toedieningsset vullen op p. 51).
12. Druk op **START/PAUZE** en controleer of de behandeling is hervat en het alarm Lucht in lijn niet terugkeert in de volgende 2 minuten van de infusie.
 - Als het alarm niet opnieuw optreedt, is de luchtdetectietest van de pomp geslaagd.
 - Als het alarm opnieuw optreedt, herhaalt u de test met een nieuwe set. Als de test de tweede keer mislukt, neemt u contact op met uw dienstverlener of Eitan Medical.
13. Druk op **START/PAUZE**. Schakel de pomp UIT.



Transport en opslag

De volgende richtlijn voor transport en opslag zijn van toepassing op nieuwe pompen en pompen die tussen patiënten door worden opgeslagen, evenals op accessoires (inclusief de houder en de cassettevergrendeling):

- Bewaar de pomp in een schone en droge omgeving om te voorkomen dat deze stoffig of vuil wordt.
- Voordat u de pomp opslaat, koppelt u de toedieningsset los en verwijdt u de batterijen.
- De pomp kan in elke gewenste positie worden meegenomen in een rugzak, een tas of op een andere manier die hem afgesloten houdt, zonder risico dat onderdelen losraken.

Conditie	Minimum	Maximum
Opslagtemperatuur (tot 72 uur)	-40 °C	70 °C
Opslagtemperatuur (indien langer dan 72 uur)	5 °C	40 °C
Vochtigheid	15% RV	95% RV
Atmosferische druk	50 kPa	106 kPa

Nadat de pomp is opgeslagen in een omgeving die niet voldoet aan de bedrijfsomstandigheden van de pomp, dient u deze, voordat u hem opnieuw in gebruik neemt, gedurende ten minste twee uur in een geschikte bedrijfsomgeving te plaatsen.

Hoofdstuk 8: Alarmen (probleemoplossing)

Tijdens de werking detecteert de Avoset-infusiepomp functionele problemen zodra deze zich voordoen en stelt de gebruiker hiervan op de hoogte.

- Pictogram op het scherm 📢
- Knipperende indicator: kleur geeft alarmprioriteit aan
- Alarmaudio: audiovolume geeft alarmprioriteit aan
- Alarmtekst (met uitleg over het probleem en/of instructies om het op te lossen) verschijnt op het pompscherm

Een alarm onderdrukken:

Het alarm audio tijdelijk op stil te zetten, druk  **DEMPEN**.

Het pictogram op het scherm verandert in 📢. Als de alarmtoestand aanhoudt, wordt de alarmaudio na 2 minuten hervat.

Een alarm negeren:

Om het alarm te negeren nadat de alarmtoestand is verholpen druk  **NEGEREN**. Als de alarmtoestand niet is verholpen, wordt het alarm opnieuw gegeven.



Alarmprioriteit

Pompalarmen worden hier gegroepeerd op hun prioriteit:

Prioriteit	Geluidsvolume (in dBA) op 1 meter		Gedrag van de pomp	Resolutie
	Hoog (standaard)	Zwak		
Fout met hoge prioriteit	70 ± 2	62 ± 2	Rode indicator knippert. Infuus is gestopt.	Onmiddellijke reactie is vereist. Kan niet worden opgelost in het veld. Vereist vervanging van de pomp.
Alarm met hoge prioriteit	70 ± 2	62 ± 2	Rode indicator knippert. Infuus wordt gepauzeerd totdat het probleem is opgelost.	Onmiddellijke reactie is vereist. Kan met onmiddellijke actie worden opgelost.
Alarm met lage prioriteit	62 ± 2	54 ± 2	Geel indicatielampje knippert. De infusie wordt voortgezet.	Gebruikers moeten op de hoogte zijn. Aandacht van de gebruiker is vereist.



Opmerking

- Wanneer de infusie stopt na een alarm, wordt het restvolume toegediend. Het zal niet meer zijn dan 0,15 ml (bij gebruik van Microbore-slangen) of 0,30 ml (bij gebruik van Macrobore-slangen).
 - Auditieve informatiesignalen zijn 50 ± 2 dBA.
 - De pomp kan meerdere alarmen tegelijk ondervinden. Alarmen met hoge prioriteit worden altijd weergegeven vóór alarmen met lage prioriteit.
-



Let op

- Let op in lawaaiige omgevingen. Alarmaudioniveaus die lager zijn dan omgevingsniveaus kunnen de herkenning van alarmcondities door de gebruiker belemmeren.
 - Let op in omgevingen met meerdere apparaten die alarmtonen gebruiken.
-



Reageren op alarmen

Alarmen vergezeld van tekst op het scherm waarin het probleem wordt uitgelegd en/of hoe het moet worden opgelost. Neem contact op met de technische ondersteuning als het alarm aanhoudt.

Alarmtekst	Oorzaak	Resolutie
<i>Fouten met hoge prioriteit</i> <i>Gebruik de pomp niet.</i>		<i>Als de pomp zich bij een patiënt bevindt, vervangt deze.</i>
FOUT 1 VERVANG POMP	Er kan een onherstelbare fout zijn opgetreden als gevolg van een hardware- of softwarefout.	Neem contact op met uw dienstverlener of Eitan Medical.
FOUT 2 VERVANG POMP	Er is een fout opgetreden in het infusieprogramma.	Voer de pomp programmering opnieuw uit (de gebruikershandleiding van de Avoset-programmeertool).
FOUT 3 VERVANG POMP	De pomp heeft een interne klokfout gedetecteerd.	Neem contact op met uw dienstverlener of Eitan Medical.
FOUT 4 VERVANG POMP	Er is een probleem met de versie van de software die momenteel op de pomp is geïnstalleerd.	Pomp software bijwerken (zie de gebruikershandleiding van de Avoset-programmeertool). Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met uw dienstverlener of Eitan Medical.

Alarmtekst	Oorzaak	Resolutie
<i>Alarmen met hoge prioriteit</i> <i>Oplossingsacties die door elke opgeleide gebruiker in het veld moeten worden uitgevoerd.</i>		<i>Volg de instructies in deze tabel.</i>
LUCHT IN LIJN VULLEN SET	De pomp heeft lucht gedetecteerd in het vloeistofpad.	Koppel de toedieningsset los van de patiënt en vul de toedieningsset (zie De toedieningsset vullen op p. 51). Als het vloeistofreservoir leeg is, vervangt u het of schakel de pomp uit.
CASSETTE FOUT GEPLAATST	Toedieningssetcassette ontbreekt of is niet correct geïnstalleerd.	Installeer de cassette opnieuw.
HERSTELD VAN FOUT	De pomp is opnieuw gestart na een interne fout.	De onderbroken infusie kan niet worden hervat. VTBI werd gereset naar de aanvankelijk geprogrammeerde waarde. Als u de infusie start, wordt deze niet hervat van waar deze is gestopt voor de onderbreking.



Alarmtekst	Oorzaak	Resolutie
OPWAARTSE OCCLUSIE	De pomp heeft hoge druk gedetecteerd in de slang die het vloeistofreservoir verbindt, wat het gevolg kan zijn van een stroomopwaartse verstopping, een leeg vloeistofreservoir, een knik in het vloeistofpad of een gesloten slangklem.	Maak de slang recht, controleer op knikken en verstopping, controleer of de toedieningsset correct is geplaatst en maak de klem los. Als het vloeistofreservoir leeg is, vervangt u het of schakelt u de pomp uit. Om de mogelijke bolustoediening na een occlusie te verminderen:
NEERWAARTSE OCCLUSIE	De pomp heeft een hoge druk gedetecteerd in de slang die is aangesloten op de patient, wat het gevolg kan zijn van een stroomafwaartse verstopping, een knik in het vloeistofpad of een gesloten slangklem.	1. Los de occlusie op. 2. Hervat de infusie.
BATTERIJ LEEG	De pomp is halverwege de operatie gestopt: de batterij is te laag om de pomp te bedienen.	Deze fout wordt 3 minuten voordat de pomp wordt uitgeschakeld weergegeven. Vervang de batterijen onmiddellijk.

Alarmtekst	Oorzaak	Resolutie
Scherm is uitgeschakeld (er wordt geen test weergegeven)	Plotselinge stroomuitval; batterijen zijn verwijderd of de pomp heeft plotseling stroomuitval ondervonden tijdens het gebruik. (Houd er rekening mee dat alle pompgegevens zijn opgeslagen.)	Vervang de batterijen en controleer of ze correct zijn geïnstalleerd.
HOGE TEMPERATUUR	Pomp raakt oververhit	Schakel de pomp UIT en laat hem afkoelen. Als de temperatuur nog steeds te hoog is wanneer de pomp wordt ingeschakeld, wordt het alarm opnieuw gegeven.
INFUSIE VOLTOOID	De VTBI is toegediend.	Sluit het alarm af, voeg vervolgens een nieuwe zak toe of schakel de pomp UIT.
VERVANG ZAK NU	De VTBI is toegediend.	Vervang de zak.
VERWIJDER SET PLAATS OPNIEUW	De pomp kon geen referentiewaarden met betrekking tot de toedieningsset opnemen.	Verwijder de toedieningsset en plaats deze opnieuw.



Alarmtekst	Oorzaak	Resolutie
CONTROLE LEGE SET/RESVOIR	De zak kan leeg zijn of er kan een luchtbel > 2 ml in het vloeistofpad zitten.	Als de zak niet leeg is, koppelt u de toedieningsset los van de patiënt, vul de set voor en hervat de infusie. Als de zak leeg is, vervang deze en hervat de infusie.
HERSTART POMP	De pomp heeft een tijdelijke interne communicatiefout gedetecteerd bij het opstarten van de pomp, waardoor de pomp niet kan werken.	Start de pomp opnieuw op. Als het alarm voor de tweede keer optreedt, vervang de pomp en neem contact op met uw dienstverlener of Eitan Medical.
PLAATS POMP RECHTOP	De pomp heeft gedetecteerd dat deze niet rechtop staat. (Alleen relevant wanneer de functie Waarschuwing wanneer de pomp niet rechtop staat is geactiveerd via de Avoset programmeertools.)	Plaats pomp rechtop. De pomp hervat de infusie automatisch zodra deze weer rechtop staat.
Alarmen met lage prioriteit		
ACTIE ONVOLTOOID	Wordt gevraagd of er gedurende een vooraf gedefinieerde periode geen toets is ingedrukt terwijl de pomp niet aan het infuseren is.	Behandel de onvolledige actie.

Alarmtekst	Oorzaak	Resolutie
POMP IS GEPAUZEERD	De infusie is al gestart en de pomp is gepauzeerd of gestopt gedurende een periode die is gebaseerd op de geconfigureerde instellingen, variërend tussen 30 seconden, 1 minuut en 2 minuten.	Druk START/PAUZE als de infusie moet worden hervat.
TIJD OM ZAK TE VERVANGEN	De infuuszak is bijna leeg.	Vervang zak.
AUDIO WAARSCHUWING 1	Waarschuwing tijdens de behandeling die waarschuwt dat noch de luidspreker noch de zoemer naar behoren werken. Het alarm gaat niet vergezeld van geluid. Als het probleem niet wordt opgelost, kan de pomp geen nieuwe behandeling starten.	Sluit het alarm af en zet de infusie voort rekening houdend dat er geen audio is.



Alarmtekst	Oorzaak	Resolutie
AUDIO WAARSCHUWING 2	Waarschuwing tijdens de behandeling die waarschuwt dat de luidspreker of de zoemer niet goed werkt. Het alarm wordt vergezeld met geluid van een onderdeel dat nog werkt (luidspreker of zoemer).	De pomp werkt alleen met een zoemer of luidspreker. Het pompgeluid kan anders zijn, maar u kunt nog steeds met de pomp werken en deze blijft waarschuwingen geven. Neem contact op met uw dienstverlener of Eitan Medical
BATTERIJ LAAG	Batterijen zijn bijna leeg. Opmerking: dit alarm start 30 minuten en opnieuw 10 minuten voordat de batterijen leeg zijn. Vervolgens verschijnt het hoge prioriteit alarm BATTERIJ LEEG	Vervang de batterijen.
TOETS VAST	Een knop op de pomp is te lang ingedrukt of zit vast.	Laat de ingedrukte knop los.
SET IS NIET GEVULD	De pomp heeft lucht gedetecteerd in het vloeistofpad direct onder het pompmechanisme.	Vul de set.

Alarmtekst	Oorzaak	Resolutie
SET VERVANGEN	De cassette heeft de interne pomptest niet doorstaan.	Vervang de toedieningsset: verwijder de aangesloten toedieningsset en plaats een nieuwe toedieningsset.
HOEKSENSOR WAARSCHUWING	De hoeksensortest mislukt. U kunt de pomp nog steeds gebruiken, maar deze geeft geen waarschuwing wanneer deze niet rechttop staat. (Alleen relevant wanneer de functie Waarschuwing wanneer de pomp niet rechttop staat is geactiveerd via de Avoset programmeertool.)	Start de pomp opnieuw wanneer deze rechttop op een recht oppervlak staat. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met uw dienstverlener of Eitan Medical.
SW-UPDATE MISLUKT	Software-update voor de pomp mislukt Dit alarm kan alleen optreden tijdens het programmeren en niet in een klinische omgeving.	Start de pomp opnieuw op en laad de software opnieuw (zie de gebruikershandleiding van de Avoset-programmeertool).
PROGRAMMEREN MISLUKT	Infusieprogramma is niet naar de pomp verzonden. Dit alarm kan alleen optreden tijdens het programmeren en niet in een klinische omgeving.	Verzend het infusieprogramma opnieuw via de Avoset programmeertool (zie de gebruikershandleiding van de Avoset programmeertool).



Bijlage A: Technische specificaties

Specificaties

Specificatie	Waarde
Modelnummers	15132-000-0001 (VS) 15131-000-0002 (rest van de wereld)
Afmetingen (B x H x D)	97 x 97 x 47 mm (3,8 in x 3,8 in x 1,85 in)
Gewicht (inclusief batterijen)	450 g (15,9 ounce)
Lengte AvosetPad-kabel	2 meter
Pompmechanisme	Avoset Flex Stroke-technologie, volumetrische pomp
Programmatypen	Continue, intermitterend, afbouw, PCA, PIB+PCA
Nauwkeurigheid	± 5% volgens IEC 60601-2-24
Voedingsbron	3 x AA-batterijen (wegwerp-/oplaadbaar)
Batterijtypen	Alkaline/LR6 (AA, 1,5 V) of NiMH/HR6 (AA, 1,2 V)

Specificatie	Waarde
Levensduur batterij	
Resultaten van laboratoriumtests uitgevoerd bij kamertemperatuur met nieuwe batterijen, respectievelijk Duracell Plus AA-alkaline en NiMH Duracell oplaadbare DX1500. De test werd uitgevoerd met een waterachtige vloeistof met een viscositeit van 1 cP.	
bij 1 ml/u	280 uur (alkaline), 270 uur (oplaadbaar)
bij 2 ml/u	260 uur (alkaline), 220 uur (oplaadbaar)
bij 5 ml/u	190 uur (alkaline), 150 uur (oplaadbaar)
bij 25 ml/u	75 uur (alkaline), 70 uur (oplaadbaar)
bij 300 ml/u	12 uur (alkaline), 15 uur (oplaadbaar)
In laboratoriumtests onder de meest ongunstige omstandigheden (5 °C), bij 1 ml/uur: 250 uur (alkaline) en 240 uur (oplaadbaar); bij 2 ml/uur: 220 uur (alkaline) en 180 uur (oplaadbaar); bij 5 ml/uur: 160 uur (alkaline) en 120 uur (oplaadbaar); bij 25 ml/uur: 50 uur (alkaline) en 50 uur (oplaadbaar); bij 300 ml/uur: 10 uur (alkaline) en 12 uur (oplaadbaar). Bij een viscositeit van 10,8 cP trad geen vermindering van de duur op.	
Connectiviteit	BT, NFC



Specificatie	Waarde
Wegwerpset	Niet gemaakt met DEHP; automatische anti-free-flow bescherming
Container	Medicatie-reservoir, zak, spuit
Bescherming tegen binnendringing	IP34 volgens IEC 60529
KVO-snelheid	Ondersteund, stappen van 0,1 ml/u
Stroomsnelheid	0,1–100 ml/u in stappen van 0,1 ml/u 100–300 ml/u in stappen van 1 ml/u
Volume (VTBI)	0,1–9,999 ml in stappen van 0,1 ml
Stroomopwaartse occlusie	0,4 bar (5,8 psi)
Gevoeligheidsniveaus stroomafwaartse occlusie	Laag: 1,6 bar (23,2 psi) Medium: 1,2 bar (17,4 psi) Hoog: 0,5 bar (7,25 psi)
Bedrijfstemperatuur	5–40 °C

Specificatie	Waarde
Maximale infusiedruk gegenereerd	2 bar (29 psi)
Vullen	Handmatig of automatisch
Defibrillatorbestendig (hersteltijd)	Max. 1 seconde
Infusie-apparaat	Lineair, peristaltisch
Pompsensoren	• Lucht in lijn • Stroomopwaartse/ stroomafwaartse occlusie • Cassette inbrengen • Temperatuur: Meet de interne temperatuur van de pomp • Hoekdetectie (accelerometer): detecteert of de pomp niet rechtop staat om te voorkomen dat er lucht in de lijn komt bij gebruik van een toedieningsset voor flacons (alleen actief wanneer ingeschakeld via programmeertools)
Zekeringclassificatie	1,1 A, 16 V
Maximaal effectief RF-stralingsvermogen	3,99 dBm
Frequentieband voor RF-transmissie	2,402–2,480 GHz als Bluetooth



Specificatie	Waarde
RF-modulatietype	GFSK
Gevoelheidsniveaus luchtdetectie	Detecteert zowel enkelvoudige als geaccumuleerde luchtbellen met een grootte van 0,1, 0,2, 0,5 en 2 ml (voor enkelvoudige luchtbellen) en 1 ml (voor geaccumuleerde luchtbellen). Detecteerbare belgroottes kunnen worden geconfigureerd met behulp van de Avoset programmeertools.
Verwachte levensduur (voor pomp, houder en cassettevergrendeling)	7 jaar

Gebruiksomstandigheden

Gebruik de Avoset-infuuspomp uitsluitend binnen de volgende parameters:



Waarschuwing

De pomp, houder en cassettevergrendeling moeten werken volgens de gedefinieerde temperatuurspecificatie. Elke afwijking kan de pomp prestaties beïnvloeden

Conditie	Minimum	Maximum
Temperatuur	5 °C	40 °C
Vochtigheid	15% RV	90% RV
Atmosferische druk	70 kPa (10,15 psi)	106 kPa (15,4 psi)



Opmerking

De werking werd getest onder tijdelijke omstandigheden van -20 °C en 50 °C gedurende 10 minuten en bleek te werken volgens de specificaties

Nauwkeurigheid pomp



Opmerking

Verdere technische informatie en instructies, naast deze paragraaf, kunnen op verzoek van Eitan Medical worden verstrekt.

Infusie onder hoge tegendrukcondities (bijvoorbeeld bij gebruik van katheters of andere beperkende componenten van de toedieningsset) kan ertoe leiden dat de nauwkeurigheid van de pompstroomtoediening afwijkt van de nauwkeurigheid die voor normale omstandigheden wordt vermeld.

In de Avoset-infuuspomp kunnen, zoals bij alle infusiesystemen, externe factoren fluctuaties in de nauwkeurigheid van de snelheid veroorzaken. Omstandigheden die stroomschommelingen kunnen veroorzaken, zijn onder meer:



- Vloeistofkenmerken die afwijken van waterachtige kenmerken, zoals dichtheid, viscositeit en homogeniteit
- Positieve en negatieve druk, inclusief tegendruk
- Omgevingstemperatuur boven 40 °C of onder 5 °C
- Positie van de hoogte van de infusiecontainer
- Pompwerking buiten de aanbevolen bedrijfslimieten

De volgende tabellen tonen nauwkeurigheidsgedrag in een breed scala aan praktische gebruikssituaties, onder nominale en grenscondities.

Impact van infusiegerelateerde parameters op de nauwkeurigheid van de stroomsnelheid onder normale omgevingsomstandigheden

	Bereik
Snelheden (ml/u)	0,1–300
Nauwkeurigheid	± 5% voor het gehele bereik

	Bereik	
Bolusvolume (ml)	< 0,5 ml	≥ 0,5 ml
Nauwkeurigheid	± 10%	± 5%

Impact van externe/omgevingsparameters op de nauwkeurigheid van de stroomsnelheid

	Bereik
Temperatuur	5–40 °C
Nauwkeurigheid	± 5% voor het gehele bereik

	Bereik
Vochtigheid (%)	15–90
Nauwkeurigheid	± 5% voor het gehele bereik

	Bereik
Hoogte	(–381)–6096 m ((–1210)–20000 ft)
Nauwkeurigheid	± 5% voor het gehele bereik

	Bereik	
Tegendruk (bar)	(–0,2)*–0,4	> 0,4–1,35**
Nauwkeurigheid	± 5%	± 10%



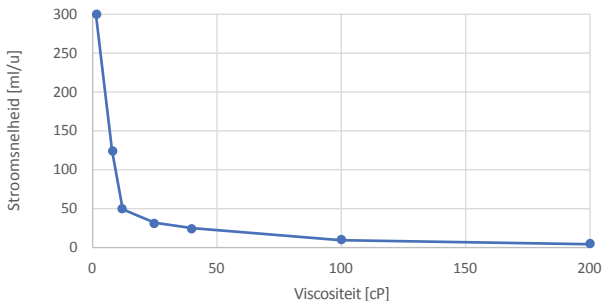
	Bereik
* Bijvoorbeeld als de patiënt zich 2 meter onder de pomp bevindt.	
** Bijvoorbeeld bij gebruik van lange dunne katheters.	

	Bereik
Hoogteverschil	$(-0,2) - 0,2 \text{ m } ((-7,5) - 7,5 \text{ ft})$
Nauwkeurigheid	$\pm 5\%$ voor het gehele bereik

Impact van viscositeit

De volgende grafiek toont de vereiste vloeistofviscositeit bij verschillende stroomsnelheden om de toedieningsnauwkeurigheid van 5% te handhaven.

Viscositeit om een nauwkeurigheid van 5% te bereiken



Tijd en volume na occlusie

Max. tijd tot occlusie

Deze tabel toont de maximale tijd tot een stroomafwaarts occlusiealarm wanneer zich een occlusie voordoet op de stroomafwaartse slang, op 1 meter van de cassette:



Gevoeligheid voor occlusiedetectie	Infusiesnelheid (ml/u)	Maximale tijd (in minuten) tot stroom- afwaarts occlusiealarm voor Microbore- slang	Maximale tijd (in minuten) tot stroom- afwaarts occlusiealarm voor Macro bore- slang
0,5 bar	25	0,4 (24 seconden)	0,8 (48 seconden)
	1	20	40
	0,1	50	120
1,2 bar	25	0,7 (42 seconden)	1,6 (96 seconden)
	1	25	70
	0,1	50	120
1,6 bar	25	1,2 (72 seconden)	2,2 (132 seconden)
	1	30	90
	0,1	50	120

Bolusvolume na stroomafwaartse occlusie

Deze tabel toont het maximale bolusvolume nadat er een occlusie is opgetreden op de stroomafwaartse Microbore-slang, op 1 meter van de cassette:

Gevoeligheid voor occlusiedetectie	Infusiesnelheid (ml/u)	Maximaal bolus volume (ml) na occlusiealarm voor Microbore-slang	Maximaal bolus volume (ml) na occlusiealarm voor Macrobore-slang
0,5 bar	25	0,06	0,1
1,2 bar	25	0,08	0,25
1,6 bar	25	0,1	0,30

Opstart- en trompetgrafieken

De opstartgrafieken toont de opstartstroom versus bedrijfstijd gedurende de eerste twee uur vanaf het begin van de infusie. Ze vertonen de stabiliteit van de toediening vanwege de mechanische compliantie en bieden een visuele representatie van uniformiteit. Opstartgrafieken werden uitgevoerd volgens de norm IEC 60601-2-24 en volgden de toepasselijke FDA-richtlijn. De tests werden uitgevoerd onder normale omstandigheden (gespecificeerd in norm IEC 60601-2-24) bij kamertemperatuur (22 °C).



Opmerking

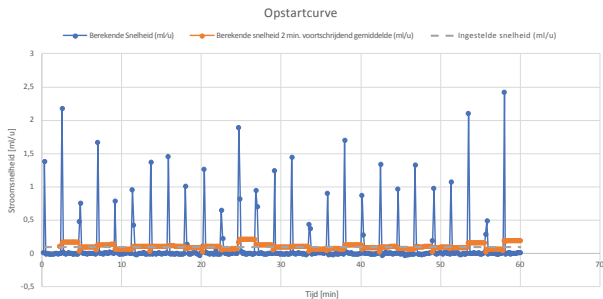
Neem contact op met support@eitanmedical.com voor meer informatie over apparatuur die bij het testen wordt gebruikt.



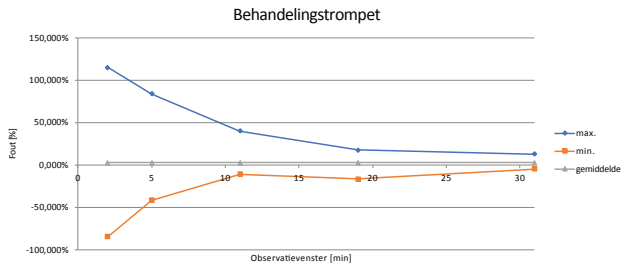
Trompetcurven zijn vernoemd naar hun kenmerk/vorm en zijn ontwikkeld in overeenstemming met IEC 60601-2-24. Ze geven het percentage afwijking van de stroomsnelheid van de geprogrammeerde snelheid in de loop van de tijd weer. De horizontale as vertegenwoordigt de observatietijdsintervallen.

Over lange observatievensters heeft kortetermijnfluctuatie weinig invloed op de nauwkeurigheid, zoals weergegeven door het platte deel van de curve. Naarmate het observatievenster wordt verkleind, hebben kortetermijnfluctuaties een groter effect, zoals weergegeven door de 'mond' van de trompet

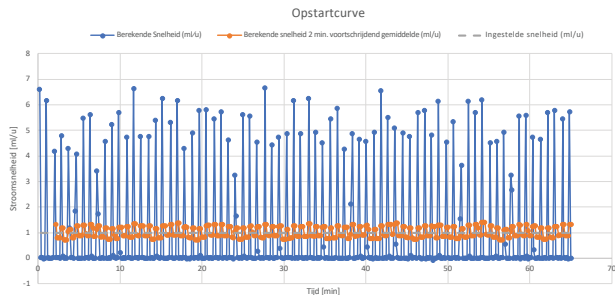
Opstartgrafiek toediening, tweede uur testperiode, 0,1 ml/uur



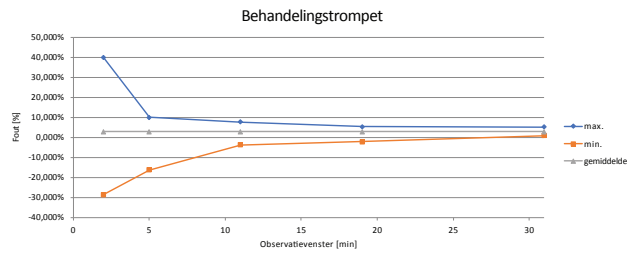
Trompetgrafiek, tweede toedieningsuur, 0,1 ml/uur



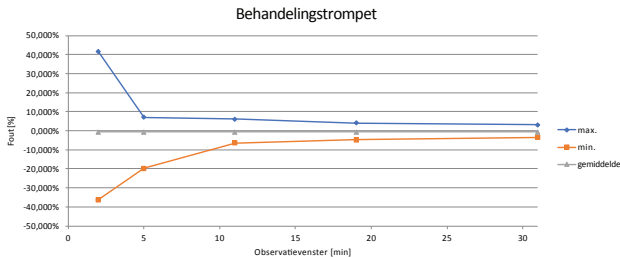
Opstartgrafiek toediening, tweede uur testperiode, 1 ml/uur



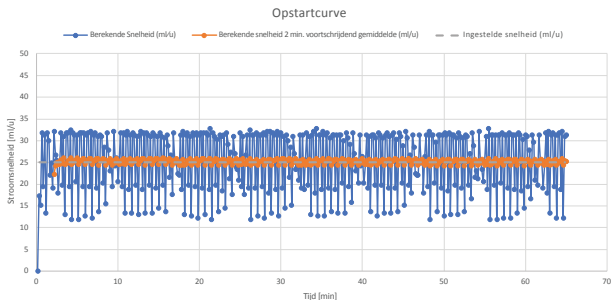
Trompetgrafiek, tweede toedieningsuur, 1 ml/uur



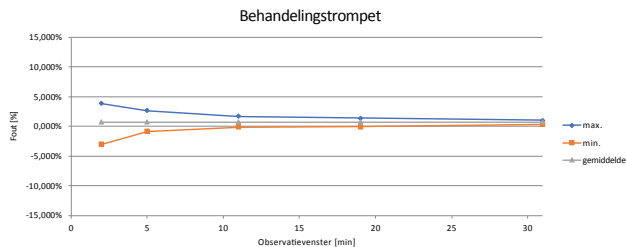
Trompetgrafiek, 96e (laatste) toedieningsuur, 1 ml/u



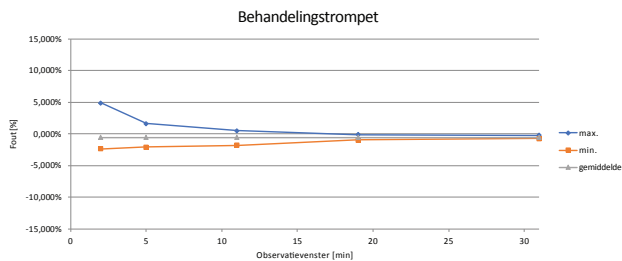
Opstartgrafiek voor toediening, tweede uur testperiode, 25 ml/uur



Trompetgrafiek, tweede toedieningsuur, 25 ml/uur



Trompetgrafiek, 96e (laatste) toedieningsuur, 25 ml/uur



Geavanceerde instellingen

In de volgende tabellen staan alle velden (instellingen) in de Avoset-pomp en -software die toegankelijk zijn via de Avoset-programmeertool (zie de gebruikershandleiding van de Avoset-programmeertool voor meer informatie).

De tabellen geven de volgende informatie:

- Categoriernaam: Het tabblad in het scherm Standaardinstellingen pomp waarin het veld is gevonden.
- Instellen Naam: De naam van de instelling zoals deze in het programmeertool wordt weergegeven. In sommige gevallen wordt een tweede naam weergegeven als het veld wordt bekeken onder specifieke pompinstellingen, waarbij alleen velden worden getoond die van toepassing zijn op dat behandelingsprogramma.
- Programmatype: De toedieningsmodus waarop het veld van toepassing is.
- Fabriek standaard waarde: De fabrieksstandaard.
- Mogelijke waarden of bereiken: Als een veld een ingestelde lijst met waarden heeft om uit te kiezen, worden deze hier weergegeven. Instellingen met Uit/Aan-waarden hebben een schuifregelaar. Minimale en maximale waarden voor het veld worden weergegeven, indien van toepassing.

Algemene instellingen

Deze instellingen zijn van toepassing op algemene pompfuncties.



Categoriernaam	Programmatype	Naam instellen	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Alarmen	Alle programmatypen	Lucht in lijn	2 ml	Uit, 0,1, 0,2, 0,5, 2 ml
Alarmen	Alle programmatypen	Verzamelde lucht	Aan	Uit (0 ml), Aan (1 ml)
Alarmen	Alle programmatypen	Gevoeligheid voor occlusie	Medium	Laag (1,6), Medium (1,2), Hoog (0,5)
Alarmen	Alle programmatypen	Pomp zonder toezicht	10 minuten	2, 5, 10 minuten
Alarmen	Alle programmatypen	Pomp is gepauzeerd	30 seconden	30 seconden, 1 minuut, 2 minuten
Alarmen	Alle programmatypen	Tijdoffset (voor gebruik van de pomp in een andere tijdzone)	0	-6, -5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5, +6
Alarmen	Intermitterend	Herinnering voor vervangen zak	10 minuten	10, 20, 30 minuten
Alarmen	Continu	Melding laag reservoirvolume	Uit	Uit, 20 min, 30 min, 1 uur, 2 uur

Categoriennaam	Programmatype	Naam instellen	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Alarmen	Continu, Afbouw	Waarschuwing wanneer de pomp niet rechtop staat*	Uit	Uit, Aan
Algemeen	Alle programmatypen	Vullen herinnering	Uit	Uit, Aan
Algemeen	Alle programmatypen	Vulvolume	9 ml	Min.: 2 ml Max.: 20 ml
Algemeen	Alle programmatypen	Bevestiging pauzeren	Aan	Uit, Aan
Algemeen	PCA, PIB+PCA	Bevestiging bolus	Uit	Uit, Aan
Audio	Alle programmatypen	Alarmvolume	Hoog	Laag, Hoog
Audio	Alle programmatypen	Toetsvolume	Laag	Uit, Laag, Hoog
Wachtwoorden	Alle programmatypen	Wachtwoorden	298	Min.: 100 Max.: 999

* Raadpleeg voor meer informatie over de functie Waarschuwing wanneer de pomp niet rechtop staat, hoofdstuk 4 van de gebruikershandleiding van de Avoset-infusiepomp Instelling en infusie.





Opmerking

Uw geografische locatie kan van invloed zijn op de beschikbaarheid van de instelling Waarschuwing wanneer de pomp niet rechtop staat.

Wachtwoordbeveiliging Instelling

Deze instellingen zijn van toepassing op alle parameters voor wachtwoordbeveiliging, aangezien ze van toepassing zijn op verschillende programmatypen (toedieningsmodi)

Categoriernaam	Programmatype	Naam instellen	Fabrieksstandaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Wachtwoorden	Continu	Automatisch vullen	VERGRENDELD	ONTGRENDELD, VERGRENDELD
Wachtwoorden	Continu	Infusie bewerken	VERGRENDELD	ONTGRENDELD, VERGRENDELD
Wachtwoorden	Continu	Nieuwe zak	ONTGRENDELD	ONTGRENDELD, VERGRENDELD
Wachtwoorden	Intermitterend	Automatisch vullen	VERGRENDELD	ONTGRENDELD, VERGRENDELD
Wachtwoorden	Intermitterend	Infusie bewerken	VERGRENDELD	VERGRENDELD
Wachtwoorden	Intermitterend	Nieuwe zak	ONTGRENDELD	ONTGRENDELD, VERGRENDELD
Wachtwoorden	PCA	Automatisch vullen	VERGRENDELD	VERGRENDELD

Categoriernaam	Programmatype	Naam instellen	Fabrieksstandaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Wachtwoorden	PCA	PCA-bolusgeschiedenis wissen	ONTGREND	ONTGREND, VERGREND
Wachtwoorden	PCA	Infusie bewerken	VERGREND	VERGREND
Wachtwoorden	PCA	Klinische dosis	VERGREND	VERGREND
Wachtwoorden	PCA	Nieuwe zak	ONTGREND	ONTGREND, VERGREND
Wachtwoorden	Afbouw	Automatisch vullen	VERGREND	ONTGREND, VERGREND
Wachtwoorden	Afbouw	Infusie bewerken	ONTGREND	ONTGREND, VERGREND
Wachtwoorden	Afbouw	Onmiddellijke afbouw	ONTGREND	ONTGREND, VERGREND
Wachtwoorden	Afbouw	Nieuwe zak	ONTGREND	ONTGREND, VERGREND
Wachtwoorden	PIB+PCA	Automatisch vullen	VERGREND	VERGREND
Wachtwoorden	PIB+PCA	PCA-bolusgeschiedenis wissen	ONTGREND	ONTGREND, VERGREND



Categorie-naam	Programmatype	Naam instellen	Fabrieks-standaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Wacht-woorden	PIB+PCA	Infusie bewerken	VERGRENDELD	ONTGRENDELD, VERGRENDELD
Wacht-woorden	PIB+PCA	Door arts ingestelde dosis	VERGRENDELD	VERGRENDELD
Wacht-woorden	PIB+PCA	Nieuwe zak	ONTGRENDELD	ONTGRENDELD, VERGRENDELD

Programmaspecifieke instellingen

Continu

Categorie-naam	Naam instellen	Van toepassing op pc/handmatige programmering	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Continu	Pomp-programmeer-methode	Handleiding	Snelheid en VTBI	Snelheid & VTBI, VTBI & DUUR
Continu	KVO-snelheid	Beide	0 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: 10 ml/u
Continu	Minimale snelheid	Beide	0,1 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: Max. snelheidwaarde

Categorie-naam	Naam instellen	Van toepassing op pc/handmatige programmering	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Continu	Maximale snelheid	Beide	300 ml/u	Min.: Min. snelheidswaarde Max.: 300 ml/u
Continu	Minimale VTBI	Beide	0,1 ml	Min.: 0,1 ml/u Max.: Max. VTBI-waarde
Continu	Maximale VTBI	Beide	9999 ml	Min.: Min. VTBI-waarde Max.: 9999 ml
Continu	Doseereenheid	PC	Aan	Uit, Aan
Continu	Uitgestelde start	PC	Aan	Uit, Aan

Intermitterend

Categorienaam	Naam instellen	Fabriek Standaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Intermitterend	Standaard KVO-snelheid	leeg	Min.: Min. KVO Max.: Max. KVO
Intermitterend	Standaard totale duur	leeg	Min.: 00 u:11 m Max.: 999 u:59 m



Categoriennaam	Naam instellen	Fabriek Standaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Intermitterend	Standaard Call-back vóór dosis	leeg	Min.: 00 u:05 m Max.: 1 u:00 m
Intermitterend	Minimale dosissnelheid	0,1 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: Max. dosissnelheid
Intermitterend	Maximale dosissnelheid	300 ml/u	Min.: Min. dosissnelheid Max.: 300 ml/u
Intermitterend	Minimum dosisvolume	0,1 ml	Min.: 0,1 ml Max.: Max. dosisvolume
Intermitterend	Maximaal dosisvolume	999 ml	Min.: Min. dosisvolume Max.: 999 ml
Intermitterend	Minimale duur van de dosis	00 u:01 m	Min.: 00 u:01 m Max.: Max. dosisduur
Intermitterend	Maximale duur van de dosis	24 u:00 m	Min.: Min. duur van de dosis Max.: 24 u:00 m
Intermitterend	Minimaal dosisinterval	00 u:11 m	Min.: 00 u:11 m Max.: Max. dosis interval
Intermitterend	Maximaal dosisinterval	96 u:00 m	Min.: Min. dosisinterval Max.: 96 u:00 m
Intermitterend	Minimale KVO	0,1 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: Max. KVO
Intermitterend	Maximale KVO	10 ml/u	Min.: Min. KVO Max.: 10 ml/u

Categorienaam	Naam instellen	Fabriek Standaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Intermitterend	Doseereenheid	Aan	Uit, Aan
Intermitterend	Uitgestelde start	Aan	Uit, Aan

PCA

Catego- rienaam	Naam instellen	Van toepassing op pc/ handmatige programming	Fabriek Standaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
PCA	Doseereenheid	Handleiding	Selecteer op de pomp	ml, mg, mcg, selecteren op de pomp
PCA	Type extra dosislimiet	Handleiding	Selecteer op de pomp	Maximale bolussen per uur, totale dosislimiet, geen, selecteren op de pomp
PCA	KVO-snelheid	Beide	0 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: 10 ml/u
PCA	Bolus- en klinische dosissnelheid	Beide	125 ml/u	Min.: Min. bolussnelheid Max.: Max. bolussnelheid



Categoriernaam	Naam instellen	Van toepassing op pc/ handmatige programmering	Fabriek Standaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
PCA	Minimale VTBI	Beide	0,1 ml	Min.: 0,1 ml Max.: Max. VTBI
PCA	Maximale VTBI	Beide	9999 ml	Min.: Min. VTBI Max.: 9999 ml
PCA	Minimale continue snelheid	Beide	0,1 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: Max. continue-snelheid
PCA	Maximale continue snelheid	Beide	100 ml/u	Min.: Min. continue-snelheid Max.: 100 ml/u
PCA	Minimaal bolusvolume	Beide	0,1 ml	Min.: 0,1 ml Max.: Max. PCA-bolusvolume
PCA	Maximaal bolusvolume	Beide	50 ml	Min.: Min. bolusvolume Max.: 50 ml
PCA	Minimale vergrendelingsduur	Beide	00 u:01 m	Min.: 00 u:01 m Max.: Max. wachttijdsduur
PCA	Maximale vergrendelingsduur	Beide	24 u:00 m	Min.: Min. wachttijdsduur Max.: 24 u:00 m

Catego- rienaam	Naam instellen	Van toepassing op pc/ handmatige programming	Fabriek Standaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
PCA	Minimale aantal bolussen	Beide	1 per uur	Min.: 1 per uur Max.: Max aantal bolussen
PCA	Maximaal aantal bolussen	Beide	60 per uur	Min.: Min. aantal bolussen Max.: 60 per uur
PCA	Minimale totale dosislimiet	Beide	1 ml	Min.: 1 ml Max.: Max. totale Dosis Limiet
PCA	Maximale totale dosislimiet	Beide	9999 ml	Min.: Min. totale dosislimiet Max.: 9999 ml
PCA	Minimaal laaddosis- volume	Beide	0,1 ml	Min.: 0,1 ml Max.: Max. laaddosisvolume
PCA	Maximaal laaddosis- volume	Beide	50 ml	Min.: Min. laaddosis Volume Max.: 50 ml
PCA	Maximaal door arts ingesteld dosisvolume	Beide	50 ml	Min.: 0,1 ml Max.: 50 ml



Categoriernaam	Naam instellen	Van toepassing op pc/ handmatige programmering	Fabriek Standaard Waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
PCA	Minimale bolussnelheid	Beide	0,1 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: Max. bolussnelheid
PCA	Maximale bolussnelheid	Beide	300 ml/u	Min.: Min. bolussnelheid Max.: 300 ml/u
PCA	Laaddosis	PC	Aan	Uit, Aan
PCA	Door arts ingestelde dosis	PC	Aan	Uit, Aan
PCA	Doseereenheid	PC	Aan	Uit, Aan
PCA	Uitgestelde start	PC	Aan	Uit, Aan

Afbouw

Categoriernaam	Naam instellen	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Afbouw	Onmiddellijke afbouw	Uit	Uit, Aan
Afbouw	KVO-snelheid	0 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: 10 ml/u
Afbouw	Minimale VTBI	10 ml	Min.: 10 ml Max.: Max. VTBI

Categoriennaam	Naam instellen	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Afbouw	Maximale VTBI	9999 ml	Min.: Min. VTBI Max.: 9999 ml
Afbouw	Minimale opbouwduur	00 u:10 m	Min.: 00 u:10 m Max.: Max. opbouwduur
Afbouw	Maximale opbouwduur	03 u:50 m	Min.: Min. opbouwduur Max.: 03 u:50 m
Afbouw	Minimale afbouwduur	00 u:10 m	Min.: 00 u:10 m Max.: Max. afbouwduur
Afbouw	Maximale afbouwduur	03 u:50 m	Min.: Min. afbouwduur Max.: 03 u:50 m
Afbouw	Minimale totale duur	00 u:10 m	Min.: 00 u:10 m Max.: Max. totale duur
Afbouw	Maximale totale duur	96 u:00 m	Min.: Min. totale duur Max.: 96 u:00 m
Afbouw	Minimale plateausnelheid	0,4 ml/u	Min.: 0,4 ml/u Max.: Max. plateausnelheid



Categoriennaam	Naam instellen	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
Afbouw	Maximale plateausnelheid	300 ml/u	Min.: Min. plateausnelheid Max.: 300 ml/u
Afbouw	Uitgestelde start	Aan	Uit, Aan

PIB+PCA

Categoriennaam	Naam instellen	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
PIB+PCA	Bolus- en klinische dosissnelheid	125 ml/u	Min.: Min. bolussnelheid Max.: Max. bolussnelheid
PIB+PCA	Minimale VTBI	0,1 ml	Min.: 0,1 ml Max.: Max. VTBI
PIB+PCA	Maximale VTBI	9999 ml	Min.: Min. VTBI Max.: 9999 ml
PIB+PCA	Minimale continue snelheid	0,1 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: continue-snelheid

Categoriennaam	Naam instellen	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
PIB+PCA	Maximale continue snelheid	100 ml/u	Min.: Min. continue-snelheid Max.: 100 ml/u
PIB+PCA	Minimaal dosisvolume PIB	0,1 ml	Min.: 0,1 ml Max.: Max. PIB-dosisvolume
PIB+PCA	Maximaal dosisvolume PIB	50 ml	Min.: Min. PIB-dosisvolume Max.: 50 ml
PIB+PCA	Minimaal dosisinterval	00 u:02 m	Min.: 00 u:02 m Max.: Max. dosisinterval
PIB+PCA	Maximaal dosisinterval	24 u:00 m	Min.: Min. dosisinterval Max.: 24 u:00 m
PIB+PCA	Minimaal volume PCA-bolus	0,1 ml	Min.: 0,1 ml Max.: Max. PCA-bolusvolume
PIB+PCA	Maximaal volume PCA-bolus	50 ml	Min.: Min. bolusvolume Max.: 50 ml



Categoriennaam	Naam instellen	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
PIB+PCA	Minimale vergrendelingsduur	00 u:01 m	Min.: 00 u:01 m Max.: Max. wachttijdingsduur
PIB+PCA	Maximale vergrendelingsduur	24 u:00 m	Min.: Min. wachttijdingsduur Max.: 24 u:00 m
PIB+PCA	Minimale aantal bolussen	1 per uur	Min.: 1 per uur Max.: Max aantal bolussen
PIB+PCA	Maximaal aantal bolussen	60 per uur	Min.: Min. aantal bolussen Max.: 60 per uur
PIB+PCA	Minimale totale dosislimiet	1 ml	Min.: 1 ml Max.: Max. totale Dosis Limiet
PIB+PCA	Maximale totale dosislimiet	9999 ml	Min.: Min. totale dosislimiet Max.: 9999 ml
PIB+PCA	Minimale eerste dosis na	00 u:00 m	Min.: 00 u:00 m Max.: Max Eerste dosis na

Categoriernaam	Naam instellen	Fabriek standaard waarde	Mogelijke waarden of bereiken (min./max.)
PIB+PCA	Maximale eerste dosis na	24 u:00 m	Min.: Min. eerste dosis na Max.: 24 u:00 m
PIB+PCA	Maximaal door arts ingesteld dosisvolume	50 ml	Min.: 0,1 ml Max.: 50 ml
PIB+PCA	Minimale bolussnelheid	0,1 ml/u	Min.: 0,1 ml/u Max.: Max.: bolussnelheid
PIB+PCA	Maximale bolussnelheid	300 ml/u	Min.: Min. bolussnelheid Max.: 300 ml/u
PIB+PCA	Door arts ingestelde dosis	Aan	Uit, Aan
PIB+PCA	Doseereenheid	Aan	Uit, Aan



Gebeurtenislogboek

De pomp heeft een logboek dat alle gebeurtenissen bewaakt door het systeem. Het gebeurtenissenlogboek wordt bijgehouden nadat de pomp is uitgeschakeld.

Bij een typische infusie kunnen er 100 vermeldingen zijn. Het logboek kan 45.000 vermeldingen bevatten. Als dit wordt overschreden, worden de oudste vermeldingen in het logboek overschreven door nieuwe vermeldingen.

Het gebeurtenissenlogboek kan worden geopend via de Avoset-programmeertools nadat de pomp is gekoppeld (zie de gebruikershandleiding van de Avoset-programmeertools).

Bijlage B: Veiligheid en naleving

Naleving en classificatie

Deze handleiding is opgesteld in samenhang met de vereisten in de Internationale norm voor medische elektrische apparatuur, IEC 60601-2-24 – Deel 2-24: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en regelaars. De gegevens in het gedeelte Technische specificaties weerspiegelen de specifieke testomstandigheden die in deze norm zijn gedefinieerd. Andere externe factoren, zoals variërende tegendruk, temperatuur, hoogteverschil, gebruik van de set, vloeistofbeperkingen, viscositeit van de oplossing of combinaties van deze factoren, kunnen leiden tot afwijkingen van de gepresenteerde prestatiegegevens.

Verklaring elektromagnetische compatibiliteit



Opmerking

De Avoset-infuuspomp is niet beoordeeld op compatibiliteit met systemen voor extracorporele membraanoxygenatie (ECMO).

Het systeem voldoet aan de volgende radionormen:

- 2014/30/EU EMC
- 2014/35/EU LVD
- 2014/53/EU RED



Het systeem voldoet aan de volgende radio-richtlijn:

- EN 301489-17, EN 301489-3
- EN 300 328 V2.1.1, EN 300 330 V2.1.1
- EN 62479
- EU-richtlijn 2015/863
- Verordening (EG) nr. 1907/2006
- 2012/19/EU

De Avoset-infuuspomp is ontworpen om te voldoen aan de norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) IEC 60601-1-2 en om nauwkeurig te werken in combinatie met andere medische apparatuur die ook voldoen aan de vereisten van deze norm. Gebruik de pomp niet in de buurt van bronnen van sterke elektrische en magnetische interferentie (EMI), zoals MRI, CT, diathermie, elektromagnetische beveiligingssystemen (bijv. metaaldetectoren), radiofrequentie-identificatie (RFID), elektrochirurgische apparaten, lithotripsie-apparaten en grote elektrische motoren, om elektromagnetische interferentie te voorkomen die de werking van de pomp kan beïnvloeden.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, zoals RF-zenders, mobiele telefoons, 2-wegradio's, Bluetooth-apparaten en magnetrons in de nabijheid van dit apparaat kunnen de draadloze communicatie met de infuuspomp en/of de werking van de infuuspomp beïnvloeden

Dit apparaat mag niet worden gebruikt met een andere antenne of zender die niet is goedgekeurd voor gebruik in combinatie met dit apparaat.

De Avoset-pomp gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.

De Avoset-pomp is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor huishoudelijke doeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.

Sommige van deze EMI-bronnen (voornamelijk RF-zenders) zijn mogelijk niet zichtbaar en het hulpmiddel kan mogelijk worden blootgesteld aan velden van deze EMI-bronnen zonder dat de gebruiker zich daarvan bewust is. Er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC. Deze omvatten:

- Het beheer van de elektromagnetische omgeving zodat het apparaat kan presteren zoals bedoeld zonder andere apparatuur te verstoren



Opmerking

Bij het programmeren van de pomp, omvat de elektromagnetische omgeving een pc.

- Het apparaat van alle andere elektronische apparatuur scheiden. Als het apparaat in de buurt van andere elektrische apparatuur moet worden gebruikt, controleer dan de apparatuur om ervoor te zorgen dat er geen elektromagnetische interferentie optreedt.
- Afstand houden van RF-apparatuur.





Let op

Om mogelijke verslechtering van de prestaties te voorkomen, mag geen enkel onderdeel van de pomp dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) worden gebruikt, zoals hier gespecificeerd:

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Avoset-pomp.				
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender m			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz in ISM-banden $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

- Stapelen of plaatsen.



Let op

Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen deze apparatuur en de overige apparatuur te worden gecontroleerd om te verifiëren dat ze normaal functioneren.

- Hulpmiddelen mogen niet naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als het apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden gebruikt, moet het apparaat worden gecontroleerd of het normaal werkt.
- Als u constateert of vermoedt dat externe RF-bronnen of andere apparatuur de werking van het apparaat beïnvloeden (van bekende of onbekende bronnen), probeer dan (zoals van toepassing) de afstand van de pomp tot de EMI-bron te vergroten, het apparaat te draaien, het apparaat te verplaatsen, het apparaat aan te sluiten op een ander stopcontact, contact op te nemen met de afdeling biomedische techniek voor aanvullende richtlijn met betrekking tot elektromagnetische immuniteit of het uitgangsvermogen van het apparaat te verlagen (tot 30 dBm).

De EMC-limieten voor de Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 van de Europese Gemeenschap betreffende medische hulpmiddelen zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische omgeving. De apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie, en kan deze uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie veroorzaken met andere apparaten in de buurt. Er is echter geen garantie dat er in een specifieke installatie geen storingen zullen optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur UIT en AAN te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:



- Het ontvangende hulpmiddel draaien of verplaatsen
- Vergroot de afstand tussen de onderdelen van de apparatuur
- Neem contact op met de fabrikant of onderhoudstechnicus voor hulp



Elektromagnetische veiligheid voorzorgsmaatregelen

- Stel de pomp niet bloot aan therapeutische niveaus van ioniserende straling, omdat dit permanente schade aan de elektronische circuits van de pomp kunnen veroorzaken. Het verdient de voorkeur om de pomp tijdens therapeutische stralingssessies van de patiënt te verwijderen.
- Gebruik de pomp niet in de nabijheid van apparatuur voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), aangezien magnetische velden de werking van de pomp nadelig kunnen beïnvloeden. Verwijder de pomp tijdens MRI-procedures van de patiënt en houd hem op een veilige afstand van magnetische energie.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.

Identificatienummers

De FCC-ID en het IC-nummer verschijnen op de achterkant van de pomp.

FCC-ID	2A3JW-AVOSET52840
IC-nummer	27442- AVOSET52840
Voor Canada	Can ICES-003(B)
HW-versienummer	HVIN: 0.2
SW-versienummer (wijzigen set)	1.0.0.65250

Waarschuwingen klasse B

FCC-verklaring

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke storing van radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er in een specifieke installatie geen storingen zullen optreden. Als deze apparatuur schadelijke storing van radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en aan te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen:

- Draai of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.



- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/TV-technicus.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3 (B)

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan de Canadese ICES-003.

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Om te voldoen aan de FCC-voorschriften moeten bij deze apparatuur, afgeschermd kabels worden gebruikt. Gebruik met niet-goedgekeurde apparatuur of niet-afgeschermd kabels leidt waarschijnlijk tot storing van de radio- en tv-ontvangst.

‘Schadelijke interferentie’ wordt door de FCC gedefinieerd als 47 CFR –paragraaf 2.122: Interferentie die de werking van een radionavigatiedienst of van andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt of die een radiocommunicatiedienst die werkt in overeenstemming met de [ITU] radiovoorschriften ernstig afbreekt, belemmert of herhaaldelijk onderbreekt.

Aanpassingsverklaringen en FCC/ISED-regelgevingsmededelingen

FCC-waarschuwing

Wijzigingen die niet uitdrukkelijk door de fabrikant zijn goedgekeurd, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen onder de FCC-regels ongeldig maken.

ISED-waarschuwing

Eitan Medical n’approuve aucune modification apportée à l’appareil par l’utilisateur, quelle qu’en soit la nature. Tout changement ou modification peuvent annuler le droit d’utilisation de l’appareil par l’utilisateur.

Interferentieverklaring

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften en de RSS-norm(en) voor vergunningsvrijstelling van Industry Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Draadloze kennisgeving

Dit hulpmiddel voldoet aan de FCC/ISED-limieten voor blootstelling aan straling die zijn vastgelegd voor een ongecontroleerde omgeving en voldoet aan de FCC-richtlijn voor blootstelling aan radiofrequentie (RF) en RSS-102 van de ISED-regels voor blootstelling aan radiofrequentie (RF). Deze zender mag niet samen met een andere antenne of zender worden geplaatst of gebruikt.

Le présent appareil est conforme à l'exposition aux radiations FCC / ISED définies pour un environnement non contrôlé et répond aux directives d'exposition de la fréquence de la FCC radiofréquence (RF) et RSS-102 de la fréquence radio (RF) ISED règles d'exposition. L'émetteur ne doit pas être colocalisé ni fonctionner conjointement avec à autre antenne ou autre émetteur.

Elektromagnetische emissie

De Avoset-infuuspomp is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de pomp moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.



**Let op**

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking.

Emissietest	Naleving	Leidraad elektromagnetische omgeving
RF-emissie	CISPR 11 klasse B	De pomp is geschikt voor gebruik thuis en in een klinische omgeving.

Elektromagnetische immuniteit

De Avoset-infuuspomp is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat het in de volgende omgeving wordt gebruikt.

**Let op**

Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden gecontroleerd of ze normaal werken.

Testmethode	Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgevingsrichtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht*	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht*	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren van synthetisch materiaal zijn voorzien, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Uitgestraalde elektromagnetische veldimmuniteit volgens IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz*	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz	N.v.t.
Magnetische immunititeit voor netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m*	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving



Testmethode	Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgevingsrichtlijn
Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur volgens IEC 61000-4-3	Frequenties en niveaus zoals gespecificeerd in IEC 60601-1-2, tabel 9*	Max. 28 V/m	N.v.t.
Uitgestraalde emissie CISPR 11/ IEC 60601-1-2	Categorie B	30 MHz – 6 GHz	N.v.t.
Uitgestraalde immunititeit – RTCA DO-160G Sectie 20 (RF-immunititeit, bijv. categorie R)	Zoals gespecificeerd in paragraaf 20.5 van RTCA DO-160G	Zoals gespecificeerd in paragraaf 20.5 van RTCA DO-160G – maximaal 150 V/m:	N.v.t.
* De pomp is getest volgens de EMC-vereisten van IEC 60601-1-2 (vierde editie).			

Immunitest	Testniveau IEC 60601	Nalevings- niveau	Leidraad elektromagnetische omgeving
Geleide RF	10 V/m	10 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Avoset-pomp, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
IEC 61000-4-6	3 V van 0,15 tot 80 MHz; 6 V van 0,15 tot 80 MHz en 80% AM bij 1 kHz	3 V van 0,15 tot 80 MHz; 6 V van 0,15 tot 80 MHz en 80% AM bij 1 kHz	
Uitge-straalde RF	10 V/m vanaf 80 MHz	10 V/m vanaf 80 MHz	
IEC 61000-4-3	tot 2,7 GHz	tot 2,7 GHz	



Immunitestest	Testniveau IEC 60601	Nalevings- niveau	Leidraad elektromagnetische omgeving
Magnetische velden in de nabijheid IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, pulsmodulatie 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, pulsmodulatie 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, pulsmodulatie 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, pulsmodulatie 50 kHz)	N.v.t.

Testspecificaties voor IMMUNITEIT BEHUIZINGSDOORVOER voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie	Modulatie	Immunitestestniveau (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65
385	385	7,5

Testspecificaties voor IMMUNITEIT BEHUIZINGSDOOR voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Test-frequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteits- test-niveau (V/m)	Nalevings- niveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} afwijking ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Band LTE 13, 17	Pulsmodulatie) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Band LTE 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							



Testspecificaties voor IMMUNITEIT BEHUIZINGSPOORT voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Test-frequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen (w)	Afstand (m)	Immuniteitstest-niveau (v/m)	Nalevings-niveau (v/m)
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; Band LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Band LTE 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

Testspecificaties voor IMMUNITEIT BEHUIZINGSPOORT voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Test-frequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstest-niveau (V/m)	Nalevings-niveau (V/m)
^{a)} Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen. ^{b)} De drager moet worden gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een werkcyclus van 50%. ^{c)} Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat hoewel het geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, dit het slechtste geval zou zijn.							

Toepasselijke IEC- classificaties

IEC 60601-1

Medische elektrische apparatuur:

- Intern gevoed
- Klasse II
- Type CF
- Doorgaan werking
- IP34 stof- en spatwaterbestendig
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas

IEC 60601-1-2

Elektromagnetische compatibiliteit.



IEC 60601-2-24	Infusiepompen en -controllers, die de Avoset-infusiepomp classificeren als een pomp van type 1 en type 3 (Doorgaan infusiestroom, gecombineerd met bolustoediening).
IEC 60601-1-8	Vereisten voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen.
IEC 60601-1-11	Vereisten voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die in de thuiszorg worden gebruikt. Opmerking: De Avoset-pomp, met of zonder cassettevergrendeling, houder en toedieningsset, is geschikt voor transporten en kan worden bevestigd aan een rolstoel of worden gebruikt in voertuigen (bijv. auto, bus, trein of vliegtuig). De pomp en de cassettevergrendeling kunnen ook in de hand of op het lichaam worden gedragen en worden gebruikt tijdens het lopen of anderszins rondlopen, soms buiten het huis.

Overige naleving

Naleavingsverklaring defibrillator

De Avoset-infuuspomp is een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van apparaattype CF, vanwege de toedieningsset die op de patiënt wordt aangesloten.

CISPR 11-classificatie

De Avoset-infuuspomp is geclassificeerd als een ME van klasse B en is bedoeld voor gebruik in woonomgevingen die zijn aangesloten op een laagspanningsnet dat geen sterke radiofrequentie uitzendt.

Biocompatibiliteit

Alle materialen in de componenten van de toedieningssets die zich in het vloeistofkanaal bevinden, zijn getest op biocompatibiliteit en voldoen aan de aangevraagde internationale normen ISO 10993-serie voor biocompatibiliteit.

Mate van bescherming tegen binnendringen van water en stof

De Avoset-infuuspomp voldoet aan de IP34-spat/stofvereisten.

Recycling & afvoer

Voer de pomp af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.



Symbolen en etiketten

De volgende tabel beschrijft het etiket en symbolen die op de pomp, accessoires en verpakking staan.

Symbol	Symbol titel	Locatie	Beschrijving
	Temperatuurbereik tijdens opslag	verpakking	Veilig temperatuurbereik voor opslag van verpakt hulpmiddel.
	Vochtigheidsbereik tijdens opslag	verpakking	Veilig vochtigheidsbereik voor opslag van verpakt hulpmiddel.
	Bereik atmosferische druk	verpakking	Veilig atmosferische drukk bereik voor verpakt hulpmiddel.
	Droog houden	verpakking	Het product is niet waterdicht. Houd het product droog.
	Deze kant naar boven	verpakking	Niet op de zijkant of ondersteboven bewaren.
	Breekbaar	verpakking	Breekbaar; voorzichtig hanteren.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	verpakking	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.

Symbol	Symbol titel	Locatie	Beschrijving
	CE	achterkant pomp	Het product voldoet aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen met betrekking tot medisch hulpmiddel voor Europese conformiteit.
	EU-vertegenwoordiger	achterkant pomp	Geautoriseerde vertegenwoordiger met betrekking tot de Europese Conformiteit.
	Gelijkstroom	achterkant pomp	Het apparaat gebruikt elektrische gelijkstroom.
	Serienummer	achterkant pomp	Serienummer voor het specifieke hulpmiddel (uniek voor elk hulpmiddel).
	Catalogusnummer.	achterkant pomp	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Etiket houder en etiket cassettevergrendeling	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Veiligheid (Lees de instructies)	achterkant pomp	Het is verplicht om de begeleidende documenten te raadplegen.



Symbol	Symbol titel	Locatie	Beschrijving
	Fabricage-datum	achterkant pomp	Datum waarop het hulpmiddel is geproduceerd.
	Fabrikant	achterkant pomp	Geeft de naam en het adres van de fabrikant van het hulpmiddel aan.
	Defibrillatie-bestendig	achterkant pomp	Geeft aan dat het apparaat defibrillatiebestendig is en de mate van bescherming tegen elektrische schokken. Apparatuur type CF toegepast onderdeel.
IP 34	Bescherming tegen bin-nendringing	achterkant pomp	Geeft aan dat het apparaat tegen waternevel is beschermd, ongeacht vanuit welke richting.
GTIN	Product-nummer Global Trade	achterkant pomp	Identificatienummer voor deze hulpmiddelen.
	Elektrisch en elektronisch afval	achterkant pomp	Afvoeren volgens de plaatselijke verordeningen.
	MR-onveilig	achterkant pomp	Uit de buurt van apparatuur voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) houden. Het hulpmiddel vormt een projectielgevaar.
	FCC-logo	achterkant pomp	FCC-symbool.

Symbool	Symbool titel	Locatie	Beschrijving
	Medisch hulpmiddel	achterkant pomp	Het apparaat is een medisch hulpmiddel.
	Batchcode	achterkant pomp	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
Rx Only	Voorschrift	achterkant pomp	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend op voorschrift worden gebruikt.
	Batterij plaats	in het batterijvak van de pomp	Geeft de plaats aan voor het plaatsen van AA-batterijen.
	Let op	documentatie	Indiceert dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medisch hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	UDI	Achterkant pomp	Indiceert een drager die een uniek hulpmiddel bevat identificatiegegevens.



Auteursrecht en handelsmerken

Copyright © 2026 Eitan Medical Ltd. Alle rechten voorbehouden. Avoset™ is een handelsmerk van Eitan Medical Ltd. Daarnaast is voor dit product een patent aangevraagd en/of wordt het gedekt door geregistreerde patenten zoals beschreven in eitanmedical.com/ip/patents en is ook in afwachting van een aangevraagde modelregistratie zoals beschreven in eitanmedical.com/ip/designs.

Alle in dit document vermelde geregistreerde of van een handelsmerk voorzien producten van derden behouden hun auteursrechten en handelsmerken.



Eitan Medical Ltd.
29 Yad Haruzim St.
P.O. Box 8639
Netanya 4250529
ISRAËL
+972-73-238-8888
support@eitanmedical.com



MedNet EC-REP IIb GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
DUITSLAND

