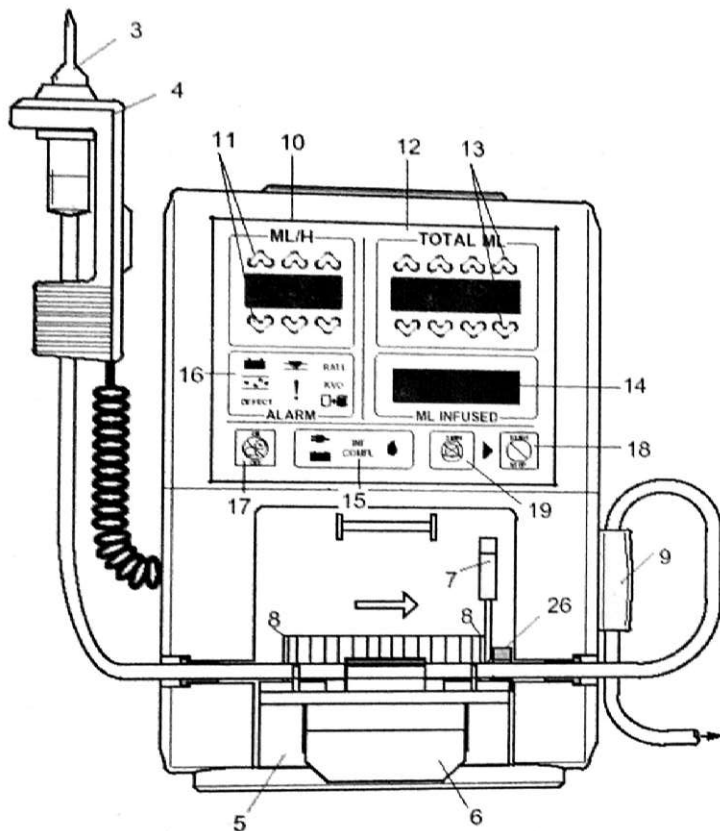


Anzeigen- und Bedienelemente



Frontansicht μVP5005 -UK

Indexnummern:

- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| 1 Rändelschraube | 21 Netzsicherung |
| 2 Flaschenhalter | 22 Schwesternruf |
| 3 Tropfenkammer | 23 Option RS232 |
| 4 Durchflussdetektor | 24 Externer Tropfendetektor |
| 5 Pumpentüre | 25 Potentialausgleichsbuchse |
| 6 Türverschluss | 26 Drucksensor |
| 7 Durchflusssperre | 27 Gewindesindel |
| 8 Schlauchführungen | |
| 9 Luftdetektor | |
| 10 Förderratendisplay | |
| 11 Förderratentasten | |
| 12 Volumenvorgabedisplay | |
| 13 Volumenvorgabetasten | |
| 14 infundiert* - Display | |
| 15 Informationsfenster | |
| 16 Alarmfenster | |
| 17 Ein/Aus Taste | |
| 18 Start/Stop Taste | |
| 19 Alarmunterdrückungstaste | |
| 20 Netzsteckdose | |

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG.....	2
1.1	ALLGEMEINES.....	2
1.2	ANWENDUNGS- UND AUFSTELLUNGSHINWEISE.....	2
1.3	REINIGUNG / DESINFEKTION.....	4
1.4	ERKLÄRUNG DER BILDZEICHEN.....	4
1.5	INFORMATIONSANZEIGEN UND DEREN BEDEUTUNG.....	5
2	GERÄTESPEZIFIKATION.....	5
3	INBETRIEBNAHME.....	7
3.1	VORBEREITUNG / INFUSIONSBESTECK EINLEGEN.....	7
3.2	FÖRDERRATE (ML/H).....	8
3.3	VOLUMENVORGABE (TOTAL ML).....	8
3.4	SPEZIELLE BETRIEBSKONFIGURATIONEN.....	8
3.5	START/STOP.....	9
3.6	BILANZANZEIGE (ML INFUSED).....	9
3.7	ALARMUNTERDRÜCKUNGSTASTE.....	9
3.8	ON/OFF.....	9
3.9	FLASCHENWECHSEL.....	9
3.10	KEEP - VEIN - OPEN (KVO) - RATE.....	10
3.11	ANWENDUNGSREGELN FÜR PARALLEL - INFUSIONEN.....	10
3.12	VERBRAUCHSMATERIALIEN, EINMALARTIKEL.....	10
3.13	EXTERNE ANSCHLUSSMÖGLICHKEITEN.....	11
3.14	SPEZIELLE TASTATUREINGABEN BEIM EINSCHALTEN DER PUMPE.....	11
4	ALARMÜBERWACHUNG.....	13
4.1	ALARMANZEIGEN UND DEREN BEDEUTUNG.....	13
4.2	ALARMURSACHEN.....	13
4.3	AUFHEBEN DES ALARMZUSTANDES.....	14
4.4	BATTERIEALARM.....	14
4.5	LUFTALARM.....	15
4.6	OKKLUSIONSALARM.....	15
4.7	FLASCHE LEER ALARM.....	15
4.8	SCHWESTERNRUFALARM - NURSE CALL.....	16
4.9	ALARMUNTERDRÜCKUNGSTASTE.....	16
4.10	DER DEFECT ALARM.....	16
5	RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN.....	17
6	GARANTIELEISTUNGEN.....	17
7	UMFANG UND FRISTEN DER SICHERHEITSTECHNISCHEN KONTROLLEN (GEM. MPG)18	
8	TROMPETENKURVEN.....	20
8.1	BEDEUTUNG IN DER MEDIZINISCHEN PRAXIS.....	20
8.2	TYPISCHE TROMPETENKURVEN DER VOLUMED® μVP5005.....	20
9	EMV VERHALTEN DER VOLUMED® μVP5005.....	22

1 Einleitung

1.1 Allgemeines

Die Volumed® µVP5005 ist eine volumengesteuerte Infusionspumpe modernster Technologie. Die Mikroprozessor gesteuerte Infusionspumpe pumpt durch peristaltische Bewegung der Pumpenstössel die im Infusionsschlauch befindliche Lösung, ohne deren Sterilität zu beeinträchtigen. Sie ist somit ein Druck-Infusionsapparat, der Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes in den Blutkreislauf bringt.

Die Volumed® µVP5005 entspricht damit den Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 EWG (MDD) und ist mit dem CE Zeichen des TÜV Product Service (CE0123) versehen.

Um bezüglich technischer Veränderungen und über aktuelle Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät informiert zu sein, konsultieren sie bitte einmal jährlich die Arcomed Homepage unter www.arcomed.com.

Hersteller im Sinne der MDD ist die Arcomed AG, Althardstrasse 150, CH 8105 Regensdorf, Schweiz. Die Volumed® µVP5005 ist nur an Stromnetzen zu betreiben, die nach DIN 57107 VDE 0107 installiert sind. Mobiltelefone sollten nicht in der Nähe des Infusionsgerätes benutzt werden.

Kontraindikation: Die Volumed® µVP5005 darf nicht für die enterale Ernährung verwendet werden. Für die enterale Ernährung darf die Entravol® EP5090 der Firma Arcomed AG verwendet werden. Soll die Infusionspumpe Medikamente mit sehr kleinen Raten fördern, empfiehlt Arcomed AG die Verwendung einer Spritzenpumpe vom Typ Syramed® µSP6000.

Geräteklasse: IIb

1.2 Anwendungs- und Aufstellungshinweise

Der Gebrauch und die Verwendung der Volumed® µVP5005 darf nur von Personen erfolgen, welche die dafür erforderliche Ausbildung, bzw. Kenntnis und Erfahrung besitzen. Die Gebrauchsanweisung sowie alle sicherheitsbezogenen Informationen und Installationshinweise sind stets zu beachten:

- **Die Volumed® µVP5005 ist ausschliesslich für die intravenöse Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt.** Der Anschluss von Systemen zur enteralen Ernährung oder der Einsatz von Zubehör und Überleitgeräten welches nicht durch Arcomed für den Gebrauch mit dieser Pumpe freigegeben ist, kann unter Umständen zur Gefährdung von Patienten, Anwendern und Dritten führen.
- **Die Volumed® µVP5005 darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, für die generell die intravenöse Verabreichung von Arzneimitteln kontraindiziert wurde.**

- Prüfen Sie die Volumed® µVP5005 und die beige packten Geräte beim Auspacken auf Beschädigungen. Liegt eine Beschädigung vor, darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an unser Service, siehe untenstehende Adressen. Die Volumed® µVP5005 wird vom Hersteller zusammen mit folgenden Zubehörteilen ausgeliefert: Flasche leer Detektor (nur bei Option Easy Clip), Stativstange, Gebrauchsanweisung und Netzkabel.
- Die Ordnungsgemässe Funktion der Pumpe ist nur sichergestellt, wenn die Pumpe mit den dafür vorgesehenen Überleitsystemen betrieben wird.
- Erlaubte Gebrauchslagen: senkrecht stehend oder hängend.
- Die Volumed® µVP5005 sollte vorwiegend an Netzspannung betrieben werden. Dabei ist ausschliesslich das mitgelieferte Netzkabel zu verwenden. Die eingebauten Akkumulatoren überbrücken einen Netzausfall und ermöglichen Betrieb unabhängig vom Versorgungsnetz.
- **Achtung:** Der Patient darf sich nicht in einem Wasserbecken befinden wenn an das Gerät angeschlossen ist. Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte die offizielle Vertretung in Ihrem Land oder setzen sich mit der Kundendienstabteilung der Firma Arcomed AG in Verbindung.
- Während des Betriebs der Pumpe sollte auf die Nutzung von Mobiltelefonen und anderen Geräten die elektromagnetische Wellen ausstrahlen verzichtet werden um Funktionsstörungen zu vermeiden (siehe auch Kapitel 9).
- Wird die Infusionspumpe Volumed® µVP5005 in unmittelbarer Nähe sehr starker Magnetfeldquellen aufgestellt (Computertomograph, MRI) so kann dies die Gebrauchseigenschaften der Pumpe negativ beeinflussen. Eine daraus resultierende Gefährdung des Patienten kann nicht ausgeschlossen werden.
- Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Die Umgebungsbedingungen gemäss IEC60601-1-2 sind einzuhalten. Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an die offizielle Vertretung in Ihrem Land oder setzen sich mit der Kundendienstabteilung der Firma Arcomed AG in Verbindung:

Arcomed AG, Althardstrasse 150, CH-8105 Regensdorf, Schweiz
Tel. +41 (0)43 388 90 30, Fax. +41 (0)43 388 90 40
- Beim Wechsel des Überleitgerätes ist stets die Rollerklemme zu schliessen, um einen Free-Flow zu vermeiden.
- Das Eintauchen der Pumpe in Flüssigkeiten sowie das Autoklavieren ist untersagt.
- Die Pumpe muss regelmässig alle 24 Monate einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden.

1.3 Reinigung / Desinfektion

Achtung: Zur Reinigung, Desinfektion und Wartung muss das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden.

Das Gerät ist sauber und trocken zu halten. Verschüttete Flüssigkeiten sind unverzüglich wegzuwischen. Die Volumed® µVP5005 darf nicht autoklaviert werden. Zur desinfizierenden Reinigung wird das Gerät „wisch-desinfiziert“. Zur Wischdesinfektion dürfen nur Mittel verwendet werden, die mit den nachfolgenden Werkstoffen unbedenklich sind: **ABS, POM, rostfreier Stahl, PVC, Aluminium, Silikon**

Bei bestehenden Unklarheiten über die Verträglichkeit, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller des Desinfektionsmittels in Verbindung.

Beim Wischen ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Geräteinnere gelangen. Nach der Desinfektion sind mindestens 30 Sekunden bis zum Einschalten abzuwarten.

Die genaue Anwendung des Desinfektionsmittels (Einwirkzeiten, notwendiger Verdünnungsgrad, etc.) entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Der Kontakt des Desinfektionsmittels mit Haut, Schleimhäuten, Augen, Mund oder sonstigen Körperöffnungen sollte vermieden werden. Treten Rötungen der Haut oder sonstige Beschwerden auf die unter Umständen durch das Desinfektionsmittel ausgelöst wurden, so muss in jedem Fall ein Arzt konsultiert werden.

1.4 Erklärung der Bildzeichen

Die auf der Rückseite befindlichen Piktogramme und Symbole haben folgende Bedeutungen oder Funktionen:



Anschluss für Easy Clip Flasche Leer Detektor



Anschluss für Schwesternruf

COM

RS232 Anschluss für externe Pumpenüberwachung



Gerät vom Typ CF (cardiac float)



Achtung! Siehe Begleitpapiere

IPX 1

Tropfwasser geschützt



Potentialausgleichsanschluss

1.5 Informationsanzeigen und deren Bedeutung

Im Informationsfenster werden folgende Zustände durch aufleuchtende Piktogramme angezeigt:



- 1 Pumpe läuft im Netzbetrieb
- 2 Pumpe läuft im Batteriebetrieb
- 3 Tropfen fällt
- 4 Infusion ist abgeschlossen

2 Gerätespezifikation

Gerätekategorie	IIb
CE Zertifizierungsnummer	A23 0105 05005 01
Förderbereich (Option) (Mikro-Pumpe)	1 - 600 ml/h (999ml/h) (0.1-99.9ml/h)
Auflösung (Mikro-Pumpe)	1 ml/h (0.1ml/h)
Abweichung der Förderrate mit zugelassenem Infusionsbesteck (3101 P)	typ. +/- 5%
Überförderung im Fehlerfall (Elektr. / Mech. Fehler)	max 0.5ml
Offenhalterate „KVO“ (Mikro-Pumpe)	3 ml/h (0.3ml/h)

Verschussdruck min.	60 kPa / 450 mmHg / 0,6 Bar
Verschussdruck max.	150-250 kPa/ 1125-1875 mmHg/ 1.5-2.5 bar
Alarmdrucklimit Drucksensor (Option)	0 - 999 mbar (mmHg einstellbar)
Akkubetrieb geladen (1.4Ah)	> 3h
Ladedauer Gerät AUS/EIN	15 h / 20 h
Versorgungsspannung	230 VAC +10%-15%, 50-60 Hz
Stromaufnahme	80 mA
Netzsicherungen (F1,F2)	250 mA/IEC127/III/SEV 1064
Schutzklasse	I (Schutzleiter), Typ CF
Ableitstrom	< 40 µA
Schutzart	IPX 1, tropfwassergeschützt
Potentialausgleichsbolzen	DIN 42801
Personalruf, potentialfreier	
Umschaltkontakt (Schwesternruf)	24 V/ 0,2 A
Abmessungen mit ext. Durchflussdetektor	(BxHxT) 160x240x210 mm
Abmessungen mit int. Durchflussdetektor	(BxHxT) 190x240x210 mm
Gehäuse	ABS-Kunststoff, UL-gelistet
Gewicht	ca. 3,9 kg
Lagerzeit	max. 3 Monate ohne Ladung
Sicherheitsprüfung	IEC 60601-1 in Anlehnung an IEC 60601-2-24 IEC 60601-1-2 EMV

Die Betriebsklimata dürfen die minimal vorgeschriebenen Werte der Norm IEC 60601-1 Abschnitt 10.2 nicht überschreiten.

Die Volumed® µVP5005 ist eine Mikrocontroller gesteuerte Peristaltikpumpe mit Schrittmotorantrieb. Die Überwachung der Funktionen geschieht weitestgehend durch in die Software implementierte Algorithmen. Der Arbeitsbereich der Pumpe ermöglicht Infusionsraten von 1-600 ml/h (1-999 ml/h). Eine eingebaute, wiederaufladbare Batterie erlaubt in Notfällen oder im ambulanten Gebrauch einen netzunabhängigen Betrieb. Um bei unabsichtlich geöffneter Pumpentüre einen freien Durchfluss der Infusionslösung zu verhindern, ist eine mechanische Durchflusssperre integriert. Die Peristaltik wird von einem Schrittmotor über einen Zahnriemen angetrieben, wobei die einzelnen Schieberbewegungen durch Exzenter gesteuert werden. Alle wesentlichen Betriebsparameter werden gut sichtbar mittels LEDs dargestellt. Die Eingabe der gewünschten Werte erfolgt über ein Tastenfeld.

Nach Ende der Lebensdauer ist das Gerät entsprechend den nationalen Richtlinien zu entsorgen. Die NiMH - Batterie muss aus dem Gerät entfernt und separat entsorgt werden.

3 Inbetriebnahme

Achtung: Nur von Arcomed zugelassene Überleitungsgeräte verwenden!

Die Leistungsdaten sind abhängig vom System Schlauch / Pumpe. Es dürfen nur Überleitungsgeräte verwendet werden, die mit der technischen Einstellung der Pumpe übereinstimmen (siehe Kapitel 3.13).

Bei der Verwendung nicht zugelassener Infusionsbestecke ist die Funktionssicherheit der Pumpe nicht mehr gewährleistet. Die Patientensicherheit kann hierdurch beeinträchtigt werden.

Infusionsbestecke müssen nach maximal 24 Stunden ausgewechselt werden.

3.1 Vorbereitung / Infusionsbesteck einlegen

1. Falls das Gerät an einem Stativ betrieben wird, ist darauf zu achten, dass es nicht höher als 1,2 m über dem Boden befestigt wird, damit die Standfestigkeit gewährleistet bleibt. Idealerweise verwenden Sie als Stativ das „arco Luxe“ oder das „arco Standart“. Die Befestigung am Stativ erfolgt über die Bride (1) an der Rückseite der Pumpe. Das Netzkabel wird in die Kaltgerätebuchse (3) eingesteckt.
2. Mit der Rändelschraube (2) an der Geräterückseite kann der Flaschenhalter bzw. das Ministativ so eingestellt werden, dass die Tropfenkammer formschlüssig in den Tropfendetektor (9) eingelegt werden kann. Dabei ist darauf zu achten, dass sich keine Rippen bzw. Nahtstellen im Strahlengang des Tropfendetektors (9) befinden.
3. Rollenklemme des Infusionsbestecks schließen.
4. Infusionsbesteck in den Infusionsbehälter einstecken und Tropfenkammer sorgfältig ca. 1/4 bis 1/3 füllen. Durch leichtes Öffnen der Rollenklemme wird der Infusionsschlauch befüllt. Es ist darauf zu achten, dass sich keine Luftblasen im Schlauch befinden.
5. Pumpentüre (6) durch Hochziehen des Türverschlusses (5) öffnen.
6. Durchflusssperre „stop - flow“ (7) mit rotem Griff bis zum Einrasten nach hinten drücken (nur bei offener Türe zugänglich).
7. Das Infusionsbesteck links beginnend, gestreckt, ohne Zug in die Schlauchführungen (8) einlegen. Hierbei ist die Förderrichtung der Pumpe von links nach rechts zu beachten (Pfeilrichtung)!
8. Pumpentüre (6) schließen.
9. Infusionsschlauch in den Luftsensor (9) einlegen.
10. Rollenklemme am Infusionsbesteck öffnen. Prüfen, dass kein „free-flow“ vorhanden ist. Gerät mit dem Netz verbinden. Die grüne Netzkontrolllampe im Informationsfenster (15) leuchtet auf.

1. Taste ON/OFF (17) drücken. Der akustische Alarm ertönt kurz und die Anzeige < ! > im Alarmfenster (16) leuchtet auf. Die Versionsnummer (µVP5005, rx.xx) und anschliessend die Konfiguration der Pumpe (µVP5005, c.xxx) werden kurz angezeigt.

3.2 Förderrate (ML/H)

Über die AUF/AB - Tasten (ML/H) (11) am Förderratendisplay (10) die gewünschte Förderrate einstellen. Tasten mit Pfeil nach oben bedeuten aufwärts - nach unten bedeuten abwärts zählend. Jeder Tastendruck erzeugt einen Schritt.

3.3 Volumenvorgabe (TOTAL ML)

Nach dem Einstellen der Förderrate, gewünschte Volumenvorgabe mit den AUF - oder AB - Tasten (TOTAL ML) (13) am Volumenvorgabedisplay (12) einstellen. Die Volumed@ µVP5005 schlägt nach Erreichen der eingestellten Volumenvorgabe Alarm und die Anzeige <INF COMPL> (Infusion komplett) im Informationsfenster (15) leuchtet auf. Gleichzeitig wird die Offenhalterate (KVO) eingeschaltet. Wenn keine Volumenvorgabe gewünscht wird, kann die Pumpe sofort gestartet werden.

3.4 Spezielle Betriebskonfigurationen

Es besteht die Möglichkeit die Pumpe so zu konfigurieren, dass folgende Betriebszustände möglich werden:

- Zurücksetzen des infundierten Volumens auf Null beim Betätigen der START/STOP Taste.
- Wird eine Infusion durch das Erreichen des VTBI beendet, so besteht die Möglichkeit das bereits infundierte Volumen durch erneutes starten der Pumpe nicht zu Nullen.
- Anzeige der infundierten Zeit.
- Start der Pumpe mit den zu letzt eingestellten Parametern VTBI, Volumen und Rate
- Einstellung der Lautstärke des akustischen Alarms.
- Statische Alarmmeldung auf Schwesternrufanschluss.
- Drucküberwachung und Druckanzeige in mbar oder mmHg

Um die notwendigen Einstellungen vorzunehmen, werden tiefgreifende technische Kenntnisse über die Funktion der Pumpe benötigt. Daher dürfen solche Manipulationen ausschliesslich von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an ihren zuständigen Distributor.

3.5 START/STOP

Sind alle Infusionsparameter gesetzt, wird die Pumpe mit der START/STOP - Taste (18) gestartet. Nach Betätigung der START/STOP - Taste beginnt die Volumed@ µVP5005 zu infundieren. Mit jedem fallenden Tropfen leuchtet die Tropfenanzeigelampe im Informationsfenster (15) kurz auf. Zusätzlich zeigt ein laufender Punkt im Fenster 14, dass die Pumpe arbeitet. Durch erneutes drücken der START/STOP Taste hält die Pumpe an und geht in den KVO Modus (siehe Kapitel 3.10).

3.6 Bilanzanzeige (ML INFUSED)

Die Bilanzanzeige ML INFUSED (14) zeigt die aktuelle bereits infundierte Menge in ml an. Beim Starten/Stoppen über die START/STOP - Taste wird die Anzeige nicht beeinflusst - sie zählt nach dem Starten z.B. nach einem Flaschenwechsel weiter. Nach dem Erreichen des eingestellten Totalvolumens geht die Pumpe in den Stop - Modus und alarmiert. Die Anzeige <INF COMPL> im Informationsfenster (15) leuchtet auf. Nach erneutem Starten wird die Bilanzanzeige zurückgesetzt. (v.2.20, c205) Für spezielle Konfigurationen siehe 3.4. Beim Ein- bzw. Ausschalten der Pumpe wird die Bilanzanzeige auf Null gesetzt.

3.7 Alarmunterdrückungstaste

Ein bestehender Alarm kann für ca. 2 Min. mit der Alarmunterdrückungstaste (19) unterdrückt werden. Nach Ablauf der Unterdrückungszeit wird der akustische Alarm erneut aktiviert.

3.8 ON/OFF

In längeren Betriebspausen muss die Pumpe mit der ON/OFF - Taste (17) ausgeschaltet werden. Mit dem Ausschalten erlöschen alle angezeigten Daten wie Rate, Volumenvorgabe und infundiertem Volumen. Um ein versehentliches Ausschalten zu verhindern, muss die ON/OFF - Taste mindestens eine Sekunde gedrückt werden, bevor das Gerät auf den Tastendruck reagiert.

3.9 Flaschenwechsel

Die Infusion kann jederzeit ohne Beeinträchtigung der eingestellten bzw. angezeigten Werte mit der Stoptaste unterbrochen werden. In diesem Zustand können Manipulationen wie z.B. Flaschen- bzw. Besteckwechsel oder Förderratenänderung ohne Alarmangabe durchgeführt werden. Im Stopmodus wird automatisch die KVO - Rate eingeschaltet. Falls die Pumpe länger als 4 min. (1min ab v.2.35) im Stoppzustand verbleibt, wird der akustische Alarm erneut aktiviert.

3.10 Keep - Vein - Open (KVO) - Rate

Nach dem Erreichen des Zielvolumens infundiert die Volumed® µVP5005 mit der KVO-Rate weiter, um den Infusionszugang offen zu halten.

Die KVO-Rate ist im normalen Modus auf 3 ml/h, im Mikromodus auf 0,3 ml/h voreingestellt.

Achtung: Ist die vom Benutzer eingestellte Rate kleiner als die KVO Rate, so fördert die Pumpe auch im KVO Modus mit der zuvor eingestellten Rate weiter.

3.11 Anwendungsregeln für Parallel - Infusionen

Bitte beachten Sie für solche Fälle die Kombinations-, Problem- und Lösungsmatrix der DIN VDE 0753 Teil 5. Diese kann gegen Gebühr bei Arcomed Ag bezogen werden.

3.12 Verbrauchsmaterialien, Einmalartikel

Zubehör, Verschleißteile und Einmalartikel dürfen nur verwendet werden, wenn die sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit durch eine für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist.

Alternativen zu den zugelassenen Infusionsbestecken dürfen nur eingesetzt werden, wenn keine Gefährdung des Sicherheitssystems vorliegt, das Besteck durch Arcomed freigegeben und die Volumed® µVP5005 auf das Besteck abgeglichen ist.

Achtung: Jede Pumpe vom Typ Volumed® µVP5005 ist auf genau ein Typ Besteck abgeglichen. Nur mit diesem Typ Besteck können die angegebenen Fördergenauigkeiten erzielt werden. Der Drucksensor arbeitet ebenfalls nur mit diesem Besteck exakt.

Auf welches Besteck jede einzelne Pumpe abgeglichen ist, wird durch einen Aufkleber oben auf der Pumpe angezeigt.

Es ist möglich die Volumed® µVP5005 auf Infusionsbestecke folgender Firmen abzugleichen:

- Clinico
- Sendal
- BBraun
- Codan
- Baxter
- Fresenius
- BectonDickinson

3.13 Externe Anschlussmöglichkeiten

Zusatzgeräten, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Ausgangsteil anschließt ist dafür verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm EN 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst der Firma Arcomed AG.

- Für den externen Durchflussdetektor sollte der Detektor Art.Nr. 98502 verwendet werden.
- Für den Schwesternruf sollte das Kabel Art.Nr. 94070 verwendet werden.
- Für die Interface RS232C C - Option (Anschlussbuchse 23) wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung der Arcomed AG.

3.14 Spezielle Tastatureingaben beim Einschalten der Pumpe

Beim Einschalten der Pumpe können zusätzliche Funktionen aufgerufen werden. Dies kann durch ständiges Drücken der entsprechenden Taste beim Einschalten mit der ON/OFF - Taste (17) ausgelöst werden. Diese Funktionen sind nach einem Ausschalten der Pumpe nicht mehr vorhanden, d.h. die Pumpe geht automatisch in ihren Initialzustand zurück, ausser die Taste wird beim Einschalten erneut gedrückt gehalten.

Displaytest und Rücklesung der zuletzt eingestellten Werte:

Ständiges Drücken der START/STOP - Taste (18) beim Einschalten mit der ON/OFF - Taste (17) löst den Displaytest aus. Es ist mit dieser Funktion möglich zu kontrollieren ob alle Anzeigen mit Ausnahme der Netzkontrollanzeige im Informationsfenster (15) der Reihe nach aufleuchten und der akustische Alarm ertönt. Die grüne Netzkontrolle brennt ständig, wenn das Gerät mit dem Netz verbunden ist.

Nach dem Displaytest werden alle bei der letzten Infusion eingestellten Werte (Rate, Totalvolumen, infundiertes Volumen) wieder voreingestellt. Bei einem versehentlichen Ausschalten der Pumpe kann die Pumpe auf diese Art und Weise wieder in den Zustand vor dem Ausschalten gebracht werden, ohne die Werte zu verlieren.

Anzeige der Versionsnummer:

Ständiges Drücken der „Total 1000ml abwärts“ - Taste beim Einschalten mit der ON/OFF - Taste (17) löst die Anzeige der Versionsnummer (µVP 5000, rx.xx) der Software (Programm) aus. Nach etwa 10 Sekunden geht die Pumpe automatisch in den Normalbetrieb über.

Anzeige der Konfiguration:

Ständiges Drücken der „Total 100ml abwärts“ - Taste beim Einschalten mit der ON/OFF - Taste (17) löst die Anzeige der Konfiguration (µVP 5005, c.xxx) der

Software (Programm) aus. Nach etwa 10 Sekunden geht die Pumpe automatisch in den Normalbetrieb über.

Anzeige der Pumpennummer:

Ständiges Drücken der „Total 10ml abwärts“ - Taste beim Einschalten mit der ON/OFF - Taste (17) löst die Anzeige der Pumpennummer (P.nr xx.xx xxxx) aus. Nach etwa 10 Sekunden geht die Pumpe automatisch in den Normalbetrieb über.

Anzeige der Benutzernummer:

Ständiges Drücken der „Total 1ml abwärts“ - Taste beim Einschalten mit der ON/OFF - Taste (17) löst die Anzeige der Benutzernummer (nr xxxx) aus. Nach etwa 10 Sekunden geht die Pumpe automatisch in den Normalbetrieb über.

Betrieb als Mikropumpe:

Ständiges Drücken der „Rate 1ML/H abwärts“ - Taste beim Einschalten mit der ON/OFF - Taste (17) löst den Mikropumpenbetrieb aus. Die Raten können von 0.1 bis 99.9 ml/h und das Total von 0.0 bis 999.9 ml/h eingestellt werden. Dabei muss die Stellung des Dezimalpunktes beachtet werden. Darüber hinaus verhält sich die Pumpe genauso wie im normalen Betrieb. Befindet sich die Pumpe im Mikrobetrieb beträgt die KVO - Rate 0,3 ml/h.

Achtung: Wird die Pumpe im Mikrobetrieb ausgeschaltet, geht sie beim nächsten Einschalten automatisch in den Normalbetrieb über, ausser die „Rate 1ML/H abwärts“ - Taste wird beim Einschalten erneut gedrückt gehalten.

Optionaler Drucksensor:

Durch zweimaliges Drücken (Doppelklick) der 2 MIN - Taste (19) kann der Druck im System angezeigt werden. Der Druck wird in mbar im Fenster <ML INFUSED> für ca. 20 Sekunden angezeigt (z.B. "P 45" entspricht 45 mbar Druck im System). Dies kann auch während des Betriebs geschehen, d.h. die Pumpe muss dazu nicht gestoppt werden. Die Anzeige springt nach ca. 20 Sekunden automatisch auf die Normalanzeige des bereits infundierten Volumens zurück.

Neben dem Systemdruck wird im Fenster <TOTAL ML> das voreingestellte Drucklimit angezeigt (z.B. "L 600" (Standardwert) entspricht einem Drucklimit von 600 mbar). Mit den Tasten im Fenster <TOTAL ML> kann das Alarmlimit zwischen 0 und 999 mbar eingestellt werden. Auch hierbei muss die Pumpe nicht gestoppt werden.

Übersteigt der Druck im System das eingestellte Drucklimit, geht die Pumpe in den Druckalarm, d.h. die Pumpe stoppt, das rote Alarmzeichen Druckalarm sowie das allgemeine Alarmzeichen leuchten auf und der akustische Alarm ertönt. In diesem Zustand muss der Druck zuerst abgebaut werden, bevor die Pumpe wieder gestartet werden kann.

In den meisten Fällen ist ein zu hoher Druck auf eine Okklusion im Infusionskanal (zerquetschter Schlauch, verstopfte Nadel) zurückzuführen.

Sobald die Alarmursache behoben ist, blinkt das Alarmsymbol und die Pumpe kann gestartet werden.

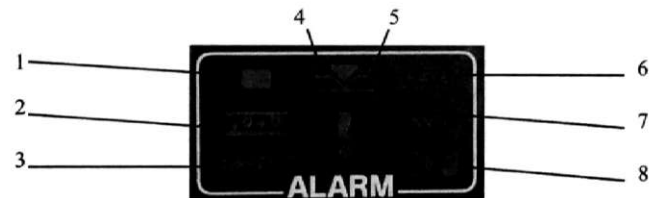
Druckalarm nicht durch Öffnen der Türe beheben!

4 Alarmüberwachung

4.1 Alarmanzeigen und deren Bedeutung

Um eine schnelle Feststellung der Alarmursache zu ermöglichen, werden die Alarmsituationen durch aufleuchtende Piktogramme angezeigt.

Die folgenden Symbole weisen auf die nachstehenden Alarmursachen hin:



- 1 Batteriealarm
- 2 Luftalarm
- 3 Pumpe Defekt
- 4 Okklusionsalarm
- 5 Allgemeines „Achtung Alarm“ Zeichen
- 6 Aufforderung zum einstellen der Rate
- 7 Pumpe ist im Keep Vein Open Modus
- 8 Flasche Leer Alarm

Bei blinkendem Alarm wurde die Alarmursache bereits behoben und die Pumpe kann erneut gestartet werden. (Bemerkung: bei der Entraval kein Luftalarm)

4.2 Alarmursachen

Während des Betriebes kontrolliert das integrierte Überwachungsprogramm laufend die einwandfreie Funktion der Pumpe und deren Anzeige. Bei einer Fehlfunktion wird die Infusion sofort gestoppt und optischer und akustischer Alarm ausgelöst. Gleichzeitig wird der Personalaruf ausgelöst. Sofern kein Druckalarm vorliegt oder keine Tropfen erkannt werden, wird die Offenhalterate aktiviert.

Die Volumed® µVP5005 lässt sich nicht starten:

- bei nicht eingestellter Förderrate (0 ml/h),
- bei offener Türe (Option Drucksensor),
- Rate nicht gesetzt (Rate = 0),
- Okklusionsalarm (nur bei Option Drucksensor),
- Wenn das Infusionsbesteck nicht in den Luftsensor eingelegt ist

Während des Betriebes gibt die Volumed® µVP5005 akustischen Alarm und schaltet die Offenhalterate ein, wenn...

- Die START/STOP Taste betätigt wird.
- Das eingestellte Volumen TOTAL ML erreicht wird.
- Manipulationen an der Förderrate oder am Totalvolumen während des Betriebs vorgenommen wurden.

Während des Betriebes gibt die Volumed® µVP5005 akustischen Alarm und stoppt ganz, wenn...

- die detektierte Anzahl Tropfen ausserhalb der Toleranzgrenzen liegt (zu viele oder zu wenige),
- der Flüssigkeitsspiegel in der Tropfenkammer zu hoch eingestellt ist,
- die Rollklemme nicht geöffnet ist,
- der Infusionsbehälter leer ist,
- die Akkukapazität eine ordnungsgemässe Infusion nicht mehr gewährleistet,
- Die Türe geöffnet wird,
- Eine Okklusion vorliegt,
- Die Pumpe einen internen Defekt erkennt („Defect“ – Zeichen leuchtet zusammen mit einer Fehlernummer)

4.3 Aufheben des Alarmzustandes

Nach Behebung der Fehlerquelle oder Quittierung des Förderratenwechsels durch Drücken der START/STOP - Taste wird der Alarmzustand aufgehoben.

4.4 Batteriealarm

Über den eingebauten Akku kann die Volumed® µVP5005 auch netzunabhängig betrieben werden. Bei einem Netzspannungsausfall geht die Pumpe automatisch, ohne die Infusion zu unterbrechen, auf Akkubetrieb. Der Akkubetrieb wird über das aufleuchtende Symbol im Informationsfenster (15) angezeigt. Die Akkukapazität ist für den Betrieb von 3 Stunden dimensioniert (1.4 Ah Akkumulator). Nach ca. 3 Stunden Akkubetrieb leuchtet das Akkusymbol im Alarmfeld (16) und der akustische Alarm wird ausgelöst. Die Alarme werden automatisch aufgehoben, sobald das Gerät wieder ans Netz angeschlossen wird.

Um eine Tiefentladung des Akkus zu verhindern, wird nach weiteren ca. 3 Minuten die Pumpe automatisch gestoppt und abgeschaltet. Das Gerät kann erst wieder durch Netzanschluss und erneutes Betätigen der ON/OFF - Taste in Betrieb genommen werden. Dabei leuchtet die Netzkontroll-Lampe und der Akku wird ständig geladen. Die Ladung erfolgt auch während des Betriebs der Pumpe, eine Überladung ist ausgeschlossen. Die Ladedauer beträgt bei eingeschalteter Pumpe 20 Stunden, bei ausgeschalteter Pumpe 15 Stunden.

Die Volumed® µVP5005 kann jedoch auch so programmiert werden, dass ein Voralarm ca. 30 Minuten vor dem vollständigen Entleeren des Akkus ausgelöst wird. Dabei blinkt das Akkusymbol im Informationsfenster (15) und der akustische Alarm wird ausgelöst. Durch Drücken der Alarmunterdrückungstaste (19) wird der akustische Alarm gestoppt, jedoch das Akkusymbol blinkt weiter bis die Pumpe wieder ans Netz angeschlossen wird. Wird während dem Betrieb das Gerät vom Netz

getrennt, wird ebenfalls ein Voralarm ausgelöst. Dieser Alarm kann mit der Alarmunterdrückungstaste quittiert werden.

4.5 Luftalarm

Im Luftdetektor können Luftblasen ab einer Grösse von 50 µl erkannt werden. Nicht jede Luftblase führt zwangsläufig zum Auslösen eines Luftalarms. Läuft die Pumpe auf Werkseinstellungen so lösen erst Luftblasen ab einer Grösse von 150 µl einen Luftalarm aus.

Das Volumen aller detektierten Luftblasen wird in der Pumpe laufend zusammengezählt. Haben innerhalb von 15 Minuten mehr als 500 µl Luft den Weg durch den Luftdetektor gefunden, so wird ebenfalls ein Luftalarm ausgelöst. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass eine grosse Anzahl kleiner Luftblasen (mit einem Volumen kleiner als 150 µl, z.B. Perlschnureffekt) ebenfalls einen Luftalarm auslösen. Um den Luftalarm sicher zu beheben, muss der Infusionsschlauch vom Patient abgehängt und das Infusionsbesteck neu entlüftet werden.

4.6 Okklusionsalarm

Die Infusionspumpe Volumed® µVP5005 kann optional mit einem internen Drucksensor ausgerüstet werden. Über die Härte des Schlauches wird gemessen wie hoch der Druck im Inneren des Systems ist. Wenn der Druck über das eingestellte Limit steigt, stoppt die Pumpe. Die Pumpe gibt einen akustischen und visuellen Alarm. In Abhängigkeit des Drucklimits und der Länge des Infusionsschlauches zwischen Infusionspumpe und Patient baut sich infolge der Okklusion ein bestimmtes Bolusvolumen auf.

Bei jedem Okklusionsalarm muss das System eingehend auf die Ursache des Druckalarms untersucht werden. Erst nachdem der Grund für den Okklusionsalarm beseitigt ist, darf die Pumpe wieder gestartet werden. Nicht immer ist tatsächlich eine Okklusion für den Druckalarm verantwortlich. Überprüfen Sie daher unbedingt ob der Schlauch frei beweglich ist und nirgends abgeklemmt wird.

Erst wenn die Ursache für den Druckalarm behoben ist darf die Pumpe neu gestartet werden.

4.7 Flasche leer Alarm

Die Volumed® µVP5005 kann mit einem Flasche leer Detektor – dem Easy Clip, oder mit einer internen Tropfenschranke ausgerüstet werden. Bei beiden Optionen handelt es sich um einen optischen Sensor zur Erkennung der fallenden Tropfen in der Tropfenkammer. Dabei wird lediglich der fallenden Tropfen überwacht. Eine Steuerung findet nur bei der Diginfusa® µVP5010 statt.

Der Flasche leer Alarm wird ausgelöst, wenn die tatsächlich gefallenen Anzahl Tropfen zu weit von der zu erwartenden Anzahl Tropfen entfernt liegt. Dabei stoppt die Pumpe und es wird ein akustischer Alarm ausgesendet. In der Regel tritt dieser

Alarm auf, wenn der Infusionsbeutel entleert ist und daher keine Tropfen mehr fallen können. Sollte der Infusionsbeutel noch nicht entleert sein, müssen die folgenden Punkte überprüft werden:

- Ist die Rollerklammer geöffnet?
- Ist die Tropfenkammer so in den Easy Clip eingehängt, dass der optische Sensor des Easy Clips die fallenden Tropfen tatsächlich erkennt?
- Ist die Tropfenkammer von Innen nicht beschlagen?
- Hängt die Tropfenkammer senkrecht?
- Ist die Tropfenkammer nicht weiter als zur Hälfte gefüllt?
- Bei mehreren Infusionspumpen in einem Stapel ist darauf zu achten dass der Easy Clip an die Tropfenkammer des Bestecks angebracht wird, das sich auch tatsächlich in der Pumpe befindet.
- Ist das Ventil zur Belüftung des Infusionsbeutels geöffnet (nur bei starren Behältern)?

Wenn alle diese Punkte erfüllt sind kann die Pumpe erneut gestartet werden. Tritt der Fehler erneut auf kontaktieren Sie bitte ihren Technischen Dienst.

Hinweis: Die Tropfenschanke ist ein Sicherheitselement, das entscheidend zur Erhöhung der Patientensicherheit beiträgt. Durch das Überwachen der fallenden Tropfen lassen sich zahlreiche interne Tests durchführen die eventuell auftretende Fehler frühzeitig erkennen. So wird zum Beispiel überwacht ob die Anzahl der fallenden Tropfen mit der eingestellten Rate korrespondiert. Weiterhin wird verhindert, dass Luft in den Infusionsschlauch gezogen wird, was die Verwendung des Infusionsbestecks über das Ende einer Infusion hinaus ermöglicht.

4.8 Schwesternrufalarm – Nurse Call

Über die rückseitige Anschlussbuchse (22) kann das Gerät an die externe Rufanlage angeschlossen werden. Mit jedem Alarm wird ebenfalls der Schwesternruf ausgelöst und auf die Stationsrufanlage übertragen. Die optischen und akustischen Alarmanzeigen der Pumpe werden dadurch nicht beeinträchtigt (Schwesternruf-Kabel Artikelnummer: 94070).

4.9 Alarmunterdrückungstaste

Ein bestehender Alarm kann für 2 Minuten mit der Alarmunterdrückungstaste (19) unterdrückt werden. Nach Ablauf der Unterdrückungszeit wird der akustische Alarm erneut aktiviert.

4.10 Der Defekt Alarm

Die Anzeige eines Fehlercodes bei einer „DEFECT“ - Meldung erfolgt automatisch. In der Anzeige <ML INFUSED> (14) erscheint eine zweistellige Ziffer. In diesem Fall dürfen Sie die Pumpe nicht mehr verwenden. Bitte schicken Sie die Pumpe zur Reparatur an ihre Servicestelle oder direkt an Arcomed (Adresse siehe Kapitel 1).

5 Risiken und Nebenwirkungen

Die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe kann nur dann sichergestellt werden, wenn die Pumpe mit dem Infusionsbesteck betrieben wird, auf welche sie kalibriert ist. Soll die Pumpe auf ein anderes Besteck umkalibriert werden, so ist zuvor auf jeden Fall Rücksprache mit der Serviceabteilung der Firma Arcomed AG zu führen.

Durch Bedienungsfehler kann eine Unter- oder Überförderung der Pumpe auftreten, was in Abhängigkeit vom Medikament eine Patientenschädigung zur Folge haben kann.

6 Garantieleistungen

Für jede Volumed® μ VP5005 wird seitens Arcomed AG eine Garantie von zwölf Monaten ab Auslieferungsdatum gewährt.

Die Garantie umfasst das Instandsetzen und den Ersatz schadhafter Teile bei Fabrikations- oder Materialfehlern. Die Garantie erlischt bei Änderungen oder Reparaturen durch nicht Bevollmächtigte und bei Nichteinhaltung der Inspektions- und Wartungsintervalle.

Die Garantie umfasst nicht das Beheben von Störungen, die auf Fehlmanipulationen, unsachgemäße Behandlung oder auf normale Abnutzung zurückzuführen sind.

Der Lieferant betrachtet sich nur dann verantwortlich für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Instandsetzungen ausschliesslich durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen der IEC - Festlegungen entspricht,
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Die in diesem Handbuch gemachten Angaben entsprechen dem derzeitigen Stand. Änderungen, welche dem technischen Fortschritt dienen, bleiben vorbehalten. Die Arcomed AG wird zukünftige Verbesserungen und Modifikationen kompatibel mit den Vorläufermodellen halten.

Achtung: Bei Ersatzteilbestellungen sind unbedingt das Modell, die Seriennummer, der Ausstattungscod und gegebenenfalls die Farbe des betreffenden Gerätes anzugeben.

7 Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen (gem. MPG)

Volumetrische Infusionspumpe Volumed® µVP5005:

Fristen: alle 24 Monate oder nach 10000 Betriebsstunden
 An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnische Kontrollen ordnungsgemäss durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Durch Sichtkontrolle zu prüfen:	Kriterien	Ergebnis
Gehäuse, Türe Frontfolie Durchflussdetektor, Luftdetektor Türe, Türverschluss, Stopflowmechanismus Abdeckung der Schieber der Peristaltik Lesbarkeit der Aufschriften Anzeigeelemente (LED, etc.) Netzanschluss, Sicherung	Haarrisse Beschädigung Vollständigkeit Risse Versprödung Verschleiss Sauberkeit Funktion	<input type="checkbox"/> ok

Funktionsprüfung	Vorgehensweise, Prüfkriterium	Ergebnis
1. Stopflowmechanismus	Beim öffnen der Türe klemmt der Hebel des Stopflow Mechanismus das eingelegte Infusionsbesteck mit ausreichender Kraft ab. Der Hebel kann problemlos nach oben gedrückt werden, wo er einrastet.	<input type="checkbox"/> ok
2. Druck (Nur bei Pumpen mit Drucksensor)	Türe öffnen, Infusionsbesteck mit Wasser füllen, entlüften, in Pumpe einlegen und an Manometer anschliessen. Pumpe anschalten und danach manuell Druck auf 500 mbar einstellen (am Manometer ablesen). Durch Doppelklick auf die „2 min“ Taste, wird im Volumenfenster der Druck angezeigt. Der angezeigte Druck muss zwischen 450 und 550 mbar liegen.	p =
3. Türdruck prüfen	Pumpe im Service Mode starten und Adresse 7 auf 0 stellen (Nur bei eingebautem Drucksensor). Pumpe ausschalten und normal einschalten. Befülltes Set einlegen und an Manometer anschliessen. Danach Druck auf 700 mbar manuell einstellen (am Manometer ablesen). Rate 400 ml/h einstellen und Pumpe starten. Manometer beobachten. Der Druck p_{min} darf 600 mbar nicht unterschreiten. Pumpe bis 900 mbar laufen lassen. Danach Rate auf 999 ml/h stellen, erneut starten und laufen lassen bis Alarm ertönt. Der maximale Druck p_{max} muss zwischen 1,9 bar und 2,5 bar liegen. Abschliessend Adresse 7 wieder auf „1“, wenn die Pumpe mit Drucksensor ausgestattet ist.	p_{min} = p_{max} =

4. Volumentest	Mit Wasser gefülltes und entlüftetes Besteck einlegen, Pumpe einschalten. Rate: 400 ml/h, Volumen: 10 ml einstellen. Pumpe starten und Volumen messen (am besten mit Waage). Das Volumen muss zwischen 9,7 und 10,3 ml sein.	V =
5. Probelauf	Förderrate: 100 ml/h, längere Zeit laufen lassen, Die Genauigkeit soll bei +/- 5 Prozent liegen.	<input type="checkbox"/> ok
6. Okklusionstest (bei optionalem Drucksensor)	Mit Wasser gefülltes und entlüftetes Besteck einlegen, Pumpe einschalten und mit Rate 100 ml/h starten. Durch abdrücken des Schlauchs auf der Patientenseite Okklusion simulieren. Nach kurzer Zeit wird Okklusionsalarm ausgelöst.	<input type="checkbox"/> ok
7. Tropfenflussmangel	Mit Wasser gefülltes und entlüftetes Besteck einlegen, Pumpe einschalten und mit Rate 100 ml/h starten. Tropfenkammer aus Easy Clip bzw. internem Tropfendetektor herausnehmen. Nach einer Weile muss die Pumpe „Empty Bag Alarm“ anzeigen und stoppen.	<input type="checkbox"/> ok
8. Luft in der Leitung	Mit Wasser gefülltes und entlüftetes Besteck einlegen, Pumpe einschalten und mit Rate 100 ml/h starten. Mit Spritze auf der Seite des Beutels ca. 5 ml Luft in den Schlauch injizieren. Die Luft darf nicht durch die Pumpe zum Patienten gelangen. Die Pumpe muss Luftalarm anzeigen und stoppen.	<input type="checkbox"/> ok
9. Personalrufanschluss	Kontakte durch Anschluss des Personenuftesters überprüfen – akustischer Alarm muss auftreten	<input type="checkbox"/> ok
10. Batterietest	Akku vollständig laden. Mit Wasser gefülltes und entlüftetes Besteck einlegen, Pumpe einschalten und mit Rate 100 ml/h starten. Frühestens nach 3 Stunden darf die Pumpe Batteriealarm anzeigen.	<input type="checkbox"/> ok
11. Elektrische Sicherheit	Nach IEC60601-1 Abschnitt 19 mittels Prüfgerät vorgeschriebenes Testprotokoll erledigen	<input type="checkbox"/> ok

(separate Checkliste ist bei Arcomed erhältlich)

Die Sicherungssätze müssen den vom Hersteller angegebenen Werten entsprechen:
 Standard Transformator 230 V: 100mA/250 V
 Ringkerntransformator 230 V: 250mA/250V
 Ringkerntransformator 115 V: 500mA/250V
 (IEC127/III/SEV 1064)

Achtung: nach jedem Öffnen, Softwareupdate oder Wartung der Pumpe, muss die Sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt und mit der Seriennummer dokumentiert werden.

Achtung: Die Volumed® µVP5005 darf nur von der ARCOMED AG oder von ihr geschulten Personen instandgesetzt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihre Arcomed Vertretung um weitere Auskünfte zu erlangen.

Achtung: Es kann nicht immer sichergestellt werden, dass alle Pumpen die zum Service oder zur Reparatur eingeschickt werden auch tatsächlich mit der selben Konfiguration wieder ausgeliefert werden. Der Anwender sollte daher überprüfen, ob alle Nutzerspezifischen Einstellungen vorgenommen worden.

8 Trompetenkurven

8.1 Bedeutung in der medizinischen Praxis

Die Trompetenkurven zeigen die in 5 unterschiedlichen Beobachtungsintervallen gemittelten maximalen und minimalen Abweichungen der Flussrate im Vergleich zur Sollförderrate. Aus ihr sind die gemittelten Flussratenabweichungen pro Zeitintervall zu entnehmen.

Im klinischen Einsatz der Infusionspumpe ermöglicht die Trompetenkurve dem behandelnden Arzt die Entscheidung ob die Pumpe für die Infusion des gewünschten Medikaments eingesetzt werden kann. Besonders Pharmaka mit kurzen Eliminations- Halbwertszeiten stellen an die Förderkonstanz hohe Ansprüche.

Bei einem Medikament, dessen Plasmaeliminations - Halbwertszeit z.B. eine Minute beträgt, bewirken Förderratenschwankungen von 15% pro Minute ebensolche Schwankungen im Plasmaspiegel. Eine vorhersehbare, konstante Medikamentenwirkung ist dabei nicht zu erzielen.

Beispiel:

Intravenös gegebenes Insulin besitzt eine Eliminations - Halbwertszeit von 15 Minuten. Förderratenschwankungen von im Mittel +/- 15% in einem Zeitintervall von 40 Minuten bewirken genau so bis doppelt so grosse Schwankungen im Plasmaspiegel. Die Wirkung des Medikaments unterliegt dadurch den selben Schwankungen. Aus medizinischer Sicht ist dieses Verhalten nicht akzeptabel.

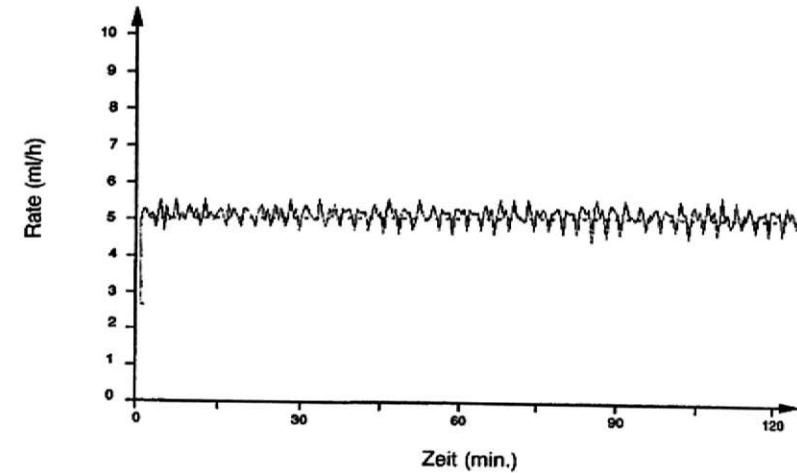
8.2 Typische Trompetenkurven der Volumed® µVP5005

Die Förderabweichungen sind stark abhängig von der eingestellten Förderrate. So hat die Volumed® µVP5005 bei 25 ml/h eine Abweichung, die schon im Beobachtungsintervall von 2 Minuten kleiner als ± 2% ist. Bei 5 ml/h ist die Abweichung im selben Intervall ± 4%, im Intervall von 5 min ± 2% (siehe auch nachstehende Tabelle).

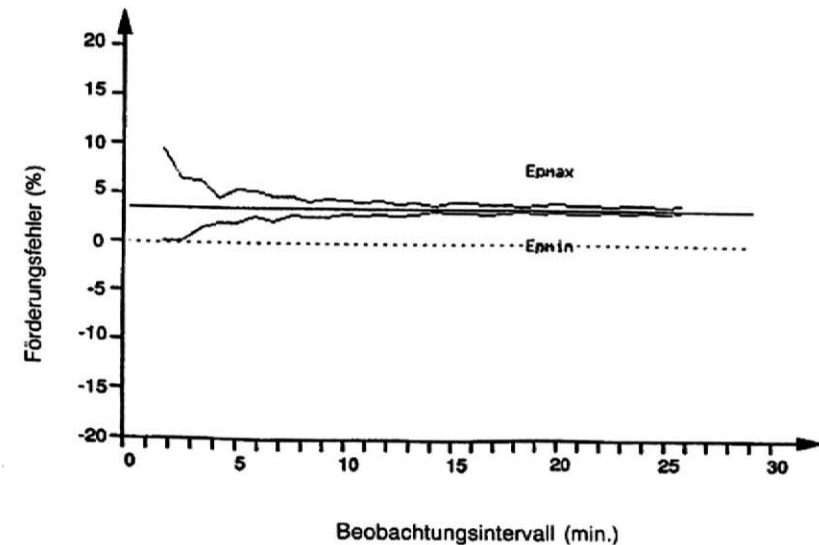
Rate (ml/h)	Beobachtungsintervall					
	2 Minuten		5 Minuten		11 Minuten	
	Max	Min	Max	Min	Max	Min
1.0	6,71 %	-11,31%	1,90 %	-4,11 %	2,34 %	-1,48 %
5.0	2,24 %	-3,77 %	0,64 %	-1,03 %	0,60 %	-0,60 %
25.0	1,47 %	-1,05 %	0,67 %	-0,57 %	0,30 %	-0,37 %
50.0	0,67 %	-0,66 %	0,49 %	-0,54 %	0,35 %	-0,39 %

Rate (ml/h)	eff. Rate (ml/h)	Abweichung (%)	Testzeit (Stunden)	Messzeit (Stunden)
1.0	1,014	1,46	2	1
5.0	5,115	2,30	2	1
25.0	25,341	1,37	2	1
50.0	48,558	-2,28	2	1

Typische Trompetenkurve der Volumed® µVP5005 bei einer Rate von 25 ml/h:



Typische Trompetenkurve der Volumed® µVP5005 bei einer Rate von 5 ml/h:



9 EMV Verhalten der Volumed® µVP5005

Aussage:

Die Volumed® µVP5005 ist ein elektrisches medizinisches Gerät welches spezielle Vorkehrungen hinsichtlich EMV Verhaltens benötigt. Es muss entsprechend der EMV Informationen in diesem Abschnitt installiert werden.

Warnung:

Tragbare und mobile HF Kommunikationsgeräte können elektrische Medizingeräte beeinflussen!

Warnung:

Die Volumed® µVP5005 sollte nicht direkt neben oder über anderen elektrischen Geräten benutzt werden. Wenn sich eine solche Anordnung nicht vermeiden lässt, muss die ordnungsgemäße Funktion der Volumed® µVP5005 sorgfältig beobachtet werden.

Aussage:

Grundlegende Leistungsmerkmale der Volumed® µVP5005 ist die kontinuierliche Verabreichung eines bestimmten Volumens eines Medikaments mit einer bestimmten Rate. Beim Auftreten von Fehlern, muss die Pumpe selbständig stoppen und einen Alarm anzeigen.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission

The Volumed® µVP5005 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Volumed® µVP5005 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Volumed® µVP5005 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Volumed® µVP5005 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Volumed® µVP5005 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Volumed® µVP5005 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	As the Volumed® µVP5005 is powered by an internal battery, no special precautions must be taken.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Volumed® µVP5005 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Volumed® µVP5005 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	10 V	Portable and mobile RF communications equipment should not be used no closer to any part of the Volumed® µVP5005, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^b	10 V/m	
	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range. ^d

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

* The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.7 MHz.

† The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

‡ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Volumed® µVP5005 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Volumed® µVP5005 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Volumed® µVP5005.

§ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Volumed® µVP5005

The Volumed® µVP5005 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Volumed® µVP5005 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Volumed® µVP5005 as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 0.35\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.13	0.38	0.38	0.73
1	0.40	1.2	1.2	2.3
10	1.3	3.8	3.8	7.3
100	4.0	12	12	23

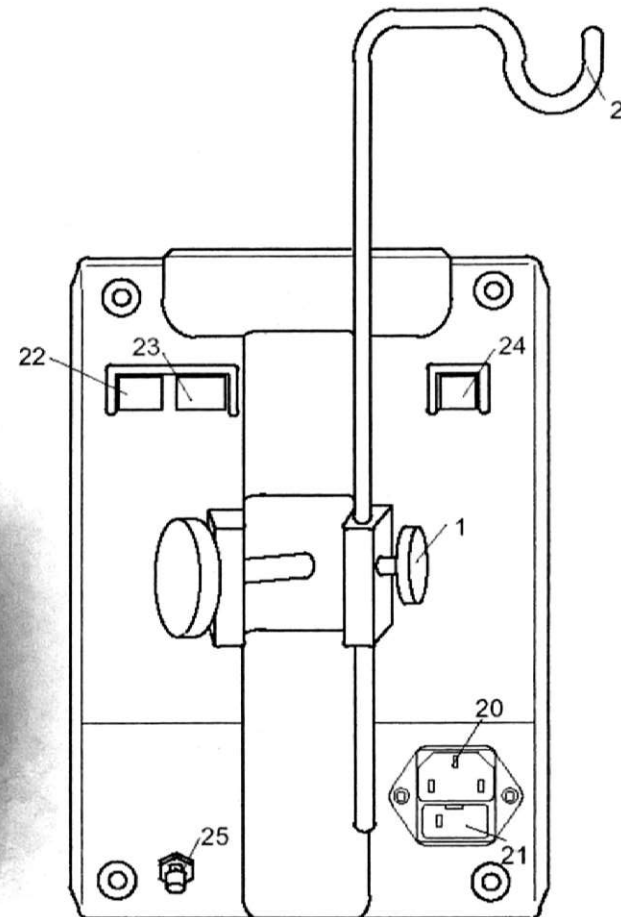
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.7 MHz.

NOTE 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Indexnummern:

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| 1 Rändelschraube | 14 „infundiert“ – Display |
| 2 Flaschenhalter | 15 Informationsfenster |
| 3 Tropfenkammer | 16 Alarmfenster |
| 4 Durchflussdetektor | 17 Ein/Aus Taste |
| 5 Pumpentüre | 18 Start/Stop Taste |
| 6 Türverschluss | 19 Alarmunterdrückungstaste |
| 7 Durchflusssperre | 20 Netzsteckdose |
| 8 Schlauchführungen | 21 Netzsicherung |
| 9 Luftdetektor | 22 Schwesternruf |
| 10 Förderratendisplay | 23 Option RS232 |
| 11 Förderratentasten | 24 Externer Tropfendetektor |
| 12 Volumenvorgabedisplay | 25 Potentialausgleichsbuchse |
| 13 Volumenvorgabetasten | 26 Drucksensor |
| | 27 Gewindesindel |