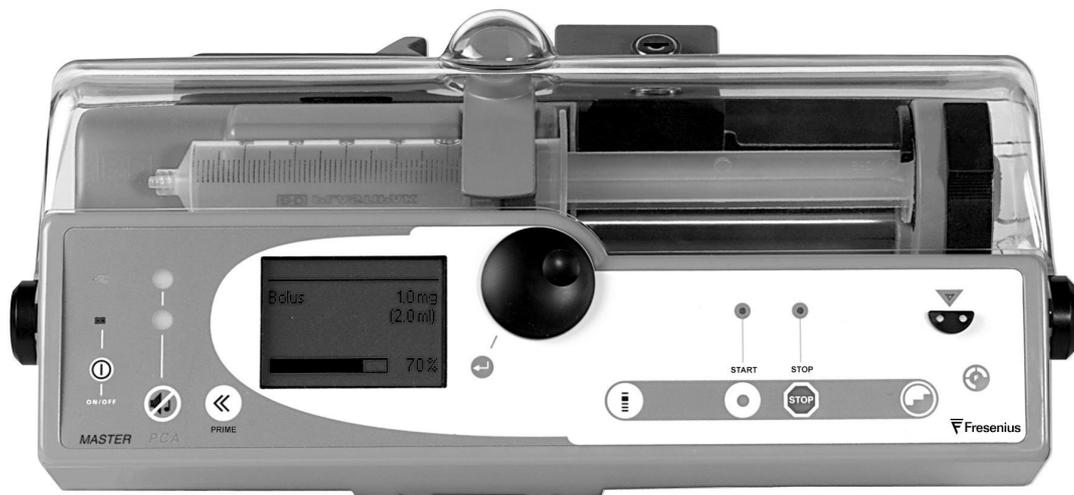


GEBRAUCHSANWEISUNG

MASTER PCA



CE 0459

1. MASTER PCA VORSTELLUNG.....3

- 1.1. ÜBERSICHT 3

2. BESCHREIBUNG4

- 2.1. FRONTANSICHT 4
- 2.2. RÜCKANSICHT 4
- 2.3. TASTATUR 5

3. INBETRIEBNAHME6

- 3.1. INSTALLIEREN DER SPRITZENPUMPE 6
- 3.2. ZUSAMMENBAU 6
- 3.3. SPRITZE INSTALLIEREN 6
- 3.4. KURZANLEITUNG 7

4. PCA MODUS.....8

- 4.1. NUR BOLUSGABE 8
- 4.2. BOLUS + ZEITBEGRENZTE HINTERGRUNDINFUSION.... 8
- 4.3. BOLUS + DURCHGEHENDE HINTERGRUNDINFUSION... 8
- 4.4. BOLUS + ABNEHMENDE HINTERGRUNDINFUSION 9
- 4.5. BOLUS + GETRIGGIERTE HINTERGRUNDINFUSION 9
- 4.6. TITRIERUNG UND LADUNGSDOSIS 10
- 4.7. BOLUS DES ARZTES 10
- 4.8. MAXIMALE DOSIS 11
- 4.9. ENTLÜFTUNG 11
- 4.10. STOP 11
- 4.11. PATIENTEN-HANDSCHALTER 11

5. PROTOKOLLE12

- 5.1. STANDARTPROTOKOLLE FESTLEGEN UND SPEICHERN 12
- 5.2. BENUTZUNG DER PROTOKOLLE 12
- 5.3. SPEICHERBARE PARAMETER IM PROTOKOLL 12

6. HISTORISCHE ÜBERSICHT13

- 6.1. WÄHREND DES PCA-MODUS 13
- 6.2. WÄHREND DER UNTERBRECHUNG DES PCA-MODUS 13

7. DRUCK-MESSUNG14

- 7.1. DRUCK- ANZEIGE 14
- 7.2. DRUCK- GRENZEN 14

8. AUSDRUCKEN.....15

- 8.1. DETAILLIERTER AUSDRUCK 15
- 8.2. AUSDRUCK DER PARAMETER 15
- 8.3. AUSDRUCK GESAMT 16
- 8.4. AUSDRUCK EINES PROTOKOLLS 16
- 8.5. SPEICHERN AUF PC 16

9. WARNUNG, VORALARM UND ALARM17

- 9.1. WARNUNGEN 17
- 9.2. ALARM UND VORALARM 17
- 9.3. FEHLER- ANZEIGE 17

10. KONFIGURATION18

- 10.1. KONFIGURATION DER SPRITZENLISTE 18
- 10.2. PCA MODI UND KONFIGURATION 18
- 10.3. INFUSIONS DATEN 19
- 10.4. BASIS PARAMETER 19
- 10.5. AUSDRUCKEN DES HISTORISCHEN VORGANGS..... 19

11. VORSICHTSMAßNAHMEN20

- 11.1. SICHERHEITSVORRICHTUNGEN FÜR DEN BETRIEB...21

12. HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT 21

- 12.1. HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE ABSTRAHLUNG - TABELLE 20121
- 12.2. HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT - TABELLE 202.....22
- 12.3. HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT - TABELLE 204.....23

13. MASTER PCA LEISTUNGEN UND TECHNISCHE MÖGLICHKEITEN..... 24

- 13.1. PROGRAMMIERUNG 24
- 13.2. GENAUIGKEIT FLUßRATE IN ML/H 24
- 13.3. KONVERSIONSFAKTOREN 24
- 13.4. ENTLÜFTUNGSRATE 24
- 13.5. SPRITZENLISTE 25
- 13.6. DRUCKBEGRENZUNG 25
- 13.7. STROM -VERSORUNG 25
- 13.8. GRÖßE- GEWICHT 25
- 13.9. NORM REFERENZEN 26
- 13.10. MATERIALIEN 26
- 13.11. SYMBOLE 26
- 13.12. COMPUTER-VERBINDUNG 26
- 13.13. REFERENZ- KURVEN 27

14. INSTANDHALTUNG 28

- 14.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION 28
- 14.2. INSTANDHALTUNG 28
- 14.3. REGELMÄßIGE INSPEKTIONEN 28

15. ZUBEHÖR 29

16. GARANTIE-BEDINGUNGEN 30

17. NÜTZLICHE ADRESSEN..... 32

1. Master PCA Vorstellung

1.1. Übersicht

Master PCA erlaubt die Benutzung der **Pilot C** und der **Pilot Anästhesie** und der **Pilot Anästhesie 2**, mit CE Zertifikat 0459 für die Patienten Kontrollierte Analgesie (PCA).

Ein einfaches Programmierungssystem erlaubt einen Betrieb mit größtmöglicher Qualität und Effizienz.

Die Nutzung von 5 Gestaltungsmodi hilft, den Infusionsverlauf zu optimieren und sichert ständig die Daten. Das **Master PCA** in Zusammenhang mit den Pilot-Sicherheitsvorrichtungen ergibt eine sehr hohe Sicherheit während der Analgesie.

Die Gestaltung der Infusionsdrucküberwachung durch das **Fresenius Vial** System bietet einen Verschlußvoralarm, Verschlußendalarm mit automatischem Verschlußdruckabbau und einer Diskonnektionserkennung während der Analgesie.

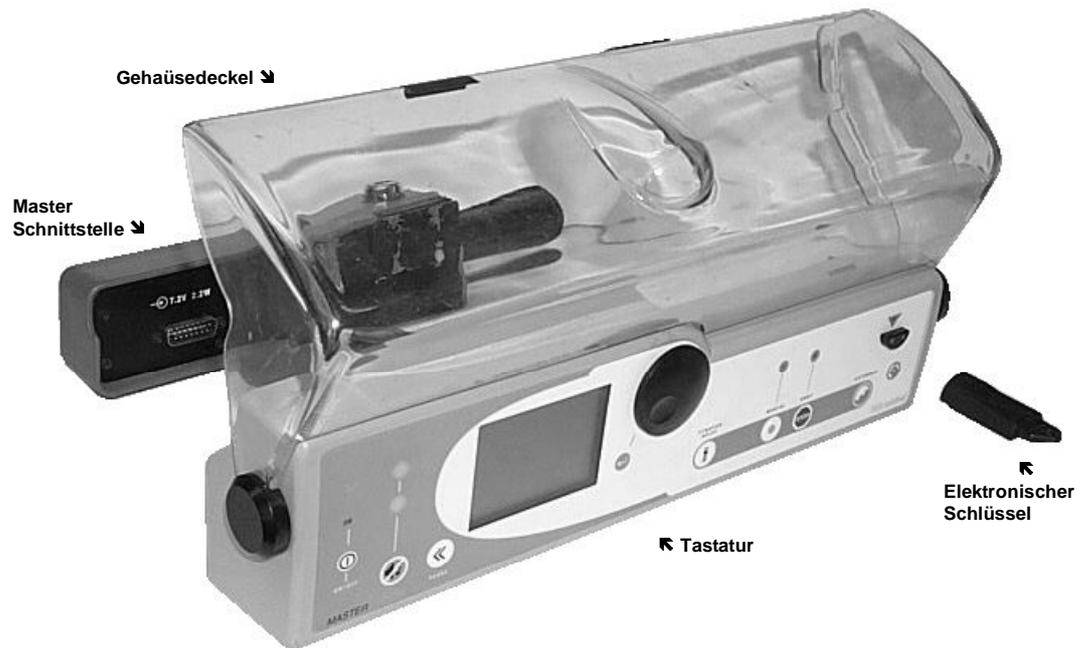
Die Anpassungsfähigkeit und flexible Nutzungsmöglichkeiten des **Master PCA** verbessern die Arbeitsbedingungen für das medizinische Personal und erhöhen die Patientensicherheit. **Master PCA** kann mit jedem Computer System über die RS 232 Schnittstelle verbunden werden.



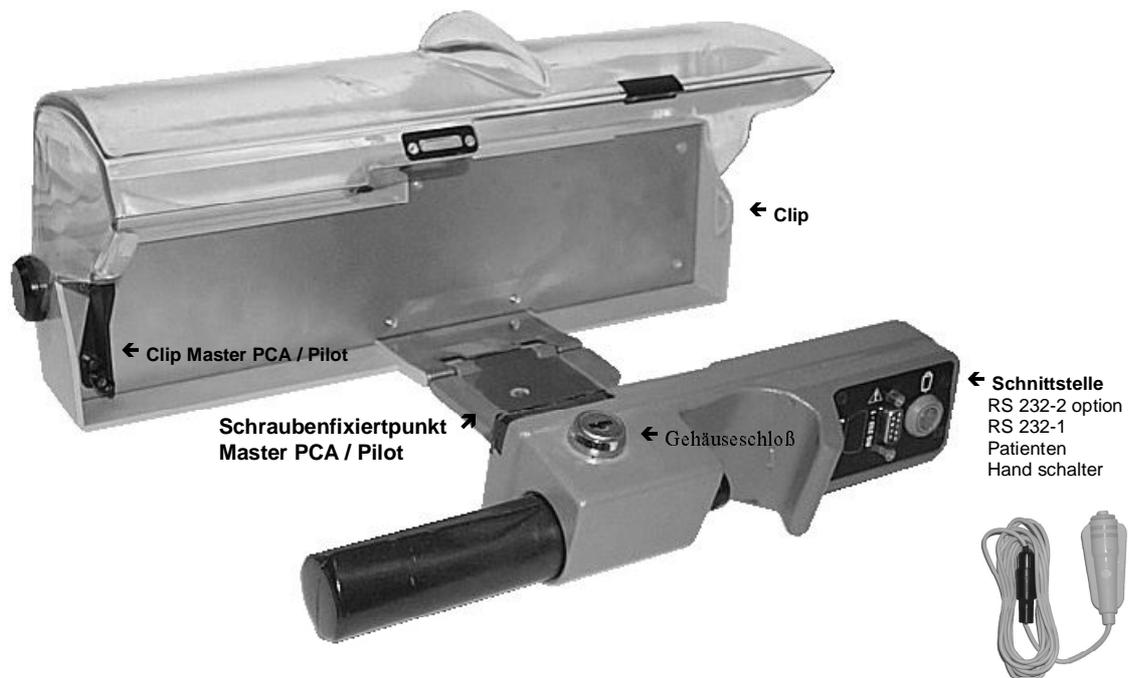
Wir bitten Sie, diese Notiz mit größter Sorgfalt zu lesen, bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Das Signal  auf der Anlage empfiehlt das komplette Lesen der Gebrauchsanweisung gemäß EN 60601-1 Norm.

2. BESCHREIBUNG

2.1. Frontansicht



2.2. Rückansicht



2.3. Tastatur



2.3.1. Bedienungstasten

	AN/AUS	An und Ausschalten des Systems. Master PCA läßt sich nur ausschalten, wenn der Deckel geöffnet ist oder wenn der Zugang zur Programmierung möglich ist.
	ALARMTON AUS	Alarmtonunterbrechung für 2 Minuten während des PCA Modus oder endgültige Unterbrechung, wenn kein PCA Modus läuft.
	Entlüftung	Entlüftung der Spritze und Leitung.
	Zugang	Aktivierung der Menü-Funktion - Bestätigung eines Parameters nach Änderung.
	Titrierung BOLUS	Erlaubt die Titrierung vor Beginn des PCA Modus und die Injektion eines medizinischen Bolus während des Modus.
	START	Start oder Neustart des PCA-Modus.
	STOP	Stoppt PCA-Modus.
	PROTOKOLL	2 Möglichkeiten : Zugang zum Protokoll während der Programmierung oder Informationsanzeige während des PCA-Modus.
	DREH-DRÜCK KNOPF	Dieser Knopf auf der Vorderseite erlaubt die Selektion einer Funktion aus dem Menü und die Eingabe der Parameter. Für eine bessere Handhabung ist dieser Schalter mit Stufen versehen , die eine genauere Einstellung der Bewegungen erlaubt. Die Display Geschwindigkeit ist proportional zu der Drehungsgeschwindigkeit. 1 Druck auf diesen Schalter ist gleichzusetzen mit 1 Druck auf die Zugangstaste.
	ELEKTRONISCHER SCHLÜSSEL	Chip für den Zugang zum Programmierungsmodus.
	DRUCKANZEIGE	Anzeige des Infusionsdruckes und Einstellung von Verschlussalarm Grenzen.

2.3.2. ANZEIGEN

	STECKER Gelb	Pilot und Master PCA sind am Strom angeschlossen.
	BATTERIE Grün	Durchgehend : Master PCA arbeitet mit Batterie. Blinkend : Batterie fast leer (Alarm/Voralarm Batterie).
	INFUSION Grün	- Langsam blinkend (3s): PCA MODUS ohne Infusion. - Blinkend (1s): Durchgehende Infusion. - Schnell blinkend (0,5s): Bolusapplikation bzw. Vorabbolusgabe.
	DISPLAY	Anzeige der Infusionsdaten, Programmierung, Stadium der Infusion, Alarme oder Voralarme.
	STOP rot	PCA Modus ist unterbrochen.
	ALARM rot	Alarm mit Infusionsstop.
	VOR-ALARM gelb	Voralarm als Hinweis.
	ZUGANG ZUR PROGRAMMIERUNG NICHT GESCHLOSSEN rot	Zugang zur Programmierung oder Bolus des Arztes ist nicht verschlossen (gesichert).

3. INBETRIEBNAHME

3.1. Installieren der Spritzenpumpe

Besondere Aufmerksamkeit bezüglich der Stabilität des Systems während des Betriebes ist angezeigt.

Vermeiden Sie die Nähe zu Wärmequellen (Heizung, Sonne), so daß die Temperatur der Infusionslösung nicht erhöht wird.

Installieren Sie das System auf einem Tisch oder fixieren Sie es auf der dafür vorgesehenen Aufhängung mit Hilfe der eingebauten Vorrichtung.

3.2. Zusammenbau



1. Stecken Sie die **Pilot C** oder **Anästhesie** oder **Anästhesie 2** in die Halterung und sichern Sie die Verbindung zur Master-Schnittstelle.
2. Schieben Sie den **Master PCA** über die Front der **Pilot C** oder **Anästhesie** oder **Anästhesie 2**. Drehen Sie das System um und bringen Sie die Fixierungsschrauben an der Unterseite an.



3. Befestigen Sie den Patienten Handschalter an der entsprechenden Aufnahme an der Systemrückseite.



4. Schließen Sie den Netzstecker an und überprüfen Sie, ob die Spannung mit der des System übereinstimmt.

Bemerkung : die Pilot hat eine interne Batterie, die ihre Funktionen auch bei Spannungsunterbrechungen gewährleistet und sichert.

3.3. Spritze installieren

Die Installierung der Spritze erfolgt einfach und schnell. Der Anwender muß dafür sorgen, daß die Spritze zuerst mit der Zuleitung verbunden wird, (gemäß den gängigen Regeln der Infusionstechnik).

Bemerkung : Mehr Informationen und Vorsichtsmaßnahmen vor Inbetriebnahme, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der **Pilot C** oder **Anästhesie** oder **Anästhesie 2**.

1. Bringen Sie die Halterung der Spritze in offene Position, und ziehen Sie dann den Spritzenschieber durch Entriegeln des Spritzenkolbenhalters so weit wie möglich nach links.
2. Fixieren Sie den Spritzenkörper durch Drehung der Spritzenniederhalterung. Stellen Sie dabei sicher, daß die Flügel der Spritze sicher in der Spritzenflügelmulde liegen.
3. Schieben Sie den Schieber bis zum Kopf des Spritzenkolbens. Lassen Sie den Schieber los und kontrollieren Sie die Verriegelung des Kolbenkopfes durch den Anti-Siphon-Arm.
4. Schließen Sie den Deckel. Ein Wechsel der Spritze ist nur möglich durch Öffnung des Deckels mit dem Schlüssel.

3.4. KURZANLEITUNG

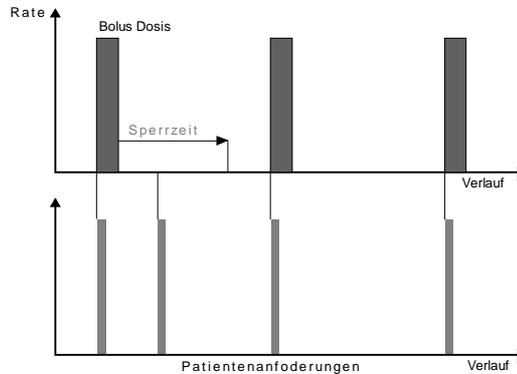
1. EIN	<p>Drücken Sie den EIN/AUS Schalter ① (das System ist angeschlossen).</p> <p>Benutzen Sie den Elektronischen Schlüssel um in den Programmierungsmodus zu gelangen.</p>	
2. Neuer Patient ?	<p>Ja :Beginnt mit der Anlage auf einer neuen Patienten- Akte.</p> <p>Nein :nimmt auf die bisherige Akte weiter auf.</p>	
3. Überprüfung oder Änderung eines Protokolls	<p>Zeigen Sie jeden zu überprüfenden Parameter durch Drücken des rotierenden Knopfes an. Um Parameter zu ändern, drücken Sie auf den Knopf oder auf den Eingangsschalter ④ .</p> <p>Ändern Sie diesen Parameter mit dem rotierenden Knopf und bestätigen Sie es mit einem Druck auf den Eingangsschalter ④ Die nicht erscheinenden Werte werden zuletzt aufgenommen.</p>	
4. Infusionsleitung entlüften (wenn notwendig)	<p>Stellen Sie sicher, daß die Leitung an der Patientenseite nicht angeschlossen ist.</p> <p>Drücken Sie die Entlüftungstaste ⑧ .</p> <p>Stellen Sie sicher, daß der angezeigten Sprizentyp derselbe ist wie die bereits installierte Spritze. Wenn nicht, suchen Sie das Menü Sprizentyp über den Rotierenden Knopf auf und selektieren die entsprechende Spritze.</p> <p>Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Druck auf Start ⑤ oder Eingang ④ .</p>	
5. Funktionsüberprüfung des Patienten Handschalters	<p>Betätigen Sie den Patienten Handschalter..Ein Signalton bestätigt seine Funktionen.</p>	
6. Patienten am System anschließen	<p>Überprüfen Sie die gesamte Installation der Spritze sowie der Infusionsleitung und schließen Sie die Übergangsleitung an den Patienten an.</p>	
7. Betrieb PCA	<p>Drücken Sie Start ⑤ . Bestätigen Sie jetzt den Sprizentyp und -größe, wenn dies noch nicht bereits geschehen.</p> <p>Überprüfen Sie den gesamten Parameter durch Druck auf der Eingangstaste ④ .</p> <p>Drücken Sie Start ⑤ um den PCA Modus zu starten und schließen Sie den Programmierungszugang.</p> <p>Bemerkung : Wenn eine Vorabdosierung programmiert worden ist, wird Sie nach Bestätigung mit der Start Taste ⑤ infundiert.</p>	
8. Stop	<p>Drücken Sie auf STOP ⑨ um den PCA Modus zu beenden. Das Rote Licht Signal geht an.</p>	
9. Ausschalten des Systems	<p>Drücken Sie eine Sekunde lang die EIN/AUS Taste ①.</p> <p>Master PCA darf nur durch befugtes Personal ausgeschaltet werden. Die Funktion Aus ist geschützt, wenn der Master in Betrieb ist.</p>	

4. PCA MODUS

Master PCA bietet 5 Betriebsmodi.

4.1. Nur Bolusgabe

Infusion einer Bolusdosis auf Patientenwunsch innerhalb der vorgegebenen Parameter.

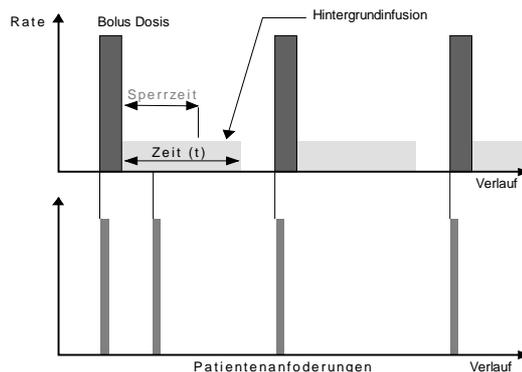


einjustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Sperrzeit
- Dosismenge
- Höhe der maximalen Dosis

4.2. Bolus + zeitbegrenzte Hintergrundinfusion

Bolus-Infusion auf Patientenwunsch, in bestimmten Grenzen, jeder Bolus wird verlängert durch eine durchgehende Hintergrundinfusion, die zeitlich begrenzt ist.

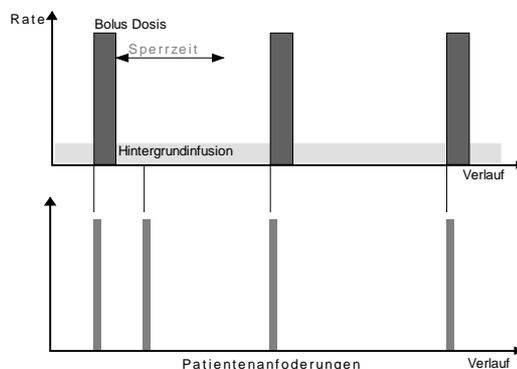


einjustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Sperrzeit
- Flußrate und Zeit (t)
- Dosismenge
- Höhe der maximale Dosis

4.3. Bolus + durchgehende Hintergrundinfusion

Infusion eines Bolus auf Patientenwunsch innerhalb der vorgegebenen Grenzen. Eine durchgehende Infusion wird im gesamten PCA Modus aufrecht erhalten.



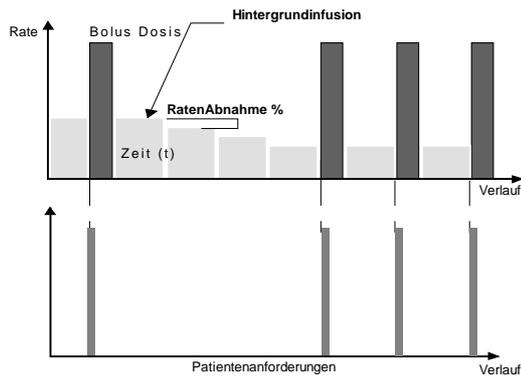
einjustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Sperrzeit
- Hintergrundinfusion
- Maximale Dosis
- Dauer der maximalen Dosis

4.4. Bolus + abnehmende Hintergrundinfusion

Bolus Infusion auf Patientenwunsch innerhalb vorgegebener Grenzen.

Die Flußrate nimmt ab, solange keine Patienten- Anfrage außerhalb des gesperrten Zeitraumes vorliegt.



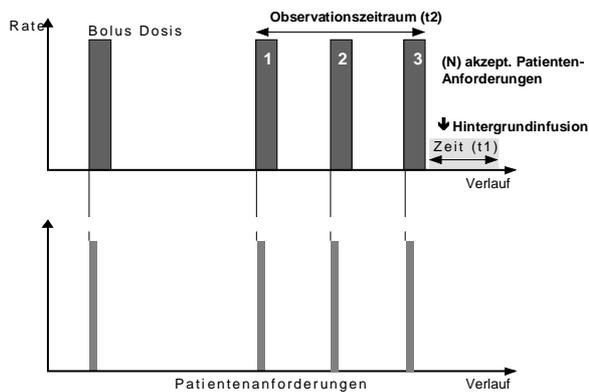
einzustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Gesperrter Zeitraum
- Durchgehender Fluß
- Zeitraum ohne akzeptierten Bolus vor abnehmendem Fluß
- % Satz der Flußabnahme
- Maximale Dosis
- Dauer der maximalen Dosis

4.5. Bolus + getriggerte Hintergrundinfusion

Bolus Infusion auf Patientenwunsch innerhalb der vorgegebenen Grenzen.

Eine durchgehende Infusion mit begrenzter Zeitdauer aktiviert sich, wenn die Patienten- Anfragen schneller kommen. Die Infusion wird gestoppt bei Reduzierung von Patienten-Anfragen.



einzustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Gesperrter Zeitraum
- Zahl der akzeptierten Boli innerhalb des observierten Zeitraums um die durchgehende, zeitlimitierte Infusion auszulösen
- Durchgehende Flußrate
- Zeitraum der durchgehenden Infusion
- Maximale Dosis
- Dauer der maximalen Dosis

4.6. Titrierung und Ladungsdosis

Zwei Infusionsmodi sind vorhanden :

- Analyse des Patientenverhaltens durch Benutzung des Systems (grafische Anzeigen).
- Injektion einer Initialdosis.

Diese 2 Modi finden Sie im Gestaltungsmenü.

4.6.1. Titrierung

Master PCA erlaubt eine präzise Analyse.

Das Maßanalyse Volumen wird in der Patientenakte aufgenommen.

1. Nach Überprüfung der Konzentration der gewünschten Lösung und Bestätigung des Spriztentyps, ermöglicht ein Druck auf die  Taste die Anzeige der Maßanalyseudosis-Regulierung :
2. Drücken Sie 2 mal auf die  Taste : Die Dosis wird infundiert.

Titrierung	
Dosis	5.0 mg (5.0 ml)
Dauer	0 min 30
↓ dosis bestätigen	

3. Zwischen dem ersten und zweiten Druck auf die Taste , werden folgende Informationen angezeigt :

Das infundierte Volumen wird bei der maximalen Dosis-Berechnung berücksichtigt. Die Sperrzeit beginnt nachdem die letzte Maßanalyse- Dosis infundiert ist.

Titrierung	
Total infundierte Menge seit Beginn der Titration	Konzentration : 42.5 mg/ml
Vergangene Zeit seit letzter Titrier-Bolusgabe	Total : 65.2 mg (1.5 ml) Seit letztem : 00:23
↓ injektion programmieren	

4.6.2. Initialdosis

Eine Initialdosis kann am Anfang des PCA-Modus infundiert werden.

Die Dauer der Initialdosis kann im Gestaltungsmenü bestimmt werden.

1. Nach Ende der Programmierung, zeigt ein Display an , daß die Initialdosis infundiert werden kann.

Initialdosis	
Dosis	5.0 mg (5.0 ml)
● Bestätigung	

2. Drücken Sie auf , um die Dosis zu infundieren und das Display zeigt folgendes an :

Die Initialdosis wird bei der Berechnung der maximalen Dosis berücksichtigt. Die Sperrzeit beginnt nachdem die Initialdosis infundiert ist.

PCA betrieb	
Informationen PCA Modus	Initialdosis 5.0 mg (5.0 ml)
Programmierte Dosis	
Infundierte Initialdosis	80 %

4.7. Bolus des Arztes

Ein Arzt hat die Möglichkeit auch während des gesperrten Zeitraumes, eine zusätzliche Dosis zu infundieren.

Benutzen Sie den elektronischen Schlüssel, um Zugang zu bekommen. Drücken Sie 2 mal auf , um die Bolusdosis zu infundieren.

1. Ein erster Druck auf der BOLUS Taste zeigt den Mediziner Bolus an.
2. Ein zweiter Druck auf der Taste infundiert die Dosis.

Klinische dosis	
Dosis	1.0 mg (1 ml)
↓ bolus Gabe	

Klinische dosis	
Bolus Dosis	1.0 mg (2.0 ml)
70 %	

Um einen Bolus ohne elektronischen Schlüssel zu infundieren ist es möglich, den Programmierungszugang mit Hilfe eines 3 Ziffern Codes aufzuschließen.

Um den Code zu speichern, drücken Sie mindestens 5 Sekunden auf die Titrations- Taste, nachdem Sie den PCA-Modus gestoppt haben. Der Code ist in den Basis- parametern des Gestaltungsmenüs programmiert (Standart = 100).

Code	
0 - -	
↓ nächstes	

4.8. Maximale Dosis

Die maximale Dosis ist die maximale Medikamentenmenge, die einem Patienten in einem bestimmten Zeitraum infundiert werden kann.

Die Berechnung basiert auf einem flexiblen Zeitraum, um eine Überdosis zu vermeiden. Maximale Dosis und Zeitraum sind programmierbar.

Wenn die maximale Dosis erreicht ist, geht das System in Alarm und die Infusion wird gestoppt.

4.9. Entlüftung

Diese Funktion ist nur möglich vor Infusionsstart oder nach einem Spritzenwechsel. Es ist besser, diese Funktion nach jedem Spritzenwechsel zu bestätigen.

Bemerkung : Der Sprizentyp muß vor der Entlüftung bestätigt werden.

Der Zugang ist durch ein doppeltes Drücken auf die Entlüftungstaste  geschützt. Einmal Drücken, um die Funktion zu aktivieren, in zweites Mal Drücken und halten, um zu entlüften. Stellen Sie sicher, daß der Patient nicht mehr angeschlossen ist, wie in den Sicherheitshinweisen angezeigt.

Bemerkung : Wenn der zweite Druck nicht innerhalb von 3 Sekunden getätigt wird, wird der Zugang zur Funktion annulliert.

4.10. Stop

1. Der PCA Modus kann jeder Zeit durch Druck auf die STOP  Taste unterbrochen werden.
2. Zweimaliger Druck auf die Start-Taste nimmt den Modus wieder auf.



4.11. Patienten-Handschalter

Einen Druck auf den Patientenhandschalter erlaubt eine Bolusgestaltung außerhalb der gesperrten Zeit.

Diesem Druck kann ein Signalton oder ein Lichtsignal folgen, je nach Gestaltungform.

Die Patientenanfrage kann nach einem ersten oder zweiten Druck berücksichtigt werden, je nach vorheriger Programmierung.



5. PROTOKOLLE

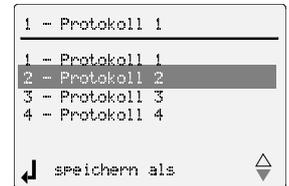
Mit dem Master PCA ist es möglich, 5 verschiedene Grundkonfigurationen als Standart abzuspeichern (Protokolle 1-5).

5.1. Standartprotokolle festlegen und speichern

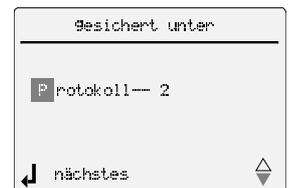
Wenn das Master PCA nicht im Applikationsbetrieb ist, ist es möglich, in der Programmierungsebene, Standartprotokolle festzulegen. Drücken Sie hierzu die Tasten ALARMTON AUS  und DRUCKANZEIGE  gleichzeitig, zweimal hintereinander.

Jedes Protokoll ist anhand einer Nummer von 1 bis 5 und durch einen Namen identifizierbar.

- Der Arzt speichert die Eingabe von vorprogrammierten Werten.
 - entweder unter der angebotenen laufenden Nummer.
 - oder unter einer Nummer, welche er aus der Protokolliste entnimmt.



- Nach der Auswahl kann das Protokoll umbenannt werden und unter neuem Namen gespeichert werden.



5.2. Benutzung der Protokolle

Wenn Protokolle gespeichert sind, ist es möglich aus der Liste der vorprogrammierten Protokolle eines für den aktuellen Patienten auszusuchen : die Dateneingabe kann somit massiv eingeschränkt werden, es werden lediglich spezifische Daten an den zu behandelten Patienten angepaßt.

5.3. Speicherbare Parameter im Protokoll

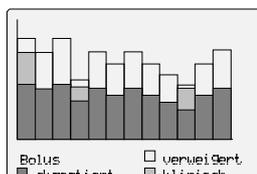
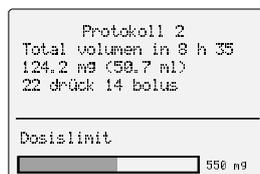
Diese Parameter sind je nach PCA Modus speicherbar :

	Bolus	Bolus +			
		Zeitbegrenzung	Hintergrund-infusionsrate	abnehmende Hintergrund-infusionsrate	gatriggerts Hintergrund-infusionsrate
Konzentration	■	■	■	■	■
Bolus dosis	■	■	■	■	■
Bolus Zeit	■	■	■	■	■
Sperrzeit	■	■	■	■	■
Maximale dosis	■	■	■	■	■
Maximales dosis intervall	■	■	■	■	■
Förderrate der Hintergrundinfusion	■	■	■	■	■
Zeit der Hintergrundinfusion (t1)		■			■
Zeit Intervall der abnehmenden Hintergrundinfusion nach Bolusgabe (t)				■	
Verminderung der Rate in %				■	
Überwachungszeitraum (t2)				■	
Anzahl der Bolis (N), welche während des Überwachungszeitraumens akzeptiert wurden (t2)					■
Einheiten µg, mg, µg → mg	■	■	■	■	■
Druckbegrenzung	■	■	■	■	■
Drucken der Gesamtzahl	■	■	■	■	■

6. HISTORISCHE ÜBERSICHT

6.1. Während des PCA-Modus

Bei mehrmaligem Drücken auf die  Taste aktivieren sich folgende Displays :

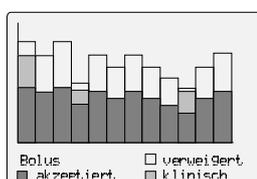
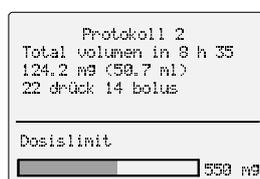


menge	Bol	Dr
15:45 402.0 µg	1	1
16:00 200.0 µg	2	3
16:15 100.0 µg	3	2
16:30 300.0 µg	4	1

Konzentration	1 µg/ml
Bolus	2 µg/ 30s
Sperzeit	1 min
Kontinuierlich	50 µg/h
Dosislimit	500 mg/ 10h
Initial	0 mg/ 5 min

6.2. Während der Unterbrechung des PCA-Modus

Wenn nacheinander auf die  Taste gedrückt wird, aktivieren sich folgende Displays :



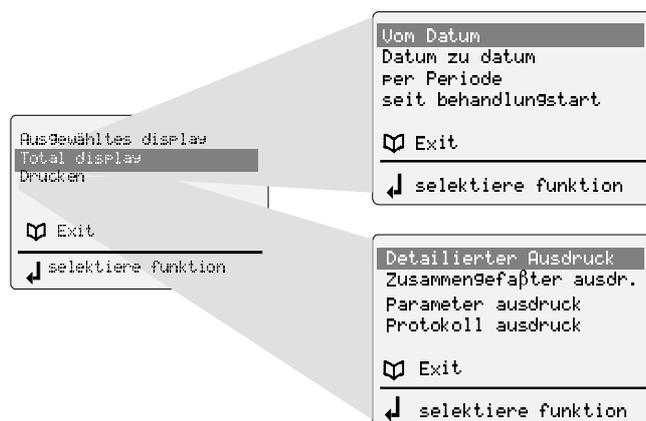
menge	Bol	Dr
15:45 402.0 µg	1	1
16:00 200.0 µg	2	3
16:15 100.0 µg	3	2
16:30 300.0 µg	4	1

Ausgewähltes display
Total display
Drucken

Exit

selektiere funktion

Das letzte Display vom Historischen Menü erlaubt den Zugang zur Selektierung und zum Drucker Menü.



Von diesem Display :

- Die  Taste zeigt das vorherige Display an.
- Mit der STOP  Taste kommt man zum Programmiermenü zurück.
- Die  Taste gibt den Zugang zur Druckerfunktion frei.

Nach dem Ausdrucken wird das Basismenü wieder angezeigt.

7. DRUCK-MESSUNG

7.1. Druck- Anzeige

Die Anzeige des aktuellen Fließdruckes und der Druckgrenze der Infusion wird angezeigt durch Drücken auf die  Taste während des PCA-Modus.

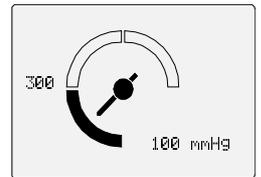
7.2. Druck- Grenzen

7.2.1. 3- Stufen- Modus

Wenn die Detektierung eines Verschlusses auf den 3 Stufen Modus gestaltet ist (Pilot C oder Anästhesie oder Anästhesie 2), wird folgendes angezeigt :

Der Druckwert in der Spritze ist in mmHg, (± 10 mmHg) angegeben. 1,2 oder 3 volle Segmente sind angezeigt je nach gewählter Verschlussgrenze.

Der mmHg-Wert je nach gewählter Stufe wird neben den letzten Segment angezeigt.



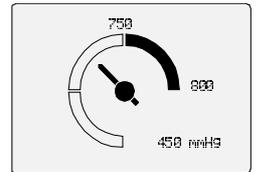
7.2.2. Variabler Modus

Wenn der detektierte Verschuß in diesem Modus gestaltet ist, wird folgendes auf dem Display angezeigt :

Nur das letzte Segment ist voll. Der Wert der gestalteten Grenze wird neben dem dritten Viertel angezeigt.

Der Verschußvoralarmwert (Grenze - 50 mmHg) wird zwischen dem zweiten und dritten Segment angezeigt.

Die Nachricht « Verschußvoralarm » erfolgt, wenn der Druck in der Spritze über den Grenzwert steigt.



7.2.3. Regulierung der Druckgrenze

Im Programmiermodus, drücken Sie auf die  Taste während der 5 Sekunden dauernden Anzeige des angezeigten Druckes, um Zugang zur Änderung der Druckgrenze zu bekommen.

1. Der Grenzwert wird in einem Rechteck angezeigt. Der rotierende Knopf ermöglicht die Regulierung des Wertes von 50 mmHg mit bis zu einem Maximum von 1100 mmHg in der flexiblen Einstellung oder stufenweise für den 3- Stufen- Modus. Der maximale Wert entspricht den Werten, die benutzt werden.
2. Bestätigen Sie die Werte durch ein Druck auf die  Taste. Die ausgewählten Werte werden im Master gespeichert.

Bemerkung : Wenn dieser Wert nicht innerhalb von 5 Sekunden bestätigt wird, wird der vorherige Wert wieder eingestellt.

Ein erster Druck auf die  Taste erlaubt die Präzisierung der Grenzänderung.

Bei höheren Flußraten während der Bolusapplikation, geht die Alarmstufe automatisch zum maximalen Wert hoch, um ständige Alarme zu vermeiden.

8. AUSDRUCKEN

Wichtig : Benutzen Sie einen Drucker mit einem Port Serie RS232 gestaltet mit 9 600 bauds, 1 bit start, 8 bites für Daten, keine Parität, 1 Stop bit und einem Kabel für Seriendrucker (siehe Zubehör Seite 29).

8.1. Detaillierter Ausdruck

Erlaubt den Ausdruck der letzten 4 Patientendaten von den gesamten registrierten Daten.

Nach dem Ausdruck positioniert sich das Papier am Anfang der nächsten Seite je nach Parameter der Seitenlänge (siehe Gestaltungsmenü).

8.2. Ausdruck der Parameter

Drucke alle Patientenanforderungen und Mengen.

MASTER PCA	
Protokoll : Morphine	
Detaillierter ausdruck	
von 05/05/1997 14:39 in 05/05/1997 15:12	
Patienten identität	
Verabreichung klinisch: Dr :	
Tel Tag: Tel Nacht:	
Eingriffsart:	
Krankenhaus service:	
Medikament infundiert:	Locale Anästhesie:
	andere:
Art der injektion:	
<input type="checkbox"/> Intravenös <input type="checkbox"/> PCEA lumbal <input type="checkbox"/> PCEA thorakal	
Verbinde behandlung :	

von 05/05/1997 14:39 zu 05/05/1997 15:12	
totaldosisinfundiert in 0 h 32 : 2.1 mg (13.1 ml)	
patienten- dosis:	22 µg (5.5 ml)
klinischer bolus:	22 µg (5.5 ml)
kontinuierliche infusion:	2.1 mg (2.1 ml)
2 drücken 1 bolus	

8.3. Ausdruck Gesamt

Druckt die gesamten gespeicherten Patientendaten aus.

8.4. Ausdruck eines Protokolls

Ausdruck des gegenwärtig ausgewählten Protokolls.

8.5. Speichern auf PC

Bringen Sie das RS 232-Kabel an Ihrem PC an (siehe Zubehör, Seite 29).

Um die Patientendaten zu speichern, benutzen Sie z.B. ein Windows™ Terminal, mit 9600 Bauds Übertragungsrate, 1 bit start, 8 bites Daten, keine Parität, 1 stop bit.

Die gleichen Arbeitsschritte gelten, um einen Ausdruck anzufertigen.

Windows™ ist eine amerikanische Marke der Microsoft Corporation.

9. WARNUNG, VORALARM UND ALARM

Alle Funktionen des Spritzenschiebers werden ständig kontrolliert.

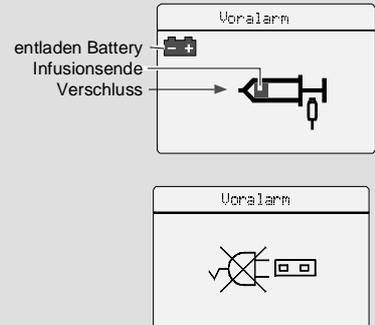
Jeder Alarm oder Voralarm wird durch ein Ton oder Lichtsignal angezeigt. Diese Alarmer werden identifiziert und auf dem grafischen Display angezeigt.

9.1. Warnungen

mit Programmierungshilfe	<ul style="list-style-type: none"> Bolus Dosis über die erlaubte Grenze. Bolus Flußrate, Initialdosis oder durchgehende Flußrate über die Grenze. Maximale Dosis ist zu klein (niedriger als Ladungsdosis + 2 Bolus). Parameter nicht bestätigt. Nein Taste autorisiert.
Infusionsstatus	<ul style="list-style-type: none"> Unterbrechungsschutz/ Druck fällt in der Infusionsleitung. Strom nicht angeschlossen.

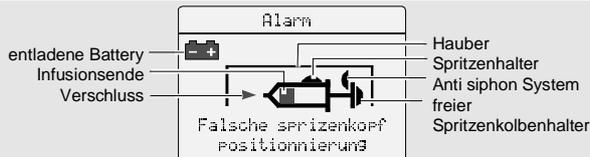
9.2. Alarm und Voralarm

9.2.1. Voralarm



- Okklusionsvoralarm 50mmHg vor der Alarm-Schwelle.
- Voralarm vor Ende der Infusion, oder wenn ein Volumen kleiner ist als 1 Bolus oder als 1 Initialdosis oder ein Volumenende in 15 Minuten bei durchgehender Infusion erreicht wird.
- Voralarm Batterie.
- Disconnection hand set prealarm
- mains failure alarm.

9.2.2. Alarm



- Maximale Dosis erreicht.
- Verschluss.
- Ende der Infusion.
- Spritzen-Halterung.
- Anti-Syphon System nicht richtig angebracht.
- Schiebe Vorrichtung nicht angebracht.
- Deckel offen während des Modus.
- Alarm Batterie.

Bemerkung : Die Taste Alarm Aufhebung kann benutzt werden, um einen Signalton 2 Minuten lang zu unterbrechen.

9.3. Fehler- Anzeige

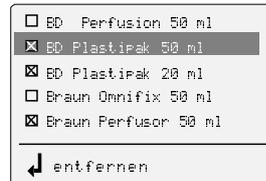
<p>Fehler die eine Wieder-einstellung des Systems durch drücken der Alarm Aufhebung  erlauben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Akten Fehler. Problem mit der Rotation des Motors (code : 01). Fehler beim Drücken des Schiebers (code : 32, 52, 72,82). <p>Warnung :Wenn diese Fehler häufig vorkommen, lassen Sie bitte die das System durch den technischen Dienst überprüfen.</p>
<p>Fehler während der Infusion die eine Überprüfung durch den technischen Dienst benötigen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Für andere Codes : notieren Sie den Alarm- Code und informieren Sie den technischen Dienst.

10. KONFIGURATION

10.1. Konfiguration der Spritzenliste

1. Im Programmiermenü, drücken Sie gleichzeitig die  Taste und STOP  Taste, um in die Spritzenliste zu gelangen.
2. Suchen Sie den Sprizentyp für den Spritzen- Wechsel aus durch Selektieren oder nicht in der Spritzenliste.
3. Drücken Sie STOP , um in das Programmiermenü zurückzukommen.

At any time, press STOP key  to accede to the programming menu.



10.2. PCA Modi und Konfiguration

10.2.1. Zugang zum Konfigurationsmenü

1. Im Programmiermenü, drücken Sie gleichzeitig auf  und .
2. Drücken Sie die  Taste, um zu bestätigen.
3. Das Gestaltungs Menü ist in 4 Gruppen unterteilt:
 - PCA Modus,
 - Infusionsdaten,
 - Basis- Parameter,
 - Ausdrucken des historischen Vorgangs.

Bemerkung : Sie kommen jederzeit durch einen Druck auf die STOP  Taste zurück zum Programmiermenü.

10.2.2. PCA Modi

PCA Modi

Benutzen Sie diesen Modus, um den PCA Modus und die Parameter auszuwählen.

Bolus		
Bolus + Hintergrundinfusion		
Bolus + zeitbegrenzte Hintergrundinfusion	▪ Dauer der Infusion nach Verabreichung eines Bolus	von 10 Minuten bis 24 Stunden, 10 Minuten Schritten.
Bolus + abnehmende Hintergrundinfusion	▪ Zeitraum ohne Bolus (vor abnehmender Hintergrundinfusion)	von 1 bis 24 Stunden, Stundenschritte.
	▪ %-Satz abnehmende Rate:	von 5 % bis 100 %, in 5% Schritten.
Bolus + getriggerte Hintergrundinfusion	▪ Bolusquantitätsbeobachtungszeitraum (um die durchgehende Infusion zu stoppen oder wiederaufzunehmen).:	von 1 bis 24 Stunden, Stundenschritten.
	▪ Infusionsdauer:	von 10 Minuten bis 24 Stunden, 10 Minuten Schritten.
In diesem Modus kann die Bolusmenge, die den Anfang der Infusion bewirkt, im Programmiermenü ausgesucht werden.		

Maßanalyse/Initialdosis

Benutzen Sie diesen Modus, um den initialen Injektionsmodus auszusuchen.

Maßanalyse		
Initialdosis	▪ Dauer der Initialdosis.	Selektierbar im Programmiermenü oder flash oder 30 Sekunden oder von 1 bis 15 Minuten, 1 Minute Schritte.
kein		

10.3. Infusionsdaten

Infusionssicherheitsmaßnahmen

Bolus Dauer	<ul style="list-style-type: none">▪ Selektierbar im Programmierungsmenü oder fest per flash , 30 Sekunden oder von 1 bis 15 Minuten, 1 Minute increment.
Dosis Grenze	<ul style="list-style-type: none">▪ Aktiviert.▪ nicht aktiviert.
Dauer der maximalen Dosis	<ul style="list-style-type: none">▪ Selektierbar i Programmierungsmenü oder.▪ fest von 1 bis 12 Stunden.
Patienten-Anfragen	<ul style="list-style-type: none">▪ Akzeptiert nach 1 oder 2 maligen Druck.
Signalton (Patienten- Anfragen)	<ul style="list-style-type: none">▪ AUS.▪ Am Anfang des Bolus.▪ Am Anfang des Bolus und am Ende der gesperrten Zei.▪ bei jedem Druck.
Licht Signale	<ul style="list-style-type: none">▪ AUS.▪ Am Anfang des Bolus.▪ Am Anfang des Bolus und am Ende der gesperrten Zeit.▪ bei jedem Druck.
Bolus Möglichkeit	<ul style="list-style-type: none">▪ Angezeigt oder nicht.

10.4. Basis Parameter

Basis parameter

Maßeinheit	<ul style="list-style-type: none">▪ µg.▪ mg.▪ µg → mg, automatic units change.
Datenüberprüfung	<ul style="list-style-type: none">▪ Datenüberprüfung obligatorisch oder bei jeder Änderung.
Daten schließen	<ul style="list-style-type: none">▪ Zusätzliche Softwaredaten schließen EIN oder AUS.
Datum/Zeit	<ul style="list-style-type: none">▪ Um die Uhr einzustellen.
RS232 baud rate	<ul style="list-style-type: none">▪ 4800, 9600 oder 19200 bauds für PC-Gestaltung oder Datenspeicherung(Dieser parameter ändert nicht die baud Rate für das Ausdrucken).
Sprache	<ul style="list-style-type: none">▪ Sprachen Auswahl.

10.5. Ausdrucken des historischen Vorgangs

Reihenfolge der Ereignisses	<ul style="list-style-type: none">• Vom frühesten zum letzten.
Patienten Daten Zeitraum	<ul style="list-style-type: none">• Wird nicht ausgedruckt oder analysiert Zeiträume zwischen 1 bis 24 Stunden.

10.5.1. Seitenlänge

Die Zeilenzahl auf einer Seite kann eingestellt werden (von 25 bis 80) auf einer Seite für den Drucker. Die normalen Seiten haben 11 inches (66 Zeilen) oder 12 inches (72 Zeilen).

Bemerkung : Das System läßt automatisch je 2 Zeilen frei auf der Seite (oben und unten), d.h. auf einer 11 inch Seite, mit 66 Zeilen werden nur 62 benutzt.

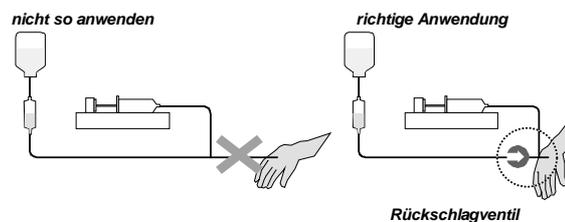
10.5.2. PC Serienverbindung

Suchen Sie die Dialog- Geschwindigkeit des PC heraus, um die Parameter zu gestalten, oder um die Funktionen des Systems zu überprüfen: 4800, 9600, 19200 bauds.

Bemerkung : Diese Parameter ändern nur die Dialoggeschwindigkeit des PC ;die historischen Daten werden immer mit 9600 bauds zum Drucker geschickt.

11. VORSICHTSMAßNAHMEN

- ! Die Benutzung des Systems muß sorgfältig erfolgen. Der Benutzer muß geschult worden sein.
- ! Die PCA - Protokolle empfehle Patienten Kontrolle sowie Monitoring, und auch ein vereinfachter Zugang zu Gegenmedikamenten. Der elektronische- sowie der mechanische Schlüssel für die Haube sollten nur geschultem Personal gegeben werden.
- ! Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für Pilot C oder Anästhesie oder Anästhesie 2 Spritzenpumpen Besonders die Sicherheitshinweise dieser Pumpen.
- ! Während des Master PCA Betriebes: stellen Sie sicher, daß die Pilot Anästhesie und Pilot Anästhesie 2 und Pilot C die Zertifizierung CE 0459 haben.
- ! Versuchen Sie nicht, dieses System mit anderen Geräten als der Pilot C oder Pilot Anästhesie zu benutzen.
- ! Vor der Inbetriebnahme von Pilot C oder Anästhesie oder Anästhesie 2, sollten die Batterie wieder aufgeladen worden sein, um Strom Microfehler und um die maximale Selbständigkeit des Systems zu sichern, so daß alle Parameter gespeichert werden. Entfernen Sie die Batterie vor einer längeren Lagerung.
- ! Schützen Sie die Umwelt, geben Sie die Gerätebatterien bei einem Austausch im Rahmen des Service oder aber Verschrottung des Gerätes an eine Recycling-Organisation. Verfahren Sie ebenso mit der Hardware des Gerätes. Trennen sie entsprechend Geräteelemente (Kunststoffteile, Elektronikschrott...).
- ! Vermeiden Sie Gerätekurzschlüsse und setzen Sie das Gerät keinen übermäßigen Temperaturen aus.
- ! Benutzen Sie das System bei Temperaturen zwischen +10°C und +60°C. Lagerungstemperaturen zwischen - 10 °C und + 60 °C.
Feuchtigkeit : 85% Maximum, ohne Kondensation.
- ! Das System kann auch durch mechanischen Druck und Umgebungsdruckveränderungen gestört werden, weiter durch mechanische Stöße, diverse externe Wärmequellen, etc.
- ! Das System darf nicht in der Nähe von brennbaren anästhetischen Medikamenten verwendet werden, wegen der Explosionsrisiken. Es sollte nur außerhalb von Risikobereichen benutzt werden.
- ! Nur 3 teilige Spritzen vom Typ Luer Lock benutzen, wie in der vorprogrammierten Liste aufgeführt sowie die Einweg - Verlängerungs- Katheter, gemäß den Vorgehensweisen in Ihrem Krankenhaus. Fresenius Vial empfiehlt die Benutzung von Infusionsleitungen mit Luer Lock wie in Kapitel 11 beschrieben.
- ! Von einer Benutzung von Verlängerungsleitungen und nicht schraubbaren Spritzen ohne Luer-Look Anschlüssen ist abzusehen. Halten Sie sich an Infusionsrichtlinien gemäß den medizinischen-Regeln.
- ! Benutzen Sie die Standard Sicherheitshinweise, um Kontamination, oder Verletzungen während der Vernichtung des Zubehörs zu vermeiden. (Spritzen, Verlängerungen Katheter, Nadeln etc.).
- ! Fresenius Vial empfiehlt die Benutzung von Rückschlagventilen oder positiven Druck- Infusions- Anlagen für Multilumen-Infusionen. Wenn Sie keine Rückschlagventile während einer Multilumeninfusion benutzen, könnte ein Verschuß auf Patientenseite nicht detektiert werden, das verabreichte Medikament könnte sich sammeln. Plazieren Sie die Verbindung zwischen der Leitung und dem Spritzenschieber so nah wie möglich am Zugang des Katheters.



- ! Ein elektrisches, nicht medizinisches Gerät, verbunden mit der RS 232- Schnittstelle des Master PCA muss mit dem passenden IEC/EN-Standard konform sein (z. B. IEC / EN 60950). In allen Fällen muss der internationale Standard IEC/EN 60601-1-1 berücksichtigt werden.
- ! Informationen über die Installation als auch über die Verwendung der Geräte in Verbindung mit der RS-232 entnehmen sie bitte dem Dokument: RS 232 Kommunikationprotokoll für das Anschließen von PC´s an medizinische Geräte wie das Master PCA. Dieses Dokument ist bei unserer Service-Abteilung erhältlich.
- ! Jeder Drucker muß mit Batterie betrieben sein oder ein Isolationssystem entsprechend der Norm besitzen. Wenn der Drucker diesen Normen nicht entspricht, darf er nicht benutzt werden, wenn der Patient angeschlossen ist.
- ! Das System darf nur von einem qualifizierten Techniker geöffnet werden. Wir empfehlen Ihnen die Instandhaltungsmaßnahmen zu befolgen wie in der technischen Instandhaltungsbroschüre beschrieben.. Fehler können das System beschädigen und für das Personal gefährlich sein. Die technische Instandhaltungsbroschüre können Sie über unsere Service-Stelle oder Verkaufsservice anfordern.
- ! Für jede Art von Problemen bei der Inbetriebnahme steht Ihnen unsere Service-Stelle jederzeit zur Verfügung.

11.1.Sicherheitsvorrichtungen für den Betrieb

Das System überwacht seine Funktionen ständig. Kontrollieren Sie nacheinander das Display und die Lichtsignale. Jeder Fehler wird augenblicklich detektiert. Unsere Servicestelle oder eine geschulte Person von Ihrer Organisation muß, wenn ein nicht definierbarer Fehler auftritt, benachrichtigt werden. (siehe hilfreiche Adressen).

Erster Fehlerfall: die Sicherheitsvorrichtungen des Systems sind so programmiert, daß sie in Alarm gehen, sobald eine Abweichung von $\pm 5\%$ von der normalen Förderrate festgestellt wird.

Sicherheitsmaßnahmen für den Patientenhandschalter :Ein permanenter Kurzschluß in den Steuerungskomponenten oder im Kabel kann dazu führen, daß der Bolus infundiert wird. Die Schlag- und Wasserfestigkeit des Patienten-Handschalers sind zusätzliche Sicherheitsvorrichtungen.

Der gesperrte Zeitraum Programmierung sowie die maximale Dosis sind wichtige Sicherheitsfaktoren um eine Überdosis zu vermeiden.

12.Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Master PCA wurde nach DIN getestet und erfüllt die Standards für die elektromagnetische Kompatibilität der medizinischen Geräte. Diese Standards garantieren eine adäquate *Sicherheit*, um ungewünschte Vorgänge beim Master PCA zu vermeiden und Aussendungen vom Gerät, die Störungen bei anderen Geräten verursachen könnten, zu begrenzen.

Wenn das Master PCA in der Nähe von anderen Geräten mit hoher Störfrequenz verwendet wird (z. B. chirurgische HF-Geräte, Röntengeräte, Kernspintomographiegeräte, Mobiltelefone, kabellose Zugänge, etc.), halten Sie bitte die vorgeschriebenen Sicherheitsabstände ein (siehe TABELLE 206) oder wählen Sie einen neuen Stellplatz für das Master PCA.

Die nachfolgenden Tabellen spezifizieren die zulässige elektromagnetische Umgebung für das Gerät und dienen als Hinweise für die richtige Anwendung.

12.1.Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung - TABELLE 201

Das Master PCA ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Master PCA muss sicherstellen, dass das Gerät in der unten beschriebenen Umgebung angewendet wird.

Abstrahlung - Tests	werden vom Gerät erfüllt	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das Master PCA benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und verursachen keine Störungen bei in der Nähe stehenden anderen elektronischen Geräten.
HF Abstrahlung CISPR 11	Klasse B	Das Master PCA kann in allen Einrichtungen verwendet werden, inkl. privater Haushalte und Krankenhäuser sowie Einrichtungen, die an die öffentliche Energieversorgung angeschlossen sind.
Richtlinie IEC 61000-3-2	erfüllt Klasse A	Das Master PCA erfüllt standardmäßig die Richtlinie, weil die benötigte Energie geringer ist, als das in der IEC 61000-3-2 Standard spezifizierte Minimum an benötigter Energie.
Spannungs-schwankungen Flimmern IEC 61000-3-3	entfällt	Spannungsschwankungen/Flimmern entfällt, da der Master PCA keine größeren Spannungsschwankungen und Flimmern entsprechend IEC 61000-3-3 Standard erzeugt.

12.2.Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit - TABELLE 202

Das Master PCA ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Master PCA muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test Niveau	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Wenn man diese Umgebung nicht garantieren kann, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. Verwendung von antistatischem Material oder das Tragen von antistatischer Kleidung.
elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Energieversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Energieversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV differential Modus ± 2 kV gem. Modus	± 1 kV differential Modus ± 2 kV gem. Modus	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableiter installiert werden.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 s	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (< als die Lebensdauer der Batterie), sorgt die eingebaute Batterie dafür, dass das Gerät weiterläuft. Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (≥ als die Lebensdauer der Batterie) muss der Master PCA von einer externen Spannungsquelle (USV) versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfelder IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	Wenn nötig, sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Umgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser niedriger ist als der vorgeschriebene Wert. Sollten die Messungen der Umgebung des Master PCA ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, muss das Master PCA genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des Master PCA oder Installation einer magnetischen Abschirmung.

12.3.Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit - TABELLE 204

Das Master PCA ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Master PCA muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test level	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz bis 80 MHz	10 Vrms	Mobile HF-Kommunikationsgeräte, inkl. Kabel, sollten nur im empfohlenen Abstand vom Master PCA verwendet werden (errechnet aus der Frequenz des Transmitters). Empfohlener Abstand: D = $1,2 \sqrt{P}$, für eine Frequenz von 150 KHz bis 80 MHz D = $1,2 \sqrt{P}$, für eine Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz D = $2,3 \sqrt{P}$, für eine Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz P ist der Maximumwert des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und D ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie von der elektromagnetischen Feldanalyse (a) ermittelt, sollten unter dem vorgeschriebenen Niveau liegen. Störungen werden durch folgendes Symbol erkenntlich
Hochfrequente EMV Felder IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz bis 5 GHz	10 V/m	 gemacht:
Anmerkung 1: Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Abstrahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
Feldstärken von festen Transmittern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/kabellose) Telefone und Funkgeräte, Amateurradio, AM und UKW Radiosender und TV-Stationen können nicht genau vorhergesagt werden. Um die Daten der HF-Umgebung herauszufinden, sollte man eine Untersuchung durchführen. Wenn die Messungen der Umgebung des Master PCA ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, sollte das Master PCA genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des Master PCA oder Installation einer magnetischen Abschirmung.			

12.3.1.Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Master PCA – TABELLE 206

Das Master PCA ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet. Der Benutzer des Master PCA kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen den mobilen HF-Geräten (Transmittern) und dem Master PCA einhält (abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte).

Ausgangsleistung des Transmitters (W)	Abstände gemäß Transmitterfrequenz in Metern (m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht erwähnt wird, wird der empfohlene Abstand in Metern (m) nach den Erklärung des Herstellers ermittelt, d. h. P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W).

Anmerkung 1: : Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Abstrahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

13. Master PCA Leistungen und technische Möglichkeiten

13.1. Programmierung

Konzentration :	▪ von 1 µg/ml bis 99.9 mg/ml, 1 µg und 1 mg Schritten
Bolus dosis :	▪ « AUS », von 1 µg bis 99.9 mg, 1µg und 0.1 mg Schritten
Bolus Dauer*:	▪ « Flash », 30 Sekunden oder von 1 bis 15 Minuten, 1 Minute Schritten
Gesperrter Zeitraum :	▪ von 1 bis 90 Minuten, in 1 Minuten Schritten und von 2 bis 12 Stunden in 30 Minuten bzw. in 1 Stunden Schritten
Durchgehende Infusion :	▪ « AUS » oder von 1 µg/h bis 99.9 mg/h, abhängig von der Konzentration
Maximale Dosis :	▪ von 1 µg bis 9 999 mg, 10 µg und 0.1 mg Schritten
Maximale Dosis Zeit limitiert :	▪ von 1 Stunde bis 12 Stunden
Initialsdosis :	▪ « AUS » oder von 1 µg bis 99.9 mg, 1 µg und 0.1 mg Schritten
Zahl der Boli für den Anfang :	▪ von 2 bis 480
Datensicherung :	▪ « JA » « NEIN »

* Die Parameter können für internes Schema oder für jeden Patienten flexibel programmiert werden.

13.2. Genauigkeit Flußrate in ml/h

Techn. Genauigkeit :	▪ ± 1%.
Genauigkeit mit Einmalartikel :	▪ ± 2%.

13.3. Konversionsfaktoren

Bolusrate :	▪ Die Rate (Db) in ml/hst wie folgt kalkuliert : $Db = Vm / (CxTb)$ ▪ Die Rate muß zwischen 0,8 und 800 oder 1500 ml/h sein
Durchgehende Infusionsrate :	▪ Die rate (D) in ml/h wird wie folgt kalkuliert: $D = Dm / C$ ▪ Die Rate muß zwischen 0,8 und 800 oder 1500 ml/h sein
Bolus volumen :	▪ $V = Vm / C$ ▪ Das Bolusvolumen V in ml muß zwischen 0.2 and 60 ml sein

Bemerkung : Dm in µg/h or mg/h , Bolusdosis Vm in µg oder mg und C = Konzentrationseinheiten oder Medikamenten- Verdünnung in µg/ml or mg/ml, Tb ist die Dauer der Bolusinjektion in Stunden.

13.4. Entlüftungsrate

Höhe der Entlüftungsrate: **1500 ml/h** bei der **Pilot Anästhesie** als Maximum, begrenzt mit der maximalen Rate der benutzten Spritzenpumpe.

13.5. Spritzenliste

Marke und Typ	50cc/60 cc	20cc	Marke und Typ	50cc/60 cc	20cc
B-D Perfusion	■		Dispomed P Spritze	■	
B-D Plastipak	■	■	Fresenius Injectomat	■	
Braun Omnifix	■	■	Fresenius P Spritze	■	
Braun Perfusor	■	■	Map Gliss LL	■	
Didactic line France	■		Ivac	■	
Didactic Perfusion	■		Monoject	■	■
Dispomed	■		Terumo	■	■

Bemerkung : Diese Liste kann sich entsprechend der Marktanfragen ändern.

Wichtig : *Fresenius Vial* kann nicht für Flußfehler durch Änderungen an den Spezifikationen der Spritzen zur Verantwortung gezogen werden.

13.6. Druckbegrenzung

Gemäß *Pilot C* oder *Anästhesie* oder *Anästhesie 2- Einstellung* : Druckgrenze in 3 vorgegebenen Stufen oder Druckgrenze im variablen Modus.

Regelung des Druckes:	Verschuß- Voralarm, Verschuß-Alarm. Diskonnektion/Alarm bei Druck Abfall.
------------------------------	--

Bemerkung : Die Selektionswerte der Druckgrenze können durch Benutzung der Tastatur geändert werden (Siehe Gebrauchsanweisung *Pilot C* oder *Anästhesie* oder *Anästhesie 2* für die Einstellung und Präzision des Displays.)

13.7. Strom -Versorgung

Die *Versorgung des Master PCA* ist durch die Spritzenpumpe der *Pilot C* oder *Anästhesie* oder *Anästhesie 2* gesichert.

Strom- Versorgung:	5,4V à 7,2V DC.
Maximaler Verbrauch:	100 mA.
Maximaler Strom -Verbrauch :	0.72 W.
Daten- Speicherung (Patienten historische Übersicht) :	Dauer der Daten -Speicherung : 2 Monate minimum
Batterie :	60 mAh, Cd Ni, GB format geschweißt

13.8. Größe- Gewicht

Höhe :	135 mm.
Breite :	370 mm.
Tiefe :	240 mm.
Gewicht :	1,9 Kg

13.9. Norm Referenzen

Erfüllt die EG-Richtlinie 93/42 „Medizinische Geräte“: CE-Zeichen: CE 0459

Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten: Entspricht EN/IEC 60601-1 und EN/IEC 60601-2-24

IP34	Spritzwasserschutz
	Fehlerstromschutz: Typ CF
	Schutzklasse: Klasse II

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Entspricht EN/IEC 60601-1-2 (zweite Auflage) und EN/IEC 60601-2-24. Detaillierte Informationen finden Sie im Kapitel "Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit".

Einhaltung der Normen/Auflagen:

- RF-Abstrahlung: CISPR 11/EN 55011, Group 1 Class B
- Harm. Norm: EN/IEC 61000-3-2, Class A
- Spannungsschwankungen: EN/IEC 61000-3-3

Einhaltung der Sicherheitsvorschriften:

- EMV Entladung (ESD): EN/IEC 61000-4-2
- EMV elekt. Störgrößen: EN/IEC 61000-4-4
- EMV Stoßspannungen: EN/IEC 61000-4-5
- EMV Spannungseinbrüche: EN/IEC 61000-4-11
- EMV Magnetfelder: EN/IEC 61000-4-8
- EMV Hochfrequenzfelder: EN/IEC 61000-4-6
- EMV hochf. EMV Felder: EN/IEC 61000-4-3

13.10. Materialien

Gehäuse:	Polycarbonate Legierung / ABS
Rotierender Knopf:	Polyacetale
Klemmgriff:	Polyamide
Schutzdeckel:	Polycarbonate
Halterung:	Aluminium mit Polyurethane Schutzlackierung
Programmierungstastatur/ Bezeichnungen:	Polyester

13.11. Symbole

Folgende Symbole werden alle auf dem **Master PCA** oder in diesem Dokument benutzt.

	Siehe Anlage-Dokumente
	Direkter Strom (Identifikations-Markierung)
	Eingang (Identifikation-Markierung)
	Patienten Handset

13.12. Computer-Verbindung

RS 232 Serien- Verbindung für Computer oder Drucker.

Eine Option Verbindung RS232 für zukünftige Verbindungen für den **Master PCA**.

Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Protokoll für die Verbindung RS232 mit Master PCA.

13.13.Referenz- Kurven

Die Trompetenkurven entnehmen bitte der Gebrauchsanweisung für *Pilot C* oder *Anästhesie* oder *Anästhesie 2*.

13.13.1.Präzision des applizierten Bolus

Diese Tabelle ist gültig für für *Pilot C* oder *Anästhesie* oder *Anästhesie 2*.

Spritze	Bolus volumen	Fehler
B-D Plastipak 50 ml	von 0.2 ml to 2 ml	< -0.15 %
B-D Plastipak 20 ml	von 0.2 ml to 0.8 ml	< -0.2 %

13.13.2.Zeitraum vor Okklusionsalarm Anfang und Bolus-Volumen wenn der Bolus aufgehoben wird

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für für *Pilot C* oder *Anästhesie* oder *Anästhesie 2*, um den Zeitraum vor dem Okklusionsalarm und Bolus Volumen bei Okklusionsaufhebung zu kennen. Diese Ergebnisse zeigen die Vorteile durch die niedrigsten Alarm-Stufe, um den Zeitraum vor dem Alarm so klein wie möglich zu halten. Der variable Modus erlaubt die bestmögliche Selektion.

Wenn ein Verschuß festgestellt wird, wird das Anti-Bolus System aktiviert.

Durch die dynamische Messung des Druckes, wird die Reduzierung des Bolusvolumens bei Okklusionsaufhebung im Zusammenhang mit den Sprizentypqualitäten durchgeführt.

Dieses Prinzip erlaubt eine große Reduzierung des Bolusvolumens bei jeder Flußrate und bei jeder Alarm-Einstufung.

Bemerkung : Ein rotes Lichtsignal zeigt die Reduzierung des Bolus bei Okklusionsaufhebung an.

15.ZUBEHÖR

Nr.	Artikel
073413	RS232 Kabel für 9 pin PC socket.
073414	RS232 Kabel für 25 pin PC socket.



Fresenius Vial empfiehlt eine RS 232-Verbindung, Ref.-Nr. 3111. Bitte verwenden Sie eine maximal 3 m lange Verbindung. Weitere Informationen erhalten Sie von unserer techn. Abteilung.

16. GARANTIE-BEDINGUNGEN

Fresenius Vial garantiert, daß dieses System fehlerfrei (Anlage, Materialien, Zubehör) für einen Zeitraum vom einem Jahr ab Lieferung ist. Diese Garantie tritt in Kraft, wenn folgende Bedingungen beachtet werden :

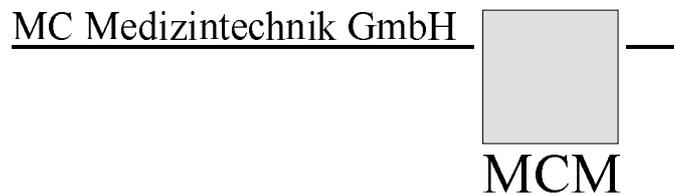
- Gebrauchsanweisungen beachten.
- Das System darf keine Beschädigung durch Lagerung, durch eine Reparatur oder durch nicht geeignete Handhabung aufzeigen.
- Das System darf nicht durch Adaptierung oder Reparatur durch ungeschultes Personal beschädigt worden sein.
- Die Serien-Nummer (REF/SN) darf nicht geändert oder ausgelöscht worden sein.
- Wenn diese Konditionen respektiert werden, kann das System kostenlos von unserer Servicestelle von **Fresenius Vial** repariert werden. Wenn die Garantiebedingungen nicht mehr gegeben sind, wird **ein Kostenvorschlag** für alle notwendigen Arbeiten vorbereitet.

Wenn eine Rücksendung oder Reparatur der System nötig wird, kontaktieren Sie bitte den **Fresenius Vial** Kundenservice oder unsere Servicestelle. Wenn regelmäßige Inspektionen durchgeführt worden sind, werden keine speziellen Instandhaltungsmaßnahmen notwendig sein.

Anmerkung : Fresenius Vial kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unbefugtes Handeln entstanden sind.

17. NÜTZLICHE ADRESSEN

Beratung, Vertrieb und Service :



**MC Medizintechnik GmbH
Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau-Hörstein
Telefon (0 60 23) 9722-0
Telefax (0 60 23) 43 06
Mail: infusion@fresenius-kabi.com**

Ein  **Fresenius** Unternehmen

Da Vorschriften und Geräte von Zeit zu Zeit geändert werden, muß die Gültigkeit dieses Dokuments von uns bestätigt werden.

Diese Anleitung kann Form oder Rechtschreibfehler enthalten. Für Hinweise bedanken wir uns und nehmen sie in spätere Auflagen auf.

Sämtliche Rechte an Texten und Bildern vorbehalten. Jeder Nachdruck, auch auszugsweise und jede Wiedergabe der Abbildungen, auch in veränderter Form bedarf der schriftlichen Genehmigung.

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - F-38590 Brezins (FRANCE)