



Computergesteuertes **CompuFlo[®]** Epidural

-Anästhesiesystem

mit QuickStart[™]

und CathCheck[™]

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt speziell für den Betrieb des computergesteuerten CompuFlo[®] Epidural-Anästhesiesystems mit Softwareversion 8.3.1A und niedriger

Das CompuFlo Epidural-System ist nicht zur Infusion von Medikamenten vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Infusion von Medikamenten wurde nicht bewertet.



Milestone Scientific, Inc.
425 Eagle Rock Ave.
Roseland, NJ 07068 U.S.A.

Gebührenfreie Telefonnummer (USA): +1-800-862-1125
Tel: +1-973-535-2717
Fax: +1-973-535-2829

Für den Kundendienst, technischen Service oder um Teile zu bestellen, rufen Sie die folgende Telefonnummer an:

Tel: +1-800-862-1125
Fax: +1-973-535-2829

Oder wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Milestone Scientific.



MDS Ltd.
3rd Floor, City Quarter, Lapps Quay
Cork, Irland
+353 21 424 4113



US-Patente: 6.200.289; 6.786.885; 7.449.008
Und gleichwertige ausländische Patente

(CompuFlo Epidural Software Version 8.3.1A)
UM-0052 Rev. L

Computergesteuertes CompuFlo® Epidural-Anästhesiesystem (CompuFlo® Epidural) mit QuickStart.

Seriennummer des Geräts: _____

CompuFlo Epidural-Einweg-Kit (Nr. EPI 6010), CompuFlo Daisy Chain Epidural-Einweg-Kit (Nr. EPI 6010-01), CathCheck-Einweg-Kit (Nr. EPI 6010-5) und CompuFlo Daisy Chain CathCheck-Einweg-Kit (Nr. EPI 6010-03):

TEILENUMMERN	EPI 6010-5	TEILENUMMERN	EPI 6010
ID-ADAPTER (nicht steril)	EN-0025-5	ID-ADAPTER (nicht steril)	EN-0025
121,92 cm DRUCKWANDLER (steril)	EN-0121	30,48 cm DRUCKWANDLER (steril)	EN-0022
(nicht erforderlich)		SCHLAUCH (steril)	EN-0023
20-ML-SPRITZE (steril)	EN-0020	20-ML-SPRITZE (steril)	EN-0020

TEILENUMMERN	<u>EPI 6011</u>	<u>EPI 6010-01 (einschließlich EPI 6011)</u>	<u>EPI 6011-03</u>	<u>EPI 6010-03 (einschließlich EPI 6011-03)</u>
ID-Adapter (nicht steril)	EN-0025-6011		EN-0025-6042	
Externer Druckwandler steril (oder nicht steril)	EN-0022 (oder EN-0022-1)		EN-0121 (oder EN-0121-1)	
Schlauchset steril (oder nicht steril)	EN-0023 (oder EN-0023-1)		N/A	
20-ml-Plastikspritze (steril)		EN-0020		EN-0020

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	1
SICHERHEITSSYMBOLS.....	1
EINLEITUNG	2
1.0 BESTIMMUNGSGEMÄÙE VERWENDUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH	3
1.1 BESTIMMUNGSGEMÄÙE VERWENDUNG	3
1.2 KONTRAINDIKATIONEN.....	4
1.3 WARNHINWEISE	4
1.4 VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH.....	5
1.5 ÜBERLEGUNGEN ZUR LEISTUNG	6
2.0 EINLEITUNG	7
2.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN.....	7
2.1.1 ÄNDERUNGSHISTORIE - SW-VERSION 8.3.1A	7
2.1.2 COMPUFLO-EPIDURAL-KOMPONENTEN.....	8
2.2 BESCHREIBUNGEN DER COMPUFLO EPIDURAL-SYSTEM-KOMPONENTEN	9
2.2.1 COMPUFLO EPIDURAL-KONSOLE MIT FUSSPEDAL UND STROMKABEL	9
2.2.2 EPIDURAL EINWEG-KIT	10
2.2.3 EPIDURALNADEL	11
3.0 GRUNDLEGENDER BETRIEB	12
3.1 ZUBEHÖR AN DER KONSOLE ANBRINGEN UND DAS SYSTEM MIT STROM VERSORGEN	12
3.1.1 ERSTE EINRICHTUNG.....	12
4.0 INDIKATOREN	14
4.1 AKUSTISCHE TÖNE/ANZEIGEN	14
4.2 AKUSTISCHE ALARME	14
5.0 COMPUFLO EPIDURAL-SYSTEM UND ZUBEHÖR	15
5.1 ÜBERSICHT ÜBER DIE EINRICHTUNG DES EINWEG-KITS	17
6.0 BEDIENELEMENTE UND ANZEIGEN	18
6.1 BESCHREIBUNG DER VORDERSEITE	18
6.2 BESCHREIBUNG DER RÜCKSEITE	19
6.3 BESCHREIBUNG DES BEDIENFELDS	20
7.0 LEISTUNGSMODI	21
7.1 BATTERIESTROMVERSORGUNG	21
7.1.1 Bildschirmbetrieb.....	21
7.2 NETZSTROMVERSORGUNG.....	22
7.2.1 Bildschirmbetrieb.....	22

7.3	BATTERIESTATUS-SYMBOL AUF DEM BILDSCHIRM.....	22
8.0	ERSTEINRICHTUNG	23
8.1	GERÄT EINRICHTEN	23
8.2	EINSCHALTEN DES GERÄTS.....	23
8.2.1	<i>Was ist, wenn sich das Gerät nicht einschaltet?.....</i>	<i>24</i>
9.0	DRUCKSENSOREN	24
9.1	INTERNER DRUCKSENSOR	24
9.2	EXTERNER INLINE-FLÜSSIGKEITSDRUCKSENSOR	24
10.0	QUICKSTART-BILDSCHIRM	25
11.0	QUICKSTART-BILDSCHIRMBESCHREIBUNG	26
11.1	TRADITIONAL PATHWAY (TRADITIONELLER WEG).....	26
12.0	PATIENTENINFORMATIONEN	26
12.1	PATIENTENDATEN	26
12.2	PATIENTENDATEN-BILDSCHIRM	27
13.0	EINSTELLUNGSBILDSCHIRM	29
13.1	EINSTELLUNGSBILDSCHIRM	30
13.1.1	<i>Durchflussrate.....</i>	<i>32</i>
14.0	LOCATE (SUCHE)-BILDSCHIRM	33
14.1	SUCHEN VON BILDSCHIRMEN	33
15.0	ALTERNATIVE PATHWAY (ALTERNATIVER WEG) - QUICKSTART	41
16.0	CATHCHECK-BESCHREIBUNG	49
17.0	DATENANSICHT	52
17.1	SPEICHERN EINES EINZELNEN DATENSATZES AUF EINEM USB-MEDIUM	53
17.2	SPEICHERN ALLER DATENSÄTZE AUF EINEM USB-MEDIUM	53
18.0	VERFAHREN-SUCHE	54
19.0	FEHLERSUCHE UND FEHLERCODES.....	58
19.1	FEHLERCODES (ERROR CODES)	58
19.2	FEHLERMELDUNGEN	63
19.3	FEHLERBEHEBUNG.....	64
19.4	NEUKALIBRIERUNG DES BILDSCHIRMS	67
19.5	SICHERUNGSWECHSEL.....	67
19.6	SYSTEM - PLATTFORM KONFIGURIEREN	67
20.0	REINIGUNG.....	70
20.1	ABFALL UND ENTSORGUNG.....	71

21.0	TECHNIK- UND SERVICEHANDBUCH.....	72
21.1	TECHNISCHE DATEN	72
21.2	TECHNISCHE DEFINITIONEN	72
21.3	INFORMATIONEN ZUR PRODUKTSICHERHEIT	74
21.4	SPRITZENHERSTELLER UND STANDARDGRÖÙE	74
21.5	NADELHERSTELLER UND STANDARDGRÖÙEN	75
21.6	SCHLAUCHSET-HERSTELLER UND STANDARDGRÖÙEN	75
21.7	SPRITZEN-STANDARDGRÖÙEN	75
21.8	EXTERNER INLINE-FLÜÙSIGKEITSDRUCKSENSOR	75
21.9	WARTUNG UND PFLEGE	75

WICHTIGE HINWEISE

Die Hinweise in der folgenden Tabelle enthalten wichtige Informationen, die Sie kennen und verstehen müssen, bevor Sie das computergesteuerte CompuFlo® Epidural-Anästhesiesystem (CompuFlo® Epidural-System) mit QuickStart und CathCheck verwenden können. Alle Benutzer dieses Systems sind dafür verantwortlich, diese Informationen zu kennen.

SICHERHEITSSYMBOLLE

Im gesamten Handbuch werden verschiedene Symbole verwendet, um den Leser auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam zu machen.



DAS WARNSYMBOL WIRD IMMER DANN VERWENDET, WENN EIN ZUSTAND VORLIEGT, DER MÖGLICHERWEISE ZUM TOD ODER ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN KANN.



DAS WARNSYMBOL WIRD VERWENDET, WENN EIN ZUSTAND VORLIEGT, DER ZU VERLETZUNGEN ODER SCHÄDEN AN DEN ZUGEHÖRIGEN GERÄTEN FÜHREN KANN.

HINWEIS;

DAS HINWEISWORT WIRD IMMER DANN VERWENDET, WENN EIN ZUSTAND VORLIEGT, DER FEHLER ODER SCHÄDEN AN DEN ZUGEHÖRIGEN GERÄTEN VERURSACHEN KANN.

Bevor Sie ein CompuFlo® Epidural-System verwenden, müssen Sie als Bediener mit dem Inhalt des Betriebshandbuchs einschließlich aller Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen vertraut sein.

Dieses System darf nur unter Anleitung eines medizinischen Fachpersonals verwendet werden.

Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Diese Gebrauchsanweisung und ihr Inhalt gelten für die Verwendung mit den auf der Titelseite angegebenen Softwareversionen.

Das Gerät muss mit einer Batterie betrieben werden.

Versuchen Sie nicht, das Gerät mit einer Batterie zu verwenden, deren Kapazität 25% oder weniger beträgt.

Das CompuFlo® Epidural-System lädt den Akku automatisch auf, wenn er an eine Steckdose angeschlossen wird. Auf der Vorderseite befindet sich eine Batterieladeanzeige. Auf dem Display befindet sich eine Batteriekapazitätsanzeige. Bei voller Kapazität läuft das Gerät 120 Minuten im Dauerbetrieb.

Nur mit dem Milestone Scientific-Akku (EPI-6000-BATT) verwenden. Die Verwendung eines anderen Akkus kann das Gerät, den Bediener oder den Patienten beschädigen. Die Batterien sollten jährlich überprüft und nur von von Milestone autorisierten Technikern ausgetauscht werden.

Nur mit dem Epidural-Einweg-Tablett von Milestone Scientific verwenden. Mischen Sie den Inhalt des Tablett nicht.

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch. Wenn Schäden festgestellt werden, verwenden Sie bitte nicht den Milestone Scientific-Kundendienst (+ 1-800-862-1125) und wenden Sie sich auch nicht an ihn.

EINLEITUNG

Das computergesteuerte CompuFlo® Epidural-Anästhesiesystem ist zur Verwendung mit einer Epiduralnadel zur Überprüfung der Nadelspitzenplatzierung im lumbalen Epiduralraum bei Patienten über 18 Jahren vorgesehen, bei denen eine epidurale Nadelpplatzierung als Teil der medizinisch notwendigen Behandlung erforderlich ist, entweder als stationäres oder ambulantes Verfahren, wie von ihrem Gesundheitsdienstleister festgelegt.

Das Milestone CompuFlo® Epidural verfügt über eine Reihe von Funktionen, die einen sicheren Betrieb gewährleisten. Das CompuFlo® Epidural besteht aus einer motorgetriebenen Kolbenspritzenpumpe mit einem internen Kraftsensor, einem externen Inline-Flüssigkeitsdrucksensor, einem Spritzenhalter, einem Computerprozessor, einer Flüssigkristallanzeige und einem Netzteil. Alle außer dem externen Inline-Flüssigkeitsdrucksensor sind in einem Kunststoffgehäuse enthalten. Ein Fußpedal und ein Netzkabel sind ebenfalls enthalten. Das Gerät wird mit einer Vielzahl von von Milestone bereitgestellten Einwegartikeln betrieben, darunter Luer Lock-Kunststoffkolbenspritzen, externer Inline-Flüssigkeitsdrucksensor, ID-Adapter und Arterien druckschlauch.

Das CompuFlo® Epidural enthält keine Substanz, die als Arzneimittel angesehen wird.



WARNUNG

BEVOR SIE EIN COMPUTERGESTEUERTES COMPUFLO® EPIDURAL-ANÄSTHESIESYSTEM VERWENDEN, MÜSSEN SIE MIT DIESEM HANDBUCH EINSCHLIEßLICH ALLER WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND ANWEISUNGEN USW. VERTRAUT SEIN.

NUR MIT WISSENSCHAFTLICHER BATTERIE (EPI-6000-BATT) VON MILESTONE VERWENDEN. DIE VERWENDUNG EINER ANDEREN BATTERIE KANN ZU SCHÄDEN AN GERÄTEN, BEDIENERN ODER PATIENTEN FÜHREN. DIE BATTERIEN SOLLTEN JÄHRLICH ÜBERPRÜFT UND NUR VON VON MILESTONE ZUGELASSENEN TECHNIKERN AUSGETAUSCHT WERDEN.

INSTALLIEREN SIE DAS GERÄT AUF EINER EBENEN UND SICHEREN OBERFLÄCHE. RICHTEN SIE DAS GERÄT SO AUS, DASS STOLPERFALLEN VERMIEDEN ODER EIN NETZKABEL, EIN FUßPEDAL ODER EIN SCHLAUCH GEZOGEN WERDEN KÖNNTEN.

DAS GERÄT SOLLTE NICHT NEBEN ANDEREN GERÄTEN VERWENDET ODER MIT ANDEREN GERÄTEN GESTAPELT WERDEN; WENN EINE BENACHBARTE ODER GESTAPELTE VERWENDUNG UNVERMEIDLICH IST, SOLLTE DAS GERÄT ANGEMESSEN BEOBACHTET WERDEN, UM DEN NORMALEN BETRIEB IN DER KONFIGURATION, IN DER ES VERWENDET WIRD, ZU ÜBERWACHEN.

JEDLICHE ÄNDERUNGEN AN DIESEM GERÄT SIND VERBOTEN.

DIESES GERÄT WURDE GETESTET UND ENTSPRICHT DEN GRENZWERTEN FÜR EIN GERÄT DER KLASSE B GEMÄß TEIL 15 DER FCC-BESTIMMUNGEN. DIESE GRENZWERTE SOLLEN EINEN ANGEMESSENEN SCHUTZ GEGEN SCHÄDLICHE STÖRUNGEN IN EINER WOHSITUATION BIETEN. DIESES GERÄT ERZEUGT UND VERWENDET HOCHFREQUENZENERGIE UND STRAHLT SIE AB; WENN ES NICHT GEMÄß DER ANLEITUNG INSTALLIERT UND VERWENDET WIRD, KANN DAS GERÄT SCHÄDLICHE INTERFERENZEN IM FUNKVERKEHR VERURSACHEN. ES BESTEHT JEDOCH KEINE GARANTIE, DASS BEI EINER BESTIMMTEN ANLAGE KEINE INTERFERENZEN AUFTRETEN. FALLS DIESES GERÄT STÖRUNGEN BEIM RADIO- ODER FERNSEHEMPFANG VERURSACHEN SOLLTE, WAS MAN DURCH AUSSCHALTEN UND WIEDEREINSCHALTEN DES GERÄTES FESTSTELLEN KANN, IST ES DEM BENUTZER MÖGLICH, DIESE STÖRUNGEN MÖGLICHERWEISE DURCH EINE DER FOLGENDEN MAßNAHMEN ZU KORRIGIEREN: 1.) STELLEN SIE DIE EMPFANGSANTENNE ERNEUT EIN ODER STELLEN SIE DIESE AN EINEM ANDEREN ORT AUF. 2.) VERGRÖßERN SIE DEN ABSTAND ZWISCHEN DEM GERÄT UND DEM EMPFÄNGER. 3.) SCHLIEßEN SIE DAS GERÄT AN EINE STECKDOSE AN, DIE SICH VON DEM STROMKREIS UNTERSCHIEDET, AN DEM DER EMPFÄNGER ANGESCHLOSSEN IST. UND 4.) BITTEN SIE DEN HÄNDLER ODER EINEN ERFAHRENEN RADIO- / FERNSEHTECHNIKER UM HILFE.

TRAGBARE UND MOBILE HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTE KÖNNEN DEN BETRIEB DES COMPUFLO® EPIDURAL-SYSTEMS BEEINTRÄCHTIGEN. BEACHTEN SIE DIE EMPFOHLENE ABSTÄNDE IM MANUELLEN EINSATZ LS-0086.

1.0 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Dieser Abschnitt enthält wichtige Details, die vor der Verwendung des computergesteuerten CompuFlo® Epidural-Anästhesiesystems verstanden werden müssen.

1.1 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das computergesteuerte CompuFlo® Epidural-Anästhesiesystem ist zur Verwendung mit einer Epiduralnadel zur Echtzeitüberprüfung der Platzierung der Nadelspitze im Epiduralraum bei Patienten über 18 Jahren vorgesehen, bei denen eine epidurale Nadelpplatzierung als Teil der medizinisch notwendigen Behandlung erforderlich ist, entweder als stationäres oder ambulantes Verfahren, wie von ihrem Gesundheitsdienstleister festgelegt. Sobald der Gesundheitsdienstleister (Health Care Provider (HCP)) die Platzierung der Epiduralnadel im Epiduralraum überprüft hat, kann das System verwendet werden, um die Platzierung eines Epiduralkatheters in Echtzeit zu überprüfen.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

- Das CompuFlo-Epidural-System darf nicht in Situationen verwendet werden, in denen der epidurale Zugang medizinisch kontraindiziert ist, wie vom Gesundheitsdienstleister festgelegt.
- Das CompuFlo Epidural-System darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Lendenwirbelsäule eine Hauterkrankung von mehr als 4 cm² aufweist (z. B. Hämangiom, Sklerodermie, Psoriasis, Hautausschlag, offene Wunde oder Tätowierung).
- Das CompuFlo-Epidural-System darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen zuvor eine Rückenoperation im Lendenbereich durchgeführt wurde, welche einen epiduralen Zugang verhindern würde.
- Das CompuFlo Epidural-System ist nicht zur Infusion von Medikamenten vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Infusion von Medikamenten wurde nicht bewertet.

1.3 WARNHINWEISE

- Die amerikanischen Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts nur auf ärztliche Verschreibung.
- Das CompuFlo Epidural -System darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden. Dieses Personal sollte die gesamte Bedienungsanleitung und das Etikett lesen, bevor es das CompuFlo Epidural-System in Betrieb nimmt.
- Explosionsgefahr. Nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika oder Gasen verwenden.
- Luftembolie-Gefahr Spülen Sie immer erst die gesamte Luft aus den Spritzen- und Infusionsleitungen, bevor Sie eine Verbindung zum Patienten herstellen. In einen Patienten eingeflöste Luft kann zu schweren Verletzungen und/oder zum Tod führen.
- Das CompuFlo Epidural-System ist MR-unsicher. Induzierter Strom aus der MRT kann zu thermischen Verletzungen führen.
- Bei einem Artikel, der für die Verwendung durch einen Patienten gekennzeichnet ist, ist es erforderlich, dass er zwischen Patienten entsorgt wird.
- Das CompuFlo Epidural-System ist nicht sterilisationstolerant und kann durch den Prozess beschädigt werden.
- Das CompuFlo Epidural-System ist immun gegen elektrostatische Entladung (ESD). Es kann während der Defibrillation oder während der Verwendung eines elektrochirurgischen Geräts angebracht bleiben.
- Das CompuFlo Epidural-System wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-3: 2007. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor

schädlichen Störungen bei der typischen Einrichtungsumgebung von Medizingeräten gewährleisten.

- Entfernen Sie die Kappen vom freien Ende des Einwegschlauchsatzes, bevor Sie ihn initialisieren oder mit Kochsalzlösung spülen. Das CompuFlo Epidural-System generiert eine Fehlermeldung aufgrund einer Druckanzeige außerhalb des Bereichs.
- Die Milestone CompuFlo® Epidural-Kits sind steril und für die einmalige Anwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Schwere Verletzungen oder Todesfälle können auftreten, wenn die im Einweg-Kit enthaltenen Gegenstände mehrmals oder bei mehreren Patienten verwendet werden.

1.4 VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Das CompuFlo Epidural-System enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das CompuFlo Epidural-System kann nur von qualifizierten Milestone Scientific-Technikern gewartet werden.
- Diese Bedienungsanleitung ist spezifisch für den Betrieb des CompuFlo Epidural-Systems mit Softwareversion 8.2.1.
- Schließen Sie keine Gegenstände an das CompuFlo Epidural-System an, die nicht als Verbrauchsmaterial für das CompuFlo Epidural-System aufgeführt sind.
- Stellen Sie das CompuFlo Epidural-System nicht an einer Stelle auf, an der es herunterfallen und den Patienten oder das Gerät beschädigen könnte.

Betriebliche Vorsichtsmaßnahmen	
Tauchen Sie die Pumpe nicht ein.	Tauchen Sie das Produkt niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Dieses Gerät ist nicht wasserdicht.
Leitfähige Flüssigkeit, das in die Pumpe verschüttet wurde.	Betreiben Sie das Gerät niemals, nachdem leitfähige Flüssigkeit in die Pumpe gelangt ist. Dies kann einen elektrischen Schlag verursachen.
Verwenden Sie die richtigen Gebrauchsanweisungen.	Stellen Sie immer sicher, dass die Softwareversion des Geräts und die Bedienungsanleitung übereinstimmen. Siehe die Titelseite dieses Handbuchs.
Vermeiden Sie scharfe Gegenstände.	Verwenden Sie niemals scharfe Gegenstände, um die Steuertasten an dem Gerät zu drücken. Sie könnten das Gerät beschädigen, indem sie die Tasten funktionsunfähig machen.
Neue Spritzen vorbereiten	Berühren Sie die Spritze immer manuell, wenn Sie eine neue Spritze laden, um Luft oder mechanisches Spiel zu entfernen.

	Wenn die Infusion nicht richtig vorbereitet wird, kann dies die Infusionsabgabe verzögern und dazu führen, dass das abgegebene Gesamtvolumen höher ist als das, was tatsächlich an den Patienten abgegeben wird.
Spritze	Verwenden Sie nur Spritzengrößen, die von Milestone Scientific angegeben oder bereitgestellt werden. Die Verwendung anderer Spritzengrößen kann möglicherweise zu einer Unter- oder Überinfusion der Kochsalzlösung beim Patienten führen.
Entfernen Sie die Schlauchkappen vor der Verwendung.	Wenn Sie das Gerät mit einer Spritzen- und Schlauchanordnung initialisieren, muss die Schlauchkappe an dem Ende entfernt werden, das mit der Epiduralnadel verbunden wird. Wenn Sie die Kappe auf dem Schlauchsatz belassen, entsteht ein vorgespannter Gegendruck, der zu einem Fehlermodus führt.
Prüfen Sie das Gerät auf Dichtigkeit.	Überprüfen Sie immer den Flüssigkeitsweg und die Anschlüsse auf Undichtigkeiten.
Bildschirmreinigung	Tragen Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Art direkt auf das Touchscreen-Panel auf. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreen-Panels nur ein feuchtes Tuch mit Reinigungsmittel.
Sachgerechte Entsorgung	Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Institution und die geltenden Gesetze zur ordnungsgemäßen Entsorgung oder zum Recycling von Gerätekomponenten.



WARNUNG

DIE NICHTBEACHTUNG DIESER VERWENDUNGSGRUNDSÄTZE KANN ZU EINER ÜBERINJEKTION ODER UNTERINJEKTION MIT DER MÖGLICHKEIT SCHWERER ODER SOGAR TÖDLICHER VERLETZUNGEN FÜHREN.

1.5 ÜBERLEGUNGEN ZUR LEISTUNG

Damit das CompuFlo Epidural-System die Platzierung der Nadelspitze im lumbalen Epiduralraum optimal überprüfen kann, müssen die folgenden Probleme behoben werden:

- Vertikale Verschiebung; Wenn Sie das CompuFlo® Epidural-System über oder unter dem Niveau des Patienten platzieren, kann dies zu erheblichen Schwankungen des hydrostatischen Drucks führen.
- Das CompuFlo® Epidural-System gleicht vertikale Verschiebungen vor der Initialisierung eines Verfahrens mit der Taste „Zero Pressure“ aus.

2.0 EINLEITUNG

2.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN

Das CompuFlo Epidural-System ist ein eigenständiges medizinisches Gerät, das aus der primären Einheit, einer pneumatischen Fußpedalsteuerung und einem Netzkabel besteht. Der Betrieb des Geräts ist zulässig, wenn es über das Wechselstromnetz oder die interne Batteriequelle mit Strom versorgt wird. Für das Gerät ist ein Milestone Epidural Einweg-Kit mit Teilen erforderlich, das eine 20-ml-Spritze, ein 121,92 cm-Schlauchset, einen Inline-Flüssigkeitsdrucksensor und einen Adapterschlüssel enthält. Das Milestone Epidural Einweg-Kit ist steril und für die einmalige Anwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen.

Während des Lokalisierens des Epiduralraums werden der Nadelspitzen- und die Menge der injizierten Kochsalzlösung auf dem Bildschirm angezeigt. Während des Ortungsprozesses wird der Nadelspitzen- und der Abschalt-Druck überwacht und sollte zwischen 0 mmHg und dem Abschalt-Druck bis maximal 500 mmHg liegen. Der ID-Adapter beschränkt den Betrieb auf ein Verfahren mit bis zu 3 Versuchen mit dem Epidural-Einweg-Kit und bis zu 5 Versuchen mit dem CathCheck-Einweg-Kit.

Die Milestone Epidural-Kits sind steril und für die einmalige Anwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Die Epiduralnadel und die Lösung sind nicht im Einweg-Kit enthalten. Zusätzlich zur CompuFlo® Epidural-Konsole und dem Milestone Epidural Einweg-Kit muss der Benutzer eine Epidural-Nadel bereitstellen. Das CompuFlo Epidural-System unterstützt 17G - 20G Epiduralnadeln.

2.1.1 ÄNDERUNGSHISTORIE - SW-VERSION 8.3.1A

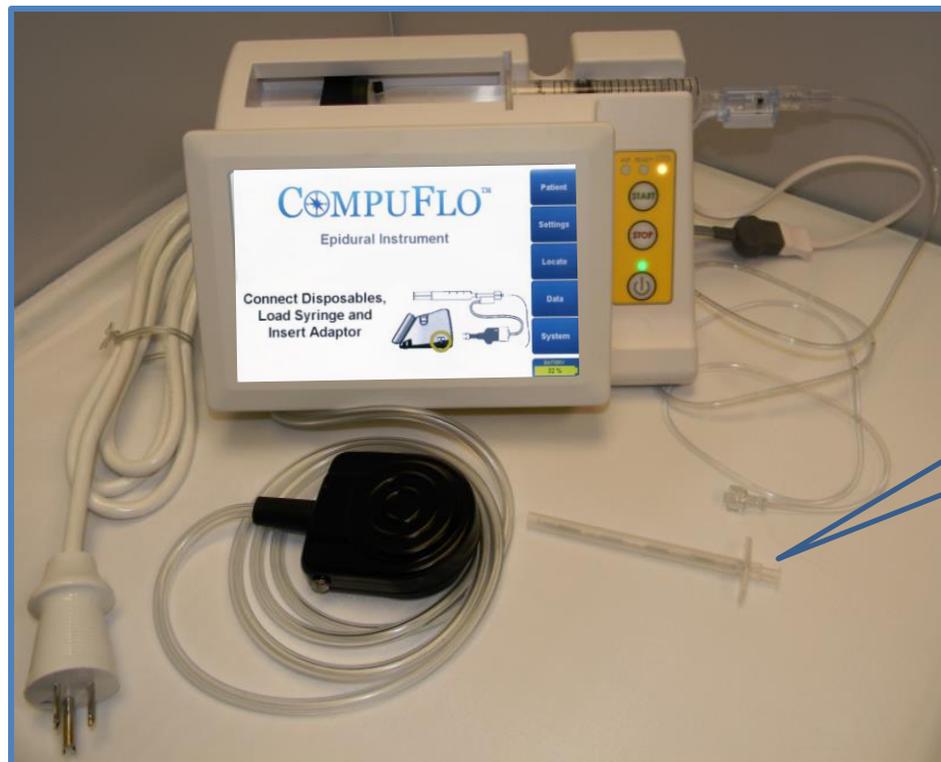
Die Gebrauchsanweisung (IFU) wurde aktualisiert, um die CompuFlo Epidural Software Version 8.3.1A aufzunehmen, in der ein alternativer Verwendungsweg bereitgestellt wird, indem dem Benutzer ermöglicht wird, die Platzierung des Epiduralkatheters zu überprüfen, gefolgt von der Überprüfung der Platzierung der Epiduralnadel im epiduralen Raum.

2.1.2 COMPUFLO-EPIDURAL-KOMPONENTEN

Das computergesteuerte CompuFlo Epidural-Anästhesiesystem besteht aus folgenden Komponenten:

1. CompuFlo® Epidural-System-Konsole (bestehend aus einem Monitor, einer motorgetriebenen Kolbenspritzenpumpe mit einem internen Druckwandler/Kraftmaß und einer Stromversorgung) mit Fußpedal und Netzkabel.
2. Milestone Epidural Einweg-Kit, das Folgendes enthält:
 - a. ID-Adapter
 - b. Externer Inline-Flüssigkeitsdrucksensor
 - c. 20-ml-Plastikspritze
 - d. Druckschlauch

Beachten Sie, dass die sterile Epiduralnadel vom Benutzer bereitgestellt werden muss (nicht Teil des Einweg-Kits, aber für die bestimmungsgemäße Verwendung des Systems erforderlich).



Die Epiduralnadel ist nicht im Kit enthalten.

Abb. 2.1. CompuFlo Epidural-System mit zusammengebauten Hauptkomponenten

2.2 BESCHREIBUNGEN DER COMPUFLO EPIDURAL-SYSTEM-KOMPONENTEN

2.2.1 COMPUFLO EPIDURAL-KONSOLE MIT FUSSPEDAL UND STROMKABEL

Die CompuFlo-Konsole besteht aus einem Touchscreen, einem Netzschalter, einer Stromeingangsbuchse, einem Gehäuse mit einem Tongenerator und der Elektronik mit Software. Für den routinemäßigen Gebrauch wird die CompuFlo-Konsole über das Netzteil mit Strom versorgt. Die CompuFlo-Konsole enthält außerdem einen internen Lithium-Ionen-Akku (Li-Ionen) für den vorübergehenden oder tragbaren Betrieb, der mindestens 2 Stunden andauert.



Abb. 2.2.1 Die Hauptkomponenten des CompuFlo-Epidural-Systems

Das CompuFlo Epidural-System wird über eine Kombination aus Touchscreen und Fußpedal gesteuert. Ein LCD-Bildschirm (Liquid Crystal Display) zeigt Informationen an und bietet eine Touchscreen-Oberfläche zur Eingabe von Parametern in das System. Die Hintergrundbeleuchtung hilft bei schlechten Lichtverhältnissen.

Das Display verfügt über Bildschirme zur Konfiguration der CompuFlo® Epidural-Konsole, über die Optionen ausgewählt werden können.

Ein Fußpedal ermöglicht es dem Bediener, den Betrieb des Geräts zu starten und zu stoppen.

Milestone Scientific liefert das CompuFlo Epidural-System mit einem Netzkabel. Die Länge des Netzkabels beträgt 182,9 cm.

2.2.2 EPIDURAL EINWEG-KIT

Das CompuFlo Epidural-Kit ist ein Einweg-Kit für den Einmalgebrauch für Patienten, das mit den CompuFlo Epidural-System-Modellen EPI-6000-110 und EPI-6000-220 (Epidural-Kit-Teilenummer EPI-6010-01 und CathCheck-Kit-Teilenummer EPI 6010-03) verwendet wird.

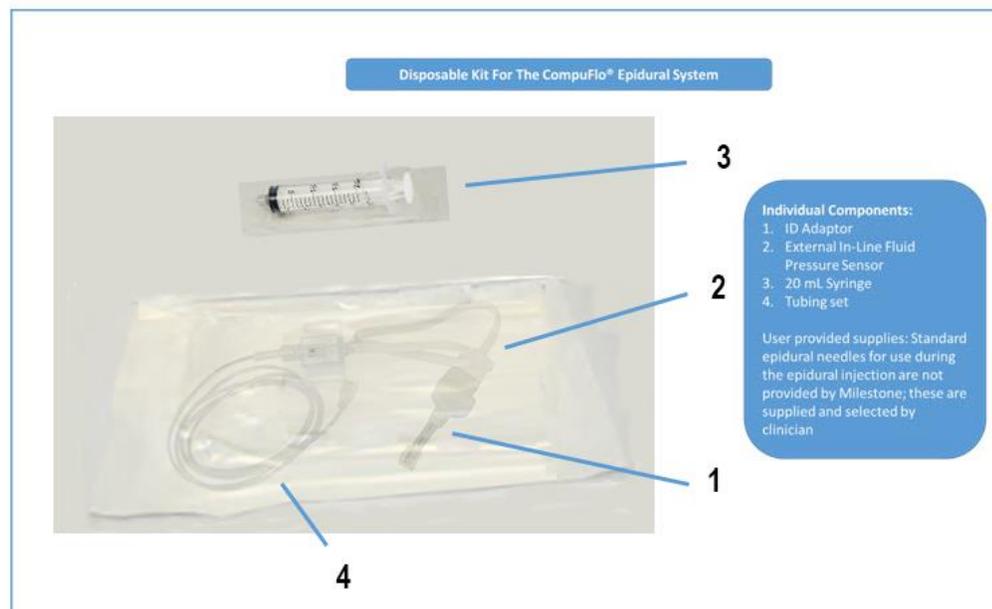


Abb. 2.2.2 Das CompuFlo Daisy Chain Epidural Einweg-Kit

Das CompuFlo Daisy Chain Epidural-Kit (Kit-Nummer # EPI-6010-01) besteht aus:

1. Daisy Chain Assembly (Teilenummer Nr. EPI-6011)
 1. ID-Adapter - EN-0025-6011
 2. Externer Druckwandler - EN-0022 (oder EN-0022-1)
 3. Schlauchset - EN-0023 (oder EN-0023-1)
2. 20-ml-Plastikspritze - EN-0020

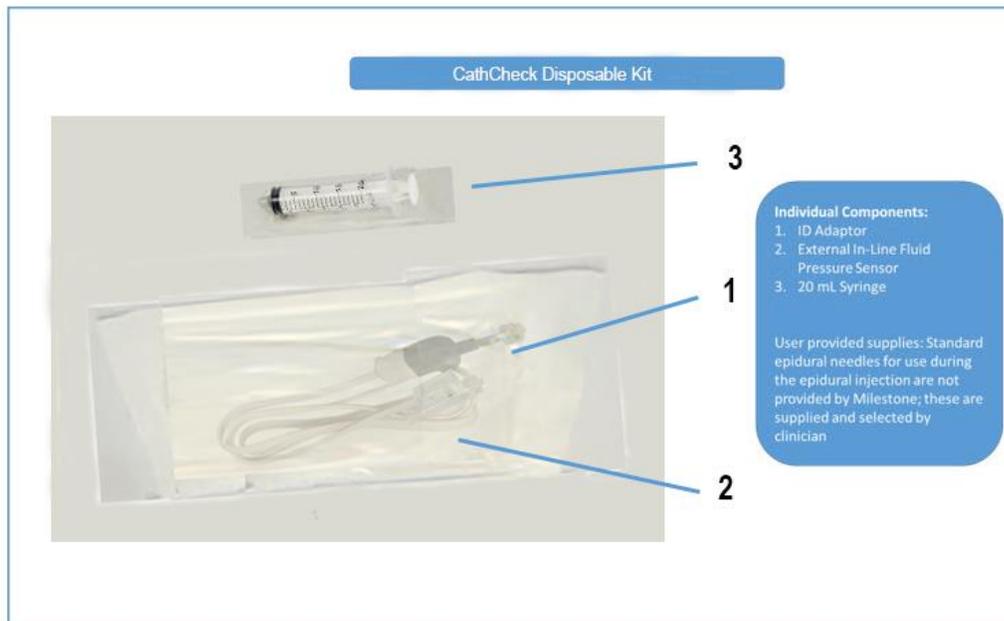


Abb. 2.2.3 Das CompuFlo Daisy Chain CathCheck Epidural Einweg-Kit

Das CompuFlo Daisy Chain CathCheck-Einweg-Kit (Kit-Nummer # EPI-6010-03) besteht aus:

1. Daisy Chain Assembly (Teilenummer Nr. EPI-6011-03)
 1. ID-Adapter - EN-0025-6042
 2. Externer Druckwandler - EN-0121 (oder EN-0121-1)
2. 20-ml-Plastikspritze - EN-0020

2.2.3 EPIDURALNADEL

Das CompuFlo Epidural-System unterstützt Epiduralnadeln mit einer Dicke von 17 bis 20.

3.0 GRUNDLEGENDER BETRIEB

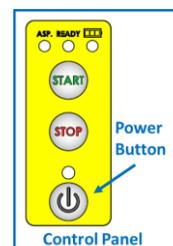
3.1 ZUBEHÖR AN DER KONSOLE ANBRINGEN UND DAS SYSTEM MIT STROM VERSORGEN

3.1.1 ERSTE EINRICHTUNG

1. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an das CompuFlo Epidural-System an.



2. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, indem Sie die Betriebsanzeige an der Vorderseite des Systems überprüfen.



ODER



3. Schließen Sie das andere Ende des Netzkabels direkt an eine Wandstromquelle an.



4. Befestigen Sie das Fußpedal an der Rückseite der Konsole. Der Anschluss befindet sich unten auf der Rückseite unter dem USB-Anschluss.



WARNUNG

VERWENDEN SIE KEIN VERLÄNGERUNGSKABEL, UM DAS COMPUTERGESTEUERTE COMPUFLO EPIDURAL-ANÄSTHESIESYSTEM ANZUSCHLIEßEN. STELLEN SIE SICHER, DASS DIE WANDSTROMQUELLE ORDNUNGSGEMÄß VERDRAHTET IST UND EINE SICHERE ERDUNG ZUR ERDE BIETET.

4.0 INDIKATOREN

Sowohl akustische als auch visuelle Anzeigen werden verwendet, um den Benutzer auf potenzielle Probleme aufmerksam zu machen und um Echtzeit-Feedback zum Druck zu geben, der an der Nadelspitze erzeugt wird.

4.1 AKUSTISCHE TÖNE/ANZEIGEN

Die einzigartige Fähigkeit des computergesteuerten CompuFlo® Epidural-Anästhesiesystems, den an der Nadelspitze erzeugten Druck in Echtzeit zu überwachen und Feedback zu geben, ermöglicht es dem Bediener, den akzeptablen Druckbereich zu definieren. Der hörbare Ton der Rückkopplung ändert die Tonhöhe abhängig vom Druck an der Nadelspitze. Die Tonhöhe nimmt mit zunehmendem Druck zu.

4.2 AKUSTISCHE ALARME

Alle vom CompuFlo® Epidural-System erzeugten akustischen Alarme sind Alarme mit hoher Priorität. Die Lautstärke des Alarms mit hoher Priorität beträgt 73,3 dBA, gemessen in 1 m Entfernung vom Bildschirm. Diese Lautstärke reicht aus, um den Benutzer auch in lauten Umgebungen auf potenzielle Probleme aufmerksam zu machen.

5.0 COMPUFLO EPIDURAL-SYSTEM UND ZUBEHÖR

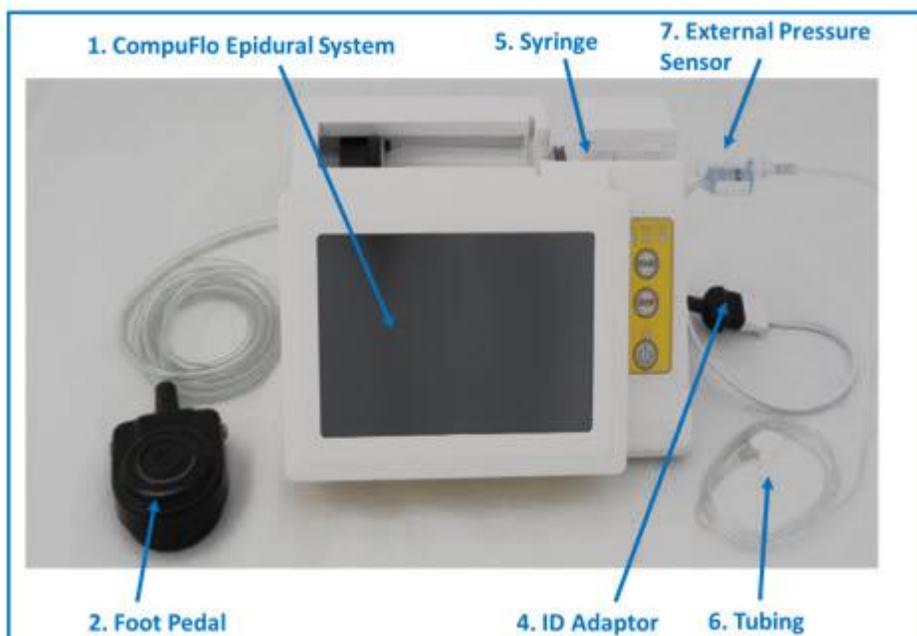


Abb. 5.0.1 CompuFlo Epidural-System mit angeschlossenem Zubehör

Nr.	Beschreibung
1	Computergesteuertes CompuFlo Epidural-Anästhesiesystem
2	Fußpedal
3	Nadel (vom Benutzer geliefert)
4	ID-Adaptor (EN-0025)
5	20-ml Spritze (EN-0020)
6	Schlauchset (EN-0023)
7	Externer Inline-Flüssigkeitsdrucksensor (EN-0022)

Das Gehäuse des Geräts besteht aus 2,2 mm dickem ABS-Kunststoff (Acrylnitril-Butadien-Styrol-Terpolymer). Auf der Vorderseite des Geräts befindet sich ein Bedienfeld, das einen Netzschalter mit einer grünen LED-Anzeigelampe, eine Ansaug-Ein-Anzeige-LED, eine Bereitschaftsanzeige-LED, eine Batterieanzeige sowie Start- und Stopp-Tasten enthält. Auf der Rückseite des computergesteuerten CompuFlo Epidural-Anästhesiesystems befindet sich ein USB-Anschluss, über den gespeicherte Daten auf einen Speicherstick übertragen werden können.

Das Gerät arbeitet normal im Bereich von 110 bis 240 Volt bei 50 oder 60 Hz, wenn es an eine Steckdose angeschlossen ist. Batterie-Backup-Betrieb ist vorgesehen.

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, sollte ein Wobbelton zu hören sein und der Bildschirm sollte mit dem Startbildschirm-Menü aufleuchten.

Einweg-Kit	Teilenummer	Beschreibung
ID-Adapter	EN-0025/EN-0025-6	ist ein elektronisches Einweggerät, das gemäß den Spezifikationen von Milestone hergestellt wurde und die sterilen Einwegartikel durch Begrenzung der Zeit und Dauer der Infusion auf einen einmaligen Gebrauch beschränkt
Externer Inline-Flüssigkeitsdrucksensor	EN-0022/EN-0121	Der Sensor ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und wird zwischen der 20-ml-Spritze und dem Schlauch angebracht, um den aus der Spritze austretenden Flüssigkeitsdruck oder an einer 10-ml-Spritze zu messen.
20-ml-Plastikspritze	EN-0020	Die Spritze ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und wird vor der Verwendung in den Spritzenhalter des Kunststoffgehäuses eingesetzt. Sie wird an den externen Inline-Drucksensor und den Schlauch angeschlossen.
Druckschlauch	EN-0023	Der Schlauch besteht aus einem 121,92 cm langen arteriellen Druckschlauch mit einem Innendurchmesser von 0,165 cm und einem männlichen und weiblichen Luer-Anschluss.

5.1 ÜBERSICHT ÜBER DIE EINRICHTUNG DES EINWEG-KITS

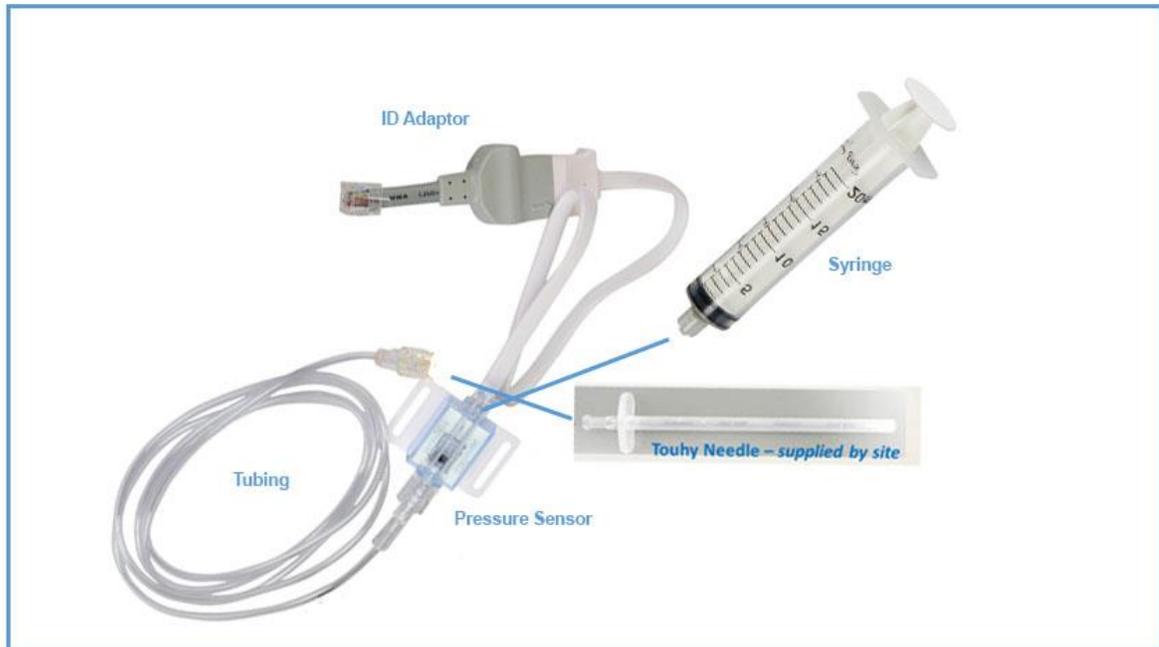
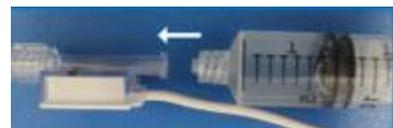


Abb. 5.0.2 Klinischer Aufbau für das Einweg-Kit

1. Schließen Sie den ID-Adapter an den ID-Adapteranschluss an, der sich auf der rechten Seite des Geräts befindet



2. Füllen Sie die 20-ml-Spritze vor und bereiten Sie sie mit steriler Kochsalzlösung vor. Befestigen Sie dann die 20-ml-Spritze am Drucksensor (Anschluss an der Seite des Luer-Anschlusses durch Ausrichten mit dem weißen Kabel).



3. Installieren Sie die geladene Spritze im CompuFlo® Epidural, indem Sie die Spritzenflansche am Spritzensteckplatz ausrichten (stellen Sie sicher, dass die Spritze fest im Spritzensteckplatz sitzt, bis sie einrastet - „Sie hören ein Klicken“).



4. Stellen Sie sicher, dass Sie sich auf der Registerkarte „Suche“ befinden

Spülen Sie die Luft aus den Schläuchen, indem Sie entweder

Auto Purge

oder

Hold to Purge

5. Halten Sie das Schlauchende auf Höhe der Epiduralnadel und drücken Sie

Zero Pressure

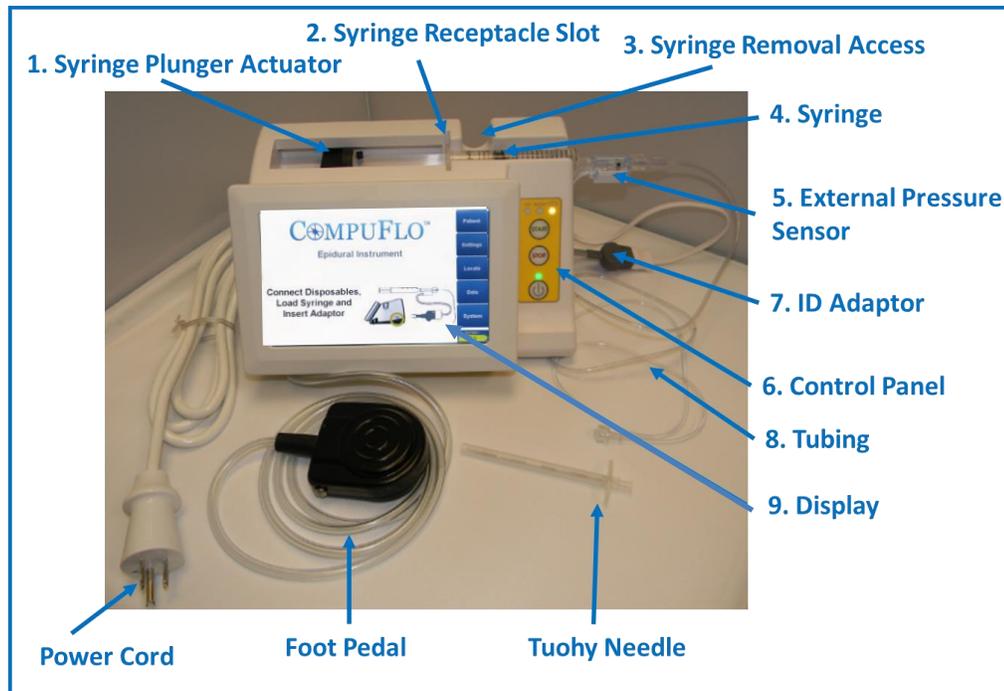
6. Befestigen Sie den gespülten Schlauch an der Epiduralnadel.

HINWEIS;

HALTEN SIE WÄHREND DES GESAMTEN VERFAHRENS STERILE BEDINGUNGEN AUFRECHT. BEFOLGEN SIE FÜR DIESES VERFAHREN DIE BEWÄHRTEN STERILEN PRAKTIKEN DER MEDIZINISCHEN EINRICHTUNG

6.0 BEDIENELEMENTE UND ANZEIGEN

6.1 BESCHREIBUNG DER VORDERSEITE



Nr.	Beschreibung der Vorderseite
1	Spritzenkolben-Aktuator - Dieser Aktuator „bewegt“ sich automatisch bis zum Ende der Fahrt auf der Plattform, wenn er über einen Bildschirm aktiviert wird. Die Spritze wird dann geladen und der Aktuator bewegt sich entlang der Plattform, bis er das Ende des Spritzenkolbens findet.
2	Schlitz zum Auffinden der Spritze - Nachdem der Spritzenkolben-Aktuator „eingeklemmt“ wurde, wird die Spritze unter Verwendung dieses Schlitzes als Führung in Position gedrückt.
3	Zugang zum Entfernen der Spritze - Der Benutzer kann diesen Schlitz verwenden, um einen Finger zum Entfernen unter die Spritze zu stecken.

Nr.	Beschreibung der Vorderseite
4	Spritze - Zur Abgabe kontrollierter Mengen Kochsalzlösung.
5	Externer Drucksensor - Dieser Sensor misst den Druck, wenn der Spritzenkolben mit eingeführter Nadel gedrückt wird. Der Druck hängt von der Position der Nadel ab.
6	Bedienfeld - Bedienelemente für den Benutzer und Anzeigen. Weitere Informationen finden Sie in der Beschreibung des Bedienfelds.
7	Identifikationsadapterkabel - Diese Untereinheit wird an der Seite der Haupteinheit angebracht und bietet eine eindeutige Kennung. Die Adapternummer wird im Systemfenster angezeigt.
8	Schlauchsatz - Dieser Schlauchsatz ist die Verbindung zwischen der Epiduralnadel und dem Drucksensor.
9	Das Display des CompuFlo® Epidural-Systems ist ein LCD-Bildschirm (Liquid Crystal Display), der Informationen und eine Touchscreen-Oberfläche zur Eingabe von Parametern in das System bietet. Die Hintergrundbeleuchtung hilft bei schlechten Lichtverhältnissen. Das Display verfügt über Bildschirme zur Konfiguration der CompuFlo® Epidural-Konsole, über die Optionen ausgewählt werden können.

6.2 BESCHREIBUNG DER RÜCKSEITE



CompuFlo Epidural-Anästhesiesystem mit QuickStart und CathCheck

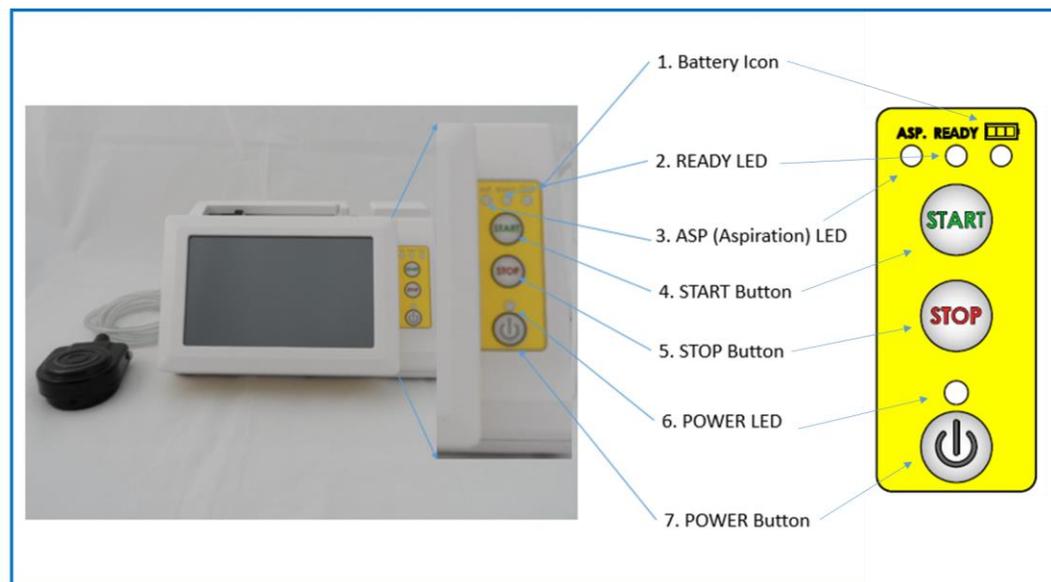
3

2

19 | Seit 1

Nr.	Beschreibung der Rückseite
1	Wechselstromeingang - Das Gerät kann mit Batterie oder Netzstrom betrieben werden. Bei Netzbetrieb muss sich dieser Stecker im Gerät befinden und das andere Ende an eine Steckdose angeschlossen sein.
2	USB-Anschluss - Dieser Anschluss dient zum Übertragen von Daten auf einen Speicherstick.
3	Fußpedalanschluss- Ein Fußpedal kann an diesen Punkt angeschlossen und zum Starten und Stoppen des Salzflusses verwendet werden.
4	Das CompuFlo Epidural-Anästhesiesystem ist MR-unsicher. Halten Sie sich von Magnetresonanztomographie (MRT)-Geräten fern.

6.3 BESCHREIBUNG DES BEDIENFELDS



Nr.	Beschreibung des Bedienfelds
1	Batteriesymbol - Zeigt den Status der internen Batteriekapazität anhand verschiedener Anzeigen an. Weitere Informationen finden Sie unter Leistungsmodi.
2	BEREIT-LED - Wenn diese Anzeige leuchtet, ist das Gerät bereit, Kochsalzlösung zu injizieren.
3	ASP-LED - Wenn diese Anzeige leuchtet, wurde das Ansaugen ausgewählt.

Nr.	Beschreibung des Bedienfelds
4	START-Taste - Kann als Alternative zum Starten eines Salzflusses verwendet werden, anstatt die Starttaste auf dem Bildschirm oder das Fußpedal zu verwenden.
5	STOPP-Taste - Kann als Alternative zum Stoppen eines Salzflusses verwendet werden, anstatt die Stopp-Taste auf dem Bildschirm oder das Fußpedal zu verwenden.
6	POWER-LED - Zeigt die grüne Farbe und den Status je nach Stromstatus des Geräts an. Weitere Informationen finden Sie unter Leistungsmodi.
7	Ein-/Aus-Taste - Zum manuellen Ein- und Ausschalten des Geräts. Durch Berühren der Ein-/Aus-Taste wird das Gerät eingeschaltet. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und die Ein-/Aus-Taste gedrückt gehalten wird, wird das Gerät durch Ausschalten und Halten der Ein-/Aus-Taste ausgeschaltet.

7.0 LEISTUNGSMODI

Das Gerät kann entweder mit Batterie- oder Netzstrom betrieben werden.

7.1 BATTERIESTROMVERSORGUNG

Wenn das Gerät eingeschaltet ist und mit der internen Batterie betrieben wird, leuchtet die Batterieanzeige auf der Vorderseite konstant gelb. Das Batteriesymbol des Touch Panels ist gelb, um den Batteriebetrieb anzuzeigen und den Ladestatus des Akkus anzuzeigen. Im Akkusymbol ist Text enthalten. Die Farbe ändert sich nur dann von gelb auf rot, wenn ein Batterieausfall vorliegt. In diesem Fall müssen Sie sicherstellen, dass die Konsole an eine Steckdose angeschlossen ist.

7.1.1 BILDSCHIRMBETRIEB

Das CompuFlo Epidural-System dimmt den Bildschirm nach 5 Minuten Inaktivität auf 20 % der Vollbildhelligkeit, um Strom zu sparen. Durch Berühren einer beliebigen Taste auf dem Bildschirm werden die vom Benutzer gespeicherten Helligkeitseinstellungen wiederhergestellt.

Das Gerät wird heruntergefahren, wenn nach 15 Minuten keine Benutzerinteraktion stattfindet (15 Minuten sind eine Standardbedingung, können jedoch im Einstellungsmodus bis zu 60 Minuten angepasst werden.)

Wenn die Ein-/Aus-Taste erneut gedrückt wird, leuchtet die LED über der Ein-/Aus-Taste grün und der Bildschirm leuchtet auf. Die Akku-LED blinkt grün, wenn der Akku geladen

wird, leuchtet grün, wenn der Akku geladen ist, oder gelb, wenn der Akku nicht geladen wird. Sie blinkt gelb, wenn die Ladekapazität unter 15 % ist.

7.2 NETZSTROMVERSORGUNG

Wenn das Netzkabel angeschlossen ist, kann die Batterieanzeige auf der Vorderseite je nach Ladezustand der Batterie zwei Anzeigen anzeigen.

Abhängig vom Ladezustand des Akkus blinkt die Akkuanzeige auf der Vorderseite grün, wenn der Akku zu weniger als 100 % aufgeladen ist. Andernfalls leuchtet die Anzeige dauerhaft grün, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.

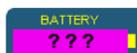
7.2.1 BILDSCHIRMBETRIEB

Das CompuFlo Epidural-System dimmt den Bildschirm nach 5 Minuten Inaktivität auf 20 % der Vollbildhelligkeit, um Strom zu sparen. Durch Berühren einer beliebigen Taste auf dem Bildschirm werden die vom Benutzer gespeicherten Helligkeitseinstellungen wiederhergestellt.

Das Gerät schaltet sich nach 15 Minuten aus, wenn keine Benutzerinteraktion stattfindet (oder bis zu 60 Minuten, wenn dies vom Benutzer angepasst wird). Die Batteriestatusanzeige kann je nach Batterieladung entweder blinken oder konstant leuchten. Wenn das Gerät am Stromnetz angeschlossen bleibt, zeigt der Batteriestatus an, dass der Batteriezustand bei voller Ladung grün leuchtet, beim Laden grün blinkt oder bei einem Batteriefehler rot leuchtet.

Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste erlischt die Batterie-LED für einen Moment, die LED der Ein-/Aus-Taste erlischt und der Bildschirm wird wieder eingeschaltet. Die LED der Ein-/Aus-Taste leuchtet jetzt wieder und ist grün.

7.3 BATTERIESTATUS-SYMBOL AUF DEM BILDSCHIRM



Batterie fehlt oder ist vollständig entladen. Das Verfahren darf nicht gestartet werden. Überprüfen Sie den Akku und laden Sie ihn mindestens 2 Stunden lang auf.



Der Batteriestatus zeigt eine zu hohe Batterietemperatur an. Das Verfahren darf nicht gestartet werden. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und lassen Sie das System abkühlen.



✘ Batterieladezustand niedrig; Schließen Sie das Gerät an die Klimaanlage an und fahren Sie wie geplant fort.



✘ Die Batterieladung ist kritisch niedrig. Es sind keine Verfahren erlaubt. Schließen Sie das Gerät erst an eine Wechselstromquelle an und setzen Sie das Verfahren dann wie geplant fort.



✔ Der Stecker des Geräts steckt nicht in der Steckdose (gelbes Symbol); Batterie zeigt Ladung über 25 % an - fahren Sie wie geplant fort.



✔ Das Gerät ist an eine Klimaanlage angeschlossen (Symbol ist grün) und der Akku wird geladen. Fahren Sie wie geplant fort.

8.0 ERSTEINRICHTUNG

8.1 GERÄT EINRICHTEN

1. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an das CompuFlo Epidural-System an.
2. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, indem Sie die Power-LED-Anzeige am vorderen Bedienfeld des Systems überprüfen.
3. Schließen Sie das andere Ende des Netzkabels direkt an eine Wandstromquelle an.
4. Befestigen Sie das Fußpedal am Anschluss an der hinteren unteren linken Abdeckung des Geräts.



WARNUNG

VERWENDEN SIE KEIN VERLÄNGERUNGSKABEL, UM DAS COMPUTERGESTEUERTE COMPUFLO EPIDURAL-ANÄSTHESIESYSTEM ANZUSCHLIEßEN. STELLEN SIE SICHER, DASS DIE WANDSTROMQUELLE ORDNUNGSGEMÄß VERDRAHTET IST UND EINE SICHERE ERDUNG ZUR ERDE BIETET.

8.2 EINSCHALTEN DES GERÄTS

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten. Der Bildschirm leuchtet dann mit dem Hauptbildschirmmenü auf.

Eine grüne Power-LED schaltet sich ein und zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.

Auf dem Hauptbildschirm werden der Batteriestatus und Anweisungen zum Beginn der Behandlung angezeigt.

8.2.1 WAS IST, WENN SICH DAS GERÄT NICHT EINSCHALTET?

Wenn sich das Gerät nicht einschaltet, entfernen Sie es aus dem Betrieb, lassen Sie es erst von einem ausgebildeten biomedizinischen Techniker überprüfen und wenden Sie sich dann an den Kundendienst von Milestone Scientific.

9.0 DRUCKSENSOREN

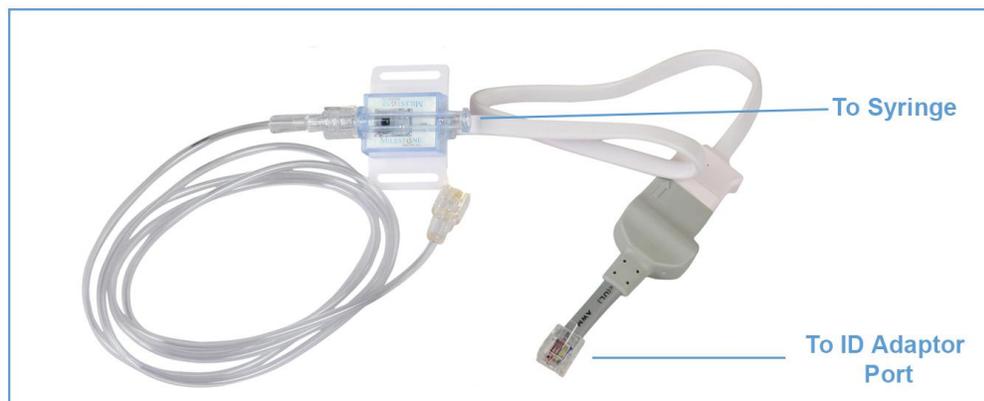
9.1 INTERNER DRUCKSENSOR

Der interne Drucksensor ist ein „Low-Profile-Einpunkt-Wägezellensensor“ der in der Lage ist, die Pfund-Kraft bis zu 40 lbs zu messen. Daher beträgt die ungefähre Sensorauflösung 0,02 lbs. in 1 mmHg Druckschritten. Der Druck wird durch die Berechnung der Kraft (lbs.) bestimmt. / Bereich (sq.in.) = Druck (lbs/sq.in oder mmHg). Das System kennt und berücksichtigt den Spritzendurchmesser (d.h. Fläche) und die Reibungskräfte der anwendbaren Komponenten (Spritze) zur Berechnung des Flüssigkeitsdrucks. Der interne Kraftsensor ist im Gehäuse enthalten und kann vom Bediener nicht direkt gesehen werden.

9.2 EXTERNER INLINE-FLÜSSIGKEITSDRUCKSENSOR

Der „Externe Sensor“ ist ein Drucksensor, der physisch in den Flüssigkeitsstrom eingesetzt wird, um den Druck direkt bis zu 1060 mmHg zu messen. Die ungefähre Druckmessauflösung beträgt 0,5 mmHg, obwohl das Display in Druckschritten von 1 mmHg ist.

Schließen Sie den ID-Adapter am Anschluss an der Seite des Geräts an. Das andere Ende des externen Drucksensors ist an einem Ende des Schlauchs und an der Spritze befestigt.





DER EXTERNE INLINE-FLÜSSIGKEITSDRUCKSENSOR MUSS ANGESCHLOSSEN WERDEN. DAS SYSTEM FUNKTIONIERT NICHT, WENN DER EXTERNE SENSOR NICHT ANGESCHLOSSEN WURDE.

WARNUNG

10.0 QUICKSTART-BILDSCHIRM

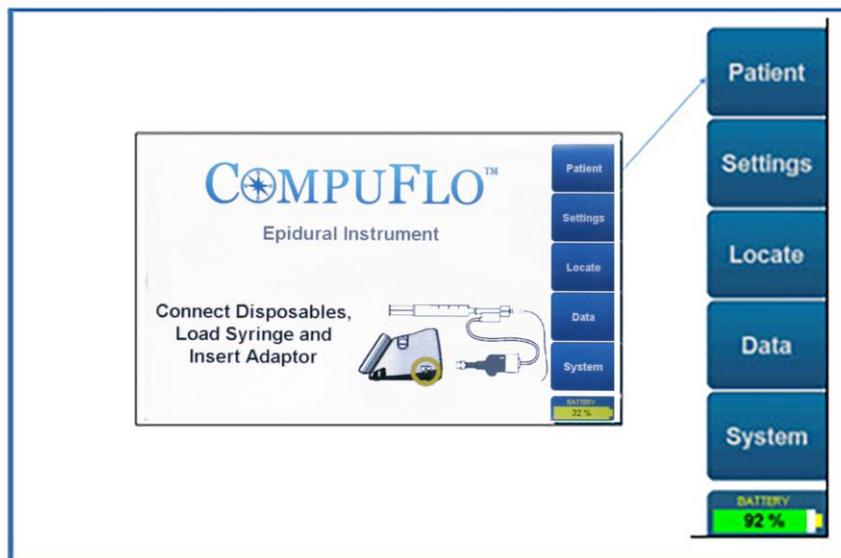
Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wird das Gerät eingeschaltet und der Startbildschirm wird angezeigt. Das Menü auf der rechten Seite (Patient, Suchen, Einstellungen und Daten) ermöglicht es dem Benutzer, verschiedene Funktionen auszuwählen, wie z. B. die Eingabe von Patientendaten, das Einrichten und Verwalten von Flüssigkeit, das Anpassen von Systemeinstellungen und das Anzeigen von Daten.



SETZEN SIE DEN ID-ADAPTER IN DIE RECHTE SEITE DES GERÄTS EIN



11.0 QUICKSTART-BILDSCHIRMBESCHREIBUNG



Auf dem Startbildschirm werden auf der rechten Seite 6 Tasten angezeigt. Wenn Sie eine der ersten 5 Tasten berühren, werden Sie wie angegeben zum Bildschirm geführt.

Das Batteriesymbol zeigt die Ladung der internen Batterie sowohl als Ladung mit kontinuierlich leuchtender Farbe als auch numerisch an.

Wenn Sie die Taste „Zum Starten“ drücken, werden Sie automatisch zur Registerkarte „Patient“ navigiert.

11.1 TRADITIONAL PATHWAY (TRADITIONELLER WEG)

Auf den „traditionellen Weg“, der in der vorherigen Softwareversion verfügbar ist, kann jederzeit zugegriffen werden, indem die Registerkarten-Tasten (Tab-Buttons) auf der rechten Seite eines beliebigen Bildschirms gedrückt werden.

12.0 PATIENTENINFORMATIONEN

12.1 PATIENTENDATEN

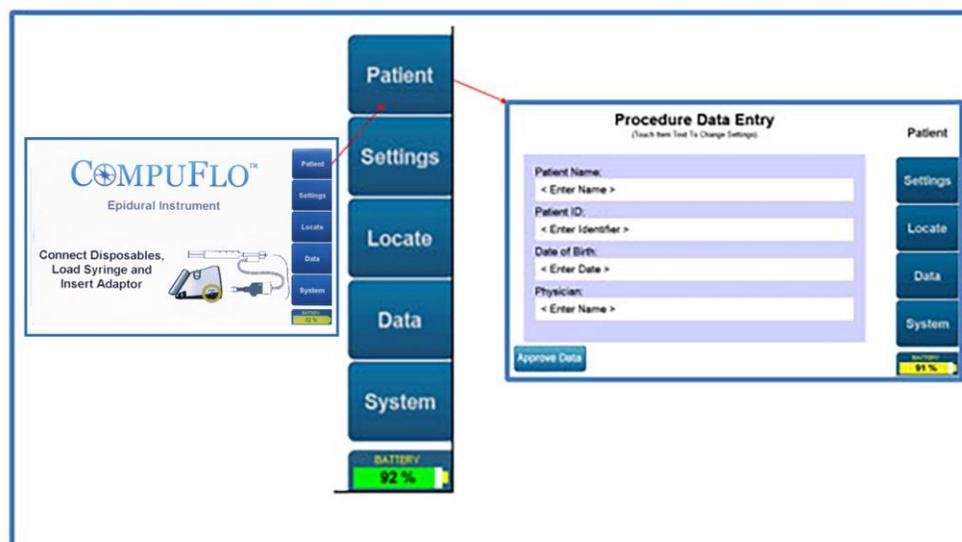
Das computergesteuerte CompuFlo® Epidural-Anästhesiesystem speichert die Informationen aus dem vorherigen Verfahren. Die Anzahl der Verfahren, die gespeichert werden können, wird durch die Speichermenge und die Länge der einzelnen Verfahren begrenzt. Längere Verfahren verbrauchen mehr Arbeitsspeicher. Wenn die

Speicherkapazität überschritten wird, werden die ältesten Verfahren aus dem Speicher gelöscht. Die typische Anzahl der zu speichernden Verfahren sind ca. 64 unter der Annahme der Basisfalldauer (15-30 Minuten).

HINWEIS;

DA DAS COMPUTERGESTEUERTE COMPUFLO EPIDURAL-ANÄSTHESIESYSTEM IN DER LAGE IST, AUFZEICHNUNGEN ÜBER DIE BEHANDLUNGSHISTORIE ANHAND DES PATIENTENNAMENS ODER DER IDENTIFIKATIONSNUMMER ZU SPEICHERN, KANN DIE VERWENDUNG UND DER ZUGRIFF AUF DIESE DATEN DEN DATENSCHUTZ- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN DES HEALTH INSURANCE PORTABILITY AND ACCOUNTABILITY ACT VON 1996 (HIPPA) UNTERLIEGEN. DER BENUTZER UND DIE EINRICHTUNG DES BENUTZERS SIND ALLEIN VERANTWORTLICH FÜR DIE EINHALTUNG ALLER GELTENDEN HIPPA-ANFORDERUNGEN, DIE DURCH DIE NUTZUNG VON FUNKTIONEN DES COMPUTERGESTEUERTEN COMPUFLO EPIDURAL-ANÄSTHESIESYSTEM AUSGELÖST WERDEN KÖNNEN.

12.2 PATIENTENDATEN-BILDSCHIRM



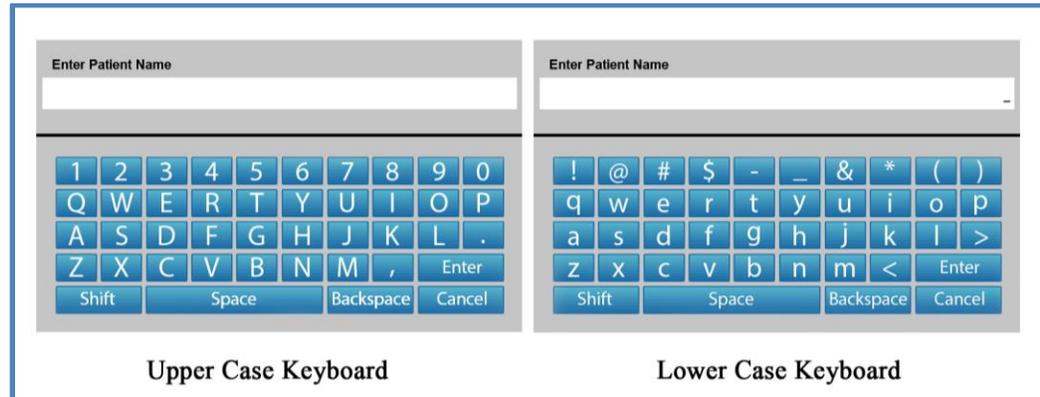
Auf den Patientendaten-Bildschirm kann von jedem Bildschirm durch Drücken der Taste „Patient“ zugegriffen werden. Auf diesem Bildschirm kann der Benutzer alle wichtigen Patienten-Ärzte-Daten in das Gerät eingeben.

Das Berühren eines der Felder ermöglicht die Eingabe von Informationen in die Felder von:

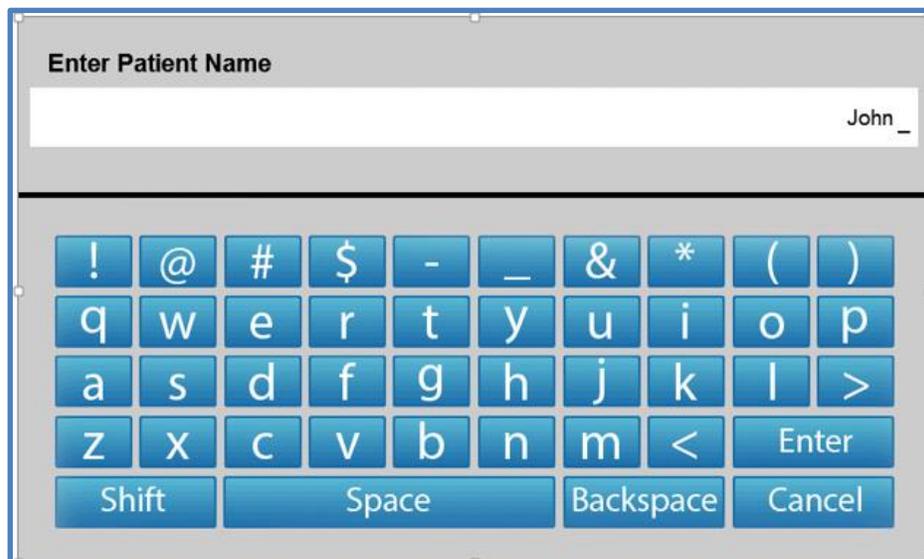
- Patientenname
- Patienten-ID
- Geburtsdatum
- Arzt

- Verfahrensdatum (Procedure Date) ist das aktuelle Datum mit Uhrzeit, das sich am Anfang des Verfahrens befindet und nicht geändert werden kann (wichtig für die gespeicherten Datensätze, da sie den tatsächlichen Zeitpunkt widerspiegeln).

Der Bildschirm ermöglicht die Dateneingabe sowohl mit Großbuchstaben als auch mit Kleinbuchstaben:



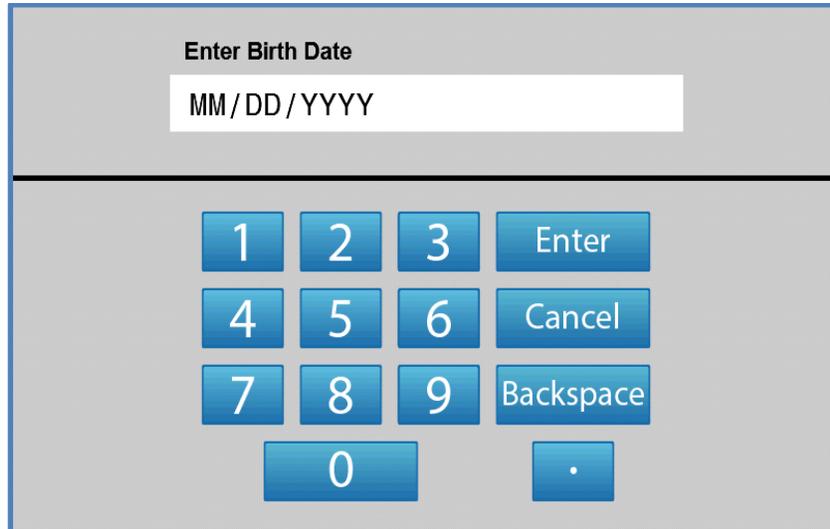
Beispiel: Abb. unten, Beispiel für die Eingabe des Patientennamens. Wenn das Feld „Name eingeben“ gedrückt wird, wird der entsprechende Dateneingabebildschirm angezeigt.



Drücken Sie die gewünschte alphanumerische Taste, um eine Zahl oder ein alphabetisches Zeichen einzugeben. Spezielle Tasten wie Shift können verwendet werden, um zwischen Groß- und Kleinbuchstaben zu wechseln.

Sobald die Daten eingegeben wurden, wird der Benutzer durch Drücken der ENTER-Taste mit dem eingegebenen Text auf den Patientenbildschirm zurückgeführt.

Mit dem Ziffernblock können numerische Tasten eingegeben werden, z. B. das Geburtsdatum:



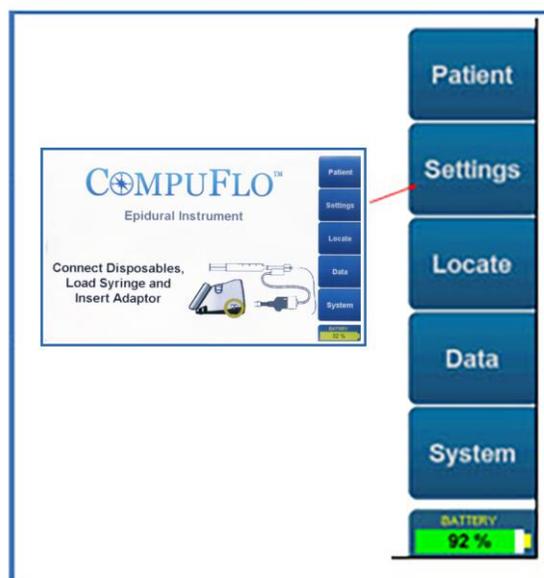
Wenn Sie die Taste „Daten genehmigen“ auf der Registerkarte „Patient“ drücken, werden Sie zur

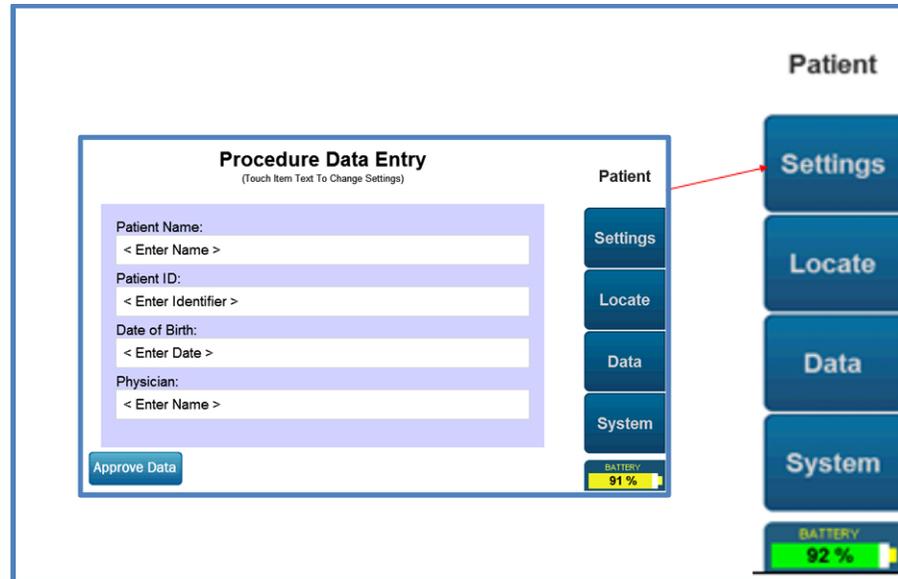
Registerkarte „Einstellungen“ geführt.

13.0 EINSTELLUNGSBILDSCHIRM

Der Einstellungsbildschirm kann über das rechte Bedienfeld durch Drücken der Taste „Einstellungen“ aufgerufen werden.

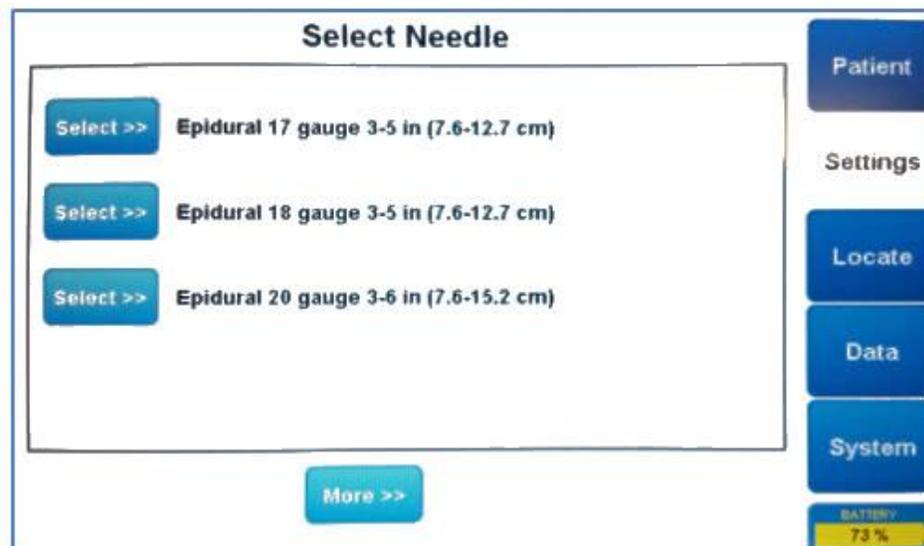
Er kann von jedem Bildschirm aus zugegriffen werden.





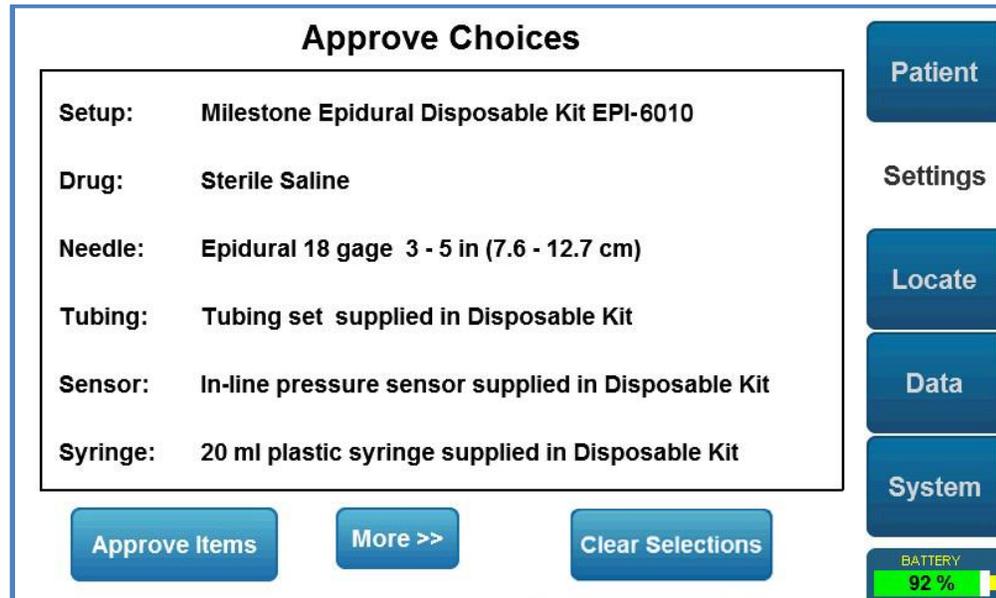
13.1 EINSTELLUNGSBILDSCHIRM

Der unten gezeigte Einstellungsbildschirm wird durch „Drücken“ der Einstellungstaste auf der rechten Textspalte nach dem Anschließen eines ID-Adapters angezeigt.



Dieser Bildschirm ermöglicht es dem Benutzer, die Größe der Nadel zu bestätigen, die im Verfahren verwendet werden soll. Wenn Sie die Taste „Wählen >>“ neben einer der Nadelgrößen drücken, werden Sie zu dem Bildschirm „Auswahl genehmigen“ gebracht.

Dieser Bildschirm ermöglicht es dem Benutzer, die auf dem Bildschirm angezeigte Parameterauswahl zu bestätigen, indem er in der unteren linken Ecke auf „Elemente genehmigen“ drückt (wie unten dargestellt)



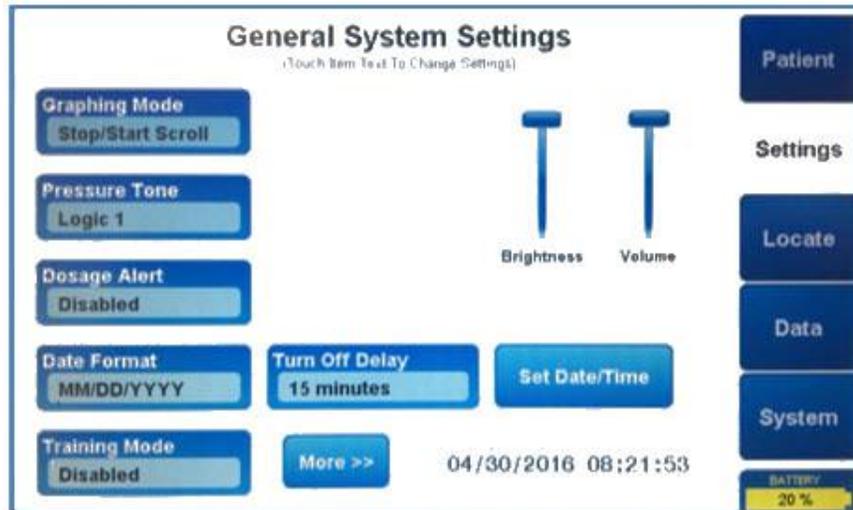
Die Taste „Auswahl löschen“ ermöglicht es dem Benutzer, zurück zum Nadelauswahlbildschirm zu navigieren, um die Nadelgröße auszuwählen, die im Verfahren verwendet werden soll.

Durch Drücken von „Elemente genehmigen“ greift der Benutzer auf den Bildschirm zu, der Änderungen an Spritzeneinstellungen wie Hochdruckschwelle, Niederdruckschwelle, Durchflussrate und Ansaugen ermöglicht:



13.1.1 DURCHFLUSSRATE

Passen Sie den Sollwert Durchflusssatz an, indem Sie die Taste „Durchflussrate“ drücken, die ein Dialogfeld mit der Eingabe der Durchflussrate ermöglicht. Die Taste „Mehr“ wechselt zum allgemeinen Systemeinstellungsbildschirm, wie unten dargestellt.



Der Bildschirm „Allgemeine Systemeinstellungen“ ermöglicht es dem Benutzer, allgemeine Einstellungen wie unten beschrieben zu ändern:

- **Starten/Stoppen Scrollen** oder **Kontinuierliches Scrollen** (Zum Wechseln drücken) - dies wechselt die Einstellungen für den Grafikmodus.
- **Druckton** – Drücken Sie, um zwischen einem Logic 1 und Logic 2 Ton umzuschalten.
- **Dosierungswarnung** – Wenn diese Taste gedrückt wird, erscheint ein Bildschirm, der es dem Benutzer ermöglicht, ein Volumen in ml einzugeben. Das Gerät wird dann jedes Mal einen hörbaren Ton machen, wenn dieses Flüssigkeitsvolumen abgegeben wird.
- **Einstellen von Datum und Uhrzeit**-Wenn diese Taste gedrückt wird, wird ein Bildschirm angezeigt, der es dem Benutzer ermöglicht, Datum und Uhrzeit einzustellen.
- **Trainingsmodus Aus (Ein)** - Drücken Sie diese Taste, um den Zugriff auf den Trainingsmodus zu wechseln. *Nur mit den Milestone Trainingskits verfügbar.*
- **Helligkeit**- Passen Sie die Hintergrundbeleuchtungshelligkeit an, indem Sie den Schieberegler in diesem Feld anheben oder senken.
- **Lautstärke**- Passen Sie die Lautstärke an, indem Sie den Schieberegler in diesem Feld anheben oder senken.

Der folgende Bildschirm ist ein Beispiel zum Ändern von Datum/Uhrzeit im Bildschirm „Allgemeine Einstellungen“.

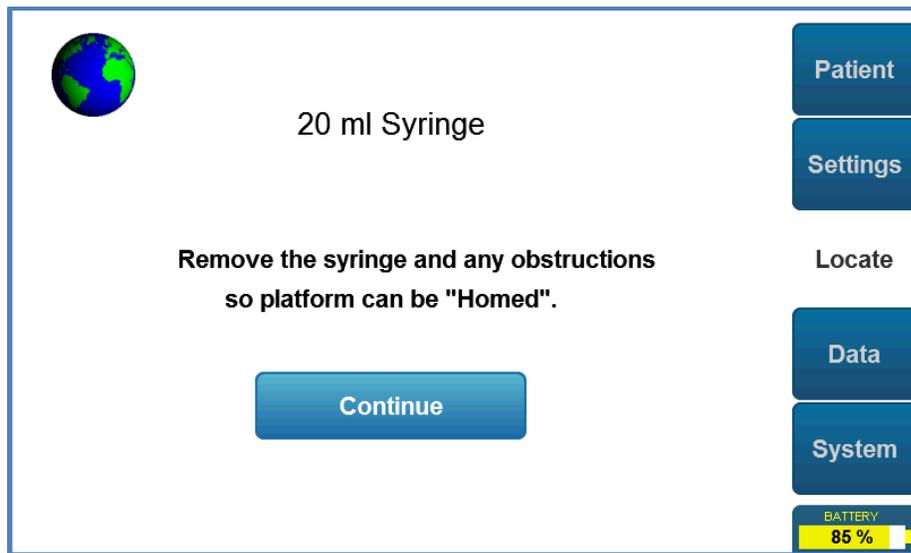
The screenshot shows a screen titled "Enter Current Local Time". At the top, there is a text input field containing the placeholder "HH:MM:SS". Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 9, 0, and a decimal point. Additionally, there are three function buttons: "Enter", "Cancel", and "Backspace".

14.0 LOCATE (SUCHE)-BILDSCHIRM

14.1 SUCHEN VON BILDSCHIRMEN

Schließen Sie den externen Inline-Drucksensor an den ID-Adapterschlüssel an, bereiten Sie die Spritze vor, schließen Sie dann den externen Inline-Drucksensor an die Spritze an, schließen Sie anschließend den Schlauch an den externen Inline-Drucksensor an, schließen Sie danach die Nadel an den Schlauch an und stecken Sie zuletzt den ID-Adapterschlüssel in das Gerät.

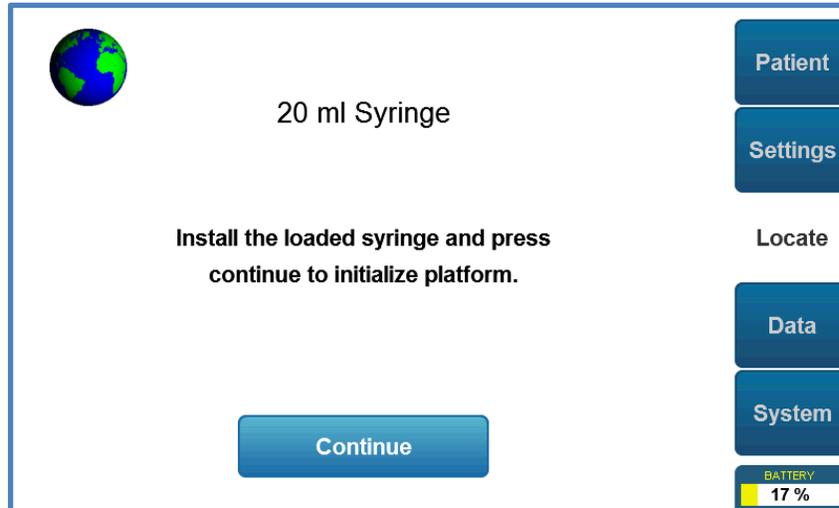
(Registerkarte „Suche“) Homing-Anweisungen



(Registerkarte „Suche“) Homing

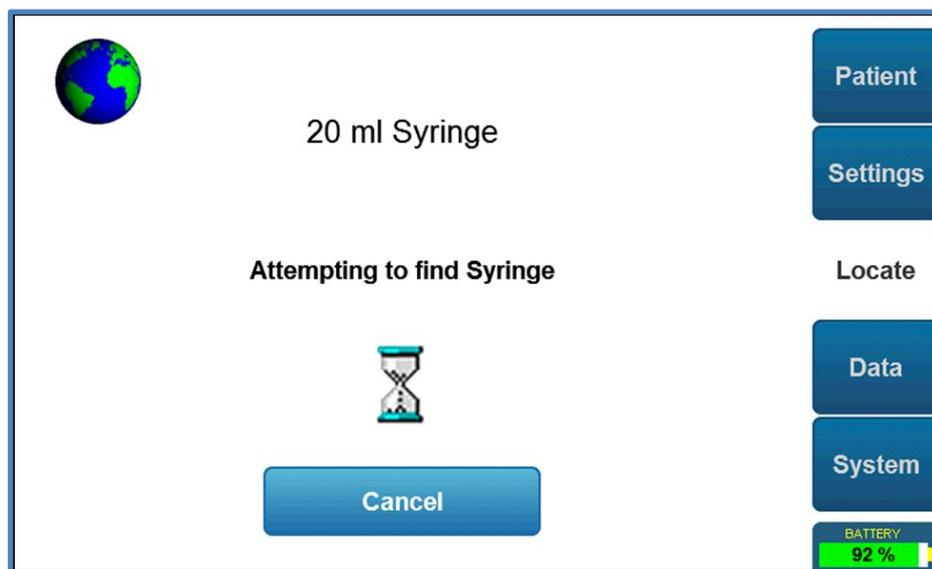


(Registerkarte „Suche“) „Spritze finden“-Anleitung

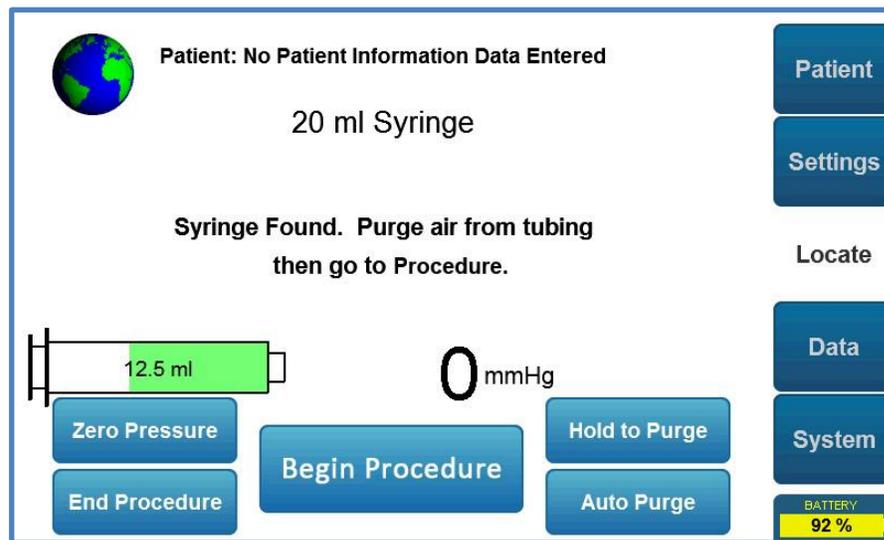


Legen Sie die geladene Spritze in die Plattform und drücken Sie dann Continue (Weiter). Der Plattformkolben bewegt sich vorwärts, bis er den Spritzenkolben „spürt“ und dann stoppt.

(Registerkarte „Suche“) Spritze finden



Eine Textnachricht wie unten mit der folgenden Anweisung wird angezeigt:
„Spritze gefunden. Spülen Sie die Luft aus dem Schlauch und fahren Sie dann mit dem Verfahren fort.“

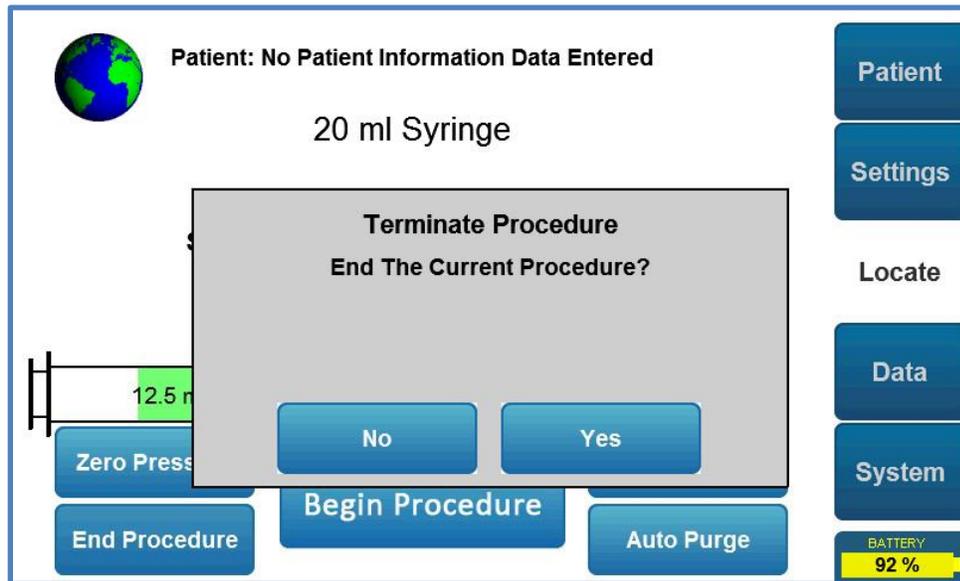


Der Name oder die ID des Patienten wird auf diesem Bildschirm angezeigt. Wenn keine Patienteninformationen eingegeben werden, wird die folgende Anweisung „Keine Patienteninformationsdaten eingegeben“ angezeigt. Der Benutzer darf daraufhin zur Registerkarte „Patient“ navigieren, um Patienteninformationen einzugeben, und dann zurück zur Registerkarte „Suche“ navigieren, um das Verfahren fortzusetzen. Die Eingabe von Patienteninformationen wird deaktiviert, nachdem Sie „Verfahren beginnen“ gedrückt haben.

Mehrere Touchscreen-Tasten sind verfügbar:

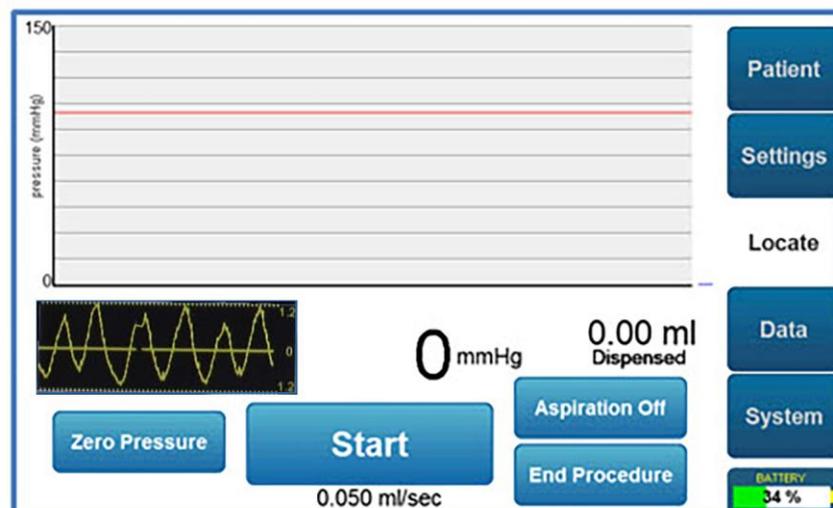
- **Zum Reinigen gedrückt halten** Halten Sie diese Taste solange gedrückt, bis Flüssigkeit aus der Nadel austritt. (die Reinigungsrate beträgt 0.28 cc/min)
- **Null-Druck** - Drücken Sie diese Taste für die Null-Druck-Ablesung.
- **Endverfahren** - Durch Drücken dieser Taste wird ein Bildschirm angezeigt, der die folgende Anweisung anzeigt:
- **Automatische Reinigung** - Drücken und lassen Sie diese Taste los, um die Luft aus der Spritze automatisch zu reinigen.
- **Verfahren beginnen** - Startet den Verfahrensablauf.

„Verfahren beenden, möchten Sie das aktuelle wirklich Verfahren beenden?“ Durch Drücken der Ja-Taste auf diesem Bildschirm wird der Benutzer zum ursprünglichen Einstellungsbildschirm zurückgeführt. Der Benutzer muss dann erneut zum Einstellungsbildschirm gehen, um seine Auswahl zu genehmigen.

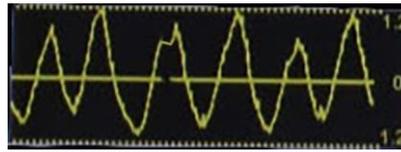


Wenn „Verfahren beginnen“ auf dem Bildschirm über den folgenden Bildschirm gedrückt wird, werden die folgenden Bildschirme angezeigt, je nachdem, wie viel Flüssigkeit in den Schlauch und die Spitze des Katheters gedrückt wurde:

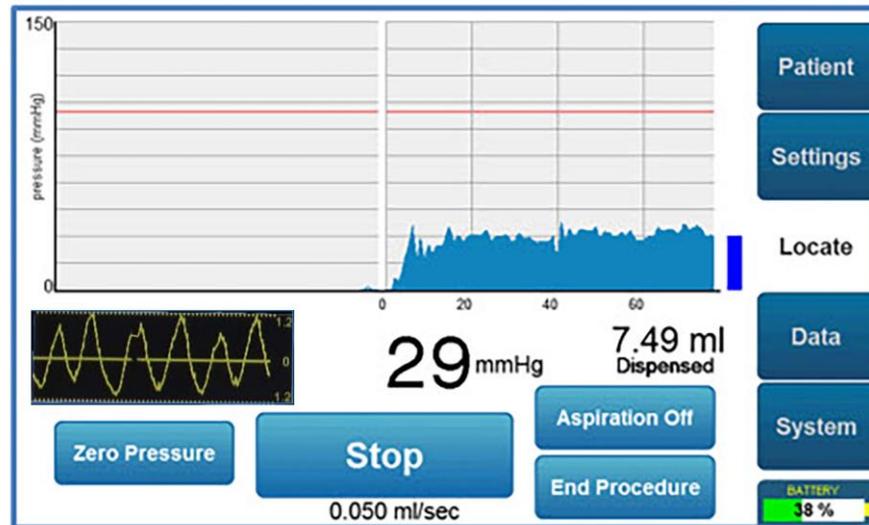
Der Fluss der Kochsalzlösung kann durch Drücken der „Start“-Taste auf dem LCD-Touchscreen oder durch Drücken der „START“-Taste auf dem Bedienfeld des Systems oder durch Drücken des Fußpedals gestartet werden.



Beobachten Sie das Vorhandensein oder Fehlen einer pulsierenden Wellenform auf der CompuWave™ Grafik unten.



Verfahren Blaue Zone (Registerkarte „Suche“)



Im Verfahren Blaue Zone gibt das CompuFlo® Epidural-System Kochsalzlösung in der benutzerdefinierten Durchflussrate aus. Der Epiduralraum wird gesucht, wenn ein Druckabfall, der unter die Mindestschwelle sinkt, für mindestens 5 Sekunden beobachtet wird.

Verfahren Gelbe Zone (Registerkarte „Suche“)



Im Verfahren Gelbe Zone gibt das CompuFlo® Epidural-System Kochsalzlösung in der Hälfte der benutzerdefinierten Durchflussmenge aus.

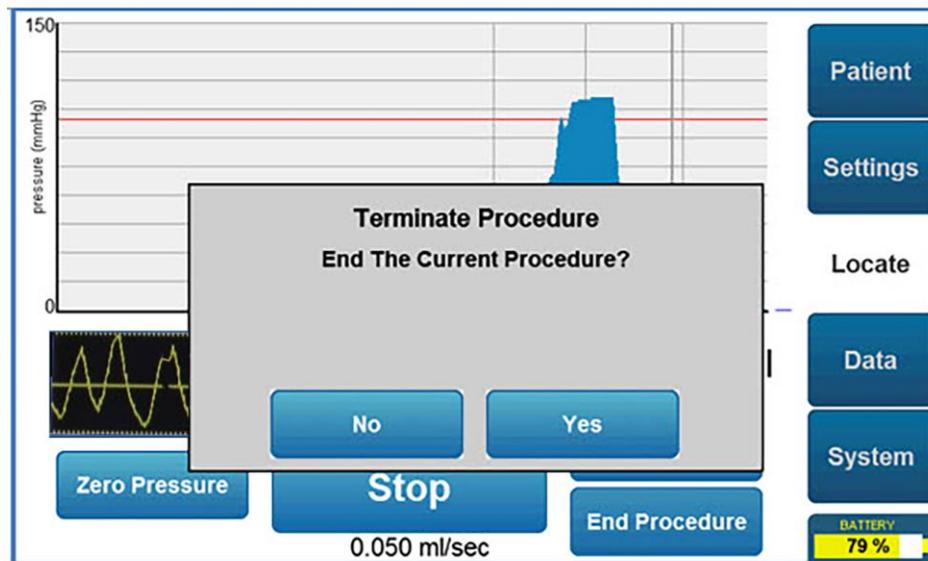
Verfahren Rote Zone (Registerkarte „Suche“)



Im Verfahren Rote Zone erkennt das CompuFlo® Epidural-System Druck, der über dem benutzerdefinierten Hochschwelldruck liegt. Das System spendet die Kochsalzlösung erst, wenn der Druck auf die gelbe oder blaue Zone sinkt.

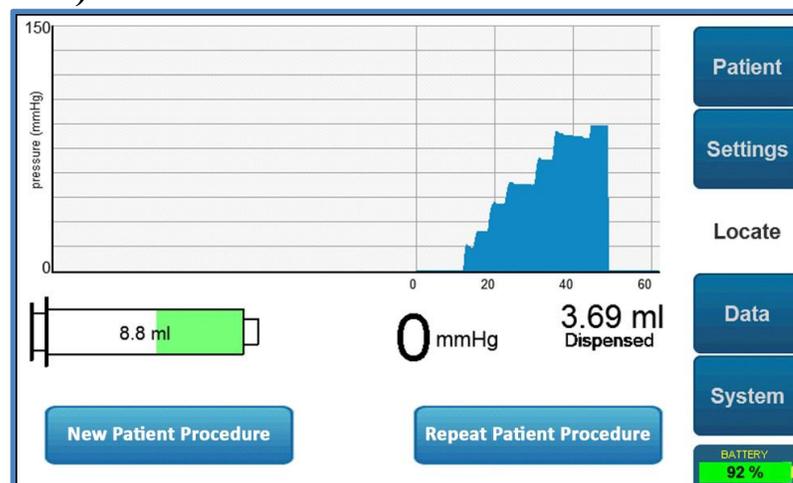
Mehrere Touchscreen-Tasten sind auf dem Suchbildschirm verfügbar:

- **Null-Druck** - Drücken Sie diese Taste für die Null-Druck-Ablesung.
- **Ansaugen EIN (Aus)**-Schaltet die Ansaugfunktion EIN oder AUS. Die ASP-LED auf der Vorderseite des Geräts schaltet sich ein (grün), wenn das Ansaugen eingeschaltet ist.
- **Start**-Wenn diese Taste gedrückt wird, wird Flüssigkeit jetzt mit der zuvor eingestellten Rate abgegeben. Die Taste wechselt zu STOP und die Behandlung kann durch erneutes Drücken der Taste angehalten werden
Der Fluss der Kochsalzlösung kann durch Drücken der „Stopp“-Taste auf dem LCD-Touchscreen oder durch Drücken der „STOPP“-Taste auf dem Bedienfeld oder durch Drücken des Fußpedals gestoppt werden.
- **Durch Drücken der Taste Endverfahren** wird der Warnbildschirm „Verfahren beenden“ angezeigt. Diese Taste ist während der aktiven Abgabe der Kochsalzlösung deaktiviert. Der Benutzer muss vor der Beendigung des Verfahrens die „Stopp“-Taste drücken.



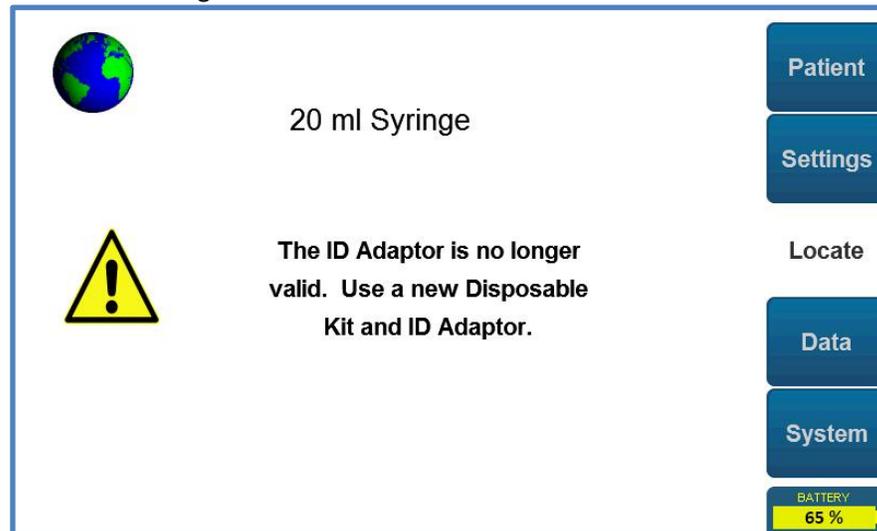
Wenn der Benutzer das aktuelle Verfahren beendet, wird ein Zusammenfassungsbildschirm für das Verfahren angezeigt. Auf diesem Bildschirm werden ein numerischer Wert für die abgegebene Kochsalzlösungsmenge, der aktuelle Druckmesswert, die in der Spritze verbleibende Kochsalzlösungsmenge und eine grafische Darstellung der Druckwerte während des gesamten Verfahrens angezeigt.

Behandlung auf halbem Weg beenden (Registerkarte „Suche“)



- Wenn Sie auf diesem Bildschirm die Taste „Patientenverfahren wiederholen“ drücken, werden Sie zum Bildschirm „Ersteinrichtung“ zurückgeführt, um eine andere Behandlung zu starten, bei der die zuerst eingegebenen Patienteninformationen beibehalten werden.

- Wenn Sie auf diesem Bildschirm die Taste „Neue Patientenverfahren“ drücken, müssen Sie ein neues Einweg-Kit und einen neuen ID-Adapter verwenden, um ein neues Verfahren zu starten. Wenn Sie diese Taste drücken, werden auch die Patientenmeldeinformationen auf der Registerkarte „Patient“ gelöscht. Auf diese Weise kann der Benutzer neue Patienteninformationen eingeben, bevor ein neues Verfahren gestartet wird.

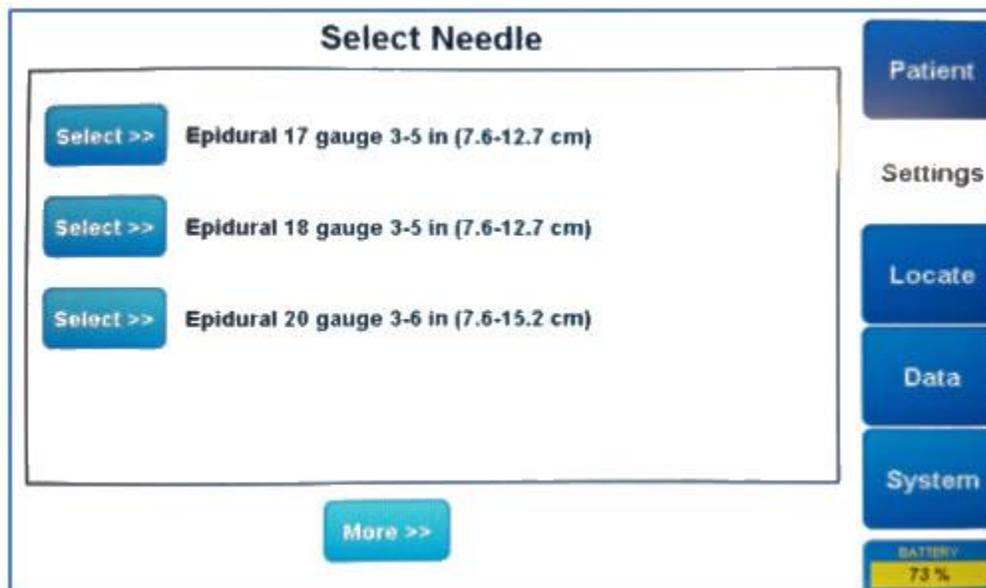


15.0 ALTERNATIVE PATHWAY (ALTERNATIVER WEG) - QUICKSTART

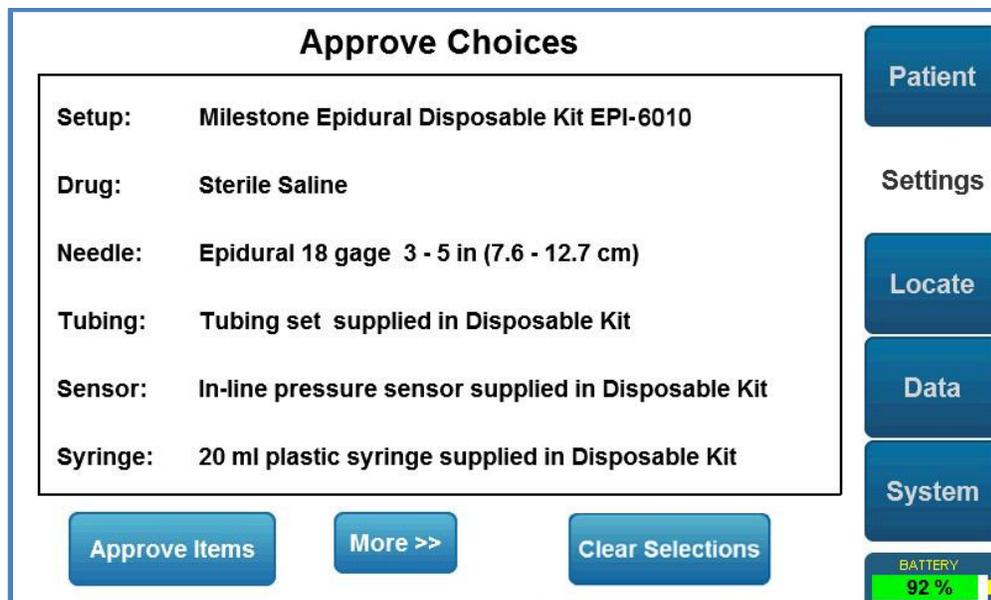
Es gibt einen alternativen Weg, der es dem behandelnden Arzt ermöglicht, effizienter mit seiner Zeit umzugehen. Hinweis: Auf den Patientendaten-Bildschirm kann von jedem Bildschirm aus durch Drücken der Taste „Patient“ zugegriffen werden, wenn man diese Informationen eingeben möchte, wie in Abschnitt 12.0 angegeben.



Verbrauchsmaterialien anschließen, Spritze laden und Adapter einführen: Schließen Sie den Daisy-Chain ID-Adapter/externen Inline-Drucksensor an die Spritze an. Legen Sie die geladene Spritze in die Plattform und stecken Sie dann das Ende des ID-Adaptersteckers der Daisy-Chain-Baugruppe in das Gerät.



Auswahl der Nadel: Der obige Bildschirm ermöglicht es dem Benutzer, die Größe der Nadel zu bestätigen, die in dem Verfahren verwendet werden soll. Wenn Sie die Taste „Wählen >>“ neben einer der Nadelgrößen drücken, werden Sie zu dem Bildschirm „Auswahl genehmigen“ gebracht.



Auswahl der Elemente genehmigen: Der obige Bildschirm ermöglicht es dem Benutzer, die auf dem Bildschirm angezeigte Parameterauswahl zu bestätigen, indem er in der linken unteren Ecke auf „Elemente genehmigen“ drückt (wie oben dargestellt). Die Taste „Auswahl löschen“ ermöglicht es dem Benutzer, zurück zum Nadelauswahlbildschirm zu navigieren, um die Nadelgröße auszuwählen, die im Verfahren verwendet werden soll.

Durch Drücken von „Elemente genehmigen“ bewegt sich der Plattformkolben vorwärts, bis er den Spritzenkolben erkennt.



Der Plattformkolben bewegt sich vorwärts, bis er den Spritzenkolben erkennt und die Spritze findet.



Der Plattformkolben bewegt sich nach dem Erfassen der Spritze vorwärts und bereitet die Schläuche vor.



Der Fluss der Kochsalzlösung kann entweder durch Drücken der „Start“-Taste auf dem LCD-Touchscreen oder durch Drücken der „START“-Taste auf dem Bedienfeld des Systems oder durch Drücken des Fußpedals gestartet werden.

Verfahren Blaue Zone (Registerkarte „Suche“)



Im Verfahren „Blaue Zone“ gibt das CompuFlo® Epidural-System Kochsalzlösung mit der benutzerdefinierten Durchflussrate aus. Der Epiduralraum wird gesucht, wenn ein Druckabfall, der unter die Mindestschwelle sinkt, für mindestens 5 Sekunden beobachtet wird.

Verfahren Gelbe Zone (Registerkarte „Suche“)



Im Verfahren Gelbe Zone gibt das CompuFlo® Epidural-System Kochsalzlösung in der Hälfte der benutzerdefinierten Durchflussmenge aus.

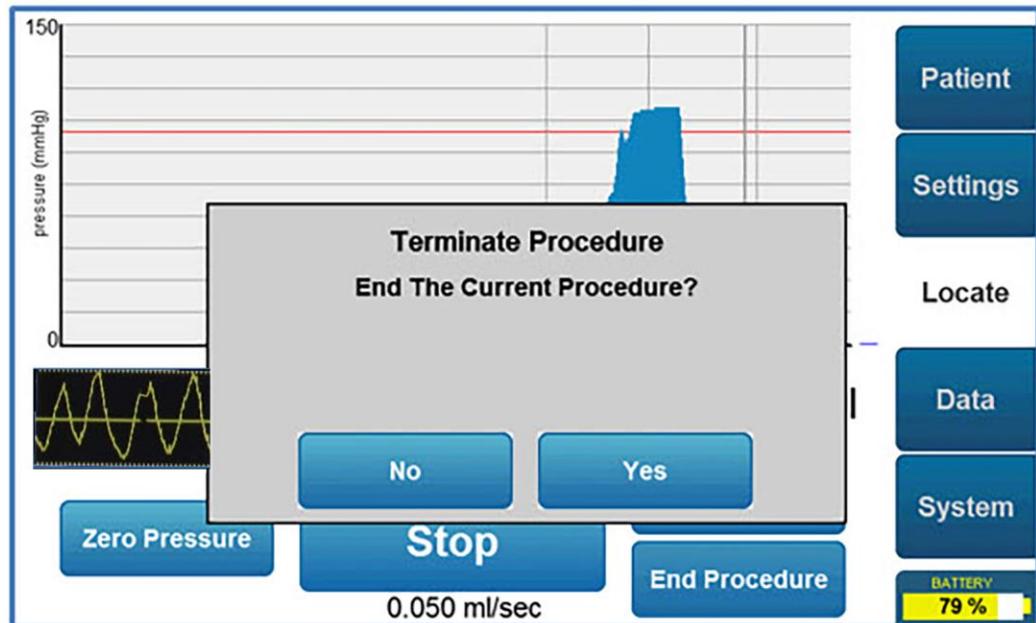
Verfahren Rote Zone (Registerkarte „Suche“)



Im Verfahren Rote Zone erkennt das CompuFlo® Epidural-System Druck, der über dem benutzerdefinierten Hochschwelledruck liegt. Das System spendet die Kochsalzlösung erst, wenn der Druck auf die gelbe oder blaue Zone sinkt.

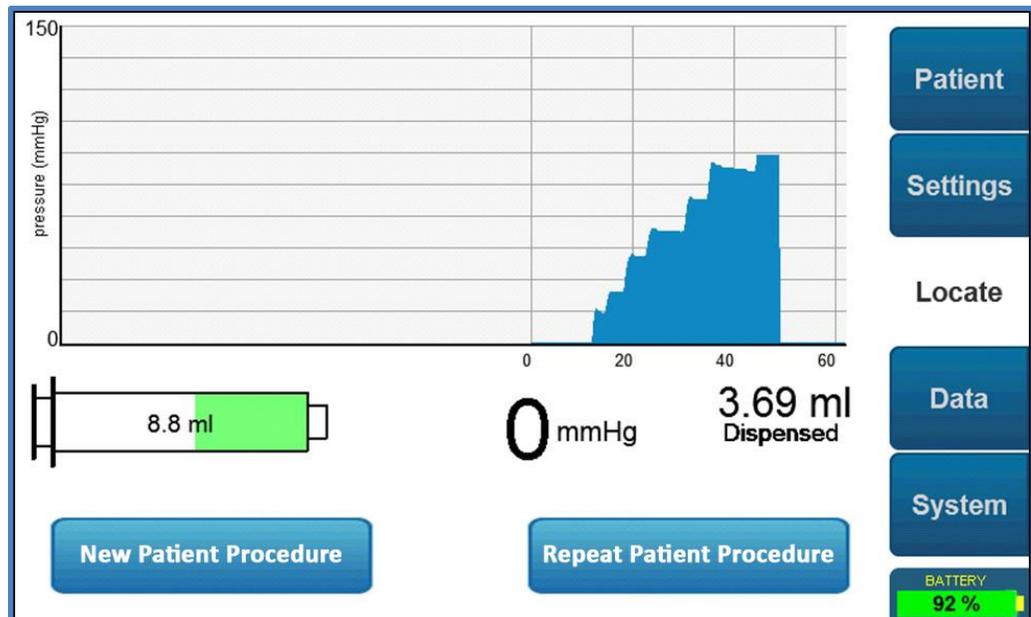
Mehrere Touchscreen-Tasten sind auf dem Suchbildschirm verfügbar:

- **Null-Druck** - Drücken Sie diese Taste für die Null-Druck-Ablesung.
- **Ansaugen EIN (Aus)**-Schaltet die Ansaugfunktion EIN oder AUS. Die ASP-LED auf der Vorderseite des Geräts schaltet sich ein (grün), wenn das Ansaugen eingeschaltet ist.
- **Start**-Wenn diese Taste gedrückt wird, wird Flüssigkeit jetzt mit der zuvor eingestellten Rate abgegeben. Die Taste wechselt zu STOP und die Behandlung kann durch erneutes Drücken der Taste angehalten werden
Der Fluss der Kochsalzlösung kann durch Drücken der „Stopp“-Taste auf dem LCD-Touchscreen oder durch Drücken der „STOPP“-Taste auf dem Bedienfeld oder durch Drücken des Fußpedals gestoppt werden.
- **Durch Drücken der Taste Endverfahren** wird der Warnbildschirm „Verfahren beenden“ angezeigt. Diese Taste ist während der aktiven Abgabe der Kochsalzlösung deaktiviert. Der Benutzer muss vor der Beendigung des Verfahrens die „Stopp“-Taste drücken.

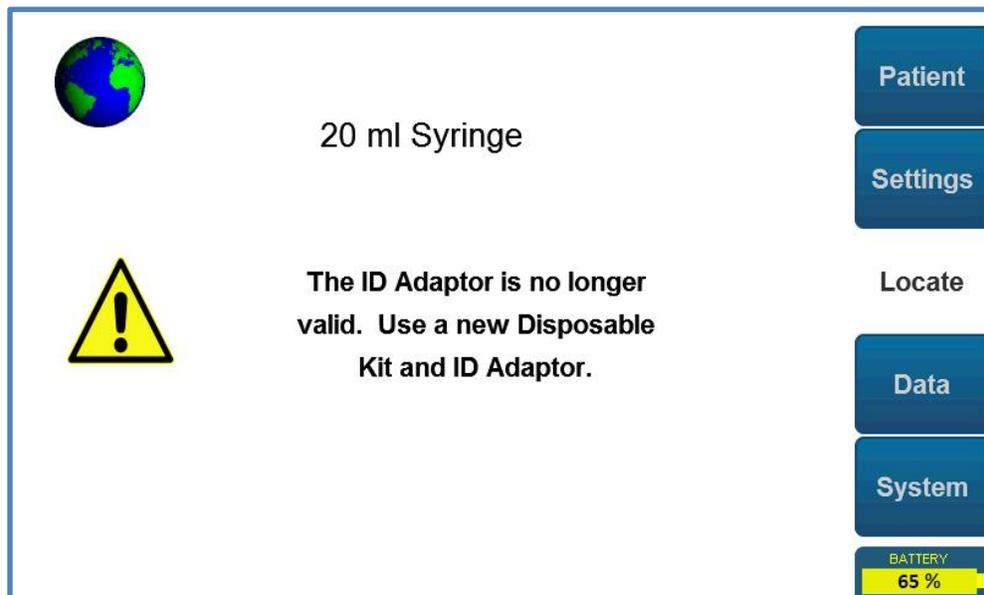


Wenn der Benutzer das aktuelle Verfahren beendet, wird ein Zusammenfassungsbildschirm für das Verfahren angezeigt. Auf diesem Bildschirm werden ein numerischer Wert für die abgegebene Kochsalzlösungsmenge, der aktuelle Druckmesswert, die in der Spritze verbleibende Kochsalzlösungsmenge und eine grafische Darstellung der Druckwerte während des gesamten Verfahrens angezeigt.

Behandlung auf halbem Weg beenden (Registerkarte



- Wenn Sie auf diesem Bildschirm die Taste „Patientenverfahren wiederholen“ drücken, werden Sie zum Bildschirm „Ersteinrichtung“ zurückgeführt, um eine andere Behandlung zu starten, bei der die zuerst eingegebenen Patienteninformationen beibehalten werden.
- Wenn Sie auf diesem Bildschirm die Taste „Neue Patientenverfahren“ drücken, müssen Sie ein neues Einweg-Kit und einen neuen ID-Adapter verwenden, um ein neues Verfahren zu starten. Wenn Sie diese Taste drücken, werden auch die Patientenmeldeinformationen auf der Registerkarte „Patient“ gelöscht. Auf diese Weise kann der Benutzer neue Patienteninformationen eingeben, bevor ein neues Verfahren gestartet wird.

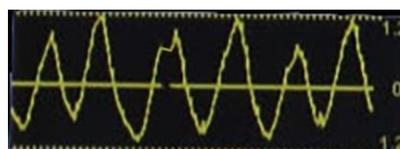


16.0 CATHCHECK-BESCHREIBUNG

- 1.0 Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wird das Gerät eingeschaltet und der Startbildschirm wird angezeigt. Beachten Sie, dass dieser Weg die Notwendigkeit von Patienteneingaben umgeht. Auf den Patientendatenbildschirm kann jedoch von jedem Bildschirm aus mit der Taste „Patient“ zugegriffen werden, wenn man diese Informationen eingeben möchte, wie in Abschnitt 12.0 angegeben.



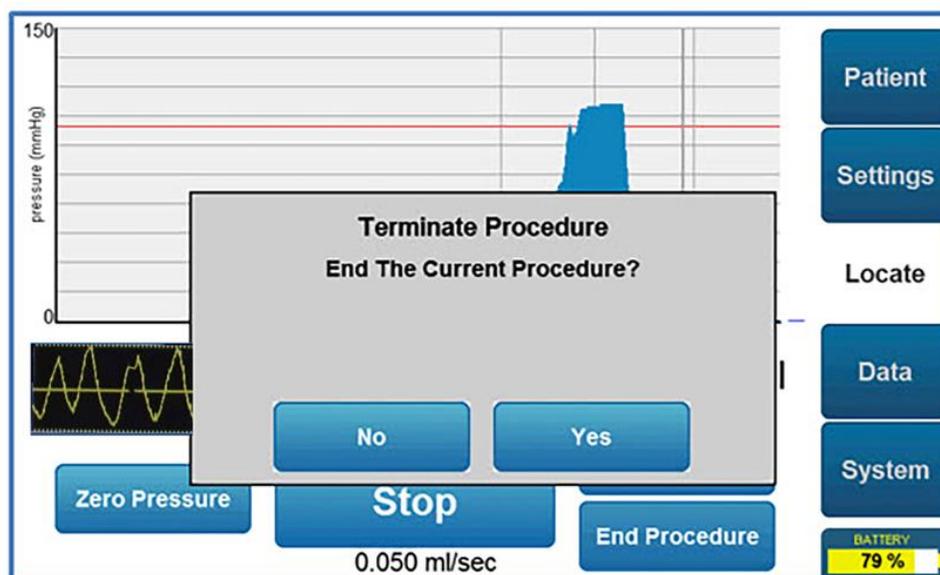
- 2.0 Setzen Sie den ID-Adapter (mit dem externen Inline-Drucksensor verkettet) in den ID-Adapteranschluss am Gerät ein.
- 3.0 Bereiten Sie die Spritze vor und schließen Sie sie an den weiblichen Luer-Anschluss des externen Inline-Drucksensors an.
- 4.0 Bereiten Sie den Drucksensor mit Flüssigkeit aus der Spritze vor, um die gesamte Luft zu entfernen.
- 1.0 Schließen Sie den männlichen Luer-Anschluss des externen Inline-Drucksensors über den Katheteranschluss an den Katheter an.
- 2.0 Bereiten Sie die Katheterschläuche vor.
- 3.0 Beobachten Sie das Vorhandensein oder Fehlen einer pulsierenden Wellenform auf der CompuWave™ Grafik unten.



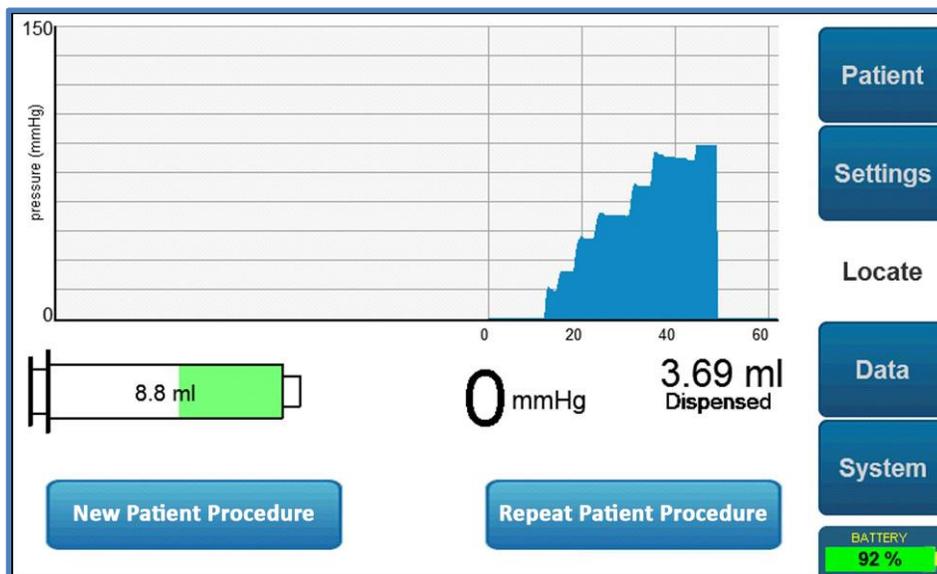
- 4.0 Die CompuWave-Skala kann erhöht oder verringert werden, indem Sie die CompuWave-Grafikabbildung unten berühren.



- 5.0 **HINWEIS:** Mehrere Touchscreen-Tasten sind auf dem Suchbildschirm verfügbar:
- **Nulldruck** - Drücken Sie diese Taste für die Nulldruck-Ablesung.
 - **Verfahren beenden** - Durch Drücken dieser Taste wird der Warnbildschirm „Verfahren beenden“ angezeigt. Diese Taste ist während der aktiven Abgabe der Kochsalzlösung deaktiviert. Der Benutzer muss vor der Beendigung des Verfahrens die „Stopp“-Taste drücken.



- 6.0 **Verfahren beenden** - Wenn der Benutzer das aktuelle Verfahren beenden möchte, wird ein Bildschirm mit einer Zusammenfassung des Verfahrens angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt einen numerischen Wert des aktuellen Druckmesswerts und eine grafische Darstellung der Druckwerte während des gesamten Verfahrens an.



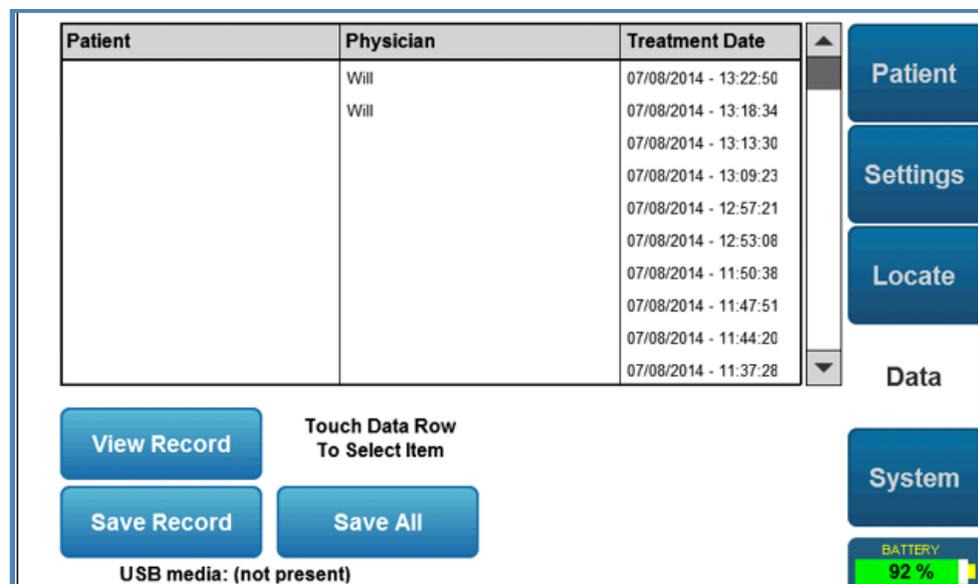
- 7.0 **Patientenverfahren wiederholen** - Durch Drücken der Taste auf diesem Bildschirm kehrt der Benutzer zum Ersteinrichtungsbildschirm zurück, um eine weitere Behandlung zu starten und die ursprünglich eingegebenen Patienteninformationen beizubehalten.
- 8.0 **Neues Patientenverfahren** - Durch Drücken der Taste auf diesem Bildschirm muss der Benutzer ein neues Einweg-Kit und einen neuen ID-Adapter verwenden, um ein neues Verfahren zu starten. Dadurch werden auch die auf der Registerkarte „Patient“ gespeicherten Patientenmeldeinformationen gelöscht. Auf diese Weise kann der Benutzer neue Patienteninformationen eingeben, bevor ein neues Verfahren gestartet wird.



17.0 DATENANSICHT

Der Datenbildschirm wird zum Überprüfen und Speichern früherer Verfahrensdatensätze verwendet. Während eines aktiven Verfahrens hat der Benutzer keinen Zugriff auf diesen Bildschirm.

Das CompuFlo Epidural-System ist mit einem internen Speicher ausgestattet, in dem die letzten 30 Verfahren gespeichert sind. Wenn diese Grenze überschritten wird, löscht das System automatisch den ältesten Datensatz. Zum Anzeigen von Patientenakten sind keine USB-Medien erforderlich.



Zum Speichern von Patientenakten sollte ein kompatibles USB-Medium verwendet werden. Beim Anschließen eines USB-Mediums erkennt das CompuFlo Epidural-System seine Kennzeichnung und zeigt es in der unteren linken Ecke des Bildschirms an. Wenn das USB-Medium nicht mit dem CompuFlo Epidural-System kompatibel ist, zeigt das System wie oben gezeigt die Meldung „(nicht vorhanden)“ an.

Wenn während des Datenübertragungsprozesses Fehler aufgetreten sind oder kein USB-Medium angeschlossen wurde, gibt das System die Fehlermeldung "File Write Error" aus.

Das CompuFlo Epidural-System löscht oder ändert keine der auf Ihrem USB-Medium vorhandenen Daten. Wenn auf dem Datenträger eine Datei mit demselben Namen vorhanden ist, benennt das System die gespeicherte Datei um, indem am Ende des Dateinamens ein numerischer Wert hinzugefügt wird.

17.1 SPEICHERN EINES EINZELNEN DATENSATZES AUF EINEM USB-MEDIUM

- Schließen Sie ein kompatibles USB-Medium an den USB-Anschluss auf der Rückseite des CompuFlo® Epidural-Systems an.
- Gehen Sie zur Registerkarte „Daten“ auf der rechten Seite des Bildschirms.
- Stellen Sie sicher, dass das CompuFlo® Epidural-System Ihr USB-Medium erkannt hat. Wenn das USB-Medium nicht mit dem CompuFlo Epidural-System kompatibel ist, erkennt das System seine Anwesenheit nicht und zeigt die Meldung „(nicht vorhanden)“ an, wie oben gezeigt. Wenn das USB-Medium kompatibel ist, erkennt das System seine Kennzeichnung und die Anzeige befindet sich in der unteren linken Ecke des Bildschirms.
- Wählen Sie den Datensatz aus, der gespeichert werden soll.
- Drücken Sie auf „Datensatz speichern“. Das System beginnt mit der Übertragung von Daten auf das angeschlossene USB-Medium. Während der Datenübertragung vom CompuFlo Epidural-System auf das USB-Medium wird auf dem Bildschirm eine Sanduhr angezeigt, die angibt, dass das System mit der Datenübertragung beschäftigt ist. Die Sanduhr verschwindet automatisch, wenn dieser Vorgang abgeschlossen ist.

Hinweis: Möglicherweise bemerken Sie die Sanduhr auf dem Bildschirm während der Datenspeicherung nicht, wenn die Datensatzgröße besonders klein ist.

17.2 SPEICHERN ALLER DATENSÄTZE AUF EINEM USB-MEDIUM

- Schließen Sie ein kompatibles USB-Medium an den USB-Anschluss auf der Rückseite des CompuFlo® Epidural-Systems an.
- Gehen Sie zur Registerkarte „Daten“ auf der rechten Seite des Bildschirms.
- Stellen Sie sicher, dass das CompuFlo® Epidural-System Ihr USB-Medium erkannt hat. Wenn das USB-Medium nicht mit dem CompuFlo Epidural-System kompatibel ist, erkennt das System seine Anwesenheit nicht und zeigt die Meldung „(nicht vorhanden)“ an, wie oben gezeigt. Wenn das USB-Medium kompatibel ist, erkennt das System seine Kennzeichnung und die Anzeige befindet sich in der unteren linken Ecke des Bildschirms.
- Drücken Sie auf „Alle speichern“. Das System beginnt mit der Übertragung von Daten auf das angeschlossene USB-Medium. Während der Datenübertragung vom CompuFlo Epidural-System auf das USB-Medium wird auf dem Bildschirm eine Sanduhr angezeigt, die angibt, dass das System mit der Datenübertragung beschäftigt ist. Die Sanduhr verschwindet automatisch, wenn dieser Vorgang abgeschlossen ist.

18.0 VERFAHREN-SUCHE

1. Reinigen und desinfizieren Sie das CompuFlo® Epidural-System.
2. Halten Sie während des gesamten Verfahrens sterile Bedingungen aufrecht. Befolgen Sie für dieses Verfahren die besten sterilen Praktiken der medizinischen Einrichtung.
3. Positionieren Sie das System im Verfahrensbereich.
4. Schalten Sie das CompuFlo® Epidural-System über die Ein-/Aus-Taste am Bedienfeld ein. 
5. Überprüfen Sie den Batteriestatus und laden Sie das System gegebenenfalls auf.
Siehe Abschnitt 7.3 Symbol für den Batteriestatus auf dem Bildschirm
6. Schließen Sie bei Bedarf das Fußpedal an. Der Fußpedalanschluss befindet sich auf der Rückseite des Geräts unterhalb des USB-Anschlusses.
7. Desinfizieren und drapieren Sie den Lendenbereich des Patienten gemäß den klinischen Standardverfahren.
8. Besorgen Sie sich eine Epiduralschale zusammen mit einem Epidural-Einweg-Kit von Milestone für den Einmalgebrauch und überprüfen Sie den Inhalt. Die Nadel muss vom Benutzer geliefert werden. Das CompuFlo® Epidural-System ist mit 17G-20G Epiduralnadeln kompatibel.
9. Füllen und entlüften Sie die 20-ml-Spritze und befestigen Sie sie dann am Drucksensoranschluss auf der Seite des Luer-Anschlusses (durch Ausrichten mit dem weißen Kabel). 
10. Schließen Sie den ID-Adapter an den ID-Adapteranschluss auf der rechten Seite des Geräts an. 
Und drücken Sie die Taste, um zu starten. 
Oder wählen Sie die Registerkarte „Patient“. 
11. Geben Sie die Patienteninformationen ein und drücken Sie  (Daten genehmigen) oder wählen Sie die Registerkarte „Einstellungen“. 
Siehe Abschnitt 12.0 Patienteninformationen.
Siehe Abschnitt 13.0 Einstellungsbildschirm
12. Wählen Sie die Nadelgröße aus, die Sie für das Verfahren verwenden. Das CompuFlo® Epidural-System ist mit 17G-20G Epiduralnadeln kompatibel.
Wenn Sie Ihre Nadelauswahl ändern müssen, drücken Sie die Taste „Auswahl löschen“.

13. Überprüfen Sie Ihre Wahl des Epidural Einweg-Kits für den Einmalgebrauch von Milestone und der ausgewählten Nadel. Drücken Sie  die Taste „Elemente genehmigen“.

Siehe Abschnitt 13.0 Einstellungsbildschirm.

14. Drücken Sie die Taste „Mehr >>“, um Änderungen an allgemeinen Systemeinstellungen wie Lautstärke, Helligkeit, Ton, Dosierungswarnungen, Uhrzeit und Datum vorzunehmen. 

Siehe Abschnitt 13.0 Einstellungsbildschirm.

15. Überprüfen Sie die gewünschten Einstellungen für die Durchflussrate, den niedrigen Schwellenwert, hohen Schwellenwert und das Ansaugen.

Drücken Sie die Taste  (zum Verfahren) oder die Taste „Suche“. 

16. Entfernen Sie alle Hindernisse oder Spritzen von der Plattform und drücken Sie die blaue Taste „Weiter“.



17. Installieren Sie die geladene Spritze im CompuFlo® Epidural, indem Sie die Spritzenflansche am Spritzensteckplatz ausrichten (stellen Sie sicher, dass die Spritze fest im Spritzensteckplatz sitzt, bis sie einrastet, „Sie hören ein Klicken“). Mit der geladenen Spritze in der Plattform drücken Sie die Taste „Weiter“.





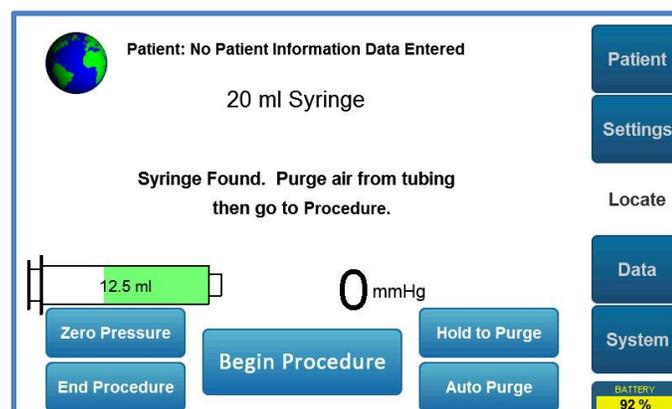
Der Plattformkolben bewegt sich vorwärts, bis er den Spritzenkolben „spürt“ und dann stoppt.

18. Diese Meldung wird angezeigt: „Spritze gefunden. Spülen Sie die Luft aus dem Schlauch und fahren Sie dann mit dem Verfahren fort.“

19. Führen Sie die Epiduralnadel in die Haut ein und geben Sie eine Lokalanästhesie gemäß dem Standard der medizinischen Praxis.

20. Entfernen Sie den Stift von der Epiduralnadel.

21. Drücken Sie entweder die Taste „Automatische Reinigung“ oder die Taste „Zum Reinigen gedrückt halten“ und überprüfen Sie, ob die Kochsalzlösung vom freien Schlauchende stammt.



Siehe Abschnitt 14.0 Bildschirm-Suche

22. Halten Sie das nicht verschlossene Schlauchende auf Höhe der Epiduralnadel und drücken Sie die Taste „Nulldruck“ auf Nulldruck. Stellen Sie sicher, dass der Druck „0“ ist. Durch die Erhöhung wird ein Druckunterschied verursacht. Wenn Sie den Sensor mit dem Schlauch auf Patientenhöhe (Niveau) auf Null stellen, kann das System wie vorgesehen verwendet werden.

23. Schließen Sie den Schlauch an die Epiduralnadel an.

24. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Verfahren beginnen“.

Begin Procedure

25. Drücken Sie die „Start“-Taste und schieben Sie die Nadel langsam in den Patienten, um kontinuierliche Druckmessungen zu ermöglichen.

Mit dem Fußpedal oder der „Start“-Taste auf dem Bedienfeld kann auch die Bewegung des Aktuators gestartet werden.



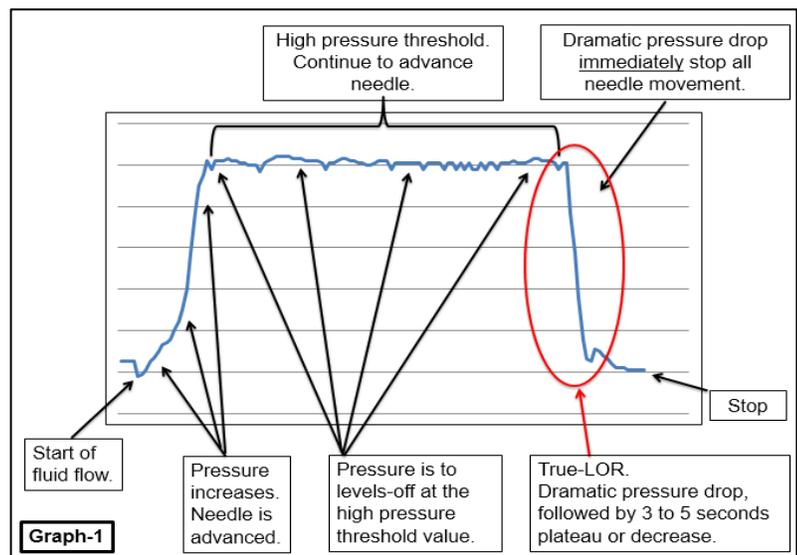
26. Der Ton des Geräts ändert sich, wenn sich die Nadel durch das Gewebe bewegt, und sobald der Druck an der Nadelspitze unter den benutzerdefinierten Wert für den niedrigen Schwellendruck fällt, erfolgt eine akustische Ansage



und eine visuelle Bestätigung.

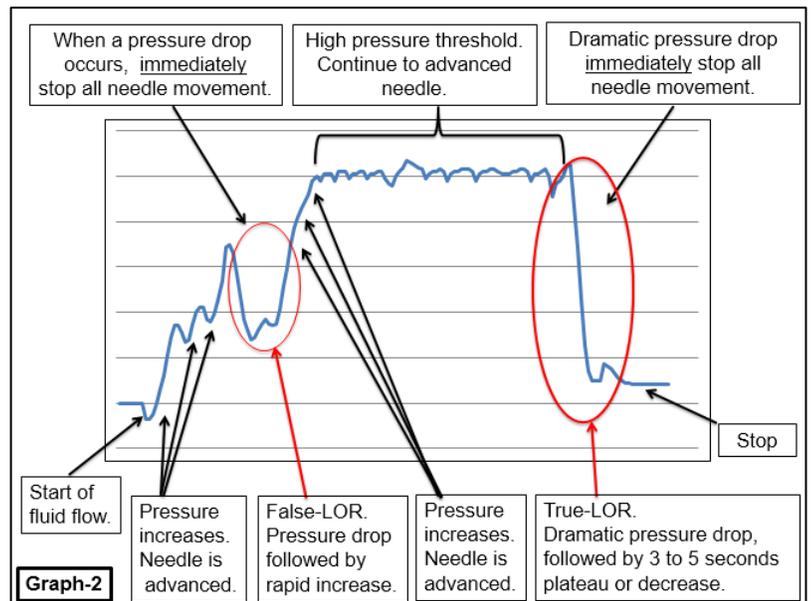
Die in Grafik -1 gezeigte visuelle Bestätigung besteht aus Folgendem:

1. **Der Arzt schiebt die Epiduralnadel langsam vor und beobachtet, ob der Druck auf oder über die Hochdruckschwelle steigt.**
2. **Während Sie die Nadel langsam vorschieben, bis ein plötzlicher und anhaltender Druckabfall von mehr als 5 Sekunden auftritt, der zur Bildung eines „niedrigen und stabilen Druckplateaus“ führt (typischerweise mehr als 50 % des Maximaldrucks).**



- 3. Wenn ein Druckabfall auftritt, ist es wichtig, dass der Arzt sofort alle Nadelbewegungen stoppt, 3-5 Sekunden wartet und feststellt, ob der Druck entweder weiter abfällt oder ein Plateau erreicht (abflacht).**

Hinweis: Wenn der Druck zu steigen beginnt, sollte der Arzt die Nadel 1 - 2 cm zurückziehen und dann die Nadel langsam vorschieben, bis ein neuer Druckabfall festgestellt wird, gefolgt von 3-5 Sekunden, um festzustellen, ob der Druck entweder weiter abfällt oder das Plateau wie oben angegeben erreicht (siehe Grafik -2). Bei diesen Druckabfall, gefolgt von schnellen Anstiegen, handelt es sich um falsche LORs.



27. Sobald Sie den Epiduralraum überprüft haben, drücken Sie die „Stopp“-Taste.
Der Fluss der Kochsalzlösung kann auch durch Drücken der Taste „STOPP“ auf dem Bedienfeld oder durch Loslassen des Fußpedals gestoppt werden.
28. Der Bediener kann nun den Schlauchsatz von der Epiduralnadel trennen, einen Epiduralkatheter installieren und die klinischen Standardverfahren für eine Epiduralinjektion befolgen.
29. Sobald das CompuFlo®-Verfahren abgeschlossen ist, klicken Sie auf die Schaltfläche „Verfahren beenden“.

End Procedure

Die Taste „Verfahren beenden“ sollte nach Abschluss des Verfahrens gedrückt werden, da sonst der Datensatz möglicherweise nicht gespeichert wird.

Schalten Sie das Gerät aus. Trennen Sie alle Einwegartikel und entsorgen Sie sie gemäß der Biogefährdungsrichtlinie Ihrer Einrichtung. Reinigen und desinfizieren Sie das CompuFlo® Epidural-System.

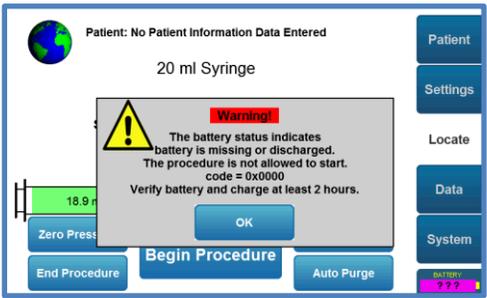
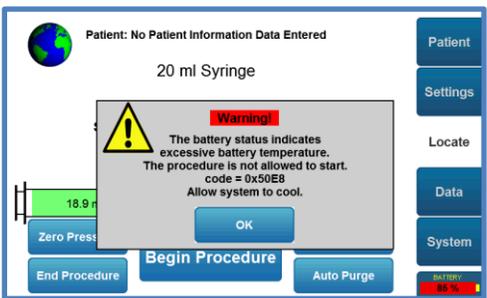
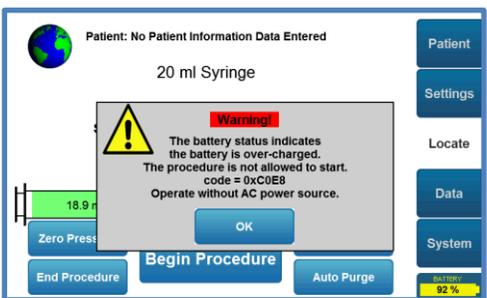
19.0 FEHLERSUCHE UND FEHLERCODES

19.1 FEHLERCODES (ERROR CODES)

FEHLERCODE- BILDSCHIRM	TYP / BESCHREIBUNG / LÖSUNG		
	Kritischer Ausfall		
	Code	Ausfallursache	Lösung
	0300	Watch Dog Timeout, Software-Sperrung, USB-Fehler, ID-Adapter angeschlossen, während das System eingeschaltet wird	1- ID-Adapter trennen 2- Trennen Sie das USB-Flash-Laufwerk 3- Drücken Sie die Taste „ Verfahren unterbrechen “. 4- Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Support (1-800-862-1125)
	0401	Drucksensorfehler, defekte Messleitungen	1- Drücken Sie die Taste „ Verfahren unterbrechen “. 2- Schließen Sie den Drucksensor ordnungsgemäß an den ID-Adapter an. 3- Wenn der Fehler weiterhin besteht, ersetzen Sie das Einweg-Kit.
	0402	- Drucksensor-Nullfehler (außerhalb des Bereichs) - Schlauchkappe vor dem Reinigen nicht entfernt.	1- Drücken Sie die Taste „ Verfahren unterbrechen “. 2- Entfernen Sie die Schlauchendkappen. 3- Entfernen Sie alle Hindernisse im Flüssigkeitsweg (Schlauch).
	0403	ID-Adapter während des Vorgangs entfernt	1- Drücken Sie die Taste „ Verfahren unterbrechen “. 2- Starten Sie Ihr Verfahren nach dem Neustart des Systems neu.
0404	Drucksensor defekt, defekte Stromkabel	1- Drücken Sie die Taste „ Verfahren unterbrechen “. 2- Schließen Sie den Drucksensor ordnungsgemäß an den ID-Adapter an. 3- Wenn der Fehler weiterhin besteht, ersetzen Sie das Einweg-Kit.	

	0501	Kraftsensorausfall, defekte Messleitungen	<ol style="list-style-type: none"> 1- Drücken Sie die Taste „Verfahren unterbrechen“. 2- Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie Milestone an.
	0502	Fehler beim Nullstellen des Kraftsensors	<ol style="list-style-type: none"> 1- Drücken Sie die Taste „Verfahren unterbrechen“. 2- Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie Milestone an.
	0503	Kraftsensorausfall, defekte Stromkabel	<ol style="list-style-type: none"> 1- Drücken Sie die Taste „Verfahren unterbrechen“. 2- Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie Milestone an.
	<h3>Fehlerbehebung abgebrochen (Registerkarte „Suche“)</h3>		
<p>Lösung: Entfernen Sie alle Hindernisse aus dem Spritzensteckplatz und drücken Sie auf „Neustart“. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an Milestone.</p>			
	<h3>Fehler beim Finden der Spritze abgebrochen</h3>		
<p>Lösung: Stellen Sie sicher, dass die Spritze fest im Spritzensteckplatz sitzt (Sie hören ein hörbares Klicken), und drücken Sie auf „Neustart“. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an Milestone.</p>			
	<h3>Einweg-Kit installieren (Registerkarte „Suche“)</h3>		
<p>Lösung: Stellen Sie sicher, dass ein gültiges Einweg-Kit installiert ist. Der ID-Adapter ist nicht richtig an den ID-Adapteranschluss auf der rechten Seite des Geräts angeschlossen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an Milestone</p>			
<h3>Neuer Adapter erkannt (Registerkarte „Suche“)</h3>			

	<p>Lösung: Navigieren Sie zum Bildschirm „Einstellungen“, genehmigen Sie Ihre Einweg-Kit-Elemente und klicken Sie dann auf die Registerkarte „Suche“.</p>
	<p>Fehleradapter während der Behandlung entfernt (Registerkarte „Suche“)</p> <p>Lösung: Stellen Sie den vorherigen ID-Adapter wieder her oder klicken Sie auf „Verfahren beenden“. Navigieren Sie zur Registerkarte „Einstellungen“, um Ihre Einweg-Kit-Elemente zu genehmigen, und kehren Sie dann zur Registerkarte „Suche“ zurück, um den Vorgang auszuführen.</p>
	<p>Fehler Unterschiedlicher Adapter während des Verfahrens eingesteckt (Registerkarte „Suche“)</p> <p>Lösung: Stellen Sie den vorherigen ID-Adapter wieder her oder klicken Sie auf „Verfahren beenden“. Navigieren Sie zur Registerkarte „Einstellungen“, um Ihre Einweg-Kit-Elemente zu genehmigen, und kehren Sie dann zur Registerkarte „Suche“ zurück, um den Vorgang auszuführen.</p>
	<p>Fehler Drucksensorsignal unterbrochen (Registerkarte „Suche“)</p> <p>Lösung: Überprüfen Sie die Verbindung des Drucksensors mit dem ID-Adapter. Wenn der Fehler weiterhin besteht, ersetzen Sie das Einweg-Kit.</p>

	<p>Warnung! Batterie fehlt oder ist vollständig entladen, rosa Batteriestatus-Symbol (Registerkarte „Suche“)</p>
	<p>Warnung! Übermäßige Batterietemperatur, rotes Batteriestatus-Symbol (Registerkarte „Suche“)</p>
	<p>Warnung! Batterie ist überladen (Registerkarte „Suche“)</p>
	<p>Warnung! Batterie ist kritisch schwach - Unter 10 % (Registerkarte „Suche“)</p>

	<p>Lösung: Das Verfahren darf nicht gestartet werden. Schließen Sie das Gerät an eine Wechselstromquelle an, um den Akku mindestens 2 Stunden lang aufzuladen.</p>
	<p>Achtung! Batterie ist schwach - Unter 20 % (Registerkarte „Suche“ - Aktives Verfahren)</p> <p>Lösung: Der Benutzer darf das Verfahren fortsetzen. Milestone empfiehlt, das Gerät an eine Wechselstromquelle anzuschließen, um es aufzuladen.</p>
	<p>Warnung! Batterie ist kritisch schwach - unter 10 % (Registerkarte „Suche“ - Aktives Verfahren)</p> <p>Lösung: Das Verfahren darf nicht fortgesetzt werden. Schließen Sie das Gerät an eine Wechselstromquelle an, um den Akku aufzuladen.</p>
	<p>Warnung! Die Batterie ist kritisch schwach - unter 1 % (Registerkarte „Suche“ - Aktives Verfahren)</p> <p>Lösung: Das Verfahren darf nicht fortgesetzt werden. Schließen Sie das Gerät an eine Wechselstromquelle an, um den Akku aufzuladen.</p>

	<p>Warnung! Möglicher Batterieausfall - Rotes Batteriesymbol (Registerkarte „Suche“)</p>
<p>Lösung: <i>Das Verfahren darf nicht fortgesetzt werden. Schließen Sie das Gerät an eine Wechselstromquelle an, um den Akku aufzuladen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an Milestone.</i></p>	

19.2 FEHLERMELDUNGEN

Die folgenden Fehlermeldungen wurden so programmiert, dass sie angezeigt werden, wenn die Eingabe oder Funktion nicht korrekt ist:

Fehlermeldung	Zweck
Anzahl außerhalb des Bereichs (0,0 bis 1,0)	Allgemeine Warnmeldung, dass ungültige Daten eingegeben wurden und nicht im Bereich von 0 bis einschließlich 1 liegen.
Anzahl außerhalb des Bereichs (-40,0 bis +40,0)	Allgemeine Warnmeldung, dass ungültige Daten eingegeben wurden und nicht im Bereich von -40 bis einschließlich 40 liegen.
Ungültige Dateneingabe	Allgemeine Warnmeldung, dass ungültige Daten eingegeben wurden.
Dateneingabefehler	Allzwecknachricht mit Dateneingabefehlern.
Ungültige Uhrzeit oder ungültiges Datum	Die allgemeine Warnmeldung mit der eingegebenen Uhrzeit und/oder dem eingegebenen Datum ist ungültig. Daher ist die Eingabe nicht zulässig.
Fehler beim Verschieben der Plattform	Fehlermeldung, die angibt, dass das System beim Versuch, die Plattform zu verschieben, ein Problem festgestellt hat.

Datei-Schreibfehler	Fehlermeldung, die angibt, dass das System beim Speichern einer Datei auf einem USB-Stick ein Problem festgestellt hat. Dies kann aufgrund einer beschädigten Datei oder eines nicht angeschlossenen USB-Flash-Laufwerks geschehen.
----------------------------	---

19.3 FEHLERBEHEBUNG

SYMPTOM	URSACHE	LÖSUNG
Kein Licht/Betriebsanzeige	<ul style="list-style-type: none"> - Das Gerät ist „AUS“ - Die Batterie ist vollständig entladen - Kein Strom an der Steckdose 	<ul style="list-style-type: none"> - Drücken Sie die Ein/Aus-Taste am Bedienfeld. - Schließen Sie das Gerät an eine Wechselstromquelle an, um den Akku aufzuladen. - Prüfen Sie die Sicherung oder den Leistungsschalter.
Das CompuFlo® Epidural-System wird nicht aufgeladen	<ul style="list-style-type: none"> - Kein Strom an der Steckdose - Batteriefehler 	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfen Sie die Sicherung oder den Leistungsschalter. - Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie 30 Sekunden und starten Sie es neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Support von Milestone unter 1-800-862-1125
Der Druck steigt während des Verfahrens nicht an	<ul style="list-style-type: none"> - Lose Verbindung des Einweg-Kits - Einweg-Kit ist nicht richtig angeschlossen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ziehen Sie die Schlauchverbindungen fest. - Trennen Sie alle Komponenten des Einweg-Kits und schließen Sie das Kit gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung wieder an.

		<ul style="list-style-type: none"> - Wenn der Fehler weiterhin besteht, ersetzen Sie das Einweg-Kit.
Keine ASP. (Ansaugen) Licht auf dem Bedienfeld	Das Gerät befindet sich nicht im Modus „Ansaugen“	<ul style="list-style-type: none"> - Das Ansaugen kann während des Verfahrens über den Bildschirm „Suche“ ein- und ausgeschaltet werden. - Die Standardeinstellungen für das Ansaugen können über den Bildschirm „Einstellungen“ festgelegt werden, nachdem der ID-Adapter angeschlossen und die Einweg-Kit-Elemente genehmigt wurden.
Das CompuFlo® Epidural-System saugt nicht an	<ul style="list-style-type: none"> - Das Gerät befindet sich nicht im Modus „Ansaugen“ - Der Aktuator bewegte nicht die minimale Entfernung, die erforderlich ist, um das Ansaugen zu aktivieren 	<ul style="list-style-type: none"> - Das Ansaugen kann während des Verfahrens über den Bildschirm „Suche“ ein- und ausgeschaltet werden. - Das System saugt erst an, wenn kontinuierlich 0,2 ml Kochsalzlösung abgegeben werden.
SYMPTOM	URSACHE	LÖSUNG
Das CompuFlo® Epidural-System reagiert nicht auf das Fußpedal	<ul style="list-style-type: none"> - Der Fußschlauch ist verbogen, eingeklemmt oder blockiert. - Der Schlauch ist nicht sicher befestigt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Entsperren Sie den Kontrollluftschlauch. - Ziehen Sie den Luftschlauchanschluss wieder fest. <p>HINWEIS: Das CompuFlo® Epidural-System kann über Touchscreen, Fußpedal und Bedienfeldtasten gesteuert werden.</p>

<p>Der Touchscreen des CompuFlo® Epidural-Systems reagiert nicht richtig</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Der Touchscreen ist nicht kalibriert. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kalibrieren Sie den Touchscreen neu, indem Sie gleichzeitig 5 Sekunden lang die Tasten „START“ und „STOPP“ auf dem Bedienfeld drücken und dann den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen. <p><i>HINWEIS: Das CompuFlo® Epidural-System kann über Touchscreen, Fußpedal und Bedienfeldtasten gesteuert werden.</i></p>
<p>Datei-Schreibfehler</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kein USB-Stick angeschlossen - Beschädigte Datendatei - Das USB-Flash-Laufwerk ist mit dem Gerät nicht kompatibel 	<ul style="list-style-type: none"> - Schließen Sie ein USB-Flash-Laufwerk an. - Verwenden Sie einen Computer, um das USB-Flash-Laufwerk zu formatieren. Versuchen Sie es mit einem anderen Flash-Laufwerk. Wenn dieses Problem fortbesteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.
<p>Fehlende/beschädigte Datendatei</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Der ID-Adapter wurde während des Verfahrens abgezogen. - Der Drucksensor wurde während des Verfahrens nicht angeschlossen. - Die Taste „Verfahren beenden“ wurde gedrückt, während der Aktuator des Systems in Bewegung war. 	<p>Um Datenverlust und Beschädigung zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der ID-Adapter ordnungsgemäß angeschlossen und mit dem Gerät verriegelt ist (Bestätigung durch hörbares Klicken) sowie sicher mit dem Drucksensor verbunden ist, und drücken Sie NICHT „Verfahren beenden“, bevor Sie die Taste „Stopp“ drücken, um den Aktuator zu stoppen.</p>

19.4 NEUKALIBRIERUNG DES BILDSCHIRMS

Wenn Sie aufgrund einer falschen Kalibrierung Probleme mit dem Touchscreen Ihres computergesteuerten CompuFlo Epidural-Anästhesiesystems haben. Der Bildschirm kann neu kalibriert werden, indem Sie die Tasten „START“ und „STOPP“ gleichzeitig 5 Sekunden lang drücken und dann den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen.

19.5 SICHERUNGSWECHSEL

Sicherungsspezifikationen: 1,6 A Slo-Blo-Sicherung Typ T 5 x 20 mm

Hersteller: Littelfuse

Teilenummer: 2151.6 HXP

Das folgende Verfahren ist zu befolgen, wenn ein Sicherungswechsel erforderlich ist. **Warnung:** Trennen Sie das CompuFlo Epidural-System von der Stromversorgung, bevor Sie fortfahren.

1. Trennen Sie das CompuFlo Epidural-System vom Stromnetz, indem Sie den Netzstecker abziehen.
2. Öffnen Sie vorsichtig das Sicherungsgehäuse vom Stromeingangsmodul.
3. Entfernen Sie beide Sicherungen und überprüfen Sie sie. Wenn festgestellt wird, dass die Sicherungen „defekt“ sind, ersetzen Sie sie durch Sicherungen mit der oben genannten Teilenummer.
4. Setzen Sie das Sicherungsgehäuse vorsichtig wieder ein und lassen Sie es in dem Stromeingangsmodul einrasten.

19.6 SYSTEM - PLATTFORM KONFIGURIEREN

Sie können auf die Plattformkonfiguration zugreifen, indem Sie auf die Registerkarte „System“ und dann auf „Plattform konfigurieren“ klicken.



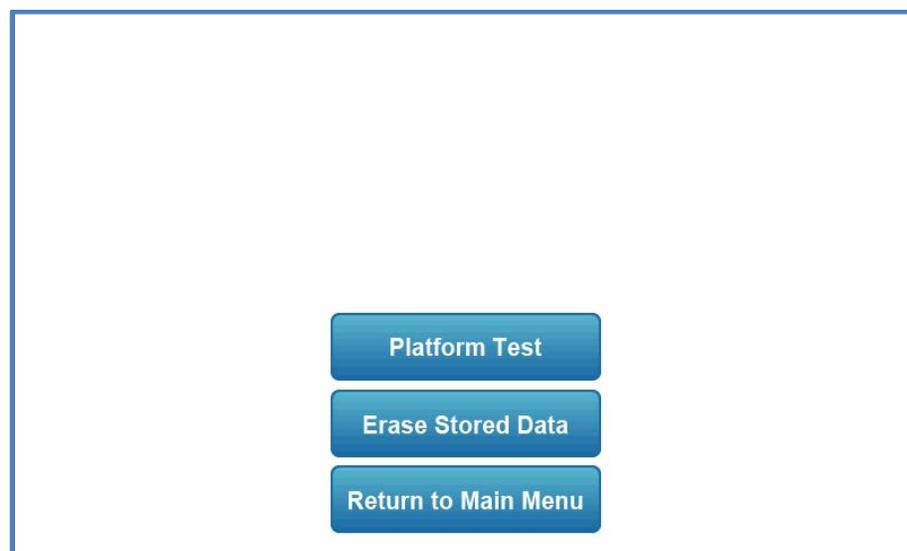
Das CompuFlo® Epidural-System benötigt einen Freischaltcode, um auf die Plattformkonfiguration zugreifen zu können. Geben Sie den Freischaltcode „USER“ ein und drücken Sie die Eingabetaste.



The image shows a software interface for entering an unlock code. At the top, there is a grey header with the text "Enter Unlock Code" and a white text input field. Below the input field is a virtual keyboard with blue buttons. The keyboard layout is as follows:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	.
Z	X	C	V	B	N	M	,	Enter	
Shift	Space		Backspace		Cancel				

Sobald der Freischaltcode „USER“ eingegeben wurde, stehen mehrere Touchscreen-Schaltflächen zur Verfügung.

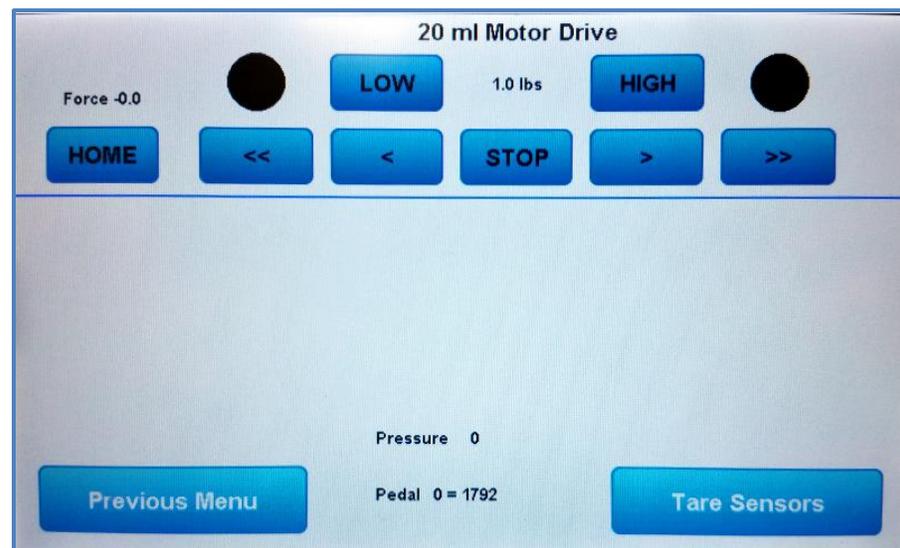


- **Plattformtest:** Wenn diese Taste gedrückt wird, wird ein Bildschirm angezeigt, auf dem der Benutzer Diagnosetests am CompuFlo® Epidural-System durchführen kann.
- **Gespeicherte Daten löschen:** Wenn diese Schaltfläche gedrückt wird, wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt, in der der Benutzer aufgefordert wird,

das Löschen aller gespeicherten Verfahrensdaten zu bestätigen. Wenn der Benutzer „Ja“ wählt, werden alle gespeicherten Daten gelöscht.

- **Zurück zum Hauptmenü:** Durch Drücken dieser Taste kehrt der Benutzer zum Bildschirm „System“ zurück.

Durch Drücken von „Plattformtest“ kann der Benutzer einen Diagnostest für das CompuFlo® Epidural-System durchführen. Mit den Schaltflächen auf dem folgenden Bildschirm kann der Benutzer den Test durchführen.



Mehrere Touchscreen-Tasten sind verfügbar:

- **NIEDRIG:** Mit dieser Taste wird die Kraftbegrenzung des Aktuators auf die untere Grenze des Geräts (d. h. 1,0 lbs) eingestellt. Dies bedeutet, dass der Aktuator aufhört sich zu bewegen, wenn die Kraft 1,0 lbs erreicht
- **HOCH:** Mit dieser Taste wird die Kraftbegrenzung des Aktuators auf die maximale Grenze des Geräts (d. h. 10,0 lbs) eingestellt. Dies bedeutet, dass der Aktuator aufhört sich zu bewegen, wenn die Kraft 10,0 lbs erreicht
- **HOME:** Mit dieser Taste wird der Aktuator auf die Referenzposition (Anfangsposition) eingestellt.
- **<<** : Mit dieser Taste wird der Aktuator in Turbogeschwindigkeit in die Referenzposition (Ausgangsposition) bewegt.
- **<** : Diese Taste bewegt den Aktuator langsam in Richtung Referenzposition (Anfangsposition).

- **STOP:** Diese Taste stoppt die Bewegung des Aktuators, sobald sie gedrückt wird.
- **>** : Diese Taste bewegt den Aktuator langsam von der Referenzposition (Ausgangsposition) weg.
- **>>** : Diese Taste bewegt den Aktuator in der Turbogeschwindigkeit von der Referenzposition (Ausgangsposition) weg.
- **Tara-Sensoren:** Mit dieser Taste wird der externe Druck auf Null zurückgesetzt.
- **Vorheriges Menü:** Mit dieser Schaltfläche kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück, von dem aus Sie auf den Bildschirm „System“ zugreifen können.

20.0 REINIGUNG

Im Folgenden finden Sie die gängigen Methoden und Vorsichtsmaßnahmen für die Reinigung und Pflege der CompuFlo Epidural-Konsole. Diese Konsole sollte vor und nach jedem Verfahren gereinigt werden.

Stromversorgung	Schalten Sie vor der Reinigung elektrisch betriebene Geräte immer aus und trennen Sie sie von der Wechselstromquelle.
Standardreinigung des computergesteuerten CompuFlo Epidural-Anästhesiesystems/der Konsole	<p>Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung zum Reinigen und Desinfizieren von Geräten. Die computergesteuerte CompuFlo Epidural-Anästhesiekonsole kann mit den folgenden Mitteln sicher gereinigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebräuchliche Bleichmittel 10-prozentige Lösung mit Wasser verdünnt. • Mildes Waschmittel mit Wasser gemischt. • Isopropylalkohol 70-prozentige Lösung • Mit Kunststoffmaterialien kompatible Flächendesinfektionsmittel.
Vermeiden Sie die Verwendung von Lösungsmitteln.	Verwenden Sie niemals organische Lösungsmittel (z. B. Aceton), <i>quartäre</i> Ammoniakverbindungen, starke Säuren oder Basen, um einen Teil der Pumpe zu reinigen.
Sprühbeständig	Die Pumpe ist von oben und von den Seiten „sprühfest“, jedoch nicht „wasserdicht“. Sprühen Sie NIEMALS Reinigungsmittel oder andere Flüssigkeiten direkt in die Öffnungen am Boden der Pumpe.

Nicht wasserdicht	Die Pumpe ist nicht als „wasserdicht“ zertifiziert. Tauchen Sie das Produkt niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
Sprühöle vermeiden	Verwenden Sie zum Reinigen oder Schmieren der Pumpe niemals leichte Ölsprays (z. B. WD40™). Diese Öle enthalten Chemikalien, die den Kunststoff der Pumpe beschädigen können. Es ist keine <i>vom Benutzer hinzugefügte</i> Schmierung erforderlich.
Niemals autoklavieren	Sterilisieren Sie die Pumpe niemals in Dämpfen aus Autoklaven oder aus Gas. Die Verwendung eines Autoklaven oder einer Gassterilisation kann die Infusionspumpe ernsthaft beschädigen und die Garantie ungültig machen.
Einwegartikel nicht wiederverwenden	Einweg-Einwegartikel (externer Inline-Flüssigkeitsdrucksensor, Schlauchset, 20-ml-Spritze, ID-Adapter und Nadel) sollten nach Gebrauch als medizinischer Abfall betrachtet und gemäß den Standards für medizinische Einrichtungen und den örtlichen und nationalen (Bundes-) Vorschriften entsorgt werden. Versuchen Sie nicht, die im Epidural-Einweg-Kit für den einmaligen Gebrauch enthaltenen Elemente erneut zu sterilisieren.

20.1 ABFALL UND ENTSORGUNG

ENTSORGEN SIE GEBRAUCHTE GERÄTE GEMÄß DEN ÖRTLICHEN VORSCHRIFTEN FÜR MEDIZINPRODUKTE

ENTSORGUNG DER BATTERIE NUR GEMÄß DEN ÖRTLICHEN UND BUNDESSTAATLICHEN VORSCHRIFTEN.

WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE BEI WEE.

EINWEGARTIKEL (EXTERNER INLINE-FLÜSSIGKEITSDRUCKSENSOR, SCHLAUCHSET, 20-ML-SPRITZE, ID-ADAPTER UND NADEL) SOLLTEN NACH GEBRAUCH ALS MEDIZINISCHER ABFALL BETRACHTET UND GEMÄß DEN STANDARDS FÜR MEDIZINISCHE EINRICHTUNGEN UND DEN ÖRTLICHEN UND NATIONALEN (BUNDES-) VORSCHRIFTEN ENTSORGT WERDEN.

VERSUCHEN SIE NICHT, DIE IM EPIDURAL-EINWEG-KIT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH ENTHALTENEN ELEMENTE ERNEUT ZU STERILISIEREN.

21.0 TECHNIK- UND SERVICEHANDBUCH

21.1 TECHNISCHE DATEN

Nachfolgend finden Sie die technischen Daten des computergesteuerten CompuFlo® Epidural-Anästhesiesystems:

Kategorie	Spezifikationen
Abmessungen	24,38 x 17,15 x 14 cm
Gewicht	2,3 kg
Durchflussmenge	0,00 bis 2,00 cm ³ / s
Wechselstromquelle	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,75 A.
Externe Gleichstromquelle	Keine
Normale Betriebsbedingungen	Temperatur: 10 - 35 °C Relative Luftfeuchtigkeit 30 % - 70 % r.F. Umgebungsdruck: 29-31 Zoll Quecksilber
Lagerungs- und Transportbedingungen	Temperatur: (-20 °C) – (45 °C) Relative Luftfeuchtigkeit 15 - 90 % r.F. Umgebungsdruck: 29-31 Zoll Quecksilber

21.2 TECHNISCHE DEFINITIONEN

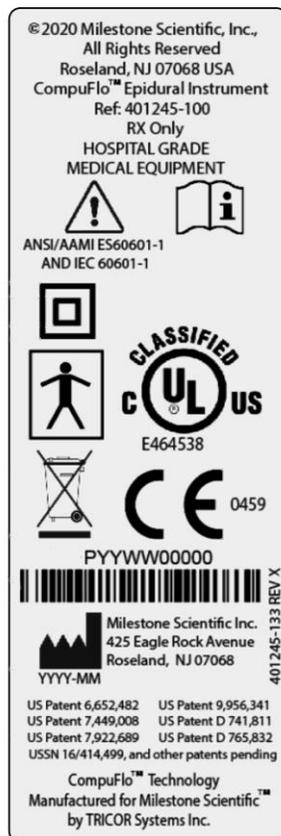
Nachfolgend finden Sie eine Tabelle mit den technischen Definitionen, die von internationalen Standards gefordert werden.

Begriff	Definition
Klasse II	Geräte, bei denen der Schutz vor elektrischem Schlag auf einer doppelten oder verstärkten Isolierung anstelle einer Basisisolierung beruht. Zugängliche Metallkomponenten des Pumpengehäuses verwenden diese höhere Isolationsstufe anstelle der Sicherheitserdung.

Typ BF	<p>Angewandte Teile, bei denen die Patientenanschlüsse so weit von den anderen Teilen des Geräts isoliert sind, dass kein Strom fließt, wenn eine unbeabsichtigte Spannung, die von einer externen Quelle stammt, an den Patienten angeschlossen und dadurch zwischen dem Patientenanschluss und der Erde angelegt wird.</p> <p>ANGEWANDTE TEILE DES TYP S BF SIND NICHT FÜR DIE DIREKTE KARDIALE ANWENDUNG GEEIGNET.</p>
Infusionsklasse 4	Eine Infusionspumpe, die die Funktionen des kontinuierlichen Infusionsflusses, des intermittierenden Flusses und der diskreten Bolusabgabe kombiniert.
IPX0	Kein besonderer Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit
V	Symbol für den Betriebsspannungsbereich für die Wechselstromquelle (d. h. Wechselstrom oder Netzstrom).
	JEGliche ÄNDERUNG AN DIESEM GERÄT IST VERBOTEN

21.3 INFORMATIONEN ZUR PRODUKTSICHERHEIT

Das Folgende ist eine kurze Beschreibung der Klassifizierungen, die für dieses Gerät gelten, einschließlich einer detaillierten Erläuterung des Typenschilds.



	Zeigt die CE-Klassifizierung an
	Zeigt die UL-Klassifizierung an
	Kennzeichnet den Sicherungsort
	Achtung, bitte beachten Sie die BEGLEITDOKUMENTE
	Das Symbol für die Entsorgung dieses Produkts sollte der WEEE-Richtlinie entsprechen
	Zeigt die Typenklassifizierung der verwendeten Teile an
	Warnung: bitte beachten Sie die BEGLEITDOKUMENTE
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Gerät der Klasse II

21.4 SPRITZENHERSTELLER UND STANDARDGRÖßE



Verwenden Sie für Verfahren zur Lokalisierung des Epiduralraums mit Kit Nr. EPI-6011 nur die 20-ml-Spritze, die in Kit Nr. EPI 6010-01 enthalten ist. **DIE VERWENDUNG EINER SPRITZE EINER BELIEBIGEN MARKE ODER EINES SPRITZENTYPS, EINES EXTERNEN INLINE-FLÜSSIGKEITSDRUCKSENSORS ODER EINES SCHLAUCHSATZES, DER NICHT VON MILESTONE GELIEFERT WURDE ODER DEN MILESTONE-SPEZIFIKATIONEN ENTSpricht, KANN ZU SYSTEMAUSFÄLLEN ODER VERLETZUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN.** Verwenden Sie für das CathCheck-Verfahren mit Kit Nr. EPI 6010-03 die 20-

ml-Spritze, die in Kit Nr. EPI 6010-03 verpackt ist, oder eine andere sterile mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze.

21.5 NADELHERSTELLER UND STANDARDGRÖßEN

Das CompuFlo® Epidural ist mit 17G-20G Epiduralnadeln (vom Benutzer geliefert) kompatibel.

21.6 SCHLAUCHSET-HERSTELLER UND STANDARDGRÖßEN

Verwenden Sie nur ein von Milestone geliefertes Schlauchset.

Spezifikation/Beschreibung des Schlauchsets:

121,92 cm langer PVC-Arteriendruckschlauch mit einem männlichen Luer-Anschluss und einem weiblichen Luer-Anschluss. ID = 0.1651 cm (0,065 Zoll); OD = 0.2794 cm (0,110 Zoll)

21.7 SPRITZEN-STANDARDGRÖßEN

Verwenden Sie bei Verwendung des Daisy Chain Epidural-Kit (Nr. EPI-6011) nur eine von Milestone gelieferte 20-ml-Plastikspritze.

21.8 EXTERNER INLINE-FLÜSSIGKEITSDRUCKSENSOR

Verwenden Sie nur den von Milestone gelieferten externen Inline-Flüssigkeitsdrucksensor

21.9 WARTUNG UND PFLEGE

Das CompuFlo Epidural-System enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das CompuFlo Epidural-System kann nur von qualifizierten Milestone Scientific-Technikern gewartet werden.

SOLLTE DAS GERÄT FALLEN GELASSEN ODER BESCHÄDIGT WERDEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST VON MILESTONE SCIENTIFIC

Tel: +1-800-862-1125

Fax: +1-973-535-2829

Website: www.milestonescientific.com

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH FREIGELASSEN

COPYRIGHT © 2020 MILESTONE SCIENTIFIC ALLE RECHTE VORBEHALTEN.
DIE VERVIELFÄLTIGUNG DIESES HANDBUCHS IN JEDEM MEDIUM OHNE AUSDRÜCKLICHE GENEHMIGUNG VON
MEILENSTEIN IST VERBOTEN.

BESCHRÄNKTE RECHTE HINWEIS TECHNISCHE DATEN/DOKUMENTATION

Diese Gebrauchsanweisung darf ohne die schriftliche Genehmigung von Milestone weder (a) ganz oder teilweise verwendet, herausgegeben, offengelegt oder vervielfältigt werden, noch (b) ganz oder teilweise für die Herstellung verwendet werden, es sei denn, dass (i) eine solche Herausgabe, Offenlegung oder Verwendung für eine Notfallreparatur oder -überholung notwendig ist; (ii) eine solche Herausgabe, Offenlegung oder Verwendung mit einem Verbot verbunden ist, dass die Person, an die die Daten herausgegeben oder offengelegt werden, diese Daten nicht weiter herausgeben, offenlegen oder verwenden darf.

Milestone Scientific
425 Eagle Rock Ave.
Roseland, NJ 07068

www.milestonescientific.com

Gebührenfreie Nummer: 800-862-1125
973-535-2717

Fax: 973-535-2829

CompuFlo Epidural-Anästhesiesystem
mit QuickStart und CathCheck

UM-0052 Rev.L
18.05.2020

In den USA gedruckt