

Technische testprotocol aanbesteding sondevoedingspompen Amsterdam UMC

Onderwerp	Technische testprotocol aanbesteding sondevoedingspompen
Datum	19-10-2020
Versie	1.0

Inhoud

1.	Inleiding	3
2.	Omschrijving testen/beoordelingsformulier	4
2.1	Omschrijving testen.....	4
2.2	Omschrijving beoordelingsformulier.....	4
3.	Beoordelingsformulier.....	5
3.1	Default waarden	5
3.2	Alarmering	6
3.3	Werking indicatoren	8
3.4	Display	9
3.5	Constructie en behuizing.....	9
3.6	Elektrische voeding en accu	10
3.7	Onderhoud en Continuïteit	11
4.	Resultaten.....	13
5.	Planning	14

1. Inleiding

Ter vervanging van de Applix Smart voedingspompen van Fresenius vindt er een Europese aanbesteding plaats op beide locaties van het Amsterdam UMC. Tijdens de selectie van de geschikte voedingspomp dienen de voedingspompen getoetst te worden aan de opgestelde eisen en wensen. Indien er tijdens de selectie wordt geconstateerd dat een voedingspomp niet voldoet aan de eisen wordt de voedingspomp niet meegenomen in het verdere verloop van de Europese aanbesteding.

Het technische testplan bestaat uit de volgende onderdelen:

- Omschrijving testen en uitleg beoordelingsformulier
- Beoordelingsformulier;
- Resultaten beoordeling;
- Planning.

2. Omschrijving testen/beoordelingsformulier

2.1 Omschrijving testen

Default waarden Default waarden zijn essentieel voor de gebruikers. Zo zijn de parameters vooraf ingesteld indien de gebruiker geen expliciete waarden heeft ingevoerd. Hierbij is het van belang dat de gebruiker niet in de fabrieksinstellingen van de voedingspomp komt. Bij de testen zal er gekeken worden in hoeverre deze instellingen geborgd zijn in de voedingspomp.

Alarmering Aan de hand van de testen met de alarmen kan gekeken worden of de noodzakelijke alarmen (occlusiealarm en alarm bij een leeg systeem) werken. Tevens zal gekeken worden of het geluidsniveau van de alarmen instelbaar is voor de gebruiker.

Werking indicatoren Voor het gebruik van de voedingspomp is de informatie m.b.t. de weergave van toestand (aan/uit), netstroom/accu en de alarmsituaties belangrijk. Door de werking hiervan te testen kan gecontroleerd worden of deze functies functioneren.

Display Voor het gebruik van de voedingspomp door de technici, voor zowel correctieve als periodieke onderhoud, is het begrijpen van de geïnstalleerde taal/symbolen van belang.

Constructie en behuizing Middels de testen omtrent het bedieningsmechanisme wordt informatie gewonnen over de degelijkheid van de onderdelen en er kunnen uitspraken gedaan worden over de toekomstblik van het onderhoud van de betreffende voedingspomp.

Elektrische voeding en accu De testen over de elektrische voeding en accu geven de interactie tussen het schakelen van de voedingspomp op het lichtnet en de overschakeling van het lichtnet op eigen stroom van de voedingspomp weer. Ook wordt gekeken hoelang een volledig opgeladen accu werkt tijdens het gebruik.

Onderhoud en continuïteit Indien er onvoldoende kennis is van het medisch apparaat, dan kan het onderhoud niet goed worden uitgevoerd. Indien er onvoldoende kennis is van het medisch apparaat veiligheidsaspecten, dan kan het onderhoud niet veilig worden uitgevoerd.

2.2 Omschrijving beoordelingsformulier

Tijdens de uitvoering van de testen is het van belang dat het beoordelingsformulier als leidraad gebruikt wordt. Hiernaast kunnen technische documentaties, zoals de technische manual, gezet worden.

Het beoordelingsformulier zit als volgt in elkaar:

- Elke categorie bestaat uit één of meerdere te beoordelen punten. Deze punten zijn genoteerd in een tabel. De beoordelingspunten zijn gelijk aan de stellingen die vastgesteld staan in het PvE. De tabel is als volgt opgebouwd, de tabel bestaat uit drie regels. In de eerste regel staat de stelling 'S' geformuleerd. In de tweede regel staat de werkwijze 'W' voor de uitvoering van de test beschreven. In de derde regel wordt de resultaat 'R' van de betreffende test genoteerd middels vinkjes. Onderaan elk tabel staat nog een open veld voor algemene tips/tips van de betreffende testen. Hier kunnen zaken/opmerkingen/bevindingen die niet vernoemd zijn in de testen genoteerd worden.

3. Beoordelingsformulier

3.1 Default waarden

- | | | |
|----|---|--|
| 1. | S | <i>‘Na een reset komt de voedingspomp altijd op met defaultwaarden, of de defaultwaarden zijn d.m.v. een eenvoudige handeling, ‘reset knop’, te bewerkstelligen. Dit laatste moet altijd een actieve handeling van gebruiker zijn.’</i>
[PvE 2.1] |
| | W | <ul style="list-style-type: none"> - Zet de voedingspomp aan, verander de volgende waarden:
doorloopsnelheid 65mL/uur
doelvolumen 550mL/uur
alarmvolume hoger ➔ <i>Noteren of het geluidsniveau van de alarm teruggaat naar de default instellingen: zie punt 4 van 3.2 Alarmering</i> - Geef de pomp een reset (zie technische documentatie voor de handeling)➔ - Ga terug naar het startscherm en kijk of de waarden van de pomp met de defaultwaarden opkomt. |
| | R | ☒
☐ |
| 2. | S | <i>‘Bij het resetten van de pomp moet het toegediende volume naar 0 worden gezet.’</i>
[PvE 2.2] |
| | W | <ul style="list-style-type: none"> - Geef de pomp een reset (zie technische handleiding voor de handelingen); - Ga terug naar het startscherm en kijk of het volume van de pomp 0 is. |
| | R | ☒
☐ |
| 3. | S | <i>‘Bij uitval door uitputting accu blijven instellingen behouden.’</i>
[PvE 2.3] |
| | W | <ul style="list-style-type: none"> - Stel de volgende waardes in de pomp:
doel 50ml, inloopsnelheid 20 ml/uur - Sluit de pomp niet aan op de 230V net; - Stop een lege accu in de pomp; - Laat de pomp uitvallen; - Stop een nieuwe accu in de pomp/sluit de pomp aan op de 230V net; - Kijk of de pomp de instellingen, voor uitval van de pomp, heeft behouden. |
| | R | ☒
☐ |

‘Default waarden’:
Concrete acties om de pomp veilig in gebruik te zetten in het zorgproces

Tops:

Tips:

3.2 Alarmering

1.	S	<i>‘De aangeboden voedingspomp beschikt minimaal over de volgende alarmfuncties:</i> <i>1. Occlusiealarm</i> <i>2. Verkeerd ingelegd systeem</i> <i>3. Ingesteld doelvolumen bereikt</i> <i>4. Stilstand door lucht</i> <i>5. Indicatie ‘Voedingsreservoir leeg’</i> <i>6. Accu indicatie ‘Accu bijna leeg’</i> <i>7. Systeemfouten/Technische fouten</i> <i>Bij de bovengenoemde alarmen is het vereist dat de pomp gelijk stopt met lopen i.v.m. patiëntveiligheid. De voedingspomp moet blijven lopen bij notificatie-alarmen voor ‘spanningsuitval’ en ‘overschakelen op accu’, aangezien deze alarmen niet duiden op acuut gevaar voor de patiënt.’</i> <i>[PvE 6.1]</i>		
	W	- De volgende alarmfuncties dienen getest te worden: Occlusiealarm, stilstand door lucht en accu indicatie ‘Accu bijna leeg’; - Occlusiealarm: Sluit een infuussysteem aan op de voedingspomp, zet de pomp aan met een doorloopsnelheid van 25 ml/uur, noteer de tijd, knel de lijn 50 cm boven de pomp af, controleer of de pomp alarmeert, noteer de tijd wanneer de pomp alarmeert en noteer of het occlusiealarm de plaats van de occlusie onder of boven de pomp) van de occlusie aangeeft; → <i>Noteren tijd: zie punt 4 van 3.2 Alarmeringen</i> → <i>Noteren soort occlusie alarm (met/zonder plaats van occlusie): zie punt 6 van 3.2 Alarmering</i> - Stilstand door lucht: Sluit een infuussysteem aan op de voedingspomp, zorg ervoor dat er luchtbelletjes in de infuusslang terechtkomt bij het maken van het infuussysteem, zet de pomp aan met een doorloopsnelheid van 25 ml/uur, noteer de tijd, controleer of de pomp stopt met toedienen en noteer de tijd zodra de pomp stopt met toedienen; → <i>Noteren tijd: zie punt 4 van 3.2 Alarmeringen</i> - Accu indicatie ‘Accu bijna leeg’: Plaats een bijna lege accu in de pomp, zet de pomp aan, haal de stekker uit het stopcontact, noteer de tijd, controleer of de pomp alarmeert dat de accu bijna leeg is en noteer de tijd wanneer de pomp alarmeert; → <i>Noteren tijd: zie punt 4 van 3.2 Alarmeringen</i> - Controleer de volgende alarmfuncties met de meegeleverde technische handleiding: verkeerd ingelegd systeem, ingestelde doelvolumen bereikt, indicatie ‘voedingsreservoir leeg’ en systeemfouten/technische fouten.		
	R	Occlusiealarm	✓ ☐	X ☐
		Stilstand door lucht	✓ ☐	X ☐
		Accu indicatie ‘Accu bijna leeg’	✓ ☐	X ☐
		Verkeerd ingelegd systeem	✓ ☐	X ☐
		Ingestelde doelvolumen bereikt,	✓ ☐	X ☐
		Indicatie ‘voedingsreservoir leeg’	✓ ☐	X ☐
		Systeemfouten/technische fouten	✓ ☐	X ☐

2.	S	<i>‘Alarmeren kunnen via het Philips bewakingssysteem (IntelliBridge) en Tyco of CLB systeem doorgestuurd worden naar het Verpleegkundig Oproepsysteem van de verpleging.’</i> [PvE 6.4]	
	W	- Zoek op in de technische documentatie en vraag na bij de Klinische Automatisering	
	R	✓ ☐ X ☐	
3.	S	<i>‘Bij een reset moet het alarmvolume teruggaan naar de default instellingen.’</i> [PvE 6.6]	
	W	- Noteer het alarmvolume (dit is de default instelling); - Verander het alarmvolume (bv. als het 2 is, verander je het in 5); - Geef de pomp een reset (zie technische documentatie voor de handeling); - Ga terug naar het startscherm; - Controleer of het alarmvolume terug is gegaan naar de default instelling.	
	R	✓ ☐ X ☐	
4.	S	<i>‘Bij een snelheid van minimaal 25mL/uur treedt het alarm t.b.v. occlusie-/druk/luchtdetectie en accu indicatie ‘accu bijna leeg’ binnen een tijd van minder dan 10 minuten in.’</i> [PvE 6.9]	
	W	- Bereken het verschil van de genoteerde tijden bij punt 1 van 3.2 Alarmeringen; - Controleer of bovengenoemde alarmfuncties <10 min duren.	
	R	Occlusiedruk	✓ ☐ X ☐
		Stilstand door lucht	✓ ☐ X ☐
		Accu indicatie ‘Accu bijna leeg’	✓ ☐ X ☐

‘Alarmering’: Concrete acties om de pomp veilig in gebruik te zetten in het zorgproces	Tops:
	Tips:

3.3 Werking indicatoren

1.	S	<i>‘De voedingspomp beschikt over een duidelijke indicator:</i> <i>- dat de voedingspomp ‘aan staat’.</i> <i>- dat de netstroom aangesloten is, ook in stand-by modus</i> <i>- die weergeeft wat de batterijcapaciteit is</i> <i>- die weergeeft dat er een alarmsituatie is.’</i> <i>[PvE 8.1]</i>
	W	- Zet de voedingspomp aan en controleer of er een duidelijke indicator aanwezig is voor het ‘aanstaan’ van de pomp; - Sluit de pomp aan op de netstroom en controleer of er een duidelijk indicator aanwezig is - Zet de pomp in stand-by modus en controleer of er een duidelijke indicator aanwezig is dat de netstroom is aangesloten; - Controleer of er een duidelijk indicator aanwezig is die de batterijcapaciteit weergeeft; - Controleer of er een duidelijke indicator aanwezig tijdens een alarmsituatie (bv. wanneer de klok open staat).
	R	✓ ☐ X ☐

‘Indicatoren werking’:
Concrete acties om de pomp veilig in gebruik te zetten in het zorgproces

Tops:

Tips:

3.4 Display

1.	S	<i>‘De taal van het display is instelbaar in het Nederlands.’</i> <i>[PvE 9.2]</i>
	W	- Ga naar de instellingen (zie technische handleiding); - Kies bij ‘Taal’ ‘Nederlands (of Dutch)’.
	R	✓ ☐ X ☐

‘Display’: Concrete acties om de pomp veilig in gebruik te zetten in het zorgproces	Tops:	
	Tips:	

3.5 Constructie en behuizing

1.	S	<i>‘De voedingspomp dient zowel verticaal op infuuspaa (doorsnede 1,5 - 3,5 cm), als horizontaal op DIN-railsysteem (2,5 cm hoog x 1 cm diep) bevestigd te kunnen worden.’</i> <i>[PvE 11.1]</i>
	W	- Bevestig de pomp <u>verticaal</u> op een infuuspaa, controleer of de pomp bevestigd kan worden op een infuuspaa; - Bevestig de pomp <u>horizontaal</u> op een DIN-railsysteem, controleer of de pomp bevestigd kan worden op een DIN-railsysteem.
	R	✓ ☐ X ☐
2.	S	<i>‘De voedingspomp heeft een acceptabel geluid gedurende het pompen (lager dan 45 dBA), o.b.v. specificaties van de fabrikant.’</i> <i>[PvE 11.2]</i>
	W	-
	R	✓ ☐ X ☐
3.	S	<i>‘Indien de voedingspomp gebruikt wordt tijdens regulier transport (aan een infuuspaa) door het ziekenhuis, heeft dit geen invloed op de correcte toediening en werking van de pomp.’</i> <i>[PvE 11.3]</i>
	W	- Bevestig de pomp aan een infuuspaa en transporteer de infuuspomp over tegelvloeren (AMC), oneffen ondergronden en entrees liften;

		- Controleer of de toediening en werking van de infuuspomp na de transport correct is.
R	✓ ☐	X ☐
4.	S	<i>'De voedingspomp is schokbestendig tegen een val vanaf 1 meter hoogte.'</i> <i>[PvE 11.11]</i>
	W	- Zoek op in de technische manual.
	R	✓ ☐ X ☐
'Constructie en behuizing: Concrete acties om de pomp veilig in gebruik te zetten in het zorgproces Tops: Tips:		

3.6 Elektrische voeding en accu

1. S ***'Vervanging van de accu's kan worden uitgevoerd tijdens het preventief onderhoud in het Amsterdam UMC.'***
[PvE 12.5]

W

 - Open de plek waar de accu zich bevindt;
 - Haal de aanwezige accu eruit;
 - Plaats een nieuwe accu in.
 - Was deze handeling eenvoudig?

R ✓ ☐
X ☐
2. S ***'De voedingspompen zijn voorzien van een interne accu, bij voorkeur Li-ion.'***
[PvE 12.1]

W - Controleer of er een Li-ion accu in de voedingspomp zit.

R ✓ ☐
X ☐
3. S ***'De capaciteit van de accu garandeert een werking van 4 uur bij een toediening van 125 mL/uur sondevoeding.'***
[PvE 12.3]

W

 - Houdt de pomp 4 uur in bedrijf, met 125 ml/uur als doorlooptijd op volle accu en niet op 230V, sluit een sondevoeding aan voor toediening;
 - Meet voor de start en na de einde van de toediening het stroomverschil door in de stroomlijn van de pomp een stroommeter te hangen, de stroom te meten en kijken of de accu vier uur (tijd meten met een timer) volhoudt.

R ✓ ☐
X ☐

4.	S	<i>‘Bij dagelijks gebruik onder normale omstandigheden is de gemiddelde levensduur van de accu minimaal 4 jaar.’</i> [PvE 12.4]
	W	- Zoek op in de technische manual.
	R	✓ ☐ X ☐

5.	S	<i>‘Bij spanningsonderbreking/-uitval schakelt de voedingspomp automatisch (zonder tussenkomst van de eindgebruiker) over op de interne accu.’</i> [PvE 12.2]
	W	- Zoek op in de technische manual.
	R	✓ ☐ X ☐

‘Elektrische voeding en accu’: Concrete acties om de pomp veilig in gebruik te zetten in het zorgproces

Tops:

Tips:

3.8 Onderhoud en Continuïteit

1.	S	<i>‘Er moet ruimte zijn aan de zijkant van het apparaat voor een onderhoudssticker (AMC - ronde sticker diameter van 37mm/VUMC rechthoek 60mm x 24mm).’</i> [PvE 14.4]
	W	- Plaats een onderhoudssticker op een gewenste/zichtbare plek op de pomp; - Past de sticker.
	R	✓ ☐ X ☐

1.	S	<i>‘De voedingspomp heeft een geheugen waarin minimaal de laatste 100 handelingen worden opgeslagen, m.b.t. bediening, alarmering en technische storingen.’</i> [PvE 14.2]
	W	- Zoek op in de technische manual.

	R	✓ ☐
		X ☐
1.	S	<i>De vereiste frequentie van het noodzakelijk preventieve onderhoud aan voedingspompen is 2-jaarlijks of minder frequent, voor vervanging van interne accu is dit 4-jaarlijks of minder frequent.</i> <i>[PvE 14.3]</i>
	W	- Zoek op in de technische manual.
	R	✓ ☐
		X ☐

‘Onderhoud en continuïteit’:
Concrete acties
om de pomp
veilig in gebruik
te zetten in het
zorgproces

Tops:

Tips:

4. Resultaten

- Bevindingen voedingspomp **XXX**:
Klik of tik om tekst in te voeren.
- Bevindingen voedingspomp **XXX**:
Klik of tik om tekst in te voeren.
- Bevindingen voedingspomp **XXX**:
Klik of tik om tekst in te voeren.
- Bevindingen voedingspomp **XXX**:
Klik of tik om tekst in te voeren.

5. Planning

Periode* \ Actie	1	??	??	??	??	??	??
Testen voedingspompen							
Resultaten vergelijken AMC/VUmc							
Conclusie/advies uitbrengen							

*1periode=2werkdagen