

Infusomat® Space P

a příslušenství



Návod k použití

Doporučujeme, aby byly všechny
pumpy na vašem oddělení vybaveny
stejnou verzí softwaru.

CE 0123

CZ Platné pro software 687L

PŘEHLED PŘÍSTROJE INFUSOMAT® SPACE P	3
SYMBOLY NA VÝROBKU	5
BEZPEČNOST PACIENTA	6
STRUKTURA NABÍDKY / NAVIGACE	10
1. PROVOZ	13
1.1. Zahájení infuze	13
1.2. Zadání s různými kombinacemi rychlosti, VTBI (=objemu, který má být infundován) a doby	15
1.3. Aplikace bolusu	16
1.4. Výměna infuzního setu a zahájení další terapie	17
1.5. Konec infuze	18
1.6. Režim čekání	18
2. ROZŠÍŘENÉ OPERACE	19
2.1. Požadavek stavu pumpy v průběhu infuze	19
2.2. Změna rychlosti, VTBI a doby bez přerušení probíhající infuze a vynulování dat ve stavové nabídce	19
3. SPECIÁLNÍ FUNKCE	20
3.1. Jednotky dávkování a výpočet rychlosti dávky (Přehled)	20
3.2. Výpočet rychlosti dávky (Postup)	21
3.3. Knihovna léčiv	21
3.4. Řízená analgézie pacienta (PCA)	24
3.5. Čárový kód	25
3.6. Funkce přídavné infuze	26
3.7. Režim zrychlení a zpomalení	28
3.8. Programovaný režim	31
3.9. Přerušovaný režim	33
3.10. Dávka v průběhu času	35
4. MOŽNOSTI	38
4.1. Uzavírací tlak	38
4.2. Data Lock	38
4.3. Rychlosť podání bolusu	39
4.4. Režim KVO	40
4.5. Kontrast / Osvětlení displeje / Osvětlení klávesnice	40
4.6. Hlasitost alarmu	40
4.7. Datum / čas	40
4.8. Režim makro	40
4.9. Jazyk	41
4.10. Uzavírací tlak v přívodném setu	41
5. ALARMY	42
5.1. Alarty přístroje	42
5.2. Prealarmy a provozní alarty	42
5.3. Pomocné alarty	45
5.4. Pokyny alarmu	45
6. PROVOZ A ÚDRŽBA BATERIE	46
7. GRAFY A KŘIVKY SPUŠTĚNÍ	48
8. TECHNICKÉ ÚDAJE	49
9. ZÁRUKA/BTK*/SERVIS/ŠKOLENÍ/ČIŠTĚNÍ/LIKVIDACE	55
10. NÁVOD K POUŽITÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ	57

PŘEHLED PŘÍSTROJE INFUSOMAT® SPACE P

Šipka nahoru a dolů

Procházejte nabídkami, změňte nastavení čísel od 0 do 9, odpovězte na otázky Ano/Ne.

Šipka doleva a doprava

Zvolte data na stupnici a přepínejte číslice při zadávání čísel. Klávesou se šípkou doleva zahajte funkci, když je pumpa v provozu anebo je zastavena.

Stisknutím resetujte jednotlivé hodnoty na nulu a přepněte zpět na obrazovku / nabídku v předešlé úrovni

Stisknutím otevřete dveřka pumpy



Žlutá dioda:

Prealarm, pomocný alarm

Zelená / červená dioda:

Alarm pro příhody při infuzi /

alarm přístroje, provozní alarm

Modrá dioda:

Běžně připojena ke SpaceControl

Stisknutím zapněte / vypněte pumpu



Stiskněte k zahájení dávky



BOL



Start

Stop



Otevřete některé funkce a stiskněte pro potvrzení hodnot/nastavení/alarmů



Stisknutím připojte pumpu ke SpaceControl a přiřaďte čárový kód po skenování

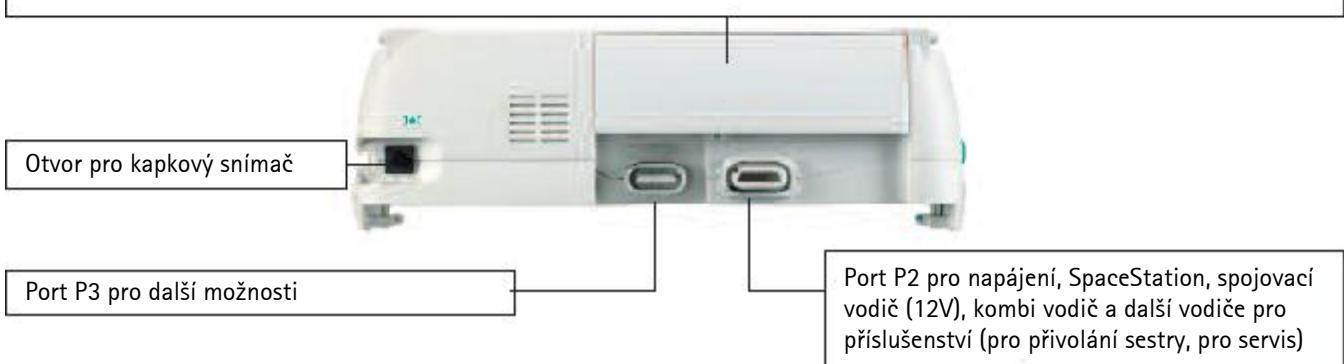


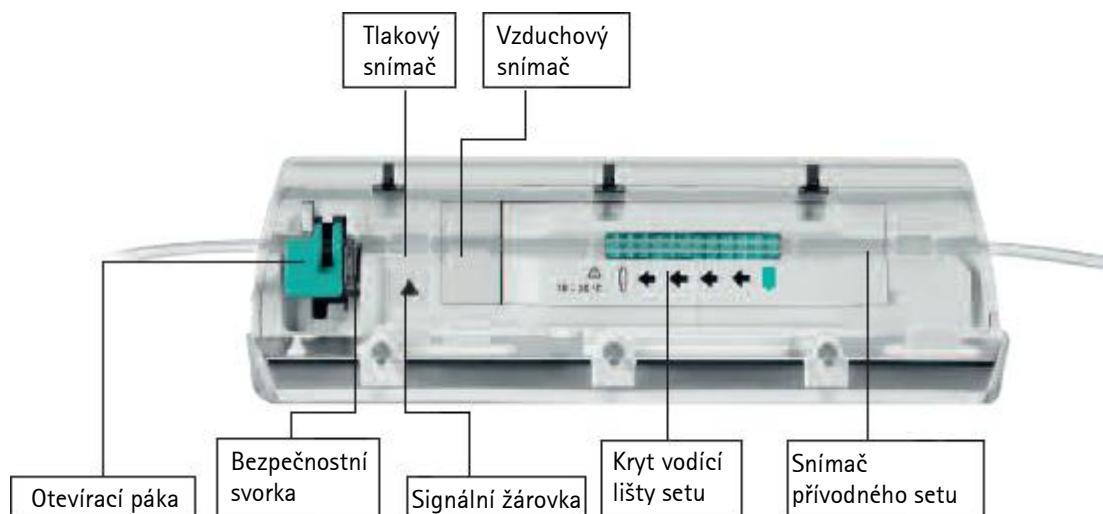
Stiskněte pro zahájení / zastavení infuze

Kryt prostoru pro baterii

Před výměnou baterie vždy odpojte pumpu od pacienta a vypněte přístroj. Kryt baterie odstraníte zatlačením na tlačítko pod prostorem pro baterii špičatým perem a vytažením krytu z přístroje. Vysuňte zelený zamykací mechanismus na zadní straně baterie nahoru a vyjměte baterii, kterou chcete vyměnit.

Klikajte otevírající dveřka pumpy v případě mimořádné situace je připojena zevnitř ke krytu oddílu pro baterie (podrobnější informace jsou uvedeny v oddíle 1.4).





Upevnění PoleClamp (univerzální svorky)

Vyrovněte lištu pumpy s lištou PoleClamp a posuňte PoleClamp dopředu, až zaklapne uzavírací mechanismus.

Při uvolnění stiskněte tlačítko pro uvolnění na rámu, zatlačte rukojet' dolů a potáhněte PoleClamp dozadu.



Přeprava

Spojeny smějí být nanejvýše tři pumpy (Perfusor® Space nebo Infusomat® Space P) plus jedno zařízení SpaceControl (v pojízdných ambulancích či helikoptérách pouze jedna pumpa). Zabraňte mechanickému působení zvnějšku (při použití v pohotovostních vozidlech připevněte k zařízení Pole Clamp SP pouze jednu pumpu).

Zamykání přístrojů dohromady

Vyrovněte lištu dolní pumpy s lištou pumpy nahoře a posuňte dolní pumpu dozadu, až zaklapne zámek a zelená tlačítka jsou nad sebou. Chcete-li pumpy rozpojit, stlačte zelená zamykací tlačítka na horní části pumpy a posuňte dolní pumpu dopředu.



Upevnění sloupku

Zatlačte otvor PoleClamp proti vertikálnímu sloupu a pevně utáhněte šroub.

Při uvolnění vyšroubujte šroub.

Při vertikálním upevnění PoleClamp zatlačte páku dolů a otáčejte jí kterýmkoli směrem, až páka zaklapne do drážky. Při otáčení stlačte páku.

Upozornění: Neopírejte se o pumpu, když je připevněna ke sloupu!

SYMBOLY NA VÝROBKU

SYMBOLY	Vysvětlení symbolů
	Pozor, pročtěte si dokumentaci dodanou s výrobkem
	Typ jednotky CF s ochranou proti defibrilaci
	Zařízení s třídou ochrany II
	Označení elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí 2002/96/ES (WEEE)
CE 0123	Označení CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS
	Teplotní omezení
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku



Před použitím si prostudujte Návod k použití. Infuzní pumpu smějí používat pouze speciálně školení pracovníci.

BEZPEČNOST PACIENTA

Účel použití

Systém infuzní odměrné pumpy Infusomat® Space P obsahuje externí přenosnou elektronickou infuzní odměrnou pumpu a příslušenství pumpy. Systém je určen pro použití u dospělých, dětí a novorozenců k intermitentnímu nebo kontinuálnímu parenterálnímu nebo enterálnímu podávání tekutin klinicky schválenými cestami pro podání. Tyto cesty zahrnují, ale nikoli výlučně, podání intravenózní, irigační/ablační a enterální. Systém se používá k podání léků indikovaných k infuzní léčbě, včetně, ale nikoli výlučně, koloidů a krystaloidů, sedativ, krve a krevních součástí, celkové parenterální výživy (TPN); tuků a enterálně podávaných tekutin. Systém infuzní odměrné pumpy Infusomat® Space P je určen k použití školenými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnických zařízeních, při domácí léčbě, u ambulantních pacientů a v prostředí zdravotnického transportu.

Zdravotnický kvalifikovaný personál by měl na základě vlastností a technických parametrů zařízení rozhodnout, jak se bude zařízení používat. Další podrobnosti si přečtěte v Návodu k použití.

Provoz

- První školení týkající se přístroje Infusomat® Space P má být provedeno obchodními zástupci společnosti B. Braun nebo jinými pověřenými osobami. Po každé aktualizaci softwaru se musí uživatel prostudováním pokynů k použití seznámit se změnami přístroje a příslušenství.
- Dbejte, aby byla jednotka rádně umístěna a zajištěna. Pokud se pumpa používá s krátkým stojanem, musí být umístěna na rovné ploše. Neumist'ujte pumpu nad pacienta nebo do polohy, kde by mohlo dojít ke zranění pacienta, kdyby pumpa spadla.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte pumpu, a zvláště axiální upevnění, a zaměřte se na jejich poškození, chybějící části nebo kontaminaci a při samočinném testu zkontrolujte zvukové a optické alarmy.
- Pacienta připojte až poté, co byl set správně vložen a úplně naplněn. Při výměně setu přerušte připojení, abyste předešli podání nesprávné dávky.
- Zvolte set/katétr vhodný pro použití v zamýšlené lékařské aplikaci.
- Uložte infuzní hadičku tak, aby nedošlo ke vzniku smyček.
- Doporučená výměna jednorázových součástí je po 24 hodinách (nebo podle národních hygienických předpisů).
- Instalace v místnostech používaných k léčbě musí splňovat příslušná nařízení (např. VDE 0100, VDE 0107 nebo vyhlášky IEC). Dodržujte národní předpisy a specifikace.
- Neuvádějte pumpu do provozu v přítomnosti hořlavých anestetik, abyste předešli výbuchu.
- Srovnejte zobrazenou hodnotu se zadanou hodnotou. Infuzi zahajte pouze, pokud si obě hodnoty odpovídají.
- Je-li použita funkce přivolání sestry, doporučujeme, aby bylo po připojení pumpy zařízení jednou zkontrolováno.
- Chraňte přístroj a zdroj energie před vlhkostí.
- Při přepravě nenoste pumpu za její pohonný mechanismus.

- Pokud pumpa spadne nebo je vystavena nárazu, musí být přezkoušena servisním oddělením.
- Zobrazené údaje musejí být vždy uživatelem zkontovaly dříve, než se provedou další medicínská rozhodnutí.
- Při nestacionárním použití (domácí péče, přeprava pacienta uvnitř či mimo nemocnici): Ujistěte se, že je přístroj bezpečně upevněn a ve správné poloze.
- Změny polohy a intenzivní náraz mohou způsobit menší změny v přesnosti dávkování a/nebo neúmyslné podání bolusu.
- Je-li prováděna léčba zachraňující život, musí být prováděno doplňkové monitorování pacienta.
- Během provozu zabráňte uplatnění jakékoli síly na hnací mechanismus.
- V případě, že jsou podávány vysoce účinné léky, ujistěte se, že máte připravenu druhou infuzní pumpu pro dané léky. Dokumentace léčby by měla být vhodná pro pokračování léčby na druhé infuzní pumpě.
- Bez ohledu na málo strikní limity musejí být zvolené hodnoty pro daného pacienta lékařsky korektní.
- V případě, že se mění hodnoty důležité pro výpočet rychlosti dávkování (např. tělesná váha), bude vždy aktualizována rychlosť průtoku a rychlosť podání zůstane fixní.
- Předtím, než pro kritické léky použijete nízké rychlosti infuze (0,1 ml/h), zvažte charakteristiky spuštění.

Enterální výživa

Infusomat lze používat pro enterální výživu. Nepoužívejte enterální tekutiny pro intravenózní infuzi, protože by to mohlo pacientovi uškodit. Proto používejte pouze spotřební materiál určený pro enterální výživu a příslušně označený.

Transfuze

Systém Infusomat® Space P může být použit také pro krevní transfuzi. V rámci této léčby používejte pouze jednorázové stříkačky, které jsou určeny a označeny pro transfuzi.

Jiné součásti

- Používejte pouze kompatibilní jednorázové pomůcky odolné vůči tlaku (min. 2 bar/1500 mm Hg), abyste předešli ovlivnění výkonnostních parametrů, což by mohlo narušit bezpečnost pacienta.
- Když je spojeno více infuzních souprav do společného cévního přístupu, nemůže být vyloučena možnost, že jednotlivé soupravy na sebe navzájem působí.
- Prostudujte příslušné informace výrobců o možných inkompatibilitách zařízení s ohledem na léky.
- Používejte pouze kompatibilní kombinace zařízení, příslušenství, funkčních součástí a materiálu pro jednorázové použití s konektory typu luer.
- Používání inkompabilního materiálu pro jednorázové použití může ovlivnit technická data přístroje.
- Připojené elektrické zařízení musí splňovat příslušné normy IEC/EN (např. IEC/EN 60950 pro zařízení na zpracování dat).

- Pokud je připojeno doplňkové zařízení, je uživatel/obsluhující pracovník zodpovědný za konfiguraci systému. Je nutno dodržet mezinárodní normu IEC/EN 60601-1-1.

Bezpečnostní standardy

Infusomat® Space P splňuje všechny bezpečnostní standardy pro lékařská elektrická zařízení podle norem IEC/EN 60601-1 a IEC/EN 60601-2-24.

- Jsou dodrženy limity EMC (elektromagnetické kompatibility) v souladu s normou IEC/EN 60601-1-2 a IEC/EN 60601-2-24. Pokud zařízení pracuje v blízkosti jiného zařízení, které by mohlo způsobit větší interferenci (jako jsou např. chirurgická vysokofrekvenční zařízení, jednotky nukleární magnetické rezonance, mobilní telefony atd.), zachovejte doporučenou ochrannou vzdálenost od těchto zařízení.
- Systém Infusomat® Space P splňuje platné požadavky normy EN 13718 pro použití ve vzduchu, na vodě a v obtížném terénu. Během transportu musí být systém Infusomat® Space P upevněn ke vhodnému zajišťovacímu systému pomocí zařízení SpaceStation nebo Pole Clamp SP. Pokud je systém Infusomat® Space P skladován při teplotě mimo teplotní rozmezí definované pro provozní podmínky, musí před použitím zůstat při pokojové teplotě po dobu nejméně jedné hodiny.
- Protože neexistuje žádná norma věnovaná pumpám podávajícím enterálním způsobem, bezpečnostní vlastnosti systému Infusomat® Space P se také v případě enterální výživy podřížují dříve zmíněným normám.

Bezpečnostní pokyny pro použití PCA

- V případě, že je u systému SpaceStation používáno aplikační tlačítko, musí být pumpa PCA pumpa umístěna do nejnižšího otvoru nejnižší SpaceStation.
- Přístup k nastavení pumpy může být zakázán pomocí DataLock 3. V případě, že pumpa smí být používána pracovníky pověřenými léčbou bolesti, musí být kód pro zařízení DataLock úrovně 3 odlišný od kódu pro úrovně 1 a 2.
- Když je PCA ukončována a opět zahajována, jsou terapeutická data nastavena na hodnoty.
- Při používání aplikačního tlačítka je oprávněným uživatelem také pacient. Aplikačním tlačítkem může být vyžádán pouze bolus při PCA. Ten je omezen na předem stanovené dávky podle seznamu léků a nastavení pumpy.

Bezpečnostní pokyny k používání svorek stojanu

1. Lineární pumpa s vodítky svorky pro připevnění ke stojanu
2. Nasuňte pumpu zcela na místo do vodítek
3. Mělo by být slyšet zřetelné zaklapnutí
4. Test bezpečnosti pumpy



Pumpa je nyní bezpečně připevněna ke svorce pro připevnění ke stojanu

- Nenaklánějte se nad pumpu při připevňování ke svorce pro připevnění ke stojanu
- Neumist'ujte pumpu nad pacienta



- NEPOUŽIVEJTE svorku pro připevnění ke stojanu, která jeví známky poškození
- NEPOUŽIVEJTE svorku pro připevnění ke stojanu s chybějícími mřížkami svorky

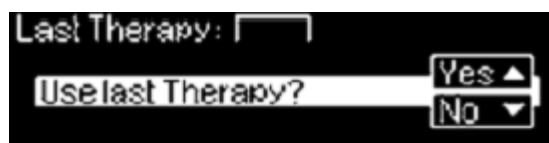
STRUKTURA NABÍDKY / NAVIGACE

Legenda

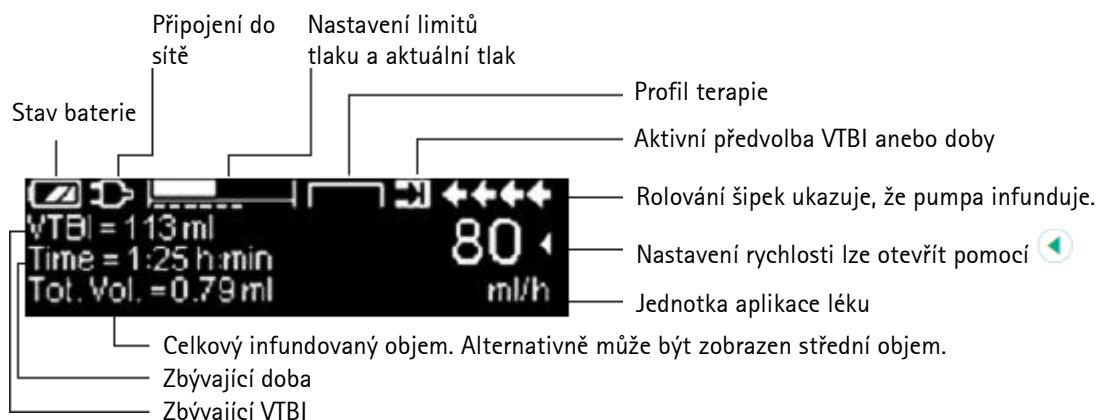
- | | | | |
|--|--------------------------------|--|--|
| | Hlavní vypínač zapnuto/vypnuto | | Tlačítko vynulování |
| | Tlačítko pro otevření dvířek | | Tlačítko OK |
| | Tlačítko Start/Stop | | Klávesnice s tlačítky šipka nahoru, šipka dolů, šipka doleva a šipka doprava |
| | Aplikační tlačítko | | Tlačítko připojení |

Všechny snímky obrazovky displeje jsou použity jako příklady a mohou se podle konkrétního pacienta a individuálně vytvořeného ošetření lišit.

Displej



Obvyklé zobrazení během infuze:



Význam

V horní části obrazovky je vyznačena poslední terapie. Otázku Ano/ne lze zodpovědět stisknutím pro ano nebo pro ne.

Parametry, které lze měnit (např. rychlosť v ml/hod.), se otevřou pomocí nebo . Při změně parametrů přepínejte číslice/úrovňę pomocí . Bílé pozadí ukazuje aktuální číslici/úroveň. Pro změnu aktuálního nastavení použijte nebo .

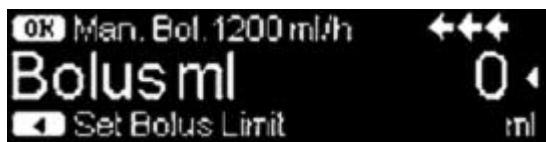
Návod v dolní/horní části obrazovky ukazuje možnosti, jak pokračovat (např. potvrdit rychlosť pomocí , zahájit infuzi pomocí , anebo vynulovat rychlosť stisknutím).

Displej

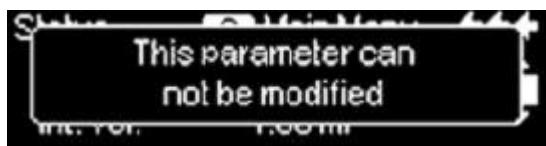


Význam

Veškeré informace o stavu jsou dostupné ve spodním řádku na displeji. Požadovaná informace může být zvolena použitím a a poté bude trvale zobrazena (např. celý název léku, aktuální tlak v systému atd.).



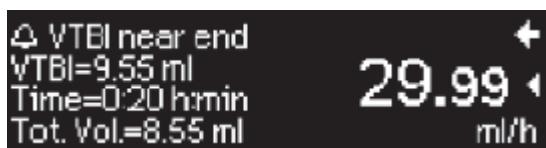
bylo stisknuto, zatímco pumpa infunduje. Spusťte manuální dávkování 1 200 ml/hod. stisknutím (viz horní část displeje) anebo nastavte limit dávky pomocí (viz dolní část displeje).



Tento pokyn se objeví, pokud se uživatel pokouší upravit nebo změnit parametr stisknutím když tento parametr nemůže být změněn.



Nastavte hodnotu tlaku pomocí nebo a potvrďte stisknutím . Zrušte změnu tlaku pomocí .



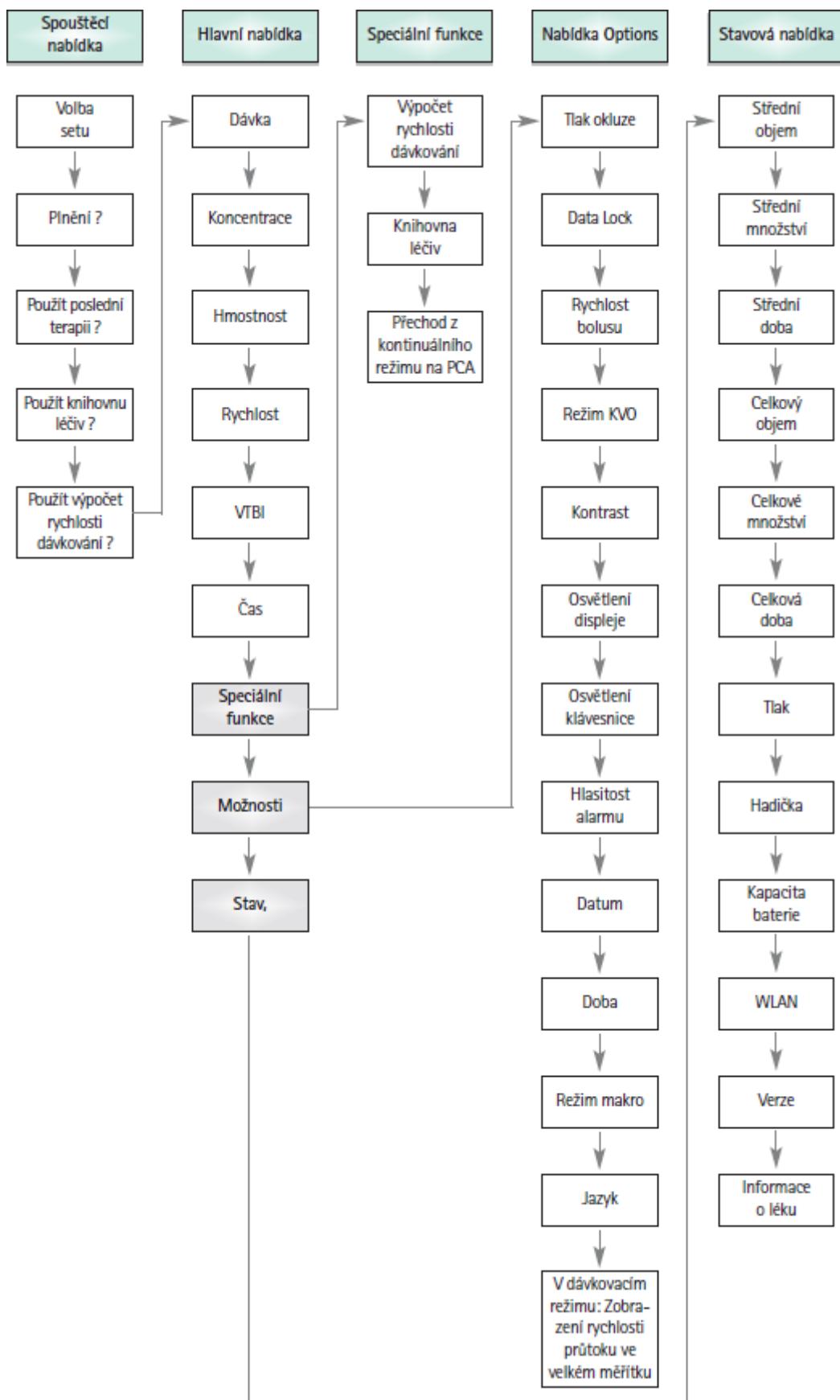
Prealarmy jsou signalizovány zprávou na displeji (např. „VTBI near end“), zvukovým signálem a blikající žlutou kontrolkou. Prealarm potvrďte stisknutím .



V případě provozního alarmu (např. „VTBI infused“) je infuze zastavena, zazní zvukový signál a bliká červená kontrolka. Potvrďte alarm pomocí tlačítka . Potvrzením se neaktivuje zvuková zpětná vazba.



Stiskněte a držte po 3 sekundy a tím pumpu vypněte. Bílá lišta se natáhne zleva doprava a odpočítávají se 3 sekundy. Pokud je vložena linka, pumpa se nevypne, ale uvede se do režimu čekání.



1. PROVOZ

1.1. Zahájení infuze

- Zajistěte, aby byla pumpa řádně instalována. Zkontrolujte zařízení z hlediska úplnosti a eventuálního poškození. Neumístujte připojenou infuzní láhev pod úroveň pumpy.
- Jehlu zasuňte do infuzní láhve vertikálně. Naplňte dolní část kapací komůrky do maximálně 2/3.
- Naplňte infuzní set zezdola nahoru a pak uzavřete válečkovou svorku.
- Pokud je přístroj zapojen do sítě, je na displeji znázorněn stav baterie, symbol zapojení do sítě a poslední léčba.
- Stisknutím tlačítka zapněte přístroj. Sledujte automatický samočinný test: Zobrazí se zpráva „Self-test active“ a verze softwaru, zazní dva zvukové signály a jednou bliknou všechny tři kontrolky (žlutá, zelená/červená a modrá). Je zobrazena informace o napájení (ze sítě nebo z baterie) a úroveň tlaku v setu. Navíc se nejprve zobrazí typ setu (za předpokladu, že je set již vložen). Pak se zobrazí objem akumulovaného vzduchu a maximální velikost vzduchových bublinek, při které se spouští vzduchový alarm přístroje.

U pumpy je možno načíst až čtyři jazyky (podle počtu znaků specifických pro daný jazyk), mezi kterými si uživatel může během provozu pumpy vybrat. Během prvního spouštění přístroje uživatel požádán, aby zvolil jazyk a označil jej tlačítkem . Potom musí být výběr potvrzen výběrem poslední položky nabídky dole na seznamu a stisknutím tlačítka . Požadovaný jazyk musí být vybrán pomocí tlačítka a potvrzen tlačítkem . Aktivaci zvoleného jazyka provedete zodpovězením následné otázky pomocí tlačítka .

- Stisknutím tlačítka přímo zadáte parametry terapie nebo stisknutím tlačítka a otevřete dvírka pumpy, abyste mohli vložit set.

Upozornění: Vložit set můžete, pouze pokud je přístroj zapnut a je vložena vodicí lišta setu. Jinak by zde bylo nebezpečí volného průtoku. Dbejte, abyste měli válečkovou svorku před vložením infuzního setu uzavřenu, zvláště při teplotě mezi 10–15 °C. Při vkládání hadičky nikdy nenechávejte přístroj bez dozoru.

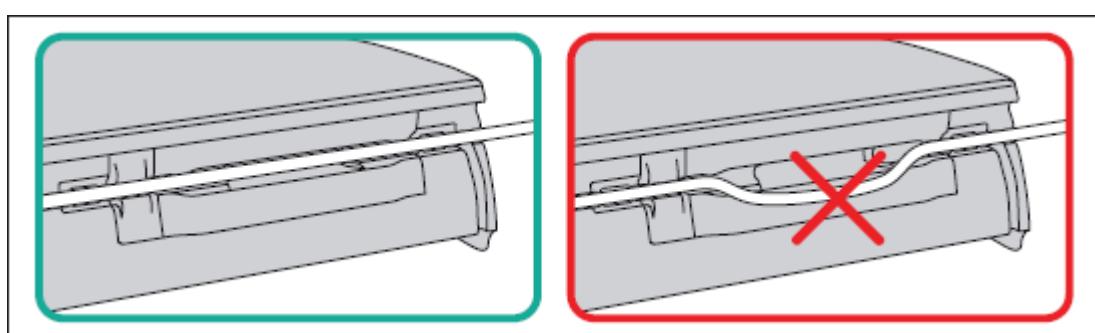
Upozornění: Vkládání různých setů do pumpy se neliší. Pročtěte si prosím pokyny a informace na obalu různých setů (standardní, transfuzní, neprůhledné, pro enterální výživu atd.), abyste získali informace o přípravě a použití těchto setů.



Stiskněte otevírací páčku směrem dolů.



1. Při zakládání infuzního setu berte v úvahu směr toku (piktogram), abyste předešli nebezpečí zpětného toku.
2. Zcela založte a poté jemně zatlačte infuzní set do vedení a k senzorům.
3. Dbejte na to, aby infuzní set dokonale zapadl ke krokovému motoru a senzorům. Především vzduchový senzor musí být v dokonalém kontaktu se setem!



Upozornění: Ujistěte se prosím, že set je založen rovně a není volný, aby nedošlo k poškození infuzního setu, který by vedl k nesprávnému dávkování.

- Ujistěte se, že je vedení správně umístěno do senzorů (zejména vzduchový senzor potřebuje přesné vložené vedení).
- Zavřete dvířka pumpy. Pak vyberte vložený set pomocí tlačítka a potvrďte pomocí tlačítka . Otevřete válečkovou svorku.

Upozornění: Před otevřením dvířek zavřete válečkovou svorku a zajistěte, aby dvířka při otevírání nespadla. Pokud se dvířka otvírají ve vodorovném směru, zkонтrolujte, zda posuvná svorka (zelená) rádně okluduje intravenózní soupravu, a zda není zlomený prodlužovací háček. Bude-li zjištěno, že je háček poškozený či zlomený, vyřaďte pumpu z provozu.

Upozornění: Pokud je vybrán nesprávný set, může být doba, než pumpa spustí tlakový alarm, prodloužena. Je také možné, že je nesprávná rychlosť podání.

- Pro plnění infuzního setu zvolenou rychlostí stiskněte tlačítko , pokud je plnicí funkce aktivována. Plnění zrušte pomocí tlačítka . Postup opakujte, dokud se set úplně naplní. Pak pro pokračování stiskněte tlačítko .

Poznámka: Během plnění jsou všechny vzduchové a kapkové alarmy vypnuty.

- Připojte pacienta.
- Odpovězte na otázku, zda má být použita předešlá terapie, pomocí tlačítka nebo (otázka může být zrušena podle servisní příručky). Pokud zvolíte tlačítko , pumpa přejde do hlavní nabídky. Pokud zvolíte tlačítko bez připojeného kapkového snímače, musíte nejprve zadat VTBI menší, než je náplň kontejneru, a potvrdit jej tlačítkem .

Poznámka: Při rychlosti nižší než 1 ml/h nemůže být z fyzikálních důvodů vždy zajištěna detekce uzavřené válečkové svorky. Je možné použití kapkového snímače, aby se předešlo tomuto riziku.

Nastavení rychlosti podávání:

- V hlavní nabídce otevřete rychlosť pomocí tlačítka a nastavte ji pomocí tlačítka .
- Infuzi zahájíte stisknutím tlačítka . Běžící šipky na displeji a zelená kontrolka signalizují, že pumpa infunduje.

Poznámka: Probíhající infuze může být kdykoli zrušena stisknutím tlačítka . Pumpa může být kdykoli vypnuta stisknutím tlačítka po dobu 3 s (Výjimka: Blokování dat na úrovni 2) a při vkládání jednorázového setu.

1.2. Zadání s různými kombinacemi rychlosti, VTBI (=objemu, který má být infundován) a doby

Infusomat® Space P poskytuje možnost kromě zadání rychlosti infuze i zadání limitu objemu a doby. Když jsou zadány dva z těchto parametrů, třetí si pumpa vypočítá. Jsou-li provedeny předvolby objemu a/nebo doby, je symbol šipky umístěn před jedním z těchto parametrů v hlavní nabídce. Nazývá se „target“. Během infuze pomocí pumpy je tento symbol cíle zobrazen vedle pohybujících se šipek v zobrazení provozu (v případě použití TCI není tento symbol viditelný). To signalizuje, že pumpa je naprogramována buď objemovým, nebo časovým limitem. Přiřazení symbolu cíle, viditelného v hlavní nabídce, ukazuje parametry stanovené pro aplikaci (VTBI nebo dobu). Když je změněna rychlosť, není takzvaný cílový parametr upraven na novou rychlosť, ale na parametr, který nemá před sebou symbol cíle. Po zahájení infuze jsou zbývající VTBI a doba zobrazeny ve stavové nabídce a v zobrazení provozu (hodnoty jsou odpočítávány).

- 1) Zadejte VTBI a dobu: Rychlosť infuze bude vypočtena zobrazena ve spodní části displeje
Cíl: Objem
 - Zvolte VTBI pomocí a otevřete pomocí .
 - Zadejte VTBI pomocí a potvrďte pomocí .

- Zvolte dobu pomocí a otevřete pomocí .
- Zadejte dobu pomocí a potvrďte pomocí .

Zkontrolujte vypočtenou rychlosť podľa pravděpodobnosti.

Stejným způsobem pokračujte s výpočtem 2) a 3).

2) Infuze s limitem objemu

Zadejte rychlosť a VTBI: Doba infuze bude vypočtena a zobrazena ve spodní časti displeje.

Cíl: VTBI

3) Infuze s časovým limitem

Zadejte rychlosť a dobu: Objem infuze bude vypočten zobrazen ve spodní časti displeje.

Cíl: Doba

Změna již zadaných hodnot VTBI a doby (rychlosť, VTBI a doba již existují v bodu změny):

- Symbol cíle je umístěn před VTBI:
 - Změna VTBI => Úprava doby. Starý a nový cíl: VTBI
 - Změna doby => Úprava rychlosti. Starý a nový cíl: VTBI
- Symbol cíle je umístěn před dobou:
 - Změna doby => Úprava VTBI. Starý a nový cíl: Doba
 - Změna VTBI => Úprava doby. Nový cíl: VTBI

1.3. Aplikace bolusu

Jsou tři možnosti, jak podat bolus:

- 1) Manuální bolus: Stiskněte tlačítko . Pak stiskněte tlačítko a přidržte je. Tekutina je podávána, pokud je tlačítko stisknuto. Zobrazí se objem infundovaného bolusu. Maximální doba podávání bolusu je 10 s. Dosažení tohoto limitu je oznameno akustickým signálem.
- 2) Bolus s předvolbou objemu: Stiskněte . Pak stiskněte a nastavte limit velikosti bolusu pomocí . Stiskněte pro potvrzení a zahájení podání bolusu. Podle nastavení servisních nástrojů zazní po skončení podání bolusu akustický signál.
- 3) Bolus s výpočtem rychlosti: Stiskněte . Pak stiskněte a nastavte velikost bolusu pomocí . Stiskněte za účelem potvrzení velikosti bolusu. Nastavte dobu, za kterou má být bolus podán, pomocí . Vypočtená rychlosť podání bolusu je zobrazena v horní části displeje. Stiskněte za účelem potvrzení a zahájení podání bolusu.

Po stisknutí tlačítka může být vybrána jednotka pro bolus pomocí . Zvolené jednotky budou uloženy a později předloženy jako výchozí. Tak je možno také upravit velikost bolusu v ml v režimu dávkování.

K zadání výchozí a maximální rychlosti podání bolusu můžete použít servisní program. Jakmile je zahájena nová léčba, přístroj se vždy vrací k výchozí rychlosti – i když byla předtím ručně změněna rychlosť podání bolusu.

Poznámka: Pokud po stisknutí , nebyl zadán limit velikosti bolusu, pumpa se přepne automaticky zpět na zobrazení provozu.

Poznámka: Objem infundovaný při podání bolusu se sčítá s předvoleným objemem.

Kdykoli, když je pumpa zastavena, je možno stisknout a propláchnout hadičku. Aby byl zahájen proplachovací postup, odpovězte na následující otázku stisknutím . Zrušit jej je možno stisknutím nebo jakékoli jiné klávesy.

Upozornění: Dejte pozor, aby nedošlo k předávkování! Při rychlosti podání bolusu 1 200 ml/hod. bude 1 ml podán za 3 sekundy. Infuzi bolusu lze kdykoli zrušit stisknutím .

Při malých objemech bolusu nemůže být vyloučeno vzhledem ke spouštěcím charakteristikám pumpy a tolerancím v infuzním systému podání nižší dávky. Při proplachování odpojte pacienta.

1.4. Výměna infuzního setu a zahájení další terapie

Poznámka: Před výměnou setu vždy přerušte připojení k pacientovi, aby se předešlo omylu v dávkování. Při výměně setu nikdy nenechávejte přístroj bez dozoru. Bezpečnostní svorku pravidelně kontrolujte a čistěte.

- Pro ukončení podávání stiskněte tlačítko . Zelená kontrolka zhasne. Uzavřete válečkovou svorku a přerušte připojení k pacientovi.
- Stiskněte tlačítko a otevřete dvířka pumpy pomocí tlačítka u. Tlačte na zelenou otevírací páčku, dokud nezaklapne, vyjměte set a vložte nový set.

Poznámka: Pokud z neznámých důvodů nemohou být dvířka pumpy otevřena, musíte vyjmout kliku zpod krytu oddílu pro baterie. Tuto kliku použijte k sejmutí krytu nouzového otvoru pumpy. Vložte kliku do otvoru a otáčeje jí po směru hodinových ručiček, až se dvířka otevřou.

- Zavřete dvířka pumpy, potvrďte vložený set pomocí tlačítka a otevřete válečkovou svorku.
- Pokud je to nutné, naplňte pumpu pomocí tlačítka . Pak pro pokračování stiskněte tlačítko .
- Připojte pacienta a zkонтrolujte parametry pomocí tlačítka .
- Stisknutím tlačítka zahajte infuzi.

Poznámka: Během zastavené infuze může být kdykoli zahájena nová terapie. Pokud je pumpa v hlavní nabídce, stavové nabídce nebo nabídce voleb, stiskněte tlačítko  (opakováně) a postupujte podle uvedených pokynů.

1.5. Konec infuze

- Pro ukončení infuze stiskněte tlačítko . Zelená kontrolka zhasne. Uzavřete válečkovou svorku a přerušte připojení k pacientovi.
- Stiskněte tlačítko . Odpovězte na otázku, zda mají být otevřena dvířka pumpy, pomocí tlačítka .
- Tlačte na zelenou otevírací páku, dokud nezaklapne na místo. Vyjměte set a zavřete dvířka pumpy.
- Stisknutím tlačítka  po dobu 3 sekund vypněte pumpu.

Poznámka: Vypnutím přístroje bude nastavení trvale uloženo.

1.6. Režim čekání (Standby)

V případě delšího přerušení má uživatel možnost zachovat nastavené hodnoty.

- Pokud chcete zastavit infuzi, stiskněte . Pak stiskněte  na dobu kratší než 3 sekundy.
- Stisknutím  potvrďte, že se má pumпа přepnout do režimu čekání.
- Pumpa je nyní v režimu Standby.
 - ⇒ Když je pumpa v režimu Standby, je na jejím displeji zobrazeno příslušné léčivo a čas zbývající pro tento režim. Zbývající čas můžete změnit stisknutím tlačítka .

Pokud je vloženo příslušenství na jedno použití, přejde pumpa do režimu Standby také při stisknutí tlačítka  na 3 sekundy nebo déle.

2. ROZŠÍŘENÉ OPERACE

2.1. Požadavek stavu pumpy v průběhu infuze

Když pumpa infunduje, můžete k přepnutí mezi zobrazením provozu a hlavní nabídkou stisknout . Za účelem kontroly parametrů procházejte nabídkou pomocí . Kontrolu parametrů nabídky ve stavové nabídce nebo v nabídce možností provedete po zvolení možnosti „Status“ anebo „Options“ v hlavní nabídce, otevřením nabídky pomocí a procházením nabídkou pomocí .

2.2. Změna rychlosti, VTBI a doby bez přerušení probíhající infuze a vynulování dat ve stavové nabídce

- Když je pumpa v zobrazení provozu, stiskněte a přepnete na hlavní nabídku. Za účelem otevření parametru zvolte rychlosť/VTBI/dobu pomocí a stiskněte .
- Zadejte novou hodnotu pomocí a potvrďte pomocí .

Vynulování dat stavové nabídky:

Parametry střední objem a doba mohou být vynulovány, když pumpa infunduje, anebo když je zastavena.

- V hlavní nabídce zvolte „Status“ pomocí a stiskněte .
- Zvýrazněte střední objem (v ml) nebo střední dobu (v h:min) pomocí a otevřete parametr pomocí .
- Hodnoty vynulujte stisknutím .

Oba parametry, celkový objem a celková doba jsou zobrazeny na pumpě jako „Total“ s příslušnými jednotkami a mohou být vynulovány při zahájení nové léčby. Jiný způsob lze použít, když je pumpa v hlavní nabídce: Stiskněte , pomocí odpovězte na otázku, zda má být použita poslední léčba, a vynulujte hodnoty pomocí .

Typ vybraného setu je zobrazen v položce nabídky „Line“, a jakmile je set potvrzen na počátku infuze, nemůže být změněn. Informace o léku uvádí název léku, název seznamu léků a datum vytvoření. Pokud je manuálně nebo automaticky provedena změna z vedlejší na hlavní infuzi, bude to zobrazeno na řádce „PGY change“. Kapacita současně používané baterie je zobrazena v hodinách v položce nabídky „Battery Cap.“ a verze aktuálního softwaru v položce nabídky „Version“. Tlak v setu lze také odečíst v menu Stav v mmHg nebo v barech, v závislosti na servisním nastavení.

3. SPECIÁLNÍ FUNKCE

3.1. Jednotky dávkování a výpočet rychlosti dávky (Přehled)

Následující tabulka ukazuje jednotky dávkování pro gram a druh jednotek a jejich převod použitý u pumpy:

Gramové hmotnosti	10^6 ng	10^3 µg	1 mg	10^{-3} g
Druh jednotek	10^3 mIU	1 IU	10^{-3} kIU	10^{-6} MIU

K těmto jednotkám dávkování si dále uživatel může vybrat:

- Výživa: kcal, mEq, mmol
- kg
- Jednotky související s velikostí povrchu: m^2
- Puma vypočítává plochu tělesného povrchu pomocí vzorce „Dubois“ (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863):

$$\text{BSA (m}^2\text{)} = 0,007184 \times \text{hmotnost (kg)}^{0,425} \times \text{výška (cm)}^{0,725}$$

Pokud je rychlosť podávání související s tělesným povrchem nastavena pomocí čárového kódu, rovněž před zahájením infuze zkонтrolujte pravděpodobnost hodnoty plochy vypočítaného tělesného povrchu a z něj vyplývající rychlosť podávání.

Výpočet rychlosti dávky umožní výpočet rychlosti v ml/h na základě zadaných parametrů dávkování.

$$\frac{\text{Rychlosť infuze ml/hod.}}{\text{koncentrace}} \times [\text{hmotnost pacienta (volitelná)}]$$

Nastavení parametrů:

1. Koncentrace jako množství aktivní látky na jednotku objemu.
 - Množství aktivní složky
 - Objem v ml
2. Je-li to nutné: Hmotnost pacienta v kg nebo v librách nebo m^2 nebo gramech.
3. Předpis dávky:
 - vztažené na dobu jako množství aktivní složky za minutu, hodinu nebo za 24 hodin
 - vztažené na dobu a hmotnost pacienta jako množství aktivní složky na kg za minutu, hodinu nebo za 24 hodin nebo BSA
4. Je-li to nutné: VTBI v ml.

3.2. Výpočet rychlosti dávky (Postup)

- Zvolte výpočet rychlosti dávkování pomocí .
- Zvolte jednotku aktivní složky pomocí  a potvrďte pomocí .
- Zadejte koncentraci zadáním množství aktivní složky a objemu. Abyste to provedli, zadejte hodnoty pomocí  a potvrďte pomocí .
- Pokud nebude zadána hmotnost pacienta, stiskněte . Stiskněte  pro výpočet vycházející z doby a hmotnosti, nastavte hmotnost pacienta pomocí  a potvrďte pomocí .
- Zvolte předpis dávky pomocí  a potvrďte pomocí .
- Nastavte dávku pomocí  a potvrďte pomocí . Rychlosť bude vypočtena automaticky a zobrazena ve spodní časti displeje.
- Dříve, než zahájíte infuzi pomocí  zkontrolujte vypočtenou rychlosť podle pravděpodobnosti, a pokud je to nutné i uzpůsobené parametry, pomocí .
- Zkontrolujte přijatelnost parametrů pomocí tlačítka  dříve, než začnete tlačítkem .

Koncentrace a dávka mohou být později změněny v hlavní nabídce stejným způsobem, jako rychlosť, VTBI a doba (srovnejte 2.2). Vliv úpravy dávky na ostatní parametry je ukázán ve spodní části displeje. Doplňkově může být z nabídky stavu zjištěno celkové a střední množství infundovaného léku. To může být zkontrolováno a vynulováno stejným způsobem jako ostatní celkové a střední hodnoty.

Deaktivace výpočtu rychlosti dávkování je možná pouze, pokud je pumpa zastavena. Stiskněte  v hlavní nabídce a pak stiskněte .

Upozornění: Změna hmotnosti nebo výšky pacienta změní rychlosť průtoku.

3.3. Knihovna léčiv

Lze uložit až 1 200 názvů léčiv, včetně údajů o léčbě, informací a až 10 koncentrací pro lék, a to do 30 kategorií. Tato léčiva lze dále rozdělit do 50 oblastí péče a 16 pacientských profilů. Proces načítání do pumpy může být proveden pomocí samostatného počítačového programu (Space Upload Manager & HiBaSeD).

Poznámka: Knihovna léků může být spuštěna ze spouštěcí nabídky a nabídky speciálních funkcí. Uživatel se musí před zahájením léčby ujistit, že knihovna léků v pumpě odpovídá cílové skupině pacienta. Název oblasti péče a data vytvoření (viz záhlaví) je potřeba u pumpy zkontrolovat.

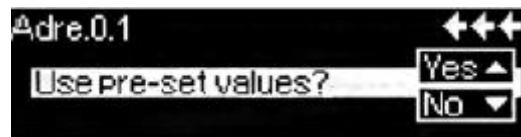
Poznámka: V knihovnách léčiv je možné vyhledávání čárového kódu pouze jedné oblasti péče a jednoho pacienta.

Existují různé způsoby, jak přiřadit lék k infuzi. Může to být provedeno při probíhající infuzi, anebo když je pumpa zastavena.

Název léku včetně příslušných terapeutických údajů může být nalezen v knihovně léků. Pokud byla již rychlosť, VTBI a/nebo doba stanovena v hlavní nabídce, mohou být načteny název léku a upravené hodnoty souboru údajů. Pokud již byl spuštěn výpočet rychlosti dávkování, je stále ještě možné opožděné přiřazení názvu léku.

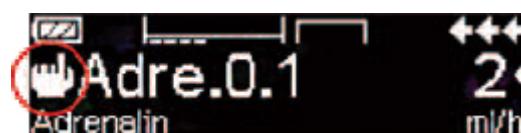
Načítání léku (včetně odpovídajících parametrů) z hlavní nabídky:

- V nabídce speciálních funkcí stiskněte .
- Otevřete knihovnu léčiv stisknutím .
- Procházejte seznam pomocí  a zvolte oblast péče pomocí . Pokud jste již na své pumpě někdy oblast péče nastavili, tento krok příště vynechejte.
- Změňte oblast péče posunutím v seznamu na položku „Change Care Area“ (Změnit oblast péče). Oblast péče změňte stisknutím k.
- Posunujte se v seznamu pomocí  a pomocí  vyberte profil pacienta.
- Pokud není nastaven žádný profil, tento krok se vynechává.
- Procházejte seznamem pomocí  a v abecedním pořadí (všech léčiv) nebo v rámci kategorie vybírejte pomocí .
- Pokud s léčivem souvisí různé terapie, vyberte typ léčby pomocí t a potvrďte jej pomocí .
- Potvrďte příslušnou informaci o zobrazeném léku pomocí .



- Rozhodněte, zda je třeba aplikovat bezpečnostní limity pro léky pomocí  nebo se měl použít pouze název léku pomocí .
- Zkontrolujte, zda zkrácený název léku v nabídce spuštění odpovídá zvolenému léku. Zkontrolujte parametry v hlavní nabídce spuštění pomocí  a zahajte infuzi pomocí .

Poznámka: Pokud k názvu léku nejsou přiřazeny bezpečnostní limity, objeví se na spouštěcí obrazovce následující zobrazení:



Poznámka: Oblast péče a profil pacienta nelze během léčby změnit (vč. režimu přidavné infuze).

Počáteční bolus: Počáteční bolus se nakonfiguruje v editoru seznamu léků.

- Použijte knihovnu léčiv podle návodu k použití.
- Vyberte požadovaný lék pomocí  a stiskněte .

- Před začátkem počátečního bolusu se zobrazí bolusová nabídka, která dovoluje nastavit bolus pomocí .
- Zkontrolujte parametr a spusťte infuzi pomocí .

Pevné limity:

Pokud nastavená rychlosť/dávka/objem bolusu a rychlosť podania bolusu presahují hodnoty uložené v knihovni leků (pevné limity), bude lek odmítнут, bude zobrazena zpráva a pumpa se vrátí k výberu leku. Pokud k tomu dojde, když pumpa infunduje, bude pumpa i dále pokračovať v infuzi.

Měkké limity:

Pomocí editoru seznamu leků mohou být pro tytéž parametry přednastaveny takzvané měkké limity. Ty mohou být překročeny bez jakéhokoli omezení. Jsou zobrazeny následující symboly popisující stav s ohledem na měkké limity:

Infuze je uvnitř rozsahu mezi minimálním a maximálním měkkým limitem = 

Infuze je uvnitř rozsahu maximálního měkkého limitu = 

Infuze je uvnitř rozsahu minimálního měkkého limitu = 

Překročení horního měkkého limitu = 

Překročení dolního měkkého limitu = 

Není stanoven žádný měkký limit = 

Je znám pouze název léku = 

(Z knihovny leků je možno vybrat pouze název léku)

Limity v knihovni leků musejí odpovídat limitům pumpy a jednorázového materiálu.

Poznámka: Během infuze účinných leků se doporučuje přiměřené monitorování.

Poznámka: V případě, že je vybrán lek z knihovny leků a pumpa pracuje podle výpočtu rychlosti dávkování, budou počáteční hodnoty přepsány hodnotami z knihovny leků, pokud byly vybrány.

Aktualizace ze vzdálené knihovny léčiv z aplikace Upload Manager (Space Online Suite)

Ikona souboru každé 2 sekundy zabliká. Je k dispozici aktualizace.



Aktualizace knihovny léčiv začne, jakmile je pumpa v pasivním režimu.

Poznámka: Aktualizaci můžete zrušit stisknutím .

Pokud chcete používat aktualizace ze vzdálené knihovny léčiv, obrat'te se na místního obchodního zástupce.

3.4. Řízená analgezie pacienta (PCA)

Pro PCA je nezbytný seznam léků s nejméně jedním lékem aktivujícím profil PCA. Tím jsou definovány podmínky pro účinnou a bezpečnou léčbu.

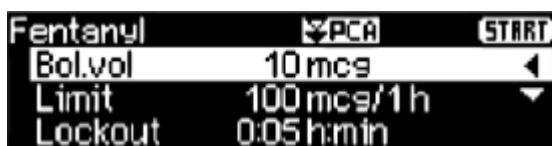
Zapněte pumpu pomocí  a vyčkejte do skončení samočinného testu. Podle nastavení je volba léku nabídnuta přímo, nebo je pumpa v „Hlavní nabídce“.

Zvolte možnost „Special Functions“ pomocí  v hlavní nabídce a potvrďte pomocí .

Zvolte seznam léků, kategorie a žádaný lék pomocí .



Po provedení volby nabídne pumpa dodatečné informace vztahující se k léku, které budou potvrzeny pomocí .



Zvolte a potvrďte profil PCA pomocí . Zobrazí se nastavení léčby uložené v seznamu léků*.

V případě, že jsou všechny hodnoty stanoveny, může být zahájena léčba pomocí .

Podle předem definovaného nastavení je léčba zahájena počátečním bolusem a bazální rychlostí, nebo nikoli. Před odpojením pacienta musí být pumpa nařízena do DataLock úrovně 3 pomocí  v nabídce „Možnosti“. To je zvláště nutné v případě, že lze předpokládat nepovolený přístup k nastavení.

Kód se zadá pomocí  a potvrdí pomocí .



Displej pumpy nyní může vypadat takto.

V tomto stavu si pacient může vyžádat bolusy. Podle stavu léčby jsou bolusy buď podány, nebo odmítnuty. Výměnu stříkačky je rovněž možno provést použitím kódu pro úroveň 1 nebo úroveň 2. Změnu nastavení pro PCA či jinou léčbu je však možno provést pouze s kódem pro úroveň 3.

Stav léčby je možné zkontrolovat v nabídce „Stav“.

Zadejte „Hlavní nabídku“ pomocí  a pomocí  zvolte možnost „Stav“.

*Objem bolusu je objem jednotlivého bolusu, který si může pacient vyžádat. Maximální limit je celkové množství léku nebo objemu, které si může pacient vyžádat v určitém časovém úseku. Zablokování je doba mezi dvěma bolusy.

Status	C	Main Menu	◀◀◀◀
Rem.lock	0:03 h:min		
A/D	50 %/1h	▼	
A/D	1/2 /1h		

Poměr A/D ukazuje procento podaných a vyžádaných bolusů a tím umožňuje vytvořit si představu o účinnosti léčby.

Pomocí  v DataLock 3 je možné aktivovat a upravovat akustické potvrzení vyžádaných bolusů.

Pokud je připojeno aplikační tlačítko, vypadá symbol léčby takto .

V případě, že aplikační tlačítko není připojeno, vypadá symbol léčby takto .

Aplikační tlačítko je připojeno k rozhraní P2 na zadní straně pumpy.

Tip: Je možné zahájit léčbu v kontinuálním režimu a později přepnout na PCA (v případě, že je lék určen k použití v kontinuální aplikaci i v PCA).

SpacePCA-Graf

Pokud se stiskne  na spouštěcí obrazovce, zobrazí se SpacePCA-Graf:



Mřížka reprezentuje časovou osu, přičemž body nad osou představují počet podaných bolusů a body pod osou představují počet odmítnutých bolusů.

Graf má 15 minutové rozlišení a ukazuje max. 5 bodů na 15 minut. V případě, že bylo v této době více než 5 podaných nebo odmítnutých bolusů, zobrazí se poslední bod tučně.

Změny PCA parametrů jsou zobrazeny kótovacími šípkami ve spodní části grafu.

3.5. Čárový kód

Součástí verze softwaru L je funkce značení čárovým kódem, která však ve výchozím stavu není aktivní. Pokud chcete používat značení čárovým kódem, obrat'te se na místního obchodního zástupce.

3.6. Funkce přídavné infuze

Režim přídavné infuze nabízí možnost dočasně přerušit stávající (hlavní) infuzi, aby mohla být podána přídavná (vedlejší) infuze. Nad pumpou je přídavný infuzní set připojen spojkou Y k setu pro podávání. Vedlejší infuze má být umístěna asi o 20 cm výše než hlavní infuze. Všechny infuzní sety musejí být úplně naplněny. Zadní kontrolní ventil musí být umístěn podle schématu (viz další stranu).

Podmínkou pro zahájení funkce přídavné infuze je, aby byla pumpa zastavena.

Poznámka: Nezapomeňte prosím nastavit požadovaný objem hlavní a vedlejší infuze, který odpovídá velikosti kontejneru. Přídavnou infuzi lze podávat pouze v kontinuálním režimu nebo režimu dávky v průběhu času.

- Zadejte rychlosť manuálne nebo ji načtěte do pumpy pomocí kalkulace rychlosťi dávkovania nebo pomocí knihovny lekárskych prípravkov. Není možno začítať s vedlejšou infuzou, pokud nejsou nastaveny údaje o hlavní infuzi (rychlosť a VTBI).
- Z nabídky speciálnych funkcií zvolte možnosť „Přídavná infuze“ a potvrd'te pomocí tlačítka .
- Zmena z vedlejší na hlavní infuzu („PIGY“ na „PRIM“) môže byť provedená manuálne nebo automaticky. Podobne, pokud má byť provedená automatická zmena automaticky nebo manuálne, musíte odpovedeť pomocí tlačítok  nebo .
- Rychlosť a VTBI vedlejší infuze môže byť načtena pomocí kalkulace rychlosťi dávkovania, knihovny lekárskych prípravkov nebo môže byť vložená manuálne pomocí tlačítka .
- Stisknutím tlačítka  zahajte vedlejší infuze. Přístroj bude podávať objem přídavné infuze rychlosťi nastavenou pro přídavnou infuzu.

Symbole v záhlaví displeja ukazujúciho průběh („PRIM“ nebo „PIGY“) budou ukazovať, jestli práve probíha hlavní nebo vedlejší infuze.

Když je objem přídavné infuze podán, pumpa se automaticky přepne na hlavní infuzi, pokud byla vybrána. Když je VTBI hlavní infuze podán, bude pumpa pokračovať rychlosťí KVO, po ukončení režimu KVO se pumpa zastaví a bude aktivovaný alarm. Pokud byla zvolena manuální zmena z vedlejší na hlavní infuze, pumpa se po ukončení vedlejší infuze zastaví nebo pokračuje v režimu KVO, užívateľ musí proviesť zmene na hlavní infuzi manuálne pomocí položky v hlavní nabídke „Change to PRIM“ a spustiť tlačítkom .

Poznámka: Požadovaný objem musí uvážiť objem pro KVO.

Poznámka: Manuálny prepnutí medzi hlavnú a vedlejšou infuzou v hlavnú nabídku je možné kdykoli, když je pumpa zastavena. Doporučuje sa mať väčškovou svorku neaktivnej infuze stále uzavretu.

Léčbu s přídavnou infuzí lze mnohokrát opakovat změnou léku přídavné infuze nebo jeho resetováním.

- Přejděte na možnost „Set new Piggyback“ (Nastavit novou přídavnou infuzi) v nabídce zvláštních funkcií a potvrd'te pomocí .

Poznámka: Resetovanie údajov poslednej sekundárnej rovnako resetuje požadovaný objem.

Vak primární infuze o objemu např. 1 000 ml s rychlosťí podávání 25 ml/h

Infusomat Typ Space Line
Přídavná infuze
Kat. č. 8250710SP

1	Odkapávací komora
2	Vedení „neutrapur“
3	Zpětný kontrolní ventil
4	Rozevírací svorka
5	Bezjehlový Y-ventil
6	Rolovací svorka
7	Infuzní pumpa
8	Připojka pro pacienta



Vak sekundární infuze o objemu např. 100 ml s rychlosťí podávání 10 ml/h

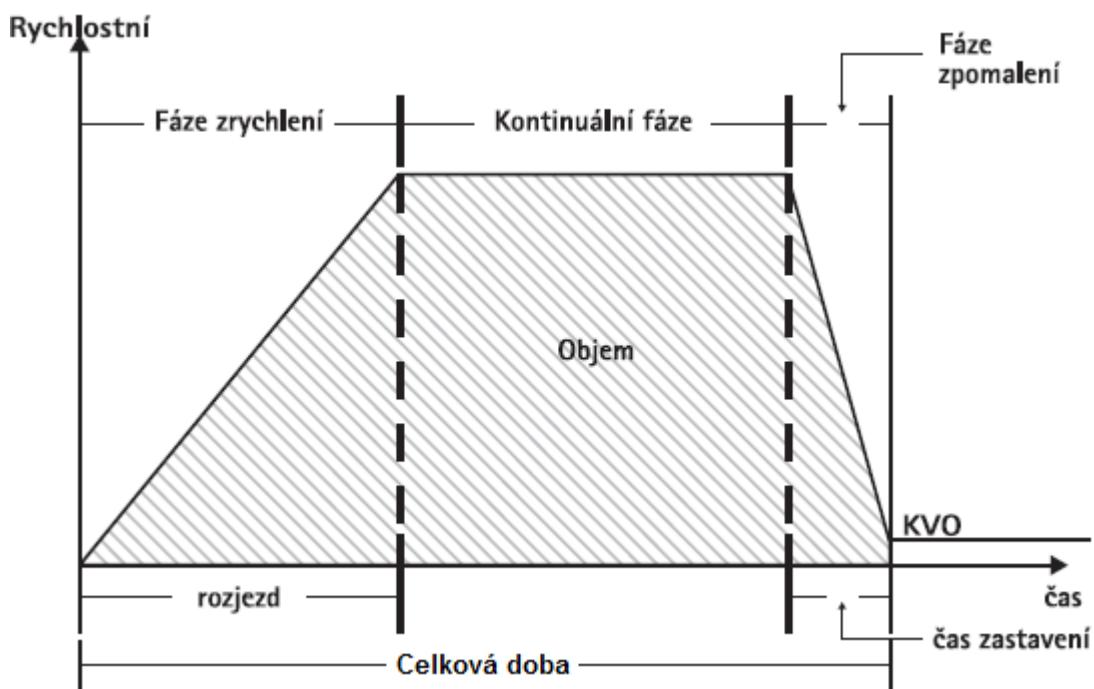
Intrafix Primeline
Kat. č. 4062877

3.7. Režim zrychlení a zpomalení

Režim Ramp and Taper (Zrychlení a zpomalení) je vytvořen tak, aby podával infuze s postupně narůstajícími a klesajícími rychlostmi. Pumpa automaticky vypočítá zvýšení a snížení rychlosti potřebné k tomu, aby odpovídalo parametrům celkovému objemu, času, zrychlení a zpomalení. Je tvořena 3 fázemi.

- Fáze zrychlení: rychlosť pumpy se lineárně zvyšuje, dokud nedosáhne předem stanovené rychlosti (plató) v předem definovaném čase (rozjezd).
- Kontinuální fáze: rychlosť plató se používá jako parametr kontinuální infuze.
- Fáze zpomalení: rychlosť pumpy se po kontinuální fázi lineárně snižuje, dokud není dosažena rychlosť KVO nebo není pumpa v předem definovaném čase zastavena (čas zastavení).

Příklad:



Zrychlení a zpomalení by měl provádět pouze zkušený uživatel, který je obeznámen s principy funkce zrychlení a zpomalení a je řádně vyškolen v použití daného zařízení.

Poznámka: Aktivní funkce zrychlení a zpomalení je vždy na displeji symbolizována charakteristickou značkou (▲ / □ / ▼).

Poznámka: Funkce bolusu je u režimu Ramp and Taper (Zrychlení a zpomalení) deaktivována.

Nastavení profilových parametrů: Léčbu lze zahájit přímo prostřednictvím knihovny léčiv nebo hlavní nabídky/speciálních funkcí.

Zahájení zrychlení a zpomalení prostřednictvím knihovny léčiv:

Poznámka: Nastavení zrychlení a zpomalení bylo předtím konfigurováno ve správě seznamu léčiv a nahráno do pumpy.

- Pomocí tlačítka zapněte pumpu a vyčkejte, dokud se nedokončí samočinný test.
- Vložte jednorázové příslušenství a použijte knihovnu léčiv podle příslušného návodu použití.
- Vyberte požadovaný lék pomocí a stiskněte .
- Puma má nyní seznam dostupným profilů léčby.
- Pomocí vyberte „Ramp and Taper Mode“ (Režim zrychlení a zpomalení) a stiskněte .
- Nastavení léčby režimu „Ramp and Taper“ (Zrychlení a zpomalení) jsou zobrazena na displeji.
- Hodnoty můžete změnit stisknutím a potvrzením pomocí .
- Pumpu lze nyní spustit stisknutím .

Spuštění zrychlení a zpomalení pomocí nabídky speciálních funkcí:

- Pomocí tlačítka zapněte pumpu a vyčkejte, dokud se nedokončí samočinný test.
- Vložte jednorázovou komponentu.
- Jděte do nabídky speciálních funkcí a vyberte možnost „Ramp and Taper“ (Zrychlení a zpomalení).
- Stisknutím zadejte parametry a potvrďte pomocí .
- Po zadání všech požadovaných parametrů lze pumpu spustit stisknutím .
- Stav léčby se zobrazuje v horní části displeje pumpy ikonou režimu „Ramp and Taper Mode“ (Režim zrychlení a zpomalení).

Obrazovka ukazuje následující:

Fáze zrychlování



Pumpa nyní lineárně zvyšuje v předem definovaném čase rychlosť, dokud nedosáhne plató a poté se automaticky přepne do kontinuální fáze.

Kontinuální fáze



Pumpa kontinuálně podává předem definovaný čas infuzi stejnou rychlosťí a poté se automaticky přepne do fáze zpomalování.

Fáze zpomalení



Pumpa v předem definovaném čase lineárně sniže rychlosť, dokud nedosáhne rychlosť KVO.

Poznámka: Po zahájení infuze je v kontinuální fázi možné pouze měnit rychlosť, čas a požadovaný objem.

Při úpravě (zvýšení/snížení) rychlosť platý se léčba přepočítá. Se zvýšením/snížením rychlosť platý se objemy ve fázi zrychlení, kontinuální fázi a fázi zpomalení zvyšují/snížují.

Kontinuální fáze je zkrácená/prodloužená, aby s koncem fáze zpomalení proběhla kompletní infuze požadovaného objemu.

S úpravou času zrychlení/zpomalení se přepočítá léčba. Kontinuální fáze je prodloužena/zkrácená, aby do konce fáze zpomalení proběhla kompletní infuze požadovaného objemu.

Zvýšením/snížením požadovaného objemu se kontinuální fáze prodlouží/zkrátí, aby s koncem fáze zpomalení infuzně zcela podala nově zadaný požadovaný objem.

Poznámka: Podání léků lze v režimu Ramp and Taper (Zrychlení a zpomalení) kdykoliv zastavit a znova zahájit stisknutím . Zrychlení a zpomalení se zastaví okamžitě bez fáze zpomalení a zahájí bez nové fáze zrychlení. To nebude mít žádný vliv na nastavení léčby.

Okamžité zpomalení

Výběrem funkce Immediate Taper Down (Okamžité zpomalení) lze léčbu ukončit s fází zpomalení před kompletním podáním původně definovaného požadovaného objemu.

- Během kontinuální fáze stiskněte .
 - K výběru speciálních funkcí použijte a stiskněte .
 - Vyberte funkci Immediate Taper Down (Okamžité zpomalení) a potvrďte pomocí .
 - Upravte čas zpomalení pomocí a stisknutím jej potvrďte.
- Pumpa automaticky změní fázi zpomalení a lineárně sníží rychlosť.

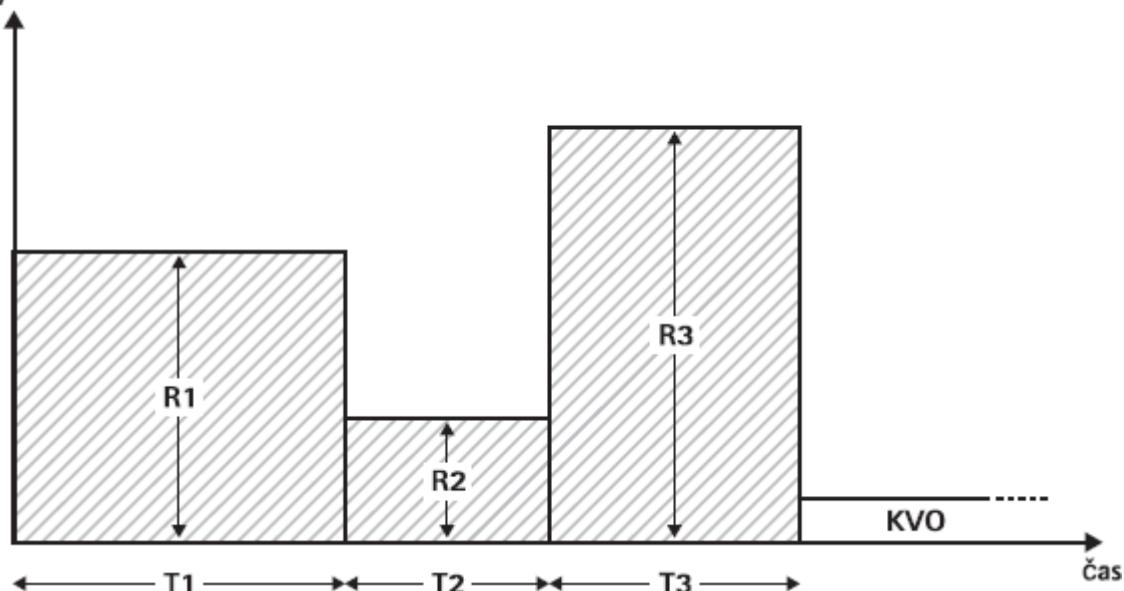
3.8. Programovaný režim

Programovaný režim je pro infuzi vyžadující nestandardní vzorec podávání. Uživatel pomocí určitých parametrů (rychlosť, čas, objem) definuje pro každý cyklus sérii intervalů (max. 12 intervalů).

Pumpa automaticky vykonává každou naprogramovanou periodu, jednu po druhé.

Příklad:

Rychlostní



Programovaný režim by měl provádět pouze zkušený uživatel, který je obeznámen s principy funkce programovaného režimu a je řádně vyškolen v použití daného zařízení.

Poznámka: Aktivní funkce programovaného režimu vždy zobrazuje ikonu na displeji ().

Poznámka: Funkce bolusu je u programovaného režimu deaktivována.

Nastavení profilových parametrů: Léčbu lze zahájit přímo prostřednictvím knihovny léčiv nebo hlavní nabídky/speciálních funkcí.

Zahájení programovaného režimu prostřednictvím knihovny léčiv:

Poznámka: Nastavení programovaného režimu bylo předtím konfigurováno ve správě seznamu léčiv a nahráno do pumpy.

- Pomocí tlačítka  zapněte pumpu a vyčkejte, dokud se nedokončí samočinný test.
- Vložte jednorázovou komponentu a použijte knihovnu léčiv podle příslušného návodu k použití.
- Vyberte požadovaný lék pomocí  a stiskněte .
- Možnost „Program Mode“ (Programovaný režim) vyberte pomocí .

Na následující obrazovce uživatel musí potvrdit počet kroků léčby pomocí .



Na displeji se zobrazí nastavení kroků infuze. Tato nastavení konfigurovaná v editoru seznamu léčiv Drug List Editor je potřeba potvrdit pomocí .

- Hodnoty můžete změnit stisknutím  a potvrzením pomocí .
- Nastavte požadovaný objem pomocí .

Pumpu lze nyní spustit stisknutím .

Spuštění programovaného režimu pomocí nabídky speciálních funkcí:

- Pomocí tlačítka  zapněte pumpu a výčkejte, dokud se nedokončí samočinný test.
- Vložte jednorázovou komponentu.
- Jděte do nabídky speciálních funkcí a vyberte možnost „Program Mode“ (Programovaný režim).
- Stisknutím  zadejte parametry a potvrďte pomocí .
- Nastavte požadovaný objem pomocí .

Po zadání všech požadovaných parametrů lze pumpu spustit stisknutím .

V horní části displeje se objeví ikona „Program Mode“ (Programovaný režim).

Obrazovka ukazuje následující:



Když infuze probíhá, lze změnit pouze požadovaný objem.

- Nadcházející intervaly programovaného režimu v hlavní nabídce zkонтrolujete stisknutím .
- Je možné jeden krok probíhající léčby zrušit. Všechny následující kroky v naprogramované sekvenci zůstanou.
- Přejděte do hlavní nabídky stisknutím .
- Použijte  k posunutí se v hlavní nabídce a pomocí  vyberte možnost Current (Aktuální interval).
- Pro kontrolu nadcházejících intervalů stiskněte tlačítko .
- Vyberte „Program Parameters“ (Programové parametry) pomocí .
- Projděte všemi kroky intervalů pomocí .

Poznámka: Podávání léčiv lze v programovaném režimu kdykoliv zastavit a znova zahájit stisknutím . To nebude mít žádný vliv na nastavení léčby.

Počet cyklů je definován pomocí požadovaného objemu. Dávejte pozor, abyste požadovaný objem nastavili ve správném vztahu k objemu jednoho cyklu. Požadovaný objem může být po změně intervalů potřeba nastavit.

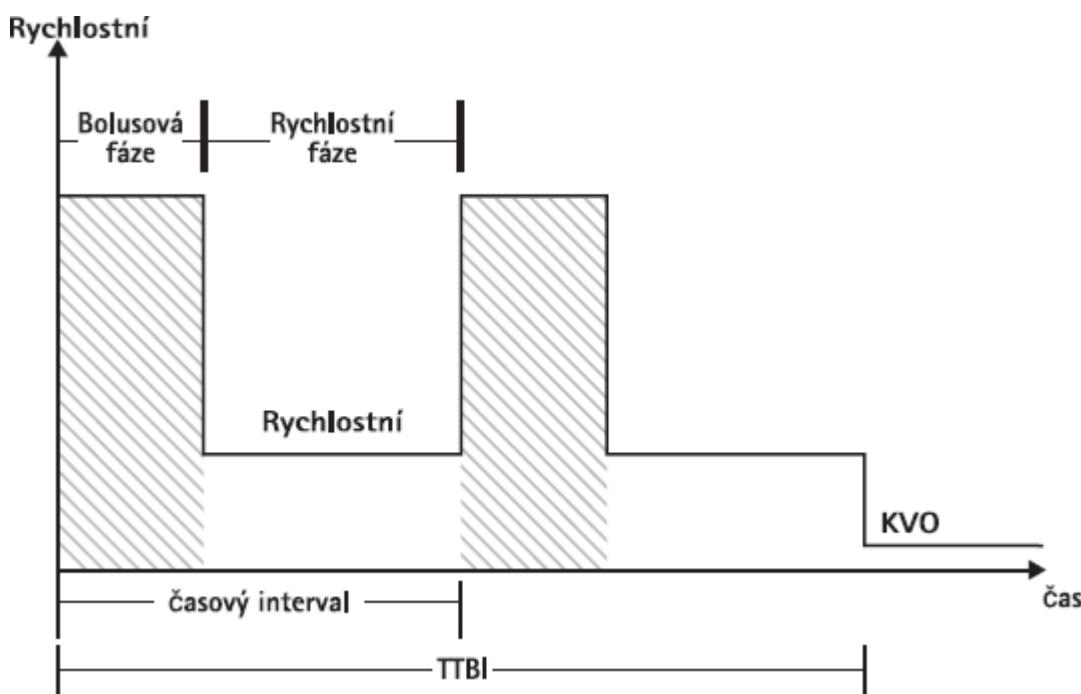
Hlavní nabídka informuje o aktuálním intervalu. Konfigurované parametry lze zkontrolovat v hlavní nabídce programovaných parametrů.

3.9. Přerušovaný režim

Přerušovaný režim je tvořen 2 fázemi. Tyto fáze se budou opakovat.

- Bolusová fáze: je aktivní nastavený bolus
- Rychlostní fáze: čas během léčby, v němž je aktivní zadaná rychlosť

Příklad:



Přerušovaný režim by měl provádět pouze zkušený uživatel, který je obeznámen s principy přerušovaného režimu a je řádně vyškolen v použití daného zařízení.

Poznámka: Aktivní funkce režimu více dávek vždy zobrazuje ikonu na displeji ().

Poznámka: Funkce pravidelného bolusu je u přerušovaného režimu deaktivována.

Při přerušovaném bolusu je aktivní servisní nastavení bolusu. Úroveň tlaku je automaticky nastavena na maximální hodnotu.

Nastavení profilových parametrů: Léčbu lze zahájit přímo prostřednictvím knihovny léčiv nebo hlavní nabídky/speciálních funkcí.

Zahájení přerušovaného režimu prostřednictvím knihovny léčiv:

Poznámka: Nastavení přerušovaného režimu bylo předtím konfigurováno ve správě seznamu léčiv a nahráno do pumpy.

- Pomocí tlačítka zapněte pumpu a vyčkejte, dokud se nedokončí samočinný test.
- Vložte jednorázovou komponentu a použijte knihovnu léčiv podle příslušného návodu k použití.
- Vyberte požadovaný lék pomocí a stiskněte . Pumpa nyní nabízí možné profily léčby.
- Pomocí vyberte „Intermittent Mode“ (Přerušovaný režim) a stiskněte . Na displeji je zobrazeno nastavení léčby pro „Intermittent Mode“ (Přerušovaný režim).
- Parametry lze změnit stisknutím a potvrzením pomocí .

Poznámka: Rychlosť bolusu se vypočítá pomocí upravitelných parametrů. Tyto parametry by měl uživatel před zahájením infuze zkontolovat.

Pumpu lze nyní spustit stisknutím

Spuštění přerušovaného režimu pomocí nabídky speciálních funkcí:

- Pomocí zapněte pumpu a vyčkejte, dokud se nedokončí samočinný test.
- Vložte jednorázovou komponentu.
- Jděte do nabídky speciálních funkcí a vyberte „Intermittent Mode“ (Přerušovaný režim).
- Stisknutím zadejte parametry a potvrďte pomocí .

Po zadání všech požadovaných parametrů lze pumpu spustit stisknutím

V horní části displeje se objeví ikona „Intermittent Mode“ (Přerušovaný režim).

V bolusové fázi ukazuje obrazovka následující:



Pumpa nyní podává předem definovaný bolus.

Po bolusové fázi se pumpa přepne do rychlostní fáze a obrazovka ukazuje následující:



Pumpa nyní podává předem definovanou rychlosť.

Poznámka: Bolusovou infuzi lze při léčbě přerušovaným bolusem kdykoliv zrušit pouze pomocí .

Poznámka: Podání léků lze v přerušovaném režimu kdykoliv zastavit a znova zahájit stisknutím .

Během infuze je možné změnit objem bolusu, množství, požadovaný objem a také časový interval.

- Stiskněte .
 - Použijte  k posunování v seznamu parametrů a pomocí  vyberte parametr, který chcete změnit.
 - Zadejte novou hodnotu a stiskněte .
- Pumpa pokračuje v infuzi.

Změna bolusu po zahájení:

Pokud uživatel upraví bolus, průběh léčby se změní.

- Stiskněte .
 - Použijte  k výběru bolusu a stiskněte .
 - Změňte bolus pomocí  a stisknutím  změnu potvrďte.
- Pumpa automaticky přepočítá všechna další nastavení léčby.

Změna časového intervalu po zahájení:

- Pokud uživatel upraví časový interval, průběh léčby se změní.
 - Stiskněte .
 - Použijte  k výběru intervalu a stiskněte .
 - Změňte interval pomocí  a stisknutím  změnu potvrďte.
- Pumpa automaticky přepočítá všechna další nastavení léčby.

3.10. Dávka v průběhu času

Dávka v průběhu času se používá k podávání určité dávky antibiotik v určitém čase.

Dávka v průběhu času je vlastní léčba a nelze ji použít v kombinaci s jinou léčbou, s výjimkou přídavné infuze. Může být aktivována pouze prostřednictvím správy seznamu léčiv. Lze ji použít pro běžnou infuzi a/nebo přídavnou infuzi.

Aktivní funkce dávky v průběhu času je vždy na displeji symbolizována charakteristickou značkou (). Pokud je kromě dávky v průběhu času aktivní i léčba přídavnou infuzí, zobrazí se kombinovaný symbol pro obě léčby ().

Poznámka: Dávku v průběhu času by měli provádět pouze zkušení uživatelé, kteří jsou obeznámeni s principy této funkce a jsou řádně vyškoleni v použití daného zařízení.

Rychlosť infuze v dávce v průběhu času nelze změnit. Tento parametr je výsledkem nastavení celkové dávky a doby infuze. Ihned po výběru léčiva je třeba nastavit dobu infuze a celkovou dávku, která má být infuzí podána.

Pokud knihovna léčiv obsahuje u těchto parametrů výchozí hodnoty, jsou použity jako přednastavené.

Jsou-li během infuze nutné změny, podávání lze řídit změnou času. Pumpa vypočítá novou rychlosť pomocí zbyvající celkové dávky a zbyvajícího času. V hlavní nabídce lze rovněž v režimu RUN-Mode změnit celkovou dávku, čas a požadovaný objem. Další parametry (rychlosť dávkování, základní rychlosť, koncentrace, hmotnost pacienta a výška pacienta) nelze změnit.

Poznámka: Funkce KVO a funkce bolusu jsou během dávky v průběhu času deaktivovány.

Poznámka: Funkce dávky v průběhu času vždy vyžaduje použití jednotek dávkování (tj. mg nebo mg/kg hmotnosti pacienta).

Před použitím dávky v průběhu času se obrat'te na svého místního zástupce společnosti B. Braun!

Zahájení dávky v průběhu času prostřednictvím knihovny léčiv:

Poznámka: Nastavení dávky v průběhu času bylo předtím konfigurováno ve správě seznamu léčiv a nahráno do pumpy.

- Pomocí tlačítka zapněte pumpu a výčkejte, dokud se nedokončí samočinný test.
- Vložte jednorázovou komponentu a použijte knihovnu léčiv podle návodu k použití.
- Vyberte léčivo pomocí a stiskněte .

Pumpa nyní nabízí možné profily léčby. Pomocí vyberte „Dose over Time“ (Dávka v průběhu času) a stiskněte .

Editor pro celkovou dávku se zobrazí, pokud je z knihovny léčiv vybráno léčivo s terapeutickou dávkou v průběhu času a do knihovny nebyla zadána žádná výchozí hodnota pro celkovou dávku. Editor se rovněž zobrazí, pokud je celková dávka upravena v hlavní nabídce.



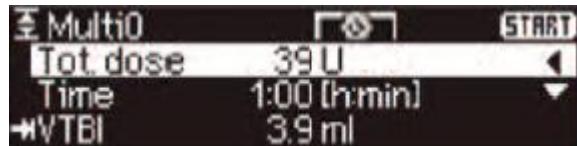
Dle potřeby zadejte celkovou dávku a potvrďte pomocí .

Editor pro čas se zobrazí, pokud je z knihovny léčiv vybráno léčivo s terapeutickou dávkou v průběhu času a do knihovny nebyla zadána žádná výchozí hodnota pro čas. Editor se rovněž zobrazí, pokud je čas upraven v hlavní nabídce.

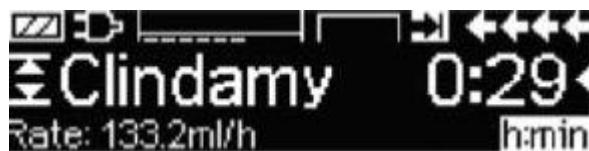


Dle potřeby zadejte čas a potvrďte pomocí .

Požadovaný objem se vypočítá automaticky a ukáže se následující obrazovka:



Zkontrolujte pravděpodobnost vypočtené rychlosti pomocí . Zahajte dávku v průběhu času stisknutím .



Nabídka spuštění: Čas se používá k ovládání léčby. Z tohoto důvodu se zbývající čas v nabídce spuštění zobrazuje velkými číslicemi.
Parametr v levém dolním rohu lze rolovat. Při odchodu od pumpy nastavte rychlosť.

Poznámka: Vždy je možné stisknout v nabídce spuštění klávesu a upravit nebo zkontrolovat hodnoty v hlavní nabídce, zatímco pumpa běží.

4. MOŽNOSTI

Mohou být zvoleny volby funkcí a mohou být změněny, když pumpa infunduje anebo když je zastavena. Za účelem úpravy položky v nabídce zvolte „Options“ v hlavní nabídce „Main Menu“ a stiskněte . Pak zvolte žádanou funkci pomocí a řídte se návodem k použití.

4.1. Uzavírací tlak

Čím vyšší je hodnota nastaveného tlaku, tím výše musí vystoupit hodnota tlaku před spuštěním alarmu uzavíracího tlaku.

- Zadejte tlak v nabídce možností stisknutím .
- Zvolte z devíti hodnot tlaku (1=nejnižší hodnota; 9=nejvyšší hodnota) stisknutím nebo a potvrďte zadání pomocí .

4.2. Data Lock

Funkce Data Lock chrání přístroj před nepovoleným přístupem. Čtyřmístný kód (výchozí nastavení je „9119“), které může být změněno servisním programem, aktivuje tuto funkci v úrovni 1 a úrovni 2. Existují tři úrovně zabezpečení.

Úroveň 1:

Změna hodnot ani podání bolusu nejsou možné, ale může být provedena změna jednorázového materiálu. Je možno procházet všemi nabídkami a mohou být zkontrolovány údaje o stavu. Je možné spuštění, zastavení a vypnutí pumpy.

Úroveň 2:

Tato úroveň má stejně výkonné charakteristiky, jaké byly popsány v úrovni 1, a navíc nedovoluje výměnu jednorázového materiálu. Aby se zabránilo alarmu uzamčení dat, musí být zadán správný kód během 20 sekund po zastavení pumpy. Výměna jednorázového materiálu a vypnutí pumpy je možné pouze po zadání kódu.

Úroveň 3:

Tato úroveň dovoluje spuštění a zastavení pumpy a také její vypnutí. Kód pro tuto úroveň se může lišit pro každý lék; je stanoven v seznamu léků. Výměna stříkačky je však možná použitím kódu stanoveného pro ostatní úrovně. Přehled rozdílů mezi úrovněmi 1, 2 a 3 je uveden v následující tabulce.

Děj	Uroveň 1	Uroveň 2	Uroveň 3
Výměna jednorázového materiálu	✓	✗	✓ S kódem pro úroveň 1/2
Zahájení infuze	✓	✗	✓
Změna parametrů	✗	✗	✗
Zastavení infuze	✓	✓	✓
Vypnutí pumpy/čekání	✓	✗	✗
Bolus u PCA pomocí aplikáčního tlačítka na pumpě	✗	✗	✓
Upravitelná obrazovka	✗	✗	✓
Vyzádané bolusy	✗	✗	✓
Signalizace odmítnutých bolusu u PCA	✓	✓	✗

✓ = možné | ✗ = nemožné | = následuje alarm čekání

Aktivace funkce:

- Otevřete zámek dat v nabídce možností pomocí .
- Vyberte mezi úrovněmi 1, 2 a 3 (pokud jsou aktivovány) pomocí a a potvrďte pomocí .
- Zadejte kód pomocí a za účelem aktivace zámku dat stiskněte .

Změny chráněných hodnot a funkce podání bolusu označených pomocí jsou možné pouze po zadání kódu. Po 20 sekundách bude zámek v hlavní nabídce, stavové nabídce, nabídce speciálních funkcí a nabídce možností opět aktivován. Pokud je dvakrát zadán nesprávný kód, pumpa se přepne do poslední nabídky. Pokud je znova dvakrát zadán nesprávný kód, pumpa spustí zvukový alarm, spustí se funkce přivolání sestry a bude blikat žlutá dioda. Pokud byla dosažena cílová hodnota při aktivní funkci uzamčení dat, bude možné nové spuštění pumpy pouze po zadání kódu.

Chcete-li funkci deaktivovat, zvolte v zámku dat „Off“, stiskněte , zadejte kód a opět stiskněte .

4.3. Rychlosť podáni bolusu

- Otevřete rychlosť podáni bolusu v nabídce možností pomocí .
- Změňte rychlosť podáni bolusu pomocí a potvrďte nastavení pomocí .

Poznámka: Nastavte rychlosť podáni bolusu podle požadavků na léčbu. Dejte pozor, aby nedošlo k předávkování!

Je-li rychlosť podáni bolusu 1 300 ml/hod, může být např. 0,33 ml dosaženo během pouhé jedné sekundy.

4.4. Režim KVO

Po dosažení předem zvoleného VTBI/doby může pumpa pokračovat v infuzi s předem definovanou rychlostí KVO (viz „Technical data“). Trvání infuze KVO je nastaveno v servisním programu.

- Otevřete režim KVO v nabídce možností pomocí .
- Za účelem aktivace KVO odpovězte na otázku Ano/Ne pomocí .

4.5. Kontrast / Osvětlení displeje / Osvětlení klávesnice

Kontrast i osvětlení displeje a klávesnice může být nezávisle upraveno podle světelných podmínek.

- Otevřete kontrast/osvětlení displeje/osvětlení klávesnice v nabídce možností stisknutím .
- Vyberte mezi 9 úrovněmi kontrastu a osvětlení displeje pomocí  nebo  a potvrďte pomocí . Při použití léků citlivých na světlo může být osvětlení klávesnice nebo stříkačky úplně vypnuto.

4.6. Hlasitost alarmu

Vyberte mezi 9 různými úrovněmi hlasitosti alarmu.

- Otevřete hlasitost alarmu v nabídce možností pomocí .
- Nastavte hlasitost pomocí  nebo  a potvrďte zadání pomocí .

4.7. Datum / čas

- Otevřete datum/čas v nabídce možností pomocí .
- Změňte datum/čas pomocí  a potvrďte pomocí .

4.8. Režim makro

Rychlosť infuze se na displeji zdá být větší, když je aktivován režim makro a pumpa infunduje.

- Otevřete režim makro v nabídce možností pomocí .
- Za účelem aktivace režimu makro odpovězte na otázku Ano/Ne stisknutím .

K rychlé aktivaci režimu makro: Stiskněte  když pumpa infunduje, a přidržte je, až se změní velikost písma.

4.9. Jazyk

Tato funkce umožňuje změnu jazyka pumpy.

- Otevřete jazyk v nabídce možností pomocí .
- Zvolte jazyk pomocí , a pak stiskněte .
- Potvrďte otázku Ano/Ne pomocí .

4.10. Uzavírací tlak v přívodném setu

Přístroj je vybaven tlakovým snímačem na přívodném setu, který zjistí uzavření (např. uzavřenou válečkovou svorku, smyčku na setu) mezi kontejnerem a pumpou. Čím vyšší je úroveň tlaku, tím níže musí klesnout úroveň tlaku před spuštěním tlakového alarmu uzavření na přívodném setu.

- Stisknutím tlačítka  v nabídce voleb můžete přistupovat ke tlaku na přívodném setu.
- Zvolte z devíti úrovní tlaku (1=nejnižší úroveň; 9=nejvyšší úroveň) stisknutím tlačítka  nebo  a potvrďte zadání tlačítkem .

5. ALARMY

Infusomat® Space P je vybaven signalizací zvukovým a optickým alarmem.

Typ alarmu	Zvukový signál	Optický signál			Volání personálu	Potvrzení uživatelem
		Červená dioda	Žlutá dioda	Zpráva		
Alarm přístroje	ano	bliká	bliká	alarm přístroje a kód alarmu (viz servisní manuál)	ano	Stiskněte  a řídte se pokyny na displeji.
Provozní alarm	ano	bliká	vypnuto	viz popis alarmu	ano	K potvrzení zvukového alarmu, výstražné zprávy a přivolání personálu stiskněte  . Červená dioda svítí dooby, než je znova spuštěna infuze. Červená dioda zhasne.
Prealarm	ano	vypnuto	bliká	viz popis alarmu	(de)aktivace pomocí servisního programu	Pro ztlumení alarmu a vypnutí volání personálu stiskněte  . Optický alarm pokračuje až do konce.
Pomocný alarm	ano	vypnuto	bliká	viz popis alarmu	ano	Ke ztlumení alarmu, vypnutí volání personálu a vymazání výstražné zprávy stiskněte  .
Pokyn alarmu	ne	vypnuto	vypnuto	viz popis alarmu	ne	Pokyn zmizí po potvrzení.

5.1. Alarmy přístroje

Když dojde k alarmu přístroje, je infuze automaticky zastavena. Přístroj vypněte stisknutím . Pak přístroj znova zapněte. V případě opakovaných alarmů přístroje musíte uzavřít válečkovou svorku, odpojit pacienta, otevřít přední dvířka pumpy a vyjmout jednorázový set. Přístroj musí být předán servisnímu oddělení.

5.2. Prealarmy a provozní alarmy

Prealarmy:

Prealarmy jsou spuštěny několik minut (v závislosti na servisním nastavení) před provozními alarmy. Během prealarmu zní zvukový signál, bliká žlutá dioda a je aktivováno přivolání personálu (volitelné). Zpráva na displeji se liší podle přičiny alarmu. Pomocí  lze vypnout zvukový signál a přivolání personálu. Displej a dioda pokračují v signalizaci prealarmu, dokud se nevypne provozní alarm. Prealarmy nevedou k přerušení infuze.

Zpráva na displeji	Příčina prealarmu
„VTBI near end“	Předvolený objem je téměř všechn infundován.
„Battery nearly empty“	Baterie je téměř vybitá.
„KVO active“	Bylo dosaženo VTBI/doby a pumpa pokračuje v infuzi při rychlosti KVO.
„Communication error“	Pumpa je zapojena v systému, v němž je nejméně jeden přístroj inkompatibilní nebo má poruchu. Použití tohoto přístroje v systému není povoleno. Systém musí být zkontrolován servisním technikem.

Stopky na displeji odpočítávají zbývající dobu (podle servisního programu, mezi 3 až 30 min). Poté pumpa spustí provozní alarm.

Prealarmy „VTBI near end“ (předvolba objemu) a „Time near end“ (předvolba doby) mohou být deaktivovány v servisním programu.

Provozní alarmy:

Provozní alarmy vedou k přerušení infuze. Zazní zvukový signál, bliká červená dioda a je aktivováno přivolání personálu. Displej zobrazí „Alarm“ a příčinu provozního alarmu. Pomocí  lze vypnout zvukový signál a přivolání personálu. Podle příčiny alarmu musejí být provedeny nápravná opatření.

Zpráva na displeji	Příčina alarmu
„VTBI infused“	Předvolený objem byl infundován. Pokračujte v léčbě nebo zvolte novou léčbu.
„Time expired“	Skončila předvolená doba. Pokračujte v léčbě nebo zvolte novou léčbu.
„Battery empty“	Baterie jsou vybité. Zapojte přístroj do sítě a/nebo vyměňte baterie. Alarm baterií bude spuštěn po 3 minutách.
„Pressure high“	V systému došlo k okluzi. Nastavená úroveň tlaku byla překročena. Pumpa automaticky sníží velikost bolusu. Zkontrolujte, zda není stříkačka prázdná, zda nejsou hadičky zauzlené nebo poškozené, zda je volný přístup do žily a zda je průchodný filtr. Pokud je to nutné, zvyšte uzavírací tlak. Vzhledem k různým tolerancím u stříkaček různých výrobců může dojít k alarmu kvůli tlaku z důvodu vysokého tření ve stříkačce.
„KVO finished“	KVO je dosažen. Pokračujte ve staré léčbě nebo nastavte novou.
„Battery cover removed“	Kryt baterie není správně zasazen nad prostorem pro baterii. Při zatlačení na kryt baterie uslyšet zaklapnutí.
„Standby Time expired“	Nastavená doba čekání skončila. Nastavte novou dobu nebo pokračujte v dříve nastavené léčbě.

"No battery inserted"	Bez baterií není možno pumpu používat. Vypněte pumpu a vložte baterie podle návodu "Overview Infusomat® Space P".
"Drive blocked"	Krokový motor nepracuje následkem nadměrného tlaku v systému. <u>Přerušte připojení pacienta a znova vložte set.</u>
"Calibrate device"	Údaje v kalibraci pumpy se změnily (např. po aktualizaci). Rekalibrujte přístroj pomocí servisního programu.
"Drop sensor connection"	Je přerušen kontakt kapkového snímače, ale pumpa funguje. Zkontrolujte, zda je kapkový snímač správně uložen v kapací komůrce. Pokud je to nutné, vyměňte kapkový snímač nebo proveděte předvolbu VTBI/doby a pokračujte v terapii.
"Check upstream"	Snímač přívodného setu spouští alarm. Zkontrolujte, zda není válečková svorka uzavřena nebo zda není na setu smyčka. Pokud je kapkový snímač připojen, je alarm přívodného setu zablokován.
"Air bubble "/"Accumulated air"	Vzduch uvnitř systému. Zkontrolujte, zda v setu nejsou vzduchové bublinky, a odpojte pacienta, abyste mohli opakovat plnění, pokud je to nutné
"No drops"	Kapkový snímač nedetekuje žádné kapky. Infuzní komůrka je prázdná, válečková svorka je uzavřena, kapkový snímač není spuštěn, zkонтrolуйте set, zda není ucpán, zda nedošlo ke kondenzaci na kapací komůrce (odstraňte potřepáním).
"Too few drops"	Počet padajících kapek je nižší než nastavená rychlosť. Negativnímu tlaku ve skleněné infuzní láhvi může být zabráněno otevřením ventilační chlopni na kapací komůrce. Zkontrolujte, zda není infuzní láhev prázdná, zda je válečková svorka úplně otevřena a zda na setu nejsou smyčky.
"Too many drops"	Počet padajících kapek je vyšší než nastavená rychlosť. Zkontrolujte set, zda není poškozen, a ujistěte se, že je správně vložen.
"Flow"	Kapací komůrka je úplně naplněna nebo je v systému netěsnost. Prohlédněte set, zda není poškozen, a zkонтrolуйте kapací komůrku.
"Data were reset"	Nastavení léčby a pumpy nemohlo být obnovené. Zadejte nastavení léčby a pumpy znovu.
"Therapy data were reset"	Terapeutické údaje nemohly být obnoveny. Zadejte léčbu znovu.
"Data Lock"	Byl učiněn pokus o zastavení nebo vypnutí pumpy než zadání kódu. Pro pokračování v léčbě nebo pro vypnutí pumpy zadejte správný kód.

Červená kontrolka LED zhasne, jakmile je alarm potvrzen.

Upozornění: Pokud je zobrazen klíč () a/nebo bliká žlutá, červená a modrá dioda, pak je pumpa v servisním režimu a nesmí být použita pro pacienta. Pumpa musí být zkontořována servisním technikem.

5.3. Pomocné alarmy

K pomocným alarmům dochází pouze ve dvou případech:

1. Set je vložen, pumpa nepracuje, není upravena žádná hodnota a přístroj není 2 minuty v provozu.

Zazní zvukový signál, bliká žlutá dioda a je aktivováno přivolání personálu.

- a) Na displeji je zobrazeno „Reminder alarm!“.
- b) Na displeji je zobrazeno „Config. not finished!“

Potvrďte alarm pomocí  a pokračujte v nastavení konfigurace léčby/spuštění.

2. Úprava hodnoty byla započata, ale nebyla dokončena a potvrzena. Může k tomu dojít také při chybění jednorázového materiálu.

Zazní zvukový signál, na displeji je zobrazeno „Value not accepted“, bliká žlutá dioda a je aktivováno přivolání personálu.

Potvrďte alarm pomocí  a pokračujte v nastavení léčby.

5.4. Pokyny alarmu

Pokud byla vložena nesprávná zadání, displej zobrazí příslušné pokyny (např. "Bol. rate out of range"; (Rychlosť bolusu mimo rozsah); „Download failed“ (Stahování se nezdařilo), „The parameter can not be modified“) (Parametr nelze změnit)). Tyto pokyny zmizí po několika sekundách a nemusejí být potvrzeny.

6. PROVOZ A ÚDRŽBA BATERIE

Infusomat® Space P je vybaven nejnovější baterií typu NiMH. Nová baterie má dobu životnosti 4 hodin při 100 ml/hod. Pro optimální zacházení s baterií je přístroj vybaven ochranou proti přepětí a nadmernému vybití. Baterie jsou nabíjeny pumpou zapojenou do sítě. Při odpojení ze sítě nebo v případě výpadku proudu se pumpa automaticky přepne na napájení z baterie.

Poznámka: Před delším uskladněním pumpy (5 měsíců) musejí být baterie úplně nabity a pak vyjmuty z pumpy. Před výměnou baterie vždy odpojte pumpu od pacienta a vypněte přístroj.

Indikátor stavu baterie zobrazuje vývoj stavu (nízký, střední, vysoký). Chcete-li získat podrobnější informace o kapacitě současně vložené baterie (provozní doba v hodinách a minutách), podívejte se prosím na položku „Batt. Cap.“ ve stavové nabídce přístroje Infusomat® Space P.

Upozornění: Zobrazení provozní doby baterie na pumpě je přibližná hodnota závisející na aktuální rychlosti podávání. Změny v rychlosti podávání může ovlivnit provozní dobu baterie.

Postupy výměny jednorázových materiálů vyžadují vysokou spotřebu energie. Náhlý pokles provozní doby baterie může souviset se stářím baterie. V takovém případě je potřeba vyměnit baterii za novou.

Pokud jsou podávány vysoce účinné léky po delší dobu bez napájení ze sítě, je doporučeno mít při ruce plně nabitou rezervní pumpu.

Důležité informace pro samočinnou kontrolu baterie:

Pokud symbol baterie při provozu ze sítě bliká, je baterie má nižší než 30 minutovou zbývající kapacitu.

V takovém případě nesmí být pumpa vypojena ze sítě. Pokud je v urgentním případě nutno vypojit pumpu ze sítě, uživatel se musí ujistit, že je kapacita baterie dostatečná pro předpokládané použití. Když symbol baterie bliká trvale (>1 h), musí být baterie zkontovalována technikem a v případě potřeby vyměněna.

Pokyny pro optimální použití baterie:

Skutečná životnost baterie může kolísat následkem

- okolní teploty,
- kolísavé zátěže (např. časté bolusy).

Optimální životnosti baterií bude dosaženo pouze tehdy, budou-li čas od času úplně vybitý. Režim údržby, který provádí údržbu baterií, je zabudován do baterie. Tato funkce musí být jednou za měsíc aktivována. Dále:

- Pokud je baterie, která není úplně vybita, několikrát nabíjena, může být její kapacita snížena.
- Za normálních teplotních podmínek může být baterie nabita a vybita přibližně 500krát, než se zkrátí její životnost.
- Když není pumpa zapojena do sítě, baterie se pomalu vybije. K tomu dochází, i když pumpa není v provozu.
- Provozní doba baterie může být využita, pouze pokud pumpa pracuje kontinuálně s plně nabitou baterií při pokojové teplotě.

Údržba baterie:

K přesnému vyvážení kapacity baterie je nutná pravidelná údržba baterie. Pumpa požádá uživatele každých 30 dnů, aby provedl údržbu baterie. Režim údržby baterie zjistí možnou ztrátu kapacity (např. stárnutím baterií) a pak znova vypočte kapacitu/dobu provozu. Po delším uskladnění anebo delším provozu bez údržby baterie může dojít k tomu, že doba prealarmu baterie nemůže už být udržena. V takovém případě je nezbytné provést údržbu baterie.

Za účelem zahájení vybíjení baterie bude po vypnutí pumpy zobrazena zpráva „Battery maintenance“ a bude zobrazeno tlačítko OK. Proces vybíjení bude spuštěn stisknutím  a . Proces bude přerušen opětovným zapnutím pumpy. Má-li údržba baterie pokračovat, je nezbytná nová aktivace. Po úplném vybití se baterie znova úplně nabije. Celková doba trvání procesu údržby baterie je přibližně dvanáct hodin.

Upozornění: Prosím uvědomte si, že pokud nebude údržba baterie dokončena, může být provozní doba baterie zkrácena.

Výměna baterií:

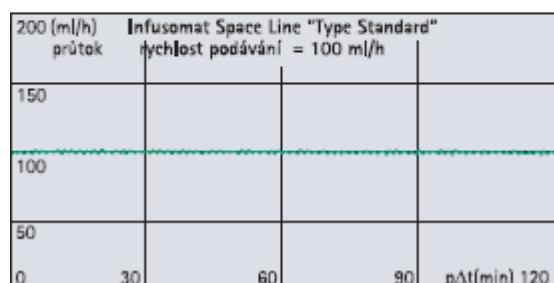
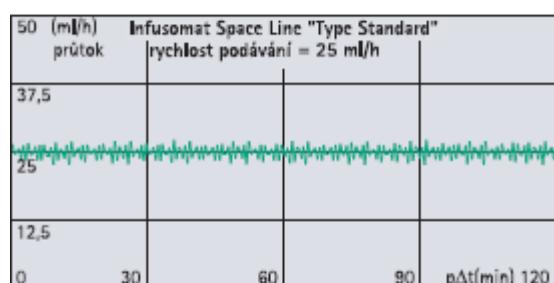
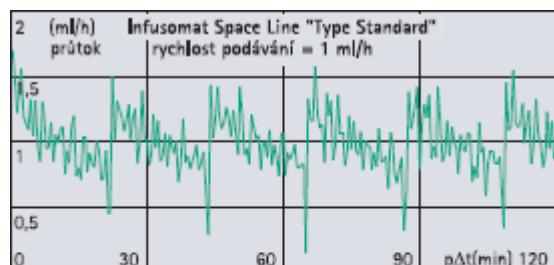
Všechny dobíjecí baterie vykazují snížení kapacity se stářím. Toto stárnutí závisí na mnoha faktorech, včetně nabíjecích cyklů, teploty a využití baterie.

Doporučuje se pravidelně kontrolovat funkci NiMH baterie. Baterie by neměla být dále používána, pokud výměna jednorázových materiálů způsobí alarmy „Battery nearly empty“ (Baterie téměř vybitá) nebo „Battery empty“ (Baterie vybitá), ačkoliv je plně nabitá.

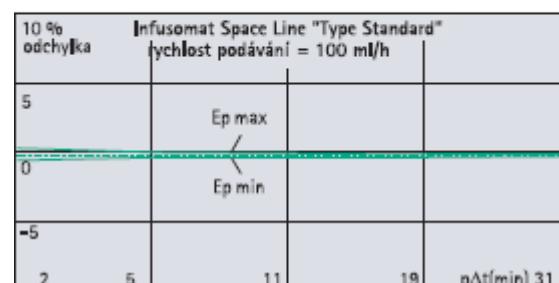
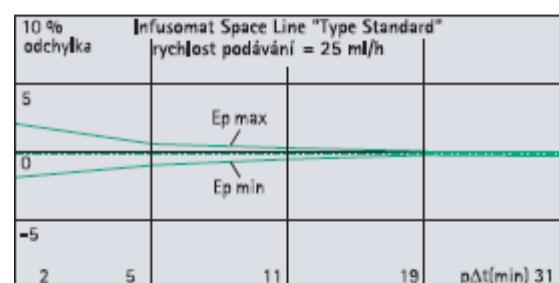
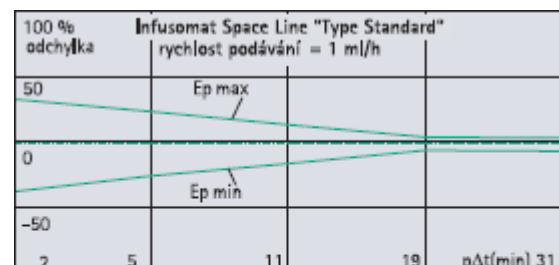
Upozornění: Baterie mohou explodovat anebo prosakovat, jsou-li otevřeny nebo spalovány. Dodržuje pokyny pro likvidaci!

7. GRAFY A KŘIVKY SPUŠTĚNÍ

Spouštěcí křivky



Trumpet křivky



Grafy ukazují přesnost/rovnoměrnost průtoku v čase. Umožňují následující:
Chování při podávání a přesnost podávání jsou zásadně ovlivněny typem použitého jednorázového setu. Odchylka od technických dat pumpy nemůže být vyloučena, pokud jsou sety (jednorázové) jiné než uvedené v údajích o uspořádání.

Trumpet křivky

Hodnoty naměřené v každém případě v druhé hodině.

Interval měření $\Delta t = 0,5$ min

Interval pozorování $p \times \Delta t$ [min]

Spouštěcí křivky

Interval měření $\Delta t = 0,5$ min

Doba trvání měření $T = 120$ min

Průtok Q_i (ml/h)

8.TECHNICKÉ ÚDAJE

Typ jednotky	Volumetrická infuzní pumpa
Klasifikace (v souladu s normou IEC/EN 60601-1)	+ Odolné proti ovlivnění defibrilátorem; vybavení typu CF <input type="checkbox"/> Třída ochrany II; Třída ochrany I v kombinaci se SpaceStation
Třída (podle směrnice 93/42 EEC)	IIb
Ochrana proti vlhkmu	IP 22 (ochrana proti vodě při horizontálním použití)
Vnější zdroj proudu:	Pomocí zařízení B. Braun SpaceStation nebo volitelného sítiového adaptéru (jmenovité napětí 100 ... 240 V AC~, 50/60 Hz) pro samostatný provoz
• Jmenovité napětí	11 ... 16 V stejn. pomocí spojovacího vodiče SP 12 V nebo zařízení SpaceStation
• Vnější nízké napětí	
Volání personálu	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834) EMC IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Provozní doba	100 % (kontinuální provoz)
Provozní podmínky:	
• Relativní vlhkost	30 % ... 90 % (bez kondenzace)
• Teplota	+10 ... +40 °C
• Atmosférický tlak	500 ... 1060 mbar
Podmínky uskladnění:	
• Relativní vlhkost	20 % ... 90 % (bez kondenzace)
• Teplota	-20 ... +55 °C
• Atmosférický tlak	5 00 ... 1060 mbar
Typ baterie (dobíjecí)	NiMH
Provozní doba dobíjecí baterie	Přibližně 4 hodin při 100 ml/hod
Doba dobíjení	Přibližně 6 hodin
Hmotnost	Přibližně 1,4 kg
Rozměry (Š x V x H)	214 x 68 x 124 mm
Předvolba objemu	0,1 – 99,99 ml v krocích po 0,01 ml 100,0 – 999,0 ml v krocích po 0,1 ml 1000 – 9999 ml v krocích po 1 ml
Předvolba doby	00:01 – 99:59 h
Přesnost nastavené rychlosti podání	± 5 % podle IEC/EN 60601-2-24
Alarm v případě nesprávného dávkování	Při nesprávném dávkování od 1,4 ml následkem špatné funkce přístroje bude pumpa automaticky vypnuta.
Technická kontrola (kontrola bezpečnosti)	Každé 2 roky
Kroky zvyšování rychlosti	0,1* – 99,99 ml/hod v krocích po 0,01 ml/hod 100,0 – 999,9 ml/hod v krocích po 0,1 ml/hod 1000,0 – 1200 ml/hod v krocích po 1 ml/hod

Přesnost infuze bolusu	obvykle $\pm 5\%$ při objemu bolusu > 1 ml
Rychlosť KVO	rychlosť ≥ 10 ml/hod: Rychlosť KVO 3 ml/hod rychlosť < 10 ml/hod: Rychlosť KVO 1 ml/hod Rychlosť podáni < 1 ml/hod: Rychlosť KVO = nastavená rychlosť (výchozí nastavení 0,1 ml/hod)
Připojení k počítači	Připojení přes USB v kombinaci se svodem s rozhraním B. Braun CAN SP (8713230) včetně elektrické izolace. Věnujte prosím pozornost bezpečnostním upozorněním.
Detektor vzduchu	Technická citlivost: Detekce bublinek vzduchu $\geq 0,01$ ml Spuštění alarmu: Při velikosti bublinky vzduchu obvykle 0,02–0,3 ml*, resp. 1,5 ml/** (kumulovaná hodnota po dobu 1 hod z bublinek vzduchu od velikosti 0,01 ml).
Citlivost snímače na přívodním setu	9 úrovní od -0,12 bar do -0,21 bar (snížení tlaku)
Tlak při alarmu uzavření	9 úrovní až na 1,2 bar

Occlusion pressure		Time to occlusion alarm [min] at rate			Max. bolus
	[bar]	[1 ml/h]	[25 ml/h]	[100 ml/h]	[ml]
Level 1	typ. 0.3	05:32	00:28	00:05	0.0059
Level 5	typ. 0.7	21:55	01:03	00:13	0.0625
Level 9	typ. 1.2	37:35	01:38	00:17	0.0723

Limit tlaku při mechanickém uzavření v podmírkách poruchy

Tlak při alarmu uzavření max. 3 bar (300 kPa).
Maximální objem bolusu 2 ml.

Protokol historie

1 000 posledních zadání v historii.
100 událostí pro diagnózu systému.
Bližší informace viz samostatné dokumenty
Zobrazení historie.

* Lze nastavit pomocí servisního programu v krocích po 0,01 ml.

** Lze nastavit pomocí servisního programu od 0,5–3,8 ml/hod v krocích po 0,1 ml.

Poznámka: Technické údaje uvedené v tomto návodu k použití byly stanoveny s použitím linek Intrafix® Standard Classic (406 2957). Tyto technické údaje se mohou změnit při použití konfigurací souprav.

Pokyny a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Prostředek Space System je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel Space System či jakékoli jeho komponenty musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Space System používá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení elektronických zařízení v jeho okolí.
RF emise CISPR 11	Třída B	Space System či kterákoli jeho komponenta se hodí k používání ve všech prostorách včetně domácích prostor a míst přímo připojených na veřejnou napájecí energetickou síť nízkého napětí, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	platí pouze pro SpaceStation třída A	
Kolísání napětí/ kmitavé emise IEC 61000-3-3	Splňuje	
Poznámka: Maximální emise naměřené pro celý systém (SpaceStation a komponenty).		

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Prostředek Space System je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel Space System či jakékoli jeho komponenty musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 60601-4-2	<u>kontakt</u> IEC 60601-1-2: ±6 KV IEC 60601-2-24 ±8 KV <u>vzduch</u> IEC 60601-1-2: ±8 KV IEC 60601-2-24 ±15 KV	±6 kV bez poruch ±8 kV možnost vypnutí s alarmem ±8 kV bez poruch ±15 kV možnost vypnutí s alarmem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiélem, pak by relativní vlhkost měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí síťe ± 1 kV pro přívodní/výstupní vedení	±2 KV ±1 KV	Kvalita sítového napájení by měla být standardní, jako v komerčních či nemocničních prostorách.
Rázový impulz podle IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	±1 KV ±2 KV	Kvalita sítového napájení by měla být standardní, jako v komerčních či nemocničních prostorách.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních vedeních napětí IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % pokles v UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) po dobu 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles v UT) po dobu 25 cyklů < 5 % UT (>95 % pokles v UT) po dobu 5 sekund <5% UT na 5 s (>95% pokles)	vyhovuje při použití vnitřní baterie	Kvalita sítového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Jestliže uživatel Space System vyžaduje nepřetržitý provoz v průběhu výpadků proudu, doporučuje se napájení Space System nebo jeho komponent z nepřerušitelného zdroje energie nebo z baterie.
Magnetické pole se sítovým kmitočtem (50/60Hz) IEC 61000-4-8	IEC 60601-2-24: 400 A/m	400 A/m	Magnetická pole s frekvencí napájecí sítě musí být na úrovni typické pro komerční či nemocniční prostory.
Poznámka: Rozdílné hodnoty IEC 60601-2-24 jsou vyznačeny v tabulce. Při těchto zkušebních hodnotách nejsou povoleny žádné nebezpečné poruchy a při nižších zkušebních hodnotách dle IEC 60601-1-2 nejsou povoleny žádné poruchy.			

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Prostředek Space System je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel Space System či jakékoli jeho komponenty musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařovaná elektromagnetická VF pole podle IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 3 V _{ef} v normálním a 10 V _{ef} v kmitočtovém pásmu ISM	10 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz	Prenosná a mobilní komunikační RF zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoliv části Space System a jeho komponent, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ Intenzita pole by měla být nižší než 10 V/m
Vyzařovaná elektromagnetická VF pole podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz až 3 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým měřením v místě má být menší než povolená úroveň ve všech frekvenčních rozsazích. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 
<p>Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz je platné vyšší frekvenční rozpětí.</p> <p>Poznámka 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.</p> <p>Poznámka 3: Rozdílné hodnoty IEC 60601-2-24 jsou vyznačeny v tabulce. Při těchto zkušebních hodnotách nejsou dovoleny žádné nebezpečné poruchy a při nižších zkušebních hodnotách dle IEC 60601-1-2 nejsou dovoleny žádné poruchy.</p>			

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a Space System			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost podle frekvenčního vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz 1,2√P	80 MHz až 800 MHz 1,2√P	800 MHz až 2,5 GHz 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Poznámka 1: U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 2: Dodatkový faktor 10/3 se používá k výpočtu vzdálenosti pro vysílače v kmitočtovém rozsahu 0,15 MHz až 2,5 GHz pro snížení pravděpodobnosti, že by mobilní/přenosná komunikační zařízení mohla způsobit rušení, pokud by byla neúmyslně umístěna do prostoru pro pacienty.

Poznámka 3: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

9. ZÁRUKA/BTK*/SERVIS/ŠKOLENÍ/ČIŠTĚNÍ/LIKVIDACE

Odpovědnost výrobce

Výrobce, sestavovatel, montér a importér je odpovědný za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení pouze v případě:

- montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy jsou prováděny oprávněnými osobami,
- elektrická instalace příslušné místnosti splňuje náležité požadavky (např. VDE 0100, 0107 a/nebo vyhlášky IEC resp. národní předpisy),
- zařízení se používá v souladu s tímto návodom k použití a
- jsou pravidelně prováděny kontroly technické bezpečnosti.

Záruka

Značka CE potvrzuje, že toto lékařské zařízení je ve shodě se „Směrnicí Rady o lékařských zařízeních 93/42/EEC“ ze dne 14. června 1993.

B. Braun
Melsungen AG

B. Braun poskytuje záruku v trvání 24 měsíců od data dodání pro každý přístroj Infusomat® Space P (12 měsíců pro každou baterii SP). Záruka pokrývá opravu nebo nahradu částí poškozených následkem závad v konstrukci/výrobě a následkem vad materiálu. Změny nebo opravy jednotky provedené uživatelem/obsluhou anebo třetími stranami mají za následek neplatnost záruky.

Záruka nepokrývá následující:

Odstranění závad, které lze připsat nesprávnému/neoprávněnému zacházení a běžnému opotřebení a poškození.

Vadné dobíjecí baterie mohou být vráceny společnosti B. Braun k likvidaci.

Oddělený sběr elektrického a elektronického vybavení (aktuálně platné pouze v EU).



Školení

Společnost B. Braun nabízí školení pro verzi L. Vyžádejte si prosím další podrobnosti u místního zástupce.

Bezpečnostně-technická kontrola* / servis

Doporučujeme, aby byla provedena bezpečnostně-technická kontrola každé 2 roky a aby byla dokumentována. Servisní práce musejí být provedeny výlučně školeným personálem.

Pravidelně kontrolujte

Kontrolujte čistotu, úplnost a poškození zařízení. Používejte pouze podle návodu k použití. Během přestávky pro výměnu jednorázového materiálu musí pumpa provést samočinný test. Pokaždé po zapnutí pumpy zkontroluje následující položky: indikaci samočinného testu, zvukového alarmu, provozního alarmu a kontroly alarmu.

Čištění

Vnější povrch pumpy čistěte mýdlovou vodou z jemného mýdla. Na zapojení do sítě nepoužívejte desinfekční prostředky ve spreji. Doporučujeme: dezinfekce na otírání k dispozici u společnosti B. Braun: čistá pěna Meliseptol®, Melsitt 10% a Melsept SF 10%. Po očištění nechejte přístroj alespoň 1 minutu před použitím větrat. Nepoužívejte sprej na otvory v přístroji. Zajistěte, aby byly pro baterie a jednorázovým materiál dodržovány dodané pokyny týkající se likvidace a hygieny. Zvětšovací sklo a sklo displeje na čelní straně dvírek pumpy otírejte pouze měkkým hadříkem. Nepoužívejte prostředek Hexaquart® nebo jiné dezinfekční prostředky obsahující alkylamin.

Likvidace

Pumpy stejně jako baterie mohou být vráceny společnosti B. Braun k likvidaci. Při likvidaci jednorázového materiálu a infuzních roztoků prosím dodržujte platné hygienické předpisy a předpisy pro likvidaci.

Po dodání proved'te prohlídku

Navzdory pečlivému balení není možné zcela zabránit riziku poškození při přepravě. Při dodání prosím zkontrolujte, že byly dodány všechny položky.

Nepoužívejte poškozené zařízení. Obrat'te se na servisní oddělení.

Před prvním použitím musí být provedeno testování správné funkce přístroje. To je dokonce v některých zemích nařízeno zákonem. Příslušný formulář lze obdržet od společnosti B. Braun.

V dodávce je obsaženo

Infusomat® Space P, baterie SP, návod k použití-soubor.

10. NÁVOD K POUŽITÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

SpaceStation (8713140)

Stanice až pro čtyři pumpy. Další informace jsou uvedeny v návodu k použití SpaceStation.

SpaceCover Standard (8713147)

SpaceCover Comfort (8713145)

Kryt pro umístění na horní SpaceStation včetně zabudované rukojeti. SpaceCover Comfort zahrnuje jako doplněk správu centrálního alarmu a diody alarmu.

PoleClamp SP (8713130)

Při použití s PoleClamp SP smějí být na sebe položeny maximálně tři pumpy B. Braun Space a jedna SpaceControl. Podrobné informace o bezpečném připevnění na PoleClamp SP jsou uvedeny v brožurách „Overview Infusomat® Space“ a „Patient Safety“.

Power Supply SP (8713110A – 8713114A)

Power Supply SP je vhodný jako zdroj energie pro jedinou pumpu a jeden SpaceControl.

- 1) Zapojte zástrčku Power Supply SP do zásuvky P2 na zadní straně pumpy (zajistěte, aby zástrčka zaklapla).
- 2) Zatlačte napájecí zástrčku do zásuvky ve zdi.

Poznámka: K odpojení od pumpy stiskněte páčku na zástrčce dolů. V zásuvce P2 mohou být zapojeny maximálně tři zástrčky.

Technické údaje: 100 – 240V AC~, 50/60 Hz

Combi Lead SP 12 V (8713133)

Combi Lead SP může propojit až tři pumpy. Všechny pumpy mohou být provozovány pomocí Connection Lead SP (12 V).

- 1) Zapojte zástrčku Combi Lead SP 12 V do zásuvky P2 na zadní straně pumpy.
- 2) Zapojte zástrčku Connection Lead SP s Combi Lead SP.
- 3) Zatlačte zástrčku Connection Lead SP do konektoru 12 V.

Poznámka: V zásuvce P2 mohou být zapojeny maximálně tři zástrčky.

Kapkový snímač SP (8713175)

Kapkový snímač poskytuje další bezpečnostní funkce, a je proto doporučen především při nízkých rychlostech podávání (10 ml/h).

Připojení kapkového snímače SP k pumpě je umístěno na zadní straně přístroje, v levém dolním rohu. V době podávání je otvor kapkového snímače chráněn krytem. K vylomení krytu pro další opatření použijte šroubovák.

Pro upevnění kapkového snímače použijte držák na svorce pro infuzní stojan.

Krátký stojan SP (8713135)

Krátký stojan SP použijte k upevnění infuzního kontejneru k pumpě.

Upozornění: Pokud se pumpa používá s krátkým stojanem, musí být umístěna vždy na rovné ploše.

- 1) Zatlačte svorku pro stojan do pumpy.
- 2) Zapojte krátký stojan ke svorce pro stojan; ujistěte se, že slyšitelně zaklapl.
- 3) Odstranění krátkého stojanu: Stiskněte bílé tlačítko na dolním konci svorky pro stojan a vyjměte krátký stojan.

Baterie SP (NiMH) (8713180)

Baterie SP (NiMH) ink. Pin (8713180A)

Další informace o baterii SP (NiMH) jsou uvedeny v brožurce „Battery Operation“.

Interface Lead CAN SP (8713230)

Interface Lead CAN SP je zapotřebí k nastavení spojení mezi SpaceStation/pumpou a výstupem počítače (pro servisní potřeby).

- 1) Zatlačte zástrčku do zásuvky F3 na SpaceStation nebo do P2 na pumpě a spojte s konvertorem CAN/USB.
- 2) Spojte konvertor CAN/USB s výstupem počítače, jak je popsáno v návodu k použití.

Upozornění: Interface Lead CAN SP má být používán pouze servisním oddělením; nikdy jej nepoužívejte, když je připojen pacient.

Poznámka: V zásuvce P2 mohou být zapojeny maximálně tři zástrčky.

Interface Lead RS232 SP (8713234)

Rozhraní Interface Lead RS232 SP je zapotřebí k navázání spojení mezi pumpou Space a výstupem počítače (pro servisní potřeby).

- 1) Zástrčku zasuňte do zásuvky P2 na pumpě a spojte s rozhraním Interface Lead RS232 SP.
- 2) Rozhraní Interface Lead RS232 SP spojte s výstupem počítače podle popisu v návodu k použití.

Connection Lead SP (12 V) (8713231)

Connection Lead SP (12 V) instalujte následujícím způsobem:

- 1) Zapojte zástrčku do zásuvky P2 na zadní straně pumpy nebo do F3 na SpaceStation.
- 2) Zastrčte spojovací kabel do automobilové zásuvky.
- 3) Pokud je to nutné, odstraňte červený adaptér z automobilového konektoru mírným otočením a současným tahem.

Zelená dioda elektronické krabice ukazuje provozní napětí. Konektor do sítě může být snadno nahrazen jinou zásuvkou, pokud je to nutné.

Upozornění: Nepřipojujte pumpu k pacientovi během nabíjení externí automobilové baterie!

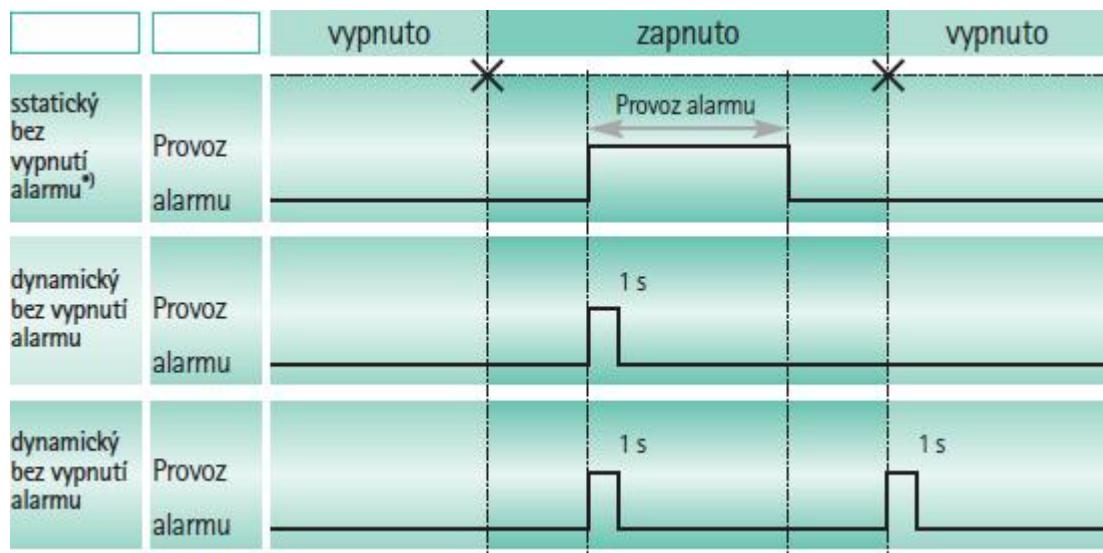
Poznámka: V zásuvce P2 mohou být zapojeny maximálně tři zástrčky.

Spojovací kabel pro volání personálu SP (8713232)

K zapojení přístroje Infusomat® Space P k zařízení pro přivolání personálu použijte spojovací kabel pro volání personálu SP (8713232). Zařízení pro přivolání personálu musí splňovat požadavky VDE 0834 (nutno vzít v úvahu specifické předpisy dané země).

Poznámka: Před každým použitím zařízení pro přivolání personálu otestujte.

Infusomat® Space P nabízí tři různé provozní režimy pro přivolání personálu. Jsou zobrazeny na signalizačním schématu. Při výběru provozního režimu berte v úvahu nemocniční systém pro přivolání personálu. Provozní režim vyberte pomocí servisního programu.



*) v režimu statický bez vypnutí alarmu může být volání personálu zrušeno pomocí

Upozornění: Uživatel musí vždy pozorně sledovat rovněž alarmy pumpy.

Poznámka: V zásuvce P2 mohou být zapojeny maximálně tři zástrčky.

Technické údaje

	Spojovací drát	
	bílý a zelený	bílý a hnědý
Alarm	odpojeno	připojeno
Provoz	připojeno	odpojeno

Polarita připojení je libovolná:

max. 24 V / 0,5 A / 12 VA

PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO PCA

- Space PCA-Kit (REF 8713554) sestává z následujících prvků:
 - aplikační tlačítko
 - háček a pásek se smyčkou pro připevnění aplikačního tlačítka na paži pacienta
 - fixační spojení háčku a pásky se smyčkou s aplikačním tlačítkem
 - alternativně kovová sponka pro upevnění k prostěradlu lůžka
 - řemínek kabelu pro svinutí kabelu aplikačního tlačítka
 - klíč PCA pro uzamknutí držáku stříkačky nebo krytu bránícího vynětí stříkačky



Upevnění aplikačního tlačítka:

na zápěstí:



nebo k prostěradlu lůžka:



Použití řemínku kabelu:



Č. výr.

B. Braun Infusomat® Space P (100 - 240 V) 871 3070

Doporučené příslušenství pro B. Braun Infusomat® Space P:

SpaceStation	871 3140
SpaceCover Standard	871 3147
SpaceCover Comfort	871 3145
PoleClamp SP	871 3130
Zdroj energie SP (Euro zástrčka)	871 3110A
Zdroj energie SP (UK zástrčka)	871 3111A
Zdroj energie SP (US zástrčka)	871 3112A
Zdroj energie SP (australská zástrčka).....	871 3113A
Zdroj energie SP (Univerzální zástrčka).....	871 3114A
Zdroj energie SP (RSA zástrčka)	871 3115A
Combi Lead SP 12 V	871 3133
Baterie SP (NiMH)	871 3180
Baterie SP (NiMH) ink. Pin.....	871 3180A
Interface Lead CAN SP	871 3230
Spojovací kabel SP (12 V).....	871 3231
Spojovací kabel pro volání personálu SP	871 3232
Interface Lead RS232 SP	871 3234

Linky Infusomat® Space P:

Intrafix Primeline Classic; 150 cm	406 2957
Intrafix Primeline Comfort; 180 cm	406 2981L
Intrafix Primeline Comfort, BCV; 150 cm	406 3252
Intrafix Primeline Comfort, BCV; 180 cm	406 3287
Intrafix Air P; 180 cm.....	406 2981
Intrafix Air P; 230 cm.....	406 0407
Intrafix Air P, se silikonizovaným spikem; 180 cm	406 2990
Intrafix Air P, s injekčním Y prvkem; 230 cm	406 0202
Intrafix Air-matic P; 150 cm.....	406 3953
Intrafix Air-matic P; 180 cm.....	406 3988
Intrafix Air-matic P; BCV; 150 cm	406 3759
Intrafix Air-matic P, BCV; 180 cm	406 3783
Intrafix SafeSet; 180 cm	406 3000
Intrafix SafeSet, BCV; 180 cm	406 3001

Další linky:

Fresenius Perfudrop Air M-P.....	48403608
Codan L86 P	43.4304
Codan V86 P.....	43.4291

Tip: B. Braun nemá vliv na kvalitu jiných linek. Změny v kvalitě těchto linek může ovlivnit technické vlastnosti pumpy.

B. Braun proto nenese žádnou odpovědnost za odchylky způsobené jednorázovým materiélem jiných dodavatelů než B. Braun. V případě nedostatečného výkonu způsobeného těmito jednorázovými materiály kontaktuje prosím odpovědného výrobce.



Výrobce:
B. Braun Medical AG
34209 Melsungen
Německo
Tel +49 (0) 56 61 71-0

Distribuci a servis v ČR
zajišťuje:
B. Braun Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
CZ-148 00 Praha 4
Tel. +420-271 091 111
Fax +420-271 091 112
Internet: <http://www.bbraun.cz>
E-mail: info@bbraun.cz

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
34209 Melsungen
Německo
Tel. č.: +49 (0) 56 61 71-0
Fax +49 (0) 56 61 71-20 44
www.bbraun.com