

Infusomat® Space

a příslušenství

Návod k použití



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

CE 0123

CZ Platné pro software 686F/G/H

B | BRAUN

OBSAH

Přehled přístroje Infusomat® Space	3
Bezpečnost pacienta	5
Struktura nabídky / Navigace.....	10
Kapitola 1 Provoz	12
1.1 Zahájení infuze.....	12
1.2 Zadání s různými kombinacemi rychlosti, VTBI (=objemu, který má být infundován) a doby	14
1.3 Aplikace bolusu.....	15
1.4 Výměna infuzního setu a zahájení další terapie.....	16
1.5 Konec infuze	16
1.6 Režim čekání.....	17
Kapitola 2 Rozšířené operace	18
2.1 Požadavek stavu pumpy v průběhu infuze	18
2.2 Změna rychlosti, VTBI a doby bez přerušení infuze a resetování dat nabídky stavu.....	18
Kapitola 3 Speciální funkce*.....	19
3.1 Výpočet rychlosti dávky (Přehled).....	19
3.2 Výpočet rychlosti dávky (Postup).....	19
3.3 Knihovna léčiv	20
3.4 Řízená analgie pacienta (PCA)	21
3.5 Cílově řízená infuze (TCI)	23
3.6 Čárový kód.....	29
3.7 Funkce přídavné infuze.....	30
Kapitola 4 Možnosti	32
4.1 Uzavírací tlak.....	32
4.2 Data Lock	32
4.3 Rychlost podávání dávek.....	33
4.4 Režim KVO.....	34
4.5 Kontrast / Osvětlení displeje / Osvětlení klávesnice	34
4.6 Hlasitost alarmu	34
4.7 Datum / čas.....	34
4.8 Režim makro	34
4.9 Jazyk.....	35
4.10 Uzavírací tlak v přívodném setu	35
Kapitola 5 Alarmy	36
5.1 Alarm přístroje.....	36
5.2 Prealarmy a provozní alarmy	36
5.3 Pomocné alarmy	39
5.4 Pokyny alarmu	39
Kapitola 6 Provoz a údržba baterie	40
Kapitola 7 Grafy a křivky spuštění	42
Kapitola 8 Technické údaje	43
Kapitola 9 Záruka / TSC** / Servis / Školení / Čištění / Likvidace.....	46
Kapitola 10 Návod k použití Objednání příslušenství.....	49
Objednávání	54

*Dostupnost
uvedených funkcí
závisí na konfiguraci
pumpy.

**Kontrola technické
bezpečnosti

PŘEHLED PŘÍSTROJE INFUSOMAT® SPACE:

Šipka nahoru a dolů

Procházejte nabídkami, změníte nastavení čísel od 0 do 9, odpovíte na otázky Ano/Ne.

Šipka doleva a doprava

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

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

Stisknutím otevřete dvířka pumpy.

Žlutá dioda:

Prealarm, pomocný alarm

Zelená / červená dioda: Alarm pro příhody při infuzi / alarm přístroje, provozní alarm

Modrá dioda:

Běžně připojena ke SpaceControl

Stiskněte k zahájení dávky.

Stisknutím zapněte / vypněte pumpu.

OK

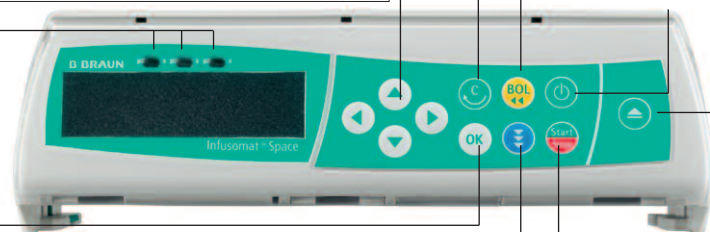
Otevřete některé funkce a stiskněte pro potvrzení hodnot / nastavení / alarmů.

Start

Stisknutím připojte pumpu ke SpaceControl a přiřaďte čárový kód po skenování.

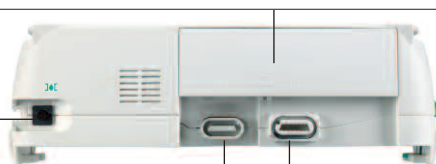
Start
Stop

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.

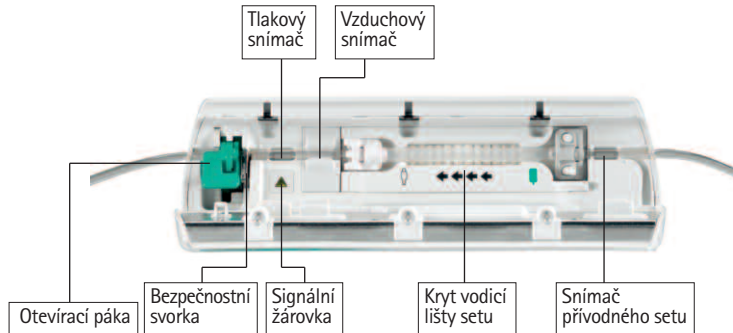
Klika otevírající dvířka pumpy v případě mimořádné situace je připojena zevnitř ke krytu oddílu pro baterie (podrobnější informace jsou uvedeny v oddíle 1.4).



Otvor pro
kapkový snímač

Port P3 pro další možnosti

Port P2 pro napájení, SpaceStation, spojovací vodič (12V), kombi vodič a další vodiče pro příslušenství (pro přivolání sestry, pro servis).



Upevnění PoleClamp (univerzální svorky)

Vyrovnejte lištu pumpy s lištou PoleClamp a posuňte PoleClamp dopředu, až zaklapne uzávírací mechanismus.

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

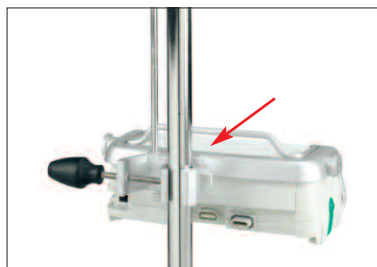


Přeprava

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

Zamykání přístrojů dohromady

Vyrovnejte 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 sloupku a pevně utáhněte šroub.

Při uvolnění vyšroubujte šroub.

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

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

BEZPEČNOST PACIENTA



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

Účel použití

Systém infuzní odměrné pumpy Infusomat® Space 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 je určen k použití školenými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnických zařízeních, při domácí léčbě, u ambulantních pacientů a v prostředí zdravotnického transportu.

Při použití TCI se pacienti mohou pohybovat v tomto rámci:

	Minimální	Maximální
Hmotnost [kg]	30	200
Výška [cm]	130	220
Věk [roky]	16	100

Aby bylo možné parametry individualizovat, v některých sadách parametrů se používá čistá tělesná hmota (LBM). Výpočet LBM může dále omezit rámec pacientů, protože nedovolí provádět TCI u obézních osob.

Při použití TCI se procedury mohou pohybovat v tomto rámci:

- Propofol: anestézie a sedace za plného vědomí
- Remifentanil: anestézie

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

Provoz

- První školení týkající se přístroje Infusomat® Space 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 řádně umístěna a zajištěna. Pokud se pumpa používá s krátkým stojanem, musí být umístěna na rovné ploše. Neumísťujte pumpu nad pacienta.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte pumpu, a zvláště axiální upevnění, a zaměřte se na jejich poškození, chybějící části nebo kontaminaci a při s amočinném 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.
- Srovnajte 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 zkontrolovány 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.
- Je-li prováděna léčba zachraňující život, musí být prováděno doplňkové monitorování pacienta.
- Během provozu zabraňte uplatnění jakékoli síly na hnací mechanismus.
- V případě, že jsou podávány vysoce účinné léky, ujistěte se, že máte připravenou druhou infuzní pumpu pro dané léky.
- Bez ohledu na málo striktní 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 rychlost průtoku a rychlost podání zůstane fixní.

Enterální výživa

Systém Infusomat® Space může být použit také pro enterální výživu. K intravenózní infuzi nepoužívejte enterální tekutiny, mohli byste tím pacientovi

ublížit. Proto používejte pouze jednorázové stříkačky, který jsou určeny a označeny pro enterální výživu.

Transfuze

Systém Infusomat® Space 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 inkompatibilního 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 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 splňuje platné požadavky normy EN 13718 pro použití ve vzduchu, na vodě a v obtížném terénu. Během transportu musí být systém Infusomat® Space upevněn ke vhodnému zajišťovacímu systému pomocí zařízení SpaceStation nebo Pole Clamp SP. Pokud je systém

Infusomat® Space 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 se také v případě enterální výživy podřizují dříve zmíněným normám.

Bezpečnostní pokyny pro použití PCA

- V případě, že je u systému SpaceStation používáno aplikační tlačítko, musí být pumpa PCA pump umístěna do nejnižšího otvoru nejnižší SpaceStation.
- Přístup k nastavení pumpy může být zakázán pomocí DataLock 3. V případě, že pampa 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 pro použití TCI

- TCI by měli provádět pouze zkušení anesteziologové, kteří jsou obeznámeni s principy TCI a řádně vyškoleni v použití daného přístroje.
- Použití TCI se zařízením B. Braun Space neomezuje odpovědnost anesteziologa za podávání léčiv. Je třeba aby, anesteziologové byli informováni o dostupné literatuře týkající se jakékoli sady parametrů používané v souvislosti s určitým léčivem a aby se řídili informacemi předpisu, pokud se týká rychlosti a dávkování.
- Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti anestetik jsou známy, neberou se však v úvahu při výpočtu koncentrace plazmy a místa působení. Je třeba, aby je bral v úvahu uživatel.
- Uživatel si musí být vědom především toho, že zahájení TCI bude mít za následek automatickou infuzi předem vypočítané bolusové dávky a následovat bude infuze za účelem dosažení zvolené cílové koncentrace.
- Je zásadní, aby uživatel ověřil, že se charakteristiky pacienta a zvolená cílová koncentrace, stejně jako výsledné dávky, shodují s předpisovými informacemi v konkrétní zemi.
- Společnost B. Braun ověřila přesnost implementace matematického modelu, využitelnost a rovněž přesnost podávání pumpy.
- Při používání TCI je nutné pacienta patřičně sledovat.

- Dejte pozor na správné ředění/koncentraci léčiva a ujistěte se, že je na pumpě zvoleno správné ředění.
- Pokud používáte TCI, nikdy nepodávejte Propofol nebo Remifentanil ve druhé infuzi.
- Režim TCI je možné zcela vypnout, a vyhnout se tak náhodnému použití TCI.
- Při použití zařízení Infusomat® Space není možné provést během jedné terapie změny v koncentraci podávaného léčiva.

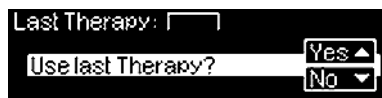
STRUKTURA NABÍDKY / NAVIGACE

Legenda

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

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

Displej



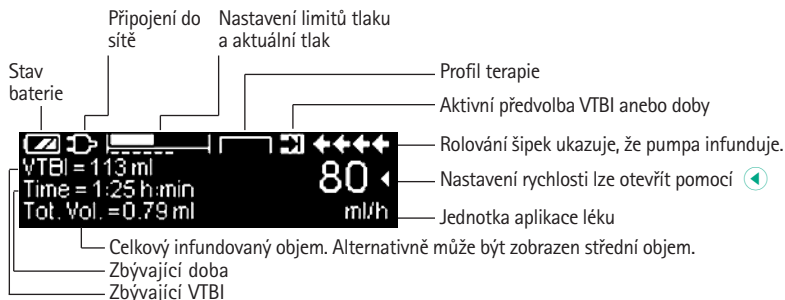
Význam

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

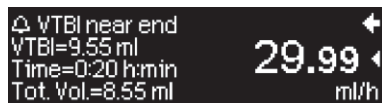
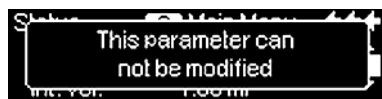


Parametry, které lze měnit (např. rychlost v ml/hod.), se otevírají pomocí  nebo . Při změně parametrů přepínejte číslice/úroveň pomocí  . Bílé pozadí ukazuje aktuální číslici/úroveň. Ke změně aktuálního nastavení použijte  nebo . Nápopověda v dolní/horní části obrazovky ukazuje možnosti, jak pokračovat (např. potvrdit rychlost pomocí , zahájit infuzi pomocí  anebo vynulovat rychlost stisknutím ).

Obvyklé zobrazení během infuze:



Displej



Význam

Veškeré informace o stavu jsou dostupné ve spodním řádku na displeji. Požadované informace mohou být zvoleny použitím a poté budou zobrazeny trvale (např. celý název léku, doba do vyprázdnění stříkačky atd.).

bylo stisknuto, zatímco pumpa infunduje. Spustíte manuální dávkování 1 200 ml/hod. stisknutím (viz horní část displeje) anebo nastavíte 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 .

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

Prealarm potvrdíte 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 vypnete. Bílá lišta se natáhne zleva doprava a odpočítávají se 3 sekundy. Pokud je vložena linka, pumpa se nevypne, ale uvede se do režimu čekání.

PROVOZ

1.1 Zahájení infuze

- Zajistěte, aby byla pumpa řádně instalována. Zkontrolujte zařízení z hlediska úplnosti a eventuálního poškození. Neumísťujte 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 tlačítek  a  otevřete dvířka pumpy, abyste mohli vložit set.

Upozornění: Vložit set můžete, pouze pokud je přístroj zapnut a je vložena vodící 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.

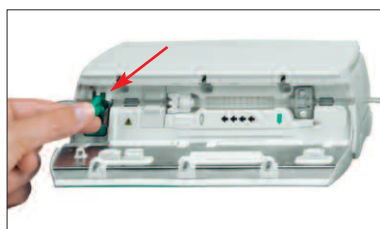
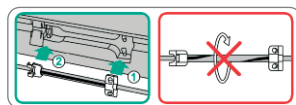
Upozornění: Vkládání různých setů do pumpy se neliší. Pročtěte si prosím pokyny a informace na obalu různých setů (standardní, transfuzní, neprůhledné, pro enterální výživu atd.), abyste získali informace o přípravě a použití těchto setů.



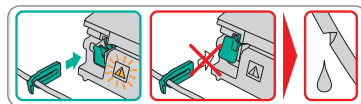
Infuzní set zakládejte zprava doleva. Ujistěte se, že je set veden přímo. Nejprve ved'te set přes snímač pro přívodnou hadičku. Pak vložte svorku se dvěma otvory.



V dalším kroku připojte bílou svorku, aniž byste zkroutili set. Linku správně vložte do snímače průtoku vzduchu.



Vkládejte svorku pro volný průtok (viz červenou šipku) do otevřeného otvoru ve směru vyznačeném šipkou, dokud se páka otvoru neuzavře a bezpečnostní svorka nestiskne sety (signální blikání skončí).



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

Upozornění: Pokud je vybrán nesprávný set, může být doba, než pumpa spustí tlakový alarm, prodloužena.

- 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. Proto se doporučuje zejména při pomalých rychlostech použití kapkového snímače.

Nastavení rychlosti podávání:

- V hlavní nabídce otevřete rychlost 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 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. Přirazení symbolu cíle, viditelného v hlavní

nabídce, ukazuje parametry stanovené pro aplikaci (VTBI nebo dobu). Když je změněna rychlost, není takzvaný cílový parametr upraven na novou rychlost, ale na parametr, který nemá před sebou symbol cíle. Po zahájení infuze jsou zbývající VTBI a doba zobrazeny v hlavní nabídce a v zobrazení provozu (hodnoty jsou odpočítávány).

- 1.) Zadejte VTBI a dobu: Rychlost 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 rychlost podle pravděpodobnosti.

Stejným způsobem pokračujte s výpočtem 2) a 3).

2.) Infuze s limitem objemu

Zadejte rychlost a VTBI: Doba infuze bude vypočtena a zobrazena ve spodní části displeje.

Cíl: VTBI

3.) Infuze s časovým limitem

Zadejte rychlost a dobu: Objem infuze bude vypočten zobrazen ve spodní části displeje.

Cíl: Doba

Zmůna již zadaných hodnot VTBI a doby (rychlost, VTBI a doba již existují v bodu změny):

a) Symbol cíle je umístěn před VTBI:

- Změna VTBI => Úprava doby. Starý a nový cíl: VTBI
- Změna doby => Úprava rychlosti. Starý a nový cíl: VTBI

b) 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 oznámeno 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 rychlost 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 vrátí k výchozí rychlosti – i když byla předtím ručně změněna rychlost 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 s tisknutím  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 . 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 spod krytu oddílu pro baterie. Tuto kliku použijte k sejmutí krytu nouzového otvoru pumpy. Vložte kliku do otvoru a otáčejte jí po směru hodinových ručiček, až se dvířka otevrou.

- 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 zkontrolujte 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  (opakovaně) 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

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 pumpa 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 . Režim Standby můžete ukončit stisknutím tlačítka .

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

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 probíhající infuze Přerušení a vynulování dat ve stavové nabídce

- Když je pumpa v zobrazení provozu, stiskněte  a přepnete na hlavní nabídku.
Za účelem otevření parametru zvolte rychlost/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“.

SPECIÁLNÍ FUNKCE

3.1 Výpočet rychlosti dávky (Přehled)

Výpočet rychlosti dávkování umožní výpočet rychlosti v ml/hod. ze zadaných parametrů dávkování.

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

Nastavení parametrů:

1. Koncentrace jako množství aktivní látky na jednotku objemu.
 - Množství aktivní složky v µg, mg, mmol, IU nebo mEq.
 - Objem v ml.
2. Je-li to nutné: Hmotnost pacienta v kg nebo v librách.
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.
4. Pokud je 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 . Rychlost bude vypočtena automaticky a zobrazena ve spodní části displeje.
- Dříve, než zahájíte infuzi pomocí  zkontrolujte vypočtenou rychlost 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 rychlost, VTBI a doba (srovnejte 2.2). Vliv úpravy dávky na

ostatní parametry je ukázán ve spodní části displeje. Doplnkově 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 .

Pozor: Změna hmotnosti pacienta změní rychlost průtoku.

Na základě požadavků ze strany zákazníků se změnilo pořadí parametrů v hlavním menu softwarové verze G, a liší se tak od verze F. V režimu dávky se nyní rychlost dávkování zobrazuje před rychlostí podání. Kurzor je umístěn nad rychlostí dávkování. To je třeba zdůraznit při prvním spuštění nebo při školení nových uživatelů.

3.3 Knihovna léčiv

V 15 kategoriích může být uloženo až 1500 léků včetně terapeutických údajů a informací. Proces načítání do pumpy může být proveden pomocí samostatného počítačového programu („Drug List Editor Space“).

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 knihovny léků (viz nadpis) bude zobrazena na pumpě.

Existují různé způsoby, jak uplatnit knihovnu léků při léčbě. 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 rychlost, 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.

Dále bude popsáno načtení léku včetně příslušných parametrů:

- Otevřete knihovnu léků stisknutím .
- Procházejte seznamem pomocí  a zvolte lék z kategorie v abecedním pořádku (všechny léky) anebo uvnitř kategorie pomocí .
- Potvrďte příslušnou informaci o zobrazeném léku pomocí .
- Zkontrolujte, zda zkrácený název léku v hlavní nabídce odpovídá zvolenému léku. Zkontrolujte parametry v hlavní nabídce pomocí  a zahajte infuzi pomocí .

Pevné limity:

Pokud nastavená rychlost/dávka/objem bolusu a rychlost podání bolusu přesahují hodnoty uložené v knihovně léků (pevné limity), bude lék odmítnut, bude zobrazena zpráva a pumpa se vrátí k výběru léku. Pokud k tomu dojde, když pumpa infunduje, bude pumpa i dále pokračovat v infuzi.

Měkké limity:

Pomocí editoru seznamu léků 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 léků je možno vybrat pouze název léku)

Limity v knihovně léků musejí odpovídat limitům pumpy a jednorázového materiálu.

Poznámka: Během infuze účinných léků se doporučuje přiměřené monitorování.

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

3.4 Řízená analgésie 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, kategorii 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 .

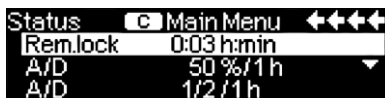


Displej pumpy nyní může vypadat takto.

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“.



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).

*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.

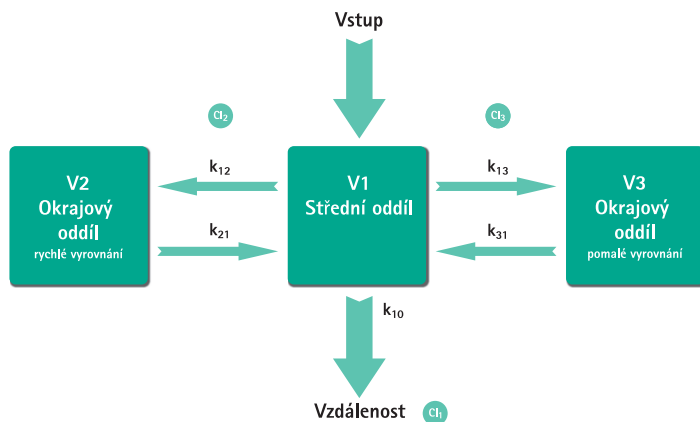
3.5 Cílově řízená infuze (TCI)

Úvod

Při TCI uživatel definuje požadovanou koncentraci léčiva v lidském těle (cílovou) spíše než rychlost infuze. Rychlosti nezbytné k dosažení a udržení této uvedené koncentrace vypočítá pumpa pomocí algoritmu založeného na farmakokinetickém modelu se třemi oddíly.

Farmakokinetický model (model PK) je matematický model sloužící k určování odhadu koncentrace léčiva v lidském těle (např. hladiny plazmy) po bolusu nebo kontinuální infuzi s odlišným trváním. Model PK se vytváří změřením hodnot hladiny plazmy u skupiny pacientů nebo dobrovolníků a příslušnou statistickou analýzou. Model PK je nejčastěji modelem se 2 nebo 3 oddíly, který určuje objemy oddílů, udává rychlosti výměny mezi oddíly a určuje rychlosti pro eliminaci/metabolismus léčiva.

Parametry modelu PK lze upravit tak, aby se dal použít pro různá léčiva, pokud je pro dané léčivo vhodný. Farmakokinetický model a jeho parametry jsou schematicky znázorněny na následujícím obrázku:



Zařízení B. Braun Space má pro TCI k dispozici dva režimy:

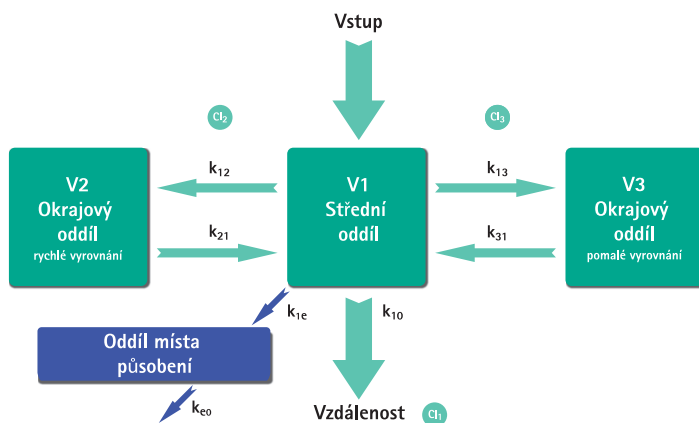
■ TCI řízením určité koncentrace plazmy

V tomto režimu uživatel zvolí požadovanou koncentraci léčiva v krevní plazmě a model PK se použije k výpočtu rychlostí infuze, které jsou potřebné k co nejrychlejšímu dosažení této koncentrace (pokud neexistuje omezení definované uživatelem).

■ TCI řízením určité koncentrace na místě působení

V tomto režimu uživatel zvolí požadovanou koncentraci léčiva na místě působení a model PK se použije k výpočtu rychlostí infuze potřebných k co nejrychlejšímu dosažení této koncentrace (pokud neexistuje omezení definované uživatelem). Důsledkem tohoto režimu je určité překročení koncentrace v plazmě.

Pro řízení na místě působení je nutné spojení mezi farmakokinetikou a farmakodynamikou. Protože se předpokládá, že oddíl místa působení nemá žádný objem a konstantu rychlosti k_{1e} lze ignorovat, konstanta rychlosti k_{e0} je parametrem nezbytným k provedení TCI na místě působení. Takto upravený farmakokinetický model je schematicky znázorněn na obrázku na následující straně:



Provedení TCI se zařízením B. Braun Space je možné u dvou léčiv: Propofol a Remifentanil. U Propofolu si uživatel může zvolit mezi dvěma sadami parametrů. Sady parametrů používané u těchto léčiv jsou (ne všechny sady parametrů umožňují řízení na místě působení):

Léčivo/Parametr		Propofol	Remifentanil
V_1 [Litr]	$0,228 * \text{Hmotnost}$	4,27	$5,1 - 0,0201 * (\text{Věk} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)$
k_{10} [min^{-1}]	0,119	$0,443 + 0,0107 * (\text{Hmotnost} - 77) - 0,0159 * (\text{LBM} - 59) + 0,0062 * (\text{Výška} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 * (\text{Věk} - 40) + 0,0191 * (\text{LBM} - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Věk} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
k_{12} [min^{-1}]	0,112	$0,302 - 0,0056 * (\text{Věk} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Věk} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Věk} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
k_{13} [min^{-1}]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 * (\text{Věk} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Věk} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
k_{21} [min^{-1}]	0,055	$[1,29 - 0,024 * (\text{Věk} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{Věk} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Věk} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{Věk} - 40) + 0,108 * (\text{LBM} - 55)]$
k_{31} [min^{-1}]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 * (\text{Věk} - 40)$
k_{e0} [min^{-1}]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 * (\text{Věk} - 40)$
Reference	Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41 – 48	Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502 – 1516	Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10 – 33
Řízení místa působení	Ne	Ano	Ano

Seznam léčiv

Předem nainstalovaný seznam léčiv nabízí následující hodnoty:

	Propofol	Remifentanil
Dostupné koncentrace	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml
Krátký název	TCIProp	TCIRemi
Přednastavená max. rychlost	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Pevný limit rychlosti	Maximum pumpy	Maximum pumpy
Přednastavený limit plazmy	400 %	400 %
Limit plazmy	100 %	100 %
Pevný nízký		
Pružné maximum limitu plazmy	450 %	450 %
Přednastavený cíl	0.0 µg/ml	0.0 ng/ml
Cílové pružné maximum	8.0 µg/ml	8.0 ng/ml
Cílové pevné maximum	15.0 µg/ml	20.0 ng/ml
Snižená koncentrace Přednastaveno	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml
Přednastavená sada parametrů	Marsh	Minto

Důležité upozornění: Před instalací dodatkového seznamu léčiv se obraťte na místního zástupce společnosti B. Braun!

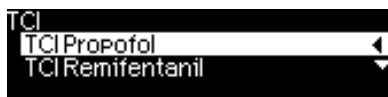
Nastavení pumpy

Pro TCI je nezbytný seznam léčiv s nejméně jedním léčivem aktivujícím profil PCA. Seznam léčiv v této verzi je předem definován. Tím jsou definovány podmínky pro účinné a bezpečné ošetření.

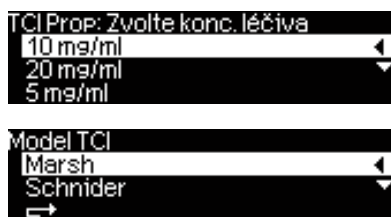
Pomocí tlačítka  zapněte pumpu a vyčkejte, až skončí samočinný test. Vložte jednorázové příslušenství a použijte knihovnu léčiv podle příslušného návodu k použití.

Výběr léčiva

Vyberte seznam léčiv, kategorii (léčiva pro TCI je třeba vybírat z kategorie „TCI“) a požadované léčivo pomocí tlačítka .



V tomto příkladu: Propofol.



Jako další krok zvolte správné ředění (koncentraci) léčiva, které se má podávat, a rovněž sadu parametrů (model) a režim (řízení místa působení nebo řízení plazmy).

Tyto kroky jsou nezbytné pouze v případech, že pro dané léčivo existuje více voleb.

Zadání dat pacienta

V závislosti na sadě parametrů je nezbytné zadat jeden či více následujících údajů:

- Hmotnost
- Výška
- Pohlaví
- Věk



Úpravu dat pacienta provedete tlačítkem . Příklad.

Zobrazí se okno úprav s úvodním nastavením „0“, aby bylo jisté, že dojde k úpravě hodnoty (výjimka: úvodní nastavení pro pohlaví je „muž“).

Při použití řízení místa působení lze hmotnost omezit podle omezení výpočtu LBM.

Důležitá upozornění:

- Je nutné zadat data odpovídající konkrétnímu pacientovi.
- Jakmile TCI zahájíte, nelze již data pacienta změnit!

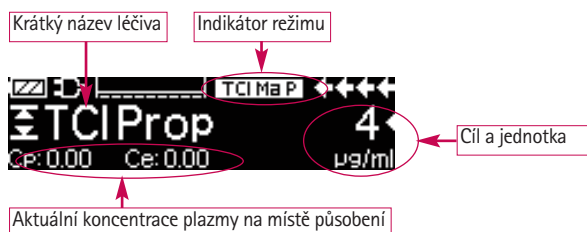
Úprava cílové hodnoty a zahájení TCI

Okno úprav pro nastavení cílové hodnoty se objeví spolu s výchozí hodnotou ze seznamu léčiv.



Úprava tohoto parametru se řídí systémem redukce chyby dávky „DoseGuard™“ podle limitů definovaných v seznamu léčiv.

Cílovou hodnotu potvrďte tlačítkem . TCI lze nyní zahájit tlačítkem .
Po zahájení TCI vypadá obrazovka takto:



V horním řádku se nachází ikona označující sadu parametrů a režim (Indikátor režimu) s následujícím významem:

- „TCI Ma P“: TCI Marsh plasma targeting
- „TCI Sc P“: TCI Schnider plasma targeting
- „TCI Sc E“: TCI Schnider effect-site targeting
- „TCI Mi P“: TCI Minto plasma targeting
- „TCI Mi E“: TCI Minto effect-site targeting

Ve spodním řádku se mohou zobrazovat parametry stavu, jako rychlost toku, Cp/Ce, objem infuze apod. Požadovaný parametr lze vybrat pomocí tlačítka . Doporučuje se vybrat hodnotu Cp/Ce.

Pokud je nutné změnit cílovou hodnotu, stisknutím tlačítka  tuto hodnotu upravíte.

Užitečné informace týkající se běžící pumpy



Stisknutím tlačítka  lze získat další informace.



Dvojím stisknutím tlačítka  zobrazíte grafický přehled.

Řádek popisuje průběh Cp v čase a oblast popisuje průběh Ce v čase. Časové okno je 20 min (15 min. zpět, 5 min. vpřed).

Doplňkové informace opustíte stisknutím tlačítka .

Ukončení TCI

Existují dvě možnosti ukončit ošetření TCI (návrat k anestézii nebo sedaci):

- Nastavit Target = 0
- Zastavit pumpu

Doporučuje se pumpu jednoduše vypnout stisknutím tlačítka .

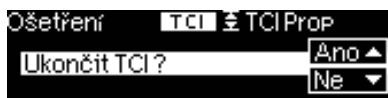
Stisknutím tlačítka  zobrazíte doplňující informace – v tomto případě se informace upraví takto:



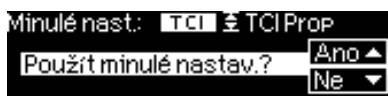
Opětovným stisknutím tlačítka  se zobrazí graf.

Po ukončení ošetření existují dvě možnosti:

- a) Pumpu lze použít při TCI se stejným léčivem, ale novým pacientem
– použijte nové jednorázové doplňky!
- b) Pumpu lze ponechat pacientovi, ale v kontinuálním režimu (bez TCI).



V obou případech je třeba „starou“ TCI ukončit tlačítkem  a stisknutím tlačítka  na této obrazovce zvolit možnost „Ano“.



V případě a) stiskněte v nabídce tlačítko  – v případě b) stiskněte tlačítko .

3.6 Čárový kód

Verze softwaru G a H mají jako součást funkce značení čárovým kódem, které však ve výchozím stavu není aktivní. Pokud chcete používat značení čárovým kódem, obraťte se na místního obchodního zástupce.

3.7 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.

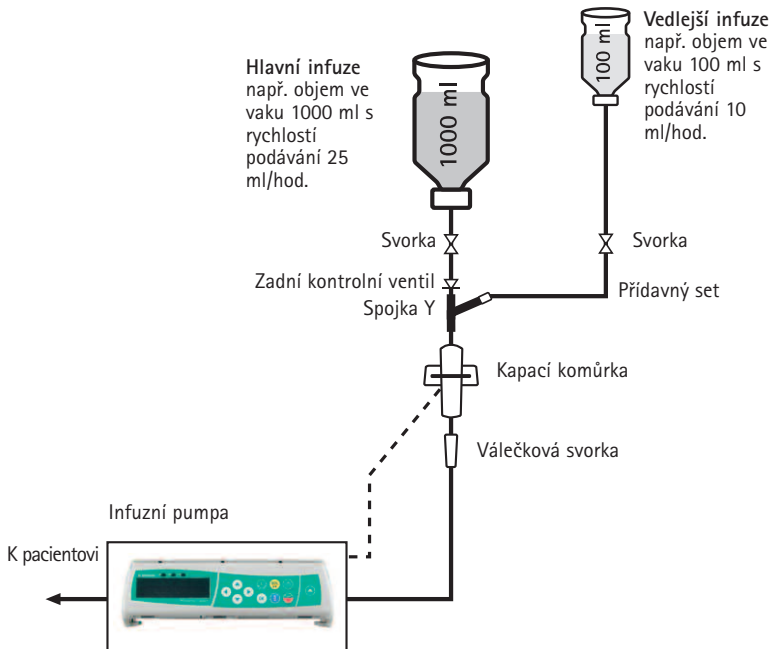
Poznámka: Nezapomeňte prosím nastavit VTBI hlavní a vedlejší infuze, který odpovídá velikosti kontejneru.

- Zadejte rychlost manuálně nebo ji načtěte do pumpy pomocí kalkulačky rychlosti dávkování nebo pomocí knihovny léků. Není možno začít s vedlejší infuzí, pokud nejsou nastaveny údaje o hlavní infuzi (rychlost a VTBI).
- Z nabídky speciálních funkcí zvolte možnost „Přídavná infuze“ a potvrďte pomocí tlačítka .
- Změna z vedlejší na hlavní infuzi („PIGY“ na „PRIM“) může být provedena manuálně nebo automaticky. Podobně, pokud má být provedena automatická změna automaticky nebo manuálně, musíte odpovědět pomocí tlačítek  nebo .
- Rychlost a VTBI vedlejší infuze může být načtena pomocí kalkulačky rychlosti dávkování, knihovny léků nebo může být vložena manuálně pomocí tlačítka .
- Stisknutím tlačítka  zahajte vedlejší infuzi. Přístroj bude podávat objem přídavné infuze rychlostí nastavenou pro přídavnou infuzi.

Symboły v záhlaví displeje ukazujícího průběh („PRIM“ nebo „PIGY“) budou ukazovat, jestli právě probíhá 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 pokračovat rychlostí KVO, po ukončení režimu KVO se pumpa zastaví a bude aktivován alarm. Pokud byla zvolena manuální změna z vedlejší na hlavní infuzi, pumpa se po ukončení vedlejší infuze zastaví nebo pokračuje v režimu KVO, uživatel musí provést změnu na hlavní infuzi manuálně pomocí položky v hlavní nabídce „Change to PRIM“ a spustit tlačítkem .

Poznámka: Manuální přepnutí mezi hlavní a vedlejší infuzí v hlavní nabídce je možné kdykoli, když je pumpa zastavena. Doporučuje se mít válečkovou svorku neaktivní infuze stále uzavřenu.



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 řiďte 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 stejné výkonnostní 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	Úroveň 1	Úroveň 2	Úroveň 3
Výměna jednorázového materiálu	✓	✗	✓ S kódem pro úroveň 1/2
Zahájení infuze	✓	✗	✓
Změna parametrů	✗	✗	✗
Zastavení infuze	✓	✓	✓
Vypnutí pumpy/čekání	✓	✗	✗
Bolus u PCA pomocí aplikačního tlačítka na pumpě	✗	✗	✓
Upravitelná obrazovka	✗	✗	✓
Vyžádané bolusy	✗	✗	✓
Signalizace odmítnutých bolusů 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 znovu 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 Rychlost podání bolusu

- Otevřete rychlost podání bolusu v nabídce možností pomocí .
- Změňte rychlost podání bolusu pomocí a potvrďte nastavení pomocí .

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

Je-li rychlost podání 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

Rychlost 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 .

ALARMY

Infusomat® Space 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 program)	ano	Stiskněte  o a řiďte 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 do doby, než je znovu 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	ano	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 znovu 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 (volitelně). Zpráva na displeji se liší podle příčiny 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 všechen 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 r 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 vybity. Zapojte přístroj do sítě a/nebo vyměňte baterie. Alarm baterií bude spuštěn po 3 minuty.
"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 žíly a zda je průchodný filtr. Pokud je to nutné, zvýšte 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 musíte 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".
"Drive blocked"	Krokový motor nepracuje následkem nadměrného tlaku v systému. Přerušte připojení pacienta a znovu vložte set.
"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 kapaci komůrce. Pokud je to nutné, vyměňte kapkový snímač nebo proveďte 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, zkontrolujte set, zda není ucpan, zda nedošlo ke kondenzaci na kapaci komůrce (odstraňte potřepáním).
"Too few drops"	Počet padajících kapek je nižší než nastavená rychlost. Negativnímu tlaku ve skleněné infuzní láhvi může být zabráněno otevřením ventilační chlopně na kapaci 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 rychlost. Zkontrolujte set, zda není poškozen, a ujistěte se, že je správně vložen.
"Flow"	Kapaci komůrka je úplně naplněna nebo je v systému netěsnost.

	Prohlédněte set, zda není poškozen, a zkontrolujte kapaci komůrku.
"Data were reset"	Nastavení léčby a pumpy nemohlo být obnoveno. 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 dioda nezhasne, dokud není znovu zahájeno podávání anebo dokud pumpa není vypnuta.

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 zkontrolována 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 chyběni 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. „Attention! Rate is out of range“; „The parameter can not be modified“) a zní zvukový signál. Tyto pokyny zmizí po několika sekundách a nemusejí být potvrzeny.

PROVOZ A ÚDRŽBA BATERIE

Infusomat® Space 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 nadměrnému 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 (> 0,5 měsíce) 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.

Důležité informace pro samočinnou kontrolu baterie:

Pokud symbol baterie při provozu ze sítě bliká, je baterie buď vybita anebo má sníženou 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 zkontrolována 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 vybity. Režim údržby, který provádí údržbu baterií, je zabudován do baterie. Tato funkce musí být jednou za měsíc aktivována. Dále:

- Je-li to možné, baterii nabíjejte pouze pokud je úplně vybita.
- Pokud je baterie, která není úplně vybita, několikrát nabíjena, může být její kapacita snížena. Původní kapacity baterie může být znovu dosaženo, pokud se baterie úplně vybijí a pak znovu nabije.
- 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 vybíjí. K tomu dochází, i když pumpa není v provozu. Původní kapacity se dosáhne až po několika cyklech nabití a vybití.
- Provozní doba baterie může být využita, pouze pokud pumpa pracuje kontinuálně s plně nabitou baterií při pokojové teplotě. Zobrazení provozní doby baterie na pumpě je přibližná hodnota založená na současném podávaném výkonu. Pokud je baterie starší, může se skutečná dosažitelná provozní doba lišit.

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

Údržba baterie:

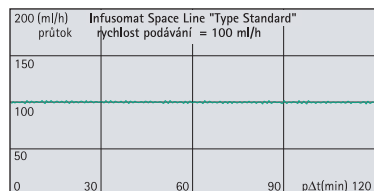
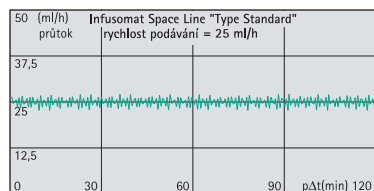
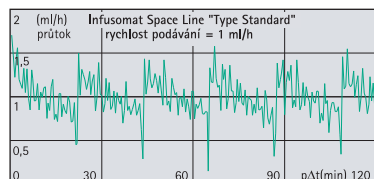
TK přesnému vyvážení kapacity baterie je nutná pravidelná údržba baterie. Pumpa požádá uživatele každých 30 dnů, aby provedl údržbu baterie. Režim údržby baterie zjistí možnou ztrátu kapacity (např. stárnutím baterií) a pak znovu vypočte kapacitu/dobu provozu. Po delším uskladnění anebo delším provozu 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 k a u. Proces bude přerušen opětovným zapnutím pumpy. Má-li údržba baterie pokračovat, je nezbytná nová aktivace. Po úplném vybití se baterie znovu úplně nabije. Celková doba trvání procesu údržby baterie je přibližně dvanáct hodin.

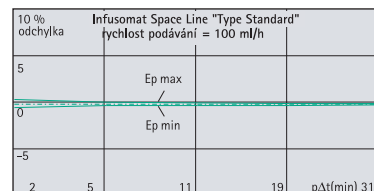
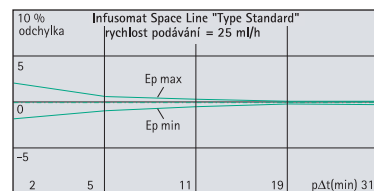
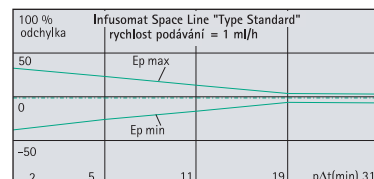
Upozornění: Prosím uvědomte si, že pokud nebude údržba baterie dokončena, může být provozní doba baterie zkrácena

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 $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Interval pozorování $p \times \Delta t [\text{min}]$

Spouštěcí křivky

Interval měření $\Delta t = 0.5 \text{ min}$

Doba trvání měření $T = 120 \text{ min}$

Průtok Q_i (ml/h)

TECHNICKÉ ÚDAJE

Typ jednotky	Volumetrická infuzní pumpa
Klasifikace (v souladu s normou IEC/EN 60601-1)	 Odolné proti ovlivnění defibrilátorem; vybavení typu CF  Třída ochrany II; Třída ochrany I v kombinaci se SpaceStation
Třída (podle směrnice 93/42 EEC)	IIb
Ochrana proti vlhku	IP 22 (ochrana proti kapající vodě při horizontálním použití)
Vnější zdroj proudu:	
■ Jmenovité napětí	Pomocí zařízení B. Braun SpaceStation nebo volitelného síťového adaptéru (jmenovité napětí 100 ... 240 V AC~, 50/60 Hz) pro samostatný provoz
■ Vnější nízké napětí	11 ... 16 V stejn. --- pomocí spojovacího vodiče SP 12 V nebo zařízení SpaceStation
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	30 % ... 90 % (bez kondenzace)
■ Teplota	-20 ... +55 °C
■ Atmosférický tlak	500 ... 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 ±5 % při objemu bolusu >1 ml
Rychlost KVO	rychlost ≥ 10 ml/hod.: Rychlost KVO 3 ml/hod. rychlost < 10 ml/hod.: Rychlost KVO 1 ml/hod. Rychlost podání < 1 ml/hod.: Rychlost KVO = nastavená rychlost (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 ≥ 0,01 ml Spuštění alarmu: Při velikosti bublinky vzduchu obvykle 0,02–0,3 ml*, resp. 1,5 ml/h** (kumulovaná hodnota po dobu 1 hod z bublinek vzduchu od velikosti 0,01 ml).
Citlivost snímače na přívodném setu	9 úrovní od -0,12 bar do -0,21 bar (snížení tlaku)
Tlak při alarmu uzavření	9 úrovní od 0,3–1,2 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	09:07	00:33	00:07	0.0347
Level 5	typ. 0.7	25:53	01:14	00:15	0.0987
Level 9	typ. 1.2	46:50	02:06	00:24	0.1787

Limit tlaku při mechanickém uzavření
v podmínkách poruchy

Tlak při alarmu uzavření max. 2,1 bar
(210 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 Infusomat® Space jako „Standardní typ“ (870 0036 SP).
Tyto technické údaje se mohou změnit při použití konfigurací souprav.

ZÁRUKA / TSC* / 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 návodem 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 (12 měsíců pro každou baterii SP). Záruka pokrývá opravu nebo náhradu částí poškozených následkem závad v konstrukci/výrobě a následkem vad materiálu. Změny nebo opravy jednotky provedené uživatelem/obslouhou 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 F. Vyžádejte si prosím další podrobnosti u místního zástupce.

Kontrola technické bezpečnosti* / servis

Doporučujeme, aby byla provedena kontrola technické bezpečnosti každé 2 roky a aby byla dokumentována. Servisní práce musejí být provedeny výlučně školeným personálem společnosti B. Braun.

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.

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: Dezinfekční přípravek pro dezinfekci otřením od společnosti B. Braun Meliseptol® Foam pure. 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 dvířek 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 proveďte 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' 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, Baterie SP, Návod k použití-soubor.

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.

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 vylovení krytu pro další opatření použijte šroubovák.

Pro upevnění kapkového snímače použijte držák na svorce pro infuzního 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.

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!

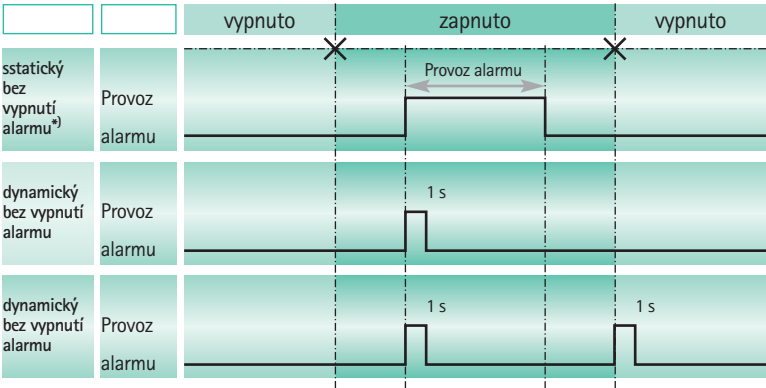
Poznámka: V zásuvce P2 mohou být zapojeny maximálně tři zástrčky.

Spojovací kabel pro volání personálu SP (8713232)

K zapojení přístroje Infusomat® Space 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 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 OK

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 páska
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
- Pklíč 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 (100 – 240 V)871 3050

Doporučené příslušenství pro B. Braun Infusomat® Space:

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
Space PCA Kit.....	871 2554

Linky Infusomat® Space:

Standardní typ linky Infusomat Space	870 0036 SP
Standardní typ linky Infusomat Space, velké balení (10 ks).....	870 0435 SP
Standardní typ linky Infusomat Space, délka 300 cm	827 0350 SP
Linka Infusomat Space, typ Neutrapur.....	825 0731 SP
Linka Infusomat Space, typ Neutrapur s filtrem 0,2 my.....	870 0095 SP
Linka Infusomat Space, typ Neutrapur, s injekčním portem pro přístup jehlou	825 0383 SP
Linka Infusomat Space, typ Transfusion	827 0066 SP
Linka Infusomat Space, typ Dosifix	825 0294 SP
Linka Infusomat Space, typ Piggyback, neutrapur bez jehly (s bezpečným průtokem).....	825 0710 SP
Intrafix Primeline, Neutrapur, 75 cm, sekundární vedení	406 2877
Linka Infusomat Space, typ s injekčním portem (Eurofix).....	870 0087 SP
Linka Infusomat Space, neprůhledný typ.....	870 0125 SP
Linka Infusomat Space, typ Enteral Nutrition s vakem Enterofix 1 000 ml.....	825 0839 SP

Linka Infusomat Space, typ s bezjehlovým ventilem v místě y	870 0110 SP
Linka Infusomat Space, typ Dosifix s bezjehlovým ventilem v místě y	825 0245 SP
Linka Infusomat Space, typ Enteral Nutrition s multiadaptérem.....	825 0857 SP
Linka Infusomat Space, typ Airstop.....	870 1148 SP
Cyto-Set Mix	A 2901 N
Linka Cyto-Set	A 2581 NF
Linka Infusomat Space, typ Cyto-Set 3 Safsite	825 0910 SP
Linka Infusomat Space, typ Cyto-Set 5 Safsite	825 0812 SP
Linka Infusomat Space, typ Cyto-Set 5 Safsite s filtrem 0,2 µm.....	825 0413 SP
Adaptér Cyto-Set Pump	A 1672 SO
Cyto-Set s chlopní proti zpětnému toku	A 2902 N
Cyto-Set s chlopní proti zpětnému toku, neprůhledný.....	A 2904 N
Linka Infusomat Space, typ Cyto-Set 5 Safsite, s chlopní proti zpětnému toku	825 0813 SP
Linka Infusomat Space, typ Cyto-Set 5 Safsite s chlopní proti zpětnému toku, neprůhledná.....	825 0818 SP
Linka Infusomat Space, typ Cyto-Set 3 Safsite s chlopní proti zpětnému toku	825 0913 SP
Linka Infusomat Space, typ Cyto-Set 3 Safsite s chlopní proti zpětnému toku, neprůhledná.....	825 0915 SP

*K dispozici pouze ve vybraných zemích Asie a Tichomoří.



Výrobce:
B. Braun Melsungen 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