

Perfusor® Space

a příslušenství

Návod k použití



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

CE 0123

CZ Platné pro software 688F/G/H

OBSAH

Přehled přístroje Perfusor® Space	3
Bezpečnost pacienta	5
Struktura nabídky / Navigace.....	9
Kapitola 1 Provoz.....	11
1.1 Zahájení infuze	11
1.2 Zadání s různými kombinacemi rychlosti, VTBI (=objemu, který má být infundován) a doby	12
1.3 Aplikace bolusu.....	13
1.4 Výměna stříkačky a zahájení nové léčby.....	14
1.5 Konec infuze	15
1.6 Režim čekání.....	15
Kapitola 2 Rozšířené operace	16
2.1 Požadavek stavu pumpy v průběhu infuze.....	16
2.2 Změna rychlosti, VTBI a doby bez přerušení infuze a resetování dat nabídky stavu.....	16
Kapitola 3 Speciální funkce*.....	17
3.1 Výpočet rychlosti dávky (Přehled).....	17
3.2 Výpočet rychlosti dávky (Postup).....	17
3.3 Knihovna léčiv	18
3.4 Řízená analgésie pacienta (PCA)	19
3.5 Cílově řízená infuze (TCI)	21
3.6 Čárový kód.....	27
Kapitola 4 Možnosti	28
4.1 Uzavírací tlak.....	28
4.2 Data Lock	28
4.3 Rychlost podávání dávek.....	29
4.4 Režim KVO.....	30
4.5 Kontrast / Osvětlení displeje / Osvětlení klávesnice	30
4.6 Hlasitost alarmu	30
4.7 Datum / čas.....	30
4.8 Režim makro	30
4.9 Jazyk.....	31
Kapitola 5 Alarmy	32
5.1 Alarm přístroje.....	32
5.2 Prealarmy a provozní alarmy	32
5.3 Pomocné alarmy	35
5.4 Pokyny alarmu	35
Kapitola 6 Provoz a údržba baterie	36
Kapitola 7 Kompatibilní stříkačky	38
Kapitola 8 Spouštěcí grafy a trumpet křivky	41
Kapitola 9 Technické údaje	42
Kapitola 10 Záruka / TSC** / Servis / Školení / Čištění / Likvidace.....	44
Kapitola 11 Návod k použití Objednání příslušenství.....	47
Objednávání	51

*Dostupnost
uvedených funkcí
závisí na configura-
ci pumpy.

**Kontrola technické
bezpečnosti

PŘEHLED PŘÍSTROJE PERFUSOR® SPACE:

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 šipkou doleva zahajte funkci, když je pumpa v provozu anebo je zastavena.

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

Hnací hlava s čelistmi pro uchycení koncové plošky pistu stříkačky a tlačítko nouzového uvolnění.

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.



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.

Držák stříkačky uzamkne stříkačku v dané poloze. Pohon se automaticky posune dozadu.



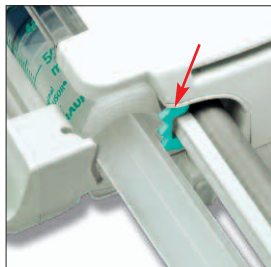
Kryt prostoru pro baterii

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.



Port P3 pro další možnosti

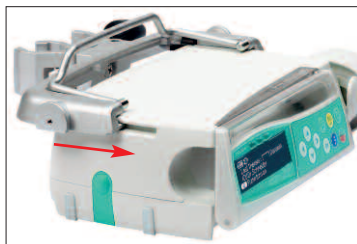
Port P2 pro napájení, SpaceStation, spojovací vodič (12V), kombi vodič a další vodiče pro příslušenství (pro přivolání sestry, pro servis).



Upevnění stříkačky

Zatáhnete a otočíte držák stříkačky doprava a otevřete zelené axiální upevnění (viz červenou šipku). Stříkačka musí být před uzavřením držáku stříkačky upevněna křídly vertikálně v otvoru (na levé straně axiálního upevnění). Zajistěte, aby byla stříkačka řádně vložena.

Upozornění: Při pohybu dopředu se nedotýkejte brzdy pístu.



Upevnění PoleClamp (univerzální svorky)

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

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



Přeprava

Spojeny směji být nanejvýše tři pumpy (Perfusor® Space nebo Infusomat® Space) plus jedno zařízení SpaceControl (v pojízdných ambulancích či helikoptérách pouze jedna pumpa).

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 stříkačkové pumpy Perfusor® Space obsahuje externí přenosnou elektronickou infuzní stříkačkovou 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, intraarteriální, subkutánní, epidurální a enterální. Systém se používá k podání léků indikovaných k infuzní léčbě, včetně, ale nikoli výlučně, léků jako jsou např. anestetika, sedativa, analgetika, katecholaminy, antikoagulancia atd.; krve a krevních součástí; celkové parenterální výživy (TPN); tuků a enterálně podávaných tekutin. Systém infuzní stříkačkové pumpy Perfusor® 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 TCI nedovolí provádět u obézních osob.

Při použití TCI se procedury mohou pohybovat v tomto rámci:

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

Lékař specialista musí rozhodnout o vhodnosti použití na základě zaručených vlastností a technických údajů.

Další podrobnosti jsou uvedeny v Pokynech k použití.

Provoz

- První školení týkající se přístroje Perfusor® 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.
- Zajistěte, aby byla jednotka řádně umístěna a zabezpečena. Neukládejte pumpovou jednotku 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 připojíte pouze tehdy, je-li stříkačka správně vložena a je-li tlaková ploška stříkačky správně upevněna čelistmi hnací hlavy. Při výměně stříkačky přerušte připojení, abyste zabránili podání nesprávné dávky.
- Zvolte stříkačku/katétr vhodné pro zamýšlené léčebné použití.
- 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.
- Nevádějte 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 lékařská 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.

Jiné součásti

- Používejte pouze hadičky odolné vůči tlaku (min. 2 bar/1 500 mmHg).

- 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

Perfusor® 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.
- Perfusor® Space splňuje platné požadavky normy EN 13718 pro použití ve vzduchu, na vodě a v obtížném terénu. Během transportu musí být Perfusor® Space upevněn ke vhodnému zajišťovacímu systému pomocí SpaceStation nebo Pole Clamp SP. Pokud je Perfusor® Space skladován při teplotě mimo teplotní rozmezí definované pro provozní podmínky, musí před použitím zůstat při pokojové teplotě po dobu nejméně jedné hodiny.

Bezpečnostní pokyny pro použití PCA

- V případě, že je u 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 pumpa smí být používána pracovníky pověřenými léčbou bolesti, musí být kód pro DataLock úrovně 3 odlišný od kódu pro úrovně 1 a 2.
- Z důvodů posílení bezpečnosti může být vynětí stříkačky zabráněno použitím krytu bránícího vynětí stříkačky (Syringe Anti Removal Cap) (viz příslušenství) a uzamknutím držáku stříkačky. Kryt bránící vynětí stříkačky

Ize použit s následujícími stříkačkami: Originální stříkačka pro Perfusor B. Braun 50 ml, Omnifix B. Braun 50 ml, Plastipak BD 50/60 ml a Monoject Tyco 50 ml. Zámek držáku stříkačky je pod pumpou a uzamyká se otočením ve směru hodinových ručiček o 90 °C. Ujistěte se, že je držák stříkačky bezpečně uzamčen. Po uzamčení nesmí být otevření držáku stříkačky možné.

- V případě, že jsou podávány opiáty, kryt bránicí vynětí stříkačky není používán a držák stříkačky není uzamčen, smí být léčba prováděna pouze pod dohledem zdravotnického personálu. To je zvláště nutné v případě, že lze předpokládat nepovolený přístup k lékům.
- Když je PCA ukončována a opět zahajována, jsou terapeutická data nastavena na výchozí hodnoty.
- Při používání aplikačního tlačítka je rovněž pacient oprávněným uživatelem. Aplikačním tlačítkem může být vyžádán bolus pouze 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 charakteristiky pacienta a zvolená cílová koncentrace stejně jako výsledné dávky se 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.

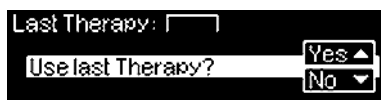
STRUKTURA NABÍDKY / NAVIGACE

Legenda

	Hlavní vypínač zapnuto/vypnuto		Tlačítko OK
	Tlačítko Start/Stop		Klávesnice s tlačítky šípka nahoru, šípka dolů, šípka doleva a šípka doprava
	Aplikační tlačítko		Tlačítko připojení
	Tlačítko vynulování		

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

Displej



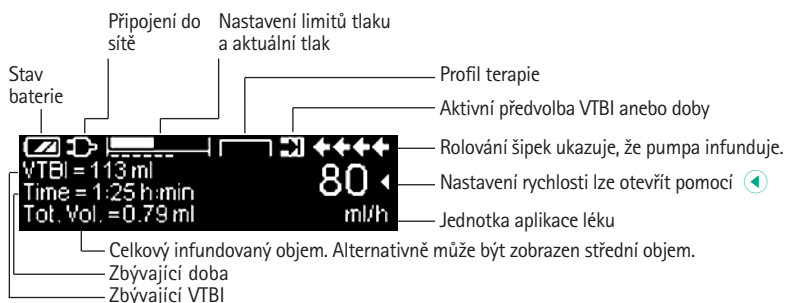
Význam

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

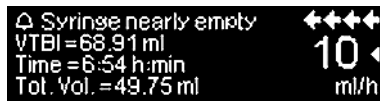
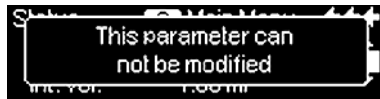


Parametry, které lze měnit (např. rychlost v ml/hod.), se otevřou pomocí  nebo . Při změně parametrů přepínejte číslice/úroveň pomocí  . Bílé pozadí ukazuje aktuální číslici/úroveň. Ke změnu aktuálního nastavení použijte  nebo . Nápopěda v dolní/horní části obrazovky ukazuje možnosti, jak pokračovat (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 a poté budou zobrazeny trvale (např. celý název léku, doba do vyprázdnění stříkačky 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 označeny zprávou na displeji (např. „Syringe nearly empty“), zvukovou výstrahou a blikající žlutou diodou. Prealarm potvrďte stisknutím .

V případě, že provozní alarm (např. „Syringe empty“) zastaví infuzi, zazní zvuková výstraha a bliká červená dioda. Potvrďte alarm pomocí . Potvrzením se neaktivuje zpětná vazba pro zvuk.

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

PROVOZ

1.1 Zahájení infuze

- Zajistěte správnou instalaci pumpy. Je-li pumpa připojena do sítě, jsou na displeji zobrazeny informace jako např. stav baterie, symbol připojení do sítě a poslední terapie.
- Stiskněte  a tím jednotku zapněte. Všimněte si automatického samočinného testu: Zobrazí se „Selftest active“ a verze softwaru, zazní dva zvukové tóny a jednou bliknou všechny tři diody (žlutá, zelená/červená a modrá). Jsou zobrazeny informace o napájení (z baterie nebo ze sítě), nastavená hodnota tlaku a stříkačka (pokud je již stříkačka vložena). Pak se pohon posune dozadu.

U pumpy je možnost načtení až čtyř jazyků (podle počtu znaků specifických pro daný jazyk), ze kterých si uživatel může během provozu pumpy vybrat. Při prvním spuštění přístroje je uživatel vyzván, aby vybral jazyky a označil je pomocí .

Poté musí být výběr potvrzen výběrem poslední položky v nabídce na konci seznamu a stisknutím . Požadovaný jazyk pak musí být vybrán pomocí  a potvrzen pomocí .

Následující otázku odpovězte pomocí  a tím aktivujete vybraný jazyk.

- Stiskněte  a zahájíte přímé zadání parametrů terapie anebo otevřete kryt pumpy a držák stříkačky a začnete vložением stříkačky.
- Vložte stříkačku s křídly stříkačky vertikálně v otvoru na pravé straně krytu. Uzavření držák stříkačky a dvířka pumpy. Brzda pístu se posune dopředu.

Upozornění: Během vkládání stříkačky nikdy nenechávejte pumpu bez dozoru.

- Potvrďte typ stříkačky pomocí . Zobrazený typ stříkačky musí odpovídat vložené stříkačce
- Pohon se posune a sevře tlakovou plošku stříkačky.

Upozornění: Nedotýkejte se pohybujícího se pohonu.

Poznámka: Ujistěte se, že se brzda pístu pohybuje zpět do držáku stříkačky.

- Je-li aktivována funkce plnění, stiskněte  pro naplnění infuzního setu rychlostí 1 200 ml/h (jedno stisknutí klávesy = 1 ml). Funkci plnění přerušíte pomocí . Postup opakujte, až je infuzní set úplně naplněn. Pak stiskněte  a pokračujte.
- Připojte pacienta
- Odpovězte na otázky ve spouštěcí nabídce buď pomocí  nebo , až se v hlavní nabídce zobrazí rychlost.

Zadejte rychlost infuze:

- Stiskněte  a nastavte rychlost pomocí .
- Stiskněte  Za účelem zahájení infuze. Rolující šipky na displeji a zelená dioda nad displejem signalizují, že pumpa infunduje.

Poznámka: Infuzi kdykoli zastavíte stisknutím . Pumpa může být kdykoli vypnuta stisknutím  po dobu 3 sekund (výjimka: Úroveň 2 Data lock) a pokud je vložen materiál na jedno použití.

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

Perfusor® 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. Přiřazení 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

Změna již zadáných 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

Poznámka: Změna VTBI/doby je možná pouze po zastavení pumpy.

1.3 Aplikace bolusu

Jsou tři možnosti, jak podat bolus:

1.) Ruční podání bolusu: Stiskněte . Pak stiskněte  a držte tlačítko stisknuté. Tekutina je podávána, pokud je tlačítko stisknuté. Je zobrazen objem infundovaného bolusu. Maximální objem bolusu je omezen na 10 % velikosti stříkačky nebo na 10 sekund.

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 vrací 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 stříkačky a nová léčba

Poznámka: Aby se předešlo nesprávnému dávkování, vždy při výměně stříkačky odpojte pacienta. Během výměny stříkačky nikdy nenechávejte pumpu bez dozoru. Před vložením nové stříkačky zkontrolujte, zda je axiální fixace funkční.

- Pokud chcete zastavit infuzi, stiskněte . Zelená dioda zhasne. Odpojte pumpu od pacienta.
- Otevřete držák stříkačky. Pohonný mechanismus se posune dozadu do začáteční polohy. Pokud je držák stříkačky otevřen po dobu delší než 30 sekund po zastavení pumpy, musí být nejprve pomocí  zodpovězena otázka, zda má být provedena výměna stříkačky, a to dříve, než se pohon posune dozadu (k tomu dochází vždy, bez ohledu na dobu, když se spustil alarm držáku stříkačky). Pokud se za držák stříkačky zatáhne jen krátce (po dobu kratší jedné sekundy), musí být zobrazená otázka nejprve zodpovězena stisknutím  aby započalo uvolňování pístu stříkačky.
- Otevřete dvířka pumpy, vyjměte stříkačku a vložte novou stříkačku.

Poznámka: V případě, že hlava pístu stříkačky není při výměně stříkačky uvolněna z čelistí, musí být uvolnění čelistí hlavy pohonu stisknuto tlačítko nouzového uvolnění. Tlačítko nouzového uvolnění je umístěno na vnější straně hlavy pohonu. Může být uvolněno špičatým perem. Pak ručně otevřete čelisti a vyjměte stříkačku.

- Uzavřete držák stříkačky (**Poznámka:** Brzda pístu se musí posunout dopředu!) a dvířka pumpy a potvrďte typ vložené stříkačky pomocí . Pohon se posune dopředu a zachytí tlakovou plošku stříkačky.

Poznámka: Nesmí dojít k zablokování posunu pohonu žádnými předměty. Brzda pístu se musí posunout dozadu do držáku stříkačky.

- Pokud je to nutné, naplňte pumpu pomocí  a pak pokračujte stisknutím .
- Připojte pacienta k pumpě a pomocí  zkontrolujte nastavené parametry.
- Pokud chcete zahájit infuzi, stiskněte .

Zahájení nové léčby po výměně stříkačky:

- Když je pumpa v hlavní nabídce, stiskněte .
- Stiskněte  a pokračujte v nastavení nových parametrů léčby pomocí .
- Pokud chcete zahájit infuzi, stiskněte .

Poznámka: Nová léčba může být zahájena kdykoli při zastavené infuzi. Stiskněte  (opakovaně) když je pumpa v hlavní nebo stavové nabídce anebo v nabídce možností a pokračujte podle uvedených pokynů.

1.5 Konec infuze

- Pokud chcete zastavit infuzi, stiskněte . Zelená dioda zhasne. Odpojte pumpu od pacienta.
- Otevřete držák stříkačky. Pomocí  odpovíte na otázku, zda má být provedena výměna stříkačky. Pohon se posune dozadu do počáteční polohy.
- Otevřete kryt pumpy. Vyjměte stříkačku, posuňte držák stříkačky do svislé polohy a uzavřete přední dvířka.
- Chcete-li pumpu vypnout, stiskněte  na dobu 3 sekund. Pohon se posune do parkovací polohy.

Poznámka: Ve vypnutém přístroji bude trvale uloženo nastavení. Pokud bude do pumpy vložen jednorázový materiál, bude pumpa v režimu čekání.

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 sekundy 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 vložené stříkačky je zobrazen v položce nabídky „Syringe“ a nemůže být změněn, jakmile byl při začátku infuze potvrzen. Informace o léku uvádí název léku, název seznamu léků a datum jeho vzniku. 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.

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 .

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 .

Upozornění: 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 pomoci  a zvolte lék z kategorie v abecedním pořádku (všechny léky) anebo uvnitř kategorie pomoci .
- Potvrďte příslušnou informaci o zobrazeném léku pomocí .
- Zkontrolujte, zda zkrácený název léku v hlavní nabídce odpovídá zvolenému léku. Zkontrolujte parametry v hlavní nabídce pomoci  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 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 „Main Menu“.

Zvolte „Special Functions“ pomocí  v hlavní nabídce a potvrďte pomocí . Zvolte seznam léků, kategorii a žádaný lék pomocí .



Po volbě 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 anebo nikoli.

Před odpojením pacienta musí být pumpa nařízena do DataLock úrovně 3 pomocí v nabídce „Options“. To je zvláště nutné v případě, že lze předpokládat nepovolený přístup k nastavení.

Kód se zadá pomocí a potvrdí pomocí .

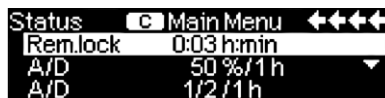


Displej pumpy nyní může vypadat takto.

V tomto stavu si pacient může vyžádat bolusy. Podle stavu léčby jsou bolusy buď podány anebo odmítnuty. Výměna stříkačky je rovněž možná použitím kódu pro úroveň 1 nebo úroveň 2. Změna nastavení pro PCA či jinou léčbu je však možná pouze s kódem pro úroveň 3.

Stav léčby může být zkontrolován ve stavové nabídce „Status“.

Zadejte hlavní nabídku „Main Menu“ pomocí a pomocí zvolte „Status“.



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

Může být aktivováno akustické potvrzení vyžádaných bolusů a upraveno pomocí t v DataLock 3.

Pokud je připojeno aplikační tlačítko, vypadá symbol léčby jako :

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.

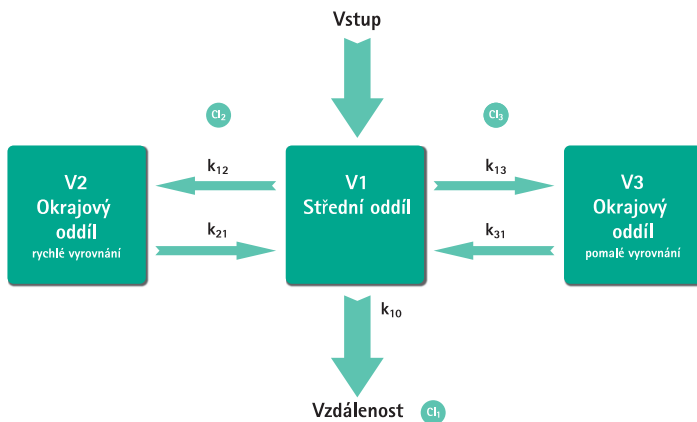
3.5 Cílově řízená infuze (TCI)

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 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:

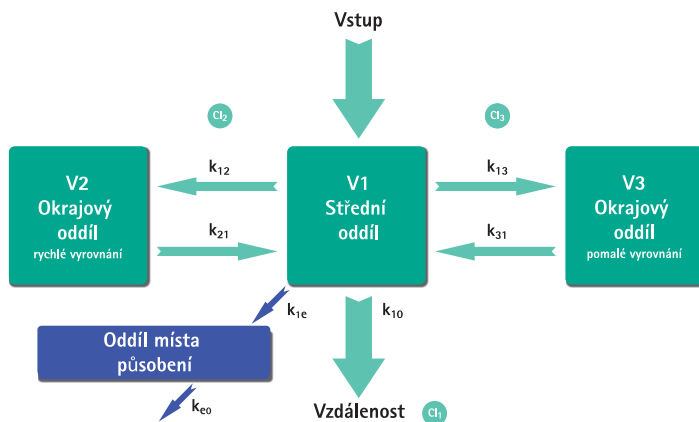
- TCI řízením určité koncentrace plazmy

V tomto režimu uživatel zvolí požadovanou koncentraci léčiva v krevní plazmě a model PK se použije k výpočtu rychlosti 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]	$0,228 \cdot \text{Hmotnost}$	4,27	$5,1 - 0,0201 \cdot (\text{Věk} - 40) + 0,072 \cdot (\text{LBM} - 55)$
k_{10} [min^{-1}]	0,119	$0,443 + 0,0107 \cdot (\text{Hmotnost} - 77) - 0,0159 \cdot (\text{LBM} - 59) + 0,0062 \cdot (\text{Výška} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 \cdot (\text{Věk} - 40) + 0,0191 \cdot (\text{LBM} - 55)] / [5,1 - 0,0201 \cdot (\text{Věk} - 40) + 0,072 \cdot (\text{LBM} - 55)]$
k_{12} [min^{-1}]	0,112	$0,302 - 0,0056 \cdot (\text{Věk} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 \cdot (\text{Věk} - 40)] / [5,1 - 0,0201 \cdot (\text{Věk} - 40) + 0,072 \cdot (\text{LBM} - 55)]$
k_{13} [min^{-1}]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 \cdot (\text{Věk} - 40)] / [5,1 - 0,0201 \cdot (\text{Věk} - 40) + 0,072 \cdot (\text{LBM} - 55)]$
k_{21} [min^{-1}]	0,055	$[1,29 - 0,024 \cdot (\text{Věk} - 53)] / [18,9 - 0,391 \cdot (\text{Věk} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 \cdot (\text{Věk} - 40)] / [9,82 - 0,0811 \cdot (\text{Věk} - 40) + 0,108 \cdot (\text{LBM} - 55)]$
k_{31} [min^{-1}]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 \cdot (\text{Věk} - 40)$
k_{e0} [min^{-1}]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 \cdot (\text{Věk} - 40)$
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 Pevný nízký	100 %	100 %
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
Snížená 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.

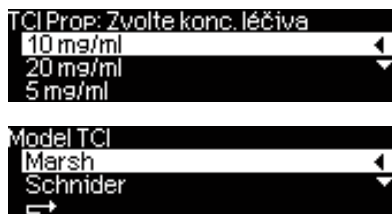
Pomocí tlačítka  zapnete pumpu a vyčkejte, až skončí samočinný test. Vložte jednorázové příslušenství a použijte knihovnu léčiv podle příslušného návodu k použití.

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 případě, 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

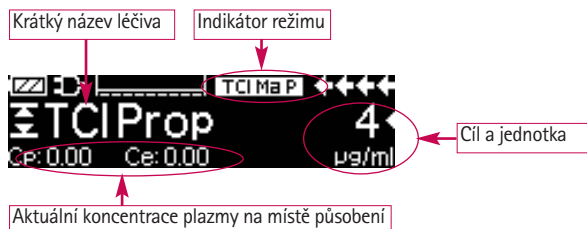
Okno úprav pro nastavení cílové hodnoty se objeví spolu s výchozí hodnotou ze seznamu léčiv.



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.



Dvojným 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 jak 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:

```
TCI info  C Hlavní menu
Prob.kon. 1 µg/ml
Čas prob. 0:00 h:min
Cp: 0.94 Ce: 0.10 µg/ml
```

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 příslušenství!
- b) Pumpu lze ponechat pacientovi, ale v kontinuálním režimu (bez TCI).

```
Ošetření TCI TCI Prop
Ukončit TCI? Ano ▲
Ne ▼
```

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

```
Minulé nast.: TCI TCI Prop
Použít minulé nastav.? Ano ▲
Ne ▼
```

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

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 1 800 ml/hod., může být např. 0,5 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 pomoci .
- Zvolte jazyk pomoci , a pak stiskněte .
- Potvrďte otázku Ano/Ne pomoci .

ALARMY

Perfusor® 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.
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 Device Alarms

Když dojde k alarmu přístroje, je infuze automaticky zastavena. Přístroj vypněte stisknutím . Pak přístroj znovu zapněte. V případě opakovaného alarmu přístroje musíte přístroj odpojit od pacienta, otevřít přední dvířka pumpy a vyjmout jednorázový materiál. 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 k 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
„Syringe nearly empty“	Ve stříkačce zbývá velmi málo tekutiny.
„VTBI near end“	Předvolený objem je téměř všechen infundován.
„Time near end“	The preselected time is almost over.
„Battery nearly empty“	Baterie je téměř vybitá.
„KVO active“	Bylo dosaženo objemu/doby a pumpa pokračuje v infuzi v režimu 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
„Syringe empty“	Ve stříkačce již není tekutina. Vzhledem k různým tolerancím u stříkaček různých výrobců může být uvnitř stříkačky ponechán zbytek tekutiny. Opětovné spuštění infuze vede k úplnému vyprázdnění stříkačky a k vypnutí tlakovým čidlem. Proveďte výměnu stříkačky, jak je popsána v 1.4.
„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.
„KVO finished“	KVO je dosažen. Pokračujte ve staré léčbě nebo nastavte novou.

"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.
"Syringe not correctly inserted"	Křídla stříkačky nejsou správně vložena. Vložte stříkačku podle popisu v „Overview Perfusor® Space“ a v 1.1.
"Syringe holder"	Během infuze se otevřel držák stříkačky. Uzavřete držák stříkačky.
"Battery cover removed"	Kryt baterie není správně zasazen nad prostorem pro baterii. Při zatlačení na kryt baterie musíte uslyšet zaklapnutí.
"Drive blocked"	Vnější překážka brání v postupu pohonné jednotky. Zásadně nepřipusťte jakékoli vnější překážky. Berte v úvahu položku „Patient Safety“.
"Calibrate device"	Údaje v kalibraci pumpy se změnily (např. po aktualizaci). Rekalibrujte přístroj pomocí servisního programu.
"Claw malfunction"	Tlačítko nouzového uvolnění bylo stisknuto a čelisti ručně otevřeny. Vyměňte stříkačku a obraťte se na technické servisní oddělení.
"Plunger plate not prop. fixed"	Ploška pístu stříkačky není upevněna k čidlu plošky pístu na pumpě. Zkontrolujte, zda v systému nedošlo k negativnímu tlaku a odstraňte příčinu. Berte v úvahu položku "Patient Safety".
"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 Perfusor® Space".
"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. Stříkačka je vložena, pumpa neinfunduje, nebyla změněna žádná hodnota a přístroj není v provozu po dobu dvou minut.

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

Perfusor® Space je vybaven nejnovější baterií typu NiMH. Nová baterie má dobu životnosti 8 hodin při 25 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 Perfusor® 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. Dodržujte 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

KOMPATIBILNÍ STŘÍKAČKY

Typy stříkaček uvedené v následujících tabulkách mohou být použity u přístroje Perfusor® Space.

Prosím prohlédněte si uvedená čísla materiálu (Mat. č.¹⁾), abyste zajistili kompatibilitu značek příslušných stříkaček.

Alarm Času do okluze²⁾ byl měřen při 5 ml/h. Měřené hodnoty představují typické hodnoty, které se mohou z důvodu možných tolerancí stříkaček lišit.

Společnost B. Braun nemůže ovlivnit kvalitu jednorázového příslušenství od jiných dodavatelů. Změny v kvalitě mohou mít vliv na technické údaje pump. Společnost B. Braun nenese za tyto změny odpovědnost. V těchto případech se obraťte na příslušného dodavatele.

V porovnání se softwarovou verzí F mohou být označené³⁾ přídavné stříkačky použity se softwarem verze G a H (pouze zelené čelisti).

Výrobce:
B. Braun

Typ stříkačky B. Braun	Omnifix 2 ml	Omnifix 5 ml	Omnifix 10 ml	Omnifix 20 ml	Omnifix 30 ml	Omnifix 50 ml
Mat. č. ¹⁾	461 7029	461 7053	461 7100	461 7207	461 7304	461 7509
Doba do uzavření. ²⁾	typ	typ	typ	typ	typ	typ
P 1 [mm:ss]	0:39	0:58	0:47	1:04	1:13	1:16
P 9 [mm:ss]	1:05	1:32	2:08	3:26	6:07	13:46

Výrobce:
B. Braun

Typ stříkačky B. Braun	OPS 20 ml	OPS 50 ml
Mat. č. ¹⁾	872 8615	872 8810
Doba do uzavření. ²⁾	typ	typ
P 1 [mm:ss]	1:08	1:34
P 9 [mm:ss]	4:35	15:27

Výrobce:
B. Braun

Typ stříkačky B. Braun	Omnifix 3ml ³⁾	Omnifix 10ml LL ³⁾
Mat. č. ¹⁾	4617022V A/P 4617022V-03 US 4610303V-02	4617100V A/P 4617100V-03 US 4617100V-02
Doba do uzavření. ²⁾	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:25	0:53
P 9 [mm:ss]	1:43	3:50

Kapitola 7

Výrobce:
TYCO EU

Typ stříkačky TYCO EU	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
Mat. č. ¹⁾	1100- 603495	1100- 606159	1100- 612173	1100- 620036	1100- 635430	1100- 650090
Doba do uzavření. ²⁾	typ 0:51	typ 0:56	typ 1:04	typ 1:19	typ 1:32	typ 2:23
P 1 [mm:ss]	1:16	1:41	3:27	5:27	12:05	15:58
P 9 [mm:ss]						

Výrobce:
TYCO USA

Typ stříkačky TYCO USA	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
Mat. č. ¹⁾	8881- 513934 8881- 713005	8881- 516937 8881- 716008	8881- 512878 8881- 712023	8881- 520657	8881- 535762	8881- 560125 8881- 760089
Doba do uzavření. ²⁾	typ 0:41	typ 0:50	typ 1:07	typ 1:13	typ 1:27	typ 1:35
P 1 [mm:ss]	1:17	2:07	3:45	4:49	11:50	15:46
P 9 [mm:ss]						

Výrobce:
Becton Dickinson

Typ stříkačky B-D EU/USA	Plastipak 3 ml	Plastipak 5 ml	Plastipak 10 ml	Plastipak 20 ml	Plastipak 30 ml	Plastipak 50/60 ml
Mat. č. ¹⁾	309585 300910	309603 300911	309604 300912	309661 300913 300134 300629	309662 300863	309663 300865 300869
Doba do uzavření. ²⁾	typ 0:53	typ 0:55	typ 1:15	typ 2:05	typ 2:14	typ 2:53
P 1 [mm:ss]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34
P 9 [mm:ss]						

Kapitola 7

Výrobce:
Becton Dickinson

Typ stříkačky B-D EU/USA	Plastipak BD 30 ml	BD Luer Lock 3 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 5 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 10 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 20 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 50 ml A/P ³⁾
Mat. č ¹⁾	301229	302113	302135	300149	300141	300144
Doba do uzavření. ²⁾	typ	typ	typ	typ	typ	typ
P 1 [mm:ss]	1:25	0:24	0:28	0:50	1:11	3:17
P 9 [mm:ss]	8:50	1:04	1:22	2:36	5:03	16:36

Výrobce:
TERUMO

Typ stříkačky TERUMO EU/USA/JAP	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml	60 ml
Mat. č ¹⁾	3SS*03L	3SS*05L 1SS*05LZ1	3SS*10L 1SS*10LZ1	3SS*20L SS*20ES	1SS*30LZ1	2BS-50LG	3SS*60L
Doba do uzavření. ²⁾	typ	typ	typ	typ	typ	typ	typ
P 1 [mm:ss]	0:43	0:35	0:55	2:12	2:25	3:01	3:34
P 9 [mm:ss]	1:17	1:16	4:48	7:53	8:18	16:55	17:03

Výrobce:
Codan

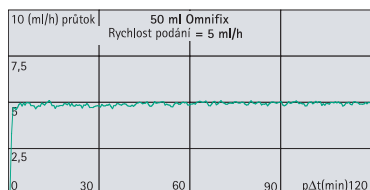
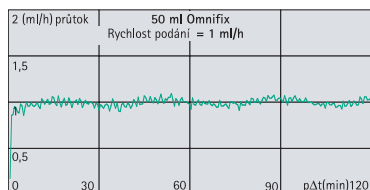
Syringe Type Codan	Codan 2 ml ³⁾	Codan 5 ml ³⁾	Codan 10 ml ³⁾	Codan 20 ml ³⁾	Codan 30/35 ml ³⁾	Codan 50/60 ml ³⁾
Mat. č ¹⁾	62.2637	62.4717	62.6706	62.7704	62.9555	62.8426
Doba do uzavření. ²⁾	typ	typ	typ	typ	typ	typ
P 1 [mm:ss]	0:07	0:09	0:19	0:36	0:45	1:48
P 9 [mm:ss]	0:58	1:18	2:23	4:14	4:22	11:41

Výrobce:
Fresenius

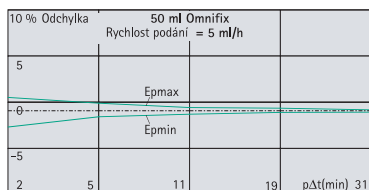
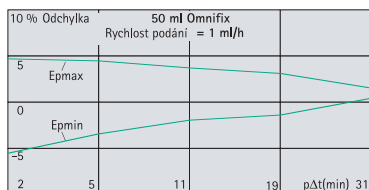
Typ stříkačky Fresenius	Injectomat 50 ml
Mat. č ¹⁾	9000701
Doba do uzavření. ²⁾	typ
P 1 [mm:ss]	4:37
P 9 [mm:ss]	21:09

SPOUŠTĚČÍ GRAFY A TRUMPET KŘIVKY

Spouštěcí křivky



Trumpet křivky



Grafy představují přesnost/rovnoměrnost průtoku v čase. Umožňují následující:
 Způsob podání a přesnost podání jsou zásadně ovlivněny typem použité
 jednorázové stříkačky. Odchylky od technických údajů pumpy nelze vyloučit,
 pokud jsou použity jiné (jednorázové) stříkačky, než ty, které jsou uvedeny v
 objednacích údajích.

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	Infuzní stříkačková 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 napájení:	
■ Jmenovité napětí	přes SpaceStation B. Braun nebo vhodným síťovým adaptérem
■ Vnější nízké napětí	11 ... 16 V DC --- přes spojovací kabel SP 12 V nebo přes 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	+5 ... +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 8 hodin při 25 ml/hod.
Doba dobíjení	Přibližně 6 hodin
Hmotnost	Přibližně 1,4 kg
Rozměry (Š x V x H)	249 x 68 x 152 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	± 2 % podle IEC/EN 60601-2-24
Uzavírací tlak při alarmu	9 úrovní od 0,1 - 1,2 bar
Alarm v případě nesprávného dávkování	Při nesprávném dávkování od 0,1 ml následkem špatné funkce přístroje bude

pumpa automaticky vypnuta.

Technická kontrola (kontrola bezpečnosti) Každé 2 roky

Volitelné rychlosti podání

Rozsah rychlosti kontinuální infuze / rychlost podání bolusu v závislosti na velikosti stříkačky:

Velikosti stříkaček	Kontinuální rychlosti*	Rychlosti podání olusup
[ml]	[ml/hod.]	[ml/hod.]
50/60	0.01 – 200 volitelná 0.01 – 999.9	1 – 1800
30/35	0.01 – 100	1 – 1200
20	0.01 – 100	1 – 800
10/12	0.01 – 50	1 – 500
5/6	0.01 – 50	1 – 300
2/3	0.01 – 25	1 – 150

Kroky zvyšování rychlosti

0,01* – 99,99 ml/hod. V krocích po 0,01 ml/hod.

100,0 – 999,9 ml/hod. v krocích po 0,1 ml/hod

Přesnost infuze bolusu

typ $\pm 2 \%$

Max. bolus po zmenšení bolusu

≤ 0.2 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.

Protokol historie

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

**jako výchozí může být nastavena rychlost infuze od 0,1 ml/hod

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 Perfusor® 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/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 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 (např. Meliseptol® Foam pure). Po očištění nechte 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'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:

Perfusor® 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 Perfusor® 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.

Baterie SP (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.

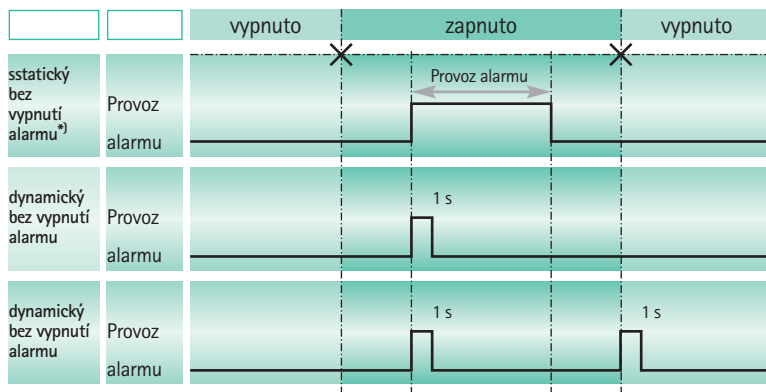
Spojovací kabel pro volání personálu SP (8713232)

K zapojení přístroje Perfusor® 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.

Perfusor® 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.

Upozornění: Uživatel musí vždy pozorně sledovat rovněž alarmy pumpy.



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

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



- kryt bránící vynětí stříkačky PSP (REF 8713556)

Upevnění aplikačního tlačítka:
na zápěstí:



nebo k prostěradlu lůžka:



Použití řemínku kabelu:



Použití krytu bránícího vynětí
stříkačky PSP:

Kryt bránící vynětí stříkačky PSP se nechá sklouznout zepředu přes hlavu pohonu a upevní se klíčem PCA (otočením o 270° ve směru hodinových ručiček). Dejte pozor na

označení – ujistěte se, že je bezpečně

uzavřen. Sejmутí: Otočením proti směru hodinových ručiček o 270°. Zatlačte doleva a uvolněte.



Upozornění: Když je použit kryt bránící vynětí stříkačky, vždy vyměňte stříkačku okamžitě poté, co se objeví alarm „syringe empty“.

Č. výr.

B. Braun Perfusor® Space (100 – 240 V).....871 3030

Doporučené příslušenství pro B. Braun Perfusor® Space:

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 (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
Kryt bránící vynětí stříkačky PSP	871 3556

Originální stříkačky Perfusor®:

Originální stříkačka Perfusor®b 50 ml bez jehly.....	872 8844F
Originální stříkačka Perfusor®b 50 ml s aspirační jehlou	872 8810F
Originální stříkačka Perfusor®b 50 ml s aspirační jehlou a filtrem částic	872 8852F
Originální stříkačka Perfusor®b 50 ml černá s aspirační jehlou a filtrem částic.....	872 8828F
Originální stříkačka Perfusor®b 20 ml bez jehly.....	872 8615
Originální stříkačka Perfusor®b 20 ml s aspirační jehlou	872 8623
Omnifix® 50/60 ml Luer Lock	461 7509F
Omnifix® 30 ml Luer Lock	461 7304F
Omnifix® 20 ml Luer Lock	461 7207V
Omnifix® 10 ml Luer Lock	461 7100V
Omnifix® 5 ml Luer Lock.....	461 7053V
Omnifix® 3 ml Luer Lock.....	461 7122V
Omnifix® 2 ml Luer Lock.....	461 7029V

Originální hadičky :

hadička Perfusor® z PVC; 50 cm.....	825 5172
Originální hadička Perfusor® z PVC; 150 cm.....	872 2960
Originální hadička Perfusor® z PVC; 200 cm.....	872 2862
Originální hadička Perfusor® z PVC; 250 cm.....	825 5490
Originální hadička Perfusor® z PVC; 300 cm.....	825 5253
Originální hadička Perfusor® z PE; 50 cm.....	825 5059
Originální hadička Perfusor® z PE; 100 cm.....	825 5067
Originální hadička Perfusor® z PE; 150 cm.....	872 2935
Originální hadička Perfusor® z PE; 200 cm.....	872 3060
Originální hadička Perfusor® z PE; 250 cm.....	827 2565
Originální hadička Perfusor® typ Safesite z PVC, s bezpečnostním konektorem Safesite; 150 cm	872 2820
Originální hadička Perfusor® typ Filter z PVC, s injekčním filtrem 0,22 µm; 200 cm	872 3001
Originální hadička Perfusor® typ PCA z PVC, s černým zpětným ventilem; 168 cm.....	872 6019
Originální hadička Perfusor® typ MR z PVC, s otočnou maticí, 75 cm.....	872 2870
Originální hadička Perfusor® typ MR z PVC, s otočnou maticí, 150 cm.....	825 5504
Originální hadička Perfusor® z PE, černá; 150 cm.....	872 3010



Výrobce:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Tel.: +49 (0) 56 61 71-0

38916630 • Č. kresby: M688 70 02 01 F04
Vytisknuto na papíru běleném bez použití chloru
1009 • Datum poslední revize: Srpen 2009

B. Braun Melsungen AG

Sparte Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

Tel.: +49 (0) 56 61 71-0

Fax: +49 (0) 56 61 71-20 44

www.bbraun.com