

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 688L

B | BRAUN

Přehled přístroje Perfusor® Space	3
Symbody na Výrobku	5
Bezpečnost pacienta	6
Struktura nabídky / Navigace	11
Kapitola 1 Provoz	14
1.1 Zahájení infuze	14
1.2 Zadání s různými kombinacemi rychlosti, VTBI (=objemu, který má být infundován) a doby	15
1.3 Aplikace bolusu	16
1.4 Výměna stříkačky a zahájení nové léčby	17
1.5 Konec infuze	18
1.6 Režim čekání	18
Kapitola 2 Rozšířené operace	19
2.1 Požadavek stavu pumpy v průběhu infuze	19
2.2 Změna rychlosti, VTBI a doby bez přerušení infuze a resetování dat nabídky stavu	19
Kapitola 3 Speciální funkce*	20
3.1 Jednotky dávkování a výpočet rychlosti dávky (Přehled)	20
3.2 Výpočet rychlosti dávky (Postup)	20
3.3 Knihovna léčiv	21
3.4 Řízená analgésie pacienta (PCA)	23
3.5 Cílově řízená infuze (TCI)	25
3.6 Čárový kód	31
3.7 Režim zrychlení a zpomalení	31
3.8 Programovaný režim	34
3.9 Přerušovaný režim	36
3.10 Dávka v průběhu času	39
3.11 Režim převzetí (Take Over Mode, TOM)	41
Kapitola 4 Možnosti	46
4.1 Uzavírací tlak	46
4.2 OccluGuard a detekce náhlé změny/poklesu tlaku	46
4.3 Data Lock	49
4.4 Rychlost podávání dávek	50
4.5 Režim KVO	50
4.6 Kontrast / Osvětlení displeje / Osvětlení klávesnice	50
4.7 Hlasitost alarmu	51
4.8 Datum / čas	51
4.9 Režim makro	51
4.10 Jazyk	51
Kapitola 5 Alarmy	52
5.1 Alarm přístroje	52
5.2 Prelarmy a provozní alarmy	52
5.3 Pomocné alarmy	56
5.4 Pokyny alarmu	56
Kapitola 6 Provoz a údržba baterie	57
Kapitola 7 Kompatibilní stříkačky	59
Kapitola 8 Spouštěcí grafy a trumpet křivky	64
Kapitola 9 Technické údaje	65
Kapitola 10 Záruka / TSC** / Servis / Školení / Čištění / Likvidace	71
Kapitola 11 Návod k použití Objednání příslušenství	74
Objednávání	79

*Dostupnost
uvedených funkcí
závisí na configura-
ci pumpy.

**Kontrola technické
bezpečnosti

PŘEHLED PŘÍSTROJE PERFUSOR® 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 zahajte funkci, když je pumpa v provozu anebo je zastavena.

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

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.

OK

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

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

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

Start
Stop

Stiskněte pro zahájení / zastavení infuze.

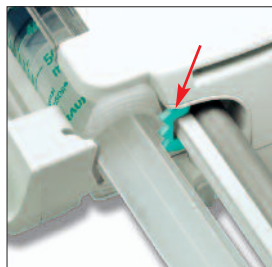
Držák stříkačky uzamkne stříkačku v dané poloze. Pohon se automaticky posune dozadu.

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

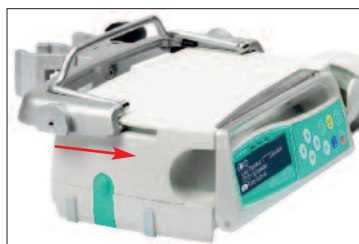
Port P2 pro napájení, SpaceStation, spojovací vodič (12V), kombi vodič a další vodiče pro příslušenství (pro přivolání sestry, pro servis).



Upevnění stříkačky

Zatáhněte a otočte 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.



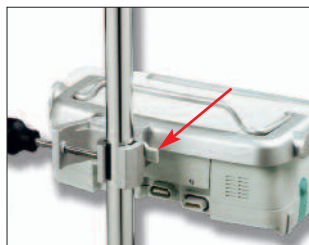
Přeprava

Spojeny směji být nanejvýše tři pumpy (Perfusor® Space nebo Infusomat® Space) plus jedno zařízení SpaceControl (v pojízdných ambulancích či helikoptérech 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!

SYMBOLY NA VÝROBKU

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

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
- Remifentanyl: 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. Neumísťujte pumpu nad pacienta nebo do polohy, kde by mohlo dojít ke zranění pacienta, kdyby pumpa spadla.

- Před podáním vizuálně zkontrolujte pumpu, a zvláště axiální upevnění, a zaměřte se na jejich poškození, chybějící části nebo kontaminaci a při s amočinném testu zkontrolujte zvukové a optické alarmy.
- Pacienta připojujte 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 vhodný 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.
- 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 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 a/nebo neúmyslné podání bolusu.
- Je-li prováděna léčba zachraňující život, musí být prováděno doplňkové monitorování pacienta.
- Během provozu zabraňte uplatnění jakékoli síly na hnací mechanismus.
- Dokumentace léčby by měla být vhodná pro pokračování léčby na druhé infuzní pumpě. Dokumentace léčby by měla být vhodná pro pokračování léčby na druhé infuzní pumpě.
- 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.

- Předtím, než pro kritické léky použijete nízké rychlosti infuze (0,1 ml/h), zvažte charakteristiky spuštění.

Enterální výživa

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

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

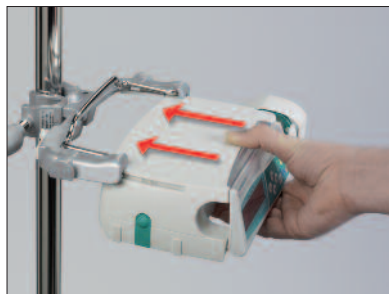
- V případě, že je u SpaceStation používáno aplikační tlačítko, musí být pumpa PCA pump umístěna do nejnižšího otvoru nejnižší SpaceStation.
- Přístup k nastavení pumpy může být zakázán pomocí DataLock 3. V případě, že pumpa smí být používána pracovníky pověřenými léčbou bolesti, musí být kód pro DataLock 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 lze použít 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 bránící 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.

Bezpečnostní pokyny k používání svorek stojanu



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



Pumpa je nyní bezpečně připevněna ke svorce pro připevnění ke stojanu

- Nenaklánějte se nad pumpu při připevňování ke svorce pro připevnění ke stojanu
- Neumísťujte pumpu nad pacienta



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

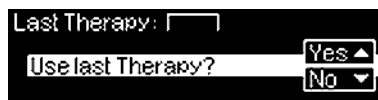
STRUKTURA NABÍDKY / NAVIGACE

Legenda

-  Hlavní vypínač zapnuto/vypnuto
-  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



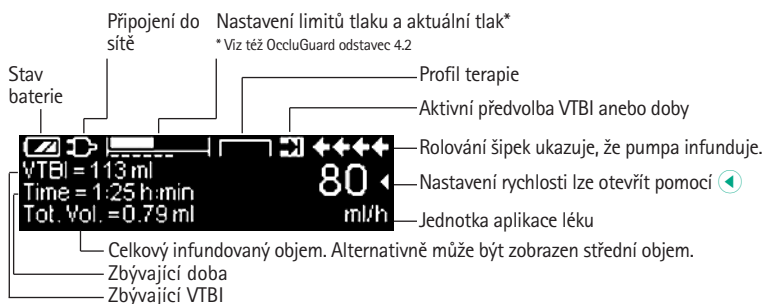
Význam

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

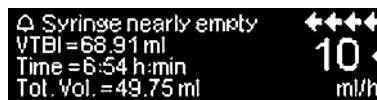
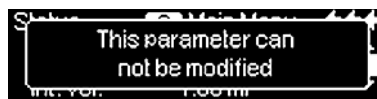


Parametry, které lze měnit (např. rychlost v ml/hod.), se otevrou pomocí  nebo . Při změně parametrů přepínáte číslice/úroveň pomocí . Bílé pozadí ukazuje aktuální číslici/úroveň. Ke změnu aktuálního nastavení použijte  nebo . Nápopěda v dolní/horní části obrazovky ukazuje možnosti, jak pokračovat (např. 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. Požadovaná informace může být zvolena použitím  a  a poté bude trvale zobrazena (např. celý název léku, doba do vyprázdnění stříkačky, aktuální tlak v systému atd.).

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

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

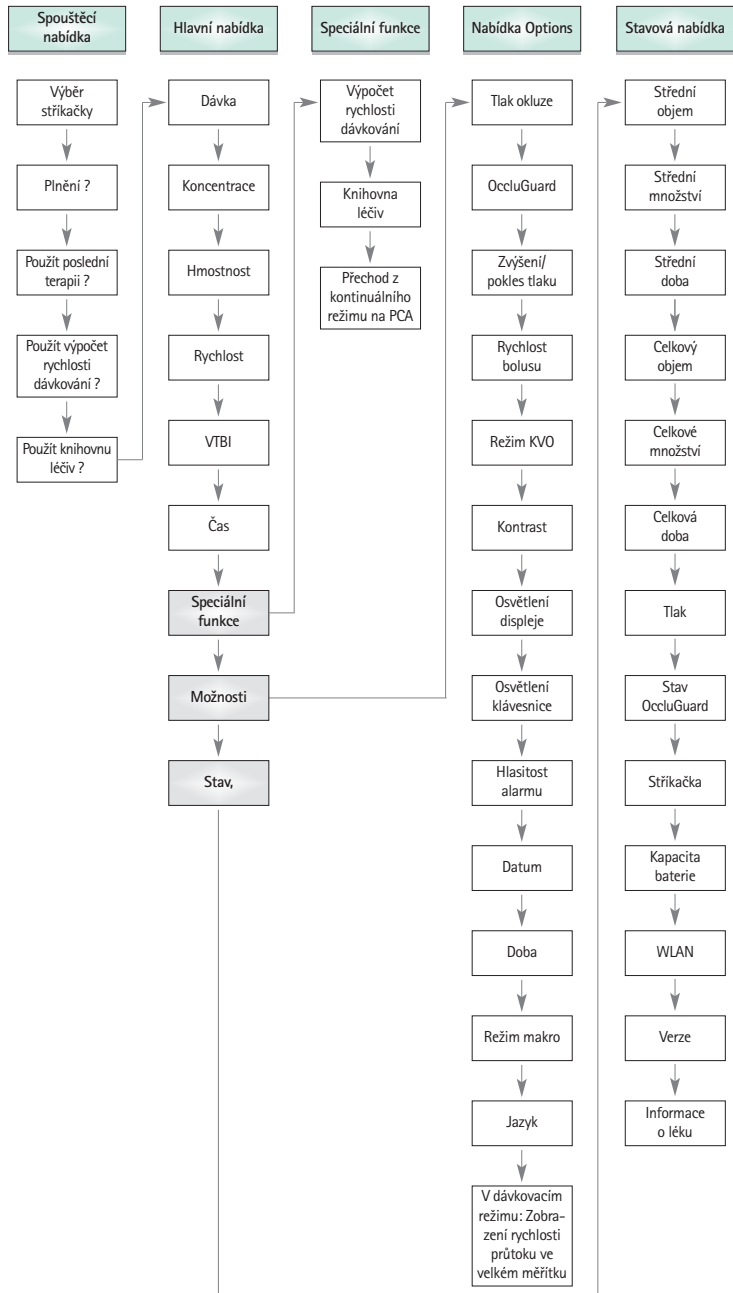
Nastavte hodnotu tlaku pomocí  nebo  a potvrďte stisknutím . Zrušte změnu tlaku pomocí .

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 pampa 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 vložem stříkačky.
- Vložte stříkačku s křídly stříkačky vertikálně v otvoru na pravé straně krytu. Uzavřete 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 ve stavové 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 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

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  odpovzte 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 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 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“. Tlak v setu lze také odečíst v menu Stav v mmHg nebo v barech, v závislosti na servisním nastavení.

SPECIÁLNÍ FUNKCE

3.1 Jednotky dávkování a výpočet rychlosti dávky (Přehled)

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

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

K těmto jednotkám dávkování si dále uživatel může vybrat:

- Výživa: kcal, mEq, mmol
- kg
- Jednotky související s velikostí povrchu: m^2
- Pumpa vypočítává plochu tělesného povrchu pomocí vzorce „Dubois“ (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863):
 $BSA (m^2) = 0,007184 \times \text{hmotnost (kg)}^{0,425} \times \text{výška (cm)}^{0,725}$

Pokud je rychlost podávání související s tělesným povrchem nastavena pomocí čárového kódu, rovněž před zahájením infuze zkontrolujte pravděpodobnost hodnoty plochy vypočítaného tělesného povrchu a z něj vyplývající rychlost podávání. Výpočet rychlosti dávky umožní výpočet rychlosti v ml/h na základě zadaných parametrů dávkování.

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

Nastavení parametrů:

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

Pozor: Změna hmotnosti nebo výšky pacienta změní rychlost průtoku.

3.3 Knihovna léčiv

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

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

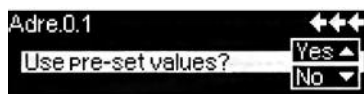
Poznámka: V knihovnách léčiv je možné vyhledávání čárového kódu pouze jedné oblasti péče a jednoho pacienta.

Existují tři různé způsoby přiřazení léku k infúzi. 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.

Načítání léku (včetně odpovídajících parametrů) z hlavní nabídky:

- V nabídce speciálních funkcí stiskněte ◀.
- Otevřete knihovnu léčiv stisknutím ◀.
- Procházejte seznam pomocí [F5] a zvolte oblast péče pomocí ◀. Pokud jste již na své pumpě někdy oblast péče nastavili, tento krok příště vynechejte.
- Změňte oblast péče posunutím v seznamu na položku „Change Care Area“ (Změnit oblast péče). Oblast péče změníte stisknutím [OK].
- Posunujte se v seznamu pomocí [F5] a pomocí ◀ vyberte profil pacienta. Pokud není nastaven žádný profil, tento krok se vynechává.
- Procházejte seznamem pomocí [F5] a v abecedním pořadí (všech léčiv) nebo v rámci kategorie vybírejte pomocí ◀.
- Pokud s léčivem souvisí různé terapie, vyberte typ léčby pomocí [F5] a potvrďte jej pomocí ◀.
- Potvrďte příslušnou informaci o zobrazeném léku pomocí ◀.



- Rozhodněte, zda se mají aplikovat bezpečnostní hraniční hodnoty léku ▲, nebo zda se má použít pouze název léku ▼.
- Zkontrolujte, zda zkrácený název léku v nabídce spuštění odpovídá zvolenému léku. Zkontrolujte parametry v hlavní nabídce spuštění pomocí [F5] a zahajte infuzi pomocí [START].

Poznámka: Jestliže byl přiřazen název léku bez bezpečnostních hodnot, na obrazovce RUN (spustit) se zobrazí následující doporučení:



Poznámka: Oblast péče a profil pacienta nelze v rámci terapie změnit.

Iniciální bolus:

Iniciální bolus je nutné nastavit ve správě seznamu léčiv.

- Použijte knihovnu léčiv podle návodu k použití.
- Vyberte požadované léčivo pomocí [F5] a stiskněte ◀. Před zahájením iniciálního bolusu se zobrazí jeho nabídka umožňující upravit bolus pomocí [F5].
- Zkontrolujte parametry a zahajte infuzi pomocí [START].

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.

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

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



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

Poznámka: Aktualizaci můžete zrušit stisknutím

Pokud chcete používat aktualizace ze vzdálené knihovny léčiv, obraťte se na místního obchodního zástupce.

3.4 Řízená analgezie pacienta (PCA)

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

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



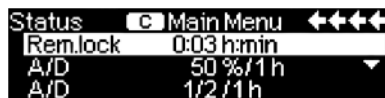
Displej pumpy nyní může vypadat takto.

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“.

*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.



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 PCA :

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

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

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

SpacePCA-Diagramm

Wird im Bildschirm RUN gedrückt, wird das SpacePCA-Diagramm angezeigt:



Der Balken stellt eine Zeitachse dar. Die Punkte oberhalb der Achse stellen die Anzahl applizierter Boli, die Punkte unterhalb der Achse stellen die Anzahl abgelehnter Boli dar.

Das Diagramm besitzt eine Skalierung von 15 Minuten und zeigt maximal 5 Punkte pro 15 Minuten an. Werden in dieser Zeit mehr als 5 Boli verabreicht oder verweigert, erscheint der letzte Punkt fett.

Änderungen an den PCA-Parametern werden als Pfeile unten im Diagramm angezeigt.

3.5 Cílově řízená infuze (TCI)

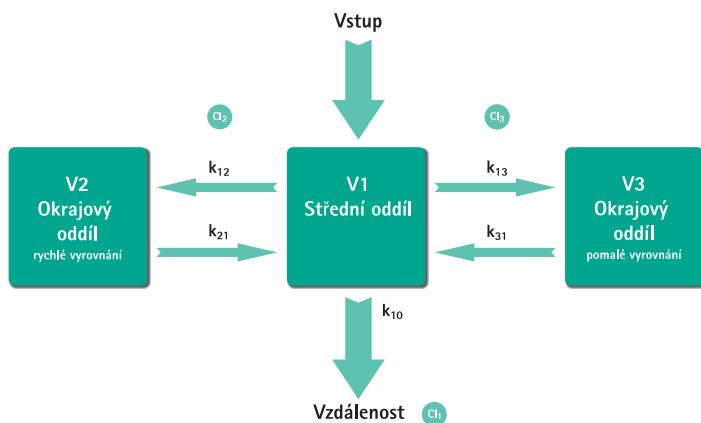
Úvod

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:

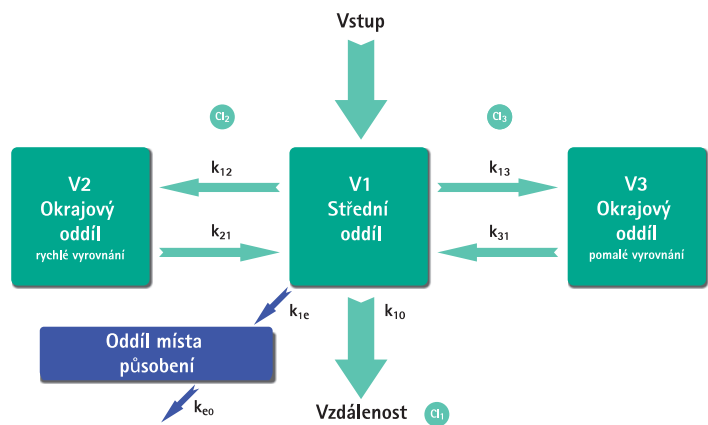
- TCI řízením určité koncentrace plazmy

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 rychlosti 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 * Hmotnost	4,27	5,1 – 0,0201 * (Věk – 40) + 0,072 * (LBM – 55)
k ₁₀ [min ⁻¹]	0,119	0,443 + 0,0107 * (Hmotnost – 77) – 0,0159 * (LBM – 59) + 0,0062 * (Výška – 177)	[2,6 – 0,0162 * (Věk – 40) + 0,0191 * (LBM – 55)] / [5,1 – 0,0201 * (Věk – 40) + 0,072 * (LBM – 55)]
k ₁₂ [min ⁻¹]	0,112	0,302 – 0,0056 * (Věk – 53)	[2,05 – 0,0301 * (Věk – 40)] / [5,1 – 0,0201 * (Věk – 40) + 0,072 * (LBM – 55)]
k ₁₃ [min ⁻¹]	0,0419	0,196	[0,076 – 0,00113 * (Věk – 40)] / [5,1 – 0,0201 * (Věk – 40) + 0,072 * (LBM – 55)]
k ₂₁ [min ⁻¹]	0,055	[1,29 – 0,024 * (Věk – 53)] / [18,9 – 0,391 * (Věk – 53)]	[2,05 – 0,0301 * (Věk – 40)] / [9,82 – 0,0811 * (Věk – 40) + 0,108 * (LBM – 55)]
k ₃₁ [min ⁻¹]	0,0033	0,0035	0,01402 – 0,0002085 * (Věk – 40)
k _{eo} [min ⁻¹]	0,26	0,456	0,595 – 0,007 * (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
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.

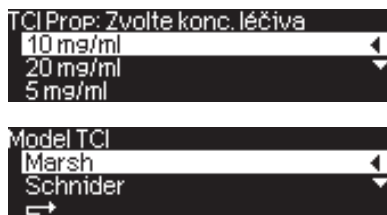
Vložte jednorázové příslušenství a použijte knihovnu léčiv podle příslušného návodu k použití.

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

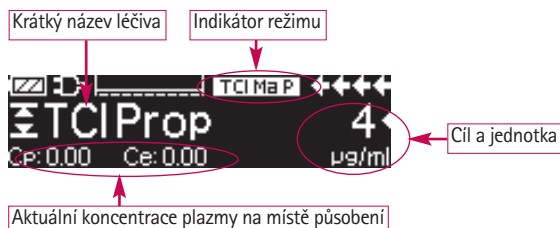
Okno úprav pro nastavení cílové hodnoty se objeví spolu s výchozí hodnotou ze seznamu léčiv.



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.



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 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   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:

- Pumpu lze použít při TCI se stejným léčivem, ale novým pacientem.
V takovém případě zrušte stávající léčbu a použijte nové jednorázové pomůcky.
- 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) stiskněte tlačítko  v nabídce – v případě b) stiskněte tlačítko .

3.6 Čárový kód

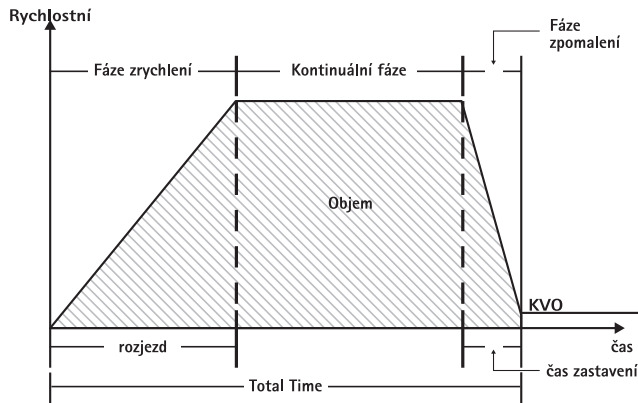
Součástí verze softwaru L je funkce značení čárovým kódem, která však ve výchozím stavu není aktivní. Pokud chcete používat značení čárovým kódem, obraťte se na místního obchodního zástupce.

3.7 Režim zrychlení a zpomalení

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

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

Příklad:



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

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

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

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

Zahájení zrychlení a zpomalení prostřednictvím knihovny léčiv:

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

- Pomocí tlačítka  zapněte pumpu a vyčkejte, dokud se nedokončí samočinný test.
- Vložte jednorázové příslušenství a použijte knihovnu léčiv podle příslušného návodu použití.
- Vyberte požadovaný lék pomocí  a stiskněte .

Pumpa má nyní seznam dostupným profilů léčby.

- Pomocí  vyberte „Ramp and Taper Mode“ (Režim zrychlení a zpomalení) a stiskněte .

Nastavení léčby režimu „Ramp and Taper“ (Zrychlení a zpomalení) jsou zobrazena na displeji.

- Hodnoty můžete změnit stisknutím  a potvrzením pomocí .

Pumpu lze nyní spustit stisknutím .

Spuštění zrychlení a zpomalení pomocí nabídky speciálních funkcí:

- Pomocí tlačítka  zapněte pumpu a vyčkejte, dokud se nedokončí samočinný test.
- Vložte jednorázovou komponentu.
- Jděte do nabídky speciálních funkcí a vyberte možnost „Ramp and Taper“ (Zrychlení a zpomalení).
- Stisknutím  zadejte parametry a potvrďte pomocí .
- Po zadání všech požadovaných parametrů lze pumpu spustit stisknutím .

Stav léčby se zobrazuje v horní části displeje pumpy ikonou režimu „Ramp and Taper Mode“ (Režim zrychlení a zpomalení).

Obrazovka ukazuje následující:

Fázi zrychlování



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

Kontinuální fázi



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

Fáze zpomalení



Pumpa v předem definovaném čase lineárně snižuje rychlost, dokud nedosáhne rychlosti KVO.

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

Při úpravě (zvýšení/snížení) rychlosti plató se léčba přepočítá. Se zvýšením/snížením rychlosti plató se objemy ve fázi zrychlení, kontinuální fázi a fázi zpomalení zvyšují/snižují. Kontinuální fáze je zkrácená/prodloužená, aby s koncem fáze zpomalení proběhla kompletní infuze požadovaného objemu.

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

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

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

Okamžité zpomalení

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

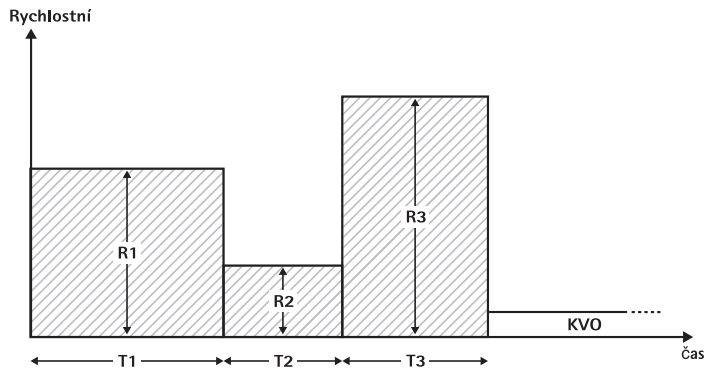
- Během kontinuální fáze stiskněte .
- K výběru speciálních funkcí použijte  a stiskněte .
- Vyberte funkci Immediate Taper Down (Okamžité zpomalení) s potvrďte pomocí .
- Upravte čas zpomalení pomocí  a stisknutím  jej potvrďte. Pumpa automaticky změní fázi zpomalení a lineárně sníží rychlost.

3.8 Programovaný režim

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

Pumpa automaticky vykonává každou naprogramovanou periodu, jednu po druhé.

Příklad:



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

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

Poznámka: Funkce bolusu je u programovaného režimu deaktivována.

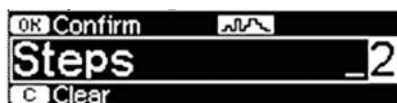
Nastavení profilových parametrů: Léčbu lze zahájit přímo prostřednictvím knihovny léčiv nebo hlavní nabídky/speciálních funkcí.

Zahájení programovaného režimu prostřednictvím knihovny léčiv:

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

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

Na následující obrazovce uživatel musí potvrdit počet kroků léčby pomocí .



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

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

Pumpu lze nyní spustit stisknutím .

Spuštění programovaného režimu pomocí nabídky speciálních funkcí:

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

Po zadání všech požadovaných parametrů lze pumpu spustit stisknutím .

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

Obrazovka ukazuje následující:



Pumpa v aktuálním kroku infuzně podává předem definovanou rychlost v předem stanoveném čase.

Když infuze probíhá, lze změnit pouze požadovaný objem.

- Nadcházející intervaly programovaného režimu v hlavní nabídce zkontrolujete stisknutím .

Je možné jeden krok probíhající léčby zrušit. Všechny následující kroky v naprogramované sekvenci zůstanou.

- Přejděte do hlavní nabídky stisknutím .
- Použijte  k posunutí se v hlavní nabídce a pomocí  vyberte možnost Current (Aktuální interval).
- Nadcházející intervaly zkontrolujete stisknutím .
- Vyberte „Program Parameters“ (Programové parametry) pomocí .
- Projděte všemi kroky intervalů pomocí .

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

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

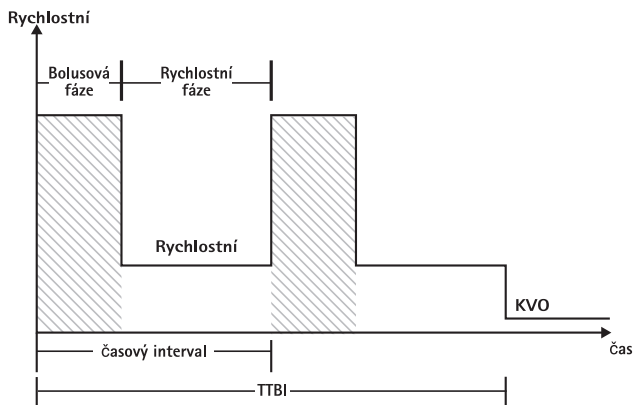
Hlavní nabídka informuje o aktuálním intervalu. Konfigurované parametry lze zkontrolovat v hlavní nabídce programovaných parametrů.

3.9 Přerušovaný režim

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

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

Příklad:



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

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

Poznámka: Funkce pravidelného bolusu je u přerušovaného režimu deaktivována.

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

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

Zahájení přerušovaného režimu prostřednictvím knihovny léčiv:

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

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

Pumpa nyní nabízí možné profily léčby.

- Pomocí  vyberte „Intermittent Mode“ (Přerušovaný režim) a stiskněte . Na displeji je zobrazeno nastavení léčby pro „Intermittent Mode“ (Přerušovaný režim).
- Parametry lze změnit stisknutím  a potvrzením pomocí .

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

Pumpa lze nyní spustit stisknutím .

Spuštění přerušovaného režimu pomocí nabídky speciálních funkcí:

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

Po zadání všech požadovaných parametrů lze pumpu spustit stisknutím .

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

V bolusové fázi ukazuje obrazovka následující:



Pumpa nyní podává předem definovaný bolus.

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



Pumpa nyní podává předem definovanou rychlostí.

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

Poznámka: Podání léků lze v přerušovaném režimu kdykoliv zastavit a znovu zahájit stisknutím . To nebude mít žádný vliv na nastavení léčby. Během infuze je možné změnit objem bolusu, množství, požadovaný objem a také časový interval.

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

Změna bolusu po zahájení:

Pokud uživatel upraví bolus, průběh léčby se změní.

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

Změna časového intervalu po zahájení:

Pokud uživatel upraví časový interval, průběh léčby se změní.

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

3.10 Dávka v průběhu času

Dávka v průběhu času se používá k podávání určité dávky antibiotik v určitém čase. Dávka v průběhu času je vlastní léčba a nelze ji použít v kombinaci s jinou léčbou. Může být aktivována pouze prostřednictvím správy seznamu léčiv. Lze ji použít pro běžnou infuzi.

Aktivní funkce dávky v průběhu času je vždy na displeji symbolizována charakteristickou značkou ().

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

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

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

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

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

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

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

Zahájení dávky v průběhu času prostřednictvím knihovny léčiv:

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

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

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

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



Dle potřeby zadejte celkovou dávku a potvrďte pomocí .

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



Dle potřeby zadejte čas a : potvrďte pomocí .

Požadovaný objem se vypočítá automaticky a ukáže se následující obrazovka:



Zkontrolujte pravděpodobnost vypočtené rychlosti pomocí .

Zahajte dávku v průběhu času stisknutím .



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

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

3.11 Režim převzetí (Take Over Mode, TOM)

Režim převzetí je funkce, která uživateli usnadňuje výměnu stříkačky tím, že automaticky spustí druhou pumpu Perfusor® Space v případě, že první pumpa běží naprázdno. Druhá pumpa automaticky převzme rychlost infuze první pumpy.



Aktivace:

- Spustíte infuzi požadovaného léku z knihovny léků pomocí pumpy Perfusor® Space (viz část 3.3).
Poznámka: Ujistěte se, že jsou pumpy správně vloženy ve SpaceStation
- Do sousedícího otvoru (nahoře nebo dole) na systému SpaceStation založte druhou pumpu Perfusor® Space.
- Přejděte do Knihovny léků v druhé pumpě. (Poznámka: Knihovnu léků lze spustit ze spouštěcí nabídky a z nabídky speciálních funkcí.
- Procházejte seznamem pomocí šipek  a pomocí symbolu  vyberte oddělení. Oddělení na druhé pumpě musí být stejné jako na první pumpě.
Poznámka: Pokud jste již oddělení nastavili v minulosti, tento krok se přistě přeskočí.

- Procházejte seznamem pomocí šipek  a pomocí symbolu  vyberte patientský profil. Patientský profil na druhé pumpě musí být stejný jako na první pumpě.
Poznámka: Pokud je profil nastaven, tento krok se přeskočí.
- Procházejte seznamem pomocí šipek  a pomocí symbolu  vyberte lék z abecedního seznamu (všechny léky), nebo jej vyberte z příslušné kategorie). Lék vybraný pro druhou pumpu musí být stejný jako pro první pumpu.
- Procházejte seznamem pomocí šipek  a pomocí symbolu  vyberte koncentraci. Koncentrace pro druhou pumpu musí být stejná jako pro první pumpu.
- Pomocí symbolu  potvrďte hlášení „Použít režim převzetí“.
- Zkontrolujte, zda je k tělu pacienta připojena i.v. hadička z pumpy **TOM1** a zda jsou otevřeny uzavírací kohouty.



Symbole:

TOM1 první pumpa Perfusor® Space

TOM2 druhá pumpa Perfusor® Space

Deaktivace:

- Stiskněte tlačítko  na pumpě **TOM2**.

Fáze převzetí

Jakmile bude stříkačka na pumpě **TOM1** téměř prázdná, spustí pumpa **TOM1** předběžný alarm.

Jakmile bude stříkačka na pumpě **TOM1** prázdná, pumpa **TOM2** automaticky zahájí infuzi o správné rychlosti.



Poznámka: Chování přístroje při spuštění není funkcí TOM ovlivněno. Informace o křivkách spuštění naleznete v kapitole 8.

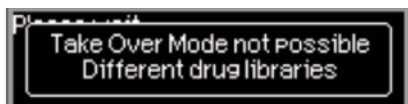
Podmínky použití funkce TOM:

Funkce TOM bude nabídnuta pouze v případě, že budou splněny následující podmínky:

- Na obou pumpách je vybrán stejný lék.
- Na obou pumpách je vybrána stejná koncentrace léku.
- První pumpa Perfusor® Space musí provádět infuzi léku z knihovny léků.

Hlášení funkce TOM:

Při používání funkce TOM se řiďte podle pokynů uvedených v následujících hlášeních:



Hlášení funkce TOM:	Doporučení
Take Over Mode not possible, Other pump not in Run menu (Režim TOM není možné spustit. Druhá pumpa není v nabídce spuštění.)	Zkontrolujte, zda první pumpa Perfusor® Space provádí infuzi.
Take Over Mode not possible, Other pump in wrong therapy (Režim TOM není možné spustit. Chybná léčba na druhé pumpě.)	Zkontrolujte, zda první pumpa Perfusor® Space pracuje v „nepřetržitém režimu“ (tj. ml/h nebo rychlost podávání a ne KVO, PCA atd.)
Take Over Mode not possible, DataLock active in other pump (Režim TOM není možné spustit. Na druhé pumpě je aktivní datový zámek.)	Deaktivujte datový zámek.
Take Over Mode not possible, Data connection lost (Režim TOM není možné spustit. Ztráta datového spojení.)	Mezi pumpami musí být aktivní datové spojení – zkontrolujte polohu pumpy v systému SpaceStation.
Take Over Mode not possible, Different syringe sizes (Režim TOM není možné spustit. Stříkačky mají různé velikosti.)	Zkontrolujte, zda mají stříkačky na obou pumpách stejnou velikost.
Take Over Mode not possible, Different wards selected (Režim TOM není možné spustit. Byla vybrána odlišná oddělení.)	Zkontrolujte, zda je na obou pumpách vybráno stejné oddělení.
Take Over Mode not possible, Different patient profiles (Režim TOM není možné spustit. Byly vybrány odlišné pacientské profily.)	Zkontrolujte, zda je na obou pumpách vybrán stejný pacientský profil.
Take Over Mode not possible, Software update required (Režim TOM není možné spustit. Nutná aktualizace softwaru.)	Na obou pumpách musí být nainstalována stejná verze softwaru – kontaktujte místní servisní oddělení.

Hlášení funkce TOM:	Doporučení
Take Over Mode not possible, Mod.data update required (Režim TOM není možné spustit. Nutná aktualizace mod. dat.)	Na obou pumpách musí být stejná modifikační data – kontaktujte místní servisní oddělení.
Take Over Mode not possible, Invalid config.'Stop at syr. end' (Režim TOM není možné spustit. Neplatná konfigurace „Zastavit na konci stříkačky“.)	Na obou pumpách musí být stejné nastavení konfigurace „Zastavit na konci stříkačky“ – kontaktujte místní servisní oddělení.
Take Over Mode not possible, TOM not enabled in other pump (Režim TOM není možné spustit. Na druhé pumpě není režim TOM aktivní.)	Na obou pumpách musí být aktivní režim TOM – kontaktujte místní servisní oddělení.

Více informací o alarmových hlášeních naleznete v kapitole 5.

Změny systému TOM:

Změna	Reakce
Změna rychlosti pumpy TOM1 .	Není nutný žádný zásah obsluhy. Až bude stříkačka pumpy TOM2 prázdná, zahájí pumpa TOM1 infuzi o nové rychlosti.
TOM1 pumpa je zastavena.	Pumpa TOM2 zobrazuje alarm „ztráta spojení, režim TOM přerušen“. Režim TOM lze po výzvě „Návrat do režimu TOM“ znovu aktivovat stisknutím tlačítka OK a poté symbolu  .
TOM1 pumpa je přepnuta do pohotovostního (standby) režimu.	
V pumpě TOM1 bylo dosaženo VTBI.	

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 OccluGuard a detekce náhlé změny/poklesu tlaku

OccluGuard

OccluGuard zkracuje čas do spuštění alarmu při okluzi. Okluze mohou být způsobeny problémy v IV přístupu (např. zablokovaným katétrem), chybným nastavením infúze (např. zavřenými kohouty) nebo např. okluzí stříkačky, což znamená, že kvůli různým tolerancím stříkaček od jiných výrobců může dojít ke spuštění alarmu OccluGuard, způsobenému vysokými silami tření ve stříkačkách. OccluGuard lze použít pro všechny velikosti stříkaček a pro všechna léčiva, avšak nejlépe se hodí pro pomalé infúze a/nebo pro léčiva s krátkou dobou použitelnosti (např. katecholaminy).

Aktivace / deaktivace OccluGuard z hlavního menu

- Přejděte k menu volby a stiskněte .
- V seznamu se pohybujte pomocí  a zvolte OccluGuard.
- OccluGuard lze aktivovat pomocí  a deaktivovat pomocí .

Detekce náhlé změny/poklesu tlaku

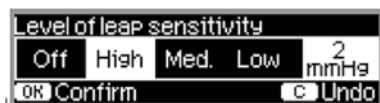
Software pro detekci náhlé změny/poklesu tlaku detekuje náhlá zvýšení a snížení tlaku infúze, která mohou být způsobena problémy v IV přístupu nebo změnami polohy pumpy ve SpaceStation.

Aktivace a deaktivace detekování náhlé změny/poklesu tlaku z hlavní nabídky

- Přejděte k menu volby a stiskněte .
- V seznamu se pohybujte pomocí tlačítka  a zvolte možnost „Náhlá změna/

pokles tlaku".

- Pomocí tlačítka ◀ ▶ se přesuňte na Vyp. a stiskněte OK pro deaktivaci náhlé změny/poklesu tlaku.
- Pomocí tlačítka ◀ ▶ zvolte vysokou (2 mmHg), střední (8 mmHg) nebo nízkou (20 mmHg) citlivost a stiskněte OK pro aktivaci náhlé změny/poklesu tlaku.



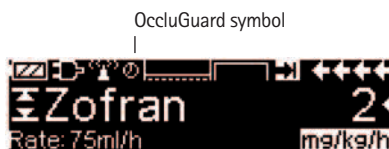
Upozornění: po restartování pumpy zůstanou tato nastavení na hodnotách před vypnutím.

Oblast použití:

OccluGuard a náhlá změna/pokles tlaku jsou aktivní pouze při rychlostech infúze, které jsou nižší než uvedené rychlosti. Pokud se rychlosti zvýší, na obrazovce se zobrazí symbol, že funkce OccluGuard není aktivní (⊗).

Velikost stříkačky	Maximální rychlost (běžná)
50 ml	30 ml/hod.
20 ml	14 ml/hod.
10 ml	9,8 ml/hod.

Symboły:



Symbol OccluGuard	Význam	Doporučení
	OccluGuard je aktivní. Infúze probíhá stabilně	---
	Čekající - OccluGuard nemá dostatek údajů	---
	OccluGuard není aktivní	OccluGuard se bude automaticky reaktivovat, jakmile rychlost infúze poklesne pod hraniční hodnoty - viz výše.
 Detekováno zvýšení tlaku.	Byla detekována okluze	Potvrďte alarm a zkontrolujte IV přístup, IV nastavení a stříkačku na příčinu okluze. Po odstranění příčiny alarmu se alarm automaticky zruší.
(žádný symbol)	OccluGuard je deaktivován	Aktivujte OccluGuard – viz níže

Symbol náhlé změny/poklesu tlaku	Význam	Doporučení
 Detekována náhlá změna tlaku.	Detekována náhlá změna tlaku	Zkontrolujte IV přístup a IV nastavení
 Detekován pokles tlaku.	Detekován náhlý pokles tlaku	Zkontrolujte IV přístup a IV nastavení

Poznámka:

- Stav OccluGuard lze zkontrolovat ve stavové nabídce.
- Perfusor® Space pokračuje v podávání infúze v průběhu alarmů OccluGuard a náhlé změny/poklesu tlaku.

- Stávající úrovně tlaku pro alarm při okluzi nejsou prostřednictvím OccluGuard ovlivněny.

Když nastane změna v infúzním systému (např. přidáním nebo odebráním pumpy, změnou rychlosti infúze, aplikací bolusu), OccluGuard a náhlá změna/pokles tlaku přejdou dočasně do stavu „čekající“ (🔔) aby systém mohl dosáhnout hydrostatické rovnováhy a zamezilo se tak falešným alarmům.

4.3 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 .

4.4 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.

4.5 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 .

4.6 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 OK. Při použití léků citlivých na světlo může být osvětlení klávesnice nebo stříkačky úplně vypnuto.

4.7 Hlasitost alarmu

Vyberte mezi 9 různými úrovněmi hlasitosti alarmu.

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

4.8 Datum / čas

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

4.9 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 přidrže je, až se změní velikost písma.

4.10 Jazyk

Tato funkce umožňuje změnu jazyka pumpy.

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

5.1 Alarm přístroje

Když dojde k alarmu přístroje, je infuze automaticky zastavena. Přístroj vypnete stisknutím 🔌. Pak přístroj znovu zapnete. V případě opakovaného alarmu přístroje musíte přístroj odpojit od pacienta, otevřít přední dvířka pumpy a vyjmout jednorázový materiál. Přístroj musí být předán servisnímu oddělení.

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	ne	vypnuto	vypnuto	viz popis alarmu	ne	Pokyn zmizí po potvrzení.

5.2 Prealarmy a provozní alarmy

Prealarmy:

Předalarmy se spouštějí několik minut před provozními alarmy (v závislosti na servisním nastavení, mimo předalarmy OccluGuard a náhlá změna/pokles tlaku). Během prealarmu zní zvukový signál, bliká žlutá dioda a je aktivováno přivolání personálu (volitelné). 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.
„Detekováno zvýšení tlaku.“	OccluGuard detekoval okluzi. Zkontrolujte IV přístup, IV nastavení a stříkačku na příčinu okluze. Po odstranění příčiny alarmu se alarm automaticky zruší. Z důvodu různých tolerancí stříkaček od jiných výrobců může být signalizován alarm tlaku v důsledku vysokých třecích sil ve stříkačce.
„Detekován náhlý nárůst tlaku.“	Byla detekován náhlý nárůst tlaku - zkontrolujte IV přístup
„Detekován pokles tlaku.“	Byl detekován náhlý pokles tlaku - zkontrolujte IV přístup
“TOM pending”	Zbývajícím objem ve stříkačce je velmi malý a po vyprázdnění stříkačky bude infuze zajištěna pomocí druhé pumpy Perfusor® Space (platí pouze pro režim TOM).
“TOM aborted”	Režim TOM byl přerušen (platí pouze pro režim TOM).

Vedle předalarmů OccluGuard a náhlá změna/pokles tlaku odpočítávají stopky na displeji zbývajícím čas (podle servisního programu mezi 3 a 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 nepřipust'te 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.
"Connection lost – TOM aborted"	V systému SpaceStation došlo ke ztrátě datového spojení mezi pumpami s funkcí TOM a činnost funkce TOM byla přerušena (platí pouze pro režim TOM). Režim TOM lze po výzvě „Návrat do režimu TOM“ znovu aktivovat stisknutím tlačítka  a poté symbolu  .
"Infusion taken over by other pump"	Došlo k převzetí infuze druhou pumpou Perfusor® Space (platí pouze pro režim TOM).

Červená kontrolka LED zhasne, jakmile je alarm potvrzen.

Upozornění: Pokud je  zobrazen klíč a/nebo bliká žlutá, červená a modrá dioda, pak je pumpa v servisním režimu a nesmí být použita pro pacienta. Pumpa musí být 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. „Bol. rate out of range“ (Rychlost bolusu mimo rozsah); „Download failed“ (Stahování se nezdařilo); „The parameter can not be modified“ (Parametr nelze změnit)). Tyto pokyny zmizí po několika sekundách a nemusejí být potvrzeny.

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 (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.

Upozornění: Zobrazení provozního času pumpy s napájením z baterie je přibližná hodnota vycházející z aktuálně dodávaného množství. Změny v rychlosti dávkování mohou ovlivnit dobu provozu na baterii.

Postupy výměny stříkačky vyžadují vyšší spotřebu elektrické energie. Náhlé přerušení doby provozu baterie může být způsobené vysokým stářím baterie. V takovém případě baterii vyměňte za novou.

Mají-li být podávány léky s vysokou účinností po delší dobu bez elektrického napájení, doporučujeme připravit si na dosah plně nabitou rezervní baterii nebo pumpu.

Důležité informace pro samočinnou kontrolu baterie:

Jestliže během provozu se síťovým napájením bliká symbol baterie, zbývající kapacita baterie je méně než 30 minut. 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:

- Pokud je baterie, která není úplně vybita, několikrát nabíjena, může být její kapacita snížena.
- Za normálních teplotních podmínek může být baterie nabita a vybita přibližně 500krát, než se zkrátí její životnost.

- Když není pumpa zapojena do sítě, baterie se pomalu vybíjí. K tomu dochází, i když pumpa není v provozu.
- Provozní doba baterie může být využita, pouze pokud pumpa pracuje kontinuálně s plně nabitou baterií při pokojové teplotě.

Údržba baterie:

TK přesnému vyvážení kapacity baterie je nutná pravidelná údržba baterie. Frekvenci údržby baterie lze nastavit v nástrojích určeným pro servis. 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

Výměna baterií:

Všechny dobíjecí baterie stárnou a vykazují pokles kapacity. Stárnutí závisí na několika faktorech včetně počtu cyklů dobíjení, teploty a používání baterie.

Doporučujeme pravidelně kontrolovat fungování NiMH baterie. Baterie, která je plně nabitá se nesmí dále používat pokud po výměně stříkačky dojde k alarmu “Battery nearly empty” (Baterie téměř vybitá) nebo “Battery empty” (Baterie vybitá).

Upozornění: Při otevření nebo vhození baterie do ohně může dojít k explozi. Dodržujte pokyny k jejich likvidaci!

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⁾ přidavné 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]	00:50	1:34
P 9 [mm:ss]	05:50	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	309653 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

Typ stříkačky 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

Výrobce:
Becton Dickinson

Typ stříkačky B-D Precise	BD Precise 50 ml A/P	BD Precise 20 ml A/P
Mat. č ¹⁾	300144	300141
Doba do uzavření. ²⁾		
P 1 [mm:ss]	03:17	01:11
P 9 [mm:ss]	16:36	05:03

Výrobce:
Polfa

Typ stříkačky	Polfa 50 ml
Mat. č ¹⁾	---
Doba do uzavření. ²⁾	
P 1 [mm:ss]	01:54
P 9 [mm:ss]	16:58

Výrobce:
Hwajin Medical

Typ stříkačky	Sofjec 10 ml	Sofjec 20 ml	Sofjec 30 ml	Sofjec 50 ml
Mat. č ¹⁾	---	---	---	---
Doba do uzavření. ²⁾				
P 1 [mm:ss]	00:13	03:18	04:09	07:18
P 9 [mm:ss]	03:10	08:14	12:45	24:47

Stříkačky nespécifikované v IEC/EN 60601-2-24

Pumpy k podávání výživy nejsou na rozdíl od infuzních pump klasifikovány jako třída IIa podle normy pro infuzní pumpy IEC/EN 60601-2-24. Proto neexistují žádné jednoznačné předpisy pro technické charakteristiky (přesnost rychlosti infuze, parametry alarmu, atd.) pro příslušný spotřební materiál.

Typy stříkaček uvedené v následujících tabulkách lze použít pro Perfusor® Space. Vzhledem k poměrně vysokým tolerancím povoleným pro spotřební materiál však není přesnost podávání infuze a parametry alarmu srovnatelné s infuzními stříkačkami.

Je nutno učinit následující opatření:

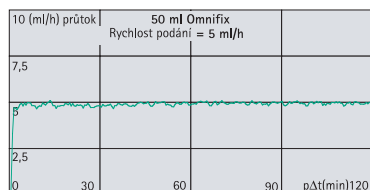
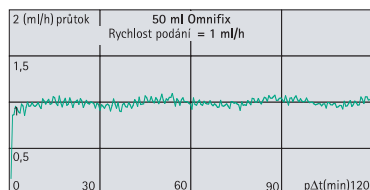
- Před zahájením léčby zvažte rizika spojená s použitím jiných spojů než luer lock
- Trvale pozorujte spoj mezi stříkačkou a infuzní soupravou, aby bylo zjištěno případné přerušení spoje
- Pokud není stříkačka a hadička zafixovaná, může dojít k odpojení, které může vést k infuzi vzduchu, obrácené infuzi, nedostatečné či nadměrné dodávce či nesterilitě.

Výrobce	Velikosti (ml)
Baxa	60, 20, 10, 5, 3
NeoMed	60, 35, 20, 12, 6, 3

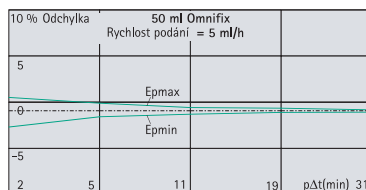
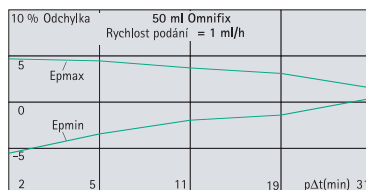
Úplný seznam je k dispozici na vyžádání.

SPOUŠTĚCÍ 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. Odchylny 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 $\Rightarrow$ 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	20 % ... 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	$\pm$ 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

Pokyny a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

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

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

Směrnice a prohlášení výrobce o shodě – elektromagnetická imunita			
Prostředek Space System je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel Space System či jakékoli jeho komponenty musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařovaná elektromagnetická VF pole podle IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 3 V _{eff} v normálním a 10 V _{eff} v kmitočtovém pásmu ISM		Přenosná a mobilní komunikační RF zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoliv části Space System a jeho komponent, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost d = 1,2 √P Intenzita pole by měla být nižší než 10 V/m d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým měřením v místě má být menší než povolená úroveň ve všech frekvenčních rozsazích. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 
Vyzařovaná elektromagnetická VF pole podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V _{eff} 150 kHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 3 GHz	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz je platné vyšší frekvenční rozpětí.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

POZNÁMKA 3: Rozdílné hodnoty IEC 60601-2-24 jsou vyznačeny v tabulce. Při těchto zkušebních hodnotách nejsou dovoleny žádné nebezpečné poruchy a při nižších zkušebních hodnotách dle IEC 60601-1-2 nejsou dovoleny žádné poruchy.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a Space System			
Space System je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje Space System nebo jeho komponent může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz 1,2√P	80 MHz až 800 MHz 1,2√P	800 MHz až 2,5 GHz 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23
POZNÁMKA 1: U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače. POZNÁMKA 2: Dodatkový faktor 10/3 se používá k výpočtu vzdálenosti pro vysílače v kmitočtovém rozsahu 0,15 MHz až 2,5 GHz pro snížení pravděpodobnosti, že by mobilní/přenosná komunikační zařízení mohla způsobit rušení, pokud by byla neúmyslně umístěna do prostor pro pacienty. POZNÁMKA 3: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			

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 L. 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.

Pravidelně kontrolujte

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

Čištění

Vnější povrch pumpy čistěte mýdlovou vodou z jemného mýdla. Na zapojení do sítě nepoužívejte desinfekční prostředky ve spreji. Doporučujeme: dezinfekce na otírání k dispozici u společnosti B. Braun: čistá pěna Meliseptol®, Melsitt 10% a Melsept SF 10%. Po očištění 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 desinfekční prostředky obsahující alkylamin.

Likvidace

Pumpy stejně jako baterie mohou být vráceny společnosti B. Braun L 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.

Interface Lead RS232 SP (8713234)

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

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

Connection Lead SP (12 V) (8713231)

Connection Lead SP (12 V) instalujte následujícím způsobem:

- 1.) Zapojte zástrčku do zásuvky P2 na zadní straně pumpy nebo do F3 na SpaceStation.
- 2.) Zastrčte spojovací kabel do automobilové zásuvky.

3.) Pokud je to nutné, odstraňte červený adaptér z automobilového konektoru mírným otočením a současným tahem.

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

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

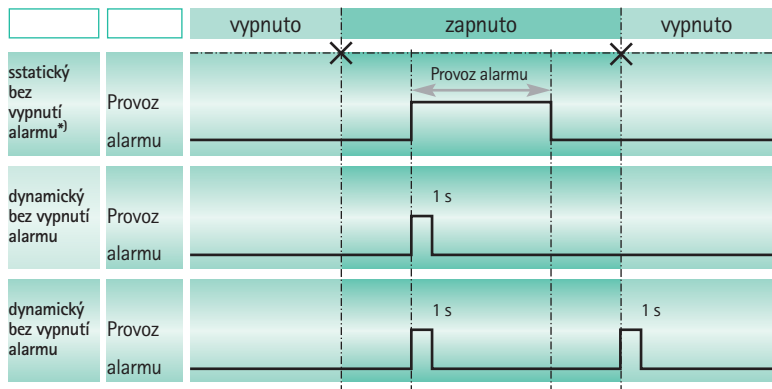
Poznámka: V zásuvce P2 mohou být zapojeny maximálně tři zástrčky.

Spojovací kabel pro volání personálu SP (8713232)

K zapojení přístroje 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.



^{*)} 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



■ 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. Sejmutí: 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
Interface Lead RS232 SP.....	871 3234
Space PCA Kit.....	871 3554
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: I0688700201

Vytisknuto na papíru běleném bez použití chloru
0913 • Datum poslední revize: Srpen 2013

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