

Perfusor® Space

i akcesoria



Instrukcja użytkowania

Zaleca się, aby wszystkie pompy w placówce były wyposażone w taką samą wersję oprogramowania lub były stosowane z oprogramowaniem M.

CE 0123

PL Odpowiednie dla
oprogramowania 688N

Perfusor Space® - informacje ogólne	3
Symbole na produkcie	5
Bezpieczeństwo pacjenta	6
Struktura menu / nawigacja	12
Rozdział 1 Użytkowanie	15
1.1 Rozpoczęcie infuzji	15
1.2 Wpisywanie różnych kombinacji prędkości, VTBI (całkowitej objętości do podania) i czasu	16
1.3 Podawanie bolusa	17
1.4 Wymiana strzykawki i rozpoczęcie nowej terapii	18
1.5 Kończenie Infuzji	19
1.6 Tryb czuwania	19
Rozdział 2 Zaawansowane operacje	20
2.1 Sprawdzanie stanu w trakcie infuzji	20
2.2 Zmiana ustawień prędkości, VTBI i czasu bez przerywania infuzji i resetowanie danych Menu stanu	20
Rozdział 3 Funkcje specjalne*	21
3.1 Jednostki dozowania i obliczanie prędkości dozowania (informacje ogólne)	21
3.2 Obliczanie prędkości dozowania (procedura)	22
3.3 Biblioteka leków	22
3.4 Znieczulenie miejscowe kontrolowane przez pacjenta (PCA; ang. Patient Controlled Analgesia) (opcjonalnie)	25
3.5 Infuzja kontrolowana stężeniem docelowym (TCI, ang. Target Controlled Infusion) (opcjonalnie)	27
3.6 Funkcja kodów kreskowych	34
3.7 Tryb Ramp and Taper (Wzrost i spadek)	35
3.8 Tryb Program	38
3.9 Tryb Intermittent (Okresowy)	40
3.10 Dose Over Time (Dawka w czasie)	43
3.11 Tryb przejęcia (TOM) (opcjonalnie)	45
Rozdział 4 Programowania automatycznego	50
Rozdział 5 Opcje	54
5.1 Ciśnienie okluzyj	54
5.2 OccluGuard i wykrywanie skoku/spadku ciśnienia (opcjonalnie)	55
5.3 Blokada danych	58
5.4 Prędkość bolusa	59
5.5 Tryb KVO (dawki podtrzymujące)	60
5.6 Kontrast / Światło wyświetlacza / Światło klawiatury	60
5.7 Głośność alarmu	60
5.8 Data / Czas	60
5.9 Tryb makro	60
5.10 Język	61
Rozdział 6 Alarmy	62
6.1 Alarmy urządzenia	62
6.2 Alarmy wstępne i alarmy dotyczące działania	62
6.3 Alarmy przypominające	66
6.4 Wskazówki alarmu	67
Rozdział 7 Eksploatacja i konserwacja akumulatora	68
Rozdział 8 Kompatybilne strzykawki	71
Rozdział 9 Krzywe rozbiegowe oraz krzywe trąbkowe	76
Rozdział 10 Dane techniczne	78
Rozdział 11 Gwarancja / TSC** / Szkolenie / Dezynfekcja / Utylizacja	86
Rozdział 12 Instrukcja wykorzystania akcesoriów	90
Zamawianie	95

*Dostępność wymienionych funkcji zależy od konfiguracji pompy.
 **Przegląd techniczny (ang. Technical Safety Check)

PERFUSOR SPACE® - INFORMACJE OGÓLNE

Strzałka w górę i strzałka w dół

Przewijanie opcji menu, zmiana ustawień liczb od 0 do 9, odpowiedzi na pytania „tak/nie”.

Strzałka w lewo i strzałka w prawo

Wybór danych ze skali i przechodzenie pomiędzy cyframi podczas wprowadzania liczb. Podczas pracy pompy lub gdy jest wyłączona otworzyć funkcję przy użyciu przycisku strzałki w lewo.

Naciśnąć, by wyzerować pojedyncze wartości i przełączyć się do wcześniejszego ekranu/poziomu menu.

Głowica mechanizmu dozującego zaopatrzona w zaczepy do przytrzymywania uchwyty tłoka strzykawki oraz przycisk awaryjnego uwalniania.

Żółta dioda LED: Pre-alarm, alarm przypominający
Zielona dioda LED: Wlew
Czerwona dioda LED: Działanie lub alarm urządzenia
Niebieska dioda LED: Nawiązywanie połączenia z bezprzewodową baterią lub Space Station

Naciśnij, by zainicjować bolus.

Naciśnąć, by włączyć/wyłączyć pompę.

OK

Otwierać określone funkcje i potwierdzać wartości/ustawienia/alarmy.



Po otrzymaniu polecenia, naciśnij, aby rozpocząć auto-programowanie.



Naciśnąć, by rozpocząć/zatrzymać infuzję.



Uchwyt na strzykawkę utrzymuje ją w stałej pozycji. Element dozujący wycofa się automatycznie.



Pokrywa przedziału akumulatora

Przed wymianą akumulatora zawsze odłączyć pompę od pacjenta i wyłączyć urządzenie. By zdjąć pokrywę akumulatora, naciśnąć przycisk poniżej przedziału akumulatora za pomocą ostro zakończonych długopisu i ściągnąć pokrywę z urządzenia. Przesunąć do góry zielony mechanizm blokujący na tylnej części akumulatora i wyjąć pakiet akumulatorów do wymiany.



Port P3 dla przyszłych opcji

Port P2 do podłączania zasilania, stacji dokującej SpaceStation, sznura przyłączeniowego (12 V), przewodu kombinowanego i przewodów wyposażenia dodatkowego (system przywoływania personelu, system obsługi)



Mocowanie strzykawki

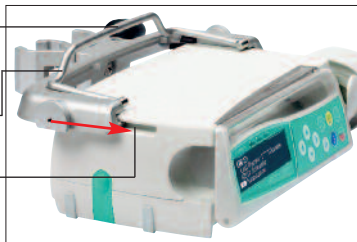
Pociągnąć i przekrócić uchwyt strzykawki w prawo, tak by otworzyć zielony uchwyt do mocowania osiowego (patrz czerwona strzałka). Strzykawkę należy zamocować skrzydełkami pionowo w rowku (znajduje się on z lewej strony uchwytu do mocowania osiowego) przed zamknięciem uchwytu strzykawki. Upewnić się, że strzykawka jest odpowiednio włożona.

Uwaga: Nie dotykać hamulca tłoka, gdy porusza się do przodu.

Uchwyt zacisku na statywie

Przycisk zwalniający zacisk na statywie

Gniazda pompy



Zakładanie PoleClamp (uniwersalnego zacisku do Mocowanie na stojaku)

Ustawić w jednej linii pasek mocujący pompy z paskiem zacisku PoleClamp i przesunąć zacisk, aż zaskoczy mechanizm blokujący.

By go zdjąć, nacisnąć przycisk na ramce, przesunąć dźwignię w dół i odciągnąć zacisk PoleClamp do tyłu.

Zielony przycisk blokujący



Transport

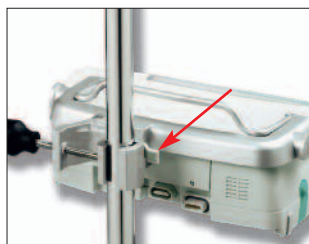
Można spiąć ze sobą maksymalnie trzy pompy (Perfusor® Space lub Infusomat® Space) oraz jedną stację kontrolną SpaceControl (w karetkach lub helikopterach medycznych tylko jedną pompę).

Łączenie urządzeń

Ustawić w jednej linii pasek mocujący dolnej pompy z paskiem pompy, która ma być nad nią, i przesunąć dolną pompę do tyłu, aż zaskoczy blokada, a zielone przyciski znajdują się na tej samej wysokości.

By je rozłączyć, nacisnąć zielone przyciski górnej pompy i przesunąć dolne urządzenie do przodu.

Ostrożnie: Unikać zewnętrznego działania mechanicznego.



Mocowanie stojaka













Wsunąć otwór w zacisku PoleClamp na pionowy stojak i mocno dokręcić śrubę.

By zdjąć, odkręcić śrubę.

W przypadku pozycji pionowej przesunąć dźwignię w dół i obracać ją w dowolną stronę do momentu, kiedy wskoczy do rowka.

Przeostroga: Maksymalnie trzy pompy Space firmy B. Braun mogą być ustawione jedna na drugiej tylko w przypadku stosowania poziomej pozycji pompy z zaciskiem PoleClamp SP.

SYMBOLE NA PRODUKCIE

Symbol	Objaśnienie symboli
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi (Postępować zgodnie z instrukcją)
	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
	Urządzenie klasy II
	Oznaczenie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2002/96/EC (WEEE)
CE 0123	Symbol CE zgodny z dyrektywą 93/42 EEC
	Zakres temperatur
	Zakres wilgotności
	Zakres ciśnienia atmosferycznego
	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
	Ogólny znak ostrzegawczy
LOT	Numer serii
SN	Numer seryjny
REF	Numer katalogowy
	Data produkcji
	Wytwórca

BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA



Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami. Pompy infuzyjne może używać jedynie odpowiednio przeszkolony personel!

Przeznaczenie

W skład systemu pompy infuzyjnej Perfusor® Space wchodzi zewnętrzna przenośna strzykawkowa pompa infuzyjna oraz dołączone do niej akcesoria. System jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, dzieci oraz noworodków w celu okresowego lub ciągłego podawania pozajelitowych i dojelitowych płynów klinicznie akceptowanymi drogami podania. Należą do nich (choć się do nich nie ograniczają) droga dożylna, dotętnicowa, podskórna, zewnątrzoponowa i dojelitowa. Systemu używa się do podawania: leków zalecanych do terapii infuzyjnej, w skład których wchodzi m.in. leki takie jak środki znieczulające, sedujące, środki do znieczulenia miejscowego, katecholaminy, antykoagulanty itp. Można nim podawać również krew i składniki krwi; płyny używane do całkowitego żywienia pozajelitowego (TPN); lipidy i płyny stosowane w żywieniu dojelitowym. System pompy infuzyjnej Perfusor® Space jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel w placówkach medycznych, domowej opiece zdrowotnej, ambulatoriach oraz w środkach transportu medycznego.

TCI można zastosować u pacjentów spełniających następujące wymagania:

	Minimum	Maksimum
Masa c. [kg]	30	200
Wzrost [cm]	130	220
Minimalny wiek [lata]	16 (propofol i remifentanyl) 14 (sufentanyl)	100

Niektóre zestawy parametrów wykorzystują beztłuszczową masę ciała (LBM, ang. Lean Body Mass) do zindywidualizowania parametrów. Obliczenie LBM może ponadto ograniczyć zakres pacjentów, ponieważ nie pozwoli na TCI w przypadku pacjentów otyłych.

TCI można stosować w następujących procedurach:

- Propofol: znieczulenie i płytka sedacja
- Remifentanyl: znieczulenie
- Sufentanyl: znieczulenie

O zdolności do danego zastosowania decydują lekarze na podstawie gwarantowanych właściwości i danych technicznych pomp.

Użytkowanie

- Pierwsze szkolenie z zakresu użytkowania Perfusor® Space wykonują sprzedawcy B. Braun lub inne osoby posiadające upoważnienie firmy. Po każdej aktualizacji oprogramowania użytkownik jest zobowiązany do zdobycia informacji na temat zmian w urządzeniu i akcesoriach, sprawdzając je w instrukcji obsługi.

⚠ Ostrożnie: Upewnić się, że urządzenie jest odpowiednio ustawione i zabezpieczone. Nie umieszczać pompy nad pacjentem lub w miejscu, w którym pacjent mógłby uciepnieć w przypadku upadku pompy.

- Przed podaniem należy sprawdzić wygląd pompy w poszukiwaniu zwłaszcza uszkodzeń uchwytu do mocowania osiowego, braku części lub zanieczyszczenia, a także zaobserwować ewentualne dźwiękowe i wizualne alarmy w czasie autotestu.
- Nie wolno używać w pobliżu ani ustawiać na innym urządzeniu z wyjątkiem urządzeń B. Braun Space.
- Urządzenie należy podłączyć pacjenta dopiero wtedy, gdy strzykawką jest odpowiednio umieszczona, a zaczepty głowicy dokładnie mocują uchwyt tłoka. W czasie zmiany strzykawki odłączyć pacjenta, by zapobiec podaniu niewłaściwej dawki.

Należy elektronicznie zalać system pompy strzykawkowej przed rozpoczęciem infuzji lub po wymianie niemalże opróżnionej strzykawki na strzykawkę zastępczą.

- Użycie funkcji zalewania pompy strzykawkowej uruchamia mechaniczne podzespoły pompy i ogranicza tarcie oraz podatność strzykawki (tj. sztywność), aby zminimalizować opóźnienie uruchomienia i niedokładności podawania, zwłaszcza przy niewielkich natężeniach przepływu.
- Niezastosowanie funkcji zalewania w pompie strzykawkowej po każdej zmianie strzykawki i/lub przewodu może znacząco opóźnić uruchomienie podawania wlewu i doprowadzić do niedokładności podawania.

W trakcie zalewania i podawania bolusa limity ciśnienia ustawione są na wartość maksymalną.

- Wybrać strzykawkę lub cewnik odpowiednie do planowanego zastosowania.

⚠ Ostrożnie: Tak ustawić linię infuzyjną, by się nie zapętlą.

- Artykuły jednorazowego użytku zaleca się wymieniać co 24 h (tak jak według krajowych przepisów).
- Instalacja w pomieszczeniach o przeznaczeniu medycznym musi spełniać odpowiednie wymogi (np. VDE 0100, VDE 0107 lub publikacje IEC). Należy zwrócić uwagę na specyfikacje i odstępstwa właściwe dla danego kraju.

⚠ Ostrożnie: Aby nie dopuścić do wybuchu, pompa może pracować w odległości nie mniejszej niż 25 cm od łatwopalnych środków znieczulających.

- Przed rozpoczęciem wlewu należy porównać wartość wyświetlaną z wartością wprowadzoną.
- Jeśli używa się systemu przywoływania personelu, zaleca się sprawdzenie sprzętu po podłączeniu pompy.
- Urządzenie i źródło prądu należy chronić przed wilgocią.
- W czasie przenoszenia pompy nie należy jej trzymać za mechanizm dozujący.

- Jeśli urządzenie upadnie lub znajdzie się pod wpływem zewnętrznej siły, musi być sprawdzone przez dział serwisu.
- Użytkownik przed podjęciem dalszych decyzji dotyczących leczenia musi sprawdzić wyświetlane dane.
- Jeśli używa się pompy jako urządzenia przenośnego (w domowej opiece zdrowotnej, transportowaniu pacjenta wewnątrz szpitala lub poza nim): Należy się upewnić, że urządzenie jest odpowiednio ustawione i zamocowane. Zmiany położenia i poważniejsze wstrząsy mogą skutkować nieznacznymi zmianami w dokładności podawania i/lub niezamierzonym podawaniem dawki bolus.
- Należy przeprowadzić dodatkowe monitorowanie stanu pacjenta, jeśli podaje się leki ratujące życie.
- W czasie podawania leku należy zapobiegać działaniu na mechanizm dozujący zewnętrznej siły.
- Zmiana wysokości w trakcie wlewu może doprowadzić do zmian natężenia przepływu.
- Jeśli podaje się silnie działający lek, upewnić się, że w pobliżu znajduje się druga pompa infuzyjna dla tego leku. Dokumentacja terapii powinna umożliwiać kontynuowanie terapii na drugiej pompie infuzyjnej.
- Niezależnie od limitów łagodnych wybrane wartości muszą pod względem medycznym być właściwe dla danego pacjenta.
- Jeśli wartości istotne dla obliczania prędkości podawania (np. masa ciała) zmieniają się, prędkość przepływu i wielkość dawki zawsze zostaną dostosowane.
- Przed zastosowaniem niskich prędkości wlewu (0,1 ml/godz.) leków o znaczeniu krytycznym należy wziąć pod uwagę charakterystykę rozruchową.

Żywienie dojelitowe

Pompa strzykawkowa Perfusor® Space może być wykorzystywana do żywienia dojelitowego. Nie wolno podawać płynów przeznaczonych do podawania dojelitowego jako wlewu dożylnego, ponieważ może to zaszkodzić pacjentowi. Z tego powodu należy używać wyłącznie z produktów jednorazowego użytku przeznaczonych do żywienia dojelitowego i oznaczonych w ten sposób.

Inne składniki

- Należy używać wyłącznie elementów jednorazowych o sprawdzonej wytrzymałości na ciśnienie (min. 2 bar/1500 mmHg) i zgodności, aby nie dopuścić do obniżenia sprawności, co mogłoby prowadzić do narażenia bezpieczeństwa pacjenta.
- W przypadku gdy kilka linii infuzyjnych jest podłączonych do jednego dostępu żylnego, nie można wykluczyć możliwości, że linie te będą na siebie wzajemnie wpływać.

- Należy sprawdzać informacje producenta, czy istnieje możliwość niezgodności sprzętu z danym lekiem.
- Należy stosować wyłącznie zestawienia sprzętu, akcesoriów, części roboczych i materiałów jednorazowych kompatybilne ze złączami typu Luer.
- Użycie niekompatybilnych materiałów jednorazowego użytku może wpłynąć na parametry techniczne urządzenia.
- Podłączony sprzęt elektryczny musi spełniać wymogi IEC/EN (np. IEC/EN 60950 dla sprzętu przetwarzającego dane).

Użytkownik/osoba obsługująca urządzenie jest odpowiedzialna za konfigurację systemu w przypadku podłączenia dodatkowego sprzętu. Należy wziąć pod uwagę międzynarodowe normy IEC/EN 60601-1-1

Safety Standards

Perfusor® Space spełnia wszystkie zasady bezpieczeństwa dla medycznych urządzeń elektrycznych zgodnie z normami IEC/EN 60601-1 oraz IEC/EN 60601-2-24.

- Zachowano limity EMC (kompatybilności elektromagnetycznej) zgodnie z normami IEC 60601-1-2:2007 i IEC 60601-2-24: 2012. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innych urządzeń, które mogą być źródłem silnych interferencji (np. sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości (HF), jednostki do tomografii spinu jądrowego, telefony komórkowe itp.) może dojść do zakłóceń. Należy zachować bezpieczne odległości zalecane przez producentów tych urządzeń.
- Pompa Perfusor® Space spełnia odpowiednie wymogi EN 13718, by można było jej używać w powietrzu, na wodzie i w trudnym terenie. Podczas transportu należy umocować Perfusor® Space w odpowiednim układzie zabezpieczającym za pomocą stacji dokującej SpaceStation i Pol Clamp SP. Jeśli przechowuje się urządzenie w niższej lub wyższej temperaturze niż zdefiniowana dla warunków pracy, należy pozostawić Perfusor® Space w temperaturze pokojowej przynajmniej przez jedną godzinę przed użyciem.

Instrukcje bezpieczeństwa w przypadku korzystania z PCA

- Jeżeli używa się przycisku do podawania dawki na żądanie razem ze stacją dokującą SpaceStation, pompę PCA powinno się ułożyć w najniższym gnieździe najniższej stacji.
- Dostęp do ustawień pompy można zablokować przy użyciu poziomu 3. blokady danych. Kod do poziomu 3. blokady danych powinien się różnić od tych dla poziomów 1. i 2., w przypadku gdy pompę mogą obsługiwać wyłącznie specjaliści leczenia bólu.
- Dodatkowym zabezpieczeniem jest możliwość zapobieżenia wyjęciu strzykawki dzięki użyciu osłony strzykawki Syringe Anti Removal Cap (patrz akcesoria) oraz blokada uchwytu na strzykawkę. Syringe Anti Removal Cap znajduje zastosowanie w przypadku następujących strzykawek: B. Braun

Original Perfusor Syringe 50 ml, B. Braun Omnifix 50 ml, BD Plastipak 50/60 ml oraz Tyco Monoject 50 ml. Blokada uchwytu na strzykawkę znajduje się pod spodem pompy, a uruchamia się ją przez przesunięcie o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Należy się upewnić, że uchwyt na strzykawkę jest dokładnie zabezpieczony. Po zablokowaniu otworzenie uchwytu na strzykawkę może być niemożliwe.

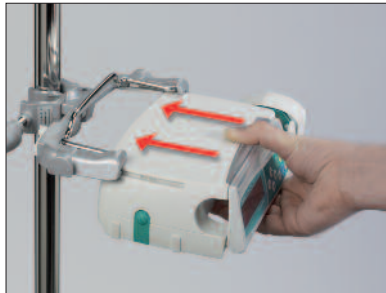
- Jeśli podaje się leki opioidowe i nie używa się Syringe Anti Removal Cap, a blokada uchwytu na strzykawkę nie jest włączona, terapię powinno się przeprowadzać wyłącznie pod obserwacją personelu medycznego. Jest to konieczne zwłaszcza w wypadku, gdy można się spodziewać nieuprawnionego dostępu do leku.
- Po zakończeniu PCA (znieczulenia miejscowego kontrolowanego przez pacjenta) i rozpoczęciu nowej terapii powinno się przestawić do wartości domyślnych.
- Przycisk do podawania dawki na żądanie może być używany również przez pacjenta. Za pomocą przycisku do podawania dawki na żądanie można zażądać jedynie bolusa PCA. Jest on ograniczony do wcześniej zdefiniowanych dawek przez listę leków i ustawienia pompy.

Instrukcje bezpieczeństwa w przypadku korzystania z TCI

- Infuzja TCI powinna być wykonywana tylko przez doświadczonych anestezjologów, zaznajomionych z zasadami TCI i odpowiednio przeszkolonych w stosowaniu danego urządzenia.
- Użycie TCI z pompą Space firmy B. Braun nie ogranicza odpowiedzialności anestezjologa za podawanie leków. Anestezjodzy powinni w pełni orientować się w dostępnej literaturze dotyczącej wszystkich zestawów parametrów używanych w połączeniu z lekiem oraz zapoznać się z informacjami recepturowymi na temat ograniczeń prędkości i dawkowania.
- Interakcje farmakokinetyczne i farmakodynamiczne między lekami znieczulającymi są znane, ale nie zostały uwzględnione w obliczeniach stężeń w płazmie i miejscu oddziaływania. Muszą być one wzięte pod uwagę przez użytkownika.
- W szczególności użytkownik musi zdawać sobie sprawę, że uruchomienie TCI spowoduje automatyczne podanie obliczonej uprzednio dawki bolusa, a następnie rozpoczęcie infuzji w celu osiągnięcia wybranego stężenia docelowego.
- W związku z tym istotne jest, aby użytkownik upewnił się, że charakterystyka pacjenta i wybrane stężenie docelowe oraz wyniki dawki są zgodne z informacjami recepturowymi odnoszącymi się do jego kraju.
- Firma B. Braun potwierdziła dokładność zastosowania modelu matematycznego, użyteczność, jak również dokładność podawania pompy.
- Korzystając z TCI, należy obowiązkowo odpowiednio monitorować pacjenta.

- Należy zachować ostrożność, używając 85 leku i upewnić się, że na pompie wybrano właściwe rozcieńczenie.
- Nigdy nie podawać leków TCI w drugiej infuzji, o ile stosuje się TCI.
- Istnieje możliwość całkowitego wyłączenia trybu TCI w celu uniknięcia przypadkowego użycia TCI.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa korzystania z Pole Clamp



1. Ustaw pompę równo z prowadnicami zacisku do stojaka.
2. Nasuń pompę na prowadnice aż do oporu.
3. Usłyszysz dźwięk kliknięcia.
4. Sprawdź, czy pompa jest dobrze zamocowana.



Pompa jest teraz dobrze przymocowana do zacisku do stojaka.

- Nie wolno opierać się o pompę przymocowaną do zacisku do stojaka.
- Pompy nie wolno umieszczać nad pacjentem.



- **NIE WOLNO** używać zacisku do stojaka z widocznymi uszkodzeniami.
- **NIE WOLNO** używać zacisku do stojaka z brakującymi siatkami zacisku.

STRUKTURA MENU / NAWIGACJA

Podpisy



Przycisk Włącz/
Wyłącz Przycisk



Start/Stop Przycisk Bolus



Bolus button



Przycisk Wyczyść



Przycisk OK



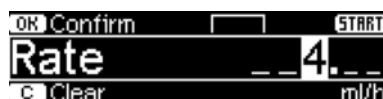
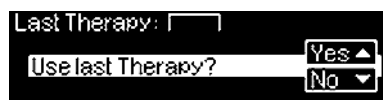
Klawiatura z przyciskami strzałek:
w górę, w dół, w lewo i w prawo.



Przycisk Połączenie

Wszystkie zrzuty ekranów są przykładowe i mogą różnić się w odniesieniu do danego pacjenta i indywidualizowanej terapii.

Wygląd wyświetlacza

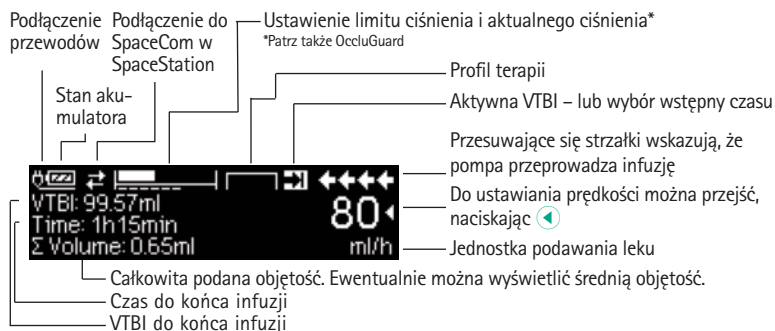


Znaczenie

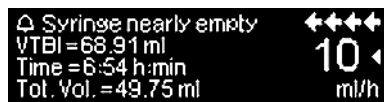
Na górze ekranu można zobaczyć informację o ostatniej terapii. Na pytanie „tak/nie” można odpowiedzieć, naciskając dla „tak” dla „nie”.

Parametry, które można zmienić (np. prędkość w ml/h), otwiera się przy użyciu lub . W czasie edytowania parametrów, przełączać cyfry/poziomy przy użyciu . Białe tło wskazuje obecną cyfrę/obecną poziom. Do zmiany obecnego ustawienia używać lub . Tekst pomocy na dole/górze ekranu udziela wskazówek dotyczących postępowania (np. potwierdź prędkość, używając , rozpocznij infuzję, naciskając , czy wyzeruj prędkość, naciskając).

Typowy wygląd wyświetlacza w trakcie infuzji



Wygląd wyświetlacza



Znaczenie

Wszystkie informacje dotyczące statusu dostępne są w najniższej linii wyświetlacza. Żadaną informację można wybrać, posługując się przyciskami i , po czym będzie ona od tego czasu wyświetlana na stałe (np. długa nazwa leku, czas do opróżnienia strzykawki, bieżące ciśnienie w systemie, itp.).

naciśnięto w trakcie infuzji. Rozpocząć bolus ręczny z prędkością 1200 ml/h, naciskając (patrz dół wyświetlacza), lub ustawić bolus przy użyciu (patrz dół wyświetlacza).

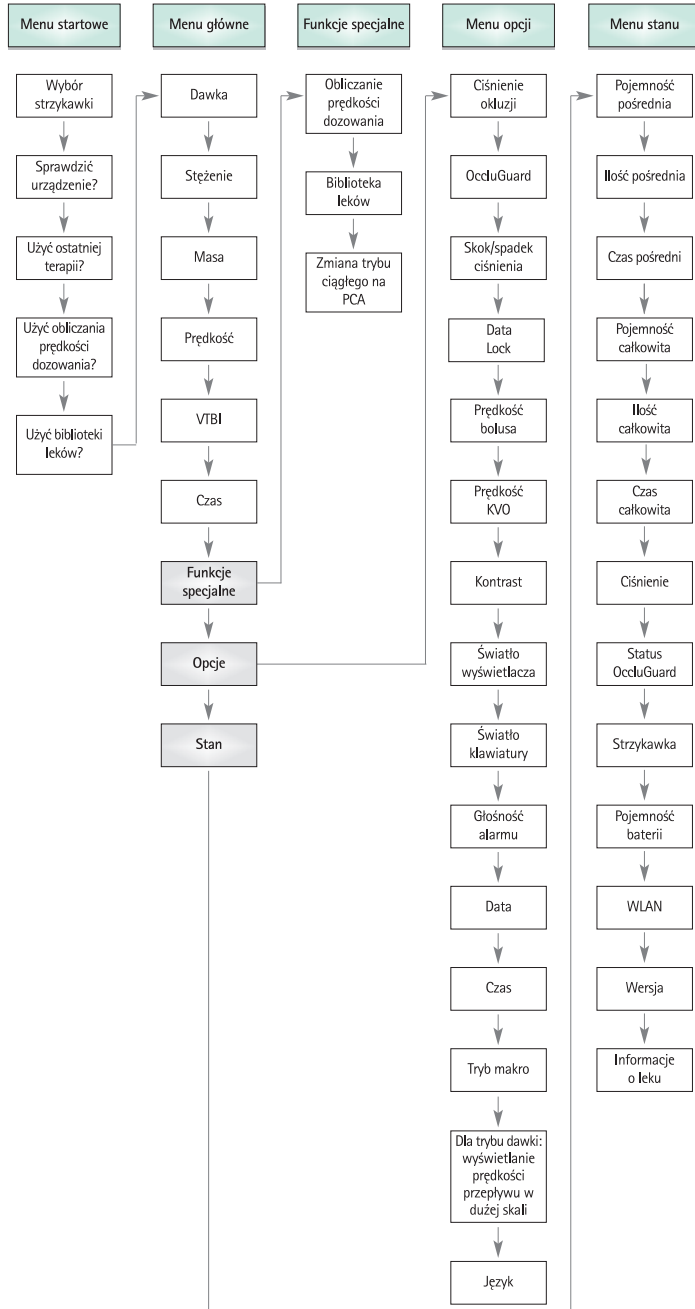
Ta wskazówka pojawia się, jeśli użytkownik próbuje edytować lub zmieniać parametr, naciskając , podczas gdy nie można zmienić parametru.

Ustawić wartość ciśnienia przy użyciu lub i potwierdzić, naciskając . Anulować edytowanie ciśnienia przy użyciu .

Alarmy wstępne sygnalizowane są komunikatem na wyświetlaczu (np. „Syringe nearly empty” – Strzykawka niemal pusta), dźwiękiem i świecącą się stale żółtą diodą LED. By potwierdzić alarm wstępny, nacisnąć .


W wypadku alarmu dotyczącego działania (np. „Strzykawka pusta”) pompa infuzyjna przerywa pracę, pojawia się sygnał dźwiękowy i miga czerwona dioda LED. Potwierdzić alarm przy użyciu . Potwierdzeniu nie towarzyszy odpowiedź w postaci sygnału dźwiękowego.






Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy by wyłączyć pompę. Od lewej do prawej strony rozciąga się pasek odliczający pozostałe 3 sekundy. Jeśli w pompie jest zainstalowana strzykawka, urządzenie nie wyłączy się, tylko przejdzie w stan czuwania.




UŻYTKOWANIE


1.1 Rozpoczęcie infuzji

- Upewnić się, że pompę zainstalowano poprawnie. Sprawdzić, czy pompa jest podłączona do przewodów zasilania. Na wyświetlaczu znajdują się takie informacje, jak stan akumulatora, symbol podłączenia do przewodu zasilania i ostatnia terapia.
- Naciśnąć  by włączyć urządzenie. Zwrócić uwagę na automatyczny test urządzenia: Na wyświetlaczu znajduje się napis „Autotest aktywny” i wersja oprogramowania, słysząc dwa sygnały dźwiękowe, a wszystkie trzy diody LED (żółta, zielona/czerwona i niebieska) migają raz. Na wyświetlaczu znajduje się informacja na temat zasilania (akumulatora i podłączenia przewodów), ustawiony poziom ciśnienia i strzykawka (jeśli już ją włożono).

Pompa umożliwia ładowanie do systemu do czterech języków (zależy to od liczby charakterystycznych dla danego języka znaków), które użytkownik może wybierać podczas używania pompy. W czasie pierwszego włączenia urządzenia użytkownik jest proszony o wybór języków i zaznaczenie ich przy użyciu . Następnie potwierdza się wybór przy użyciu opcji menu na samym dole listy i naciśnięcie . Należy wybrać pożądany język przy użyciu  i potwierdzić, naciskając . By aktywować wybrany język, należy odpowiedzieć na pojawiające się pytania, używając .




- Naciśnąć  by rozpocząć bezpośrednie wpisywanie parametrów terapii lub podnieść pokrywę pompy i otworzyć uchwyt na strzykawkę, by rozpocząć umieszczanie strzykawki.
- Włożyć strzykawkę skrzydełkami pionowo w rowku z prawej strony obudowy. Zamknąć uchwyt na strzykawkę i drzwiczki pompy. Hamulec tłoka poruszy się do przodu.



Uwaga: W trakcie ładowania strzykawki nigdy nie pozostawiać pompy bez nadzoru.

- Zatwierdzić typ strzykawki przy użyciu . Wskazany typ strzykawki musi pokrywać się z typem włożonej strzykawki.
- Mechanizm dozujący wysunie się i pochwyci uchwyt tłoka strzykawki.




Uwaga: Keep hands away from advancing drive.



Uwaga: Upewnić się, że hamulec tłoka wrócił do uchwytu na strzykawkę.

- Jeśli funkcja odpowietrzania jest aktywna, naciśnąć  by odpowietrzyć zestaw infuzyjny z prędkością 1200 ml/h (jednokrotne naciśnięcie klawisza = 1 ml). Przerwać funkcję odpowietrzania przy użyciu . Powtarzać procedurę, aż linia infuzyjna będzie całkowicie odpowietrzona. Następnie naciśnąć  by kontynuować.

- Połączyć urządzenie z pacjentem.
- Odpowiedzieć na pytania w Menu startowym, używając odpowiednio  i , aż pokaże się prędkość w Menu głównym.

Wprowadzić prędkość infuzji

- Nacisnąć  ustawić prędkość, używając .
- Nacisnąć  by rozpocząć infuzję. Poruszające się strzałki na wyświetlaczu i zielona dioda LED nad nim wskazują, że pompa przeprowadza infuzję.









Uwaga: By przerwać infuzję w którymkolwiek momencie, nacisnąć . Pompę można w każdej chwili wyłączyć, przyciskając  przez trzy sekundy (wyjątek: blokada danych na poziomie drugim), jeśli włożono strzykawkę jednorazową.

1.2 Wpisywanie różnych kombinacji prędkości, VTBI (całkowitej objętości do podania) i czasu

Perfusor® Space umożliwia – poza prędkością infuzji – wpisanie limitu objętości i czasu. Jeśli wpisze się dwa z tych parametrów, trzeci jest obliczany przez pompę. Jeśli wybierze się wstępnie objętość i/lub czas, przed jednym z tych parametrów w Menu głównym pojawi się symbol strzałki. Nosi to określenie „celu”. W trakcie infuzji symbol ten jest wyświetlany obok poruszających się strzałek na ekranie uruchomieniowym (symbol ten nie jest widoczny w przypadku używania TCI). Oznacza to, że pompa jest zaprogramowana z użyciem limitu objętości albo czasu. Przypisanie do symbolu celu widoczne w Menu głównym ukazuje ustalony parametr podawania (VTBI bądź czas). Kiedy prędkość zostaje zmieniona, tzw. parametr celu w zasadzie nie dostosowuje się do nowej prędkości, ale to parametru, przed którym nie widnieje symbol celu. Po rozpoczęciu infuzji pozostałe do końca VTBI i czas są wyświetlane w menu statusu oraz na ekranie postępu (wartości zmniejszają się).

1.) Wprowadzić VTBI i czas: Prędkość infuzji zostanie wyliczona i wyświetlona na dole wyświetlacza.

Cel: Objętość

- Wybrać VTBI przy użyciu  i otworzyć za pomocą .
- Wprowadzić VTBI przy użyciu  i zatwierdzić za pomocą .
- Wybrać czas przy użyciu  i otworzyć, naciskając .
- Wprowadzić czas przy użyciu  i zatwierdzić za pomocą .

Sprawdzić wiarygodność wyliczonej prędkości.

Postępować w ten sam sposób, by wyliczyć 2.) i 3.).

2.) Infuzja z limitem objętości

Wprowadzić prędkość i VTBI: Czas infuzji zostanie wyliczony i pokazany na dole wyświetlacza.

Cel: VTBI

3.) Infuzja z limitem czasu

Wprowadzić prędkość i czas: Objętość infuzji zostanie wyliczona i wyświetlona na dole wyświetlacza.

Cel: Czas

Zmiana już wprowadzonych wartości VTBI i czasu (prędkość, VTBI i czas są już ustawione w momencie zmiany):

a) Symbol celu znajduje się przed VTBI:



- Zmiana VTBI => dostosowanie czasu. Stary i nowy cel: VTBI
- Zmiana czasu => dostosowanie prędkości. Stary i nowy cel: VTBI

b) Symbol celu znajduje się przed czasem:

- Zmiana czasu => dostosowanie VTBI. Stary i nowy cel: Czas
- Zmiana VTBI => dostosowanie czasu. Nowy cel: VTBI



Uwaga: Zmiana VTBI/czasu jest możliwa wyłącznie po zatrzymaniu pompy.

1.3 Podawanie bolusa

Po przyciśnięciu przycisku  można wybrać jednostkę bolusa, używając .





Uwaga: Wybrana jednostka nie zostanie zapamiętana. Możliwe jest podanie bolusa w ml.







Są trzy sposoby podania bolusa:

1.) Bolus ręczny: Naciśnąć . Następnie naciśnąć  i przytrzymać przycisk. Płyn jest podawany tak długo, jak długo przycisk jest wciśnięty. Na wyświetlaczu pojawia się objętość podanego bolusa.


Maksymalna objętość bolusa jest ograniczona do 10% rozmiaru strzykawki lub 10 sekund.

O osiągnięciu tego limitu informuje sygnał dźwiękowy.



2.) Bolus ze wstępnym wyborem objętości: Naciśnij . Następnie naciśnij  i ustaw limit dawki bolusa przy użyciu . Naciśnąć  by zatwierdzić i rozpocząć bolus. W zależności od ustawień narzędzia obsługi po podaniu całej objętości bolusa zabrzmi sygnał akustyczny.


3.) Bolus z obliczaniem prędkości: Naciśnij . Następnie naciśnąć  i ustawić dawkę bolusa przy użyciu . Naciśnąć  by zatwierdzić dawkę bolusa. Przy użyciu  ustawić czas, w którym ma być podany bolus. Wyliczona prędkość bolusa pokazuje się na górze wyświetlacza. Naciśnij  by zatwierdzić i rozpocząć bolus.

Za pomocą programu obsługi można wprowadzić domyślną i maksymalną wartość prędkości bolusa. Kiedy rozpoczyna się nową terapię, urządzenie zawsze przywraca wartość domyślną, nawet jeśli dawkę bolusa zmieniono wcześniej ręcznie.

Uwaga: Jeśli po naciśnięciu , nie wprowadzi się limitu bolusa, pompa automatycznie włączy z powrotem ekran postępu.


Uwaga: Objętość podana jako bolus sumuje się ze wstępnie wybraną objętością.

By odpowiedzieć linię w którymkolwiek momencie, kiedy pompa nie pracuje, nacisnąć . W celu rozpoczęcia procesu odpowietrzania odpowiedzieć na pojawiające się pytania, naciskając. Anulować, naciskając  lub jakiegokolwiek inny klawisz.


Uwaga: Trzeba uważać, by nie przekroczyć dawki! Przy prędkości 1200 ml/h 1 ml zostanie podany jedynie w 3 sekundy. By anulować infuzję bolusa w którymkolwiek momencie, nacisnąć . Przy niskich objętościach nie można wykluczyć podania zbyt małych dawek wynikających ze specyfiki uruchamiania pompy i tolerancji układu infuzyjnego. Na czas odpowietrzania należy odłączyć pacjenta.

1.4 Wymiana strzykawki i rozpoczęcie nowej terapii





Uwaga: By zapobiec podaniu nieprawidłowej dawki, podczas wymiany strzykawki zawsze odłączać pompę od pacjenta. W trakcie wymiany strzykawki nigdy nie pozostawiać urządzenia bez nadzoru. Przed włożeniem nowej strzykawki sprawdzić, czy mocowanie osiowe działa prawidłowo.

- Nacisnąć  aby zatrzymać infuzję. Zielona dioda LED zgaśnie.
Otworzyć drzwiczki pompy, wyjąć strzykawkę i włożyć nową.
- Po otwarciu uchwytu strzykawki mechanizm napędu przesunie się do tyłu do położenia początkowego lub zanim napęd się cofnie należy odpowiedzieć na pytanie „Perform change?” (Wykonać zmianę?).
- Otworzyć drzwiczki pompy, wyjąć strzykawkę i włożyć nową.





Uwaga: Jeśli uchwyt tłoka strzykawki nie zostanie uwolniony z zaczepów w czasie wymiany strzykawki, należy nacisnąć przycisk awaryjnego uwalniania, by uwolnić strzykawkę z zaczepów głowicy mechanizmu dozującego. Przycisk awaryjnego uwalniania znajduje się na zewnątrz głowicy mechanizmu dozującego. Można go nacisnąć przy użyciu zaostrego ołówka. Następnie należy ręcznie otworzyć zaczepy i wyjąć strzykawkę.


- Zamknąć uchwyt na strzykawkę (**Uwaga:** Hamulec tłoka musi poruszać się do przodu!) i drzwiczki pompy, a następnie zatwierdzić typ włożonej strzykawki przy użyciu . Mechanizm dozujący wysunie się i pochwyci uchwyt tłoka strzykawki.

Uwaga: Nie należy blokować przesuwanego się mechanizmu żadnym przedmiotem. Hamulec tłoka musi cofnąć się do uchwytu na strzykawkę.




- Jeśli to konieczne, odpowietrzyć pompę, używając  a następnie nacisnąć  by kontynuować.
- Podłączyć pacjenta do pompy i sprawdzić parametry, używając .
- Nacisnąć  by rozpocząć infuzję.

Aby rozpocząć nowy zabieg po zmianie strzykawki (patrz także rozdział: Wykresy rozruchu i krzywe trąbkowe):

- Nacisnąć  kiedy aktywne jest Menu główne pompy.
- Nacisnąć  a następnie ustawić parametry nowej terapii przy użyciu .
- Naciśnij  by rozpocząć infuzję.

Uwaga: Nową terapię można rozpocząć w którymkolwiek momencie po zatrzymaniu infuzji. Nacisnąć  (kilkukrotnie), gdy aktywne jest Menu główne, stanu lub opcji pompy, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami.

1.5 Kończenie infuzji




- Naciśnij  aby zatrzymać infuzję. Zielona dioda LED zgaśnie. Odłącz pompę od pacjenta.
- Otworzyć uchwyt na strzykawkę. Odpowiedzieć na pytanie, czy należy dokonać wymiany strzykawki, naciskając . Mechanizm dozujący przesunie się do tyłu do pozycji startowej.
- Otworzyć pokrywę pompy. Wyjąć strzykawkę, przesunąć uchwyt strzykawki do pozycji pionowej i zamknąć przednie drzwiczki.
- Nacisnąć i przytrzymać  przez 3 sekundy, by wyłączyć pompę. Mechanizm dozujący przesunie się do pozycji spoczynkowej.



Uwaga: Ustawienia zostaną trwale zapisane przez wyłączone urządzenie.

Uwaga: Pompy nie można wyłączyć, jeśli strzykawka jest założona.

1.6 Tryb czuwania

W przypadku przedłużającej się przerwy w pracy, użytkownik ma możliwość zachowania ustawionych wartości.





- Naciśnij  aby zatrzymać infuzję. Następnie nacisnąć  i przytrzymać ponad 3 sekundy.
- Potwierdzić, że pompa ma przejść w stan czuwania, naciskając .
- Pompa jest teraz w trybie czuwania.

Gdy pompa jest w trybie czuwania, wyświetlacz pokazuje lek i czas pozostały do końca tego trybu. Zmienić pozostały czas, naciskając . Wyjść z trybu czuwania, naciskając .






Jeśli w pompie jest zainstalowana strzykawka jednorazowa, pompa przejdzie w stan czuwania również w przypadku naciśnięcia  przez co najmniej przez 3 sek. lub dłużej.

ZAAWANSOWANE OPERACJE

2.1 Sprawdzanie stanu w trakcie infuzji






Naciskać  by przełączać się pomiędzy ekranem postępu a Menu głównym, gdy urządzenie prowadzi infuzję. By sprawdzić parametry, poruszać się po menu, używając . W celu sprawdzenia parametrów menu w Menu stanu/opcji wybrać w Menu głównym odpowiednio „Opcje” i „Stan”, otworzyć menu przy użyciu  i poruszać się po menu, naciskając .




2.2 Zmiana ustawień prędkości, VTBI i czasu bez przerywania infuzji i resetowanie danych Menu stanu

- Naciskać  Zmiana ustawień prędkości, VTBI i czasu bez przerywania infuzji i resetowanie danych Menu stanu  i nacisnąć  by otworzyć dany parametr.
- Wprowadzić wartość przy użyciu  i zatwierdzić za pomocą .

Resetowanie danych Menu stanu

Parametry średniej objętości i czasu można zresetować, zarówno kiedy pompa prowadzi infuzję, jak i gdy nie pracuje.

- Wybrać „Stan” w Menu głównym przy użyciu  i nacisnąć .
- Podświetlić średnią objętość (w mililitrach) lub średni czas (w godzinach i minutach) przy użyciu  i otworzyć parametr przy użyciu .
- Zresetować wartości, naciskając .

Oba parametry, całkowita objętość i czas, wyświetlane są na pompie jako „Całkowite” w odpowiadających im jednostkach i można je zresetować, rozpoczynając nową terapię. Jest też inny sposób, by zresetować parametr, gdy aktywny jest ekran Menu głównego: Nacisnąć  za pomocą  odpowiedzieć na pytanie, czy ma być użyta ostatnia terapia, i zresetować wartości, naciskając .

Typ włożonej strzykawki wyświetla się w pozycji menu „Strzykawka” i nie można go zmienić po zatwierdzeniu na początku infuzji. W informacji o leku znajduje się jego nazwa, nazwa listy leków oraz data produkcji. Aktualna pojemność akumulatora w godzinach i minutach jest wyświetlona w pozycji menu „Pojemność akumulatora”, a aktualna wersja oprogramowania – w pozycji menu „Wersja”. Ciśnienie w linii można także odczytać w menu statusu, podane w mmHg lub barach, zależnie od ustawień serwisowych.

FUNKCJE SPECJALNE

3.1 Jednostki dozowania i obliczanie prędkości dozowania (informacje ogólne)

Poniżej przedstawiono listę jednostek używanych przez pompę:

- Rodzina gramów = ng, mcg, mg, g
- Rodzina jednostek = mIU, IU, kIU, MIU
- Rodzina równoważników = mEq
- Rodzina moli = mmol
- Rodzina kilokalorii = kcal
- Rodzina mililitrów = ml, ml/kg

Poza tymi jednostkami dawkowania użytkownik może wybrać:

- Żywnienie: kcal, mEq, mmol
- kg
- Jednostki ilości związane z powierzchnią: m²

$$\text{Prędkość infuzji [ml/h]} = \frac{\text{Dawka}}{\text{stężenie}} \times \left[\text{Waga pacjenta (opcjonalnie)} \right]$$

















Pompa oblicza powierzchnię ciała korzystając z równania „Dubois” (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863): $BSA(m^2) = 0,007184 \times \text{masa ciała}(kg)^{0,425} \times \text{wzrost}(cm)^{0,725}$

Przed rozpoczęciem wlewu należy sprawdzić poprawność obliczonej powierzchni ciała i związaną z nią szybkość podawania, także w przypadku, jeśli dawka związana z powierzchnią ciała jest ustawiana za pośrednictwem kodu kreskowego. Obliczenie szybkości podawania dawki umożliwia obliczenie szybkości w ml/h w oparciu o wprowadzone parametry dawki.



Ustawianie parametrów:

1. Stężenie jako ilość aktywnego składnika na jednostkę objętości.
 - Ilość składnika aktywnego
 - Objętość w ml.
2. Jeśli to konieczne: Masa ciała pacjenta lub wzrost pacjenta
 - Uwaga:** - Masę ciała pacjenta można wprowadzić w kg, lbs lub gramach.
 - Wzrost pacjenta wprowadza się w m (i służy do obliczenia BSA)
3. Ustawianie dawki:
 - czas jako ilość aktywnego składnika na minutę, godzinę lub 24 godziny.
 - czas i waga pacjenta jako ilość aktywnego składnika na kilogram na minutę, godzinę lub 24 godziny, bądź BSA.
4. W wypadkach, gdy to konieczne: VTBI w ml.

3.2 Obliczanie prędkości dozowania (procedura)

- Wybrać obliczanie prędkości dozowania przy użyciu .
 - Wybrać jednostkę aktywnego składnika przy użyciu  i zatwierdzić ją, naciskając .
 - Wprowadzić stężenie, wpisując ilość aktywnego składnika i objętość. By to zrobić, ustawić wartości przy użyciu  i zatwierdzić za pomocą .
 - Jeśli waga pacjenta nie będzie wprowadzana, nacisnąć . Nacisnąć , aby wybrać wagę lub powierzchnię, i zatwierdzić przy użyciu klawisza .
 - Ustawić wagę pacjenta, naciskając , i zatwierdzić przy użyciu klawisza .
- Wybrać ustawianie dawki przy użyciu  i zatwierdzić, naciskając .
- Ustawić dawkę przy użyciu  i zatwierdzić za pomocą . Prędkość zostanie wyliczona automatycznie i wyświetlona na dole wyświetlacza
 - Sprawdzić wiarygodność wyliczonej dawki oraz jeśli to konieczne, dostosowane parametry przy użyciu  zanim rozpocznie się infuzję, naciskając .

Dawki można później zmienić w Menu głównym w taki sam sposób jak prędkość, VTBI i czas (porównaj z 2.2). W trybie TCI, po zmianie strzykawki, stężenie może zostać zmienione wyłącznie w menu głównym. Efekt modyfikacji dawki i innych parametrów jest pokazany na dole ekranu. Co więcej, całkowitą i średnią ilość podawanego leku można pobrać z Menu stanu. Wartości te można sprawdzić i zresetować w taki sam sposób, jak pozostałe całkowite i średnie wartości.

Dezaktywacja wyliczania prędkości podawania jest możliwa tylko wtedy, gdy pompa jest zatrzymana. Nacisnąć  na poziomie Menu głównego, a następnie nacisnąć .

Uwaga: Zmiana wagi lub wzrostu pacjenta wpłynie na prędkość przepływu.

3.3 Biblioteka leków

Można przechowywać do 1200 nazw leków, łącznie z danymi na temat terapii i informacjami z maksymalną liczbą 10 stężeń dla leku, w 30 kategoriach. Leki te można podzielić na 50 Obszarów leczenia (Care Areas) oraz 16 Profili pacjentów (Patient Profiles). Proces ładowania danych do pompy można przeprowadzić przy użyciu oddzielnego programu na komputer PC [Space Upload Manager [Menedżer ładowania Space] i HiBaSeD].













Uwaga: Bibliotekę leków można uruchomić z poziomu Menu startowego i Menu funkcji specjalnych. Użytkownik musi się upewnić się przed rozpoczęciem

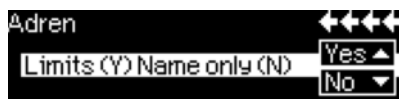
terapii, że biblioteka leków w urządzeniu odpowiada docelowej grupie pacjenta. Należy sprawdzić w pompie nazwę Obszaru leczenia (Care Area) oraz datę utworzenia (patrz nagłówki).





Istnieją różne sposoby przypisywania leku do wlewu. Można to zrobić podczas pracy pompy lub gdy jest wyłączona.

Istnieje też możliwość pobrania z biblioteki leków nazwy leku wraz z danymi na temat odpowiedniej terapii. Z drugiej strony, jeśli prędkość, VTBI i/lub czas zdefiniowano już w Menu głównym, nazwa leków i dostosowane wartości zestawu danych zostaną załadowane. Jeśli rozpoczęto już obliczanie prędkości podawania, późniejsze przypisanie nazwy leku jest mimo wszystko możliwe.

Ładowanie leku (łącznie z odpowiadającymi mu parametrami) z Menu głównego:

- Przejść do menu Funkcje specjalne i nacisnąć .
- Otworzyć bibliotekę leków, naciskając .
- Poruszając się po liście przy użyciu klawisza , wybrać Obszar leczenia (Care Area) poprzez naciśnięcie . Jeśli już raz ustawiono Care Area (Obszar leczenia) w tej pompie, następnym razem etap ten zostanie pominięty.
- Zmienić Care Area (Obszar leczenia), poruszając się po liście do momentu wyświetlenia opcji „Change Care Area” (Zmień obszar leczenia). Nacisnąć , aby zmienić Care Area (Obszar leczenia).
- Poruszać się po liście przy użyciu klawisza , a i, wybrać profil pacjenta, naciskając .
- Jeśli nie jest ustawiony żaden profil, ten etap zostanie pominięty.
- Poruszać się po liście przy użyciu klawisza , i naciskając , wybrać lek z listy alfabetycznej (wszystkich leków) lub z kategorii.
- Jeśli z lekiem powiązane są różne terapie, wybrać terapię, naciskając , i zatwierdzić klawiszem .
- Zatwierdzić wyświetlone informacje na temat leku, naciskając .



- Należy podjąć decyzję, czy mają zostać zastosowane limity bezpieczeństwa dla leku , czy też ma być jedynie użyta nazwa leku .
- Sprawdzić, czy krótka nazwa leku w menu statusu oraz odpowiada nazwie wybranego leku. Sprawdzić parametr w menu oraz przy użyciu klawisza , t i rozpocząć infuzję, naciskając .





Uwaga: jeśli przypisana została nazwa leku bez limitów bezpieczeństwa, na ekranie RUN (wykonanie) pojawia się następującą wskazówka:



Uwaga: Care Area (Obszar leczenia) i Patient Profile (Profil pacjenta) nie mogą zostać zmienione w trakcie terapii.

Bolus wstępny:

Bolus wstępny należy skonfigurować w menedżerze Drug List (Lista leków).








- Biblioteki leków należy używać zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Wybrać żądany lek przy użyciu klawisza , a następnie nacisnąć . Przed rozpoczęciem podawania bolusa wstępnego wyświetlane jest menu bolusa, które umożliwia edycję bolusa przy użyciu klawisza .
- Sprawdzić parametr i rozpocząć infuzję, naciskając .

Limity twarde:

Jeśli ustawione wartości prędkości, dawki, objętości bolusa i prędkości bolusa przekraczają wartości przechowywane w bibliotece leków (limity twarde), lek zostanie odrzucony, wyświetli się informacja na ten temat, a pompa wróci do ekranu wyboru leku. Jeśli zdarzy się tak w trakcie prowadzenia przez pompę infuzji, urządzenie będzie kontynuować podawanie leku.

Limity łagodne:

Dla tych samych parametrów można za pomocą edytora listy leków wstępnie ustawić tzw. limity łagodne. Można je przekraczać bez żadnych ograniczeń. Wyświetlają się następujące symbole opisujące stan w odniesieniu do limitów łagodnych:

Infuzja mieści się w zakresie minimalnego i maksymalnego limitu łagodnego	=	
Infuzja mieści się w zakresie maksymalnego limitu łagodnego	=	
Infuzja mieści się w zakresie minimalnego limitu łagodnego	=	
Przekroczenie górnego limitu łagodnego	=	
Przekroczenie dolnego limitu łagodnego	=	
Nie zdefiniowano żadnego limitu łagodnego	=	
Dostępna jest jedynie nazwa leku (Wybór nazwy leku jest możliwy wyłącznie z biblioteki leków)	=	

The limits of the drug library have to comply with the limits of the pump and the disposable.

Uwaga: W przypadku infuzji silnie działających leków zaleca się odpowiedni nadzór.


Uwaga: W przypadku wyboru leku z biblioteki leków w czasie, gdy pompa pracuje z opcją obliczania prędkości podawania, początkowe wartości zostaną zastąpione wartościami z biblioteki leków, jeśli się je wybierze.

Zdalne ładowanie Biblioteki leków z menedżera Upload (Ładowanie) (Space Online Suite [Pakiet online Space])

Ikona pliku miga co 2 s. Dostępna jest aktualizacja.




Ładowanie Biblioteki leków rozpoczyna się od razu po przejściu pompy w tryb Passive (Bierny).

Uwaga: Można anulować ładowanie, naciskając .


W sprawie korzystania z funkcji zdalnej aktualizacji Biblioteki leków należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

3.4 Znieczulenie miejscowe kontrolowane przez pacjenta (PCA, ang. Patient Controlled Analgesia)


W przypadku PCA konieczna jest lista leków zawierająca przynajmniej jeden lek aktywujący profil PCA. Tym sposobem definiuje się warunki efektywnej i bezpiecznej terapii.


Włączyć pompę przy użyciu  i poczekać na zakończenie autotestu. W zależności od ustawień wybór leku jest oferowany od razu lub gdy pompa jest w Menu głównym.

Wybrać „Funkcje specjalne” przy użyciu  Menu głównego i zatwierdzić .


Wybrać listę leków, kategorię i pożądany lek, używając .




Po dokonaniu wyboru pompa przedstawia dodatkowe informacje związane z lekiem, które zatwierdza się przy użyciu .

Wybrać profil PCA, używając i zatwierdzić, naciskając  wyświetlając się ustawienia terapii przechowywane w liście leków*.

*Objętość bolusa to objętość pojedynczego bolusa możliwego do podania na żądanie pacjenta. Maksymalny limit to ilość lub objętość leku możliwego do podania na żądanie pacjenta w określonym czasie lub w całości. Czas blokady to czas pomiędzy dwoma bolusami.

Terapię można teraz rozpocząć – jeśli zdefiniowano wszystkie wartości – przez naciśnięcie .

W zależności od wstępnych ustawień terapia zaczyna się lub nie zaczyna się bolusem wstępnym przy prędkości wlewu stałego.

Przed pozostawieniem pacjenta samego powinno się przełączyć pompę na trzeci poziom blokady danych przy użyciu  w Menu opcji. Jest to konieczne zwłaszcza w wypadku, gdy można się spodziewać nieuprawnionego dostępu do ustawień.

Kod wpisuje się przy użyciu  i zatwierdza za pomocą .

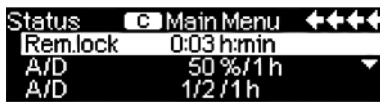


Wyświetlacz pompy może w tej chwili tak wyglądać.


W takim stanie pacjent może zażądać podania bolusa. W zależności od stanu terapii jest on podawany lub odmawia się jego podania. Wymiana strzykawki jest również możliwa przy użyciu kodu dla poziomów 1. i 2. Zmiana ustawień PCA lub innych terapii jest jednak możliwa wyłącznie z użyciem kodu dla poziomu 3.


Stan terapii można sprawdzić w Menu stanów.


Wejść do Menu głównego przy użyciu  i wybrać „Stan”, naciskając .



Stosunek A/D wskazuje procent podanego i zażądanego leku, dając tym samym pojęcie na temat efektywności terapii.

Można aktywować i zmieniać dźwiękowe potwierdzenie żądania bolusa, używając  w poziomie 3. blokady danych.


Jeśli przycisk do podawania dawki na żądanie jest podłączony, symbol terapii wygląda ta: .

Jeśli przycisk do podawania dawki na żądanie nie jest podłączony, symbol terapii wygląda tak: .

Przycisk do podawania dawki na żądanie podłącza się do interfejsu P2 na tylnej części pompy.

Wskazówka: Możliwe jest rozpoczęcie terapii w trybie ciągłym i późniejsze przełączenie się do trybu PCA (w przypadku gdy lek jest przeznaczony zarówno do użytku ciągłego, jak i PCA).

Wykres SpacePCA

Jeśli w oknie RUN (praca) naciśnięty zostanie przycisk , wyświetlony zostanie wykres SpacePCA:



Linia odpowiada osi czasu, punkty ponad nią odpowiadają liczbie podanych dawek bolus, a punkty pod linią odpowiadają liczbie odrzuconych dawek bolus.

Wykres ma rozdzielczość 15-minutową i wskazuje maksymalnie 5 punktów na 15 minut. Jeśli w danym okresie czasu podanych lub odrzuconych zostanie więcej niż 5 dawek bolus, ostatni punkt zostanie wyfuszczony.

Zmiany parametrów PCA wyświetlane są jako groty strzałek na dole wykresu.

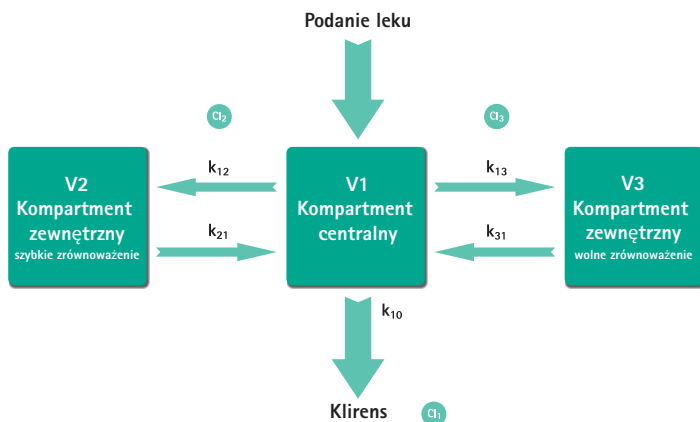
3.5 Infuzja kontrolowana stężeniem docelowym (TCI, ang. Target Controlled Infusion)

Wprowadzenie

W trybie TCI użytkownik definiuje żądane stężenie leku w ciele pacjenta (stężenie docelowe), a nie prędkość infuzji. Prędkości konieczne do osiągnięcia i podtrzymania wspomnianego stężenia są obliczane przez pompę przy użyciu algorytmu opierającego się na trójkompartimentowym modelu farmakokinetycznym.

Model farmakokinetyczny (model PK) jest modelem matematycznym do prognozowania stężenia leku w ciele człowieka (np. poziomu w plazmie) po podaniu bolusa lub infuzji ciągłej o różnym czasie trwania. Model PK jest udoskonalany przez pomiar wartości poziomu w plazmie u populacji pacjentów lub wolontariuszy i odpowiednią analizę statystyczną. Model PK jest przeważnie modelem 2- lub 3-kompartimentowym wskazującym objętości kompartmentów, prędkości wymiany między kompartmentami i prędkości eliminacji/metabolizmu leku.

Model PK można sparametryzować w celu wykorzystania go dla innych leków, jeśli jest odpowiedni dla tego wspomnianego leku. Model farmakokinetyczny i jego parametry zostały schematycznie przedstawione na następującej ilustracji:



Pompy Space firmy B. Braun wyposażone są w dwa tryby TCI:

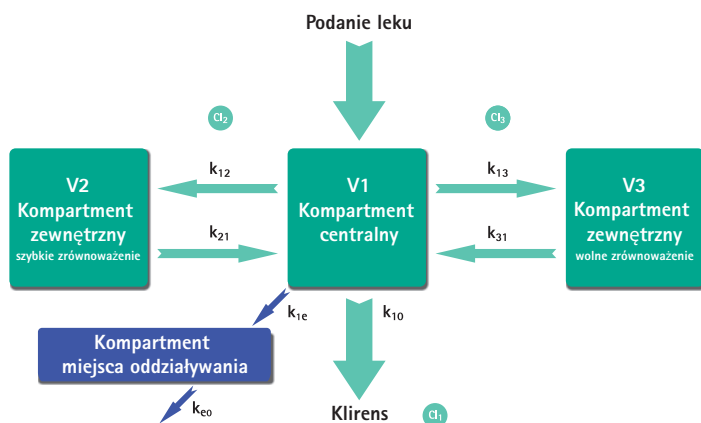
■ TCI według stężenia docelowego w plazmie

W tym trybie użytkownik wybiera żądane stężenie leku w osoczu krwi, a model PK jest używany do obliczenia prędkości infuzji, pozwalającej na najszybsze osiągnięcie tego stężenia (w przypadku braku ograniczeń zdefiniowanych przez użytkownika).

■ TCI według stężenia docelowego w miejscu oddziaływania

W tym trybie użytkownik wybiera żądane stężenie leku w miejscu oddziaływania, a model PK jest używany do obliczenia prędkości infuzji, pozwalającej na najszybsze osiągnięcie tego stężenia (w przypadku braku ograniczeń zdefiniowanych przez użytkownika). Tryb ten powoduje pewne przekroczenie oczekiwanej granicy stężenia w plazmie.

W przypadku stężenia docelowego w miejscu oddziaływania konieczne jest połączenie farmakokinetyki i farmakodynamiki. Ponieważ kompartament miejsca oddziaływania jest rozważany jako nie mający objętości i stała prędkości k_{1e} może zostać zignorowana, stała prędkości ke_0 jest parametrem koniecznym do wykonania TCI w miejscu oddziaływania. Ilustracja przedstawia zmodyfikowany w ten sposób model farmakokinetyczny:



TCl za pomocą urządzenia Space firmy B. Braun jest możliwa w przypadku następujących leków: Propofol, Remifentanyl i Sufentanyl. W przypadku propofolu użytkownik może wybrać pomiędzy dwoma zestawami parametrów. Zestawy parametrów używane dla tych leków są następujące (nie wszystkie zestawy parametrów umożliwiają stężenie docelowe w miejscu oddziaływania):

Lek / Parametr	Propofol Marsh	Propofol Schnider	Remifentanil	Sufentanil
$V_c = V_1$ [ml]	-	-	-	14,3
V_1 [litry]	0,228 * masa c.	4,27	$5,1 - 0,0201 * (\text{wiek} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)$	
k_{10} [min^{-1}]	0,119	$0,443 + 0,0107 * (\text{masa c.} - 77) - 0,0159 * (\text{LBM} - 59) + 0,0062 * (\text{wzrost} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 * (\text{wiek} - 40) + 0,0191 * (\text{LBM} - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{wiek} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0645
k_{12} [min^{-1}]	0,112	$0,302 - 0,0056 * (\text{wiek} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{wiek} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{wiek} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,1086
k_{13} [min^{-1}]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 * (\text{wiek} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{wiek} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0229
k_{21} [min^{-1}]	0,055	$[1,29 - 0,024 * (\text{wiek} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{wiek} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{wiek} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{wiek} - 40) + 0,108 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0245
k_{31} [min^{-1}]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 * (\text{wiek} - 40)$	0,0013
k_{e0} [min^{-1}]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 * (\text{wiek} - 40)$	0,112
Pismien- nictwo	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	Gepts, Sha- fer, Camu, et al., Linearity of Pharma- cokinetics and Model Estimation of Sufentanil. Anesthesio- logy, Vol. 83, 1995, 1194- 1204
Stężenie docelowe w miejscu oddziały- wania	Nie	Tak	Tak	Tak

Biblioteka leków


Zainstalowana uprzednio biblioteka leków zawiera następujące wartości:

	Propofol	Remifentanyl	Remifentanyl
Dostępne stężenia	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml	5 µg/ml 10 µg/ml 50 µg/ml
Domyślna prędkość maks.	1.200 ml/h	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Bezwzględny limit prędkości	Maks. pompy	Maks. pompy	Maks. pompy
Domyślny limit plazmy	400 %	400 %	400 %
Dolny limit bezwzględny plazmy	100 %	100 %	100 %
Maks. limit pośredni plazmy	450 %	450 %	450 %
Domyślne stężenie docelowe	0.0 µg/ml	0.0 ng/ml	0.0 ng/ml
Maks. pośrednie stężenie docelowe	8.0 µg/ml	8.0 ng/ml	1.0 ng/ml
Maks. bezwzględne stężenie docelowe	15.0 µg/ml	20.0 ng/ml	2.0 ng/ml
Domyślny spadek stężenia	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml	0.2 ng/ml
Domyślny zestaw parametrów	Marsh	Minto	Gepts


Ważna uwaga: Przed zainstalowaniem dodatkowej listy leków należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy B. Braun.

Ustawianie parametrów infuzji

W przypadku TCI konieczna jest lista leków zawierająca przynajmniej jeden lek aktywujący profil TCI. Lista leków w tej wersji jest wstępnie zdefiniowana. Tym sposobem definiuje się warunki efektywnej i bezpiecznej terapii.

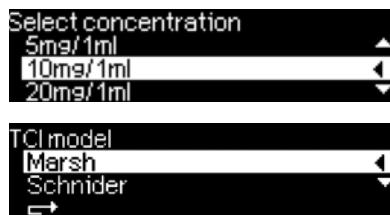
Włączyć pompę przy użyciu  i poczekać na zakończenie autotestu. Wprowadź materiał eksploatacyjny i użyj biblioteki leków zgodnie z instrukcją obsługi.

Wybór leku

Wybrać listę leków, kategorię (leki TCI należy wybrać z kategorii „TCI”) i żądany lek za pomocą .



W tym przykładzie: propofol.



W kolejnym etapie należy wybrać podawane prawidłowe rozcieńczenie (stężenie) leku oraz zestaw parametrów (model) i tryb (stężenie docelowe w miejscu oddziaływania lub stężenie docelowe w plazmie).


Te etapy są konieczne tylko w przypadku różnych opcji dla tego leku.

Wprowadzanie danych pacjenta

W zależności od zestawu parametrów niezbędne jest wprowadzenie jednej lub kilku z następujących danych:

- Masa c.
- Wzrost
- Płeć
- Wiek



Użyć  q w celu edycji danych pacjenta. Przykład.

W oknie edycji jest wyświetlane początkowe ustawienie „0”, aby wymusić edycję wartości (wyjątek: początkowym ustawieniem dla parametru płeć jest „mężczyzna”).

Ważne uwagi:



- Upewnić się, że wprowadzono dane odpowiadające danemu pacjentowi.
- Po rozpoczęciu TCI zmiana danych pacjenta nie będzie możliwa!

Edycja stężenia docelowego i rozpoczęcie TCI

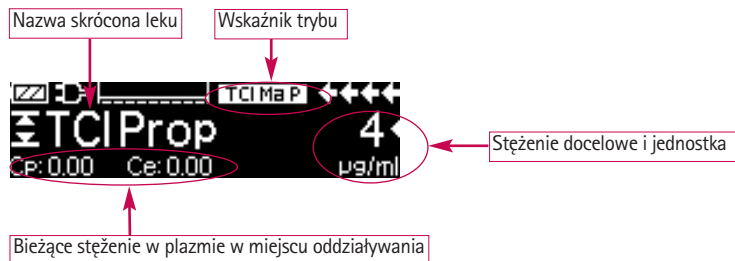
Okno edytora do ustawienia stężenia docelowego jest wyświetlane z domyślną wartością z listy leków.



Edycja tego parametru jest sterowana przez system redukcji błędu dawkowania „DoseGuard™” zgodnie z limitami zdefiniowanymi w liście leków.

Potwierdź stężenie docelowe za pomocą . Naciśnięcie  spowoduje rozpoczęcie TCI.

Po rozpoczęciu TCI ekran wygląda następująco:



Parametry wyświetlone w lewym dolnym rogu można przewijać. Pozostała objętość strzykawkę zależy od obliczonego natężenia przepływu. Z powodu zmiany algorytmu TCI zmienia się natężenie przepływu i dlatego technicznie nie można dokładnie przewidzieć czasu dla pozostałej objętości strzykawkę.

W górnym wierszu znajduje się ikona wskazująca zestaw parametrów i tryb (wskaźnik trybu) o następującym znaczeniu:

- „TCI Ma P”: TCI model Marsh, stężenie docelowe w plazmie
- „TCI Sc P”: TCI model Schnider, stężenie docelowe w plazmie
- „TCI Sc E”: TCI model Schnider, stężenie docelowe w miejscu oddziaływania
- „TCI Mi P”: TCI model Minto, stężenie docelowe w plazmie
- „TCI Mi E”: TCI model Minto, stężenie docelowe w miejscu oddziaływania
- „TCI Ge P”: TCI, model Gepts, stężenie w osoczu
- „TCI Ge E”: TCI, model Gepts, efekt

W dolnym wierszu może być wyświetlany status parametrów, takich jak prędkość przepływu, Cp/Ce, objętość infuzji itp. Do wyboru żądanego parametru służy . Zalecane jest wybranie parametru Cp/Ce.

W przypadku konieczności zmiany stężenia docelowego należy nacisnąć , aby wyświetlić wartość.

Informacje użyteczne podczas pracy pompy



Naciskając , można uzyskać dodatkowe informacje.



Naciśnięcie po raz drugi spowoduje wyświetlenie wykresu.


W wierszu opisany jest przebieg Cp w czasie, a w obszarze — przebieg Ce w czasie. Okno czasowe wynosi 20 min (15 min minionych, 5 min przyszłych).


Dodatkowe informacje można uzyskać, naciskając .

Kończenie TCI

Istnieją dwie możliwości zakończenia terapii TCI (powrót do stanu pierwotnego znieczulenia lub sedacji):

- Ustawienie stężenia docelowego = 0
- Zatrzymanie pompy

Zalecane jest zatrzymanie pompy przez naciśnięcie .

Naciśnięcie  pompy powoduje wyświetlenie dodatkowych informacji — w tym przypadku informacje są zmienione w następujący sposób:



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

Ponowne naciśnięcie  spowoduje wyświetlenie wykresu.



Po zakończeniu terapii są dwie możliwości:

- Pompy można ponownie użyć do TCI z tym samym lekiem, ale u nowego pacjenta.
W takim wypadku należy anulować dotychczasową terapię i użyć nowych strzykawk jednorazowych!
- Pompa może pozostać przy pacjencie, ale w trybie ciągłym (bez TCI).

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

W obu przypadkach „starą” infuzję TCI należy zakończyć przy użyciu c  wybrać „Tak” na tym ekranie, naciskając .

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

W przypadku a) nacisnąć  w menu — w przypadku b) nacisnąć .

3.6 Funkcja kodów kreskowych

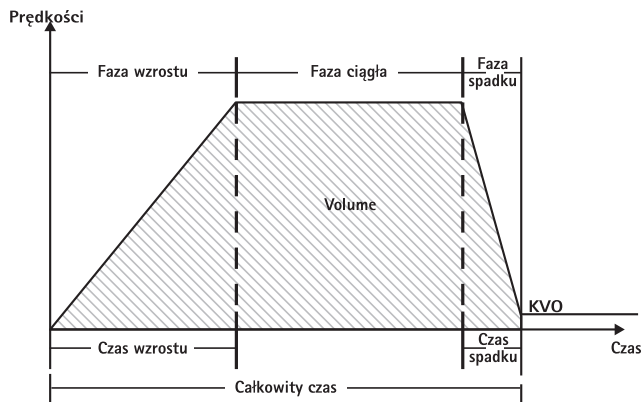
Funkcja kodów kreskowych znajduje się w ale początkowo nie jest aktywna. W sprawie korzystania z funkcji kodów kreskowych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

3.7 Tryb Ramp and Taper (Wzrost i spadek)




Tryb Ramp and Taper (Wzrost i spadek) służy do przeprowadzania infuzji przy stopniowym wzroście i spadku prędkości. Pompa automatycznie oblicza wzrost i spadek prędkości wymagane do dopasowania jej do parametrów całkowitej objętości, czasu oraz czasu spadku/wzrostu. Tryb składa się z 3 faz.

- Faza wzrostu: prędkość pompy wzrasta liniowo aż do osiągnięcia predefiniowanej wartości (prędkości plateau) w predefiniowanym czasie (Up-Time [Czas wzrostu]).
- Faza ciągła: prędkość plateau jest stosowana jako parametr infuzji ciągłej.
- Faza spadku: prędkość po fazie ciągłej pompy spada liniowo aż do osiągnięcia prędkości KVO lub zatrzymania pompy w predefiniowanym czasie (Down-Time [Czas spadku]).

Przykład:



Tryb Ramp and Taper (Wzrost i spadek) powinien być wykorzystywany tylko przez doświadczonych użytkowników, zaznajomionych z zasadami działania tej funkcji i odpowiednio przeszkolonych w stosowaniu urządzenia.




Uwaga: Aktywna funkcja Ramp and Taper (Wzrost i spadek) jest zawsze oznaczona charakterystycznym symbolem na wyświetlaczu ( /  / ).

Uwaga: W trybie Ramp and Taper (Wzrost i spadek) funkcja bolusa jest nieaktywna.



Wprowadzić parametry profilu: Terapię można rozpocząć bezpośrednio z biblioteki leków lub przy użyciu opcji Menu główne/Funkcje specjalne.

Uruchamianie trybu Ramp and Taper (Wzrost i spadek) z Biblioteki leków:



Uwaga: Ustawienia trybu Ramp and Taper (Wzrost i spadek) zostały wcześniej skonfigurowane w menedżerze Drug List (Lista leków) i załadowane do pompy.

- Włączyć pompę, naciskając , i poczekać na zakończenie autotestu.
- Włożyć strzykawkę jednorazową i użyć biblioteki leków zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Wybrać żądany lek przy użyciu klawisza , a następnie nacisnąć .

Pompa wyświetli dostępne profile terapii.





- Wybrać „Ramp and Taper Mode” (Tryb wzrostu i spadku) przy użyciu klawisza , a następnie nacisnąć .

Na wyświetlaczu widoczne będą ustawienia terapii „Ramp and Taper Mode” (Tryb wzrostu i spadku).

- Aby zmienić wartości, nacisnąć  w celu dokonania zmiany i zatwierdzić przy użyciu klawisza  w celu dokonania zmiany i zatwierdzić przy użyciu klawisza.

Można teraz uruchomić pompę, naciskając .

Uruchamianie trybu Ramp and Taper (Wzrost i spadek) z menu Funkcje specjalne:

- Włączyć pompę, naciskając , i poczekać na zakończenie autotestu.
- Włożyć strzykawkę jednorazową.
- Przejść do menu Funkcje specjalne i wybrać opcję Ramp and Taper (Wzrost i spadek).
- Nacisnąć  w celu wprowadzenia parametrów i zatwierdzić przy użyciu klawisza .
- Po wprowadzeniu wszystkich żądanych parametrów można uruchomić pompę, naciskając .

Stan terapii jest widoczny w górnej części wyświetlacza pompy obok ikony trybu „Ramp and Taper” (Wzrost i spadek).

Na ekranie widoczne są następujące informacje:

Faza wzrostu



Na tym etapie prędkość pompy wzrasta w predefiniowanym czasie aż do osiągnięcia prędkości plateau, po czym następuje automatyczne przełączenie na fazę ciągłą.

Faza ciągła



Pompa dokonuje ciągłej infuzji z tą samą prędkością przez predefiniowany czas, po czym następuje automatyczne przełączenie na fazę spadku.

Faza spadku




Następuje liniowy spadek prędkości w predefiniowanym czasie aż do osiągnięcia prędkości KVO.

Uwaga: Po rozpoczęciu infuzji zmiana prędkości, czasu i VTBI jest możliwa wyłącznie w fazie ciągłej.

Edycja (zwiększanie/zmniejszanie) prędkości plateau powoduje ponowne przeliczenie terapii. Wraz ze zwiększeniem/zmniejszeniem prędkości plateau zwiększeniu/zmniejszeniu ulegają także objętości w fazie wzrostu, fazie ciągłej i fazie spadku. Faza ciągła ulega skróceniu/wydłużeniu, dzięki czemu możliwa jest całkowita infuzja VTBI wraz z końcem fazy spadku.





Edycja wartości Ramp/Taper-Time (Czas wzrostu/spadku) powoduje ponowne przeliczenie terapii. Faza ciągła ulega wydłużeniu/skróceniu, dzięki czemu możliwa jest całkowita infuzja VTBI przed końcem fazy spadku.

Zwiększanie/zmniejszanie VTBI powoduje wydłużenie/skrócenie fazy ciągłej, dzięki czemu wraz z końcem fazy spadku możliwa jest całkowita infuzja nowo wprowadzonej wartości VTBI.

Uwaga: Podawanie leków w trybie Ramp and Taper (Wzrost i spadek) można zatrzymać i ponownie uruchomić w dowolnym momencie, naciskając . Nastąpi natychmiastowe zatrzymanie trybu Ramp and Taper (Wzrost i spadek) bez przeprowadzenia fazy spadku i uruchomienie terapii bez przeprowadzania fazy wzrostu. Nie będzie to miało żadnego wpływu na ustawienia terapii.

Immediate Taper Down (Natychmiastowy spadek)

Wybór funkcji Immediate Taper Down (Natychmiastowy spadek) umożliwia zakończenie terapii fazą spadku przed przeprowadzeniem całkowitej infuzji pierwotnie zdefiniowanej VTBI.

- Nacisnąć  w trakcie fazy ciągłej.
- Przy użyciu klawisza  wybrać Funkcje specjalne, a następnie nacisnąć .
- Wybrać funkcję Immediate Taper Down (Natychmiastowy spadek) i zatwierdzić, naciskając .

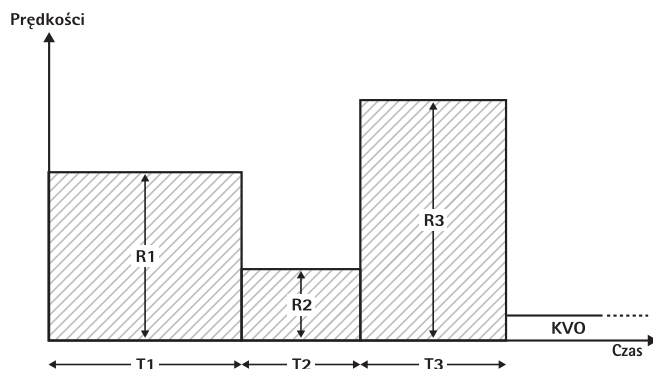
- Dokonać edycji czasu spadku przy użyciu klawisza **8**, a następnie nacisnąć **OK** w celu zatwierdzenia.
Pompa automatycznie przejdzie do fazy spadku i rozpocznie się liniowe zmniejszanie prędkości.

3.8 Tryb Program

Tryb Program umożliwia przeprowadzenie infuzji wymagającej niestandardowego wzorca podawania leku. Użytkownik definiuje serię przedziałów (maksymalnie 12) o określonych parametrach (prędkość, czas, objętość) dla każdego cyklu.

Pompa automatycznie przeprowadza po kolei terapię właściwą dla każdego z zaprogramowanych przedziałów.

Przykład:



Tryb Program powinien być wykorzystywany tylko przez doświadczonych użytkowników, zaznajomionych z zasadami działania tej funkcji i odpowiednio przeszkolonych w stosowaniu urządzenia.



Uwaga: Zawsze, gdy aktywny jest tryb Program, na wyświetlaczu widoczna jest następująca ikona ().

Uwaga: W trybie Program funkcja bolusa jest nieaktywna.


Wprowadzić parametry profilu: Terapię można rozpocząć bezpośrednio z biblioteki leków lub przy użyciu opcji Menu główne/Funkcje specjalne.

Uruchamianie trybu Program z Biblioteki leków:


Uwaga: Ustawienia trybu Program zostały wcześniej skonfigurowane w menedżerze Drug List (Lista leków) i załadowane do pompy.




- Włączyć pompę, naciskając , i poczekać na zakończenie autotestu.
- Włożyć strzykawkę jednorazową i użyć biblioteki leków zgodnie z instrukcją użytkownika.
- Wybrać żądany lek przy użyciu klawisza **8**, a następnie nacisnąć .

- Wybrać tryb Program, naciskając .

Na następnym ekranie użytkownik musi zatwierdzić liczbę etapów terapii, naciskając .








Ustawienia etapów infuzji są widoczne na wyświetlaczu. Ustawienia te, konfigurowane w programie Drug List Editor (Edytor listy leków), należy zatwierdzić, naciskając .

- Aby zmienić wartości, nacisnąć  w celu dokonania zmiany i zatwierdzić przy użyciu klawisza .
- Dostosować wartość VTBI, naciskając .

Można teraz uruchomić pompę, naciskając .

Uruchamianie trybu Program z menu Funkcje specjalne:

- Włączyć pompę, naciskając , i poczekać na zakończenie autotestu.
- Włożyć strzykawkę jednorazową.
- Przejść do menu Funkcje specjalne i wybrać tryb Program.
- Nacisnąć  w celu wprowadzenia parametrów i zatwierdzić przy użyciu klawisza .
- Dostosować wartość VTBI, naciskając .

Po wprowadzeniu wszystkich żądanych parametrów można uruchomić pompę, naciskając .


W górnej części ekranu pojawi się ikona trybu Program.

Na ekranie widoczne są następujące informacje:









Pompa przeprowadza infuzję z predefiniowaną prędkością i w predefiniowanym czasie określonymi dla bieżącego


W trakcie infuzji można zmienić wyłącznie wartość VTBI.

- Nacisnąć , aby sprawdzić kolejne przedziały trybu Program w Menu głównym.

Istnieje możliwość anulowania jednego etapu trwającej terapii. Wszystkie inne etapy zaprogramowanej sekwencji zostaną zachowane.

- Przejść do Menu głównego, naciskając .
- Przy użyciu klawisza  przejść do Menu głównego i wybrać opcję Current step (Bieżący etap), naciskając .

- Aby sprawdzić kolejne przedziały, nacisnąć .
- Wybrać tryb „Program Parameters” (Parametry programu), naciskając .
- Przejść przez wszystkie przedziały, naciskając .

Uwaga: Podawanie leków w trybie Program można zatrzymać i ponownie uruchomić w dowolnym momencie, naciskając . Nie będzie to miało żadnego wpływu na ustawienia terapii.

Liczba cykli jest określana przez wartość VTBI. Należy uważać, aby ustawić wartość VTBI we właściwym stosunku do objętości jednego cyklu. Może zaistnieć konieczność dostosowania wartości VTBI po zmianie przedziałów.

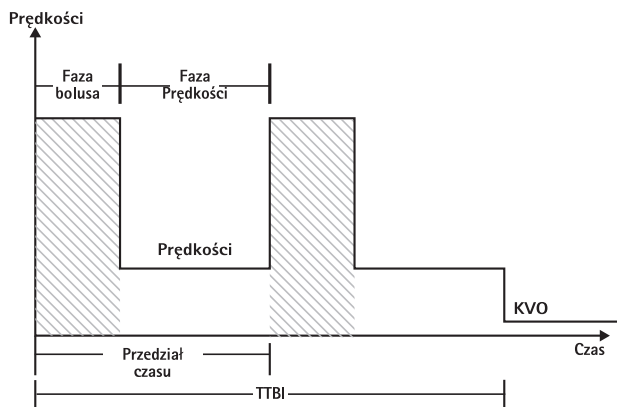
W Menu głównym wyświetlana jest informacja na temat bieżącego przedziału. Skonfigurowane parametry można sprawdzić w menu Program Parameters (Parametry programu) dostępnym z Menu głównego.

3.9 Tryb Intermittent (Okresowy)


Tryb Intermittent (Okresowy) składa się z 2 faz. Fazy te są powtarzane.

- Faza bolusa: aktywny jest skonfigurowany bolus.
- Faza prędkości: okres terapii, w którym aktywna jest wprowadzona prędkość.

Przykład:



Tryb Intermittent (Okresowy) powinien być wykorzystywany tylko przez doświadczonych użytkowników, zaznajomionych z zasadami działania tej funkcji i odpowiednio przeszkolonych w stosowaniu urządzenia.

Uwaga: Zawsze, gdy aktywny jest tryb Multi Dose (Dawka wielokrotna), na wyświetlaczu widoczna jest następująca ikona ().




Uwaga: W trybie Intermittent (Okresowym) normalna funkcja bolusa jest nieaktywna.

W fazie bolusa trybu Intermittent (Okresowego) aktywne są ustawienia bolusa skonfigurowane w programie obsługi. Poziom ciśnienia ma automatycznie ustawioną wartość maksymalną.





Wprowadzić parametry profilu: Terapię można rozpocząć bezpośrednio z biblioteki leków lub przy użyciu opcji Menu główne/Funkcje specjalne.

Uruchamianie trybu Intermittent (Okresowego) z Biblioteki leków:

Uwaga: Ustawienia trybu Intermittent (Okresowego) zostały skonfigurowane w menedżerze Drug List (Lista leków), więc zostały już załadowane do pompy.

- Włączyć pompę, naciskając , i poczekać na zakończenie autotestu.
- Włożyć strzykawkę jednorazową i użyć biblioteki leków zgodnie z instrukcją użytkownika.
- Wybrać żądany lek przy użyciu klawisza , a następnie nacisnąć .




Pompa wyświetli dostępne profile terapii.


- Przy użyciu przycisku  wybrać „Intermittent Mode” (Tryb okresowy) i nacisnąć . Ustawienia terapii „Intermittent Mode” (Tryb okresowy) są widoczne na wyświetlaczu.
- Aby zmienić parametry, nacisnąć  w celu dokonania zmiany i zatwierdzić, naciskając .

Uwaga: Prędkość bolusa jest obliczana na podstawie parametrów podlegających edycji. Parametry muszą zostać sprawdzone przez użytkownika przed rozpoczęciem infuzji.

Można teraz uruchomić pompę, naciskając .

Uruchamianie trybu Intermittent (Okresowego) z menu Funkcje specjalne:

- Włączyć pompę, naciskając , i poczekać na zakończenie autotestu.
- Włożyć strzykawkę jednorazową.
- Przejść do menu Funkcje specjalne i wybrać tryb Intermittent (Okresowy).
- Nacisnąć  w celu wprowadzenia parametrów i zatwierdzić przy użyciu klawisza .

Po wprowadzeniu wszystkich żądanych parametrów można uruchomić pompę, naciskając .

W górnej części ekranu pojawi się ikona trybu Intermittent (Okresowego).

W fazie bolusa na ekranie widoczne są następujące informacje:





Pompa podaje teraz predefiniowany bolus.

Po fazie bolusa pompa przełącza się na fazę prędkości, a na ekranie widoczne są następujące informacje:







Pompa dokonuje teraz infuzji z predefiniowaną prędkością.

Uwaga: Anulowanie infuzji bolusa w terapii bolusowej trybu Intermittent (Okresowego) w dowolnym momencie jest możliwe wyłącznie poprzez naciśnięcie .





Uwaga: Podawanie leków w trybie Intermittent (Okresowym) można zatrzymać i ponownie uruchomić w dowolnym momencie, naciskając .

W czasie infuzji możliwa jest zmiana objętości bolusa, ilości leku, VTBI oraz przedziału czasu.

- Nacisnąć .
- Przy użyciu klawisza  przejść do listy parametrów i wybrać parametr do modyfikacji, naciskając .
- Wprowadzić nową wartość i nacisnąć . Pompa powróci do przeprowadzania infuzji.






Zmiana bolusa po uruchomieniu:

Jeśli użytkownik dokona edycji bolusa, zmieni się postęp terapii.

- Nacisnąć .
- Przy użyciu klawisza  wybrać Bolus, a następnie nacisnąć .
- Zmienić Bolus przy użyciu klawisza  i zatwierdzić, naciskając. Pompa dokona automatycznego przeliczenia wszystkich pozostałych ustawień terapii.


Zmiana przedziału czasu po uruchomieniu:

Jeśli użytkownik dokona edycji przedziału czasu, zmieni się postęp terapii.

- Nacisnąć .
- Przy użyciu klawisza  wybrać przedział, a następnie nacisnąć .
- Zmienić przedział przy użyciu klawisza  i zatwierdzić, naciskając . Pompa dokona automatycznego przeliczenia wszystkich pozostałych ustawień terapii.

3.10 Dose Over Time (Dawka w czasie)

Tryb Dose Over Time (Dawka w czasie) jest stosowany do podawania określonej dawki antybiotyków w określonym czasie. Tryb Dose Over Time (Dawka w czasie) stanowi odrębną terapię i nie można go stosować w połączeniu z żadną inną terapią. Można go aktywować wyłącznie przy użyciu menedżera Drug List (Lista leków). Może on być stosowany do standardowej infuzji.

Aktywna funkcja Dose Over Time (Dawka w czasie) jest zawsze oznaczona charakterystycznym symbolem na wyświetlaczu ().

Uwaga: Tryb Dose Over Time (Dawka w czasie) powinien być wykorzystywany tylko przez doświadczonych użytkowników, zaznajomionych z zasadami działania tej funkcji i odpowiednio przeszkolonych w stosowaniu urządzenia.

Nie można zmienić prędkości infuzji w trybie Dose Over Time (Dawka w czasie). Parametr ten jest obliczany na podstawie ustawień dawki całkowitej i czasu infuzji. Bezpośrednio po wyborze leku należy ustawić czas infuzji oraz całkowitą dawkę, która ma zostać podana.

Jeśli biblioteka leków zawiera domyślne wartości tych parametrów, jako wstępnie ustawione wartości stosowane są wartości domyślne.

Jeśli w trakcie infuzji konieczne są zmiany, można sterować podawaniem leku poprzez zmianę czasu. Pompa oblicza nową prędkość na podstawie pozostałej dawki całkowitej i pozostałego czasu. W Menu głównym można zmienić dawkę całkowitą, czas oraz VTBI, także w trybie RUN (Praca). Inne parametry (prędkość dawki, prędkość podstawowa, stężenie, waga i wzrost pacjenta) nie mogą zostać zmienione.




Uwaga: Funkcje KVO i Bolus są wyłączone w trybie Dose Over Time (Dawka w czasie).



Uwaga: Funkcja Dose Over Time (Dawka w czasie) zawsze wymaga stosowania jednostek dozowania (tj. mg lub mg/kg wagi pacjenta).

Przed użyciem trybu Dose Over Time (Dawka w czasie) należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy B. Braun.

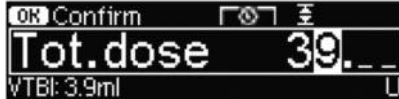
Uruchamianie trybu Dose Over Time (Dawka w czasie) z Biblioteki leków:


Uwaga: Ustawienia trybu Dose Over Time (Dawka w czasie) zostały wcześniej skonfigurowane w menedżerze Drug List (Lista leków) i załadowane do pompy.

- Włączyć pompę, naciskając , i poczekać na zakończenie autotestu.
- Włożyć strzykawkę jednorazową i użyć biblioteki leków zgodnie z instrukcją użytkownika.
- Wybrać lek przy użyciu klawisza , a następnie nacisnąć .

Pompa wyświetli dostępne profile terapii. Wybrać „Dose over Time” (Dawka w czasie) przy użyciu klawisza , a następnie nacisnąć .


Edytor Total Dose (Dawki całkowitej) jest widoczny, jeśli w terapii Dose over Time (Dawka w czasie) wybrano lek z biblioteki leków i nie wprowadzono do biblioteki domyślnej wartości Total Dose (Dawki całkowitej). Edytor jest widoczny również w przypadku edycji wartości Total Dose (Dawki całkowitej) w Menu głównym.



Wprowadzić, w razie potrzeby, wartość dawki całkowitej i zatwierdzić, naciskając .

Edytor Czasu jest widoczny, jeśli w terapii Dose over Time (Dawka w czasie) wybrano lek z biblioteki leków i nie wprowadzono do biblioteki domyślnej wartości Czasu. Edytor jest widoczny również w przypadku edycji wartości Czasu w Menu głównym.



Wprowadzić, w razie potrzeby, czas i zatwierdzić, naciskając .

Nastąpi automatyczne obliczenie VTBI i wyświetlenie następującego ekranu:




Sprawdzić wiarygodność wyliczonej prędkości przy użyciu klawisza

Uruchomić tryb Dose Over Time (Dawka w czasie), naciskając .



Menu Run (Praca): Czas jest wykorzystywany do sterowania terapią. Z tego powodu w menu Run (Praca) pozostały czas jest wyświetlany dużymi cyframi. Parametr w lewym dolnym rogu można przewijać. Przed odejściem od pompy ustawić wartość Prędkość.

Uwaga: W trakcie przeprowadzania przez pompę infuzji można zawsze nacisnąć klawisz  w menu Run (Praca) i dokonać edycji lub sprawdzenia wartości w Menu głównym.

3.11 Tryb przejścia (TOM)

Tryb przejścia jest funkcją stanowiącą wsparcie dla użytkownika w trakcie zmiany strzykawkę. W momencie opróżnienia pierwszej ze strzykawkę druga pompa Perfusor® Space rozpoczyna automatycznie pracę. Druga pompa automatycznie przejmuje prędkość wlewu od pierwszej pompy.



Aktywacja:

- Wykorzystując pompę Perfusor® Space, rozpocząć infuzjężądanego leku z biblioteki leków (patrz rozdział 3.3).








- Umieścić drugą pompę Perfusor® Space w porcie przyległym SpaceStation (nad lub pod).

Uwaga: Upewnić się, że pompy zostały włożone prawidłowo do SpaceStation.

- Przejsć do biblioteki leków na drugiej pompie (uwaga: bibliotekę leków można uruchomić przy użyciu Menu startowego lub menu Funkcje specjalne).

- Używając **[F]**, poruszać się po liście i za pomocą **[D]** wybrać oddział opieki. Oddział opieki przypisany do drugiej pompy musi być identyczny jak w przypadku pierwszej pompy.

Uwaga: Po dokonaniu wyboru oddziału opieki na posiadanej pompie krok ten w przyszłości zostanie pominięty.

- Używając , poruszać się po liście i za pomocą  wybrać profil pacjenta. Profil pacjenta przypisany do drugiej pompy musi być identyczny jak w przypadku pierwszej pompy.
Uwaga: W przypadku braku zdefiniowania profilu krok ten zostanie pominięty.
- Używając , poruszać się po liście i za pomocą  wybrać w porządku alfabetycznym (wszystkie leki) lub w ramach kategorii. Lek wybrany do drugiej pompy musi być identyczny jak w przypadku pierwszej pompy.
- Używając , poruszać się po liście i za pomocą  wybrać stężenie. Stężenie przypisane do drugiej pompy musi być identyczne jak w przypadku pierwszej pompy.
- Potwierdzić „Użyj trybu przejścia” za pomocą .
- Sprawdzić, czy pacjent podłączony jest do linii dożylnych **TOM2**, a kurki odcinające są otwarte.



Symbole:

TOM1 pierwsza pompa Perfusor® Space

TOM2 druga pompa Perfusor® Space

Dezaktywacja:

- Nacisnąć  na pompie **TOM2**.

Faza przejścia:

W momencie gdy strzykawka **TOM1** jest prawie pusta, na pompie **TOM1** zostanie uruchomiony alarm wstępny (pre-alarm).

Po opróżnieniu strzykawki **TOM1** pompa **TOM2** automatycznie rozpocznie infuzję z prawidłową prędkością.



Uwaga: Tryb przejęcia (TOM) nie ma wpływu na proces uruchamiania. Patrz rozdział Uruchamianie Wykresy i krzywe trąbkowe.

Uwaga: Należy użyć odrębnego złącza pacjenta w celu podania wlewu w trybie omijającym (np. zestawu rozszerzającego z małym otworem), lub użyć zwrotnego zaworu kontrolnego dla linii dołączonych do tego samego dostępu, które nie są używane w trybie omijającym.

Uwaga: Kiedy obie pompy są wyłączone (np. w celu zmiany strzykawki), po ponownym włączeniu obie pompy zaczną pracę jako zwykłe pompy, a nie w trybie TOM z najświeższymi ustawieniami TOM.

Kiedy obie pompy zostaną wprowadzone w stan gotowości podczas wlewu i obie zostaną ponownie włączone, obie pompy podejmą pracę z ostatnim ustawieniem z biblioteki leków. Tryb TOM musi zostać aktywowany odrębnie.

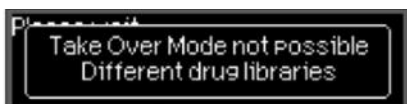
Warunki niezbędne do uruchomienia trybu przejęcia:

Tryb przejęcia możliwy będzie do uruchomienia, jeśli spełniono poniższe warunki:

- Na obu pompach wybrano ten sam lek.
- Na obu pompach wybrano to samo stężenie.
- Do pierwszej pompy Perfusor® Space musi odbywać się infuzja leku z biblioteki leków.



Wskazówki dotyczące trybu przejęcia:

Należy przestrzegać poniższych wskazówek:



Wskazówka dotycząca trybu przejęcia	Zalecenie
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, druga pompa nie znajduje się w menu Run (Praca)	Upewnić się, że infuzja odbywa się z pierwszej pompy Perfusor® Space
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, druga pompa obsługuje nieprawidłową terapię	Upewnić się, że pierwsza pompa Perfusor® Space działa w „trybie ciągłym” (tj. ml/godz. lub prędkość dawkowania, nie KVO, PCA itp.)
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, na drugiej pompie aktywowany kod blokady	Dezaktywować kod blokady
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, utracono przesyłanie danych	Pomiędzy pompami musi być aktywna funkcja przesyłania danych – sprawdzić ustawienie pomp w SpaceStation
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, różny rozmiar strzykawk	Upewnić się, że na obu pompach strzykawki mają identyczny rozmiar
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, wybrano różne oddziały	Upewnić się, że w przypadku obu pomp wybrano ten sam oddział opieki
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, różne profile pacjentów	Upewnić się, że w przypadku obu pomp wybrano ten sam profil pacjenta
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, wymagana aktualizacja oprogramowania	Na obu pompach musi być zainstalowana ta sama wersja oprogramowania – skontaktować się z działem serwisu
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, wymagana aktualizacja danych zmiennych	Na obu pompach muszą znajdować się te same dane zmienne – skontaktować się z działem serwisu
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, nieprawidłowa konfiguracja „Stop w momencie końca strzykawki”	Obie pompy muszą mieć identyczne ustawienia „Stop w momencie końca strzykawki” – skontaktować się z działem serwisu
Uruchomienie trybu przejęcia nie jest możliwe, na drugiej pompie tryb przejęcia nie jest uruchomiony	Tryb przejęcia musi być uruchomiony na obu pompach – skontaktować się z działem serwisu
Przejęcie wlewu nie powiodło się	Jeśli jest taka potrzeba, ręcznie uruchom drugą pompę.

Zmiany w systemie trybu przejścia:

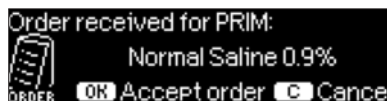
Zmiana	Reakcja
W pompie TOM1 nastąpiła zmiana prędkości	Brak konieczności reakcji ze strony użytkownika. TOM2 rozpocznie infuzję z nową prędkością w momencie opróżnienia strzykawki TOM1 .
TOM1 Nastąpiło zatrzymanie pompy	Pompa TOM2 pokazuje alarm „połączenie utracone – tryb przejścia przerwany”
Pompa TOM1 przeszła w stan czuwania	Tryb przejścia można wznowić, naciskając  , a następnie  po pojawieniu się monitu „Powrót do trybu przejścia”.
VTBI zakończyła się w TOM1	



PROGRAMOWANIA AUTOMATYCZNEGO

Uwaga: Wszystkie normalne funkcje pompy pozostają niezmienione, jeśli polecenia zostaną otrzymane za pośrednictwem programowania automatycznego.

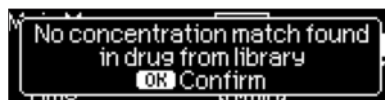
Pompa może przyjąć polecenia dotyczące leku bezprzewodowo z systemu EHR lub ze stacji SpaceStation ze SpaceCom. Procedura przyjęcia polecenia drogą bezprzewodową różni się zależnie od systemu EHR.

- Korzystając z urządzenia przenośnego lub laptopa, dokonaj przeglądu poleceń i postępuj zgodnie z przyjętym w szpitalu protokołem kontroli worka/strzykawki, pompy, pacjenta i pielęgniarki (opcjonalnie).
- Gdy polecenie zostanie potwierdzone na urządzeniu przenośnym lub laptopie, należy polecić systemowi EHR, aby wysłać polecenie bezpośrednio do pompy. Polecenie dotrze i pojawi się w pompie w ciągu 10 sekund.
- Upewnić się, czy pompa jest w głównym menu, trybie biernym lub stanie gotowości.
- Pojawi się komunikat „New Order” (Nowe polecenie) z nazwą leku i trybem.

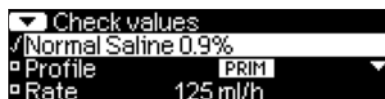


- Naciśnij , aby zatwierdzić lub , aby anulować polecenie i odpowiedzieć na komunikat.
- Wybierz jednostkę opieki i profil pacjenta, taki jaki występuje w programowaniu biblioteki leków, w rozdziale 1.
- Pompa wyszuka odpowiadającego wpisu w bibliotece leków.

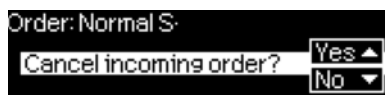
Uwaga: Jeśli nie zostanie znaleziony pasujący wpis, co może być skutkiem braku odpowiedniej nazwy, stężenia lub jednostki dawkowania, na wyświetlaczu pompy wyświetlony zostaje powód braku odpowiednika i, zależnie od konfiguracji szpitala, możliwe jest ręczne programowanie poza biblioteką leków, lub następuje całkowite odrzucenie polecenia. Polecenie, które zostanie zatwierdzone poza biblioteką leków, na wyświetlaczu opatrzone zostanie trójkątem z wykrzyknikiem, aby wskazać, że nie ma ustawień w bibliotece leków.



- Przewiń do każdej wartości i potwierdź, używając klawiszy  strzałek.



Uwaga: Polecenie może zostać skasowane przed potwierdzeniem.



- Po potwierdzeniu wszystkich wartości, wyświetlane jest główne menu.

Uwaga: Wystąpi alarm Soft Limit, jeśli wartość przekracza miękkie limity określone w bibliotece leków. Miękki limit można pominąć, lub przeprogramować wartość zgodnie z polityką przyjętą w placówce. W przypadku przekroczenia limitu bezwzględnego, polecenie zostanie odrzucone. (poza sytuacją, w której program serwisowy pompy nie przewiduje wyboru pasującego wpisu z biblioteki leków do programowania automatycznego).

Dla poleceń PRIMary („Ciągłych” lub „Dawka w czasie”):

Uwaga: Pierwsze przesłane polecenie zawsze uważane jest za wlew PRIMary, kolejne polecenia zostaną uznane za PIGGYback.

Uwaga: Polecenie wysłane jako „Dawka w czasie” jest zawsze uważane za wlew PRIMary, i nie zostanie przyjęte żadne kolejne polecenie. Dodatkowo, nie jest możliwe przyjęcie aktualizacji dla „Dawka w czasie”.

- Naciśnij przycisk Start/Stop , aby rozpocząć wlew.

Aktualizacje bieżącego wlewu podstawowego




Aktualizacje wlewów PRIMary mogą zostać odebrane przy pompie pracującej lub zatrzymanej oraz podczas pracy w trybie PRIMary lub PIGGYback.

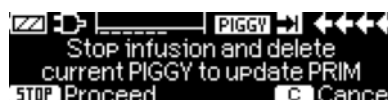
W trybie PRIMary:


- Na wyświetlaczu pojawi się ikona aktualizacji. Należy postępować zgodnie z komunikatami na ekranie, aby przyjąć lub odrzucić polecenie. Ekran potwierdzenia zawierać będzie zarówno STARE, jak i NOWE wartości dla parametrów, które uległy zmianie.



W trybie PIGGYback:

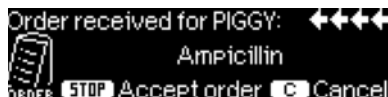
- W górnej części wyświetlacza pojawi się komunikat wskazujący dostępność aktualizacji dla PRIMary
- Naciśnij przycisk , aby zobaczyć polecenie.
- Postępuj zgodnie z komunikatami, naciskając  aby przyjąć polecenie, lub przycisk , aby anulować i wstrzymać polecenie na później.

**Nowy wlew podstawowy:**

- Aby przyjąć nowe polecenie PRIMary, należy zatrzymać wlew i usunąć bieżący wlew PRIMary naciskając przycisk  i odpowiadając „yes” (tak) na pytanie o usunięcie bieżącego wlewu.

Polecenia PIGGYback:

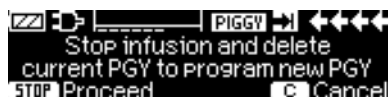
Polecenia otrzymane po PRIMary są ustawiane jako wlewy PIGGYback. Należy postępować zgodnie z komunikatami na ekranie, aby przyjąć polecenie PIGGYback.




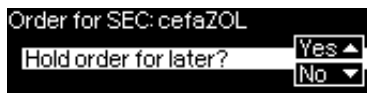
- Potwierdź wartości polecenia, tak jak powyżej dla poleceń PRIMary.
- Odpowiedz na komunikaty mówiące o sprawdzeniu wysokości worka i zacisków przed rozpoczęciem wlewu PIGGYback.


Nowy wlew PIGGYback, podczas trwającego wlewu PIGGYback:


- Postępuj zgodnie z komunikatami na wyświetlaczu, aby zatrzymać bieżący wlew.



Uwaga: Polecenie PIGGYback można wstrzymać na później, naciskając przycisk , aby anulować i odpowiadając „yes” (tak) na pytanie „hold for later” (wstrzymać na później).





Uwaga: Zmiany wartości każdego przychodzącego polecenia można dokonać dopiero po potwierdzeniu wszystkich wartości. Gdy wartości zostaną potwierdzone, można przewinąć do dowolnej z nich i naciskając  otworzyć edytor, aby zmienić wartość. Alternatywnie, polecenie można anulować i zwrócić się o zmianę przesyłanego polecenia

Uwaga: Jeśli pompa jest w stanie gotowości podczas oczekiwania na nowe polecenie, na wyświetlaczu migać będzie komunikat „new order” (nowe polecenie). Należy przycisnąć przycisk  aby przyjąć polecenie (pompa zostanie uruchomiona ze stanu gotowości).







OPCJE

Funkcje opcji można wybierać i zmieniać w czasie pracy pompy i gdy jest zatrzymana. By edytować opcję menu, wybrać „Opcje” w Menu głównym i nacisnąć . Następnie wybrać pożądaną funkcję przy użyciu  i postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika.

5.1 Ciśnienie okluzji

Im większe ustawiono ciśnienie, tym bardziej musi wzrosnąć poziom ciśnienia, zanim zostanie uruchomiony alarm ciśnienia okluzji. Dzięki zastosowaniu ciśnienia niedrożności, czas trwania alarmu dźwiękowego w przypadku niedrożności system może zostać skrócony. Ogólnie, ustawione ciśnienie musi zawsze być wyższe niż ciśnienie systemu. Aby zapewnić krótkie czasy alarmów, należy rozpocząć od niskiego poziomu ciśnienia i podnosić ciśnienie do chwili uruchomienia strzykawkki.

Zależnie od różnych wpływów, takich jak zmienność tarcia w strzykawkach, długość rurki, średnica rurki, lepkość płynu oraz rodzaj filtra zastosowanego w konfiguracji systemu, konieczne może być wprowadzenie poprawek do poziomu ciśnienia.

- Wprowadzić ciśnienie w Menu opcji, naciskając .
- Wybrać spośród dziewięciu poziomów ciśnienia (1=najniższy; 9=najwyższy poziom), naciskając  lub  a następnie zatwierdzić przy użyciu . Poziomy ciśnienia i równoważne mmHg są wyświetlane po naciśnięciu lewej strzałki. Podczas gdy w menu ciśnieniowym.

Uwaga: Ciśnienie pozostanie na ustawionym poziomie do momentu, kiedy zostanie zmienione przez użytkownika, o ile dla wybranego leku nie ma poziomu ciśnienia ustawionego w bibliotece leków. Po wyłączeniu zasilania pompy i jego ponownym włączeniu poziom ciśnienia powraca do wartości domyślnej ustawionej w programie serwisowym, o ile dla wybranego leku w bibliotece leków nie ma innego ustawionego poziomu ciśnienia.



Linia górna to bieżące ciśnienie wlewu. Dolna linia przerywana wskazuje ustawienie ciśnienia alarmowego, obecnie 5 z 9, czemu odpowiada 5 kresek. Na ilustracji przedstawiono bieżące ciśnienie wynoszące około 30% poziomu ciśnienia 5.

Jeśli potrzebne są poziomy ciśnienia okluzji niższe niż poziom 1, można je aktywować za pomocą narzędzia serwisowego.

W przypadku konieczności korzystania z poziomu ciśnienia poniżej 1 należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym, aby uzyskać dalsze szczegóły.



Edytor może zostać wydłużony o maksymalnie 3 kreski.



Potwierdź nowy poziom ciśnienia za pomocą **OK** i wróć do menu Options (opcje).



Górny wiersz w menu Run (uruchom) wskazuje aktualne ciśnienie infuzji. Wiersz dolny i 3 kreski przed symbolem wskazują ustawienia alarmu ciśnienia.

5.2 OccluGuard i wykrywanie skoku/spadku ciśnienia

OccluGuard

OccluGuard przyspiesza czas wystąpienia alarmu w przypadku wystąpienia niedrożności. Niedrożność może być spowodowana problemem w zakresie dostępu żylnego (np. zablokowaniem cewnika), problemem z konfiguracją wlewu (np. zamknięty kurek) lub niedrożnością w obrębie strzykawki, itp. Ze względu na różnice tolerancji strzykawek pochodzących od innych producentów alarm OccluGuard może wystąpić wskutek wysokich sił tarcia w strzykawce. OccluGuard może być stosowany ze strzykawkami każdej wielkości i wszystkimi lekami, lecz najlepiej nadaje się do wlewów o niskich prędkościach i/lub leków o krótkim okresie półtrwania (np. katecholamin).







Aktywacja/dezaktywacja OccluGuard za pośrednictwem menu głównego

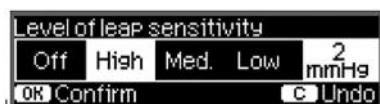
- Przejść do menu opcji i nacisnąć **◀**.
- Korzystając z przycisków **⏮**, poruszać się po liście i wybrać pozycję OccluGuard.
- OccluGuard aktywuje się przyciskiem **▶**, a dezaktywuje przyciskiem **▼**.

Wykrywanie skoku/spadku ciśnienia

Oprogramowanie do wykrywania skoków/spadków ciśnienia pozwala na detekcję nagłych wzrostów i spadków ciśnienia wlewu, spowodowanych problemami związanymi z dostępem żylnym lub zmianami pozycji pompy w SpaceStation.


Aktywacja/deaktywacja wykrywania skoków/spadków ciśnienia za pośrednictwem menu głównego

- Przejść do menu opcji i nacisnąć .
- Korzystając z przycisków , poruszać się po liście i wybrać pozycję „Pr. leap/drop” (skok/spadek ciśnienia).
- Przyciskami  przejść do pozycji Off (wył.) i nacisnąć przycisk , aby dezaktywować wykrywanie skoków/spadków ciśnienia.
- Przyciskami  przejść do pozycji high (2 mmHg) (wysokie), medium (8 mmHg) (średnie) lub low (20 mmHg) (niskie) i nacisnąć , aby włączyć detekcję skoków/spadków ciśnienia.



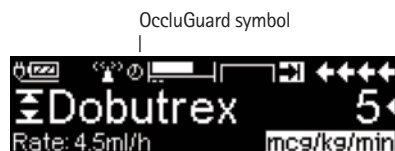
Uwaga: po ponownym uruchomieniu pompy te ustawienia pozostają na poziomie ustawionym przed ponownym uruchomieniem.





Obszar zastosowań:



Funkcje OccluGuard i detekcji skoków/spadków ciśnienia są aktywne poniżej następujących prędkości wlewów. W przypadku większych prędkości na ekranie roboczym wyświetlony zostanie symbol braku aktywności funkcji OccluGuard (.

Rozmiar strzykawki	Prędkość maksymalna (typowa)
50 ml	30 ml/h
20 ml	14 ml/h
10 ml	9,8 ml/h

Symbole:



Symbol OccluGuard	Znaczenie	Zalecenie
	Funkcja OccluGuard jest aktywna. Wlew odbywa się stabilnie	nie dotyczy
	Oczekiwanie – OccluGuard nie ma wystarczających danych	nie dotyczy
	OccluGuard nieaktywny	Funkcja OccluGuard zostanie automatycznie powtórnie aktywowana, gdy prędkość wlewu spadnie poniżej poziomu progowego – patrz powyżej.
 Wykryty wzrost ciśnienia.	Wykryto niedrożność	Należy potwierdzić alarm i sprawdzić punkt dostępu żylnego, konfigurację wlewu dożylnego i strzykawkę, aby zidentyfikować powód niedrożności. Po usunięciu przyczyny alarmu zostanie on automatycznie wyłączony.
(brak symbolu)	OccluGuard jest zdezaktywowany	Aktywacja OccluGuard – patrz poniżej

Symbol skoku/spadku ciśnienia	Znaczenie	Zalecenie
 Wykryty skok ciśnienia	Wykryto nagłą zmianę ciśnienia	Sprawdzić dostęp żylny i konfigurację wlewu żylnego
 Wykryty spadek ciśnienia.	Wykryto nagły spadek ciśnienia	Sprawdzić dostęp żylny i konfigurację wlewu żylnego

Uwaga:

- Status funkcji OccluGuard można sprawdzić w menu statusu.
- Urządzenie Perfusor®Space kontynuuje podawanie wlewu podczas alarmów OccluGuard i skoku/spadku ciśnienia.
- Istniejące poziomy alarmowe ciśnienia wskazujące na niedrożność nie ulegają zmianie w związku z działaniem OccluGuard.

Po dokonaniu zmiany w systemie infuzyjnym (np. dodaniu lub usunięciu pompy w SpaceStation, zmianie prędkości wlewu, podaniu dawki bolus), funkcje OccluGuard i detekcji skoków/spadków ciśnienia są tymczasowo wprowadzane w stan oczekiwania (🔒), umożliwiając systemowi osiągnięcie stanu równowagi hydrostatycznej oraz pozwalając na uniknięcie fałszywych alarmów.

5.3 Blokada danych

Funkcja blokady danych zabezpiecza urządzenie przed niepowołanym dostępem. Zaleca się przyjęcie czterocyfrowego kodu dla poziomu 1 i 2 z ustawień domyślnych (9119), używając programu serwisowego. Aktywuje on niniejszą funkcję na poziomach 1. i 2. Są trzy poziomy zabezpieczeń.

Poziom 1:

Na tym poziomie są takie same możliwości użytkowania jak na poziomie 1., a dodatkowo nie jest możliwa wymiana strzykawki. By zapobiec włączeniu alarmu blokady danych, należy wpisać odpowiedni kod w ciągu 20 sekund po zatrzymaniu pompy. Wymiana strzykawki i wyłączenie urządzenia są możliwe wyłącznie po wprowadzeniu kodu.

Poziom 2:

Na tym poziomie są takie same możliwości użytkowania jak na poziomie 1., a dodatkowo nie jest możliwa wymiana strzykawki. By zapobiec włączeniu alarmu blokady danych, należy wpisać odpowiedni kod w ciągu 20 sekund po zatrzymaniu pompy. Wymiana strzykawki i wyłączenie urządzenia są możliwe wyłącznie po wprowadzeniu kodu.

Poziom 3:

Ten poziom umożliwia zarówno włączanie i wyłączanie pompy, jak i przerywanie jej pracy. Kod dla tego poziomu może być inny dla każdego leku i definiuje się go z poziomu listy leków. Możliwa jest jednak wymiana strzykawki przy użyciu kodów z innych poziomów. W tabeli zamieszczono przegląd różnic pomiędzy poziomami 1, 2 i 3.

Zdarzenie	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
Zmiana strzykawki jednorazowej	✓	✗	✓ z kodem do poziomów 1/2
Rozpoczęcie infuzji	✓	✗	✓
Zmiana parametrów	✗	✗	✗
Zatrzymanie infuzji	✓	✓	✓
Wyłączenie pompy / tryb czuwania	✓	✗	✗
Bolus PCA i przycisk bolusa na urządzeniu	✗	✗	✓
Dostosowywanie ekranu	✗	✗	✓
Dźwiękowe potwierdzenie zażądanego bolusa	✗	✗	✓
Wskazanie odmowy bolusa PCA	✓	✓	✗

✓ = możliwe | ✗ = niemożliwe | = związane z alarmem w trybie czuwania

Aktywacja funkcji:

- Otworzyć blokadę danych w Menu opcji przy użyciu .
- Wybrać spośród poziomów 1, 2 lub 3 (jeśli je aktywowano) przy użyciu lub i zatwierdzić, naciskając .
- Wprowadzić kod przy użyciu i naciśnij by wyłączyć blokadę danych.

Zmiany zabezpieczonych wartości i funkcji bolusa zaznaczone przy użyciu można zmienić wyłącznie po wprowadzeniu kodu. Po 20 sekundach w Menu głównym, Menu stanu, Menu funkcji specjalnych i Menu opcji blokada zostanie włączona ponownie. Jeśli dwukrotnie wprowadzi się zły kod, pompa przełączy się do poprzedniego menu. Jeśli wprowadzi się zły kod kolejne dwa razy, włączy się alarm dźwiękowy pompy, zostanie włączone wezwanie pielęgniarki i zacznie migać żółta dioda LED. Jeśli osiągnięto wartość docelową, a blokada jest włączona, ponowne uruchomienie pompy możliwe jest wyłącznie po wprowadzeniu kodu.

W celu dezaktywacji funkcji należy wybrać "Wyłącz" przy blokadzie danych, nacisnąć , wprowadzić kod i znowu nacisnąć .

5.4 Prędkość bolusa



- Otworzyć prędkość bolusa w Menu opć ustawienie za pomocą .

Uwaga: Ustawić dawkę bolusa zgodnie z wymaganiami terapii. Uważaj, by nie przekroczyć dawki!

Przykładowo przy prędkości bolusa równej 1800 ml/h podanie 0,5 ml zajmuje tylko sekundę.





5.5 Tryb KVO (dawki podtrzymującej)

Po osiągnięciu wstępnie wybranych parametrów VTBI/czasu, pompa może dalej prowadzić wartości ze wstępnie wybraną prędkością KVO (patrz „Dane techniczne”). Trwanie infuzji KVO ustawia się przez program obsługi.

- Otworzyć tryb KVO w Menu opcji przy użyciu .
- Odpowiedzieć na pytanie „tak/nie”, naciskając , by włączyć tryb KVO.





5.6 Kontrast / Światło wyświetlacza / Światło klawiatury

Kontrast oraz światło wyświetlacza i klawiatury można indywidualnie dostosować do warunków oświetlenia.




- Otworzyć kontrast/światło wyświetlacza/światło klawiatury w Menu opcji, naciskając .
- Wybrać spośród 9 poziomów kontrastu i natężenia światła wyświetlacza przy użyciu  lub  i zatwierdzić, naciskając . W przypadku leków wrażliwych na światło można całkowicie wyłączyć odpowiednio światło klawiatury lub strzykawkę.

5.7 Głośność alarmu

Wybrać spośród 9 różnych poziomów głośności alarmu.



- Otworzyć głośność alarmu w Menu opcji przy użyciu .
- Ustawić głośność przy użyciu  lub  i zatwierdzić wybór za pomocą .


5.8 Data / Czas

- Otworzyć datę/czas w Menu opcji przy użyciu .
- Zmienić datę/czas przy użyciu  zatwierdzić za pomocą .

5.9 Tryb makro





Gdy włączony jest tryb makro, a pompa przeprowadza infuzję, prędkość infuzji jest wyświetlana większą czcionką.

- Otworzyć tryb makro w Menu opcji przy użyciu .
- Odpowiedzieć na pytanie „tak/nie”, naciskając  by włączyć tryb makro.

W celu szybkiego włączenia trybu makro: Nacisnąć i przytrzymać , gdy pompa przeprowadza infuzję, aż zmieni się wielkość czcionki.






5.10 Język

Opcja ta umożliwia zmianę języka pompy.


- Otworzyć język w Menu opcji przy użyciu .
- Wybrać język, używając , a następnie nacisnąć .
- Odpowiedzieć na pytanie „tak/nie” za pomocą .

ALARMY

Pompa Perfusor® Space jest wyposażona w dźwiękowe i wizualne sygnały alarmowe.


Typ alarmu	Sygnał dźwiękowy	Sygnał wizualny			System przywoływania personelu	Konfiguracja użytkownika
		Czerwona dioda LED	Żółta dioda LED	Tekst		
Alarm urządzenia	tak	miga	ano	alarm urządzenia i kod alarmu (patrz program obsługi)	tak	Naciśnąć  and follow the instruction on the display.
Alarm dotyczący działania	tak	ano	ano	patrz opis alarmu	tak	Naciśnąć  , by zatwierdzić alarm dźwiękowy, tekst alarmu i system przywoływania personelu. Czerwona dioda pozostanie włączona aż do ponownego rozpoczęcia infuzji. Naciśnij  , aby wyciszyć alarm na 2 minuty.
Alarm wstępny	tak	wyłączona	cały czas włączony	patrz opis alarmu	(dez)aktywowany przez program obsługi	Naciśnąć  , by wyciszyć alarm i wyłączyć system przywoływania personelu. Alarm wizualny jest aktywny do końca.
Alarm przypominający	tak	wyłączona	cały czas włączony	patrz opis alarmu	yes	Naciśnąć  , by wyciszyć alarm, wyłączyć system przywoływania personelu i wykasować tekst alarmu.
Wskazówka alarmu	nie	wyłączona	wyłączona	patrz opis alarmu	nie	Wskazówka znika bez zatwierdzenia.

6.1 Alarmy urządzenia

Gdy rozpoczyna się alarm, infuzja jest natychmiast zatrzymywana. Naciśnąć , by wyłączyć urządzenie. Następnie ponownie włączyć pompę. W przypadku powtarzającego się alarmu urządzenia należy odłączyć je od pacjenta, otworzyć przednie drzwiczki pompy i wyjąć strzykawkę. Urządzenie należy przekazać do działu serwisu.

6.2 Alarmy wstępne i alarmy dotyczące działania

Alarmy wstępne:

Alarmy wstępne występują na kilka minut (zależnie od ustawień serwisowych, z wyłączeniem alarmów wstępnych OccluGuard I skoków/spadków ciśnienia) przed alarmami operacyjnymi. Podczas alarmów wstępnych emitowany jest sygnał dźwiękowy, żółta dioda LED świeci się stale i aktywowane jest wezwanie personelu (opcjonalnie). Komunikat na wyświetlaczu jest różny dla różnych przyczyn alarmu. Sygnał dźwiękowy i system przywoławczy personelu wyłączają się przy użyciu . Wyświetlacz i dioda LED pozostają w trybie alarmu wstępnego, aż włączy się alarm

dotyczący działania. Alarmy wstępne nie powodują przerwania infuzji.






Wyświetlany komunikat	Przyczyna alarmu wstępnego
„Strzykawka prawie pusta”	W strzykawce zostało bardzo mało płynu.
„VTBI zbliża się do końca”	Wstępnie wybrana objętość została już podana niemal w całości.
“Time near end”	The preselected time is almost over.
„Akumulator prawie wyczerpany”	Akumulator jest niemal całkowicie rozładowany.
„KVO aktywna”	Objętość lub czas zostały przekroczone, a pompa kontynuuje infuzję z prędkością KVO (dawki podtrzymującej)
„Błąd komunikacji”	Pompę umieszczono w układzie, w którym przynajmniej jedno urządzenie nie jest kompatybilne lub jest wadliwe. Użycie tego urządzenia w układzie jest zabronione. Pracownik serwisu musi sprawdzić układ.
„Wykryty wzrost ciśnienia.”	Funkcja OccluGuard wykryła niedrożność. Należy sprawdzić punkt dostępu żylnego, konfigurację wlewu dożylnego i strzykawkę, aby zidentyfikować powód niedrożności. Po usunięciu przyczyny alarmu zostanie on automatycznie wyłączony. Ze względu na różne tolerancje strzykawek pochodzących od innych producentów alarm ciśnienia może wystąpić w związku z wysokimi siłami tarcia w strzykawce.
„Wykryty skok ciśnienia.”	Wykryto nagłą zmianę ciśnienia – sprawdzić punkt dostępu żylnego.
„Wykryty spadek ciśnienia.”	Wykryto nagły spadek ciśnienia – sprawdzić punkt dostępu żylnego.
„Tryb przejścia w toku”	W strzykawce pozostało bardzo mało płynu. Po opróżnieniu strzykawki infuzja zostanie przejęta przez drugą pompę (funkcja wyłącznie w trybie przejścia)
„Tryb przejścia przerwany”	Tryb przejścia został przerwany (funkcja wyłącznie w trybie przejścia)

Z wyjątkiem alarmów wstępnych OccluGuard i skoków/spadków ciśnienia, stoper na ekranie odlicza pozostały czas (zależnie od programu serwisowego, w zakresie od 0 do 30 minut). Po upływie tego czasu pompa uruchamia alarm

operacyjny. Po tym czasie pompa przełącza się w tryb alarmu dotyczącego działania.



Alarmy wstępne „VTBI zbliża się do końca” (wstępne ustawienie objętości) oraz „Czas zbliża się do końca” (wstępne ustawienie czasu) można dezaktywować za pomocą programu obsługi.

Alarmy dotyczące działania:


Na wyświetlaczu widnieje komunikat „Alarm”, powód dla alarmu operacyjnego oraz opcja potwierdzenia alarmu poprzez przyciśnięcie , albo uciszenia alarmu przez naciśnięcie . Jeśli alarm zostanie uciszony, komunikat o alarmie pozostanie na ekranie aż do chwili potwierdzenia przez naciśnięcie . Po 2 minutach, jeśli alarm nie zostanie potwierdzony przez naciśnięcie , ponownie uruchomi się sygnał dźwiękowy. Sygnał alarmowy, komunikat o alarmie i wezwanie personelu (opcjonalne) usuwa się naciskając .


Wyświetlany komunikat	Przyczyna alarmu
„Strzykawka pusta”	W strzykawce nie ma płynu. W związku z różną tolerancją skali strzykawek pochodzących od innych producentów możliwe jest, że w strzykawce zostało trochę płynu. Ponowne rozpoczęcie infuzji prowadzi do całkowitego opróżnienia strzykawki i wyłączenia urządzenia za sprawczownika ciśnienia. Przeprowadzić zmianę strzykawki, tak jak opisano w rozdziale 1.4.
„VTBI w pełni podana”	Wstępnie wybrana objętość została już podana w całości. Kontynuować terapię lub wybrać nową.
„Czas się skończył”	Wstępnie wybrany czas się zakończył. Kontynuuj terapię lub wybierz nową.
„Akumulator wyczerpany”	Pakiet akumulatorów jest całkowicie rozładowany. Podłączyć urządzenie do przewodu zasilania i/lub wymienić pakiet akumulatorów. Alarm dotyczący akumulatorów będzie aktywny przez 3 minuty. Po tym czasie pompa automatycznie się wyłączy.
„KVO zakończona”	KVO (dawka podtrzymująca) została podana w całości. Kontynuować starą terapię lub ustawić nową.
„Wysokie ciśnienie”	„Wysokie ciśnienie” W układzie wystąpiła okluzja. Ustawiony poziom ciśnienia został przekroczony. Pompa automatycznie inicjuje redukcję bolusa. Sprawdzić, czy strzykawka nie jest pusta, dren nie jest

	<p>zapełniony bądź uszkodzony; sprawdzić też drożność rurki wlewu dożylnego i filtra.</p> <p>Jeśli to konieczne, zwiększyć ciśnienie okluzji.</p> <p>W związku z różną tolerancją skali strzykawek pochodzących od innych producentów alarm ciśnienia może wystąpić z powodu wysokich sił tarcia strzykawki.</p>
„Strzykawka umieszczona nieprawidłowo”	<p>Skrzydółka strzykawki nie są odpowiednio włożone.</p> <p>Włożyć strzykawkę według opisu w „Perfusor® Space – informacje ogólne”, jak również w rozdziale 1.1.</p>
„Uchwyt na strzykawkę”	<p>W trakcie infuzji utworzono uchwyt na strzykawkę.</p> <p>Zamknąć uchwyt.</p>
„Zdjęto pokrywę akumulatora”	<p>Pokrywa akumulatora nie jest odpowiednio założona na przedział akumulatora. Zakładając pokrywę akumulatora, nasłuchiwać odgłosu kliknięcia.</p>
„Mechanizm dozujący zablokowany”	<p>Zewnętrzna przeszkoda uniemożliwia przesuwanie się mechanizmu dozującego.</p> <p>Należy ogólnie unikać wszelkich zewnętrznych przeszkód. Zapoznać się z rozdziałem „Bezpieczeństwo pacjenta”.</p>
„Kalibracja urządzenia” aktualizacji).	<p>Dane na temat kalibracji pompy zmieniły się (np. po Ponownie skalibrować urządzenie za pomocą programu obsługi.</p>
„Złe działanie zaczepów”	<p>Naciśnięto przycisk awaryjnego uwalniania i otworzono ręcznie zaczepy.</p> <p>Wyjąć strzykawkę i skontaktować się z działem serwisu technicznego.</p>
„Uchwyt tłoka niezainstalowany prawidłowo”	<p>Uchwyt tłoka nie przylega do czujnika uchwytu tłoka na pompie.</p> <p>Sprawdzić, czy w układzie nie występuje podciśnienie i wyeliminować przyczynę.</p>
„Czas czuwania się zakończył”	<p>Ustawiony czas czuwania się zakończył.</p> <p>Ustawić nowy czas lub kontynuować wcześniej ustawioną terapię.</p>
„Nie włożono akumulatora”	<p>Nie jest możliwe używanie pompy bez pakietu akumulatorów.</p> <p>Wyłączyć pompę i włożyć pakiet akumulatorów zgodnie z opisem w „Perfusor Space® – informacje ogólne”.</p>

„Dane zostały zresetowane”	Nieemożliwe było odzyskanie ustawień terapii i pompy. Od nowa wprowadzić ustawienia terapii i pompy.
„Dane terapii zostały zresetowane”	Nieemożliwe było odzyskanie danych na temat terapii. Od nowa wprowadzić terapię.
„Blokada danych”	Podjęto próbę zatrzymania lub wyłączenia pompy bez wpisywania kodu. Wpisać poprawny kod, by kontynuować terapię lub by wyłączyć pompę.
„Połączenie utracone – tryb przejścia przerwany”	Przesyłanie danych pomiędzy pompami pracującymi w trybie przejścia w SpaceStation zostało utracone. Tryb przejścia przerwany (funkcja wyłącznie w trybie przejścia). Tryb przejścia można wznowić, naciskając  , a następnie  po pojawieniu się monitu „Powrót do trybu przejścia”.
„Infuzja przejęta przez drugą pompę”	Infuzja została przejęta przez drugą pompę Perfusor® Space (funkcja wyłącznie w trybie przejścia).

Czerwona dioda LED gaśnie w momencie potwierdzenia przyjęcia wiadomości o treści alarmu.

Uwaga: Jeśli na  wyświetlaczu pojawia się klucz francuski i/lub migają diody LED: żółta, czerwona i niebieska, oznacza to, że pompa jest w trybie obsługi i nie wolno jej używać na pacjencie. Pompę musi następnie sprawdzić pracownik serwisu.

Przeostroga: Jeśli w nagłówku wyświetlany jest stale  ^{OFF}, alarm dźwiękowy dla alarmu przedoperacyjnego i operacyjnego jest wyciszony przez wstępnie określony czas z poziomu narzędzia serwisowego. Pompa wyświetla tylko alarm wizualny. Po upływie wstępnie określonego czasu pompa emituje alarm dźwiękowy.




6.3 Alarmy przypominające

Alarmy przypominający włączają się jedynie w dwóch przypadkach:

1. Strzykawka jest włożona, pompa nie podaje leku, żadna z wartości nie jest zmieniana, a urządzenie nie jest obsługiwane przez dwie minuty.

Emitowany jest alarm dźwiękowy, miga żółta dioda LED i aktywowane zostaje wezwanie personelu.

- a) Na wyświetlaczu pojawia się napis „Alarm przypominający!”
- b) Na wyświetlaczu pojawia się napis "Nie zakończono konfiguracji!"

Zatwierdzić alarm przy użyciu  i wrócić do ustawiania terapii/konfiguracji startowej.

2. Rozpoczęto edycję wartości, ale nie skończono jej albo nie potwierdzono. Jest to możliwe również w przypadku brakującej strzykawki.

Wydobywa się sygnał dźwiękowy, na wyświetlaczu pojawia się napis „Nie zaakceptowano wartości”, miga żółta dioda LED cały czas włączony się system przywoływania personelu.

Zatwierdzić alarm przy użyciu  i wrócić do ustawiania terapii.

6.4 Wskazówki alarmu

Jeśli wprowadzi się niewłaściwe dane, na wyświetlaczu pojawiają się odpowiednie wskazówki (np. „Prędkość bolusa wykracza poza dozwolony przedział”, „Pobieranie nie powiodło się”, „Nie można zmodyfikować parametru”). Wskazówki te znikają po kilku sekundach i nie trzeba ich potwierdzać.

EKSPLOATACJA I KONSERWACJA AKUMULATORA

Nowy akumulator ma czas pracy wynoszący 8 godzin przy szybkości 25 ml/h. W celu optymalnego działania akumulatora urządzenie jest wyposażone w system zapobiegający przeładowaniu i całkowitemu wyczerpaniu. Ładowanie akumulatora odbywa się poprzez pompę, w czasie połączenia z siecią elektryczną. Przy braku połączenia z siecią lub w przypadku awarii zasilania pompa automatycznie przełącza się na zasilanie z akumulatora.

Uwaga: Przed dłuższym przechowywaniem pompy (powyżej 5 miesięcy) akumulator musi zostać całkowicie naładowany, a następnie usunięty z pompy. Przed wymianą akumulatora zawsze odłączaj pompę od pacjenta i wyłączaj urządzenie.

Wskaźnik naładowania akumulatora wyświetlany jest jako stan niski, średni, bądź wysoki. W celu uzyskania dokładniejszych informacji dotyczących aktualnej pojemności akumulatora (czas działania w godzinach i minutach) przejść do pozycji menu „Pojemność akumulatora” w Menu stanu urządzenia Perfusor® Space.

Ostrożnie! Wyświetlany czas pracy pompy na bateriach jest wartością przybliżoną, opartą na bieżącej szybkości podawania. Zmiany szybkości podawania mogą wpływać na czas pracy urządzenia na bateriach.

Procedury wymiany strzykawki wymagają wysokiego zużycia energii. W przypadku starej baterii może nastąpić nagłe jej wyczerpanie. W takim przypadku baterię należy wymienić na nową.

Jeśli w dłuższym okresie mają być podawane silnie działające leki, a urządzenie pozbawione będzie zasilania sieciowego, zaleca się przygotowanie całkowicie naładowanej baterii lub pompy rezerwowej.

Uwaga: W przypadku ESD, pompa może wymagać podłączenia do gniazdka zasilającego, aby akumulator został ponownie uruchomiony.

Uwaga: Jeśli moduł akumulatora jest przez długi czas przechowywany poza pompą, zaleca się całkowite naładowanie akumulatora i przechowywanie go w temperaturze pokojowej.

Uwaga: Otwieranie akumulatorów lub ich wkładanie do ognia może doprowadzić do wycieku lub wybuchu. Należy przestrzegać zasad utylizacji zużytych akumulatorów!

Ważne informacje dotyczące sprawdzania stanu akumulatora:

Jeśli symbol baterii miga w czasie, gdy urządzenie działa na zasilaniu sieciowym, oznacza to, że poziom naładowania baterii wystarczy na mniej niż 30 minut pracy. W takim przypadku pompa nie powinna być odłączana od sieci elektrycznej. Jeżeli w nagłych przypadkach konieczne jest odłączenie urządzenia od sieci, użytkownik powinien upewnić się, że stan naładowania akumulatora jest wystarczający do zalecanego użycia. Jeżeli symbol baterii nieprzerwanie migocze (ponad jedną godzinę), akumulator musi być sprawdzony przez mechanika i w razie potrzeby wymieniony.

Wskazówki dotyczące optymalnego użytkowania akumulatora:

Rzeczywista żywotność akumulatora może się zmieniać pod wpływem:

- temperatury otoczenia
- zmiennego obciążenia (np.: częstych bolusów).

Optymalną żywotność akumulatora zapewnia jedynie jego okresowe całkowite rozładowywanie. W urządzenie jest wbudowany tryb konserwacji, który przeprowadza rozładowywanie akumulatora. Funkcja ta powinna być aktywowana raz w miesiącu.

Ponadto:

- Kilukrotne ładowanie akumulatora, który nie był całkowicie rozładowany, może spowodować zmniejszenie jego pojemności.
- W normalnych warunkach temperaturowych akumulator może być ładowany i rozładowywany w przybliżeniu 500 razy, zanim jego żywotność ulegnie zmniejszeniu.
- Gdy pompa nie jest podłączona do zasilania sieci elektrycznej akumulator powoli się rozładowuje. Dochodzi do tego również wtedy, gdy pompa nie jest używana.
- Wskazywany czas pracy akumulatora może być osiągnięty jedynie w sytuacji, gdy pompa działa nieprzerwanie w temperaturze pokojowej, z w pełni naładowanym akumulatorem.

Konserwacja akumulatora:

W celu właściwego zbalansowania pojemności akumulatora niezbędna jest okresowa konserwacja. Częstotliwość konserwacji baterii można ustawić w narzędziu serwisowym. Tryb ten wykrywa możliwą utratę pojemności akumulatora (np.: wynikającą ze zużycia) i automatycznie oblicza na nowo pojemność akumulatora lub jego czas pracy. W sytuacji dłuższego przechowywania bądź ciągłej pracy urządzenia bez uruchamiania trybu konserwacji akumulatora może się okazać, że czas alarmu wstępnego nie może być zachowany. W takim wypadku konieczne jest uruchomienie trybu konserwacji akumulatora.

Aby rozpocząć proces rozładowywania, należy wyłączyć pompę i czekać na pojawienie się komunikatu: „Konserwacja baterii”. Proces rozładowywania rozpocznie się po naciśnięciu klawisza k oraz u. Ponowne włączenie pompy zatrzyma rozładowywanie akumulatora. Aby dokończyć proces konserwacji akumulatora, należy przeprowadzić ponowną aktywację. Po całkowitym rozładowaniu akumulatora zostanie on ponownie całkowicie naładowany. Łączny czas trwania procesu konserwacji akumulatora trwa w przybliżeniu dwanaście godzin.

Uwaga: Należy pamiętać, że jeżeli tryb konserwacji akumulatora nie został ukończony, możliwe jest skrócenie jego czasu pracy.

Wymiana baterii:

Akumulator SP może zostać wymieniony przez każdego użytkownika. Nie są wymagane żadne szczególne kwalifikacje.

Wszystkie baterie wielokrotnego ładowania wykazują z czasem stopniowy spadek pojemności. Starzenie to zależy od kilku czynników, m.in. cykli ładowania, temperatury i użytkowania baterii.

Zaleca się dokonywanie okresowych kontroli funkcjonowania baterii. Baterii nie należy używać, jeśli zmiana strzykawki prowadzi do aktywacji alarmu „Bateria niemal pusta” lub „Bateria pusta” w przypadku baterii całkowicie naładowanej.

Ostrożnie! Otwieranie baterii lub umieszczanie jej w ogniu może doprowadzić do wylania jej zawartości lub eksplozji. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących utylizacji!

KOMPATYBILNE STRZYKAWKI

Wymienionych w tabelach poniżej poszczególnych typów strzykawek można używać z urządzeniem Perfusor® Space.

Aby uzyskać pewność kompatybilności konkretnego rodzaju strzykawki z urządzeniem, powinno się odnosić się do podanych numerów materiałowych¹⁾.

Uwaga: przy natężeniu przepływu 0,01 ml/godz. czas alarmu okluzji wynosi > 3 godzin.

Wytwórca / nr kat.	Rozmiar strzy- kawki	Poziom ciśnienia	Maks. czas do okluzji przy 0,01 ml/godz.	Maks. czas do okluzji przy 1 ml/godz.	Maks. czas do okluzji przy 5 ml/godz.	Maks. objętość bolusa po okluzji
			g:min:s	g:min:s	g:min:s	ml
B. Braun Omnifix®						
4617022V	3 ml	P1	> 3 h	---	00:00:45	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:02:30	< 0.1
4617053V	5 ml	P1	> 3 h	---	00:00:45	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:03:00	0.1
4617100V	10 ml	P1	> 3 h	---	00:01:30	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:03:40	0.1
4617207V	20 ml	P1	> 3 h	---	00:01:00	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:06:00	0.1
4617304F	30 ml	P1	> 3 h	---	00:01:00	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:09:00	0.2
4617509F	50 ml	P1	> 3 h	00:12:50	00:02:30	0.2
		P9	> 3 h	01:30:30	00:16:00	0.2

Proszę skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzyskania informacji dotyczących innych producentów strzykawek.

Uwaga: Wartości dla maks. czasu do okluzji przy 1 ml/godz. podano wyłącznie dla reprezentatywnych typów strzykawek.

Uwaga: Wartości dla maksymalnej objętości bolusa po okluzji podano wyłącznie dla drenów z małą średnicą wewnętrzną i cewników do znieczulenia zewnątrzoponowego. W przypadku drenów o standardowej średnicy wartości mogą być większe o maksymalnie 0,4 ml, i zależą od ustawień ciśnienia

Rozdział 8

Producent:

B. Braun

Typ strzykawki B. Braun	Omnifix 2 ml	Omnifix 5 ml	Omnifix 20 ml	Omnifix 30 ml	Omnifix 50 ml
Numer materiałowy ¹⁾	4617029V	4617053V	4617207V	4617304F	4617509F
Czas do okluzji. ²⁾	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle
P 1 [mm:ss]	0:39	0:58	1:04	1:13	1:16
P 9 [mm:ss]	1:05	1:32	3:26	6:07	13:46

Producent:

B. Braun

Typ strzykawki B. Braun	Omnifix 3ml ³⁾	Omnifix 10ml LL ³⁾
Numer materiałowy ¹⁾	4617022V A/P 4617022V-03 US 4610303V-02	4617100V A/P 4617100V-03 US 4617100V-02
Czas do okluzji. ²⁾	zwykle	zwykle
P 1 [mm:ss]	0:25	0:53
P 9 [mm:ss]	1:43	3:50

Producent:

B. Braun

Typ strzykawki B. Braun	OPS 20 ml	OPS 50 ml
Numer materiałowy ¹⁾	8728615	8728810F-06
Czas do okluzji. ²⁾	zwykle	zwykle
P 1 [mm:ss]	00:50	1:34
P 9 [mm:ss]	05:50	15:27

Manufacturer:

Medtronic / Covidien

Typ strzykawki Medtronic / Covidien	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
Numer materiałowy. ¹⁾	8881- 513934 8881- 713005	8881- 516937 8881- 716008	8881- 512878 8881- 712023	8881- 520657	8881- 535762	8881- 560125 8881- 760089
Czas do okluzji. ²⁾	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle
P 1 [mm:ss]	0:41	0:50	1:07	1:13	1:27	1:35
P 9 [mm:ss]	1:17	2:07	3:45	4:49	11:50	15:46

Rozdział 8

Producent:
Becton Dickinson

Typ strzykawki B-D EU/USA	Plastipak 3 ml	Plastipak 5 ml	Plastipak 10 ml	Plastipak 20 ml	Plastipak 30 ml	Plastipak 50/60 ml
Numer materiałowy. ¹⁾	309585 300910	309603 300911	305959	309661 300629	309662 300863	309653 300865 300869
Czas do okluzji. ²⁾	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle
P 1 [mm:ss]	0:53	0:55	1:15	2:05	2:14	2:53
P 9 [mm:ss]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34

Producent:
Becton Dickinson

Typ strzykawki 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⁾
Numer materiałowy. ¹⁾	301229	302113	302135	300149	300141	300144
Czas do okluzji. ²⁾	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle
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

Producent:
TERUMO

Typ strzykawki TERUMO EU/USA/JAP	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
Numer materiałowy. ¹⁾	SS+03L1	SS+05L1	SS*10LE1 SS+10L1	SS+20L1	SS+30L1 SS*30LE1	SS-50L1
Czas do okluzji. ²⁾	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle
P 1 [mm:ss]	0:43	0:35	0:55	2:12	2:25	3:01
P 9 [mm:ss]	1:17	1:16	4:48	7:53	8:18	16:55

Rozdział 8

Producent:
Codan

Typ strzykawki 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]
Numer materiałowy. ¹⁾	62.2637	62.4717	62.6706	62.7704	62.9555	62.8426
Czas do okluzji. ²⁾	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle	zwykle
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

Producent:
Becton Dickinson

Typ strzykawki B-D Precise	BD Precise 50 ml A/P	BD Precise 20 ml A/P
Numer materiałowy. ¹⁾	300144	300141
Czas do okluzji. ²⁾		
P 1 [mm:ss]	03:17	01:11
P 9 [mm:ss]	16:36	05:03

Producent:
Fresenius

Typ strzykawki Fresenius	Injectomat 50 ml
Numer materiałowy. ¹⁾	9000701
Czas do okluzji. ²⁾	zwykle
P 1 [mm:ss]	4:37
P 9 [mm:ss]	21:09

Producent:
Polfa

Typ strzykawki	Polfa 50 ml
Numer materiałowy. ¹⁾	0973112-0042
Czas do okluzji. ²⁾	
P 1 [mm:ss]	01:54
P 9 [mm:ss]	16:58

Producent:
Margomed

Typ strzykawki B-D Precise	Margomed 50 ml
Numer materiałowy. ¹⁾	3000950
Czas do okluzji. ²⁾	
P 1 [mm:ss]	01:27
P 9 [mm:ss]	20:01

Strzykawki nie wymienione w normie IEC/EN 60601-2-24

Pompy żywieniowe, w przeciwieństwie do pomp infuzyjnych, nie są sklasyfikowane jako wyroby klasy IIb, zgodnie z normą dotyczącą pomp infuzyjnych IEC/EN 60601-2-24. W związku z tym nie ma bezpośrednich wytycznych dotyczących danych technicznych (dokładności prędkości wlewu, parametrów alarmowych, itp.) odnośnych stosowanych w nich wyrobów jednorazowego użytku.

Z pompą Perfusor® Space mo na stosować strzykawki typów wymienionych w poniższych tabelach. Jednakże, mając na względzie stosunkowo wysokie poziomy tolerancji dopuszczalne w wypadu wyrobów jednorazowego użytku, dokładność prędkości wlewu i parametry alarmowe nie są porównywalne z danymi dla strzykawek infuzyjnych.

Należy przedsięwziąć następujące środki ostrożności:

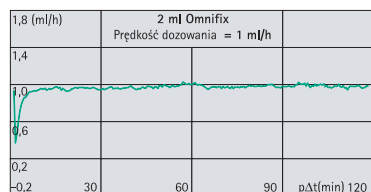
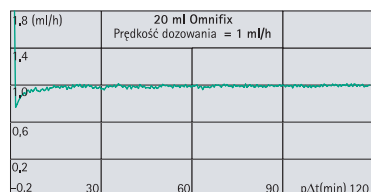
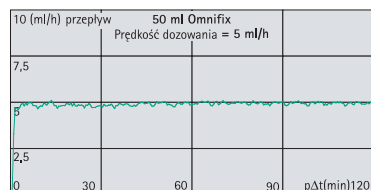
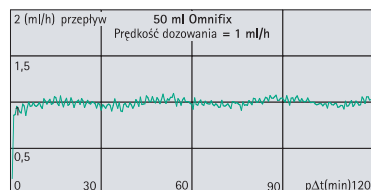
- Przed terapią należy uwzględnić ryzyko związane ze stosowaniem połączeń typu LuerLock
- Należy stale obserwować połączenie pomiędzy strzykawką a zestawem infuzyjnym, aby wykryć wszelkie występujące tam nieszczelności
- Jeśli strzykawka i rurki nie są zamocowane, może dojść do rozłączenia, co może potencjalnie doprowadzić do wtłoczenia powietrza, odwrotnej infuzji, dostarczenia zbyt dużej lub zbyt małej ilości podawanego środka i/lub braku sterylności.

Producent	Wielkości (ml)
Baxa	60, 20, 10, 5, 3
NeoMed	60, 35, 20, 12, 6, 3
Vygon	Nutrisafe: 60, 35, 20, 10, 5
	C-Gon: 60, 20, 5

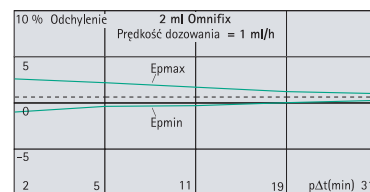
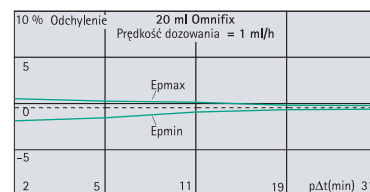
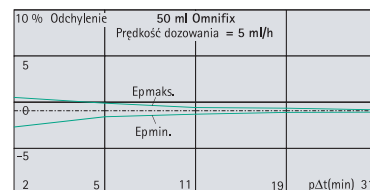
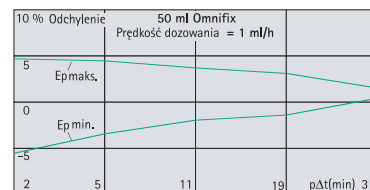
Pełna lista dostępna jest na życzenie.

KRZYWE ROZBIEGOWE ORAZ KRZYWE TRĄBKOWE

Krzywe rozbiegowe



Krzywe trąbkowe



Wykresy przedstawiają dokładność/jednostajność przepływu w odniesieniu do czasu. Uwzględniają one następujące fakty:

Sposób i precyzja dawkowania uwarunkowana jest w dużej mierze typem użytej jednorazowej strzykawki. Odchylenia od danych technicznych pompy nie mogą wchodzić w zakres gwarancji, ponieważ producent może bez uprzedzenia zmieniać specyfikację strzykawek mającą znaczenie dla dokładności systemu.

Dokładność systemu wynosi zwykle +/- 2% w odniesieniu do objętości, zgodnie z pomiarem dokonanym metodą krzywych trąbkowych określoną w IEC 60601-2-24 dla szybkości 1 ml/h (23°C), i kiedy pompa używana jest z zalecanymi strzykawkami.

Krzywe trąbkowe

W każdym przypadku wartości mierzono dla drugiej godziny.

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

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

Krzywe rozbiegowe

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

Czas trwania pomiaru $T = 120 \text{ min}$

Przepływ Q_i (ml/h)

Porady dotyczące wyboru prawidłowego rozmiaru strzykawki

Urządzenie należy wykorzystywać z jak najmniejszą, klinicznie akceptowalną strzykawką. Jest to szczególnie ważne w przypadku infuzji krytycznych leków o krótkim biologicznym okresie półtrwania przy niskim natężeniu przepływu.

Zastosowanie dużych strzykawk w przypadku bardzo wolnych infuzji może wpłynąć na techniczną charakterystykę urządzenia i doprowadzić do wahań natężenia przepływu, wydłużonego czasu rozruchu i opóźnienia wykrycia niedrożności.

Zalecenie

Rozmiar strzykawki	50/60 ml	30 ml	20 ml	10 ml	5 ml	3 ml
Zalecane minimalne natężenie przepływu	1 ml/h	1 ml/h	0.5 ml/h	0.2 ml/h	0.1 ml/h	0.1 ml/h



* Zasadniczo możliwe jest dostosowanie mniejszych wartości natężenia przepływu. Jednakże może to wpłynąć na charakterystykę rozruchu i dokładność w kontekście krzywej trąbkowej.

Porada dotycząca rozruchu

Każda strzykawka ma pewne tolerancje dotyczące charakterystyki początkowej (w zależności od producenta, materiału, z którego wykonano zatyczkę, pokrycia cylindra silikonem itd.). Aby zminimalizować opóźnienie rozruchu, zalecamy wybór strzykawki w odpowiednim rozmiarze i poruszenie tłokiem w przód i w tył przed jej wprowadzeniem. Zapewnia to ograniczenie efektu stick-slip gumowej zatyczki.

Aby dalej zmniejszyć opóźnienie rozruchu, urządzenie jest wyposażone w funkcję przyspieszania rozruchu.

DANE TECHNICZNE

Typ jednostki	Strzykawkowa pompa infuzyjna
Klasyfikacja (zgodna z normą IEC/EN 60601-1)	 Klasyfikacja (zgodna z normą IEC/EN 60601-1  Protective Class II; Protective Class I in combination with SpaceStation
Class (acc. to Directive 93/42 EEC)	IIb
Ochrona przed wilgocią:	IP 22 (Ochrona przed wilgocią)
Zewnętrzne źródło zasilania:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Zasilanie 	za pomocą stacji dokującej SpaceStation firmy B. Braun lub opcjonalnie zasilacza sieciowego (zasilanie 100 ... 240 V AC~, 50/60 Hz) w celu niezależnego działania
<ul style="list-style-type: none"> ■ Zewnętrzne źródło niskiego napięcia 	11 ... 16 V DC [symbol] za pomocą sznura przyłączeniowego SP 12 V lub przez stację dokującą SpaceStationStaff call Maks. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC (kompatybilność elektromagnetyczna)	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Czas pracy	100 % (działanie ciągłe)
Warunki działania:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Wilgotność względna 	30% ... 90% (bez kondensacji)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura 	+5 ... +40 °C
<ul style="list-style-type: none"> ■ Ciśnienie atmosferyczne 	500 ... 1060 mbar
Storage conditions:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Wilgotność względna 	20 % ... 90 % (bez kondensacji)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura 	-20 ... +55 °C
<ul style="list-style-type: none"> ■ Ciśnienie atmosferyczne 	500 ... 1060 mbar
Typ akumulatora	Litowo-jonowy NiMH
Czas pracy akumulatora	Litowo-jonowy Perfusor® w trybie pracy bezprzewodowej przy natężeniu przepływu 5 ml/godz. (zwykle). 3 godziny Perfusor® w trybie pracy bezprzewodowej przy natężeniu przepływu 25 ml/godz. (zwykle). 2,5 godziny Perfusor® w trybie pracy przewodowej przy natężeniu przepływu 5 ml/godz. (zwykle). 17 godzin

Czas pracy akumulatora	Perfusor® w trybie pracy przewodowej przy natężeniu przepływu 25 ml/godz. (zwykle). 10 godzin NiMH przy natężeniu przepływu 5 ml/godz. (zwykle). 19 godzin przy natężeniu przepływu 25 ml/godz. (zwykle). 10 godzin
Czas ładowania	około 6 godzin
Waga	około 1,4 kg
Wymiary (szer. x wys. x głęb.)	249 x 68 x 152 mm
Wstępnie wybierana objętość	0,1 – 99,99 ml programowana co 0,01 ml 100,0 – 999,0 ml programowana co 01 ml 1000 – 9999 ml programowana co 1 ml
Wstępnie wybierany czas	00:01 – 99:59 h
Dokładność dozowania	± 2 % według wymagań normy IEC/EN 60601-2-24
Ciśnienie alarmu okluzji	9 poziomów od 0.1 do 1.2 bar
Maksymalna objętość w przypadku warunku pojedynczej usterki	W przypadku niewłaściwej dawki 0.1 ml spowodowanej niepoprawnym działaniem urządzenia, pompa wyłączy się automatycznie.
Przegląd techniczny (kontrola bezpieczeństwa)	Co 2 lata
Wiele linii podłączonych do jednego gniazda pacjenta	Podłączanie wielu linii infuzyjnych z różnymi prędkościami przepływu może wpływać na szybkość wszystkich wlewów po pokonaniu punktu połączenia.
Możliwa do ustawienia prędkość dozowania	Stałe zakresy prędkości infuzji / prędkości dozowania bolusa uzależnione od rozmiarów strzykawk:

Rozmiary strzykawk	Zakresy prędkości infuzji*	Prędkości dozowania bolusa
[ml] 50/60	[ml/h] 0.01 – 200 opcjonalnie 0.01 – 999.9	[ml/h] 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

Tempo przyrostu	0,01 – 99,99 ml/h przyrost o 0,01 ml/h 100,0 – 999,9 ml/h przyrost o 0,1
Dokładność infuzji bolusa	zwykle $\pm 2\%$
Maksymalny bolus po redukcji bolusa	$\leq 0,2$ ml
Prędkość dawki podtrzymującej KVO	prędkość infuzji ≥ 10 ml/h: prędkość KVO 3 ml/h: prędkość infuzji < 10 ml/h: prędkość KVO 1 ml/h Prędkość dozowania < 1 ml/h: prędkość dawki podtrzymującej KVO = prędkość ustawionej dawki (ustawienie fabryczne 0,1 ml/h)
Połączenie z komputerem	Łącze USB w kombinacji ze sznurem przyłączeniowym B. Braun CAN SP (8713230) z izolacją elektryczną. Należy zwrócić uwagę na uwagi dotyczące bezpieczeństwa.
Rejestr zdarzeń	< 3000 ostatnich wpisów czynności operatorskich. 100 ostatnich wydarzeń diagnozowania systemu. W celu uzyskania bliższych informacji na temat rejestru zdarzeń należy odnieść się do innych dokumentów.
Głośność sygnału alarmowego	9 poziomów od 1 (59 dB(A)) do 9 (74 dB(A))

- Używać wyłącznie urządzeń/akcesoriów zatwierdzonych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do wyższej emisji lub obniżenia odporności.
- Należy używać wyłącznie elementów jednorazowych o sprawdzonej wytrzymałości na ciśnienie (min. 2 bar/1500 mmHg) i zgodności, aby nie dopuścić do obniżenia sprawności, co mogłoby prowadzić do narażenia bezpieczeństwa pacjenta.
- Używać wyłącznie zgodnych kombinacji sprzętu, akcesoriów, części roboczych i elementów jednorazowych z połączeniami typu luer lock.

Zasadnicza sprawność pomp infuzyjnych

- Wlew płynów bez wahań szybkości wlewu
- Ograniczenie ciśnienia, jako sposób zabezpieczenia linii infuzyjnej przed pęknięciem
- Zabezpieczenie przed wprowadzeniem powietrza
- Ochrona przed niezamierzonym podaniem bolusa i niedrożnością (dodana zgodnie z IEC 60601-2-24)
- Sygnał alarmowy o wysokim priorytecie (dodany zgodnie z IEC 60601-2-24)

KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Zalecenia dyrektywy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej oraz deklaracja producenta


Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie Space System przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Space System lub jego dowolnego komponentu zobowiązany jest do zapewnienia właściwego środowiska pracy.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	W systemie Space System energia fal radiowych wykorzystana jest tylko dla wewnętrznych funkcji urządzenia. Z tego powodu emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego. Jeśli w module baterii zostanie zainstalowany moduł WLAN (8713182A) lub zastosowany zostanie klucz USB WLAN we SpaceCom (8713185), system Space emituje energię fal radiowych. Dane szczegółowe przedstawiono w specyfikacji akumulatorów SP z interfejsem WiFi i/lub SpaceStation i SpaceCom.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B (Uwaga 2)	Urządzenie Space System lub jego dowolny komponent jest dostosowane do pracy w każdym rodzaju obiektach, w tym również w warunkach domowych oraz w obiektach podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która dostarcza energię elektryczną do budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	zastosowanie tylko w odniesieniu do SpaceStation Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	spełnia	

Uwaga 1: Maksymalne emisje zostały zmierzone przy użyciu pełnego systemu (SpaceStation i komponenty).

Uwaga 2: Jeśli do systemu Space System podłączony zostanie sprzęt klasy A, system także staje się urządzeniem klasy A. To urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Może zająć potrzeba zastosowania środków osłabiających, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji systemu Space System lub wykonania osłon dla pomieszczenia.

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Space System przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Space System lub jego dowolnego komponentu zobowiązany jest do zapewnienia właściwego środowiska pracy.			
Test odporności	poziom testu IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 60601-4-2	kontakt IEC 60601-1-2: ±6 kV IEC 60601-2-24: ±8 kV kontakt IEC 60601-1-2: ±8 kV IEC 60601-2-24: ±15 kV	± 6 kV brak zakłóceń ± 8 kV zatrzymanie z ewentualnym alarmem ± 8 kV brak zakłóceń ± 15 kV zatrzymanie z ewentualnym alarmem	Podłoga powinna być pokryta drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być utrzymana na poziomie przynajmniej 30%.
Serie elektrostatycznych stanów przejściowych zgodnie z IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV ±1 kV	Jakość sieci elektrycznej powinna odpowiadać jakości sieci podłączonej w środowiskach typowo komercyjnych lub szpitalnych.
Przebieżenie zgodnie z IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb zwykły	±1 kV ±2 kV	Jakość sieci elektrycznej powinna odpowiadać jakości sieci podłączonej w środowiskach typowo komercyjnych lub szpitalnych.
Zapady napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmiany napięcia na linii wejściowej zgodnie z IEC 61000-4-11	< 5% U_r (>95% zapad w U_r) dla 0,5 cyklu 40% U_r (60% zapad w U_r) dla 5 cykli 70% U_r (30% zapad w U_r) dla 25 cykli < 5% U_r (>95% zapad w U_r) przez 5 sek <5% U_r przez 5 s (> 95% zapad)	spełnia, korzystając z wewnętrznej baterii	Jakość sieci elektrycznej powinna odpowiadać jakości sieci podłączonej w środowiskach typowo komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia Space System wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas dłuższych przerw w dostawie prądu, zaleca się korzystanie z zasilacza bezprzerwowego lub baterii.
UWAGA 1: Różne wartości testowe normy IEC 60601-2-24 oznaczone są w tabeli. Przy takim poziomie wartości testowych nie są dozwolone żadne zakłócenia niebezpieczne, przy niższych wartościach testowych normy IEC 60601-1-2 nie są natomiast dozwolone żadne zakłócenia.			

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Space System przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Space System lub jego dowolnego komponentu zobowiązany jest do zapewnienia właściwego środowiska pracy.			
Test odporności	poziom testu IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	IEC 60601-2-24: 400 A/m	400 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny wykazywać właściwości podobne do lokalizacji typowo komercyjnych lub szpitalnych.
UWAGA 1: Różne wartości testowe normy IEC 60601-2-24 oznaczone są w tabeli. Przy takim poziomie wartości testowych nie są dozwolone żadne zakłócenia niebezpieczne, przy niższych wartościach testowych normy IEC 60601-1-2 nie są natomiast dozwolone żadne zakłócenia.			

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Space System przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Space System lub jego dowolnego komponentu zobowiązany jest do zapewnienia właściwego środowiska pracy.			
Test odporności	poziom testu IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
pola elektromagnetyczne przewodzone o wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: normalna sprawność napięciowa 3 Veff i w zakresie częstotliwości ISM 10 Veff		Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien znajdować się bliżej urządzenia Space System ani jego komponentów, w tym również przewodów, niż zalecana odległość obliczona z równania z uwzględnieniem częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$ Natężenie pola powinno być mniejsze od 10 V/m $d = 1,2 \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz
	IEC 60601-2-24: 10 Veff Od 150 KHz do 80 MHz	10 Veff Od 150 KHz do 80 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz
promieniowanie pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej zgodnie z IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 3 GHz	gdzie p to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników RF, określone w wyniku pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu zastosowania, powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
UWAGA 1: Przy wartościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: Może się zdarzyć, że zawarte tutaj zalecenia nie będą mieć zastosowania. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zależna od ich absorpcji i odbić od konstrukcji, obiektów oraz ludzi.			

UWAGA 3: W tabeli zaznaczone są różne wartości testowe wg normy IEC 60601-2-24. Przy tych wartościach testowych nie są dozwolone żadne niebezpieczne zakłócenia przy niższych wartościach testowych zgodnie z IEC 60601-1-2. Natężeń pola pochodzącego z nieruchomych nadajników, takich jak radiowe stacje nadawcze (telefonów komórkowych/bezprzewodowych) oraz ruchomych nadajników radiowych, radia amatorskiego, nadajników średnio i ultrakrótko-falowych i nadajników telewizyjnych nie da się przewidzieć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu określenia środowiska elektromagnetycznego stałych nadajników radiowych należy uwzględnić elektromagnetyczne badanie terenowe. Jeżeli określone na podstawie pomiaru natężenie pola w miejscu użytkowania systemu SpaceSystem przekracza określony poziom zgodności emisji fal radiowych, sprzęt Space System należy obserwować w celu sprawdzenia, czy działa on prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, może okazać się konieczne zastosowanie innych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji systemu Space System.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym sprzętem komunikacji radiowej a urządzeniem Space System			
Urządzenie Space System przeznaczone jest do zastosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowaniem RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia Space System lub jego komponentu może zapobiec wystąpieniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym sprzętem komunikacji radiowej (nadajnikiem) a urządzeniem Space System zgodnie z poniższymi zaleceniami i zgodnie z maksymalną wyjściową mocą sprzętu do komunikacji			
moc znamionowa nadajnika radiowego W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	Od 150 kHz do 80 MHz 1,2vP	Od 80 MHz do 800 MHz 1,2vP	Od 800 MHz do 2,5 GHz 2,3vP
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
UWAGA 1: W przypadku nadajników z maksymalną wyjściową mocą znamionową niepodaną powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania z uwzględnieniem częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi podanymi przez producenta.			
UWAGA 2: Do obliczenia zalecanej odległości od nadajnika o zakresie częstotliwości od 0,15 MHz do 2,5 GHz zastosowano dodatkowy czynnik 10/3 w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zakłóceń powodowanych przez sprzęt przenośny, gdyby został on przypadkowo przyniesiony do pomieszczeń, w których przebywają pacjenci.			
UWAGA 3: Może się zdarzyć, że zawarte tutaj zalecenia nie będą mieć zastosowania. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zależna od ich absorpcji i odbić od konstrukcji, obiektów oraz ludzi.			

GWARANCJA / TSC/SERWIS / SZKOLENIE / DEZYNFEKCJA / UTYLIZACJA

Odpowiedzialność producenta

Producent, dystrybutor, instalator lub importer jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i wykonanie sprzętu w sytuacji gdy:

- montowanie, rozbudowywanie, dostosowywanie, modyfikowanie lub naprawy są przeprowadzane przez autoryzowany personel,
- instalacja elektryczna w miejscu pracy urządzenia spełnia odpowiednie wymagania (np.: VDE 0100, 0107 i/lub spełnione są krajowe normy IEC),
- urządzenie jest wykorzystywane zgodnie z Instrukcją obsługi oraz
- kontrole techniczne są przeprowadzane regularnie.

Gwarancja

Oznaczenie CE potwierdza, że ten produkt medyczny jest zgodny z „Dyrektywą Rady, dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEC” z 14 czerwca 1993 r.

B. Braun
Melsungen AG

B. Braun zapewnia 24-miesięczną gwarancję, liczoną od dnia doręczenia, dla każdego urządzenia Perfusor® Space (12 miesięcy dla każdego kompletu akumulatorów SP). Obejmuje to naprawę lub wymianę części, które uległy uszkodzeniu w wyniku błędów konstrukcyjnych lub projektowych oraz wad materiałowych. Modyfikacje lub naprawy urządzenia dokonywane przez użytkownika/operatora lub przez osoby trzecie unieważniają gwarancję.

Gwarancja nie obejmuje:

Usuwanie wad związanych z niewłaściwym/nieautoryzowanym użytkowaniem lub wad wynikających z normalnego zużycia urządzenia.

Wadliwe komplety akumulatorów mogą być zwrócone do B. Braun w celu dalszej utylizacji.

Ostrożnie: Nie modyfikować urządzenia bez uprzedniej zgody ze strony producenta.

Przepisy dotyczące zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (obecnie tylko w UE).



Szkolenie

B. Braun oferuje szkolenie. W celu uzyskania dodatkowych informacji skontaktować się ze lokalnym przedstawicielem.

Przegląd techniczny / serwis

Zaleca się przeprowadzanie przeglądów technicznych co 2 lata i prowadzenie ich dokumentacji. Pracami serwisowymi może zajmować się wyłącznie wyspecjalizowany personel.

Regularnie sprawdzać

Czystość, kompletność i uszkodzenia urządzenia. Używać sprzętu zgodnie z Instrukcją obsługi. W przypadku wymiany części jednorazowego użytku pompa wykona autotest. Przy każdym uruchomieniu pompy należy sprawdzić następujące pozycje: autotest, alarm dźwiękowy, wskaźniki kontrolne procesu i alarmu.

Dezynfekcja



Ostrożnie: Przed dezynfekcją pompy, należy zawsze odłączyć pompę od pacjenta, wyłączyć urządzenie i odłączyć od źródła zasilania, a także od innych urządzeń (np. modułu wzywania personelu).

Czyścić wszystkie powierzchnie używając czystej, miękkiej i nie strzępiącej się tkaniny zwilżonej łagodnym roztworem czyszczącym w ciepłej wodzie z detergentem. Przed dezynfekcją należy usunąć wszelkie widoczne pozostałości z wszystkich powierzchni. Nie spryskiwać pompy bezpośrednio środkami dezynfekującymi. Użyć miękkiej, niestrzępiącej się tkaniny zwilżonej lecz nie nasyczonej produktem. Po czyszczeniu i dezynfekcji odczekać co najmniej 20 minut przed ponownym użyciem urządzenia na jego wyschnięcie.

Przetrzeć szkło powiększające i wyświetlacz na przedniej stronie drzwiczek pompy używając w tym celu wyłącznie miękkiej tkaniny.

Uwaga: Urządzenie musi znajdować się w położeniu pionowym i podczas operacji czyszczenia żadna z jego części nie może zostać zmoczona ani zanurzona w płynie.

Nie dopuszczać, aby wilgoć lub detergenty dostały się do połączeń elektrycznych urządzenia (złącz P2 lub P3), ani do żadnych otworów urządzenia. Aby obniżyć prawdopodobieństwo wniknięcia wilgoci do złącz elektrycznych, można użyć złącza P2 źródła zasilania lub kabla wielofunkcyjnego do zakrycia złącz podczas operacji czyszczenia. Należy się upewnić, czy żadne ze złączy zastosowanych do ochrony nie jest połączone z gniazdkiem ściennym lub innym źródłem zasilania. Po zakończeniu czyszczenia, wyjąć złącze i sprawdzić wszystkie złącza pod kątem pozostałości wilgoci oraz oznak uszkodzenia lub awarii. Przed podłączeniem urządzenia do źródła zasilania, umożliwić pozostałościom wilgoci odparowanie. Przed przekazaniem urządzenia do eksploatacji wymienić wszelkie złącza, które wykazują cechy uszkodzenia lub patyny. Jeśli to konieczne, w celu usunięcia wszelkich osadów materiałów, jakie mogą znajdować się we wnętrzu złącz elektrycznych, stosować środek do czyszczenia złącz elektrycznych, który nie reaguje z tworzywem sztucznym.



Ostrożnie: Nie dopuszczać do przedostania się płynów do otworów lub złącz elektrycznych pompy lub zasilacza.

Obecność płynu w tych miejscach może wiązać się z ryzykiem powstania zwarcia, korozji lub uszkodzenia wrażliwych składników elektrycznych i/lub porażenia elektrycznego. Jeśli dojdzie do narażenia na działanie płynu, urządzenie należy wymienić na inne, w sposób, który zapewnia minimalną przerwę w opiece nad pacjentem. Urządzenie musi pozostać odłączone od zasilania aż do czasu dokonania przeglądu przez wyszkolonego technika i upewnienia się, że nie występuje uszkodzenie i/lub nie są obecne pozostałości wilgoci, które mogłyby zakłócić działanie urządzenia.

Substancje z wymienionych poniżej grup są zatwierdzone do czyszczenia i regularnej dezynfekcji powierzchni, zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.

Grupa	Substancja czynna
Czwartorzędowe związki amoniowe	DDAC (chlorek didecylodimetyloamoni)
	BAC (chlorek benzalkonium)
Aldehydy	Glutarowy
	Glioksalowy
Nadtlenki	Nadtlenek wodoru
Aktywny chlor	Podchloryn sodu
Kwas	Kwas cytrynowy

Uwaga: Nie stosować Hexaquart® ani innych środków do dezynfekcji zawierających alkiloaminę. Zalecany: środek dezynfekujący do przecierania, dostępny z B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Melsitt 10% i Melsept SF 10%.

Uwaga: Użycie niezatwierdzonych środków czyszczących i nieprzestrzeganie procedur dezynfekcji oraz rozcieńczeń zalecanych przez producenta może skutkować usterką urządzenia, uszkodzeniem produktu i może powodować unieważnienie gwarancji.

Utylizacja

Zarówno pompy, jak i pakiety akumulatorów mogą zostać zwrócone do B. Braun w celu dalszej utylizacji. W trakcie utylizacji roztworów infuzyjnych należy odnosić się do odpowiednich przepisów dotyczących higieny oraz utylizacji.

Kontrola doręczenia

Pomimo ostrożnego pakowania nie da się całkowicie uniknąć ryzyka uszkodzenia urządzenia podczas transportu. Przy odbiorze należy upewnić się, że wszystkie części zestawu zostały dostarczone. Nie należy używać uszkodzonego urządzenia. W takiej sytuacji trzeba skontaktować się z działem serwisu. Przed rozpoczęciem użytkowania należy sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia. Takie działania w niektórych państwach są regulowane prawnie. Odpowiednie formularze można uzyskać od firmy B. Braun.

Zawartość przesyłki

Perfusor® Space, akumulator SP, Instrukcja obsługi.

INSTRUKCJA WYKORZYSTANIA AKCESORIÓW

Stacja dokująca SpaceStation (8713140)

Stacja dokująca dla czterech pomp. W celu uzyskania dalszych informacji sprawdzić instrukcję obsługi stacji dokującej SpaceStation.

Ośłona stacji SpaceCover Standard (8713147)**Ośłona stacji SpaceCover Comfort (8713145)**

Ośłona umieszczana na stacji dokującej zawiera wbudowany uchwyt. Ośłona stacji Comfort jest dodatkowo wyposażona w układ zarządzający alarmem centralnym oraz alarm diod LED.

Zacisk PoleClamp SP (8713130)

Przy użyciu PoleClamp SP można spiąć ze sobą maksymalnie trzy stacje pompowe B. Braun Space i jedną stację kontrolną. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących bezpiecznego mocowania zacisku PoleClampSP należy przejrzeć rozdział „Przegląd Perfusor® Space” oraz „Bezpieczeństwo pacjenta”.

Zasilanie SP (8713110D – 8713123D)

Zasilanie SP jest wystarczające do dostarczania energii dla pojedynczej pompy i jednej stacji kontrolnej SpaceControl.

- 1.) Podłączyć wtyczkę zasilania SP do gniazda P2 znajdującego się z tyłu pompy (upewnić się, że słychać kliknięcie).
- 2.) Włączyć wtyczkę zasilania do kontaktu.

Uwaga: W celu odłączenia zasilania od pompy przesunąć dźwignię na wtyczce w dół.

Do gniazda P2 można podłączyć maksymalnie trzy wtyczki.

Przed użyciem należy wizualnie ocenić zasilacz i wymienić go, jeśli jest uszkodzony.

Dane techniczne: 100 – 240V AC~, 50/60 Hz

Przewód kombinowany 12 V (8713133)

Przewód kombinowany SP może połączyć aż do trzech pomp. Wszystkie pompy mogą być wtedy obsługiwane przez jeden sznur przyłączeniowy SP (12 V).

- 1.) Podłączyć wtyczkę przewodu Combi SP 12 V do gniazda P2 znajdującego się z tyłu pompy."
- 2.) Podłączyć wtyczkę sznura przyłączeniowego SP do przewodu kombinowanego SP.
- 3.) Podłączyć wtyczkę sznura przyłączeniowego SP do łącznika 12V.

Uwaga: Do gniazda P2 można podłączyć maksymalnie trzy wtyczki.

Pakiet akumulatorów (8713180)

Pakiet akumulatorów ink. Pin (8713180A)

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących pakietu akumulatorów SP (NiMH) przeczytać rozdział „Użytkowanie akumulatora”.

Pakiet akumulatorów SP (Lilon) ink. Pin i WiFi (8713182A)

W celu uzyskania dalszych informacji sprawdzić instrukcję obsługi stacji dokującej "Akumulator SP z modulem łączności WiFi".

Przewód Interfejsu CAN SP (8713230)

Przewód Interfejsu CAN SP jest niezbędny do połączenia stacji dokującej/pompy z zestawem komputerowym (dla potrzeb serwisowych).

- 1.) Podłączyć wtyczkę do gniazda F3 na stacji dokującej SpaceStation lub portu P2 na pompie i połączyć z konwerterem CAN/USB.
- 2.) Podłączyć konwerter CAN/USB do wyjścia komputera zgodnie ze wskazaniami w instrukcji obsługi.

Uwaga: Przewód Interfejsu CAN SP może być używany wyłącznie przez dział obsługi; nigdy nie używać go, gdy do pompy podłączony jest pacjent.

Uwaga: Do gniazda P2 można podłączyć maksymalnie trzy wtyczki.

Sznur przyłączeniowy RS232 SP (8713234)

Sznur przyłączeniowy RS232 SP wymagany jest do nawiązania połączenia pomiędzy pompą Space a wyjściem komputera (wymogi serwisowe).

- 1.) Włożyć wtyczkę do gniazda P2 pompy i podłączyć sznur przyłączeniowy RS232 SP.
- 2.) Podłączyć sznur przyłączeniowy RS232 SP do wyjścia komputera w sposób opisany w Instrukcji użytkownika.

Sznur przyłączeniowy SP (12 V) (8713231)

Zainstalować sznur przyłączeniowy SP (12 V) w następujący sposób:

- 1.) Połączyć wtyczkę odpowiednio z gniazdem P2 z tyłu pompy lub F3 na stacji dokującej SpaceStation.
- 2.) Podłączyć sznur przyłączeniowy do gniazda samochodu.
- 3.) W razie konieczności usunąć czerwony adapter złączki pojazdu, lekko przekręcając i równocześnie ciągnąc.

Zielona dioda LED urządzenia wskazuje podłączenie do sieci zasilającej. W razie potrzeby łącznik sieciowy można z łatwością wymienić na inną wtyczkę.

Uwaga: Nie podłączać pompy do pacjenta w momencie zewnętrznego ładowania akumulatora w pojeździe!

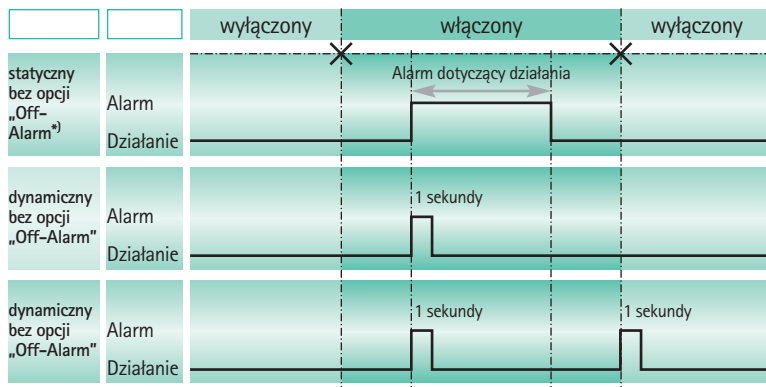
Uwaga: Do gniazda P2 można podłączyć maksymalnie trzy wtyczki.


Sznur przyłączeniowy do systemu przywoławczego personelu SP (8713232)

Aby podłączyć Perfusor® Space do systemu przywoływania personelu, użyć sznura przyłączeniowego SP. System przywoływania musi spełniać wymogi VDE 0834 (należy uwzględnić różne przepisy dla poszczególnych krajów).

Uwaga: Przetestować działanie systemu przywoływania personelu przed każdym użyciem urządzenia.

Perfusor® Space umożliwia trzy różne tryby działania systemu przywoływania personelu. Są one wyświetlane w systemie sygnalizacyjnym. Przy wyborze trybu działania trzeba wziąć pod uwagę rodzaj systemu przywoławczego szpitala. Wybrać tryb działania za pomocą programu obsługi.



^{*)} W trybie statycznym bez opcji „Off-Alarm” system przywoływania personelu może zostać anulowany poprzez naciśnięcie klawisza 

Uwaga: Użytkownik powinien również zawsze uważnie obserwować lokalne alarmy pompy.

Uwaga: Do gniazda P2 można podłączyć maksymalnie trzy wtyczki.

Dane techniczne

	Przewód łączący	
	biały i zielony	biały i brązowy
Alarm	rozłączony	połączony
Działanie	połączony	rozłączony

Biegunowość połączenia jest arbitralna: maks. 24 V / 0,5 A / 12 VA

Akcesoria PCA

■ Zestaw Space PCA (REF 8713554), w skład którego wchodzi:

- Przycisk do podawania dawki na żądanie
- Taśma pętelkowa służąca do umocowania przycisku podawania dawki na żądanie do ręki pacjenta
- Połączenie liniowe pomiędzy taśmą pętelkową a przyciskiem podawania dawki na żądanie
- Metalowy zacisk służący do opcjonalnego przymocowania przycisku podawania dawki na żądanie do pościeli
- Pasek spinający kable służący do przymocowania kabla do przycisku podawania dawki na żądanie
- klucz PCA służący do zamknięcia uchwytu strzykawki lub osłony strzykawki Syringe Anti Removal Cap



■ Osłona strzykawki Syringe Anti Removal Cap PSP(REF 8713556)

Mocowanie przycisku podawania dawki na żądanie:

na nadgarstku:



lub do pościeli:



Użycie paska spinającego kable:



Użycie osłony strzykawki Syringe Anti Removal Cap PSP:

Osłonę strzykawki Syringe Anti Removal Cap PSP należy umieścić w głowicy mechanizmu dozującego od przodu i unieruchomić kluczem PCA

(przekręcić o 270° zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Należy mieć na uwadze oznaczenia i upewnić się, że osłona jest dokładnie zablokowana. Demontaż: obrócić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara o 270°. Popchnąć lewo i uwolnić.



Uwaga: W przypadku użycia osłony Syringe Anti Removal Cap wymienić strzykawkę, gdy tylko pojawi się alarm „pusta strzykawka”.

	Nr art.
Pompy infuzyjne Space firmy B. Braun.....	8713030
Zalecane akcesoria do B. Braun Perfusor® Space:	
SpaceStation	8713140
SpaceCover Standard	8713147
SpaceCover Comfort	8713145
Zacisk PoleClamp SP.....	8713130
Power Supply SP EU III.....	8713110D
Power Supply SP EU III 3.0m	8713123D
Power Supply SP GB III	8713111D
Power Supply SP US III	8713112D
Power Supply SP AU III	8713113D
Power Supply SP-RSA plug III.....	8713115D
Power supply SP CN III	8713117D
Power Supply SP DK III	8713118D
Power Supply SP BR III	8713119D
Power Supply SP KR III	8713120D
Przewód kombinowany SP 12 V.....	8713133
Pakiet akumulatorów SP (NiMH).....	8713180
Pakiet akumulatorów SP (NiMH) ink. Pin.....	8713180A
Pakiet akumulatorów SP (Lilon) ink. Pin i WiFi	8713182A
Przewód Interfejsu CAN SP.....	8713230
Sznur przyłączeniowy SP (12 V).....	8713231
Sznur przyłączeniowy do systemu przywoływania personelu SP.....	8713232
Sznur przyłączeniowy RS232 SP	8713234
Zestaw Space PCA.....	8713554
Ośłona strzykawki Syringe Anti Removal Cap PSP.....	8713556
PCA Lockbox	8713557
Original Perfusor® Syringes:	
20ml, without needle.....	8728615
20ml, with aspiration needle.....	8728623
50ml, without needle	8728844F
50 ml, bez igły.....	8728844F-06
50 ml, z igłą aspiracyjną	8728810F-06
50 ml, z igłą aspiracyjną i filtrem cząstek 15 my.....	8728852F-06
50 ml, z igłą aspiracyjną, EPI.ANESTH (żółty cylinder).....	8728801F-06

50ml, with aspiration needle	8728810F
50ml, with aspiration needle and 15 µm particle filter	8728852F
50ml, light protection orange, aspiration needle and 15 µm particle filter.....	8728861F-06
50ml, yellow inked cylinder and aspiration needle.....	8728801F

Omnifix® syringes

Omnifix® 50/60 ml Luer Lock	4617509F
Omnifix® 30 ml Luer Lock.....	4617304F
Omnifix® 20 ml Luer Lock.....	4617207V
Omnifix® 10 ml Luer Lock.....	4617100V
Omnifix® 5 ml Luer Lock	4617053V
Omnifix® 3 ml Luer Lock	4617022V
Omnifix® 2 ml Luer Lock	4617029V
Omnifix® 50 ml Luer Lock, z ochroną UV	4617510F-06

Original Perfusor® lines made of PE (polyetylen). Tube diameter 0.9 mm

50 cm, Luer Lock.....	8255059
100 cm, Luer Lock	8255067
150 cm, Luer Lock	8722935
200 cm, Luer Lock	8723060
250 cm, Luer Lock	8272565
300 cm, Luer Lock	8250146

Original Perfusor® lines made of PVC. Tube diameter 1.5 mm

50 cm, Luer Lock.....	8255172
150 cm, Luer Lock	8722960
200 cm, Luer Lock	8722862
250 cm, Luer Lock	8255490
300 cm, Luer Lock	8255253

Original Perfusor® lines made of PVC. Tube diameter 0.9 mm

75 cm, Luer Lock.....	8722870
150 cm, Luer Lock	8255504

Specific Original Perfusor® lines

Transparent UV - light protected, 150 cm, PE - tube 0.9 mm, Luer Lock	8723017
Black PE tube 0.9 mm, 150 cm, Luer Lock	8723010
Black PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock.....	8722919

Type PCA, PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock	8726019
with 0.2 µm Sterifix filter, PVC tube 1,5 mm, 200cm, Luer Lock.....	8723001
with SafeSite valve, PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock	8722820



Wyprodukowane przez

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Germany

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

38916622 • Numer rys. 10688700201
0318

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