

Space^{plus} Infusomat[®]

Návod k použití

cs Verze 1.0 čeština

Platí pro software 020D

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





Obsah

1	O tomto návodu k použití	5
1.1	Účel tohoto návodu k použití	5
1.2	Výstrahy	6
1.3	Zkratky	6
2	Symboly	7
2.1	Symboly na výrobku a obalu	7
2.2	Ukazatele stavu na displeji a krytu	8
3	Účel použití	9
4	Bezpečnostní pokyny	10
4.1	Obecné pokyny k použití	10
4.2	Prohlídka při dodání	10
4.3	Před použitím a během používání	10
4.4	Čištění	11
4.5	Ochrana pacientů	11
4.6	Hlasitost alarmu a přivolání personálu	12
4.7	Umístění zařízení	12
4.8	Prostředí zařízení	13
4.9	Správné použití infuzní linky	14
4.10	Přeprava zařízení	14
4.11	Předcházení poškození zařízení	15
4.12	Příslušenství	15
4.13	Údržba, servis a náhradní díly	15
4.14	Software a aktualizace	16
4.15	Bezpečnostní normy	16
5	Přehled součástí zařízení	17
5.1	Přední strana	17
5.2	Zadní strana	18
6	Porty a připojení	19
6.1	Připevnění/odpojení svorky přístroje	19
6.2	Připojení/odpojení přístrojů	19
6.3	Spojovací kabely	20
6.3.1	Napájecí kabel	20
6.3.2	Kabel příslušenství k tlačítku pro podání bolusu a k přivolání personálu	20
6.4	Krátký stojan SP (8713135)	20
6.5	Připevnění pumpy ke krytu Lockbox /	20
	Odpojení pumpy od krytu Lockbox	20
7	Obsluha zařízení	22
7.1	Kategorie	22
7.2	Zadávání hodnot	22

7.3	Vymazání hodnot	. 22
7.4	Deaktivované ovládací prvky	. 22
8	Obrazovky displeje	.23
8.1	Obecná zobrazení stavu	. 23
8.2	Hlavní nabídka	. 23
8.3	Nabídky	. 23
8.3.1	Menu údajů léčiva	. 24
8.3.2	Menu údajů pacienta	. 24
8.3.3	Menu údajů o infuzi	. 24
8.4	Hlavní obrazovka	. 24
9	Hlavní funkce	.26
9.1	Zapnutí, vypnutí a pohotovostní režim	. 26
9.2	Naprogramování infuze	. 26
9.3	Zahájení infuze	. 26
9.4	Pozastavení/ukončení infuze	. 26
9.5	Uzamknutí/odemknutí displeje	. 26
9.6	Podávání bolusu	. 27
9.6.1	Menu bolusu	. 27
9.6.2	Naprogramování bolusu	. 27
9.6.3	Opakované použití naprogramovaného bolusu	. 27
9.6.4	Podání manuálního bolusu	. 27
9.6.5	Obrazovka průběhu bolusu	. 28
9.7	Výměna infuzní linky	. 28
9.7.1	Vložení infuzní linky	. 28
9.8	Proplach linky	. 30
9.9	Celkové hodnoty a info	. 30
9.9.1	Celkové hodnoty	. 30
9.9.2	Stav infuze	. 31
9.9.3	Historie infuze	. 31
9.10	Zachování otevřeného cévního přístupu (režim KVO)	. 32
9.11	Změna nastavení zařízení	. 32
9.11.1	Aktivace nebo deaktivace uzamčení pomocí kódu	. 32
9.11.2	Volba úrovně tlaku	. 33
10	Knihovna léčiv	35
10.1	Přístup do knihovny léčiy	.35
10.2	Naprogramování infuze pomocí knihovny	
	léčiv	. 35
10.3	Limity	. 37

Obsah

10.4	Obrazovka Přehled 38
10.5	Změna údajů léčiva během infuze
11	Popis profilů infuze
11.1	Rychlost/objem/čas
11.1.1	Přehled parametrů infuze
11.1.2	Použití s infuzním setem Infusomat®
1113	Změna parametrů infuze40
11.2	Výpočet dávky 40
113	Dávka za čas 40
11.4	Automatické programování 41
11.5	Sekundární / piggyback
11.6	Analgezie zřízená bolestí (PCA)
11.7	Naprogramovaný intermitentní bolus (PIB)43
11.8	Synchronizace dat pacienta
11.9	Systém distribuovaného alarmu
12	Pokyny a alarmy46
12.1	Pokyny
12.2	Servisní pokyny
12.3	Zobrazení alarmu
12.4	Priority alarmu
12.5	Typy alarmů
12.5.1	Upozornění
12.5.2	Připomínky
12.5.3	Předalarmy
12.5.4	Provozní alarmy
12.5.5	Alarmy přístroje
13	Software a aktualizace52
13.1	Aktualizace knihovny léčiv 52
13.2	Aktivace dalších aktualizací 52
14	Čištění a dezinfekce52
15	Provoz a údržba baterie
15.1	Informace k životnosti baterie
15.2	Výměna baterií54
16	Vyřazení z provozu55
17	Záruka55
18	Údržba a opravy55
19	Likvidace55

20	Bezpečnostně-technická kontrola (BTK)/ servis	.55
20.1	Kontrola elektrické bezpečnosti	. 56
21	Náběhové křivky a křivky přesnosti	.57
21.1	Význam pro klinickou praxi	. 57
21.2	Typické náběhové křivky a křivky přesnosti	. 58
22	Doba do spuštění alarmu	.59
23	Technické údaje	.60
23.1	Přístroj	. 60
23.2	Rozhraní WiFi	. 66
24	Elektromagnetická kompatibilita	.68
24.1	Rušivé elektromagnetické vyzařování	. 70
24.2	Elektromagnetická odolnost	. 71
24.3	Doporučené bezpečné vzdálenosti	. 75
25	Návod k použití příslušenství	.76
25.1	Kabel rozhraní 12°V (871923112)	. 76
25.2	Kabel rozhraní pro přivolání personálu (8718031)	. 76
26	Objednací údaje	.78
26.1	Lineární dávkovač	. 78
26.2	Kabel rozhraní	. 78
26.3	Doporučené příslušenství	. 78
26.4	Napájecí kabel	. 79
26.5	Spotřební materiál	. 79
26.5.1	Infuzní sety pro přístroj Infusomat® Space	. 79
Reistř	ík	.82

O tomto návodu k použití

1 O tomto návodu k použití

1.1 Účel tohoto návodu k použití

Tento návod k použití je součástí zařízení a popisuje, jak zařízení bezpečně a správně používat.

- Tento návod k použití si přečtěte <u>před</u> použitím přístroje!
- Návod k použití nechte uložený v blízkosti přístroje!
- Přečtěte si prosím přiloženou dokumentaci a dodržujte pokyny, které jsou v ní uvedeny!

Elektronický návod k použití (eIFU) všech zdravotnických prostředků naleznete na webových stránkách výrobce s elektronickými návody k použití: www.eifu.bbraun.com.

Po zadání katalogového čísla dokumentu a kódu jazyka do vyhledávacího pole se zobrazí požadovaná revize. Návod k použití si můžete prohlížet, uložit nebo vytisknout. K dispozici jsou všechny předchozí verze návodu k použití.

Výrobce může na vyžádání bezplatně poskytnout i tištěnou verzi v příslušném jazyce, a to do 7 dnů.

O tomto návodu k použití

1.2 Výstrahy

V tomto návodu k použití jsou použity různé výstrahy s následujícími významy:

Symbol	Význam
NEBEZPEČÍ	Nebezpečí pro osoby. Nedodržení vede k úmrtí nebo vážnému poranění.
VAROVÁNÍ	Nebezpečí pro osoby. Nedodržení může vést k úmrtí nebo vážnému poranění.
<u>I</u> UPOZORNĚNÍ	Nebezpečí pro osoby. Nedodržení může vést k drobným poraněním.

1.3 Zkratky

Zkratka	Význam
BSA	Plocha povrchu těla (Body surface area)
EMC	Elektromagnetická kompatibilita (Electromagnetic compatibility)
ESD	Elektrostatický výboj (Electrostatic discharge)
VF	Vysoká frekvence (High frequency)
KV0	Zachování otevřeného cévního přístupu (Keep vein open)
LED	Dioda emitující světlo (Light emitting diode)
ME device	Elektrický zdravotnický prostředek (Medical electrical device)
MR	Zobrazování magnetickou rezonancí (Magnetic Resonance Imaging
PCA	Pacientem řízená analgezie (Patient controlled analgesia)
BTK	Bezpečnostně-technická kontrola (Technical safety check)
VTBI	Požadovaný objem (Volume to be infused)

Symboly

- 2 Symboly
- 2.1 Symboly na výrobku a obalu

Symbol	Význam
\triangle	Pozor (výstraha)
ī	Čtěte návod k použití
E	Povinná činnost: čtěte návod k použití
X	Označení elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2012/19/ES (OEEZ)
CE ₀₁₂₃	Označení CE
\sim	Střídavý proud
	Ochranná izolace; zařízení třídy II
-I V F	Příložná část typu CF odolná proti defibrilačnímu výboji
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
SN	Výrobní číslo

Symbol	Význam
\sim	Datum výroby
	Výrobce
<u>%</u>	Omezení vlhkosti
	Omezení teploty
□	Omezení atmosférického tlaku
FC	Registrace Federální komise pro komunikaci
	Pro bezpečné použití infuzní pumpy Space ^{plus} v prostředí MR postupujte podle návodu k použití stanice "Space ^{plus} MRI Station"
Li-ion	Recyklace baterií
(((••)))	Neionizující elektro- magnetické záření
MD	Zdravotnický prostředek

Symboly

2.2 Ukazatele stavu na displeji a krytu

Symbol	Beschreibung
	Přepne do hlavní nabídky (nabídky Domů); Odtud lze získat přístup ke všem základním funkcím
\bigcirc	Zapíná a vypíná přístroj nebo ho přepíná do pohotovostního režimu
444	Probíhá infuze
444	Probíhá podání bolusu nebo inicializační dávky
STOPPED	Dávkování bylo pozastaveno
(î; (î; (î;	WiFi připojeno, včetně síly signálu
S.	WiFi nepřipojeno nebo není k dispozici
.	Připojeno k OnlineSuite ^{plus} , vč. síly signálu
Ū	Je k dispozici aktualizace softwaru nebo knihovny léčiv
	Přístroj je v servisním režimu; Nepoužívat na pacientovi!
	Přístroj je v režimu napájení z baterie; úroveň nabití baterie. Zbývá-li 20 % nebo méně, je baterie červená.
	Přístroj je připojen k síťovému zdroji; Úroveň nabití baterie
₩ `X`)	Baterie chybí nebo je vadná
	Alarm
×	Akustický alarm je dočasně ztlumen
×	Akustický alarm je trvale ztlumen
1	Parametr převyšuje horní soft limit
+	Parametr je pod úrovní dolního soft limitu
*	Přístroj je příliš studený
*	Připojeno k OnlineSuite ^{plus} ; alarm je distribuován do jiného systému
\$C X	Připojeno k OnlineSuite ^{plus} ; alarm je distribuován do jiného systému; alarm na pumpě / stanici Space ^{plus} je ztišen

Účel použití

3 Účel použití

Space^{plus} Infusomat[®] je přenosná volumetrická infuzní pumpa, která se používá v kombinaci se schválenými infuzními linkami a příslušenstvím.

Přístroj je určen k použití u dospělých, dětí a novorozenců pro přerušované nebo kontinuální podávání parenterálních nebo enterálních tekutin, léčiv, krve a krevních produktů klinicky schválenými cestami podání. Těmito cestami podání jsou cesty intravenózní, intraarteriální, podkožní, epidurální a enterální.

Kvalifikovaný lékařský odborník musí na základě technických údajů přístroje schválit přístroj jako vhodný pro předpis dané infuze a cestu podání.

Space^{plus} Infusomat[®] je určen k použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkům ve zdravotnických zařízeních, v prostředí ambulantní a domácí péče i v lékařských situacích při pozemní a letecké dopravě (sanitky, letecké ambulance s pevnými i točivými křídly).

Uživatel musí být pro používání zařízení vyškolen.

Použití zařízení Space^{plus} Infusomat[®] závisí na podmínkách prostředí uvedených v technických údajích.

Podmínky skladování jsou uvedeny v technických údajích.

Kontraindikace jsou dány kontraindikacemi podávaného léčivého přípravku.

Použití zařízení Space^{plus} Infusomat[®] nemá žádné implicitní kontraindikace.

Neexistují žádné nežádoucí účinky specifické pro tento výrobek.

S infuzní léčbou a používáním infuzních pump je spojeno několik rizik: chyba při podávání infuze a chyba při medikaci (vč. chyby programování, podání nadměrné nebo nedostatečné dávky léčiva. volného průtoku), infuze vzduchu vedoucí ke vzduchové embolii, mechanická nebezpečí (vč. pádu zařízení, skřípnutí prstů), mikrobiologická kontaminace infuzní pumpy, nebezpečí úrazu elektrickým proudem včetně tepelného nebezpečí, infuze kontaminujících látek do pacienta, akustická nebezpečí (vlivem alarmů), únik nebo odpojení infuzní hadičky (vedoucí ke ztrátě krve, infuzi vzduchu, mikrobiologické kontaminaci a kontaminaci unikajícím infuzním roztokem).

4 Bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ! Před použitím tohoto zařízení si přečtěte všechny bezpečnostní pokyny a dodržujte je.

4.1 Obecné pokyny k použití

Zařízení smí používat pouze vyškolený personál.

Školení o používání tohoto zařízení musí poskytnout osoba pověřená společností B. Braun.

Veškeré závažné incidenty, ke kterým v souvislosti s tímto výrobkem dojde, je nutné oznámit společnosti B. Braun a příslušnému orgánu v zemi, kde se výrobek používá.

4.2 Prohlídka při dodání

lhned po vybalení zkontrolujte úplnost a případné poškození obsahu dodávky.

l když bylo zařízení pečlivě zabaleno, může dojít k poškození při přepravě.

Nepoužívejte poškozená zařízení či kabely. Informujte kvalifikovaného elektrotechnika.

4.3 Před použitím a během používání



Před <u>prvním</u> použitím zařízení bez externího zdroje napájení plně nabijte baterii!

Tím se prodlouží životnost baterie a zabrání se poškození.



Zkontrolujte, zda přístroj a příslušenství nejsou poškozené a silně znečištěné (zejména senzor vzduchu)!



Nepoužívejte poškozené kabely!



Při zapnutí přístrojeZkontrolujte, zda

- funguje správně displej (např. nejsou chyby v pixelech)
- Zkontrolujte, zda fungují správně stavové LED diody
- Zkontrolujte signály alarmu

Dodržujte dobu použitelnosti veškerého příslušenství a spotřebního materiálu uvedenou na obalu!

Je-li připojeno více pump/infuzních linek (paralelní infuze), nelze vyloučit vzájemné rušení.

Pokud během podávání infuze (svítí zelená LED dioda), dojde k selhání displeje (např. dotyková obrazovka zůstane tmavá), nepoužívejte dotykovou obrazovku k obsluze přístroje. Předejte přístroj vyškolenému technikovi.

4.4 Čištění

Před použitím přístroje u nového pacienta přístroj vyčistěte a vydezinfikujte!
Používejte pouze malé množství čisticí kapaliny!
Chraňte elektrické zástrčky před nadměrnou vlhkostí!
Před čištěním pumpu odpojte od síťového napájení!

4.5 Ochrana pacientů



Před vložením nebo vyjmutím infuzní linky přístroj odpojte od pacienta!

Nebezpečí předávkování v důsledku volného vytékání.



Pokud pumpa spadla/ byla upuštěna nebo byla vystavena jinému prudkému nárazu, nepoužívejte ji u pacientů! Nechte pumpu zkontrolovat vyškoleným technikem nebo autorizovaným servisem.



Během podávání infuze s přístrojem nehýbejte! Změna výšky během podávání infuze může ovlivnit průtok.

Nebezpečí nepřesného dávkování!

Při podávání vysoce rizikových léčiv mějte pro léčivo připravený ještě druhý přístroj.

Před provedením dalších lékařských rozhodnutí si uživatel musí vždy ověřit věrohodnost zobrazených a přenášených údajů.

Je třeba předpokládat, že reportovaná data jsou neúplná. V případě problémů s připojením lze pumpu vždy naprogramovat na zařízení.



Zajistěte, aby infuzní linky a kabely nemohly pacienta uškrtit.

Při podávání vysoce rizikových léčiv je nutné odpovídajícím způsobem sledovat životní funkce.

Při podávání více infuzí stejnými infuzními linkami (např. souběžných infuzí, sekundárních infuzí) zvažte možnost potíží v souvislosti s chemickými interakcemi a nekompatibilitami léků, které mohou potenciálně vést ke vzniku sraženin a dalších problémů.

4.6 Hlasitost alarmu a přivolání personálu

Zajistěte, aby hlasitost akustického alarmu byla dostatečně vysoká! Alarmy je nutné přizpůsobit okolnímu prostředí a intenzitě okolního hluku.

To platí i při použití sekundárních systémů alarmu nebo při připojení k systému přivolání personálu.

Po připojení a před prvním použitím přístroje systém přivolání personálu zkontrolujte!

Alarmy pumpy sledujte lokálně na přístroji, pokud všechny přístroje u lůžka neindikují úspěšné připojení k systému distribuovaného alarmu.

Viz návod k použití aplikace ConAct

4.7 Umístění zařízení



Umístěte přístroj do vodorovné polohy!



Přístroj připevněte vodorovně k držáku!

Nepřipevňujte svorku pumpy k nástěnné liště v místech, kde je nástěnná lišta připevněna ke stěně.



Neumísťujte pumpu nad pacienta!

Nebezpečí poranění při pádu přístroje nebo jeho součástí.



Všechny kabely a infuzní linky veďte tak, aby nepředstavovaly nebezpečí zakopnutí.

Zabraňte tomu, aby byly nezapojené zásuvky připojeny ke střídavému napětí.



Přístroj umístěte tak, aby byl mechanismus odpojení síťového napájení snadno přístupný (tj. odpojením pumpy nebo síťové zástrčky).



Při připojování pump se ujistěte, že došlo k úplnému zaklapnutí pump na místo. Poslouchejte, zda uslyšíte zaklapnutí!



Při použití u°hospitalizovaných pacientů připojte ke každé svorce přístroje maximálně 3 zařízení.

Při použití v silničních a leteckých ambulancích připevněte ke každé svorce přístroje pouze jeden přístroj.



Před nasazením vaku s tekutinou na krátký stojan a připojením setu k pacientovi se přesvědčte, že samostatný přístroj je řádně umístěn na rovném povrchu, abyste měli jistotu, že nemůže spadnout a poranit pacienta

Na krátkém stojanu používejte pouze jeden infuzní vak o max. objemu 1 000 ml.

Krátký stojan (trojnožku) <u>nepoužívejte</u> v silničních a leteckých ambulancích.

V silničních a leteckých ambulancích všechny přístroje zajistěte a nespoléhejte na spojovací mechanismus!

Jsou-li na infuzním stojanu umístěna zařízení, sledujte jeho stabilitu.

4.8 Prostředí zařízení



Dodržujte doporučené vzdálenosti (nejméně 30 cm) od zařízení s vyššími signály způsobujícími rušení (viz část 24).

(např. elektrochirurgická zařízení, jednotky MRI, mobilní telefony atd.)

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla trvale používat v menší vzdálenosti než 30 cm od jakékoli části systému Space^{plus} System nebo jeho součástí, včetně kabelů. Např. nepokládejte mobilní telefon přímo na pumpu, protože by to mohlo vést ke zhoršení výkonu zařízení.



Nepoužívejte přístroj v blízkosti korozivních nebo hořlavých plynů.



Provozujte přístroj ve vzdálenosti nejméně 20 cm od pacienta.

Přístroj skladujte a provozujte pouze v určeném teplotním rozmezí! (Viz část 23)

Pokud byl přístroj uložen při teplotě mimo stanovené rozmezí provozní teploty, nechte ho nejméně hodinu před zapnutím při teplotě ve stanoveném rozmezí.

Je třeba se vyhnout použití tohoto přístroje v bezprostřední blízkosti jiných zařízení nebo jeho pokládání na jiná zařízení, protože by to mohlo vést k jeho nesprávné funkci.

Pokud by však bylo nutné použít přístroj tak, jak je uvedeno výše, je třeba přístroj i ostatní zařízení sledovat, zda pracují správně.

Poznámka: Seznam zařízení, se kterými byl systém Space^{plus} Infusomat® testován při položení vedle sebe nebo na sebe a která nemají při položení vedle sebe nebo na sebe žádný vliv na správnou funkci systému Space^{plus} Infusomat®, naleznete v část 26.3.



Při použití přístroje v domácí péči zajistěte, aby přístroj nebyl umístěn vedle zdrojů tepla (krb, trouba, ústřední topení). Přístroj lze provozovat při teplotách od 10 do 40 °C (od 50 do 104 °F).

4.9 Správné použití infuzní linky

Výměnu jednorázového spotřebního materiálu se doporučuje provádět nejméně po 96 hodinách (viz hygienická pravidla).



Zajistěte, aby linka nebyla zauzlovaná.

4.10 Přeprava zařízení



Vždy přenášejte přístroj za rukojeť!



Za rukojeť přenášejte maximálně 3 zařízení umístěná na sebe!



Nepřenášejte přístroj za přední dvířka!

4.11 Předcházení poškození zařízení



Chraňte zařízení před vniknutím vody a nečistotami!

4.12 Příslušenství

Zařízení používejte pouze s příslušenstvím schváleným výrobcem B. Braun Melsungen AG!

V opačném případě může dojít k narušení jeho funkce.

Lze používat pouze příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly, které jsou v souladu s nařízením EU o zdravotnických prostředcích (MDD/MDR) a mají příslušnou certifikaci.

Pro zajištění správné funkce přístroje B. Braun Space^{plus} doporučujeme používat příslušenství společnosti B. Braun Melsungen AG.

Elektrická zařízení připojená k rozhraním musí splňovat požadavky odpovídajících specifikací norem IEC! (např. normy IEC 60950 pro použití přivolání personálu)

4.13 Údržba, servis a náhradní díly

Používejte pouze originální náhradní díly!

Provádějte u přístroje bezpečnostnětechnickou kontrolu. Tu smí provádět pouze vyškolení technici nebo autorizovaný servis.

Jsou-li na elektrickém zdravotnickém prostředku provedeny změny, je nutné provést příslušné kontroly a zkoušky, aby bylo zajištěno, že jeho použití je stále bezpečné.

4.14 Software a aktualizace



Software zařízení průběžně aktualizujte! Používejte pouze návod k použití, který odpovídá příslušné verzi softwaru!

Po aktualizacích softwaru se informujte o nových funkcích zařízení!

Pro zachování IT bezpečnosti může být nutné provádět aktualizace softwaru.

Vždy uchovávejte hesla, čísla PIN a další přihlašovací údaje v tajnosti a používejte je v souladu se zásadami vaší organizace.

V případě, že zpozorujete nebo budete mít podezření na problém se zabezpečením, včetně zařízení B. Braun, obraťte se prosím na zástupce společnosti B. Braun, na tým pro bezpečnost výrobků společnosti B. Braun (productsecurity@bbraun.com), nebo navštivte stránky https://www.bbraun.com/ productsecurity.

4.15 Bezpečnostní normy

Zařízení splňuje všechny bezpečnostní standardy pro zdravotnická elektrická zařízení podle norem: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 a IEC 60601-2-24:2012.

Mezní hodnoty EMC (elektromagnetické kompatibility) jsou v souladu s normami IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-2-24:2012.

Přehled součástí zařízení

- 5 Přehled součástí zařízení
- 5.1 Přední strana



Č.	Prvek	Význam
1		Zajišťovací tlačítko přístroje
2	۲	Senzor jasu
	•	Svítí zeleně, když přístroj dávkuje infuzi
		Svítí žlutě při alarmech s nízkou prioritou
		Svítí červeně při alarmech s vysokou prioritou
	-	Svítí bíle, když je přistroj připojen k síťovému zdroji
3		Hlavní nabídka
4		Tlačítko On/off (Vyp/Zap): také zastaví podávání infuze, pokud probíhá
5	Stop	Tlačítko Stop
6		Otevření předních dvířek

Přehled součástí zařízení

5.2 Zadní strana



C.	Název
1	Vodicí lišty pro spojení přístrojů
2	Chladicí prvek s možností připevnění svorky přístroje Space ^{plus}
3	Síťový konektor (připojení síťového napájení; v případě výpadku proudu se přístroj automaticky přepne do provozu na baterii)
4	Port pro příslušenství (např. přivolání personálu, připojení 12V kabelu)
5	Infračervené rozhraní (komunikace ve stanici Space ^{plus} Station)
6	Rukojeť pro přenášení

Porty a připojení

6 Porty a připojení

6.1 Připevnění/odpojení svorky přístroje

Zatáhněte za kroužek svorky držáku přístroje dozadu, abyste mohli pomocí mechanismu rychlého uvolnění svorku umístit na nástěnnou lištu / infuzní stojan. Svorku přístroje lze použít na průměr 20 mm až 40 mm a svorka je kompatibilní i s hranatými lištami o průřezu 10x25 mm až 10x35 mm. Uvolněte kroužek a otočením svorky držáku přístroje ve směru hodinových ručiček svorku zajistěte.

Dodržujte prosím také nosnost infuzního stojanu / stropní jednotky / nástěnné lišty.

Připevněte svorku k přístroji, jak je znázorněno na obrázku. Svorka držáku přístroje je bezpečně zajištěna, když uslyšíte zřetelné zaklapnutí.



Sejměte svorku držáku z přístroje a otočením o 90° přístroj připevněte ke svislému nebo vodorovnému držáku.

Chcete-li přístroj uvolnit, zatlačte páčku na svorce držáku přístroje dozadu a přístroj vyjměte směrem nahoru.



6.2 Připojení/odpojení přístrojů

Spojte přístroje zasunutím k sobě pomocí vodicích lišt v horní a dolní části každého přístroje. Přístroje jsou bezpečně spojeny, když uslyšíte zřetelné zaklapnutí a zajišťovací tlačítko na boční straně horního přístroje již nevyčnívá.

Zámek přístroje uvolníte tak, že stisknete zajišťovací tlačítko na levé straně horního přístroje a tento přístroj posunete dozadu.



Porty a připojení

6.3 Spojovací kabely

6.3.1 Napájecí kabel

Napájecí kabel zapojte do síťového konektoru na zadní straně přístroje.



Když je přístroj napájen ze sítě, svítí symbol zástrčky na přední straně přístroje bíle a na displeji je zobrazena síťová zástrčka.

6.3.2 Kabel příslušenství k tlačítku pro podání bolusu a k přivolání personálu

Po vložení pumpy zapojte kabel příslušenství tlačítka PCA nebo přivolání personálu do portu pro příslušenství na zadní straně pumpy nebo na krytu stanice Space^{plus}. Kabel příslušenství je bezpečně připojen, když uslyšíte zřetelné zaklapnutí.

Tlačítko PCA může být ve fyzickém kontaktu s pacientem a pacient ho může také ovládat, protože ho lze používat pouze k podávání bolusu PCA. Limity pro bolus PCA je nutné nastavit v knihovně léčiv na terapeuticky rozumné a bezpečné hodnoty.



6.4 Krátký stojan SP (8713135)

Krátký infuzní stojan slouží k upevnění infuzní nádoby k pumpě.

UPOZORNĚNÍ! Upozorňujeme, že pumpa připojená ke krátkému infuznímu stojanu se smí používat pouze na rovném povrchu a nesmí se přenášet za rukojeť.

> S krátkým infuzním stojanem používejte pouze infuzní nádoby o objemu max. 1000 ml.

6.5 Připevnění pumpy ke krytu Lockbox / Odpojení pumpy od krytu Lockbox

Použití krytu Lockbox je omezeno na podávání léků proti bolesti a nikoli na podávání vysoce rizikových léčiv.

Připevnění krytu Lockbox

 Umístěte kryt Lockbox tak, aby se zasunul do vodicích lišt na horní straně pumpy.

Porty a připojení

- 2 Otevřete dvířka a zavěste vak o objemu až 500 ml.
 Před vložením pumpy musí být dvířka otevřená.
- 3 Na zadní stranu pumpy připevněte svorku pumpy a připojte ji na nástěnnou lištu / stojan pro stacionární použití.
- 4 Aby nedošlo k neoprávněné manipulaci, lze dvířka uzamknout klíčem. Změny parametrů infuze lze provádět bez otvírání dvířek.

Odpojení krytu Lockbox

- 1 | Nejprve je nutné odemknout a otevřít dvířka.
- 2 Odpojte pumpu od stojanu a sejměte svorku pumpy.
- 3 Zatlačte kryt Lockbox dozadu a odpojte ho od pumpy.

Obsluha zařízení

7 Obsluha zařízení

Přístroj má dotykovou obrazovku, pomocí které lze ovládat všechny funkce přístroje. Jedinými výjimkami jsou 3 tlačítka hned vlevo od dotykové obrazovky (viz část 5.1), pomocí kterých lze přístroj zapnout/vypnout, zastavit a vstoupit do Hlavní nabídka.

7.1 Kategorie

Zobrazené možnosti kategorií (tj. výběr oblastí léčby) poskytují uživateli informace, ze kterých si může vybrat nejlepší možnost pro následující pracovní krok.

Je-li na výběr více než šest možností, lze šipkami doleva a doprava přepínat mezi obrazovkami.

CARE AREA			
Anesthesia		NICU	
Critical Care		PACU	
Med Surg		PICU	
BACK EXIT DRUG LIBRARY			

7.2 Zadávání hodnot

Hodnoty lze zadávat prostřednictvím editorů. Kliknete-li na některou položku v editoru, zobrazí se volitelné hodnoty vybrané položky.

Pokud u parametru, který upravujete, existují limity, zobrazí se v editoru ukazatel limitů.

Lišta limitů je vždy zobrazena barevně, což signalizuje různá rozmezí limitů, a je-li zadaná hodnota v rozmezí soft limitů, změní se lišta limitů na žlutou a v záhlaví se zobrazí symbol limitu.



7.3 Vymazání hodnot

Chcete-li některou hodnotu vymazat, stiskněte v editoru (na dotykové obrazovce) tlačítko X. Tím se všechna čísla, která v editoru vidíte, vynulují.



7.4 Deaktivované ovládací prvky

Deaktivované ovládací prvky jsou zobrazeny šedě. Na obrazovce níže nelze například změnit rychlost dávky.



Deaktivace ovládacího prvku může mít několik důvodů. Některé ovládací prvky se aktivují pouze tehdy, jsou-li splněny určité požadavky, například když je nutné zadávat parametry v určitém pořadí.

Obrazovky displeje

8 Obrazovky displeje

8.1 Obecná zobrazení stavu

Obecná zobrazení stavu (např. provozní obrazovka, připojení WiFi atd.) jsou uvedena v tabulce v části 2.2

8.2 Hlavní nabídka

Z hlavní nabídky lze získat přístup ke všem důležitým funkcím. Do hlavní nabídky vstoupíte stiskem tlačítka n.

New Infusion	🗘 Care Area	Device Settings
Change Parameters	487 mmHg Pressure Level	? Help
🗠 Totals & Info	+ Priming	👆 Lock Display

Tlačítko	Funkce
Nová infuze	Umožňuje naprogramovat novou infuzi.
	Je k dispozici pouze v případě, že v přístroji neprobíhá infuze.
Oblast léčby	Umožňuje změnit oblast léčby, když se přístroj přemísťuje s pacientem.
Nastavení přístroje	Přepne na seznam všech možných nastavení.
Změna parametrů	Přepne na parametry aktuální infuze.
Úroveň tlaku	Umožňuje změnit mezní hodnotu okluzního tlaku.

Tlačítko	Funkce
Nápověda	Otevře menu nápovědy.
Celkové hodnoty a info	Zobrazí údaje o stavu aktuální infuze.
Plnění	Umožňuje naplnit linku, kdykoli je třeba.
Zamknout displej	Uzamkne displej. Displej se uzamkne také automaticky po uplynutí určité doby, nebo jsou-li otevřena přední dvířka.

8.3 Nabídky

K dispozici jsou tři nabídky, které poskytují přehled o naprogramovaných údajích:

- Údaje léčiva
- Údaje pacienta
- Údaje o infuzi

V horním řádku každé nabídky vpravo jsou zobrazeny následující informace, pokud jsou k dispozici:

- Zvolený profil infuze
- Zvolené léčivo
- Koncentrace léčiva

V nabídkách naleznete všechny údaje, které jste zadali při programování infuze.

Mezi těmito nabídkami můžete přepínat a údaje v nich měnit.

K další nabídce můžete přejít pouze v případě, že jsou údaje v aktuální nabídce úplné.

Obrazovky displeje

V tom případě se příslušná karta barevně zvýrazní.

ÚDAJE LÉČIVA			Pi	ropofol 20 mg / 1 mL
Léčivo		Koncentrace		
Propofol		20 mg / 1 mL		
Oddělení	Profil infuze		Profil pacienta	
Global Surgery	CONT		Standard	
LÉČIVO	LÉČIVO PACIENT		M	SPUSTIT DÁVKOVÁNÍ

8.3.1 Menu údajů léčiva

Menu dúdajů léčiva poskytuje přehled všech údajů, které jste zadali, pokud jste pro infuzi použili knihovnu léčiv (viz část 10).

8.3.2 Menu údajů pacienta

Menu údajů pacienta obsahuje výšku, hmotnost a plochu povrchu těla (BSA, v případě potřeby).

Údaje pacienta, které zde vidíte, závisí na profilu infuze nebo nastavení léčiva.

Poznámka: Menu údajů pacienta je k dispozici pouze tehdy, jsou-li údaje pacienta pro aktuální infuzi nutné.

Přistroj vypočítá plochu povrchu těla pomocí Duboisova vzorce (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17:863):

Plocha povrchu těla $[m^2] = 0,007184 x$ výška $[cm]^{0,725} x$ hmotnost $[kg]^{0,425}$

Před zahájením infuze zkontrolujte věrohodnost vypočítané plochy povrchu těla a výsledné parametry infuze.

8.3.3 Menu údajů o infuzi

Menu údajů o infuzi poskytuje přehled všech parametrů relevantních pro podávání infuze (např. rychlost dávkování, rychlost podání dávky, objem).

Z této nabídky jsou dostupné i další funkce, například počáteční bolus.

Infuzi můžete zahájit pouze v této nabídce.

Údaje, které vidíte v menu údajů o infuzi, závisí na vybraném profilu infuze. Údaje a funkce, které jsou k dispozici pro daný infuzní profil, jsou podrobně popsány v část 11.

8.4 Hlavní obrazovka

Hlavní obrazovka se zobrazí, když probíhá infuze. Poskytuje informace o aktuálním stavu infuze. Zobrazené informace závisí na zvoleném profilu infuze.

Příklad typické hlavní obrazovky je znázorněn na následujícím obrázku.



Obrazovky displeje

Č. Funkce

- Obecná zobrazení stavu (stav baterie, indikátor průběhu infuze, symbol tlaku (manometr): zobrazení nastavené úrovně tlaku (P1 až P9) s aktuálním tlakem v infuzním systému (ukazatel) v mmHG)
- 2 Název a koncentrace léčiva Pokud nebylo zvoleno žádné léčivo nebo koncentrace, může být tato část prázdná.
- 3 Variabilní parametry hlavní obrazovky
- 4 Hlavní parametr infuze

Kliknutím na tento parametr infuze lze hodnotu upravit.

5 Tlačítko (bolus, konec bolusu atd.)

Variabilní parametry hlavní obrazovky

Dva parametry infuze, které jsou zobrazeny na hlavní obrazovce v části 3, závisí na vašem výběru. Chcete-li parametr změnit, stiskněte některou ze dvou hodnot a vyberte parametr, který chcete zobrazit.

Možnost změnit parametry a to, které parametry lze měnit, závisí na profilu infuze, který byl použit pro probíhající infuzi.

9 Hlavní funkce

9.1 Zapnutí, vypnutí a pohotovostní režim

Přístroj zapnete stiskem tlačítka 🔘 (viz část 5.1).

Autotest

Autotest se spustí při zapnutí přístroje.

Během autotestu se přesvědčte, zda

- se rozsvítí diody (zelená, červená, žlutá).
- uslyšíte dva zvukové signály.

Kromě toho se rozsvítí displej.

Pokud autotest selže, předejte přístroj vyškolenému technikovi.

Stisknutím a podržením tlačítka () přístroj vypnete nebo přepnete do pohotovostního režimu.

Poznámka: Přístroj lze vypnout jen tehdy, není-li v něm vložen spotřební materiál. Pokud je do přístroje vložen spotřební materiál, lze ho přepnout jen do pohotovostního režimu.

9.2 Naprogramování infuze

Chcete-li naprogramovat novou infuzi, stiskněte tlačítko "Nová infuze" v Hlavní nabídka. Pak můžete novou infuzi naprogramovat následovně:

- Bez databáze léčiv
- S databází léčiv

Poznámka: To, zda jsou obě možnosti k dispozici nebo ne, závisí na konfiguraci přístroje. Způsob nastavení parametrů pro databázi léčiv je popsán v část 10.2.

Pokud pro infuzi potřebujete údaje pacienta, přístroj vás vyzve k zadání údajů pacienta.

Údaje o infuzi (např. průtok) se zadávají v Menu údajů o infuzi. Údaje, které je třeba zadat do profilu infuze, naleznete v část 11.

9.3 Zahájení infuze

Infuzi můžete zahájit v Menu údajů o infuzi po zadání všech požadovaných parametrů.

Porovnejte zobrazené hodnoty se zadanými hodnotami. Infuzi spusťte jen v případě, že se tyto hodnoty shodují.

Poznámka: Po vyplnění požadovaných parametrů začne tlačítko "Start" v menu údajů o infuzi svítit zeleně.

Pokud je probíhající infuze přerušena, lze infuzi znovu zahájit v menu údajů o infuzi nebo prostřednictvím hlavní obrazovky.

9.4 Pozastavení/ukončení infuze

Infuzi pozastavíte stisknutím tlačítka 5000. Poté můžete v tomto zobrazení v infuzi pokračovat nebo ji ukončit.

Pokud infuzi ukončíte, naprogramované parametry infuze se vymažou.

9.5 Uzamknutí/odemknutí displeje

Uzamknutí displeje je určeno k ochraně přístroje před náhodným použitím, když s přístrojem aktivně nepracujete (jako na chytrém telefonu).

Automatické uzamčení displeje

Displej se automaticky uzamkne, pokud

- se ho po dobu několika sekund nikdo nedotkne.
- otevřete přední dvířka.

Manuální uzamčení displeje

Displej manuálně uzamknete kliknutím na tlačítko "Zamknout displej" v Hlavní nabídka.

Odemknutí displeje

- Klikněte na libovolné místo na displeji.
- V zobrazené zprávě potvrďte, že chcete displej odemknout.

9.6 Podávání bolusu

Funkce podání bolusu je dostupná pouze z hlavní obrazovky. Stiskem tlačítka "Bolus" zobrazíte menu bolusu.

Poznámka: Po dobu podávání bolusu přistroj aktivuje nejvyšší úroveň tlaku.

9.6.1 Menu bolusu

Pro podání bolusu jsou k dispozici 3 možnosti:

- Naprogramování bolusu
- Opakované použití naprogramovaného bolusu
- Manuální podání bolusu

To, zda máte k dispozici všechny tři možnosti, nebo ne, závisí na konfiguraci přístroje a na situaci.

Příklad 1: Manuální bolus nemusí být k dispozici z důvodu konfigurace přístroje.

Příklad 2: Pokud jste dříve nenaprogramovali bolus pro aktuální infuzi, přistroj vám možnost opakovaného použití naprogramovaného bolusu nenabídne (viz obrázek níže).



9.6.2 Naprogramování bolusu

V menu bolusu stiskněte tlačítko "Naprogramovat bolus". Zadejte množství bolusu a dobu trvání bolusu. Spusťte naprogramovaný bolus z nabídky Přehled.

Poznámka: V závislosti na konfiguraci může být doba trvání bolusu vypočtena na základě zadaného množství bolusu a standardní rychlosti bolusu a zobrazena v editoru. Můžete ji přijmout nebo změnit.

Poznámka: Změníte-li dobu trvání bolusu nebo množství bolusu, přistroj vždy upraví rychlost bolusu.

9.6.3 Opakované použití naprogramovaného bolusu

V nabídce bolusu klepněte na možnost "Použít poslední naprogramovaný bolus". Přistroj zobrazí nabídku přehledu, která umožňuje zobrazit a změnit hodnoty posledního naprogramovaného bolusu. Spusťte naprogramovaný bolus z nabídky Přehled.

9.6.4 Podání manuálního bolusu

Stiskněte a podržte tlačítko "Manuální bolus" v menu bolusu. Přistroj podává bolus tak dlouho, dokud je tlačítko stisknuté.

Manuální bolus se po 10 sekundách přeruší a zazní zvukový signál.

V závislosti na konfiguraci přístroje zazní během manuálního podávání bolusu zvukový signál, který vás informuje, že bylo podáno určité množství bolusu. (Zvukový signál lze (de)aktivovat a požadované množství bolusu nastavit v konfiguračních datech.)



9.6.5 Obrazovka průběhu bolusu

Když je podán bolus, přístroj zobrazí obrazovku průběhu bolusu. Oranžový pruh na obrazovce průběhu bolusu se plní zleva doprava (směr pohybu podávané tekutiny) a ukazuje průběh bolusu.

Na obrazovce průběhu bolusu můžete bolus zastavit. V případě naprogramovaného bolusu stiskněte tlačítko "Zastavit bolus" V případě manuálního bolusu uvolněte tlačítko "Manuální bolus"



Poznámka: Jestliže naprogramovaný bolus pozastavíte tlačítkem "Zastavit bolus" na dotykové obrazovce, infuze pokračuje na pozadí.

Jestliže naprogramovaný bolus zastavíte tlačítkem so, zastavíte také infuzi.

9.7 Výměna infuzní linky

Na následujícím obrázku je názorně zobrazeno, jak připojit přístroj k pacientovi.



9.7.1 Vložení infuzní linky

- 1 Stiskněte tlačítko na přední straně přístroje, abyste zahájili otevírání předy ních dvířek. Přístroj se vás zeptá na potvrzení tohoto procesu a pak dvířka otevře automaticky.
- 2 Vložte do přístroje infuzní linku zprava doleva.



3 Dvě bílé svorky na silikonovém prvku linky musí být připevněny k odpovídajícím protějškům na přístroji.



4 Všechny části infuzní linky musí být ve vodicím kanálu linky. Včetně bočního výřezu krytu.



5 Zavřete přední dvířka pevným přitlačením dvířek oběma rukama. Tlačte, dokud neuslyšíte a neucítíte, jak motorizovaný uzavírací mechanismus přední dvířka uzavře.



6 Ze seznamu na přístroji vyberte vhodnou infuzní linku. Je-li k dispozici pouze jeden typ linky, tento krok se přeskočí a linku nemusíte manuálně vybírat. Při vkládání linky věnujte pozornost také následujícím pokynům:

 Silikonový prvek nesmí být natažený ani zkroucený.

Jsou-li hvězdičky na infuzní lince v jedné rovině, je silikonový prvek vložen správně.



Klapku proti samovolnému toku lze do příslušného otvoru zatlačit jen tehdy, je-li otevřená uvolňovací páčka. Jinak se může infuzní linka poškodit. Uvolňovací páčka je otevřená, když je stlačená dolů a výstražná kontrolka bliká oranžově.

Je-li uvolňovací páčka zavřená, je nahoře a výstražná kontrolka nesvítí.

Zajistěte správné umístění prodlužovací hadičky stříkačky / infuzní linky tak, aby nebyla zalomená nebo stlačená. Cesta proudění tekutiny nesmí být neúmyslně zablokována.

9.7.2 Vyjmutí infuzní linky

VAROVÁNÍ: Zastavte probíhající infuzi, uzavřete svorku s kolečkem a před otevřením předních dvířek odpojte přístroj od pacienta. Jinak může dojít k samovolnému toku.

Otevřete uvolňovací páčku stlačením dolů a vyjměte infuzní linku z přístroje.

9.8 Proplach linky



Po výměně linky nebo po vzduchovém alarmu můžete linku propláchnout pomocí přístroje, pokud je tato možnost povolena v konfiguraci přístroje, nebo prostřednictvím hlavní nabídky.

Při proplachu linky podá přístroj pevně stanovený objem. V závislosti na délce linky může být nutné, abyste proces proplachu opakovali, dokud nebude linka zcela naplněna tekutinou.

Poznámka: Během proplachu jsou všechny vzduchové alarmy deaktivovány.

9.9 Celkové hodnoty a info

Přístup do nabídky Přehled a informace, která je rozdělena do následujících podnabídek, získáte prostřednictvím Hlavní nabídka:

- Celkové hodnoty
- Stav infuze
- Historie infuze

9.9.1 Celkové hodnoty

V menu Podané objemy naleznete aktuálně podané objemy. Přístroj zobrazuje objemy, které byly podány od posledního vymazání.

Obsah nabídky Celkové hodnoty

V závislosti na nastavení zařízení a použitých profilech infuze přístroj zobrazí všechny nebo některé z následujících údajů o průběhu.

Název	Popis
Celkový objem	Celkový objem podaný během jedné infuze. Narůstá, dokud není – zvolena nová infuze nebo – vypnut přístroj
Aktuální objem	 Objem podaný během jedné infuze. Narůstá, dokud není manuálně vynulován zvolena nová infuze nebo vypnut přístroj Lze ho vymazat samostatně bez vymazání celkového objemu.
Objem bilance tekutin	Tento údaj zobrazuje objemy všech infuzí pro tohoto pacienta v ml. Narůstá, dokud není – zvolen nový pacient nebo – vypnut přístroj

Vymazání podaných objemů

Vymažete-li aktuální objemy, nemá to žádný vliv na celkový objem. Podané objemy se vymažou automaticky při nastavení nové infuze pro nového pacienta.

Přístroj vám ukáže, kdy byl aktuální podaný objem naposledy vymazán.

9.9.2 Stav infuze

Stav infuze zobrazuje všechny informace týkající se současné infuze. Přístroj zobrazuje obecné informace a informace specifické pro danou infuzi.

Obecné informace

Přístroj zobrazuje u všech infuzí následující informace, pokud jsou k dispozici:

Název	Popis
Oddělení	Název zvoleného oddělení
Profil pacienta	Název zvoleného profilu pacienta
Název léčiva	Název zvoleného léčiva
Informace o léčivu	Další informace o zvoleném léčivu
Údaje pacienta	Hmotnost, výška nebo plocha povrchu těla pacienta
Spotřební materiál	Název a popis zvoleného spotřebního materiálu
Zbývající požadovaný objem	Zbývající celkový požado- vaný objem
Zbývající doba infuze	Zbývající doba do konce infuze
Rychlost KVO	Nastavená rychlost KVO
Zbývající čas KVO	Zbývající doba do konce KVO
Zbývající doba výdrže baterie	Zbývající životnost baterie

Lze zobrazit také další informace specifické pro danou infuzi.

9.9.3 Historie infuze

Všechny informace o událostech, ke kterým došlo během probíhající infuze, naleznete v Historii terapie.

Historie terapie je rozdělena do tří podskupin:

- Historie infuze
- Historie bolusů
- Historie provozního alarmu

Historie infuze

Přístroj zobrazuje všechny změny provedené v aktuální infuzi (např. změny rychlosti, změna požadovaného objemu atd.).

Při nastavění nové infuze se historie infuze automaticky vymaže.

Historie bolusů

Přístroj zobrazuje posledních 50 bolusů podaných během aktuální infuze.

Poznámka: Nejsou zde zobrazeny bolusy, které byly podány automaticky v rámci léčby nebo pomocí tlačítka bolus PCA.

Při nastavení nové infuze se historie bolusů automaticky vymaže.

Historie provozního alarmu

Přístroj zobrazuje posledních 50 provozních alarmů.

Při nastavení nové infuze se provozní alarmy automaticky vymažou.

9.10 Zachování otevřeného cévního přístupu (režim KVO)

Režim KVO znamená "zachování otevřeného cévního přístupu" (*keep vein open*). Tento režim je určen k zachování otevřeného přístupu pacienta po infuzi a k jeho ochraně před srážením.

Proto v režimu KVO probíhá podávání velmi nízkou neterapeutickou rychlostí.

Pokud je nastavení zařízení aktivován režim KVO, pumpa spustí KVO po naprogramované době infuze nebo po podání naprogramovaného objemu.

V závislosti na nastavení se každých x minut spustí alarm s vysokou prioritou, který informuje o tom, že funkce KVO je aktivní (alarm pumpu nezastaví).

Rychlost KVO závisí na rychlosti infuze a může se lišit v závislosti na konfiguraci nebo v závislosti na knihovně léčiv.

9.11 Změna nastavení zařízení

Nastavení zařízení můžete změnit prostřednictvím Hlavní nabídka.

Nastavení, která můžete změnit, závisí na konfiguraci přístroje a mohou se lišit.

Nabídka	Význam
Data lock	Aktivace nebo deakti- vace režimu data lock
KVO	Aktivace nebo deakti- vace KVO

Nabídka	Význam
Standardní rychlost bolusu	Nastavení standardní rychlosti bolusu
Úroveň tlaku	Nastavení mezního tlaku od 1 (nízký) do 9 (vysoký)
Hlasitost	Nastavení hlasitosti zvuku od 1 (nízká) do 9 (vysoká)
Jas displeje	Nastavení jasu od 1 (nízký) do 9 (vysoký) nebo aktivace auto- matického jasu displeje pomocí sesnzoru jasu
Jazyk	Volba jazyka
Datum a čas	Nastavení data a času

9.11.1 Aktivace nebo deaktivace uzamčení pomocí kódu

Přístroj lze chránit před neoprávněným použitím pomocí pomocí funkce uzamčení pomocí kódu.

Do přístroje lze uložit různé kódy: standardní kód a speciální kódy pro tým pro léčbu bolesti.

Je-li nutné zadat kód, přistroj vám sdělí, jaký kód potřebujete.

Chráněné a nechráněné funkce

Téměř všechny funkce, které mohou ovlivnit infuzi, jsou chráněny kódy. Některá nastavení zařízení (např. vypínací tlak) můžete změnit i v případě, že je aktivní funkce data lock.

Infuzi lze zastavit vždy. Pokud zastavíte infuzi chráněnou kódem, musíte do 20 sekund zadat požadovaný kód. Jinak přístroj spustí alarm.

Přístroj spustí alarm také v případě, že zadáte kód třikrát nesprávně.

Aktivace funkce uzamčení pomocí kódu

Manuálně

Uzamčení pomocí kódu můžete aktivovat manuálně v nastaveních zařízení.

Standardní kód z výroby je 9119. Ten by měl před prvním použitím vyškolený technik změnit.

Kód by měl uchováván v tajnosti a měl by být sdělen pouze oprávněným osobám.

Poznámka: Uzamčení pomocí kódu lze na přístroji aktivovat pouze v případě, že je tato funkce u přístroje povolena.

Výběrem léčiva

Kritická léčiva lze chránit uzamčením pomocí kódu. Vyberete-li některé z těchto léčiv, budete muset zadat kód, abyste mohli pokračovat v programování.

Deaktivace uzamčení pomocí kódu.

Uzamčení kódem můžete deaktivovat manuálně v nastaveních zařízení nebo zastavením infuze. Poznámka: Pokud bylo aktivováno uzamčení pomocí kódu výběrem léčiva, může být deaktivováno pouze zastavením infuze.

9.11.2 Volba úrovně tlaku

Změnou mezní hodnoty tlaku lze zkrátit dobu do spuštění alarmu po okluzi v infuzní lince. Čím vyšší je nastavená úroveň tlaku, tím vyšší musí být tlak v infuzní lince, aby se spustil tlakový alarm.

Zajistěte, aby byla zvolena taková úroveň tlaku, aby se alarm spustil v přijatelné době.

Nastavená úroveň tlaku (např. P5) je zobrazena na hlavní obrazovce. Ukazatel manometru udává aktuální tlak v infuzním systému. Čím nižší je zvolená úroveň tlaku, tím větší je šedá zóna na manometru. Jakmile ukazatel vstoupí do této šedé zóny, spustí se tlakový alarm.

Úroveň tlaku může být nutné změnit z důvodu působení různých faktorů, např. délky a vnitřního průměru linky, viskozity tekutiny a filtru použitého v systému.

Obecně platí, že mezní hodnota tlaku by měla být vždy nastavena výše než je tlak v infuzním systému. Začněte s nízkou úrovní tlaku a v případě potřeby ji upravte, abyste zajistili krátké reakční doby alarmu.

Spouští-li se tlakové alarmy na určité úrovni tlaku, přestože v infuzním systému není žádná okluze, např. z důvodu třecích sil, je nutné úroveň tlaku zvýšit.

Poznámka: Mezní tlak zůstává na nastavené úrovni, dokud není manuálně změněn, nebo dokud není výběrem léčiva z databáze léčiv

dána jiná úroveň tlaku. Po vypnutí přístroje se úroveň tlaku vrátí k původnímu nastavení.

Poznámka: Monitorování tlaku je aktivní, i když je zařízení zastavené nebo v pohotovostním režimu.

Poznámka: Je-li zvoleno léčivo, aktivuje se úroveň tlaku podle léčiva. Není-li u léčiva stanovena žádná úroveň tlaku, je úroveň tlaku převzata z nastavení pumpy. Pokud infuze léčiva již probíhá, souvisejí veškeré změny úrovně tlaku s léčivem.

Knihovna léčiv

10 Knihovna léčiv

Knihovna léčiv je bezpečnostní prvek, který přispívá k zajištění správného zadání parametrů infuze.

Poznámka: Míra, do jaké knihovna léčiv přispívá k nastavení infuze, závisí na tom, jaké informace jsou v knihovně uloženy, a může se lišit.

V následující části naleznete informace o:

- logice knihovny
- iniciálním bolusu
- limitech
- obrazovce Přehled

10.1 Přístup do knihovny léčiv

Do knihovny léčiv můžete vstoupit stisknutím tlačítka "Nová infuzní terapie" v Hlavní nabídka.

Pokud si v průběhu nastavení uvědomíte, že chcete knihovnu použít, můžete do ní vstoupit prostřednictvím Menu údajů léčiva.

Následně je možné přiřadit lék z knihovny léčiv k již probíhající infuzi s jednotkou ml/h. Provedete to tak, že na hlavní obrazovce vyberete buď oblast č. 2 (viz část 8.4) nebo Menu údajů léčiva.

10.2 Naprogramování infuze pomocí knihovny léčiv

Jakmile vstoupíte do knihovny léčiv, přístroj vás postupně provede následujícími nastaveními:

- Oddělení
- Umístění přístroje

- Léčivo
- Profil pacienta
- Koncentrace léčiva
- Infuzní profil

Pak můžete pokračovat v nastavování údajů pacienta a parametrů infuze v menu údajů léčiva.

Poznámka: Když zvolíte parametr, omezí se tím volby v dalším kroku. Pokud zvolený parametr následně změníte, všechny následující parametry se vymažou (viz obrázek 1 v této části). Musíte je tedy zvolit znovu.

Poznámka: Pokud knihovna léčiv obsahuje u některého kroku pouze jednu možnost, výběr se provede automaticky a daný krok se přeskočí. Výjimky: Léčivo a koncentraci je nutné vždy zvolit manuálně.

Volba oddělení a umístění přístroje

Různá oddělení v nemocnici vyžadují různá léčiva v různých koncentracích a množstvích.

Proto může přistroj obsahovat několik různých knihoven léčiv přizpůsobených potřebám jednotlivých oddělení.

Výběrem oddělení zvolíte příslušnou knihovnu.

Přistroj vám pak při nastavování infuze nabídne pouze možnosti, které jsou přípustné pro vaše oddělení.

Obsahuje-li knihovna léčiv pro zvolené oddělení několik umístění přístroje, vyberte příslušné umístění přístroje.

Umístění přístroje označuje konkrétní umístění přístroje. Nemá žádný vliv na možnosti, které budou následně k dispozici.

Knihovna léčiv



Figure 1: Jak změna určité hodnoty ovlivní následující možnosti.

Příklad:

V nemocnici jsou dvě interní jednotky intenzivní péče. Jedna s číslem 25, druhá s číslem 26. Vyberete interní (oddělení) JIP s číslem 26 (umístění přístroje).

Volba léčiva

Léčivo můžete zvolit

- vyhledáním v celé databázi nebo v kategorii léčiv.
- zobrazením seznamu všech dostupných léčiv.

U některých léčiv přístroj po provedení výběru zobrazí další informace o léčivu, o kterých byste měli vědět.
Knihovna léčiv

V klinické praxi byly stanoveny určité barevné kódy, které usnadňují rozlišování různých skupin léčiv. Tyto barevné kódy lze na přístroji zobrazit pomocí databáze léčiv, aby se minimalizovalo riziko chyb v medikaci (např. nesprávná cesta podání).

Volba profilu pacienta

Některé koncentrace nebo profily infuze mohou být vzhledem k omezením (např. selhání jater) pro některé pacienty nevhodné, nebo mohou být schváleny pouze pro některé pacienty.

Volbou profilu pacienta určíte charakteristiky vašeho pacienta. Přístroj vám pak dá na výběr pouze koncentrace a profily infuze, které jsou přípustné pro zvolené profily pacienta.

Volba koncentrace

Zvolte koncentraci léčiva. Tato volba ovlivní přípustný rozsah hodnot několika parametrů infuze (např. průtoku) a ovlivní infuzní pro-fily, které budou následně k dispozici.

Není-li zobrazena žádná vhodná koncentrace a pro dané léčivo je povoleno individuální zadávání, zadejte individuální koncentraci.

Volba infuzního profilu

Infuzní profily se liší z hlediska průběhu infuze nebo způsobu, jakým jsou naprogramovány.

Popisy infuzních profilů naleznete v část 11.

Naprogramování úvodní dávky

Úvodní dávka je bolus podaný ihned po zahájení infuze.

Přidejte úvodní dávku do Menu údajů o infuzi a naprogramujte ji jako bolus.

Poznámka: Počáteční bolus je k dispozici pouze v případě, že byl pro lék zvolený v knihovně léčiv povolen.

Poznámka: Po dobu podávání úvodní dávky přistroj aktivuje nejvyšší úroveň tlaku.

10.3 Limity

Limity jsou mezní hodnoty parametrů infuze, které jsou určeny k tomu, aby zabránily nesprávnému zadání údajů o infuzi. Existují dva různé typy limitů:

Překročitelné (soft) limity

Soft limity signalizují, že naprogramované parametry infuze jsou mimo běžně používané rozmezí.

Nastavení hodnot, které jsou mimo rozmezí soft limitů, je povoleno.

Zadáte-li hodnotu v rozmezí měkkých limitů, vstoupí kurzor do žluté části lišty limitů.

Pokud zadanou hodnotu potvrdíte, přistroj zobrazí zprávu. Máte možnost zadanou hodnotu potvrdit nebo změnit.

Pevné (hard) limity

Hard limity jsou absolutní mezní hodnoty parametrů infuze, které nelze překročit.

Hodnoty, které jsou mimo rozmezí hard limitů, nelze nastavit ani potvrdit.

Knihovna léčiv

10.4 Obrazovka Přehled

U některých léčiv může být nutné před zahájením infuze znovu zkontrolovat zadané parametry infuze na obrazovce Přehled.

I	PŘEHLED		Adrenali	5 mg / 50 mL
	Rychlost dávky:		5 mg/24h	
	Objem:		50 mL	SPUSTIT
	Doba dávkování:		24h Omin 14s	DÁVKOVÁNÍ
Ī	LÉČIVO	PACIENT	DÁVKOVÁNÍ	PŘEHLED

Poznámka: Na obrazovce Přehled nelze parametry infuze měnit. Chcete-li parametry upravit, přejděte do příslušné nabídky.

10.5 Změna údajů léčiva během infuze

S výjimkou oddělení nelze údaje o léčivu během aktivní infuze (probíhající nebo pozastavené infuze) měnit. Chcete-li změnit údaje o léčivu, ukončete infuzi a nastavte novou infuzi.

11 Popis profilů infuze

Přistroj nabízí různé profily infuze pro různé účely.

V této části naleznete popisy profilů infuze, použití, pro která jsou určeny, a parametry infuze, které máte k dispozici.

Poznámka: To, jaké profily infuze máte k dispozici, závisí na konfiguraci přístroje.

11.1 Rychlost/objem/čas

Rychlost/objem/čas je standardní profil infuze, který je k dispozici u každého přístroje.

Při této infuzi přistroj podává pevně daný objem léčiva při konstantním průtoku během naprogramované doby.

Tuto infuzi můžete použít s knihovnou léčiv nebo bez ní.

Poznámka: Pokud použijete rychlost/objem/ čas s knihovnou léčiv, může dojít k tomu, že bude u daného léčiva nutné naprogramovat rychlost dávky a nikoli průtok. To, zda máte zadat průtok (ml/h) nebo rychlost dávky (např. mg/kg/h) vidíte na označení tlačítka.

11.1.1 Přehled parametrů infuze

Musíte zadat dva ze tří parametrů infuze, které jsou k dispozici, třetí přistroj vypočítá automaticky.

Parametr	Popis
Rychlost	Konstantní průtok nebo rych- lost dávky, při kterých je léčivo podáváno
Objem	Množství léčiva, které má být podáno (v ml)
Čas	Doba, po kterou je léčivo podáváno

11.1.2 Použití s infuzním setem Infusomat® Space Line SafeSet

Poznámka: Při použití infuzního setu Infusomat[®] Space Line SafeSet není nutné zadávat objem.

Speciální vzduchotěsná filtrační membrána (AirStop) funguje jako bariéra, která brání vniknutí vzduchu do linky. Pokud hladina kapaliny v kapkové komůrce poklesne k membráně, spustí se alarm "Kontrola přívodu" a přístroj zastaví podávání, takže filtrem AirStop nepronikne žádný vzduch. Proto při rychlé výměně další nádoby není nutné další plnění.

V případě alarmu "Kontrola přívodu" detekuje snímač přívodní linky nízký tlak v infuzním setu mezi přístrojem a kapkovou komůrkou. Proto stále kontrolujte, zda je svorka s kolečkem otevřená, zda linka není pokroucená nebo vak či kapková komůrka nejsou prázdné.

Dokud není alarm "Kontrola přívodu" vyřešen, nesmí se přístroj restartovat.

Pokud by se přístroj spustil opakovaně bez vyřešení tohoto problému, snímač přívodní

linky by provedl kalibraci podle nízkého tlaku v lince a filtrem AirStop by mohl pronikat vzduch. V tomto případě zajistěte, aby se kapková komůrka opět naplnila, a pak otevřete přední dvířka, aby se znovu provedla kalibrace snímače přívodní linky.

11.1.3 Změna parametrů infuze

Pokud později parametry infuze změníte, přistroj přepočítá ostatní parametry infuze na základě následující logiky:

Změníte	Přistroj vypočítá
Rychlost	Čas
Objem	Čas
Čas	Rychlost

Poznámka: Přistroj z bezpečnostních důvodů oznámí, zda změna způsobí přepočet rychlosti.

11.2 Výpočet dávky

Výpočet dávky funguje jako kapesní kalkulačka, kterou přistroj používá k výpočtu průtoku na základě údajů o dávce. Průtok [ml/h] = rychlost dávky / koncentrace x hmotnost pacienta (volitelné)

Poznámka: Výpočet dávky je k dispozici pouze u infuzí, které nepoužívají knihovnu léčiv.

Chcete-li zahájit výpočet dávky, vyhledejte v Menu údajů o infuzi možnost "Výpočet dávky". Zobrazí se menu výpočtu dávky, které vám poskytne přehled parametrů, které je třeba zadat.



Přístroj vás postupně provede výpočtem dávky:

- Koncentrace léčiva
- Rychlost dávky
- Údaje pacienta

Po zadání všech údajů přistroj vypočítá průtok a přepne se zpět do Menu údajů o infuzi. Odtud lze zahájit infuzi.

Změní-li se hodnoty, které jsou relevantní pro výpočet dávky (např. hmotnost pacienta), změní se průtok a rychlost dávky zůstane stejná.

11.3 Dávka za čas

Funkce Dávka za čas se používá k občasnému podávání léčiv, u nichž je nutné podávat určitou dávku léčiva po určitou dobu.

Funkci Dávka za čas lze používat pouze u léčiv z knihovny léčiv. Limity lze nastavit v knihovně léčiv u celkové dávky a celkového času. Rychlost a VTBI se vypočítají na základě koncentrace léku, dávky a času. Aby bylo možné podat celou dávku za určitou dobu, je nutné při stanovení průtoku zohlednit celkový objem vaku a objem hadiček. Knihovna léčiv a pracovní postup pumpy podporují funkci naprogramování objemu přeplnění vaku a proplachovacího objemu, přičemž obě tyto hodnoty lze přednastavit v knihovně léčiv nebo manuálně naprogramovat před zahájením infuze nebo na konci infuze.

Paracetan 10 mg / 1 m		tamol /1 mL	Flow Rate	
	Remaining Time	Remaining Volume		
84 mathing	10 min 55 s	36.3 / 50 mL	20 mg/kg over 15 min	

Poznámka: Funkce bolusu jsou během funkce Dávka za čas deaktivovány.

11.4 Automatické programování

Pumpa může bezdrátově přijímat příkazy ze systému EHR (Elecronic Medical Record, systém elektronických zdravotních záznamů) a odesílat data pumpy do systému EHR k dokumentaci. Proces automatického programování pomocí systému EHR vyžaduje, aby byl naskenován vak a ID pacienta a poté čárový kód pumpy, aby bylo možné propojit příkaz s pumpou. Před zahájením automatického programování sledujte symbol bezdrátové antény na pumpě pro ověření, zda je pumpa připojena k intranetu. Pumpu je nutné na automatické programování nakonfigurovat.

Pomocí skeneru čárových kódů naskenujte stříkačku, ID pacienta a ID sestry (volitelné), pak vyberte možnost "Vybrat nového / stejného pacienta" a poté se zobrazí čárový kód pumpy.

V případě aktualizací automatického programování lze přístup k čárovému kódu získat pomocí možnosti "Změna parametrů".



Po naskenování čárového kódu pumpy odešlete podle pokynů systému EHR příkaz do pumpy.

Order r	Order received	Accept
	normal saime Fluid only	Discard

Poznámka: Při výběru nového léčiva, které má nahradit aktuální infuzní léčivo, je třeba před zahájením pracovního postupu pro nové léčivo ukončit aktuální infuzi.

Pumpa zobrazí všechna data přijatá ze systému EHR na obrazovce, kde je lze zkontrolovat.

Veškeré chybějící hodnoty nebo úpravy lze zadávat/provádět prostřednictvím karty léčiva, pacienta nebo infuze.

Chcete-li naprogramovat sekundární infuzi, vyberte na primární provozní obrazovce možnost "SECondary" (sekundární) a zobrazí se čárový kód.

Funkci automatického programování lze nakonfigurovat tak, aby přijímala pouze léčiva, která jsou v knihovně léčiv. V tomto případě pumpa příkaz zamítne a zobrazí důvod, kterým může být léčivo nebo koncentrace, jež nejsou k dispozici pro zvolenou oblast léčby nebo profil pacienta, překročení pevných limitů atd.

Funkci automatického programování lze nakonfigurovat tak, aby akceptovala léčiva, která nejsou v knihovně léčiv, v tom případě bude vyžadovat potvrzení, že léčivo nemá v knihovně léčiv bezpečnostní limity. To se týká pouze léčiv, která nejsou přítomna nikde

v knihovně léčiv, pumpa nebude akceptovat léčivo, které není ve zvolené oblasti léčby, ale je k dispozici v jiné oblasti léčby.

11.5 Sekundární / piggyback

Systém Space^{plus} Infusomat[®] umožňuje naprogramování sekundárních (piggyback) infuzí.

Výběr možnosti primární infuze na dotykové obrazovce umožňuje přístup k sekundárnímu pracovnímu postupu. Oblast léčby je zachována z primární infuze a odtud je pracovní postup stejný jako při programování primární infuze. Zasuňte hrot do vaku a ručně naplňte sekundární hadičku. Sekundární hadička by měla být připojena k bezjehlovému portu nad pumpou.

Poznámka: Sekundární infuze se nesmí používat u kritických infuzí.

Režim infuze, koncentraci a klinický modifikátor vyberte stejně jako výše při programování primární infuze. Léky v knihovně léčiv lze nastavit pouze pro sekundární infuzi a zobrazí se v seznamu léčiv pouze v nabídce sekundární infuze. Primární léčiva lze v knihovně léčiv nastavit tak, aby zakazovala sekundární infuze.

"Zpět na primární" je modifikovatelná volba, která umožňuje nastavit pumpu tak, aby vyžadovala manuální přepnutí zpět na primární, a v takovém případě se pumpa po dokončení naprogramované sekundární infuze zastaví a spustí alarm, nebo se pumpa přepne automaticky, přičemž se po dokončení dávky sekundární infuze/VTBI přepne na nastavení primární infuze.





Po spuštění sekundární infuze zkontrolujte, zda do kapkové komůrky sekundární infuze kape tekutina. V pravém horním rohu provozní obrazovky je uvedeno, který režim infuze je aktivní.



Poznámka: Okluzní alarm v přívodní lince nebude moci detekovat okluzi v sekundární lince, pokud nebude primární linka uzavřena svorkou a léčivo v tomto případě nebude odsáto z primárního vaku.

11.6 Analgezie zřízená bolestí (PCA)

Léčba PCA probíhá kontinuální rychlostí nebo bez kontinuální rychlosti a pacient si může dávku PCA vyžádat prostřednictvím tlačítka PCA. Navíc lze definovat inicializační dávku.

Limit PCA je celkové množství nebo objem léčiva, které může být pacientovi během určité doby podáno, včetně kontinuální rychlosti, dávek PCA a bolusů lékaře. Inicializační dávka se do celkové dávky limitu PCA nezapočítává.

Doba uzamčení je doba po podání bolusu, během které pumpa zabrání dalšímu podávání dávek PCA prostřednictvím tlačítka PCA.

Poměr A/P udává procentuální podíl podaných bolusů (A, aplikovaných) a pokusů o podání bolusu (P, požadovaných), čímž poskytuje představu o účinnosti léčby.

Připojení tlačítka pro aplikování bolusů PCA je popsáno v kapitole 6. Tlačítko na ručním ovladači PCA svítí bíle jako vyhledávací světlo. Kromě toho lze barvu světla nastavit na zelenou, která signalizuje, že doba uzamčení uplynula a pacient si může vyžádat další bolus.

V případě použití pumpy PCA ve stanici Space^{plus} je tlačítko PCA připojené ke krytu Space^{plus} Cover podporováno pouze tehdy, probíhá-li léčba PCA na pumpě v nejnižším slotu stanice Space^{plus}.



Obrázek trendu PCA:

- 1 Ikona tužky: Infuze PCA je upravována
- 2 | Ikona bolusu: bolus lékaře
- 3 Zelený sloupec: podaný bolus
- 4 Šedý sloupec: pokus o podání bolusu včetně množství

Časovou stupnici lze měnit přiblížením a oddálením.



11.7 Naprogramovaný intermitentní bolus (PIB)

Naprogramovaný intermitentní bolus (PIB) je technika epidurální anestézie, při které jsou do epidurálního prostoru automaticky vstřikovány bolusy lokálního anestetika.

Léčba PIB probíhá pouze podáváním intermitentního bolusu a dávky PCA prostřednictvím ručního ovladače bolusů PCA. Navíc lze definovat inicializační dávku.

Limit PIB je celkové množství nebo objem léčiva, které může být pacientovi během určité doby podáno, včetně bolusů dávky PCA, intermitentních bolusů a bolusů lékaře.

Inicializační dávka se do celkové dávky limitu PIB nezapočítává.

Doba uzamčení je doba po podání bolusu pacientovi, během které pumpa zabrání dalšímu podávání dávek PCA.

Poměr A/P udává procentuální podíl podaných bolusů (A, aplikovaných) a pokusů o podání bolusu (P, požadovaných), čímž poskytuje představu o účinnosti léčby.

Připojení ručního ovladače bolusů PCA je popsáno v část 6. Tlačítko na ručním ovladači PCA svítí bíle jako vyhledávací světlo. Kromě toho lze barvu světla nastavit na zelenou, která signalizuje, že doba uzamčení uplynula a pacient si může vyžádat další bolus. V případě použití pumpy PIB ve stanici Space^{plus} je ruční ovladač PCA připojený k krytu Space^{plus} Cover podporován pouze tehdy, probíhá-li léčba PCA na pumpě v nejnižší přihrádce stanice Space^{plus}.



Obrázek trendu PIB:

- 1 | Ikona tužky: Infuze PIB je upravována
- 2 | Ikona bolusu: bolus lékaře
- 3 Zelený sloupec: podaný bolus
- 4 Šedý sloupec: pokus o podání bolusu včetně množství
- 5 Oranžový sloupec: intermitentní bolus

Časovou stupnici lze měnit přiblížením a oddálením.



11.8 Synchronizace dat pacienta

Data pacienta se u všech pump vložených do stanice Space^{plus} automaticky synchronizují . Probíhající infuze žádná změna údajů o pacientovi neovlivní. Jakmile je některý parametr pacienta změněn, bude tato nová hodnota sdělena ostatním pumpám ve stanici Space^{plus} a bude použita k zahájení nové léčby u stejného pacienta. Přesto ji lze na jednotlivých pumpách změnit.

11.9 Systém distribuovaného alarmu

Infuzní pumpu Space^{plus} lze integrovat do systému distribuovaného alarmu. Distribuce lékařských alarmů do systémů třetích stran vychází z normy IEEE 11073 SDC. To znamená, že aby byl provoz systémů třetích stran stále tichý pro dosažení optimalizovaného léčebného prostředí, musí být v souladu s normou IEEE 11073 SDC.

Další podrobnosti naleznete v návodu k použití aplikace ConAct.

VAROVÁNÍ: Vzhledem k povaze systémů distribuovaného alarmu jsou alarmy předávány do jiných systémů. To může vést ke zpoždění zobrazení alarmů na jiných systémech, které

jsou součástí systému distribuovaného alarmu. Informace o možných zpožděních a další technické údaje naleznete v návodu k použití aplikace ConAct.

Dodržujte všechna varování a bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití aplikace ConAct.

12 Pokyny a alarmy

Poznámka: Při použití přístroje v domácí péči: v kritických situacích přístroj zastavíte stisknutím tlačítka 👓 a stisknutím tlačítka přístroj přepnete do pohotovostního režimu.

12.1 Pokyny

Pokyny slouží k poskytování informací relevantních v daném kontextu, např. při pokusu o použití deaktivovaných funkcí.

12.2 Servisní pokyny

Servisní pokyn vás informuje, že je nutná bezpečnostně-technická kontrola přístroje. Předejte přístroj vyškolenému technikovi.

Servisní pokyny se nezobrazují během probíhající infuze.

12.3 Zobrazení alarmu

V případě alarmu vydá přistroj zvukový a optický signál. Na obrázku 2 je znázorněno rozložení okna alarmu.



Obrázek 2: Zobrazení provozního alarmu 1. Název alarmu, 2. Pokyny, jak napravit příčinu alarmu, 3. Pozastavení zvuku alarmu/ minimalizace okna alarmu.

Pokud alarmy na dvě minuty ztlumíte nebo minimalizujete okno alarmu, zůstane na displeji viditelná malá verze okna alarmu (dokud bude přetrvávat příčina alarmu).

Dojde-li k několika alarmům současně, přistroj vždy zobrazí nejnaléhavější alarm.

Dojde-li k více alarmům se stejnou naléhavostí, přistroj zobrazí alarm, který se spustil jako první.

12.4 Priority alarmu

Přistroj rozlišuje dva typy priorit alarmu.

Alarmy s vysokou prioritou jsou vizuálně signalizovány <mark>červeným</mark> oknem alarmu a blikáním <mark>červené</mark> LED diody.

Alarmy s nižší prioritou jsou označeny <mark>žlutým</mark> oknem alarmu a svítící <mark>žlutou</mark> LED diodou.

Navíc se vzájemně liší akustické signály obou priorit.

V závislosti na konfiguraci může být alarm signalizován prostřednictvím systému přivolání personálu.

Níže jsou popsány různé typy a priority alarmů:

Typ alarmu	Barva alarmu (LED dioda a okno alarmu)
Upozornění	Žlutá
Připomínky	Žlutá/šedá
Předalarm	Žlutá
Provozní alarm	Červená
Alarm zařízení	Červená

12.5 Typy alarmů

12.5.1 Upozornění

Některá upozornění fungují jako alarmy, protože je nutné jim věnovat zvláštní pozornost.

Upozornění poskytuje informace o určité události na přístroji. Ta může přímo souviset s podáváním nebo s některou základní funkcí.

Je-li upozornění vygenerováno během podávání, infuze pokračuje.

		vauriy	reploting	
Upozornění na displeji	Význam	teplotni senzor	alarm. – Přede lenén	
Baterie chybí nebo je vadná	 Přistroj během infuze zjis- til, že baterie chybí nebo je vadná. Podávání je přesto možné, dokud není přistroj vyměněn. Vždy nechte přístroj připojený k síťovému k napájení! Co nejdříve přístroj 	Napětí mimo jmenovitý rozsah	Napětí na nejsou ve rozsahu. – Resta – Pokue objev pump techr	
Chybný kód	vymente! Kód pro deaktivaci uzam- čení byl několikrát zadán nesprávně. – Zadejte správný kód.	Příliš vysoká teplota přístroje	Přístroj z příliš vys – Zajist – Přede lenén	
Čas režimu Standby vypršel	 Zadaná doba pohotovost- ního režimu vypršela. Přepněte přístroj znovu do pohotovostního režimu nebo pokračujte v infuzi. 	Příliš nízká teplota přístroje	Přístroj z je příliš r volného – Zvyšt – Postu pokyt	

Upozornění na displeji	Význam	
Příliš dlouhé stisknutí	 Displej byl stisknut více než 15 sekund bez přerušení. Dbejte na to, aby žádné tlačítko nebylo dlouho stisknuté. Pokud problém přetr- vává, předejte pumpu vyškolenému techni- kovi. 	
Vadný teplotní senzor	Teplotní senzor spustil alarm. – Předejte přístroj vyško- lenému technikovi.	
Napětí mimo jmenovitý rozsah	 Napětí naměřená v pumpě nejsou ve jmenovitém rozsahu. Restartujte pumpu. Pokud se problém objeví znovu, předejte pumpu vyškolenému technikovi. 	
Příliš vysoká teplota přístroje	 Přístroj zjistil, že teplota je příliš vysoká. Zajistěte lepší chlazení. Předejte přístroj vyško-lenému technikovi. 	
Příliš nízká teplota přístroje	 Přístroj zjistil, že teplota je příliš nízká. Hrozí riziko volného vytékání. Zvyšte okolní teplotu. Postupujte podle pokynů na displeji. 	

Upozornění na displeji	Význam	12.5.2 Připom	ínky	
Nepřipojeno ke stanici Space ^{plus}	 Pumpa zjistila, že je vložena do stanice Space^{plus}, ale komunikace mezi pumpou a stanicí není možná. Zkontrolujte sestavení stanice Space^{plus}. Pokud problém přetr-vává, informujte kvalifi- 	pumpě nebyla dokončena. Připomínky jsou generovány jen v případě, že je v přístroji infuzní linka. Je-li připomínka vygenerována během podávání, infuze pokračuje.		
		Upozornění na displeji	Význam	
Alarm není distribuován	kovaného technika. Umístění bylo zamítnuto nebo smazáno, proto nelze alarm spolehlivě distribu- ovat.	Připomínka	 Spotřební materiál je vložen, přistroj nepodává léčivo a po dobu dvou minut ho nikdo neobslu- hoval. 	
	 Ujistěte se, že pumpa je v dosahu. Zkontrolujte umístění nastavená pro systém distribuovaného alarmu 		2. Přistroj očekává reakci, např. reakci na pokyn nebo pokračování v zadávání hodnot, a neobdržel ji během 20 sekund.	
Ztráta připojení	v aplikaci ConAct Pumpa zjistila, že došlo ke ztrátě připojení k systému		3. Bolus byl zastaven a během 20 sekund nebyl zrušen ani nepokračuje.	
k systému alarmu	distribuovaného alarmu. – Ujistěte se, že pumpa je v dosahu	12.5.3 Předala	rmy	
	 Zkontrolujte nastavení systému distribuova- 	Předalarm sign ního alarmu.	alizuje přítomnost provoz-	
	ného alarmu.	Dobu mezi před mem může zm ji lze změnit v Kromě toho lze nál předalarmu symbol na uživ	dalarmem a provozním alar- ěnit vyškolený technik, nebo nastaveních knihovny léčiv. e trvale ztlumit akustický sig- u, což signalizuje následující ratelském rozhraní: X.	

Upozornění na displeji	Význam	Upozornění na displeji	Význam	
Infuze skončí za	Přednastavený objem byl téměř úplně podán nebo téměř uplynul předna- stavený čas. Je zobrazen zbývající čas.	Infuze je dokončena.	 Přednastavený objem byl úplně podán nebo uplynul přednastavený čas. Spusťte novou infuzi nebo pokračujte v této 	
Baterie se vybije za	Baterie je téměř vybitá. Připojte přístroj k napájení ze sítě. Je zobrazen zbývající čas baterie.	Příliš vysoký tlak	INFUZI. V infuzní lince je okluze. Nastavená úroveň tlaku byla překročena. Přístroj automaticky zre-	
Sekundární infuze skončí za	Sekundární naprogra- movaný objem nebo čas skončí na základě nastavení předalarmu. Na displeji se zobrazuje čas zbývající do spuštění provozního alarmu.		 dukuje postokluzní bolus (intravenózní sety bez funkce Piggyback). Zkontrolujte, zda není linka zkroucená nebo poškozená, zda jsou všechny spoje otevřené a zda jsou všechny filtry nezablokované. 	
12.5.4 Provozr	ní alarmy	KVO spuštěn	 Přednastavený objem 	
Provozní alarm vyžaduje okam	informuje o situaci, která žitou akci.	byl úplně podán n uplynul přednasta	byl úplně podán nebo uplynul přednastavený čas a numpa se přepla	
Při provozním	alarmu se infuze zastaví.		do režimu KVO.	
Pokud se alarm opakuje bez zřejmého důvodu, zvažte výměnu spotřebního mate- riálu nebo pumpy			 Ukončete infuzi nebo v infuzi pokračujte. 	
		Probíhá KVO	 Probíhá režim KVO. Zastavením režimu KVO pokračujte v infuzi nebo ji ukončete. 	
		KVO dokončeno	Doba KVO vypršela. – Ukončete infuzi nebo	

v infuzi pokračujte.

Upozornění na displeji	Význam	Upozornění na displeji	Význam
Je vyžado- váno zadání kódu.	 Akce provedená na přístroji vyžaduje zadání kódu. Zadejte správný kód nebo pumpu předejte vyškolenému technikovi. 	Vzduchová bublina/ nahroma- děný vzduch	 Vzduch v systému. Zkontrolujte, zda se v lince nevyskytují vzduchové bublinky. V případě potřeby přístroj odpojte od pacienta! Odpojte linku a propláchněte ji.
Příliš vysoká teplota přístroje	 Přístroj zjistil, že teplota baterie je příliš vysoká. Snižte okolní teplotu nebo informujte kvalifi- kovaného elektrotech- nika. 		
		Bez svorky samovol- ného toku	Přístroj nedetekoval svorku samovolného toku. – Zkontrolujte, zda je
Příliš nízká teplota	Přístroj zjistil, že teplota baterie je příliš nízká.		infuzni linka vlozena správně.
přístroje	istroje – Zvyšte okolní teplotu.	Přední dvířka	Přístroj detekoval otevřená
Baterie je vybitá	 Baterie je vybitá. Alarm baterie bude znít po°dobu 3°minut. Poté se přístroj automaticky vypne. Připojte pumpu k napá- jení ze sítě. 	otevřená	 podávání infuze. Zavřete přední dvířka, pokud jsou přední dvířka zavřená, předejte přístroj vyškolenému technikovi.
Kontrola proti směru proudění	 Snímač přívodu aktivuje alarm. Zkontrolujte, zda je svorka s kolečkem uzavřená, nebo zda není ohnutá infuzní linka. 	Intravenózní linka je vložena nesprávně	Pumpa již nedetekuje svorku proti samovolnému toku nebo zjistila otevřená přední dvířka během podá- vání. – Zkontrolujte, zda je
			 infuzní linka vložena správně. Pokud problém přetr- vává, předejte pumpu kvalifikovanému tech- nikovi.

Upozornění na displeji	Význam
Pohon zablokován	Došlo k problému s vnitřním pohonem. – Předejte přístroj vyško- lenému technikovi.
Stisknutí tlačítka nebylo zpracováno	 Signál ze stisknutého tlačítka nebylo možné zpracovat. Stiskněte tlačítko znovu. Pokud se problém objeví znovu, předejte pumpu vyškolenému technikovi.
Sekundární infuze dokončena	 Pokud je funkce Zpět na primární nastavena na manuální, zobrazí se na obrazovce po dokončení sekundární infuze oznámení Sekundární infuze dokon-čena. Ukončete sekundární infuzi nebo přidejte přeplnění, pokud je k dispozici, a poté přepněte na primární infuzi.
PCA/PIB není možný	 Pumpa zjistila, že pro PCA/ PIB je používána více než jedna pumpa ve stanici Space^{plus}. Odeberte ze stanice Space^{plus} jednu pumpu pro PCA/PIB a pokra- čujte v infuzi (infuzích).

U n	pozornění a displeji	Význam
N sl	eplatný ot	 Pumpa zjistila, že není vložena do nejnižšího slotu stanice Space^{plus}, a proto neprovádí bolusy spuštěné ručním ovladačem PCA. Aby bylo možné používat ruční ovladač PCA, přemístěte pumpu do nejnižšího slotu stanice Space^{plus}.

12.5.5 Alarmy přístroje

Alarm zařízení signalizuje, že přístroj může být vadný. Odpojte přístroj od pacienta, vyjměte infuzní linku a zařízení vypněte a znovu zapněte.

Pokud se po restartu přístroje spustí alarm znovu, předejte přístroj vyškolenému technikovi.

Infuze se při alarmu zařízení okamžitě zastaví.

Při použití přístroje v domácí péči: Pokud se spustil alarm zařízení, informujte kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.

Software a aktualizace

13 Software a aktualizace

Verzi softwaru (firmwaru), která je v pumpě aktuálně nainstalována, můžete zkontrolovat následujícími způsoby:

- Při zapnutí přístroje na úvodní obrazovce.
- Je-li přístroj vypnutý, ale připojený k napájení, krátkým klepnutím na displej.
- V nastaveních přístroje (v závislosti na konfiguraci zařízení).

Aktualizace se do přístroje stáhne prostřednictvím nemocniční sítě.

Dostupnost aktualizace signalizuje symbol viz část 2.2) bez ohledu na typ aktualizace. Zobrazí se buď v záhlaví (např. v Hlavní nabídka) nebo na levé straně hlavní obrazovky.

13.1 Aktualizace knihovny léčiv

Pokud je k dispozici aktualizace, přístroj automaticky aktivuje knihovnu léčiv, jakmile neprobíhá žádná infuze. Přístroj vás bude informovat o tom, že je k dispozici nová knihovna léčiv.

13.2 Aktivace dalších aktualizací

Když je přístroj vypnutý, máte možnost aktualizaci aktivovat (např. seznam spotřebního materiálu, konfigurační data).

Můžete se rozhodnout, zda chcete aktualizaci aktivovat okamžitě, nebo ji odložit na pozdější datum.

Během aktualizace nelze pumpu používat.

Poznámka: Pokud na tuto výzvu nereagujete, přístroj aktualizaci aktivuje automaticky po 60 sekundách.

14 Čištění a dezinfekce

- VAROVÁNÍ! Před provedením čištění a dezinfekce vždy odpojte pumpu/ příslušenství od pacienta. Vypněte přístroj a odpojte ho od síťového napájení a dalších zařízení (např. spojovacích kabelů).
- Upozornění! Nestříkejte dezinfekční prostředek přímo na konektory síťového napájení, rozhraní nebo otvory přístroje. Neponořujte pumpu do kapaliny a nedovolte, aby se vlhkost nebo dezinfekční prostředky dostaly do elektrických přípojek/otvorů. Mohlo by to způsobit zkrat, korozi nebo závadu citlivých elektronických součástí a/nebo úraz elektrickým proudem.

Přístroj musí být před použitím úplně suchý.

Při čištění nepoužívejte ostré předměty.

Postup

- 1 Odstraňte ze všech povrchů všechny viditelné nečistoty. V případě potřeby použijte nefixační povrchový dezinfekční prostředek a čistý měkký hadřík, který nepouští vlákna, nebo hadřík, který pouští vlákna jen minimálně.
- 2 Vodicí lištu lze špičatým předmětem (kuličkovým perem) zvednout, vložit do pravého dolního rohu a pak vyjmout.
- POZOR! Nedotýkejte se špičatým předmětem vodicí lišty ani peristaltické části přístroje. Při vkládání vodicí lišty se ujistěte, že není poškozená a slyšitelně zaklapne na místo.



- 3 Dezinfikujte pumpu/příslušenství vlhkými hadříky. Použijte nový hadřík, abyste zabránili šíření bakterií. Všechny povrchy dostatečně navlhčete a dodržujte požadované doby expozice podle pokynů výrobce.
- 4 U všech spojů zkontrolujte zbytkovou vlhkost a viditelné poškození. V případě poškození předejte pumpu vyškolenému technikovi.

Pokaždé, když je zařízení použito u nového pacienta, je nutné ho vyčistit a vydezinfikovat. Pokud zařízení vykazuje známky kontaminace nebo nečistoty, doporučuje se vyčištění a dezinfekci provést okamžitě. Kromě toho je nutné dodržovat hygienické předpisy instituce/zařízení, která zařízení vydala.

Doporučení

Používejte následující povrchové dezinfekční prostředky B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsept® SF, Hexaquart® XL nebo Hexaquart® forte.

Látky uvedené v následující tabulce lze obecně používat k čištění a dezinfekci podle doporučení výrobce příslušného dezinfekčního prostředku:

Skupina	Účinné látky	
Alkohol	1-propanol, 2-propanol (isopropanol), etanol	
KAS (kvartérní amoniové sloučeniny)	DDAC (didecyldimethyl- amonium-chlorid), BAC (benzalkonium- chlorid)	
Kyseliny	Kyselina citronová, kyselina mléčná, kyselina octová	
Fenoly	o-fenylfenol, p-chlor-m-kresol	
Peroxidy	Peroxid vodíku, kyselina peroctová	

Provoz a údržba baterie

Skupina	Účinné látky	
Aldehydy	Glutaraldehyd, glyoxal, formaldehyd	
Alkylaminy	N-(3-aminopropyl)-N- dodecylpropan-1,3-diamin, koko propylen diamin	

Pokud si nejste jistí ohledně používání určitého dezinfekčního prostředku, kontaktujte prosím výrobce příslušného prostředku.

Poznámka: Použití neschválených čisticích prostředků nebo nedodržení dezinfekčních postupů s koncentracemi doporučenými výrobcem může způsobit závady přístroje nebo poškození výrobku a vést ke zrušení platnosti záruky.

15 Provoz a údržba baterie

Přístroj je vybaven lithium-iontovou baterií, která je chráněna proti přebití a hlubokému vybití. Stav nabití baterie se zobrazuje na displeji. Během provozu při napájení ze sítě je baterie nabíjena zařízením. V případě výpadku napájení nebo odpojení od sítě se zařízení automaticky přepne na provoz na baterie.

15.1 Informace k životnosti baterie

Životnost baterie závisí na

- teplotě okolního prostředí,
- stavu nabití při dlouhodobém skladování (> 6 měsíců),
- počtu vybíjecích/nabíjecích cyklů.

Věnujte prosím pozornost také následujícím informacím:

- Zobrazený zbývající čas baterie je přibližná hodnota vycházející z aktuální rychlosti podávání.
- Za normálních teplotních podmínek lze baterii úplně vybít a znovu nabít alespoň 300krát, dokud její kapacita neklesne přibližně na polovinu jmenovité hodnoty.
- Pokud není zařízení napájeno ze sítě, baterie se vybíjí, i když je zařízení vypnuté. V takovém případě se může baterie po několika týdnech zcela vybít, pokud je úroveň jejího nabití nízká. Plná kapacita baterie je pak k dispozici až po provedení úplného procesu nabití.
- Při dlouhodobém skladování (> 6 měsíců) by mělo být zařízení přibližně každých šest měsíců alespoň jednu hodinu napájeno ze sítě, aby se zabránilo hlubokému vybití baterií.
- Optimální životnosti baterie je dosaženo tehdy, pokud je zařízení provozováno převážně ze sítě při pokojové teplotě.

15.2 Výměna baterií

- VAROVÁNÍ: Nebezpečí úrazu v důsledku výbuchu nebo úniku kapaliny z baterie.
- Baterii neotvírejte ani nepalte.
- Baterii smí vyměňovat pouze vyškolený technický personál.

Vyřazení z provozu

16 Vyřazení z provozu

- Vypněte přístroj a odpojte ho od síťového napájení.
- Odpojte veškeré příslušenství.
- Veškeré příslušenství i přístroj zlikvidujte podle pokynů.

17 Záruka

Záruka se vztahuje na opravu nebo výměnu vadných dílů, pokud jsou způsobeny vadným návrhem, výrobou nebo materiály.

Pokud vlastník nebo některá třetí strana zařízení upraví nebo opraví, záruka pozbývá platnosti.

Záruka pozbývá platnosti i tehdy, pokud je přístroj poškozen, vykazuje známky předčasného opotřebení nebo poruch nebo jinak funguje nesprávně v důsledku použití neoriginálního příslušenství (např. baterie).

Výjimky ze záruky:

Náprava závad, které jsou důsledkem manipulace, nesprávného zacházení nebo běžného opotřebení.

Vadné baterie je třeba vrátit společnosti B. Braun k další likvidaci.

VAROVÁNÍ! Neupravujte zařízení bez povolení výrobce.

18 Údržba a opravy

Upozornění! Nebezpečí poranění a/ nebo závady v důsledku nesprávné opravy nebo úpravy zařízení. Opravy smí provádět pouze kvalifikovaní technici v souladu se servisním manuálem společnosti B. Braun. Používejte pouze originální náhradní díly.

19 Likvidace

Zařízení by mělo být vráceno společnosti B. Braun k likvidaci.

Při místní likvidaci zařízení dodržujte všechny předpisy příslušné země.

Nevyhazujte elektrická zařízení a baterie do domácího odpadu.

20 Bezpečnostně-technická kontrola (BTK)/servis

Každé dva roky musí být provedena bezpečnostně-technická kontrola (BTK) zařízení na základě kontrolního seznamu a její výsledky musí být zaznamenány do protokolu zdravotnického prostředku. Servis smí provádět pouze technický personál, který absolvoval školení společnosti B. Braun.

Předpokládaná životnost pump, jejich součástí a příslušenství podle definice v normách IEC 60601-1 a 60601-1-11 je 10 let. Tato doba může být delší nebo kratší v závislosti na podmínkách používání.

Bezpečnostně-technická kontrola umožňuje posoudit stav zařízení. Zařízení se doporučuje kontrolovat každé dva roky. Předpo-

Bezpečnostně-technická kontrola (BTK)/servis

kládaná životnost stanovená podle normy IEC 60601-1 nemá žádný vliv na záruku uvedenou v kapitole 17.

Podle normy IEC 60601-1-11 mají pumpa, její součásti a příslušenství dobu použitelnosti (doba skladování výrobku či součásti v původním obalu) 24 měsíců (dodržujte pokyny k provozu a údržbě baterie v kapitole 15).

20.1 Kontrola elektrické bezpečnosti

Organizace, která zařízení provozuje, odpovídá za provádění nezbytných kontrol elektrické bezpečnosti v souladu s platnými místními předpisy.

Náběhové křivky a křivky přesnosti

21 Náběhové křivky a křivky přesnosti

21.1 Význam pro klinickou praxi

Křivky přesnosti znázorňují zaznamenané maximální a minimální odchylky průtoku ve srovnání s rychlostí podávání za časový interval měřené ve druhé hodině po zahájení podávání.

V klinické praxi usnadňují křivky přesnosti ošetřujícímu lékaři rozhodování, zda je pumpa pro podávání požadovaného léčiva dostatečně přesná.

To je zvlášť důležité u léčiv s krátkým poločasem. Najděte na křivce přesnosti dobu pozorování, která odpovídá poločasu vašeho léčiva. Zkontrolujte přesnost podávání v tomto období a rozhodněte, zda je přístroj pro dané léčivo dostatečně přesný.

Na fyziologický účinek léčiva může mít vliv průtok a infuzní linka.

Během použití je nutné předpis upravit s ohledem na náběhové křivky a křivky přesnosti a na nastavený průtok.

Náběhové křivky a křivky přesnosti

21.2 Typické náběhové křivky a křivky přesnosti

Náběhové křivky



58

Doba do spuštění alarmu

Tyto grafy znázorňují přesnost a rovnoměrnost průtoku v průběhu času. Je třeba mít na paměti následující:

 Na charakteristiky a přesnost podávání má podstatný vliv použitý spotřební materiál.

Poznámka: Přesnost systému obvykle činí $\pm 3 \%$ objemu, měřeno metodou křivky přesnosti podle normy IEC 60601-2-24 při rychlosti 1 ml/h (při 20 °C ± 2 °C a okolním tlaku 1013 mbar ± 20 mbar) a při použití schválených infuzních linek

Poznámka: Za nejhorších podmínek, které mohou nastat, (vysoká okolní teplota, nízký průtok 0,1 ml/h a současné nabíjení značně vybité baterie nebo při špatné ventilací zařízení) generuje zařízení teplo, které by mohlo vést k zahřátí léčiva ve vedení hadičky.Zajistěte řádnou ventilaci a zvažte alternativní podávání léků citlivých na teplotu.

Náběhové křivky

Interval měření	$\Delta t = 0,5 min$
Doba trvání měření	T = 120 min
Průtok Qi	(ml/h)

Křivky přesnosti (Hodnoty naměřené vždy v druhé hodině)		
Interval měření	$\Delta t = 0,5 min$	
Interval pozorování	p x Δt [min]	

22 Doba do spuštění alarmu

Následující graf znázorňuje dobu do vzniku alarmu po okluzi v závislosti na úrovni tlaku. Kromě úrovně tlaku mají na doby alarmu a zbývající objem bolusu po okluzním alarmu vliv mimo jiné typ infuzní linky, související prvky (např. filtr), teplota a viskozita infuzního média.

Infusomat® Space Line PVC



Infusomat® Space Line Neutrapur



23 Technické údaje

23.1 Přístroj

Technické údaje se vztahují na všechna místa provozu uvedená v části Účel použití, včetně domácího použití i nouzového použití a dopravních situací (sanitky, letecké ambulance s pevnými i točivými křídly).

Parametr	Hodnota		
Typ zařízení	Volumetrická infuzní pumpa		
Klasifikace produktu	 podle směrnice 93/42 EHS a nařízení (EU) 2017/745: Ilb podle normy IEC 60601-1: Třída ochrany II Pro příložné části typu CF s ochranou proti defibrilačnímu výboji Nepřetržitý provoz: 100 % doby provozu Podle směrnic FCC část 15: Mobilní zařízení: Určeno pro použití > 20 cm od těla 		
Ochrana proti kapalinám a částicím	 IP44 Ochrana proti vniknutí pevných cizích těles o průměru větším než 1 mm Ochrana proti vodě stříkající ze všech směrů 		
Zdroj napájení – Napájení ze sítě – Napájení 12 V	 100 240 V AC, 50 60 Hz, max. 0,55 A, připojení prostřednictvím napájecího kabelu nebo dokovací stanice Space^{plus} 11 16 V DC, max 0,9 A, připojení prostřednictvím kabelu rozhraní 12 V 		
Spotřeba energie – Napájení ze sítě – Napájení 12 V	 Obvykle 6 W (12 VA), max. < 14 W (34 VA) Obvykle 6 W, max. < 11 W 		

Parametr	Hodnota	
Vnitřní baterie – Životnost baterie – Doba nabíjení	 Lithium-iontová baterie: 7,2 V DC, 3000 mAh, 21,6 Wh Průtok 100 ml/h, 22 °C a nová baterie: přibližně 11 h s vypnutým rozhraním WiFi přibližně 8.5 h se zapnutým rozhraním WiFi Průtok 1200 ml/h, 22 °C, nová baterie: přibližně 4,5 h se zapnutým rozhraním WiFi Přibližně 4,5 h se zapnutým rozhraním WiFi 	
Přivolání personálu	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)	
EMC	IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-24 DO-160G kateorie M (část 21, WiFi vyp.) a DO-160G kategorie T (část 20) Varování: Zařízení používejte pouze s prostředky/příslušenstvím schválenými společností B. Braun. V opačném případě mohou vnikat zvýšené emise, nebo může dojít ke snížení odolnosti.	
Rozsah akustického tlaku signálu zvukového alarmu	Nastavitelné od 45 dB(A) do 70 dB(A)	
Rozhraní	 Konektor pro napájení ze sítě Port pro příslušenství pro kabel rozhraní 12 V, přivolání personálu a servis Infračervené rozhraní pro komunikaci ve stanici Space^{plus} 	
Provozní podmínky – Teplota – Relativní vlhkost – Atm. tlak	 +10 °C +40 °C (+50 °F +104 °F) 30 % 90 % (bez kondenzace) 500 mbar 1 060 mbar 	

Paramatr	Hadnata		
Podmínky skladování – Teplota – Relativní vlhkost – Atm. tlak	 -20 °C +55 °C (-4 °F +131 °F) 30% 90% (bez kondenzace) 500 mbar 1 060 mbar Poznámka: Dlouhodobé skladování (delší než 6 měsíců): Doporučují se podmínky okolního prostředí 22 °C (+72 °F) a vlhkost 50 %. Limity pro dlouhodobé skladování jsou následující: Teplota: +5 °C +40 °C (+41 °F +104 °F) Relativní vlhkost: 15 % 95 % (bez kondenzace) Atm. tlak: 500 1060 mbar Během dlouhodobého skladování je rovněž nutné provádět ve stanovených intervalech preventivní údržbu. 		
Hmotnost	Přibližně 1,9 kg (bez svorky přístroje)		
Rozměry v mm (Š x V x H)	Přibližně 215 mm x 70 mm x 170 mm (bez svorky přístroje)		
Bezpečnostně- technická kontrola	Každé dva roky		
Předvolba objemu	0,1 ml 99,99 ml v přírůstcích po 0,01 ml 100,0 ml 999,9 ml v přírůstcích po 0,1 ml 1 000 ml 9 999 ml v přírůstcích po 1 ml		
Předvolba času	00 h : 00 min : 00 s - 99 h : 59 min : 59 s		
Nastavení průtoku	0,1 ml/h 99,99 ml/h v přírůstcích po 0,01 ml 100,0 ml/h 999,9 ml/h v přírůstcích po 0,1 ml/h 1000 1200 ml/h v přírůstcích po 1 ml/h		
Rozsah průtoku – Nepřetržitá – Bolus	0,1 ml/h … 1200 ml/h nastavitelný do 1200 ml/h, standardní rychlost bolusu 800 ml/h Poznámka: Volitelný rozsah průtoku a standardní rychlost bolusu mohou měnit pouze vyškolení technici.		
Přesnost podávání	±3 % podle IEC 60601-2-24 Poznámka: Platí pro vodní sloupec 50 cm v přívodním vedení		

Parametr	Hodnota	
Přesnost podávání při podávání bolusu	obvykle ± 5 % u objemu bolusu > 1 ml	
	nost lišit.	
Interval výměny podávacího setu	Přesnost podávání se setem Infusomat® Space Line je zachována minimálně 96 h.	
Tlak okluzního alarmu	9 úrovní do 1,1 bar <u>+</u> 0,3 bar.	
	Poznámka: Po okluzním alarmu se automaticky sníží objem bolusu (intravenózní sety bez funkce Piggyback).	
Alarm v případě nesprávného podávání	V případě podávání nesprávné dávky o max. 1,0 ml z důvodu technické závady se přístroj automaticky vypne a spustí alarm.	
Max. objem bolusu po okluzním alarmu	≤0,2 ml ≤ 0,9 ml u intravenózních setů s funkcí Piggyback (viz objednací údaje)	
	Očekávaný objem bolusu po okluzním alarmu je ≤ 0,2 ml za následujících podmínek: hadičky z PVC, okluze 1 m za pumpou, pokojová teplota a žádné zpětné ventily.	
	Maximální objem bolusu po okluzním alarmu může být vyšší při použití delších hadiček, přidání zpětných ventilů nebo jiných součástí, jako jsou filtry, při vyšší teplotě a/nebo vyšší viskozitě kapalin.	
	Maximální objem bolusu po okluzním alarmu lze snížit nasta- vením nižší úrovně tlaku.	
Rychlost KVO	 Rychlost: ≥10 ml/h: rychlost KVO 3 ml/h 	
	 Rychlost: <10 ml/h: rychlost KVO 1 ml/h Rychlost: <1 ml/h: Rychlost KVO 0 1 ml/h 	
	 Rychlost: <1 mi/n: Rychlost RVU 0,1 mi/n nebo aktualni rychlost, pokud je nižší 	
	Poznámka: Rychlosti KVO mohou měnit pouze vyškolení technici.	

Parametr	Hodnota
Detektor vzduchu	 Technická citlivost: Detekce vzduchových bublin ≥0,01 ml. Spuštění alarmu: Alarm při výskytu jedné bubliny: 0,02– 0,3 ml (standardně: 0,3 ml) Alarm při nahromadění vzduchu: 0,5 – 3,8 ml/h (standardně 1,5 ml/h, počítají se vzduchové bublinky ≥ 0,01 ml) Poznámka: Limity vzduchového alarmu mohou měnit pouze vyškolení technici nebo je lze změnit prostřednictvím nastavení knihovny léčiv. Navíc je možné deaktivovat alarm při nahroma- dění vzduchu.
Protokol historie	 1 000 záznamů historie V případě potřeby se nejstarší záznamy přepisují. 100 událostí pro diagnózu systému Při vypnutí přístroje nebo vyjmutí baterie se historie zachová.

Poznámka: Maximální rychlost podávání lze zvýšit až na 1200 ml/h pomocí údajů o spotřebním materiálu.

Poznámka: Výchozí průtok při proplachu je 1200 ml/h a upravovat ho mohou vyškolení technici.

Poznámka: Rychlost bolusu je stanovena na základě předem definované standardní hodnoty 800 ml/h, kterou mohou vyškolení technici upravit. Rychlost bolusu lze také určit zadáním kombinace objemu bolusu a doby bolusu.

Poznámka: Přesnost podávání, mezní hodnoty okluzního tlaku a doby do spuštění alarmu platí při pokojové teplotě pro vodu jako zkušební materiál. Jiné viskozity a teploty médií mohou vést k odchylkám.

Poznámka: Technické údaje uvedené v tomto návodu k použití byly získány pomocí infuzních setů Infusomat[®] Space "standardního" typu (8700036SP a 8250731SP). Při použití konfigurací setů se technické údaje se mohou změnit.

Upozornění! Používejte pouze spotřební materiál, který prošel tlakovou zkouškou (min. 2 bar/1500 mmHg) a byl schválen společností B. Braun, aby nebyly negativně ovlivněny údaje o výkonu a ohrožena bezpečnost pacientů.

Používejte pouze kombinace prostředků, příslušenství, náhradních dílů a spotřebního materiálu schválené společností B. Braun.

Základní výkonnostní charakteristiky lineárního dávkovače

- Infuze tekutin beze změn průtoku.
 → V případě chyby se přístroj zastaví a aktivuje alarm.
- Omezení tlaku na ochranu před prasknutím infuzní linky.
 Pokud omezení tlaku selže, přístroj aktivuje alarm a zastaví podávání.
- Ochrana proti neúmyslným objemům bolusu a okluzi (přidáno v IEC 60601-2-24).
 → V případě chyby se přístroj zastaví a aktivuje alarm.
- Signalizace alarmu s vysokou prioritou (přidáno v IEC 60601-2-24).
 - → Pokud z technických důvodů nefunguje běžný vysílač alarmu, aktivuje se alternativní vysílač alarmu (piezo).
- Ochrana proti infuzi vzduchu
 Pokud detekce vzduchu selže, přístroj aktivuje alarm a zastaví podávání.

23.2 Rozhraní WiFi

WiFi smí deaktivovat jen vyškolený technik.

Certifikáty WiFi: Podporovaná rozhraní WLAN: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise.
Bezpečnostní standardy: Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2) FIPS 140-2 úroveň 1
Šifrování: Wireless Equivalent Privacy (WEP, RC4 algorithm), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, RC4 algorithm), Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael algorithm). Encryption key provisioning: Static (40 and 128 bit lengths). Pre-Shared (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Typy: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.
802.11 a/b/g/n při 20 MHz (2,4 GHz), šířka pásma 20/40 MHz (5 GHz)
Efektivní vyzářený výkon: ≤ 100 mW Vždy provozujte ve vzdálenosti > 20 cm od těla.

Schválení typu rádiového zařízení

Regulační oblast	Certifikace	ID certifikace
ETSI	EN 300 328 (Wi-Fi) EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EU 2002/95/EC (RoHS)	Neuplatňuje se
FCC	FCC 15.247 DTS — 802.11b/g (Wi-Fi) – 2,4 GHz FCC 15.407 UNII — 802.11a (Wi-Fi) – 5 GHz FCC 15.247 DSS – BT 2.1	ID FCC: SQG-WB50NBT

Specifikace Wi-Fi

Funkce	Popis			
Podporuje přenosové rychlosti dat přes WLAN	802.11a (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11b (DSSS, CCK): 1/2/5,5/11 Mbit/s 802.11g (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-15): Úplný ochranný interval: 6,5/13/19,5/26/39/52/58,5/65/78/104/117 Mbit/s Krátký ochranný interval: 1,2/14,4/21,7/28,9/29,9/43,3/57,8/65/72,2/86,7/ 115,6/130/144,4 Mbit/s			
Modulace	BPSK @ 1/6/9/6.5/7,2/13 a 14,4 Mbit/s QPSK @ 2/12/18/13/14,4/19,5/21,7/26/28,9/39/43,3 Mbit/s CCK @ 5,5 a 11 Mbit/s 16-QAM @ 24/36/26/29,9/39/43,3/52/57,8/78/86,7 Mbit/s 64-QAM @ 48/54/52/57,8/58,5/65/72,2/104/115,6/117/130/144,4 Mbit/s			
Frekvenční pásma 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz až 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz až 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz až 2,483 GHz KC: 2,4 GHz až 2,483 GHz			
Provozní kanály 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 nepřekrývající se) MIC: 14 (4 nepřekrývající se) FCC: 11 (3 nepřekrývající se) KC: 13 (3 nepřekrývající se)			
Frekvenční pásma 5 GHz	ETSI 5,15 GHz až 5,35 GHz (kanál 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz až 5,725 GHz (kanál 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) FCC 5,15 GHz až 5,35 GHz (kanál 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz až 5,725 GHz (kanál 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz až 5,85 GHz (kanál 149/153/157/161/165) MIC (Japonsko) 5,15 GHz až 5,35 GHz (kanál 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz až 5,725 GHz (kanál 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC: 5,15 GHz až 5,35 GHz (kanál 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz až 5,725 GHz (kanál 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC: 5,15 GHz až 5,725 GHz (kanál 100/104/108/112/116/120/124) 5,47 GHz až 5,725 GHz (kanál 100/104/108/112/116/120/124) 5,47 GHz až 5,725 GHz (kanál 100/104/108/112/116/120/124)			
Provozní kanály 5 GHz	ETSI: 19 nepřekrývajících se MIC: 19 nepřekrývajících se FCC: 24 nepřekrývajících se KC: 19 nepřekrývajících se			

24 Elektromagnetická kompatibilita

Použití tohoto zařízení v blízkosti zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) není bezpečné. Toto zařízení se nesmí používat v blízkosti zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí bez ochrany.

Poznámka: Speciální pokyny týkající se EMC naleznete v samostatných návodech k použití daného příslušenství.

Poznámka: Následující pokyny nemusí platit ve všech případech. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpčními a odrazovými vlastnostmi staveb, předmětů a osob v blízkosti.

VAROVÁNÍ!Zařízení má zvláštní požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Zařízení je třeba nastavit, spustit a provozovat v souladu s pokyny týkajícími se elektromagnetické kompatibility. Je třeba dodržovat stanovené bezpečné vzdálenosti a podmínky prostředí/ provozní podmínky.

VAROVÁNÍ! Přenosná vysokofrekvenční telekomunikační zařízení (radiokomunikační zařízení) (včetně jejich příslušenství, jako jsou anténní kabely a venkovní antény) se nesmějí používat blíže než 30 cm od přístroje Space^{plus}. Nedodržení těchto pokynů může vést ke zhoršení výkonu zařízení.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční telekomunikační zařízení mohou

ovlivňovat funkci elektrických zdravotnických prostředků.

VAROVÁNÍ! Použití jiných než specifikovaných převodníků, kabelů a příslušenství, s výjimkou těch, které prodává společnost B. Braun Melsungen AG jako náhradní díly za vnitřní součásti, může způsobit zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti pumpy Space^{plus}

VAROVÁNÍ! Spolehlivý provoz lze zaručit jen při použití výrobků schválených a doporučených společností B. Braun Melsungen AG. Seznam těchto výrobků je uveden v části Objednací údaje.

VAROVÁNÍ! Pokud toto zařízení používáte v blízkosti zařízení, která způsobují silnější rušivé vyzařování (např. elektrochirurgická zařízení, magnetické rezonanční zobrazovací jednotky, mobilní telefony), může být toto zařízení vystaveno rušení. Dodržujte bezpečné vzdálenosti doporučené výrobci zařízení.

VAROVÁNÍ! Aby bylo možné dosáhnout úrovní shody popsaných níže, je třeba používat pouze originální příslušenství a náhradní díly. Jinak by mohlo dojít ke zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti zařízení.

> Jestliže se zařízení používá v systému, který zahrnuje i další zařízení (např. elektrochirurgie), měl by se tento systém zkontrolovat, aby byla zajištěna správná činnost systému.

VAROVÁNÍ! Použití jiného příslušenství, převodníků, kabelů a vedení, než jsou ty, které určila nebo dodala společnost B. Braun Melsungen AG, může vést ke zvýšení rušivého elektromagnetického vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a může způsobit jeho chybnou funkci.

> Doporučená zařízení, příslušenství, převodníky a kabely, u kterých společnost B. Braun Melsungen AG zaručuje shodu s požadavky norem uvedených v části "Bezpečnostní normy" naleznete v část 26.

Opatření nezbytná pro zachování základní bezpečnosti a základních výkonnostních charakteristik po celou dobu předpokládané provozní životnosti:

- Bezpečnostně-technické kontroly, servis, opravy, aktualizace, péče o baterii, čištění, dezinfekce a údržba, jak je popsáno v tomto návodu k použití.
- Žádná další opatření nejsou nutná.

24.1 Rušivé elektromagnetické vyzařování

Zařízení je určeno k použití v následujícím elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel systému Space^{plus} nebo jakékoli jeho součásti je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Měření rušivého vyzařování	Shoda	Pokyny k elektromagnetickému prostřed	
VF emise podle CISPR 11 Skupina 1 / Třída B (Viz poznámka 1 poznámka 2 níže)		Toto zařízení využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení elektronických zařízení, která se nacházejí v jeho blízkosti. Poznámka: Integrovaný modul WLAN (2,4 a 5 GHz/≤ 100 mW) může způsobit rušení okolních zařízení. Dodržujte prosím požadované minimální vzdálenosti.	
Emise kolísání napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	Shoduje se	Toto zařízení je určeno k použití ve všech zařízeních (včetně obytných oblastí a podobně) přímo připojených k veřejné elektrické síti, která rovněž napájí budovy používané k obytným účelům.	
Harmonické emise podle IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se		

Poznámka 1: Limitní hodnoty pro rušivé vyzařování se měří u jednotlivých součástí.

Poznámka 2: Je-li k systému Space^{plus} připojeno zařízení třídy A, stává se systém Space^{plus} také zařízením třídy A. Toto zařízení/systém může způsobovat rušení nebo rušit provoz zařízení v blízkosti. V takovém případě může být nutné učinit opatření pro zmírnění rizik, jako je změna orientace či umístění systému Space^{plus}, nebo oddělení místa ochrannou bariérou.

24.2 Elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno k použití v následujícím elektromagnetickém prostředí. Uživatelé zařízení a zákazníci by měli zajistit, aby bylo zařízení v tomto prostředí používáno.

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601–1–2 IEC 60601–2–24	Úroveň shody	Pokyny k elektro- magnetickému prostředí	
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	Kontaktní výboj ±8 kV	±6 kV bezPodlahy by měly být dřevě±6 kV bezbetonové nebo z keramic-rušeníkých dlaždic. Je-li podlaho±8 kV výpadekkrytina vyrobena ze syntepři alarmutického materiálu, musí bý		
		povolen	relativní vlhkost v místnosti nejméně 30 %.	
	Vzdušný výboj ±15 kV	±8 kV bez rušení ±15 kV výpadek při alarmu povolen		
Rychlé elektrické přechodové	Pro napájecí kabely ±2 kV	±2 kV	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému průmy- slovému nebo nemocničnímu prostředí.	
jevy/skupiny impulsů podle IEC 61000-4-4	Pro vstupní a výstupní vedení ±1 kV	±1 kV		
Rázové vlny podle IEC 61000-4-5	±1 kV napětí vnější vodič – vnější vodič	±1 kV	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému průmy- slovému nebo nemocničnímu	
	<u>+</u> 2 kV napětí Vnější vodič – zem	±2 kV	prostředi.	

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601–1–2 IEC 60601–2–24	Úroveň shody	Pokyny k elektro- magnetickému prostředí
Poklesy napětí a výpadky	0 % U _T ¹⁾ po dobu ½ cyklu	Vyhovuje při použití vnitř- ního zdroje energie	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému průmy- slovému nebo nemocničnímu prostředí.
napájení podle IEC 61000-4-11	0 % U _T ¹⁾ po dobu 1 cyklu		
	70 % U _T ¹⁾ po dobu 25/30 cyklů		
	0 % U _T ¹⁾ po dobu 250/300 cyklů		
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musejí být na úrov- ních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocnič- ním prostředí.
Rušení šířená vedením z vyso- kofrekvenčních polí podle IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz 3 V_{eff} mimo a 10 V_{eff} ve frekvenčních pásmech ISM a v amatérských vysokofrekvenčních pásmech	10 Vrms Ve všech pásmech	Nepoužívejte přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení ve větší blízkosti přístroje Space ^{plus} (včetně kabelů), než je doporučená bezpečná vzdálenost vypo- čtená pomocí příslušné rovnice pro odpovídající frekvenci. Doporučená bezpečná vzdálenost: d = 1,2 √P ²)

 $^{1)}$ U_T je střídavé napájecí napětí před použitím úrovně zkušebního napětí

²⁾ P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle specifikací výrobce vysílače a d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m).
Elektromagnetická kompatibilita

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601–1–2 IEC 60601–2–24	Úroveň shody	Pokyny k elektro- magnetickému prostředí
Vysokofrekvenční elektromagne-	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 6 GHz	Intenzita pole by měla být nižší než 10 V/m
tická pole podle IEC 61000-4-3			d = 1,2 x sqrt(P) ²⁾ 80 MHz až 800 MHz
			d = 2,3 x sqrt(P) ²⁾ 800 MHz až 2,7 GHz
			Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů by na základě testu na pra- covišti měly být nižší, než je limitní hladina jednotlivých frekvencí.
			V blízkosti zařízení označe- ného následujícím symbolem může dojít k rušení.

Elektromagnetická kompatibilita

Poznámka: V tabulce jsou označeny odlišné zkušební hodnoty odvozené z normy IEC 60601-2-24. Tyto hodnoty však povolují jeden výpadek při alarmu, zatímco zkušební hodnoty podle normy DIN EN 60601-1-2 nepovolují žádné výpadky.

Úrovně shody pro frekvenční pásma ISM v rozmezí od 150 kHz do 80 MHz a ve frekvenčním rozmezí od 80 MHz do 2.7 GHz jsou navrženy tak, aby byla minimalizována pravděpodobnost rušení vyvolaného mobilními/přenosnými komunikačními zařízeními, pokud by se neúmyslně dostaly do oblasti, kde se vyskytují pacienti. Z toho důvodu se při výpočtu doporučených bezpečných vzdáleností v těchto frekvenčních pásmech používá dodatečný faktor 10/3. Intenzitu pole emitovaného ze stacionárních vysílačů (jako jsou například pozemní stanice bezdrátových telefonů a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílače) nelze teoreticky přesně stanovit. Při posuzování elektromagnetického prostředí generovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je nutné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Jestliže intenzita pole naměřená v oblasti, kde se používá přístroj Space^{plus}, překračuje výše uvedené úrovně shody, sledujte přístroj Space^{plus}, abyste měli jistotu, že funguje správně. Pozorujete-li neobvyklé chování, bude zřejmě nutné přijmout dodatečná opatření, jako je změna umístění zařízení nebo jeho orientace jiným směrem.

24.3 Doporučené bezpečné vzdálenosti

Zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným VF rušením. Zákazníci či uživatelé tohoto zařízení mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými nebo mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními (vysílači) a tímto zařízením, a to v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je popsáno níže. Poznámka: Vzdálenosti vysílačů, jejichž maximální jmenovitý výkon není uveden v následující tabulce, lze určit pomocí rovnice pro příslušný sloupec, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve Wattech [W] podle specifikací výrobce vysílače.

Úrovně shody pro frekvenční pásma ISM v rozmezí od 150 kHz do 80 MHz a ve frekvenčním rozmezí od 80 MHz do 2,7 GHz jsou navrženy tak, aby byla minimalizována pravděpodobnost rušení vyvolaného mobilními/přenosnými komunikačními zařízeními, pokud by se neúmyslně dostaly do oblasti, kde se vyskytují pacienti. Z toho důvodu byl do vzorce zahrnut dodatečný faktor 10/3, který se používá při výpočtu doporučených bezpečných vzdáleností v těchto frekvenčních pásmech.

Jmenovitý výkon vysílače [W]	Bezpečná vzdálenost podle frekvence vysílače [m]			
	150 kHz až 80 MHz¹ 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz 1,2 √P	800 MHz až 2,7 GHz¹ 2,3 √P	
<0,1	0,3	0,3	0,3	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

¹ Vyšší frekvenční pásmo se týká rozmezí 80 MHz až 800 MHz.

Návod k použití příslušenství

- 25 Návod k použití příslušenství
- 25.1 Kabel rozhraní 12°V (871923112)

Připojení zařízení do elektrické zásuvky vozidla za účelem nabití baterie



🛆 VAROVÁNÍ! Nebezpečí pro pacienta zásahem elektrického proudu!

> Nepoužívejte zařízení pro pacienty, pokud je sanitka připojena k nabíječce vozidla.

Připojte kabel rozhraní 12 V do portu pro příslušenství na zadní straně zařízení.

Připojte kabel rozhraní 12 V do elektrické zásuvky vozidla.

Je-li to nutné, odstraňte ze zásuvky vozidla červený adaptér jemným otáčením a současným tahem za adaptér.

Zelená LED dioda na elektronické skříňce signalizuje přítomnost provozního napětí.

25.2 Kabel rozhraní pro přivolání personálu (8718031)

Připojení zařízení k systému přivolání personálu

Dodržujte předpisy příslušné země ohledně přivolání personálu.

Připojte kabel rozhraní pro přivolání personálu do portu pro příslušenství na zadní straně zařízení nebo do servisního portu na dokovací stanici Space^{plus}.

Připojte kabel rozhraní pro volání pacienta k systému volání pacienta.

Provozní režim přivolání personálu závisí na servisních nastaveních a měl by být přizpůsoben systému volání pacienta.

- POZOR! Vzhledem k tomu, že přivolání personálu může selhat, což nemusí být během autotestu přístroje zijštěno, odpovídá uživatel také za monitorování alarmů na přístrojích.

🗥 VAROVÁNÍ! Elektrická zařízení při– pojená k rozhraním musí splňovat požadavky odpovídajících specifikací norem IEC! (např. normy IEC 60950 při použití přivolání personálu)

A VAROVÁNÍ! Před každým použitím zařízení přivolání personálu zkontrolujte.

Návod k použití příslušenství

		Vypnuto		Zapnuto		Vypnuto
Statická bez vypnutí	Alarm	>	K	Provozní alarm	·····>	<u> </u>
alarmu *)	Provozní					
Dynamický	Alarm			1 s		
bez vypnutí alarmu *)	Provozní			7		
Dynamický	Alorm			1 s		1 s
s vypnutím alarmu *)	Provozní					٦

Zařízení má tři různé provozní režimy přivolání personálu:

* V režimu "Statický bez vypnutí alarmu" lze přivolání personálu vypnout.

Režim:	Červená stavová LED dioda	Stav přepínacího kontaktu (barva vodiče bílá–zelená)	Stav přepínacího kontaktu (barva vodiče bílá–hnědá)
Provoz:	Vyp	Zavřený	Otevřený
Alarm:	Zap	Otevřený	Zavřený

Objednací údaje

26 Objednací údaje

26.1 Lineární dávkovač

Č. výrobku	Název
8719050	Space ^{plus} Infusomat [®]

26.2 Kabel rozhraní

Č. výrobku	Název	Popis
871923112	Connection lead 12V	Připojovací kabel 12 V
8718031	Staff call cable	Kabel přivolání personálu

26.3 Doporučené příslušenství

Č. výrobku	Název	Popis
8719141	Space ^{plus} Station	Space ^{plus} Station
8719145	Space ^{plus} Cover	Space ^{plus} Cover
8719165	Space ^{plus} Pump Clamp	Space ^{plus} Pump Clamp
8713135	Short stand SP	Krátký stojan SP
8719155	Space ^{plus} MRI Station	Stanice Space ^{plus} MRI Station
8719152	Space ^{plus} MRI Station with Trolley	Stanice Space ^{plus} MRI Station s vozíkem
8719554	Space ^{plus} PCA Button	Tlačítko Space ^{plus} PCA
8719558	Space ^{plus} Infusomat Lockbox	Space ^{plus} Infusomat Lockbox
MCS765011	Space ^{plus} Transportbox	Space ^{plus} Transportbox
MCS762120	Rotation fixation of Transportbox	Rotační fixace boxu Transportbox
MCS781000	Fixation clamp of Transportbox	Fixační svorka boxu Transportbox

26.4 Napájecí kabel

Č. výrobku	Název	Popis
8717110	Power cord EU	Napájecí kabel typu E+F
8717111	Power cord GB	Napájecí kabel typu G
8717112	Power cord US	Napájecí kabel NEMA 5-15p (vhodný pro nemocnice)
8717113	Power cord AU	Napájecí kabel typu l
8717114	Power cord CH	Napájecí kabel typu J
8717115	Power cord ZA,IN	Napájecí kabel typu M
8717117	Power cord CN	Napájecí kabel typu I, var. 3
8717118	Power cord DK	Napájecí kabel typu K
8717121	Power cord AR	Napájecí kabel typu I, var. 2

26.5 Spotřební materiál

26.5.1 Infuzní sety pro přístroj Infusomat® Space

IV - standardní		
Č. výrobku	Výrobek	
8700036SP	PVC (250 cm)	
8700435SP	PVC (250 cm), ward package (10 x10 pcs.)	
8270350SP	PVC, extra long (300 cm)	
8250731SP	Neutrapur (250 cm)	
8700087SP-01	with needle based Eurofix injection port $-$ EU Label version	
8700087SP-26	with needle based Eurofix injection port $-$ AP/SA Label version	
8700110SP	Neutrapur - with Safeflow needle free Y-port (300 cm)	

Objednací údaje

SafeSet IV – standardní

Č. výrobku	Výrobek
8701148SP	PVC, 250 cm
8270358SP	PVC, extra long (300 cm)
8700130SP	PVC with needle free CareSite Y-port (300 cm)
8701149SP	Neutrapur (250 cm)
8700118SP	Neutrapur - with Safeflow needle free Y-port (300 cm)

S ochranou před UV zářením

Č. výrobku	Výrobek
8700127SP	Amber – light protected, orange tubing
8700128SP	SafeSet, amber – light protected, orange tubing
8250437SP	Amber – light protected, needle free Y-Port, orange tubing
8250438SP	SafeSet, amber – light protected, needle free Y-Port, orange tubing
8700142SP	Dosifix PUR UV-Protect Y-Port LL (300 cm)

Transfuze

Č. výrobku	Výrobek
8270066SP-01	with 200 μ blood filter – EU Label version
8270066SP-26	with 200 μ blood filter – AP/SA Label version

Enterální výživa

Č. výrobku	Výrobek
8250830SP	EN 1L Nutribag, ENFIT (230 cm)
8250832SP	W. Multiconnector ENFIT, PUR (320 cm)
8250834SP	EN Spike ENFIT, PVC (320 cm) BV

Objednací údaje

Neonate / Dosifix

Č. výrobku	Výrobek
8700140SP	Dosifix, PVC, LL (330 cm)
8700141SP	Dosifix, PUR, Y-PORT, LL (300 cm)
8700142SP	Dosifix, PUR, UV-Protect Y-PORT, LL (300 cm)

Sety s 0,2µm filtrem Sterifix®

Č. výrobku	Výrobek
8700095SP	Neutrapur® – with inline 0.2 μm Sterifix® filter
8700098SP	SafeSet Neutrapur® – with inline 0.2 μm Sterifix® filter

Sety pro krátkodobou infuzi

Č. výrobku	Výrobek
8250719SP	Flushing Set, SafeSet, PVC-free
8250720SP	Flushing Set, SafeSet, PVC
Piggyback	
Č. výrobku	Výrobek
8250710SP	With needle free Safeflow injection port and integrated BCV
8250718SP	SafeSet with needle free Safeflow injection port and integrated BCV
4062877	Secondary line with integrated BCV
4062878	SafeSet secondary line with integrated BCV

Rejstřík

A

Analgezie řízená bolestí (PCA) 43 Automatické programování 41

В

Battery operation and care 54 Bezpečnostní normy 16 Bezpečnostní pokyny 10 Bolus, podávání 27

С

Čištění 11, 52

D

Dávka za čas 40 Doba do spuštění alarmu 59 Doporučené bezpečné vzdálenosti 75

E

Elektromagnetická kompatibilita 68 Elektromagnetická odolnost 71

Η

Hlavní nabídka 23 Hlavní obrazovka 24

l Infuze, programování 26

Κ

Kabel příslušenství 20 Kabel rozhraní, 12°V CP 78 Kabel rozhraní, 12 V CP 76 Kabel rozhraní, přivolání personálu CP 76 Knihovna léčiv 35 Krátký stojan 20 Krátký stojan SP 20 Křivky přesnosti 57

L

Likvidace 55

Ν

Náběhové křivky 57 Nabídky 23 Naprogramovaný intermitentní bolus (PIB) 43

0

Objednací údaje 78 Obsluha 22 Opravy 55

Ρ

Podmínky skladování 62 Pokyny a alarmy 46 Přehled a informace 30 Přeprava 14 Přesnost podávání 62 Připojení 19 Příslušenství 76 Přivolání personálu 61 Profily infuze 39 Provozní podmínky 61

R

Režim KVO 32 Režim napájení z baterie 60 Rozhraní 61 Rušivé elektromagnetické vyzařování 70 Rychlost/objem/čas 39

S

Sekundární / piggyback 42 Servis 55 Software a aktualizace 52 Stavové displeje 8 Symboly 7 Symboly na výrobku a obalu 7 Synchronizace dat pacienta 44 Systém distribuovaného alarmu 44

Т

Technické údaje 60, 77 Teplota 61 Třída ochrany 60 Typy alarmů 47

U

Účel použití 9 Údržba 15 Umístění 12 Uzamčení pomocí kódu, aktivace/deaktivace 32 Uzamknutí/odemknutí displeje 26

V

Výměna infuzní linky 28 Výpočet dávky 40 Vyřazení z provozu 55 Výstrahy 6

Ζ

Zadní strana 18 Záruka 55 Zkratky 6 Zobrazení alarmu 46

Výrobce: B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany Tel +49(0) 56 61 71-0 www.bbraun.com



39012233 19. 07. 2024 Datum poslední revize: Červenec 2024