

Infusomat® Space

og tilleggsutstyr

Bruksanvisning



Det anbefales at alle pumper på avdelingen blir utstyrt med samme programversjon.

CE 0123

NO Gyldig for programvare 686F/G/H

B | BRAUN

INNHold

Oversikt/Infusomat® Space	3
Pasientens sikkerhet.....	5
Menystruktur/Navigasjon	9
Kapittel 1 Betjening.....	11
1.1 Start av infusjon	11
1.2 Start av infusjon med forskjellige kombinasjoner av.....	13
1.3 Administrering av bolus.....	14
1.4 Bytte av infusjonssett og start av ny behandling.....	15
1.5 Stopp av infusjon.....	16
1.6 Standbyinnstilling.....	16
Kapittel 2 Utvidet drift.....	17
2.1 Forespørsel om status ved pågående infusjon	17
2.2 Endring av hastighet, totalvolum og tid uten å avbryte infusjone og nullstilling av data i statusmenyen.....	17
Kapittel 3 Spesial Funksjoner*	18
3.1 Doseringskalkulasjon (Oversikt).....	18
3.2 Doseringskalkulasjon (Drift).....	18
3.3 Medikamentliste.....	19
3.4 PCA (Patient Controlled Analgesia).....	20
3.5 TCI (Target Controlled Infusion – målstyrt infusjon).....	22
3.6 Strekkode.....	28
3.7 Piggyback-funksjon	29
Kapittel 4 Opsjoner.....	31
4.1 Okklusjonstrykk.....	31
4.2 Datalås	31
4.3 Bolushastighet	32
4.4 KVO-Innstilling	32
4.5 Kontrast/Displaylys/Tastaturlys.....	33
4.6 Alarmvolum	33
4.7 Dato / Tid.....	33
4.8 Makroinnstilling	33
4.9 Språk.....	33
4.10 Upstream okklusjonstrykk.....	34
Kapittel 5 Alarmer	35
5.1 Pumpealarmer	35
5.2 Forhåndsalarm og driftsalarm.....	35
5.3 Påminnelsesalarm	38
5.4 Alarmtips.....	38
Kapittel 6 Batteridrift og vedlikehold.....	39
Kapittel 7 Oppstartsgrafer og Trompetkurver.....	41
Kapittel 8 Tekniske opplysninger.....	42
Kapittel 9 Garanti / TSS** / Service / Opplæring / Rengjøring / Avfall	45
Kapittel 10 Bruksanvisning for tilleggsutstyr	47
Bestilling	52

* Tilgjengeligheten av de oppførte funksjonene avhenger av pumpe-konfigurasjonen.
** Teknisk sikkerhetskontroll

OVERSIKT/INFUSOMAT® SPACE

Piler: opp og ned

Bla gjennom forskjellige menyer, endre innstillinger av tall mellom 0 og 9, svar på Ja/Nei-spørsmål.

Piler: venstre og høyre

Velg data fra en skala og skift mellom sifre når tallene tastes inn. Velg en spesiell funksjon med venstre piltast mens pumpen går eller står.



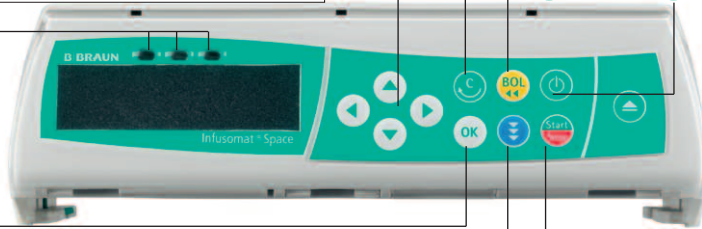
Gult lys: Forhåndsalarm, påminnesalarm.
Grønt/rødt lys: Infusjon pågår/ alarm for pumpefeil, driftsalarm.
Blått lys: Tilkobling til SpaceControl.

Trykk for å nullstille enkeltverdier og for å gå tilbake til forrige skjermbilde/menynivå.



Trykk for å starte administrering av bolus.

Trykk for å slå pumpen på/av.



Åpne ulike funksjoner og bekreft verdier/innstillinger/alarmer.



Trykk for å koble pumpen til SpaceControl og tildele en strekkode etter skanning.



Trykk for å starte/stoppe infusjonen.

Deksel til batterirommet

Koble alltid pumpen fra pasienten og skru av pumpen før bytte av batteri.

For å fjerne batteridekslet, trykk inn knappen under batterirommet med en penn og dra dekslet ut fra pumpen.

Skyv den grønne låsemekanismen på baksiden av batteriet og ta ut batteripakken om den skal byttes.

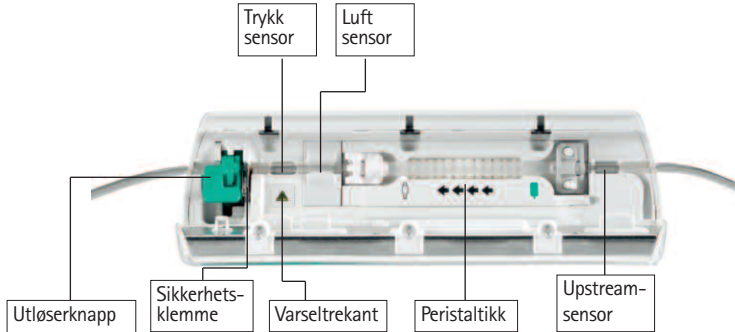
På innsiden av dekslet til batterirommet er det festet en hendel for å åpne døren til pumpen i nødstilfelle (for nærmere informasjon se 1.4).



Port for dråpe sensor

Port P3 for fremtidig bruk

Stikkontakt P2 for strømtilførsel, SpaceStation, tilkoblingskabel (12V), kombikabel og andre kabler for tilbehør (tilkalling av personell, service).



Montering av stativfeste

Plasser stativfestet oppå bakre del av pumpen og skyv stativfestet fremover inntil låsemekanismen klikker. For å fjerne stativfestet må du trykke på utløserknappen på festet, trekke håndtaket ned og dra stativfestet bakover.

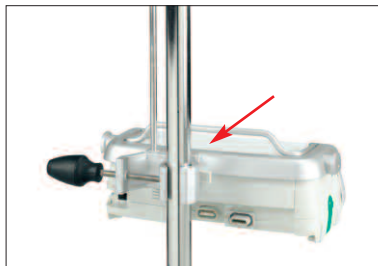


Transport

Opptil tre pumper (Perfusor® Space eller Infusomat® Space) pluss en SpaceControl kan kobles sammen (i ambulanser eller helikoptere bare én pumpe). Unngå ytre mekanisk påvirkning (fest kun én pumpe per Stativfeste SP ved bruk i utrykningskjøretøy).

Sammenlåsing av pumper

Plasser en pumpe oppå bakre ende av en annen pumpe og skyv den nedre pumpen bakover inntil låsen klikker og de grønne knappene står på linje. For å koble fra hverandre: Trykk inn grønn låseknapp på øverste pumpe og skyv nedre pumpe fremover.



Montering på stativ

Skyv åpningen av stativfestet mot vertikalt stativ og skru låsen hardt til. Skru opp for å løsne.

For montering på horisontalt stativ: Skyv spaken inn og roter en av veiene til spaken klikker inn i sporet.

Advarsel: Ikke len mot pumpen når den er montert på stativet!

PASIENTENS SIKKERHET



Les Bruks-anvisningen før bruk. Pumpen skal brukes kun av opplært personale.

Tiltenkt bruksområde

Infusomat® Space-infusjonspumpesystem omfatter selve pumpen og pumpetilbehøret. Systemet er utformet for bruk på voksne, barn og spedbarn ved periodisk eller kontinuerlig levering av parenterale og enterale væsker gjennom klinisk aksepterte prosedyrer. Disse prosedyrene omfatter, men er ikke begrenset til intravenøse, skylling/ablasjon og enterale. Systemet brukes til levering av medikamenter angitt for infusjonsterapi, medregnet, men ikke begrenset til kolloider og krystalloider, blod- og blodkomponenter, TPN (Total Parenteral Nutrition), lipider og enterale væsker. Infusomat® Space-infusjonspumpesystem er et system utformet for bruk av opplært helsepersonell som arbeider ved sykehus/helseomsorgsinstitusjoner, i hjemmepleie, polikliniske institusjoner og med medisinsk transport.

Ved bruk av TCI er pasientopplysningene som følger:

	Minimum	Maksimum
Vekt [kg]	30	200
Høyde [cm]	130	220
Alder [år]	16	100

Noen parameterinnstillinger bruker Lean Body Mass (LBM) til individualisert parametrisering. LBM-beregningen kan begrense pasientomfanget ytterligere ettersom den ikke vil tillate TCI for sterkt overvektige pasienter.

Ved bruk av TCI er prosedyreomfanget:

- Propofol: Anestesi og bevisst sedering
- Remifentanil: Anestesi

Den medisinske spesialisten må avgjøre egnetheten for bruk på grunnlag av medikamentenes garanterte egenskaper og tekniske data.

Du finner flere instruksjoner i pumpens bruksanvisning.

Bruk

- Førstegangs opplæring i bruk av Infusomat® Space skal utføres av salgspersonell fra B. Braun eller andre autoriserte personer. Etter hver oppdatering av dataprogrammet, bør brukeren oppdatere seg på endringer av pumpen og tilleggsutstyr beskrevet i Bruksanvisningen..
- Forsikre deg om at pumpen er riktig plassert og sikret. Pumpen må plasseres på et stabilt underlag når den brukes i sammen med kort stativ. Ikke plasser pumpen over pasienten.
- Før infusjon, kontroller pumpen for skader, manglende deler eller urenheter, og kontroller lyd- og lysalarmer under selvtest av systemet.

- Koble til pasient først etter at infusjonssettet er korrekt tilkoblet og fylt opp. Steng tilkoplingen til pasient ved bytte av sett for å unngå å feildosering.
- Velg infusjonssett tilpasset ønsket medisinsk bruk.
- Plasser infusjonsslengen slik at den er uten knekk.
- Anbefalt bytte av engangsutstyr etter 24 timer (ta hensyn til nasjonale hygienekrav).
- Installering i medisinske rom må følge gjeldende bestemmelser (f.eks. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC-publikasjoner). Ta hensyn til nasjonale spesifikasjoner og avvik.
- For å forhindre eksplosjon må ikke pumpen brukes i nærvær av brannfarlige anestetika.
- Kontroller at verdiene som vises i displayet er korrekte før infusjonen startes.
- Dersom alarm for tilkalling av personell brukes, anbefales det å sjekke utstyret etter at pumpen er koblet til.
- Beskytt pumpen og strømtilførsel mot fuktighet.
- Dersom pumpeutstyret faller ned eller utsettes for slag, må det sjekkes av serviceavdelingen/medisinsk teknisk avdeling.
- Det må sjekkes om data som vises er rimelige før videre medisinske avgjørelser tas.
- Ved mobilt bruk (bruk i hjemmet, under pasienttransport i og utenfor sykehus): Sørg for sikker montering og plassering av pumpeutstyret. Endringer i plassering og kraftig støt kan føre til mindre endringer i utstyrets nøyaktighet.
- Det kreves ekstra oppfølging av pasienten ved administrering av livsviktige medisiner.
- Luftsensoren kan ikke oppdage luft som diffunderer gjennom følgende deler: treveiskraner, infusjonsadaptere og ekstra slanger plassert mellom pumpe og pasient.
- Ved bruk av høypotente medikamenter, må du sørge for å ha en ekstra infusjonspumpe for medikamentet i reserve.
- Uavhengig av soft limits må de valgte verdiene være hensiktsmessige for den aktuelle pasientens tilstand.
- Hvis verdiene som brukes til doseringskalkulasjon endres, er det alltid doseringen som oppdateres mens hastigheten er konstant.
- Hvis verdiene for beregning av doseringshastighet (f.eks. kroppsvekt) endres, vil infusjonshastigheten endres og doseringshastigheten være som før.

Enteralernæring

Infusomat® Space kan også brukes til enteralernæring. Ikke bruk enterale væsker for intravenøs infusjon, da dette kan skade pasienten. Bruk derfor bare dedikerte infusjonssett beregnet for enteralernæring.

Transfusjon

Infusomat® Space kan også brukes til blodtransfusjon. Bruk derfor bare dedikerte transfusjonssett beregnet for denne behandlingen.

Andre komponenter

- Bruk kun trykksikkert og kompatibelt engangsutstyr (minimum 2 bar/ 1500 mm Hg) for å unngå at innstilte data påvirkes – noe som vil påvirke pasientens sikkerhet.
- Der flere infusjonsslanger er koblet til en enkelt vaskulær tilgang, kan muligheten for at de utøver gjensidig påvirkning på hverandre ikke utelukkes.
- Les de respektive produsenters informasjon vedrørende mulige uforlikeligheter for utstyr og legemidler.
- Bruk kun kompatible kombinasjoner av utstyr, tilbehør, deler og engangsutstyr med luer lock koblinger.
- Elektrisk utstyr som er tilkoblet må være i overensstemmelse med IEC/EN-spesifikasjoner (f.eks. IEC/EN 60950 for databehandlingsutstyr). Brukeren er ansvarlig for systemkonfigurasjonen dersom tilleggsutstyr kobles til. Internasjonal standard IEC/EN 60601-1-1 må tas i betraktning.

Sikkerhetsstandarder

Infusomat® Space tilfredsstiller alle sikkerhetsstandarder for medisinsk elektrisk utstyr i samsvar med IEC/EN 60601-1 og IEC/EN 60601-2-24.

- EMC-grensene (elektromagnetisk kompatibilitet) ifølge IEC/EN 60601-1-2 og IEC/EN 60601-2-24 er oppfylt. Dersom utstyret brukes i nærheten av annet utstyr som kan forårsake stor grad av interferens (f.eks. HF kirurgisk utstyr, enheter for nukleær spin tomografi, mobiltelefoner etc.), skal anbefalt avstand mellom de forskjellige apparatene opprettholdes.
- Infusomat® Space oppfyller gjeldende krav i EN 13718 for bruk i luften, på vann og i vanskelig terreng. Under transport må Infusomat® Space festes i et egnet holdesystem ved hjelp av SpaceStation eller Stativfeste SP. Når Infusomat® Space oppbevares ved andre temperaturforhold enn de definerte driftsforholdene, må den stå i romtemperatur minst én time før bruk.
- Det er ingen dedikerte normer for enterale ernæringspumper, og sikkerhetsfunksjonene i Infusomat Space gjelder derfor også for enteral ernæring i henhold til de tidligere nevnte normene.

Sikkerhetsinstruksjoner ved bruk av PCA







- Hvis en Infusomat® Space med PCA-knapp benyttes i SpaceStation, må pumpen plasseres i det nederste sporet på den nederste SpaceStation.
- Tilgang til pumpeinnstillingene kan sperres av Datalås-nivå 3. Koden for Datalås-nivå 3 bør være en annen enn for Datalås-nivå 1 og 2 i tilfelle pumpene bare er tillatt brukt av personell spesialisert på smertebehandling.
- Ved avslutning og ny oppstart av PCA blir behandlingsdataene tilbakestilt til standardverdiene.
- Ved hjelp av PCA-knappen er også pasienten en tillatt bruker. Med PCA-knappen kan det bare bes om en PCA-bolus. Dette er imidlertid begrenset til forhåndsdefinerte doser basert på medikamentliste og pumpeinnstillinger.

Sikkerhetsinstruksjoner ved bruk av TCI

- TCI bør bare utføres av erfarne anestesipersonell som er kjent med prinsippene for TCI og skikkelig opplært i bruk av gjeldende enhet.
- Bruken av TCI med B. Braun Space begrenser ikke anestesipersonellets ansvar for administrering av medikamenter. De må også være fullt ut kjent med den tilgjengelige litteraturen for parameterinnstillinger som brukes i tilknytning til et medikament, og må referere til forskrivningsinformasjonen for hastighet og doseringsgrense.
- Farmakokinetiske og farmakodynamiske interaksjoner blant anestesimedikamenter er kjent, men ikke inkludert i beregningen av plasma og virkningsstedkonsentrasjoner. De må inkluderes av brukeren.
- Nærmere bestemt må brukeren være kjent med at å starte TCI vil føre til automatisk infusjon av en forhåndsregnet bolusdose fulgt av en infusjon for å oppnå den valgte målkonsentrasjonen.
- Det er meget viktig at brukeren bekrefter pasientdata og den valgte målkonsentrasjonen, samt at de aktuelle doseringene overholder forskrivningsinformasjonen til det aktuelle landet.
- B. Braun har verifisert nøyaktigheten av den matematiske modellimplementeringen, nytteverdien og pumpeforsyningens nøyaktighet.
- Under bruk av TCI er forsvarlig pasientovervåking obligatorisk.
- Vær nøye med å bruke riktig uttytning/konsentrasjon av medikamentet og sørg for at riktig uttytning blir valgt på pumpen.
- Du må aldri administrere Propofol eller Remifentanil i en annen infusjon så lenge du bruker TCI.
- Det er mulig å slå av TCI-modus fullstendig for å unngå bruk av TCI ved et uhell.
- Ved å bruke Infusomat® Space vil en endring av medikamentkonsentrasjonen ikke være mulig i samme terapi.

MENYSTRUKTUR / NAVIGASJON

Betjening



	På/Av-tast		Kanselleringstast
	Tast for å åpne døren		OK-tast
	Start/Stopp-tast		Tastatur med opp-, ned-, venstre-, høyre-piltast
	Bolustast		Tilkoblingstast

Alle displayskjermbilder er eksempler og kan være forskjellige når de er knyttet til en individuell pasient og individualisert terapi.










Display



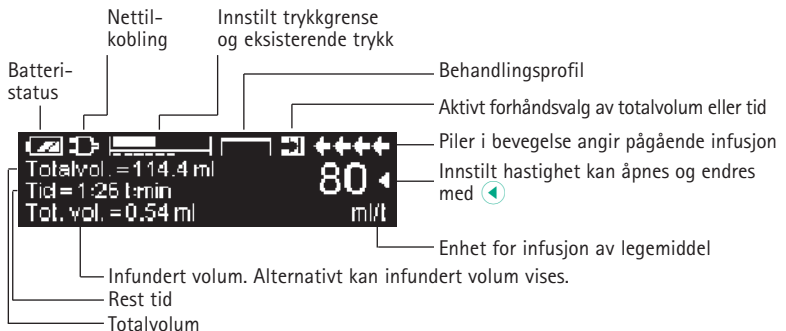
Forklaringer til Displayet

Øverst i displayet er siste behandlingsprofil angitt. Ja/Nei-spørsmål kan besvares ved enten å trykke  for ja eller  for nei.

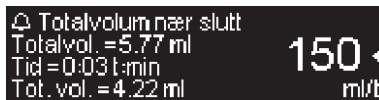


Parametre som kan endres (f.eks. hastighet i ml/t) åpnes med  eller . Når parametre innstilles, endre sifre/nivåer med  . Hvit bakgrunn angir eksisterende siffer/nivå. Bruk  eller  for å endre eksisterende innstilling. Hjelpetekst øverst/nederst i displayet viser valgmuligheter for å fortsette (f.eks. bekreft hastighet med , start infusjonen med  eller fjern hastigheten ved å trykke ).

Vanlig displaytekst under infusjonen:



Display



Forklaringer til Displayet

All statusinformasjon er tilgjengelig på den nederste linjen i displayet. Den ønskede informasjonen kan velges ved hjelp av og vil deretter vises permanent (f.eks. fullt medikamentnavn , infundert volum, osv.).

er trykket mens pumpen infunderer. Start manuell bolus ved 1200 ml/t ved å trykke på (se øverst på displayet) eller fortsett for å angi bolusgrensen med (se nederst på displayet).

Denne meldingen vises når man prøver å endre en parameter (ved å trykke) og parameteren ikke kan endres.

Still inn trykknivået med eller og bekreft med . Avbryt for endring av trykket ved å bruke .

Forhåndsalarmer (f.eks. "Totalvolum nær slutt"), angis ved beskjed i displayet, en lydalarm høres og lysdioden vil blinke gult. For å bekrefte forhåndsalarm trykk .

Hvis driftsalarm oppstår (f.eks. "Totalvolum infundert ") vil infusjonen stoppe, en lydalarm høres og lysdioden vil blinke rødt. Bekreft alarmen med .


Man får ingen kvitteringslyd når man bekrefter alarmen






Trykk og hold tasten i 3 sek. for å slå av pumpen. En hvis søyle bygges opp fra venstre mot høyre og teller ned de 3 sek.




Så lenge det sitter et infusjonssett i pumpen, vil ikke pumpen slås av, men i stedet bruke standby.

DRIFT

1.1 Start av infusjon

- Kontroller at pumpen er sikkert plassert og montert. Kontroller helhet og eventuelle skader på pumpeutsyret. Ikke fest infusjonsbeholder i lavere nivå enn pumpen.
- Fest spike vertikalt i til infusjonsbeholderen. Fyll nedre del av dråpekammeret til maks. 2/3.
- Fyll infusjonssettet nedenfra og opp, steng så rulleklemmen.
- Om pumpen er koblet til strøm, vil displayet vise batteristatus, symbol for strømtilkobling og siste behandlingsprofil.
- Trykk  for å slå på pumpen. Legg merke til den automatiske selvtesten: Beskjeden "Selvtest aktiv" og softwareversjon vises, to lydsignal høres og alle tre lysdioder (gult, grønt/rødt og blått) blinker en gang. Informasjon om strømtilførsel (nettstrøm eller batteridrift) og valgt trykk vil vises. I tillegg vil type sett installert vises (forutsatt at settet allerede er satt inn). Tillatt akkumulert luftvolum og maks størrelse på luftbobler vil så indikeres, dette vil igjen trigge luftalarmen i pumpen.

Det er mulig å laste opp fire språk i pumpen, avhengig av antall spesielle tegn for de enkelte språkene. Brukeren kan velge et hvilket som helst av disse språkene mens pumpen brukes. Når pumpen slås på den første gangen, må du velge språk og markere disse med . Bekreft valget ved å velge det siste menyelementet på listen og trykk på . Deretter må du velge ønsket språk med  og bekrefte med . Svar på spørsmålet ved å trykke på  for å aktivere valgt språk.

- Trykk  for direkte å starte inntasting av behandlingsparametre, eller trykk  og  for å åpne pumpedøren for å fortsette innsetting av infusjonssettet.

Advarsel: Du kan sette inn infusjonssettet kun når pumpen er skrudd på og pumpeelementet (peristaltikken) er satt inn. Det vil ellers være fare for fri væskestrøm. Vær oppmerksom på at rulleklemmen skal være lukket før infusjonssettet settes inn, spesielt ved temperaturer på 10 - 15 °C.

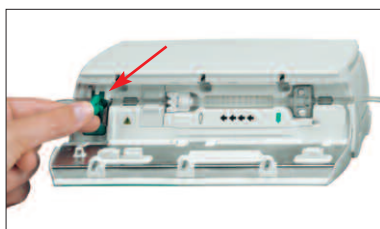
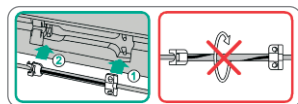
Merk: Ulike infusjonssett settes inn i pumpen på samme måte. Du finner informasjon om hvordan du forbereder og bruker disse infusjonssettene i bruksanvisningen og på emballasjen til de ulike infusjonssettene (standard, transfusjon, lystette, enteralernæring osv.)



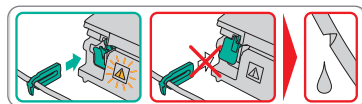
Før inn infusjonssettet fra høyre mot venstre. Forsikre deg om at settet ikke er bøyd. Før settet først gjennom upstream sensor. Sett så inn to-hulls festet.





I neste steg, sett inn det hvite festet uten å vri slangen. Før infusjonssettet ordentlig inn i luftsensoren.





Trykk anti freeflowklemmen (se rød pil) inn i åpningen i den grønne utløsermekanismen, i den retningen klemmen indikerer. Åpnemekanismen låser seg (kalt Utløserknapp) og sikkerhetsklemmen stenger settet, (blinkende gul varseltriangel slukker).



- Sørg for at infusjonssettet er riktig satt inn i sensorene (spesielt luftsensoren trenger en nøyaktig plassering av infusjonssettet).
- Steng pumpedøren. Velg så det innsatte settet med  og bekreft med . Åpne rulleklemmen.






Advarsel: Om feil sett er bekreftet, kan det ta lengre tid før pumpen utløser en trykkalarm.

- Trykk  om oppfyllingsfunksjonen skal aktiveres for å fylle infusjonssettet med vist hastighet. Stopp oppfylling med . Gjenta prosedyren inntil settet er fullstendig fyllt. Trykk så dfor å fortsette.

Merk: Under fylling av settet, skrus alle luft- og dråpealarmer.




- Koble pasienten til pumpen.



Kapittel 1

- Besvar spørsmålene om tidligere brukt behandling skal brukes enten med  eller  (spørsmålet kan deaktiveres via serviceprogrammet). Om du velger , pumpen går til hovedmenyen. Om du velger  uten dråpesensor tilkopleet, må totalvolum som er mindre enn beholdervolum innstilles og bekreftes med .

Merk: Av fysiske årsaker kan ikke alltid en lukket rulleklemme oppdages ved hastigheter mindre enn 1 ml/t. Derfor anbefales det å bruke dråpesensor ved lave hastigheter.

Tast inn infusjonshastigheten (=rate):

- Trykk  tast inn hastigheten (rate) med .
- Trykk  or å starte infusjon. Piler som beveger seg på displayet og grønn lysdiode over displayet angir pågående infusjon.

Merk: Den pågående infusjonen kan stanses når som helst ved å trykke . Pumpen kan slås av når som helst ved å trykke på  i tre sekunder (Unntak: Datalås-nivå 2 og så lenge et infusjonssett sitter i pumpen.)

1.2 Start av infusjon med forskjellige kombinasjoner av hastighet, totalvolum og tid

Infusomat® Space gjør det mulig å legge inn volum- og tidsgrense i tillegg til infusjonshastighet. Når to av disse parametrene legges inn, vil den tredje beregnes av pumpen. Hvis volum og/eller tid er forhåndsvalgt, plasseres et piltegn foran en av disse parametrene i hovedmenyen. Dette kalles "målet". Ved infusjon med pumpen vises dette målsymbolet ved siden av de bevegelige pilene i driftsdisplayet (dette symbolet er ikke synlig i tilfelle TCI brukes). Dette betyr at pumpen er programmert, enten med volum- eller tidsgrense. Piltegnet, som vises i hovedmenyen, henspiller på den valgte parameteren for infusjonen (totalvolum eller tid). Når hastigheten endres, justeres ikke såkalt målparameter i henhold til den nye hastigheten, men parameteren uten piltegnet foran. Etter at infusjonen har startet, vises resterende totalvolum og tid i hovedmenyen og driftsdisplayet (verdiene telles ned).

1.) Still inn totalvolum og tid => Infusjonshastigheten vil bli beregnet og vises nederst i displayet.

Mål: volum.

- Velg totalvolum med  og trykk .
- Still inn totalvolum med  og bekreft .
- Velg tid med  og trykk .
- Still inn tid med  og bekreft .

Kontrollér sannsynligheten for beregnet hastighet.

Fortsatt med tilsvarende fremgangsmåte for beregning av 2.) og 3.).






- 2.) Infusjon med volumgrense
 Still inn hastighet og totalvolum: Infusjonstiden vil bli beregnet og vises nederst i displayet.
 Mål: Totalvolum
- 3.) Infusjon med tidsgrense
 Still inn hastighet og tid: Infusjonsvolumet vil bli beregnet og vises nederst i displayet.
 Mål: Tid



For å endre innstilte verdier av totalvolum og tid (hastighet, totalvolum og tid eksisterer allerede ved endringstidspunktet):

- a) Målsymbolet er plassert foran totalvolum:
 - Endring av totalvolum => Justering av tiden. Gammelt og nytt mål: totalvolum
 - Endring av tiden => Justering av hastigheten. Gammelt og nytt mål: totalvolum
- b) Mål symbolet er plassert foran tiden:
 - Endring av tiden => Justering av totalvolum. Gammelt og nytt mål: tiden
 - Endring av totalvolum => Justering av tiden. Nytt mål: totalvolum.

1.3 Administrering av bolus


Det er tre måter å administrere en bolus på:

- 1.) Manuell bolus: Trykk . Trykk deretter  og hold tasten inne. Bolus administreres så lenge tasten holdes inne. Infundert bolusvolum vises i displayet.
 Maksimal bolustid er begrenset til 10 sekunder.
 Et akustisk signal angir at du har nådd denne grensen.
- 2.) Bolus med forhåndsvalgt volum: Trykk . Trykk deretter  og still inn bolusmengde ved å bruke . Trykk  for å bekrefte og starte bolusdosen. Avhengig av pumpens konfigurasjon kan du høre et lydssignal når bolusdosen er ferdig.
- 3.) Bolus med hastighetsberegning: Trykk . Trykk deretter  og still inn bolusmengde ved å bruke . Trykk  for å bekrefte bolusdosen. Still inn tiden som bolus skal gis på . Beregnet bolushastighet vises øverst i displayet. Trykk  for å bekrefte og starte bolus.




Etter at du har trykket på knappen , kan bolusenheten velges ved hjelp av . Den valgte enheten vil lagres og tilbys som standard senere. Når pumpen benyttes i doseringsmodus er det også mulig å administrere en bolus i ml.

Bolusenheten avhenger alltid av den valgte doseringen. Hvis doseringen eksempelvis er i mg/kg/t vil bolus gis i mg/kg. Hvis doseringen er kalkulert uten pasientvekt, gis bolus i mg.


Du kan benytte serviceprogrammet for å stille inn en standard og en maksimal bolushastighet. Etter at ny behandling er startet, vil pumpen uansett gå tilbake til standardinnstilt hastighet – selv om bolushastigheten ble endret manuelt på forhånd.

Merk: Dersom bolusmengden ikke stilles inn etter å ha trykket , vil pumpen automatisk gå tilbake til driftsinnstilling.

Merk: Ved infusjon av bolus med forhåndsvalgt volum, telles det infunderte bolusvolumet opp.




Hvis slangen skal skylles mens pumpen er stoppet, trykke . Svar på spørsmålet ved å trykke  og starte skyllingen av slangen. Trykk  eller en annen tast for å avbryte skyllingen.

Advarsel: Unngå overdosering! Gitt en bolushastighet på 1200 ml/time, betyr dette at 1 ml vil være infundert i løpet av 3 sekunder.






Bolusinfusjonen kan når som helst avbrytes ved å trykke bolusinfusjonen trykk . Ved lave bolusdoser kan underdosering ikke utelukkes på grunn av oppstartsegenskapene til pumpen og toleransene i infusjonssystemet. Koble fra pasienten ved fylling av sett.


1.4 Bytte av infusjonssett og start av ny behandling

Merk: Steng alltid tilkoplingen til pasienten før skifte av settet for å unngå feildosering. La aldri pumpen stå ubevoktet mens settet byttes. Kontroller og rengjør sikkerhetsklemmen regelmessig.





- Trykk  for å stoppe infusjonen. Den grønne lysdioden slukkes. Steng rulleklemmen og avbryt pasienttilkoblingen.
- Trykk  og åpne pumpedøren med . Press ned den grønne utløserknappen fullstendig, til den låses på plass. Fjern settet og sett inn nytt sett.

Merk: Om døren til pumpen av ukjent årsak ikke kan åpnes, er det en hendel på innsiden av dekslet til batterirommet. Benytt denne hendelen til å fjerne dekslet over pumpens nødåpning. Plasser hendelen i åpningen og vri den med klokken inntil pumpedøren åpnes.

- Steng pumpedøren, bekreft innsatt infusjonssett med  og åpne rulleklemmen.
- Om nødvendig, fyll settet med . Trykk så  for å fortsette.
- Åpne pasienttilkopling og kontroller parametrene med .
- Start infusjonen ved å trykke .

Merk: Ny behandling kan startes når som helst dersom infusjonen stoppes. Trykk  (gjentatte ganger) når pumpen står i hovedmeny, statusmeny eller opsjonsmeny og fortsett ved å følge instruksjonene som beskrevet.





1.5 Stopp av infusjonen

- Trykk  for å stoppe infusjonen. Den grønne lysdioden slukkes. Steng rulleklemmen og steng tilkoplingen til pasient.
- Trykk . Svar på spørsmål om pumpens dør skal åpnes med .
- Press ned den grønne utløserknappen fullstendig, til den låses på plass. Fjern infusjonssettet og steng pumpedøren.
- Hold  inne i 3 sekunder for å slå av pumpen.


Merk: Innstillingene vil bli lagret permanent når pumpen slås av.

1.6 Standby-innstilling

Ved lengre stans i infusjonen, har brukeren muligheten til å bevare de innstilte verdiene.





- Trykk  for å stoppe infusjonen. Trykk deretter  i mindre enn 3 sekunder.
 - Bekreft at pumpen skal slås over til standby ved å trykke .
 - Pumpen er nå i standby.
- => Mens pumpen er i standbymodus, viser displayet medikamentet og gjenværende tid for denne modusen.. Endring av gjenværende tid skjer ved å trykke på .

Avslutt standby ved å trykke på .

Så lenge infusjonssettet står i, vil pumpen bruke standby også i tilfelle  trykkes i mer enn 3 sekunder.

UTVIDET DRIFT

2.1 Forespørsel om pumpens status ved pågående infusjon






Trykk  for å skifte mellom driftsdisplay og hovedmenyen mens pumpen infunderer. Naviger gjennom menyen med  for å kontrollere parametrene. Det er også mulig å sjekke parametre i statusmenyen og opsjonsmenyen. Velg "Status" eller "Opsjoner" i hovedmenyen, åpne menyen med  og bla gjennom menyen med .




2.2 Endring av hastighet, totalvolum og tid uten avbrudd i infusjonen og nullstilling av data i statusmenyen

- Trykk  for å skifte fra driftsdisplay til hovedmeny. Velg rate/totalvolum/tid med  og trykk  for å åpne parameteren.
- Tast ny verdi med  og bekreft med .

Nullstilling av data i statusmenyen:

Parametrene infundert volum (=gitt volum) og medgått tid (brukt tid) kan nullstilles mens infusjonen pågår eller er avbrutt.

- Velg "Status" i hovedmenyen med  og trykk .
- Marker gitt volum (i ml) eller medgått tid (i timer: minutter) med  og åpne parametrene med .
- Nullstill verdien med .

Både totalvolum og totaltid vises i displayet som "Total" med tilhørende enhet og kan nullstilles ved å starte en ny behandling. En annen måte å nullstille parametrene på når pumpen står i Hovedmenyen: Stans pumpen, trykk , og besvar spørsmålet om siste behandling skal brukes med  aog nullstill verdiene med .

Innsatt settype vises i displayet under menyen "Sett", og kan ikke endres etter at det er bekreftet ved begynnelsen av infusjonen. Skjermbildet Med.info. viser medikamentets navn, navn på medikamentlisten samt dato den ble opprettet. Hvis det byttes manuelt eller automatisk fra sekundær- til primærinfusjon, angis dette sammen med meldingen "PGY-bytte". Gjenværende batterikapasitet vises i timer og minutter i menyen under "Batteri Kap." og programvaren vises i menyen under "Versjon".

SPESIAL FUNKSJONER

3.1 Doseringskalkulasjon (Oversikt)


















Med doseringskalkulasjonen kan pumpen kalkulere hastighet i ml/t ved bruk av de angitte parameterne.

$$\text{Infusjonshastighet [ml/t]} = \frac{\text{Menge}}{\text{Konsentrasjon}} \times [\text{Pasientens vekt (valgfritt)}]$$

Innstilling av parametre:

1. Konsentrasjonen som mengden av aktivt virkestoff pr. volum.
 - Mengden av aktivt virkestoff i µg, mg, mmol, IU eller mEq.
 - Volum i ml.
2. Hvis nødvendig: Pasientens vekt i kg eller lbs.
3. Doseringsangivelse:
 - tidsrelatert som mengden aktivt virkestoff pr. min., t etter 24t.
 - tids- og pasientvektrelatert som mengden aktivt virkestoff tids- og pasientvektrelatert som mengden aktivt virkestoff.
4. Hvis nødvendig: Totalvolum i ml.

3.2 Doseringskalkulasjon (Drift)

- Velg doseringskalkulasjon med .
- Velg enheten på det aktive virkestoffet med  og bekreft med .
- Innstill konsentrasjon ved å taste mengden på det aktive virkestoffet og volumet. Innstill verdiene med  og bekreft med .
- Hvis pasientvekt ikke skal angis, trykk . Trykk  for en tids- og vektrelatert kalkulasjon, innstill pasientvekt med  og bekreft med .
- Velg doseringsangivelse med  og bekreft med .
- Innstill doseringen med  og bekreft med . Raten vil kalkuleres automatisk og vises i displayet.
- Innstill totalvolum hvis nødvendig med  og bekreft med . Tiden blir kalkulert automatisk og vist nederst i displayet.
- Iler at den kalkulerte hastigheten og eventuelt de endrede parametre er sannsynlige ved å trykke  før du starter infusjonen med .

Konsentrasjon og dosering kan senere endres i Hovedmenyen på samme måte som hastighet, totalvolum og tid (sammenlign 2.2). Effekten av doseringsendringer på andre parametre vises nederst i displayet.

I tillegg kan den totale infunderte mengden og den gitte mengden leses i Statusmenyen. Disse verdiene kan sjekkes og nullstilles på samme måte som de andre totale infunderte og gitte verdier.

Deaktivering av doseringskalkulasjon er mulig kun når pumpen er stoppet. Trykk  fra Hovedmenyen og trykk .

Advarsel: En endring av pasientens vekt vil endre infusjonshastigheten.

Etter anmodning fra brukeren ble parametersekvensen på hovedmenyen endret i programvareversjon F. I doseringsmodus vises doseringshastigheten før infusjonshastigheten. Markøren er plassert på doseringshastigheten. Denne må bekreftes under første oppstart og/eller ved instruksjon av nye brukere.

3.3 Medikamentliste







1500 medikamentnavn inkludert therapidata og informasjon kan lagres i 15 kategorier. Medikamentlisten kan lastes inn i pumpen via et separat PC program („Drug List Editor Space“).

Merk: Medikamentlisten kan hentes i Oppstartsmenyen og Spesialfunksjonsmenyen. Før behandlingen starter, må brukeren forsikre seg om at medikamentlisten i pumpen er i overensstemmelse med pasientgruppen. Navnet på medikamentlisten (se overskrift) vil vises i displayet i pumpen.

Medikamentlisten kan hentes inn i en behandling på forskjellige måter. Det kan gjøres mens infusjonen pågår eller pumpen er stoppet.

På den ene siden kan et medikamentnavn inkludert tilhørende therapidata hentes fra medikamentlisten. Hvis pumpen allerede er startet basert på doseringskalkulasjon, er det allikevel mulig å tilordning medikamentnavnet på et senere tidspunkt.

Nedenfor beskrives overføring av et medikament inkludert tilhørende parameter:

- Åpne medikamentlisten ved å trykke .
- Naviger gjennom listen med  og velg medikament fra kategori i alfabetisk rekkefølge (alle medikament) eller innen en kategori med .
- Bekreft medikamentinformasjonen som vises i displayet med .
- Kontroller at medikamentets forkortede navn i Hovedmenyen er det samme som det valgte medikamentet. Kontroller parameterne i Hovedmenyen med  og start infusjonen med .

Hard limits:

Hvis hastighet/dosering/bolusmengde og bolushastighet overskrider verdiene som er lagret i medikamentlisten (hard limits), avvises medikamentet, en melding vises i displayet og pumpen går tilbake til medikamentvalg.

Hvis dette skjer mens pumpen går, vil pumpen fortsette å infundere.

Soft limits:

For de samme parameterne kan såkalte "soft limits" forhåndsinnstilles i dataprogrammet Drug List Editor. Disse grensene kan overskrides uten begrensninger. Følgende symboler på displayet beskriver status for soft limits:

Infusjonen er innenfor minimums- og maksimumsverdiene for soft limits	=	
Infusjonen er innenfor maksimumsverdien for soft limits	=	
Infusjonen er innenfor minimumsverdien for soft limits	=	
Øvre verdi for soft limits er overskredet	=	
Øvre verdi for soft limits er overskredet	=	
Soft limits er ikke definert	=	
Bare et medimentnavn kan velges (Det er mulig å velge et medikamentnavn fra medikamentlisten)	=	
Grensene i medikamentlisten må være i samsvar med grensene i pumpen og forbruksmateriellet.		

Merk: Det anbefales å ha tilfredsstillende overvåking ved infusjoner med høypotente medikamenter.

Merk: Hvis et medikament fra medikamentlisten velges og pumpen kjører med verdier basert på bruk av doseringskalkulasjon, vil de opprinnelige verdiene overskrives av medikamentlistens verdier hvis de velges.

3.4 Pasientstyrt analgesi (PCA – Patient Controlled Analgesia)

For PCA er det nødvendig med en medikamentliste med minst ett medikament med aktivert PCA-profil. Gjennom dette er betingelsene for effektiv og sikker behandling definert.

Slå på pumpen med og vent inntil selvtesten er ferdig. Avhengig av innstillingene tilbys valget av et medikament direkte. Hvis ikke kommer man til "hovedmenyen" i pumpen.

Velg "Spesialfunksjoner" med fra "hovedmenyen" og bekreft med .

Velg medikamentlisten, kategorien og ønsket medikament ved hjelp av .



Etter valg av medikament tilbyr pumpen ekstra medikamentrelatert informasjon som bekreftes av .




Velg PCA-profil ved hjelp av og bekreft med . Medikamentlistens lagrede behandlingstillinger vises*.

* Bolusvolum er volumet av en enkeltbolus som pasienten kan be om. Maks. grense er mengden medikament eller volum en pasient kan be om totalt i en bestemt tidsperiode. Sp.tid(sperretid)/Lockout er tiden som må forløpe før man kan gi bolus på nytt.

Kapittel 3

Behandlingen kan nå startes med  hvis alle verdiene er definert.

Avhengig av de forhåndsdefinerte innstillingene startes behandlingen med en innledende bolus og evt. en basishastighet.

Før pasienten forlates, må pumpen plasseres i Datalås-nivå 3 med  i menyen "Opsjoner". Dette er spesielt viktig hvis ikke-autoriserte personer har tilgang til medikamentet.

Koden legges inn med  og bekreftes med .

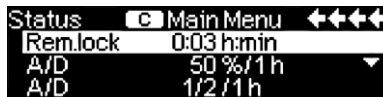


Pumpedisplayet kan nå se slik ut.


I denne tilstanden har pasienten lov til å gi bolus. Avhengig av behandlingens status blir dette ønsket innfridd eller avvist av pumpen. Bytte av infusjonssett er også mulig ved hjelp av koden for Datalås-nivå 1 eller 2. Endring av innstillingene for PCA eller andre behandlinger er imidlertid bare mulig med koden for Datalås-nivå 3.

Behandlingens status kan sjekkes i menyen "Status".


Åpne "Hovedmeny" med  og velg "Status" med .



A/D-forholdet angir prosenten av gitt bolus og ønsket bolus og gir dermed en idé om behandlingens effekt.

En akustisk bekreftelse av ønskede bolus kan aktiveres og endres av  i Datalås-nivå 3.

Hvis en PCA-knapp er tilkoblet, ser behandlingssymbolet ut som dette: .

Hvis ingen PCA-knapp er tilkoblet, ser behandlingssymbolet ut som dette: .

PCA-knappen er koblet til kontakt P2 på baksiden av pumpen.

Merk: Det er mulig å starte en terapi i kontinuerlig modus og bytte over til PCA senere (hvis medikamentet er dedikert for bruk ved kontinuerlig og PCA).

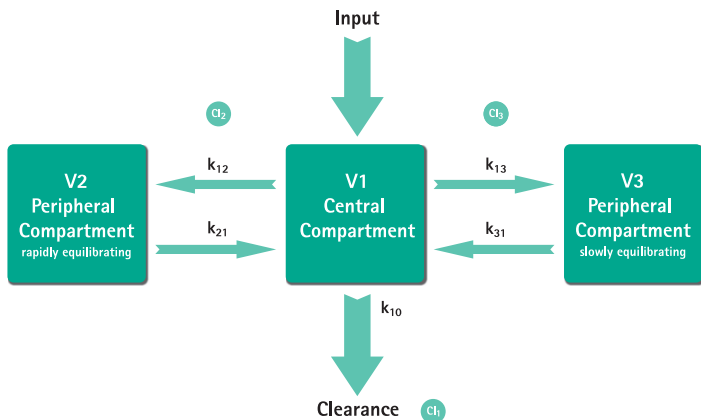
3.5 TCI (Target Controlled Infusion – målstyrt infusjon)

Innføring

I TCI definerer brukeren en ønsket konsentrasjon av medikamentet i menneskekroppen (målet) i stedet for en infusjonshastighet. Hastighetene som kreves for å oppnå og vedlikeholde den aktuelle konsentrasjonen, beregnes av pumpen ved å bruke en algoritme basert på en trekompartemental farmakokinetisk modell.

En farmakokinetisk modell (PK-modell) er en matematisk modell som forutsier konsentrasjonen av et medikament i menneskekroppen (f.eks. plasmanivå) etter en bolus eller en kontinuerlig infusjon av forskjellig varighet. En PK-modell utvikles ved å måle plasmanivåverdiene i en populasjon av pasienter eller frivillige og den aktuelle statistiske analysen. En PK-modell er som regel en 2- eller 3-kompartemental modell som angir volumene i kompartmentene, hastighetene for utveksling mellom kompartmentene og hastighetene for medikamentets eliminering/metabolisme.

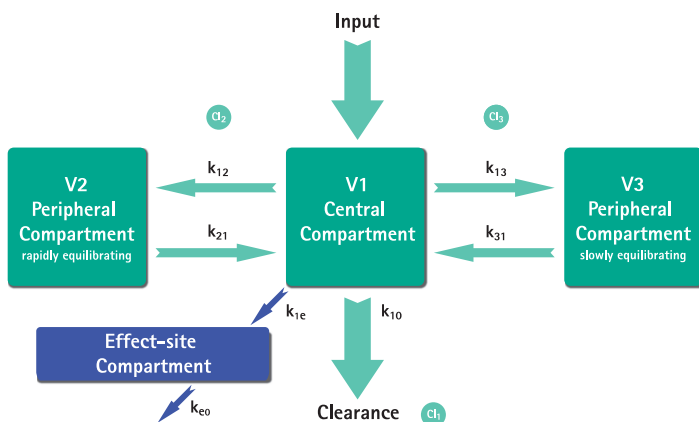
En PK-modell kan parametriseres for bruk i forskjellige medikamenter så lenge den egner seg for det aktuelle medikamentet. Den farmakokinetiske modellen og dens parametere er skjematisk avbildet i følgende illustrasjon:



B. Braun Space tilbyr to moduser for TCI:

- TCI ved å definere mål for plasmakonsentrasjonen
I denne modusen velger brukeren ønsket konsentrasjon av et medikament i blodplasmaet, og PK-modellen brukes til å beregne infusjonshastighetene som kreves for å oppnå den konsentrasjonen så raskt som mulig (med mindre en restriksjon er definert av brukeren).
- TCI ved å definere effektkonsentrasjonen
I denne modusen velger brukeren ønsket konsentrasjon av et medikament på virkningsstedet, og PK-modellen brukes til å beregne infusjonshastighetene som kreves for å oppnå den konsentrasjonen så raskt som mulig (med mindre ingen restriksjoner er definert av brukeren). En viss overskytelse av konsentrasjonen i plasmaen oppstår fra denne modusen.

For målberegning av virkningsstedet er det nødvendig med en kobling mellom farmakokinese og farmakodynamikk. Fordi virkningsstedkompartementet anses å være fritt for volum, og hastighetskonstanten k_{1e} kan ignoreres, er hastighetskonstanten k_{e0} parameteren som kreves for å utføre virkningssted-TCIen. En farmakokinetisk modell som er endret på en slik måte, er skjematisk avbildet i illustrasjonen på neste side.



Kapittel 3

TCl med B. Braun Space er mulig med to medikamenter: Propofol og Remifentanyl. For Propofol kan brukeren velge mellom to parameterinnstillinger. Parameterinnstillingene som brukes til disse medikamentene, er (ikke alle parameterinnstillinger tillater målberegning på virkningsstedet):

Medikam./parameter	Propofol:		Remifentanyl
V ₁ [litter]	0,228 * vekt	4,27	5,1 - 0,0201 * (alder - 40) + 0,072 * (LBM - 55)
k ₁₀ [min ⁻¹]	0,119	0,443 + 0,0107 * (vekt - 77) - 0,0159 * (LBM - 59) + 0,0062 * (høyde - 177)	[2,6 - 0,0162 * (alder - 40) + 0,0191 * (LBM - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (alder - 40) + 0,072 * (LBM - 55)]
k ₁₂ [min ⁻¹]	0,112	0,302 - 0,0056 * (alder - 53)	[2,05 - 0,0301 * (alder - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (alder - 40) + 0,072 * (LBM - 55)]
k ₁₃ [min ⁻¹]	0,0419	0,196	[0,076 - 0,00113 * (alder - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (alder - 40) + 0,072 * (LBM - 55)]
k ₂₁ [min ⁻¹]	0,055	[1,29 - 0,024 * (alder - 53)] / [18,9 - 0,391 * (alder - 53)]	[2,05 - 0,0301 * (alder - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (alder - 40) + 0,108 * (LBM - 55)]
k ₃₁ [min ⁻¹]	0,0033	0,0035	0,01402 - 0,0002085 * (alder - 40)
k _{e0} [min ⁻¹]	0,26	0,456	0,595 - 0,007 * (alder - 40)
Referanse	Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41-48	Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516	Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33
Virkningssted-målretting	Nei	Ja	Ja

Medikamentliste


Listen over forhåndsinstallerte medikamenter tilbyr følgende verdier:

	Propofol:	Remifentanil
Tilgjengelige konsentrasjoner	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml
Kortnavn	TCIProp	TCIRemi
Standard maks. hastighet	1.200 ml/t	1.200 ml/t
Hastighet (Hard limit)	Maks. på pumpe	Maks. på pumpe
Plasmagrense (forhåndsvalgt/standard)	400 %	400 %
Plasmagrense (Nedre hard limit)	100 %	100 %
Plasmagrense (Øvre soft limit)	450 %	450 %
Target (forhåndsvalgt/standard)	0.0 µg/ml	0.0 ng/ml
Target (Øvre soft limit)	8.0 µg/ml	8.0 ng/ml
Target (Øvre hard limit)	15.0 µg/ml	20.0 ng/ml
Standard Dekrement-konsentrasjon	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml
Standard parameterinnstillinger	Marsh	Minto

Viktig merknad: Før installering av en ekstra medikamentliste, vennligst kontakt din lokale B. Braun-representant!

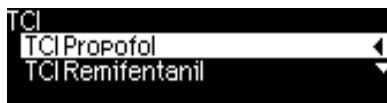
Programmering av pumpen

For TCI er det nødvendig med minst én medikamentliste som aktiverer TCI-profilen. Medikamentlisten i denne versjonen er forhåndsdefinert. Gjennom dette er betingelsene for en effektiv og sikker behandling definert.

Slå på en pumpe med  og vent inntil selvtesten er ferdig. Sett inn infusjonssettet og bruk medikamentlisten i henhold til bruksanvisningen.

Velge et medikament

Velg medikamentlisten, kategorien (TCI-medikamentene som må velges fra kategorien "TCI") og ønsket medikament ved bruk av .



I dette eksemplet: Propofol.



Som neste trinn velges riktig uttynning (konsentrasjon) av medikamentet som skal administreres, samt parameterinnstillingene (modellen) og modusen (effekt eller plasma)

Disse trinnene er bare påkrevd når det er forskjellige alternativer for dette medikamentet.

Inntasting av pasientdata

Avhengig av parameterinnstillingene er en eller flere av følgende opplysninger påkrevd:

- Vekt
- Høyde
- Kjønn
- Alder



Bruk  til redigering av pasientdata.
Eksempel.

Redigeringsvinduet vises med den opprinnelige innstillingen "0" for å sikre at redigering av en verdi finner sted (unntak: opprinnelig innstilling for kjønn er "hann").

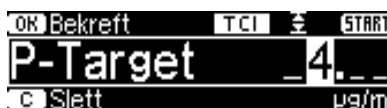
Ved hjelp av effektstedsmåling kan vekten begrenses på grunn av begrensningene i LBM-beregningen.

Viktige merknader:

- Sørg for å legge inn data i henhold til den aktuelle pasienten.
- Så snart TCI er startet, kan ikke pasientdata endres!

Endring av target og start av TCI

Displayet for innstilling av target vises med standardverdien fra medikamentlisten.

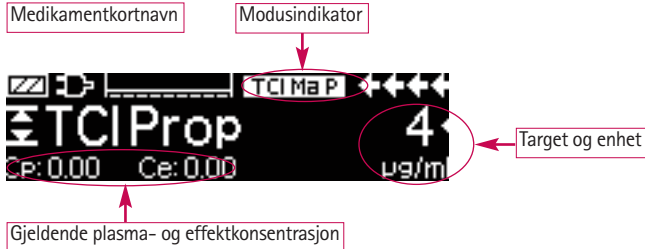


Endring av denne parameteren begrenses av systemet for reduksjon av feildosering "DoseGuard™" i henhold til grensene som er definert i medikamentlisten.

Kapittel 3


Bekreft target med . TCI kan nå startes med .


Etter at TCI er startet, viser displayet følgende:



På øverste linje finnes et ikon som angir parameterinnstillingen og modusen (modusindikator) med følgende betydning:

- "TCI Ma P": TCI Marsh-plasma target
- "TCI Sc P": TCI Schnider-plasma target
- "TCI Sc E": TCI Schnider-effekt target
- "TCI Mi P": TCI Minto-plasma target
- "TCI Mi E": TCI Minto-effekt target

Nederste linje kan vise statusparametere som infusjonshastighet, Cp/Ce, infundert volum osv. Ønsket parameter kan velges ved hjelp av . Det anbefales å velge Cp/Ce.

Hvis det skulle bli nødvendig å endre target, trykker du på  for å endre verdien.

Nyttig informasjon mens pumpen er i drift



Ved å trykke på  er det mulig å be om tilleggsinformasjon.



Hvis du trykker på  for andre gang, tilbys en grafisk oversikt.

Linjen beskriver fremdriften av Cp over tid, og området beskriver fremdriften av Ce over tid. Tidsvinduet er 20 min (15 min fortid, 5 min fremtid).


Tilleggsinformasjon legges inn med .

Avslutte TCI

Det er to muligheter for å avslutte TCI-terapien (reversjon av anestesi eller sedering):

- Sett mål = 0
- Stopp pumpen

Det anbefales ganske enkelt å stoppe pumpen ved å trykke på .

Ved trykk på  tilbyr pumpen tilleggsinformasjon – i dette tilfellet endres informasjonen på følgende måte:


```
TCI info  [C] Hovedmeny
Opv.kons. 1 µg/ml
Våken    0:00 t:min
Cp: 0.20  Ce: 0.11 µg/ml
```

Trykking på  igjen viser grafen.



Etter at terapien er avsluttet, finnes det to muligheter:

- a) Pumpen kan brukes til TCI med samme medikament igjen, men med en ny pasient – bruk nytt forbruksmaterie! !
- b) Pumpen kan følge pasienten, men i kontinuerlig modus (uten TCI)

```
Terapi    TCI  TCI Prop
Avslutt TCI  Ja ▲
             Nei ▼
```

I begge tilfeller må den "gamle" TCI endres med  og valg av "Ja" på skjermbildet ved å trykke på .

```
Siste terapi: TCI  TCI Prop
Bruk siste terapi?  Ja ▲
                   Nei ▼
```

I tilfelle a) trykker du på  på menyen – i tilfelle b) trykk på .

3.6 Strekkode






Programvareversjon G og H har strekkodefunksjonalitet inkludert, med den er ikke aktivert. Kontakt din lokale salgsrepresentant i tilfelle du liker å bruke strekkode.

3.7 Piggyback-funksjon


Med funksjonen "Piggyback" er det mulig å avbryte den pågående infusjonen (primærinfusjonen) for å gi en "piggyback"-infusjon (sekundærinfusjon). Piggyback-slangen (sekundærslangen) kobles til infusjonssettet med et Y-stykke. Tilkoblingen skal skje ovenfor dråpekammeret. Sekundærinfusjonen må henge ca. 20 cm høyere enn primærinfusjonen. Infusjonsslangene må være helt fylt før tilkobling. Det må kobles til en tilbakeslagsventil som vist på tegningen på neste side.

Pumpen må stoppes før sekundærinfusjonen kan kobles til.

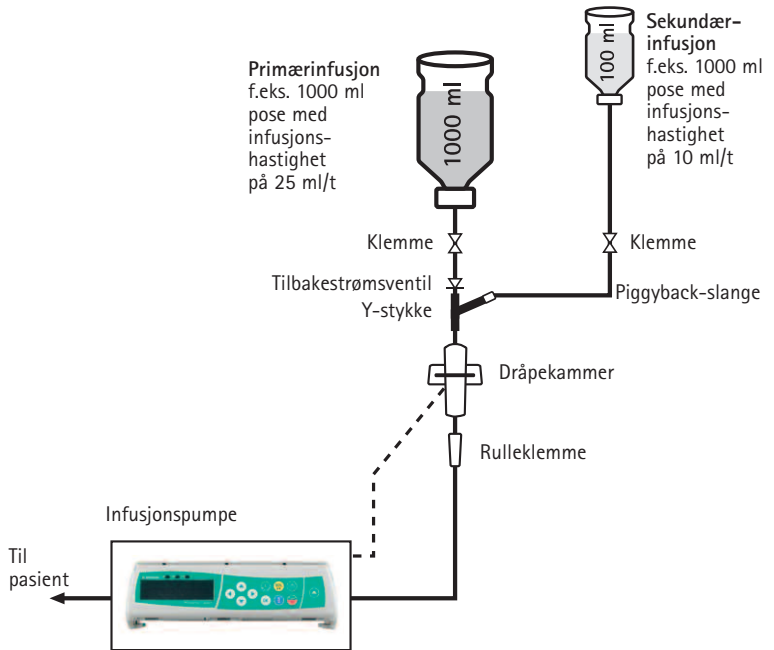
Merk: Du bør innstille et totalvolum for primær- og sekundærinfusjonen som tilsvarer volumet på begge infusjonsposene.

- Still inn hastighet manuelt eller ved bruk av doseringskalkulasjon eller medikamentlisten. Det er ikke mulig å starte en sekundærinfusjon hvis verdier (hastighet og totalvolum) ikke er innstilt.
- Velg „Piggyback" i menyen Spesialfunksjoner og bekreft med .
- Du kan bytte fra sekundærinfusjon til primærinfusjon manuelt eller automatisk ("PIGY" til "PRIM"). Bruk tastene  eller  ved automatisk eller manuelt bytte.
- Hastighet og totalvolum for sekundærinfusjonen kan hentes inn via doseringskalkulasjonen eller medikamentlisten eller du kan angi verdiene manuelt med .
- Trykk  for å starte sekundærinfusjonen. Pumpen infunderer sekundærinfusjonen med innstilt hastighet for denne..

Symbolene på øverste linje på displayet ("PRIM" eller "PIGY") angir om det er primær- eller sekundærinfusjonen som infunderes.

Når sekundærinfusjonen er ferdig, bytter pumpen automatisk til primærinfusjonen hvis den er forhåndsinnstilt til dette. Når det forhåndsvalgte total-volum for primærinfusjonen er infundert, fortsetter pumpen infusjonen med en KVO-hastighet (holde venen åpen-hastighet) i det tidsrommet som er forhånds-innstilt. Deretter utløses en alarm og pumpen stopper. Hvis pumpen er innstilt til manuelt bytte fra Piggyback 2 til Piggyback 1, stopper pumpen eller fortsetter med KVO-hastighet når sekundærinfusjonen er ferdig. Du må i så fall velge "Bytt til PGY1" i hovedmenyen og trykke  for å starte primærinfusjonen.

Merk: Det er mulig å bytte manuelt mellom primær- og sekundærinfusjonen når som helst mens pumpen er stoppet. Dette gjøres via hovedmenyen. Det anbefales at rulleklemmen er stengt på infusjonen som ikke pågår.



OPSJONER

Funksjoner i opsjonsmenyen kan velges og endres mens infusjonen pågår eller er avbrott. For å redigere en funksjon velg "Opsjoner" i hovedmenyen og tryk ◀. Velg deretter ønsket funksjon med ⏏ og følg bruksanvisningen.

4.1 Okklusjonstrykk

Jo høyere det innstilte trykknivået er, jo høyere må trykket stige for å utløse en okklusjonstrykkenalarm.

- Velg menyen for Opsjoner ved å trykke ◀.
- Velg mellom ni trykknivåer (1=lavt nivå, 9=høyt nivå) ved å trykke ◀ eller ▶ og bekreft med OK.

4.2 Datalås

Datalåsfunksjonen beskytter pumpen mot uautorisert tilgang. En firesiffrs kode (standardinnstilling "9119"), som kan endres via serviceprogrammet, aktiverer denne funksjonen på nivå 1 eller nivå 2. Det finnes tre sikkerhetsnivåer.

Nivå 1:

Endring av verdier samt bolusinfusjon er ikke mulig, men bytte av forbruksmateriell kan foretas. Navigasjon i menyene er mulig, og statusdata kan kontrolleres. Pumpen kan startes, stoppes og slås av.

Nivå 2:

Dette nivået har de samme egenskapene som beskrevet under nivå 1. I tillegg tillater nivået ikke bytte av forbruksmateriell. For å forhindre en datalås alarm, må riktig kode tastes innen 20 sekunder etter at pumpen ble stoppet. Koden må tastes før forbruksmateriell kan byttes eller pumpen kan slås av.

Nivå 3:

Dette nivået tillater start og stopp av pumpen og gjør det mulig å slå den av. Koden for dette nivået kan være forskjellig for hvert enkelt medikament og dette defineres i medikamentlisten. Bytte av infusjonssett er imidlertid mulig ved å bruke koden som er definert for de andre nivåene. Følgende tabell viser en oversikt over forskjellene mellom nivå 1, 2 og 3:

Hendelse	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Bytte av infusjonssett	✓	✘	✓ med kode for nivå 1/2
Start av infusjon	✓	✘	✓
Endring av parametere	✘	✘	✘
Stopp av infusjon	✓	✓	✓
Slå av pumpe / standby	✓	✘	✘
PCA-bolus med pumpebasert bolusknapp	✘	✘	✓
Tilpasningsbar skjerm	✘	✘	✓
Akustisk tilbakemelding av ønskede bolus	✘	✘	✓
Angir avviste PCA-bolus	✓	✓	✘

✓ = mulig | ✘ = ikke mulig | = fulgt av standbyalarm

Aktivering av funksjonen:

- Åpne datalås i Opsjonsmenyen med .
- Velg mellom nivå 1, 2 eller 3 (hvis aktivert) med og og bekreft med .
- Tast koden med og trykk for å aktivere datalås.

Endring av de beskyttede verdiene samt bolusfunksjonen som er merket med er mulig kun etter å ha tastet koden. Etter 20 sekunder i Hovedmenyen, Statusmenyen, Spesialfunksjonsmenyen og Opsjonsmenyen, vil låsen aktiveres igjen. Hvis feil kode tastes to ganger, vil pumpen gå til siste meny. Hvis feil kode tastes to ganger til, aktiveres lydalarmer, tilkalling av personell aktiveres og den gule lysdioden blinker. Hvis en innstilt verdi (totalvolum/totaltid) blir nådd mens datalåsen er aktivert, må koden tastes før pumpen kan startes på nytt.

For å deaktivere funksjonen, velg "Av" i datalås, trykk , tast koden og trykk igjen.

4.3 Bolushastighet

- Åpne boluhastighet i Opsjonsmenyen med .
- Endre bolushastighet med og bekreft innstilling med .

Merk: Innstill bolushastighet i henhold til behandlingskrav. Unngå overdosering! Med en bolushastighet på 1200 ml/t, nås f.eks. 0.33 ml på 1 sekund.





4.4 KVO-Innstilling

Pumpen kan fortsette infusjonen med en forhåndsdefinert KVO-hastighet (=vedlikeholdshastighet) når et forhåndsvalgt totalvolum/tid er oppnådd (se "Tekniske data"). Varighet av KVO-infusjonen innstilles i serviceprogrammet.

- Åpne KVO-innstilling i Opsjonsmenyen med .
- Besvar Ja/Nei spørsmålet med  for å aktivere KVO-modus.

4.5 Kontrast / Displaylys / Tastaturlys

Kontrast, displaylys og tastaturlys kan justeres individuelt etter lysforholdene.

- Åpne kontrast, displaylys og tastaturlys i Opsjonsmenyen ved å trykke .
- Velg mellom 9 kontrast- og displaylysnivåer med  eller  og bekreft med .

4.6 Alarmvolum

Velg mellom 9 forskjellige nivåer av alarmvolum.



- Åpne alarmvolum i menyen for Opsjoner med .
- Still inn volumet med  eller  og bekreft med .


4.7 Dato / Tid

- Åpne dato/tid i Opsjonsmenyen med .
- Endre dato og tid med  og bekreft innstillingen med .

4.8 Makroinnstilling





Infusjonshastigheten vises i storformat på displayet når makroinnstillingen er aktivert og infusjonen pågår.

- Åpne makroinnstillingen i Opsjonsmenyen med .
- Besvar Ja/Nei-spørsmål ved å trykke  for å aktivere makroinnstillingen.

For rask aktivering av makroinnstilling: Trykk  og hold tasten nede mens pumpen doserer, inntil skriftstørrelsen endres.

4.9 Språk

Språket i pumpen kan endres med denne funksjonen.

- Åpne språk i Opsjonsmenyen med .
- Velg språk med , trykk .
- Bekreft Ja/Nei-spørsmålet med .





4.10 Upstream okklusjonstrykk

Pumpen har en upstream-trykksensor som registrerer okklusjon, f.eks. en stengt rulleklemme eller knekk på slangen, mellom infusjonsposen og pumpen. Jo høyere trykkgrensen er innstilt, jo lavere må trykket være før trykkalarmen utløses.


- Velg Upstream-trykk i Opsjonsmeny ved å trykke ◀.
- Velg mellom ni trykknivåer (1=laveste nivå; 9=høyeste nivå) ved å trykke ◀ eller ▶ og bekreft valget med OK.

ALARMER

Infusomat® Space er utstyrt med lyd- og optisk alarmsignal.


Alarm-type	Lyd-signal	Optisk signal			Tilkalling av personell	Bekreftelse
		Rødt lys	Gult lys	Tekst		
Utstyrs- alarm	ja	blinker	blinker	utstyrsalarm og alarmkode (se service-program)	ja	Trykk  og følg instruksjonene på displayet.
Drifts- alarm	ja	blinker	av	se alarm-beskrivelse	ja	Trykk  for å bekrefte lydalarmer, alarmtekst og tilkalling av personell. Det røde lyset vises inntil infusjonen startes igjen.
For- hånds- alarm	ja	av	blinker	se alarm-beskrivelse	(de-)aktiveres via service program	Trykk  for å dempe alarmen og slå av tilkalling av personell. Optisk alarm fortsetter til driftsalarm går.
Påmin- nelses- alarm	ja	av	blinker	se alarm-beskrivelse	ja	Trykk  for å dempe alarmen, slå av tilkalling av personell og fjerne alarmteksten.
Alarmtips	ja	av	av	se alarm-beskrivelse	nei	Tipsene forsvinner uten bekreftelse.

5.1 Pumpealarmer

Når en pumpealarm oppstår, stopper infusjonen umiddelbart. Trykk  for å slå av pumpen og slå den deretter på igjen. Hvis alarmen kommer tilbake, må du stenge rulleklemmen, koble slangen fra pasienten, åpne pumpedøren og ta ut slangesettet. Pumpen må sjekkes av serviceavdelingen.

5.2 Forhåndsalarmer og driftsalmer


Forhåndsalarmer:

Forhåndsalarmer oppstår få minutter før driftsalmer (avhengig av innstilling i serviceprogram). Under forhåndsalarmer gis et lydsignal, den gule lysdioden blinker og tilkalling av personell aktiveres (valgfritt). Beskjeden på displayet varierer med årsak til alarmen. Lydalarmer og tilkalling av personell skrur av med . Displayet og lyset forblir i forhåndsalarmstatus til driftsalarmen går. Forhåndsalarmer fører ikke til avbrytelse av infusjonen.

Display-beskjed	Årsak til forhåndsalarm
"Totalvolum nær slutt"	Forhåndsvalgt volum nesten ferdig infundert.
"Tid nær slutt"	Forhåndsvalgt tid nesten over.
"KVO aktiv"	Totalvolum/tid er nådd og pumpen fortsetter infusjonen med KVO-hastighet.
"Nesten tomt batteri"	Nesten utladet batteri.
"Kommunikasjonsfeil"	Pumpen er plassert i et system hvor minst ett apparat er inkompatibelt eller defekt. Bruken av dette apparatet i et system er ikke tillatt. Systemet må sjekkes av servicetekniker.

En klokke på displayet viser gjenværende tid (avhengig av serviceprogram, fra 3-30 min). Pumpen går deretter over i driftsalarm. Forhåndsalarmene "Totalvolum nær slutt" (forhåndsvalgt volum) og "Tid nær slutt" (forhåndsvalgt tid) kan deaktiveres via serviceprogrammet.

Driftsalarm:

Infusjonen stoppes under driftsalarmen. Et lydsignal gis, den røde lysdioden blinker og tilkalling av personell aktiveres. Displayet viser "Alarm" og årsak til driftsalarmen. Lydsignalet og tilkalling av personell skrur av med . Korrigeringer utføres avhengig av alarmårsak.

Display-beskjed	Årsak til alarm
"Totalvolum infundert"	Forhåndsvalgt volum er infundert. Fortsett behandlingen eller velg ny behandling.
"Tiden ute"	Forhåndsvalgt tid er ute. Fortsett behandlingen eller velg ny behandling.
"Batteriet er tomt"	Batteripakken er utladet. Koble til strømuttak og/eller skift batteripakken. Batterialarmen vil vare i 3 min. Pumpen vil så automatisk slås av.
"Høyt trykk"	En okklusjon oppstod i systemet. Det innstilte trykknivået ble overskredet. En bolusreduksjon initieres (gis) automatisk av pumpen. Kontroller om slangen har en knekk eller er ødelagt, samt IV-tilkobling og filter. Øk okklusjonstrykkgrensen hvis nødvendig.
"KVO over"	KVO-tiden er slutt. Fortsett behandlingen eller velg ny behandling.
"Batterideksel fjernet"	Batteridekslet er ikke skikkelig festet. Når batteridekselet settes på skal man høre et lite "klikk".

Kapittel 5

"Standby-tid utløpt"	Den valgte standby-tiden er gått ut. Velg ny tid eller fortsett med valgt behandling.
"Batteri ikke innsatt"	Det er ikke mulig å bruke pumpen uten batteripakke. Slå av pumpen og sett inn batteripakken som beskrevet i "Sammendrag/Infusomat® Space".
"Steppermotor blokkert"	Steppermotoren leverer ikke pga. for høyt trykk i systemet. Steng tilkoping til pasient og sett inn settet på nytt.
"Kalibrer pumpen"	Pumpens kalibreringsdata er endret (f.eks. etter en oppdatering). Kalibrer pumpen på nytt ved hjelp av serviceprogrammet.
"Dråpesensor-forbindelsen"	Forbindelsen til dråpesensoren er avbrutt mens pumpen infunderer. Kontroller om dråpesensoren er riktig montert på dråpekammeret. Om nødvendig, erstatt dråpesensoren eller forhåndsvelg totalvolum/tid og fortsett behandlingen.
"Kontroller upstream"	Upstream sensor starter en alarm. Kontroller om rulleklemmen er stengt eller infusjonsslangen er bøyd.
"Luftboble/akkumulert luft"	Luft i systemet. Kontroller slangen for små luftbobler og koble om nødvendig fra pasienten for å gjenta oppfylling.
"Ingen dråpe"	Dråpesensoren registrerer ingen dråper. Infusjonsbeholderen er tom, rulleklemmen er stengt, dråpesensoren er ikke satt på, kontroller slangen for obstruksjoner eller kondensering på dråpekammeret (fjernes ved å riste det).
"For få dråper"	Antall dråper er lavere enn forhåndsinnstilt hastighet. Negativt trykk i en infusjonsflaske kan utlignes ved å åpne lufteventilen i dråpekammeret. Kontroller om infusjonsbeholderen er tom, om rulleklemmen er fullstendig åpnet og om slangen er bøyd.
"For mange dråper"	Antall dråper er høyere enn forhåndsinnstilt hastighet. Kontroller infusjonssettet for skade og kontroller at settet er korrekt innsatt.



"Flow"	Dråpekammeret er fullt eller det er lekkasje i systemet. Undersøk settet for skade og kontroller dråpekammeret.
"Data nullstilt"	Behandling og pumpeinnstillinger kunne ikke gjenopprettes. Legg inn behandling og pumpeinnstillinger på nytt.
"Behandlingsdata nullstilt"	Behandlingsdata kunne ikke gjenopprettes. Legg inn behandling på nytt.
"Datalås"	Pumpen ble forsøkt stanset eller slått av uten å taste koden. Tast korrekt kode for å fortsette terapien eller for å slå av pumpen.

Det røde lyset slukkes ikke før infusjonen startes igjen, eventuelt at pumpen slås av.

Advarsel: Hvis en skiftenøkkel vises i displayet og/eller en gul, rød og blå LED lysdiode blinker, står pumpen i serviceinnstilling og tillates ikke brukt på pasient. Pumpen må sjekkes av servicetekniker.

5.3 Påminnesalarm

Påminnesalarm oppstår kun i to tilfeller:

1. Settet er tilkoblet, pumpen infunderer ikke, ingen verdi endres og pumpen er ikke i drift på to minutter.
Et lydsignal gis, den gule lysdioden blinker og tilkalling av personell aktiveres.
 - a) Displayet viser "Påminnesalarm!"
 - b) Displayet viser "Konfig. ikke ferdig!"
 Bekreft alarm med  og fortsett å stille inn behandling/opstart.
2. Endring av verdi ble startet men ikke ferdigstilt og bekreftet. Dette kan også skje ved manglende engangsutstyr.
Et lydsignal gis, displayet viser "Ikke-akseptert verdi", den gule lysdioden blinker og tilkalling av personell aktiveres.
Bekreft alarm med  og fortsett med å stille inn behandling.

5.4 Alarmtips

Hvis uakseptable verdier innstilles vil passende tips vises i displayet (f.eks. "Advarsel! Hastighet utenfor område", "Parameteren kan ikke endres"). Disse tipsene forsvinner etter noen få sekunder og behøver ingen form for bekreftelse.

BATTERIDRIFT OG VEDLIKEHOLD

Infusomat® Space er utstyrt med den nyeste typen NiMH-batteri. Det har en driftstid på 4 timer ved 100 ml/t som nytt. For optimal kapasitet av batteriet, er pumpen utstyrt med beskyttelse mot overlading og fullstendig utlading. Batteripakken lades ved at pumpen kobles til strømmettet. Ved frakobling fra strømmettet eller ved strømsvikt vil pumpen automatisk slå seg over på batteristrøm.

Merk: Før en lengre lagring av pumpen (> 0,5 måneder) må batteripakken fullades og så tas ut av pumpen. Før batteribytte, må pumpen alltid kobles fra pasient og slås av.

Viktig informasjon for selv-test av batteriet:

Dersom batterisymbolet blinker under drift tilkoblet strømmettet, er enten batteriet utladet eller har redusert kapasitet. I slike tilfeller bør pumpen ikke kobles fra strømmettet. Dersom det er behov for å koble pumpen fra strømmettet på grunn av nødsituasjoner, må brukeren kontrollere om batterikapasiteten som vises i displayet er tilstrekkelig for tilsiktet bruk. Når batterisymbolet blinker vedvarende (> 1 time), må batteriet kontrolleres av en tekniker og erstattes hvis nødvendig.

Retningslinjer for optimalt batteribruk:

Batteriets levetid kan variere på grunn av

- varierende temperaturer
- varierende belastning (f.eks.bruk av bolusfunksjon)

Optimal levetid på en batteripakke oppnås kun ved fullstendig utlading fra tid til annen. Et vedlikeholdsmodus som utfører dette batterivedlikeholdet er innebygget. Denne funksjonen bør aktiveres en gang i måneden.

Videre:




- Hvis mulig, ikke lad opp et batteri med mindre det har vært fullstendig utladet.
- Dersom et batteri som ikke er fullstendig utladet, lades flere ganger, vil batteriets kapasitet reduseres. Den opprinnelige kapasiteten kan gjenopprettes hvis batteriet lades fullstendig ut og så lades opp igjen.
- Ved normale temperaturforhold kan et batteri lades og utlades gjennomsnittlig 500 ganger før levetiden reduseres.
- Når pumpen ikke er koplet til strømmettet utlades batteriet sakte av seg selv. Dette kan skje selv om pumpen ikke er i bruk. Den opprinnelige kapasiteten vil oppnås kun etter flere lade- og utladningscykluser.
- Kun dersom pumpen drives kontinuerlig med et fullt oppladet batteri ved romtemperatur vil batteriets driftstid kunne utnyttes optimalt. Pumpens display for batteriets driftstid viser omtrentlig verdi basert på aktuell infusjonshastighet. Dersom batteriet blir eldre, kan det avvike fra driftstiden som er mulig å oppnå.

Advarsel: Batterier kan eksplodere eller lekke når de åpnes eller brennes. Følg retningslinjer for spesialavfall.

Batterivedlikehold:

For å utnytte batteriets kapasitet maksimalt er det nødvendig å sykle batteriet.

Pumpen ber brukeren utføre batterivedlikehold (sykling) hver 30. dag. Vedlikeholdsfunksjonen oppdager en mulig kapasitetsforringelse (f.eks. ved aldring av batteripakken), og kapasiteten/driftstiden vil kalkuleres på nytt. Etter en lengre lagringstid eller lengre drift uten batterivedlikehold, kan det skje at batteri foralarmstiden ikke lenger kan opprettholdes. I slike tilfeller er det nødvendig å utføre batterivedlikehold.

Når man skrur av pumpen vil teksten "batterivedlikehold" og -tasten vises i displayet. For å starte utladingen av batteriet, trykk  og .

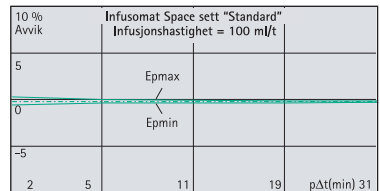
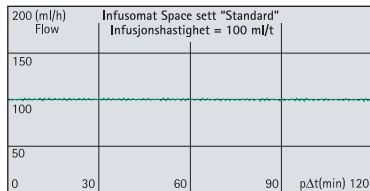
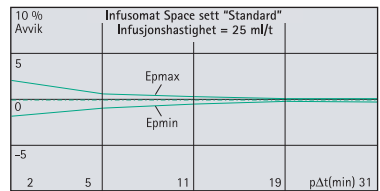
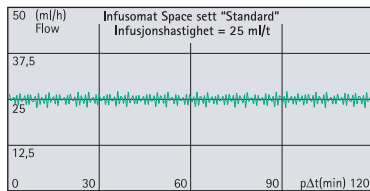
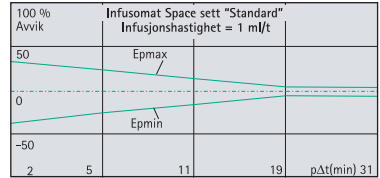
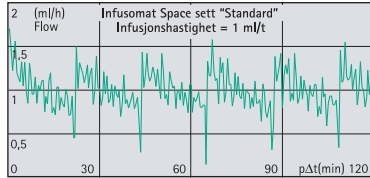
Hvis man skrur på pumpen avbrytes utladingsprosessen og man må aktivere "batterivedlikehold" på nytt for å fortsette. Når batteriet er helt utladet, lades det automatisk opp igjen. Hele denne prosessen tar ca. 12 timer.

Merk: Vær oppmerksom på at hvis pumpen tas i bruk mens batterivedlikehold pågår, så er batterikapasiteten redusert.

OPPSTARTSGRAFER OG TROMPETKURVER

Oppstartskurver

Trompetkurver



Grafene viser nøyaktigheten/ensartethet for væskestrøm i forhold til tid. Merk følgende:

Infusjonsmåten eller infusjonsnøyaktigheten påvirkes hovedsaklig av (engangs-) utstyr som anvendes. Avvik fra pumpens tekniske data kan ikke utelukkes dersom det benyttes andre infusjonssett enn de som er oppgitt i ordredata.

Trompetkurver

Målte verdier for 2. time i hvert tilfelle.

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

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

Oppstartskurver

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

Varighet av måling $T = 120 \text{ min}$

Flow $Q_i \text{ (ml/time)}$

TEKNISKE OPPLYSNINGER

Type enhet	Volumetrisk infusjonspumpe
Klassifikasjon (i.flg. IEC/EN 60601-1)	♥ defibrillatorsikker; CF utsyr ☐ Sikkerhetsklasse II; Beskyttelsesklasse I i kombinasjon med SpaceStation
Klasse (i.flg. Direktiv 93/42 EEC)	IIb
Fuktighetsbeskyttelse/Kapslingsgrad	IP 22 (dryppbeskyttelse ved horisontal bruk)
Ekstern strømforsyning:	
■ Regulert spenning	Via B. Braun SpaceStation eller valgfri adapter for nettstrøm (spenning fra 100 ... 240 V AC~, 50/60 Hz) for frittstående betjening
■ Strøm inntak	11 ... 16 V DC --- via tilkoblingsledning SP 12 V eller via SpaceStation
Tilkalling av personell	Maks. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Driftstid	100 % (kontinuerlig drift)
Driftsbetingelser:	
■ Relativ fuktighet	30 % ... 90 % (uten kondensering)
■ Temperatur	+10 ... +40 °C
■ Atmosfærisk trykk	500 ... 1060 mbar
Lagringsbetingelser:	
■ Relativ fuktighet	30 % ... 90 % (uten kondensering)
■ Temperatur	-20 ... +55 °C
■ Atmosfærisk trykk	500 ... 1060 mbar
Type batteripakke (oppladbar)	NiMH
Driftstid for oppladbart batteri	Ca. 4 timer ved 100 ml/t
Oppladingstid	Ca. 6 timer
Vekt	Ca. 1.4 kg
Dimensjoner (B x H x D)	214 x 68 x 124 mm
Forhåndsvalg av volum	0.1 - 99.99 ml i trinn på 0.01 ml 100.0 - 999.0 ml i trinn på 0.1 ml 1000 - 99999 ml i trinn på 1 ml
Forhåndsvalg av tid	00:01 - 99:59 t
Nøyaktighet av innstilt infusjonshastighet	± 5 % i flg. IEC/EN 60601-2-24
Alarm ved feildosering	Ved feil dosering på 1,4 ml som skyldes feilfunksjoner i pumpen vil pumpen automatisk slå seg av
Teknisk inspeksjon (sikkerhetssjekk)	Hvert 2 år

Kapittel 8

Hastighetstrinn	0.1 - 99.99 ml/t i trinn på 0.01 ml/t 100.0 - 999.9 ml/t i trinn på 0.1 ml/t																															
Nøyaktighet av bolusinfusjon	Typ. \pm 5 % med et bolusvolum > 1 ml																															
KVO-hastighet	Infusjonshastighet \geq 10 ml/t: KVO-hastighet 3 ml/t Infusjonshastighet < 10 ml/t: KVO-hastighet 1 ml/t Infusjonshastighet < 1 ml/t: KVO-hastighet = infusjonshastighet (standard innstilling 0.1 ml/t)																															
Computertilkobling	USB kobling i kombinasjon med B. Braun datakabel CAN SP (8713230) inkludert elektrisk isolering. Følg sikkerhetsanvisninger.																															
Luftsensor	Teknisk sensitivitet: Oppdager luftbobler på \geq 0.01 ml Alarmaktivering: Ved luftboble str. typ. 0.02 - 0.3 ml* respektive 1,5 ml/t** (akkumulert verdi over 1 t fra luftboble str. 0,01ml).																															
Sensitivitet for upstream-sensor	9 nivåer fra -0,12 bar til -0,21 bar (trykkreduskjon)																															
Trykk for okklusjonsalarm	9 nivåer fra 0,3 bar til 1,2 bar																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Okklusjonstrykk [bar]</th> <th colspan="3">Tid til okklusjonsalarm [min] ved hastighet</th> <th rowspan="2">Maks. bolus [ml]</th> </tr> <tr> <th>[1 ml/t]</th> <th>[25 ml/t]</th> <th>[100 ml/t]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nivå 1</td> <td>typ. 0,3</td> <td>09:07</td> <td>00:33</td> <td>00:07</td> <td>0,0347</td> </tr> <tr> <td>Nivå 5</td> <td>typ. 0,7</td> <td>25:53</td> <td>01:14</td> <td>00:15</td> <td>0,0987</td> </tr> <tr> <td>Nivå 9</td> <td>typ. 1,2</td> <td>46:50</td> <td>02:06</td> <td>00:24</td> <td>0,1787</td> </tr> </tbody> </table>							Okklusjonstrykk [bar]	Tid til okklusjonsalarm [min] ved hastighet			Maks. bolus [ml]	[1 ml/t]	[25 ml/t]	[100 ml/t]	Nivå 1	typ. 0,3	09:07	00:33	00:07	0,0347	Nivå 5	typ. 0,7	25:53	01:14	00:15	0,0987	Nivå 9	typ. 1,2	46:50	02:06	00:24	0,1787
	Okklusjonstrykk [bar]	Tid til okklusjonsalarm [min] ved hastighet			Maks. bolus [ml]																											
		[1 ml/t]	[25 ml/t]	[100 ml/t]																												
Nivå 1	typ. 0,3	09:07	00:33	00:07	0,0347																											
Nivå 5	typ. 0,7	25:53	01:14	00:15	0,0987																											
Nivå 9	typ. 1,2	46:50	02:06	00:24	0,1787																											
Grense for mekanisk okklusjonstrykk under standard betingelser	Alarm for okklusjonstrykk maks. 2.1 bar (210 kPa) Maks. bolus volum 2ml																															
Historieprotokoll	Siste 1000 hendelser. 100 hendelser for systemdiagnose. Referer til egne dokument i Referer til separat dokument vedr. "History Viewer", for nærmere informasjon.																															

* skal innstilles via serviceprogrammet i trinn på 0,01 ml

** skal innstilles via serviceprogrammet fra 0,5 - 3,8 ml/t i trinn på 0,1 ml

Merk: Tekniske data beskrevet i denne bruksanvisningen ble fastlagt med Infusomat® Space sett standard" (870 0036 SP). Dataene kan variere dersom andre type infusjonssett benyttes.

GARANTI / TSS* / SERVICE / OPPLÆRING / RENGJØRING / AVFALL

Produsentens ansvar

Produsent, montør, installatør eller importør er ansvarlig for produktets sikkerhet, pålitelighet og ytelse kun dersom:

- montering, utvidelse, nyjusteringer, modifiseringer eller reparasjoner utføres av autoriserte personer,
- den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet er i samsvar med gjeldende krav (f.eks. VDE 0100, 0107 og/eller IEC-publikasjoner iht. nasjonale krav),
- utstyret brukes i samsvar med bruksanvisningen og
- de tekniske sikkerhetssjekkene utføres regelmessig.

Garanti

CE-merket bekrefter at dette medisinske utstyret er i samsvar med "Council Directive on Medical Devices 93/42/EEC" datert 14. juni 1993.

B. Braun
Melsungen AG

B. Braun yter 24 måneders garanti f.o.m. leveringsdato for hver Infusomat® Space (12 måneder for hver batteripakke SP). Dette dekker reparasjoner eller erstatning av ødelagte deler som resultat av design-, produksjonsfeil eller materialfeil. Endringer eller reparasjoner av enheten utført av brukeren/operatøren eller av en tredje part ugyldiggjør garantien.

Garantien dekker ikke følgende:

Reparasjoner grunnet feilhåndtering eller håndtering av ikke-autorisert personell, eller på grunn av normal slitasje.

Defekte oppladbare batteripakker kan returneres til B. Braun for resirkulering.

Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (gjelder i øyeblikket bare EU-landene).



Teknisk sikkerhetssjekk* / Service

Den tekniske sikkerhetssjekken anbefales utført hvert 2. år og bør dokumenteres. Servicearbeid må utføres utelukkende av personer opplært av B. Braun.

Opplæring

B. Braun tilbyr opplæring for versjon F. Kontakt din lokale representant for å få ytterligere detaljer.

Regelmessige kontroller

Kontroller at pumpen er ren, komplett og uten skade. Brukes kun i samsvar med bruksanvisningen.

Ved bytte av infusjonssett, må pumpen utføre en okklusjonstest. Kontroller følgende hver gang pumpen slås på: selvtest, lydsignal, indikasjon for prosess- og alarmkontroll.

Rengjøring

Pumpens ytre rengjøres ved bruk av mildt såpevann. Bruk ikke desinfeksjons-spray på koblingen til strømmettet. Anbefalt: desinfeksjonsstørk tilgjengelig fra B. Braun (Rent Meliseptol®-skum). Etter vasking, la pumpen luftes i minst 1 minutt før videre bruk. Følg instruksjoner for avfallshåndtering og hygiene for batteri og engangsutstyr. Pumpeelementet (peristaltikken) kan frigjøres ved hjelp av en spiss gjenstand (f.eks. ballpoint penn) som presses inn i nedre høyre hjørne. Deksløst kan så rengjøres under rennende vann. Spray desinfeksjonsmiddel på peristaltikken og tørk av med en myk klut (**Advarsel:** Ikke kom nær peristaltikken med skarpe gjenstander!). Når pumpeelementet igjen settes inn, kontroller at det ikke er skadet og at det høres et klikk når det settes på plass. Fyll opp et infusjonssett for å forsikre om at hver finger sitter på rett plass. Ikke bruk Hexaquart® eller annen alkylamin som inneholder desinfiseringsmidler.

Avfall

Pumpen og batteripakken kan returneres til B. Braun for videre kassering. Vennligst vær oppmerksom på gjeldende regler for hygiene og avfallshåndtering ved kassering av engangsutstyr og infusjonsløsninger.

Inspeksjon ved levering

Til tross for omhyggelig pakking kan ikke risiko for transportskade utelukkes fullstendig. Vennligst kontrollér at alle deler er til stede ved levering. Bruk ikke ødelagt utstyr. Kontakt serviceavdelingen.

Testing av pumpens funksjoner bør utføres før første gangs bruk. Dette er også lovbestemt i flere land. Det aktuelle skjemaet er tilgjengelig fra B. Braun.

Inkludert i leveransen

Infusomat® Space, batteripakke SP, sett med bruksanvisninger.

BRUKSANVISNING FOR TILLEGGSUTSTYR

SpaceStation SP (8713140)

Stasjon for inntil fire pumper. For videre informasjon se Bruksanvisningen for SpaceStation.

SpaceCover Standard (8713147)

SpaceCover Comfort (8713145)

Toppdeksel som kobles på SpaceStation med integrert bærehåndtak. SpaceCover Comfort inkluderer alarmer med visuell og akustisk varslings.

Stativfeste SP (8713130)

Maksimalt tre B. Braun Space pumper og en SpaceControl kan stables på hverandre når de blir brukt med stativfestet SP. For detaljerte instruksjoner for sikker montering av stativfestet SP vennligst se "Bruksanvisning Infusomat® Space" og "Pasientens sikkerhet".

Strømkabel SP (8713110A-8713114A)

Strømkabel SP kan forsyne kun en enkelt pumpe og en SpaceControl med strøm..

- 1.) Koble støpselet på Strømkabelen SP til kontakt P2 bak på pumpen (kontroller at pluggen "klikker").
- 2.) Sett strømadapteren i strømuttaket i veggen.

Merk: For frakobling fra pumpen, ta ut støpslet. Maksimalt tre støpsler kan brukes samtidig i kontakt P2 bak på pumpen.

Tekniske data: Spenning: 100 – 240V AC~, 50/60 Hz

Kombikabel SP 12 V (8713133)

Kombikabel Sp kan kobles på inntil tre pumper. Alle pumpene kan da benyttes via en Ambulansekabel SP (12 V).

- 1.) Koble støpslet på Kombikabel SP 12 V til kontakt P2 bak på pumpen.
- 2.) Koble støpslet på Ambulansekabel SP(12 V) til Kombikabel SP.
- 3.) Putt støpslet på Ambulansekabel SP i 12 V kontakt.

Merk: Maksimalt tre støpsler kan brukes samtidig i stikkontakt P2 bak på pumpen.

Dråpe Sensor SP (8713175)

Dråpesensoren gir en ekstra sikkerhetsfunksjon og anbefales derfor spesielt i forbindelse med lave infusjonshastigheter.

Porten til dråpesensoren SP på pumpen er lokalisert på baksiden av apparatet, nederst i venstre hjørne. Under levering er porten til dråpesensoren beskyttet av et deksel. Bruk en skrutrekk for å bryte av dekslet.

Bruk holderen på stativfestet, for å plassere dråpesensoren når den ikke er i bruk.

Kort infusjonsstativ SP (8713135)

Bruk Kort infusjonsstativ SP for å feste infusjonsbeholderen til pumpen.

Advarsel: Pumpen må plasseres stabilt om den brukes i kombinasjon med det korte infusjonsstativet.

- 1.) Fest stativfestet på pumpen.
- 2.) Monter det korte infusjonsstativet på stativfestet; kontroller at den klikker på plass.
- 3.) For å fjerne det korte infusjonsstativet: Trykk inn den hvite knappen på bakre del av stativfestet og fjern infusjonsstativet.

Batteripakke SP (NiMH) (8713180)

Batteripakke SP (NiMH) ink. Pin (8713180A)

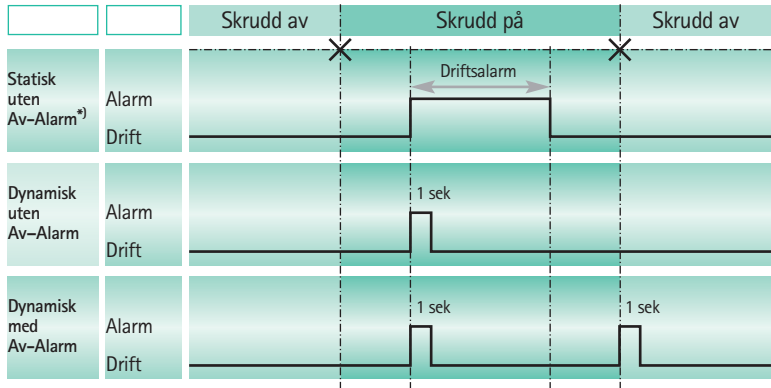
For nærmere informasjon om batteripakken SP (NiMH) se "Batterdrift".

Datakabel CAN SP (8713230)

Datakabel CAN SP er nødvendig for å sette opp en forbindelse mellom SpaceStation/pumpen og PC(serviceformål).

- 1.) Koble støpselet til stikkontakt F3 på SpaceStation eller P2 på pumpen og koble til CAN/USB-adapteren.
- 2.) Koble CAN/USB-adapteren til PC som beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen.

Advarsel: Datakabelen CAN SP skal brukes kun av serviceavdelingen, bruk aldri



*) I statisk modus uten Av-Alarm, kan tilkalling av personell neglisjeres med 

Advarsel: Brukeren må i tillegg observere nøye de lokale pumpealarmene.

Merk: Maksimalt tre støpsler kan brukes samtidig i kontakt P2 bak på pumpen. denne når en pasient er tilkoblet.

Tekniske Data

	Forbindelsesledning	
	hvit og grønn	hvit og brun
Alarm	frakoblet	tilkoblet
Drift	tilkoblet	frakoblet

Polariteten til koblingen er:
max. 24 V / 0,5 A / 12 VA

Merk: Maksimalt tre støpsler kan brukes samtidig i kontakt P2 bak på pumpen.

Ambulansekabel SP (12 V) (8713231)

Installer Ambulansekabel SP (12 V) på følgende måte:

- 1.) Koble støpslet på Ambulansekabel SP (12 V) til kontakt P2 bak på pumpen, eller kontakt F3 bak på SpaceStation
- 2.) Koble Ambulansekabel SP (12 V) til stikkkontakten i bilen.
- 3.) Om nødvendig, fjern den røde adapteren fra koblingen i bilen ved å vri forsiktig samtidig som du drar.

Det grønne lyset i den elektroniske boksen viser driftsspenningen. Koblingen til strømnettet kan enkelt erstattes med en annen stikkontakt om nødvendig.

Advarsel: Ikke koble pumpen til en pasient mens oppladning foregår via eksternt bilbatteri!

Merk: Maksimalt tre støpsler kan brukes samtidig i kontakt P2 bak på pumpen.

Koblingskabel for tilkalling av personell SP (8713232)

For å koble Perfusor® Space til automatisk tilkalling av personell, benytt Koblingskabel for tilkalling av personell SP. Tilkalling av personell må rette seg etter kravene i VDE 0834 (sjekk landsspesifikke regler).

Merk: Kontroller at tilkalling av personell virker før hver bruk.

Infusomat® Space gir tre ulike modus å tilkalle personell på. Disse går frem av skjemaet under. Sykehusets system for personelltilkalling bør tas i betraktning når driftsinnstilling velges. Velg driftsinnstilling via serviceprogrammet.

PCA-tilbehør

- Space PCA-kit (REF 8713554) består av:
 - PCA-knapp
 - Bånd med ring
for å feste PCA-knappen til pasientens arm
 - Festeforbindelse
mellom ring og PCA-knappen
 - Metallklips
for eventuell festing til sengetøyet
 - Kabelstropp
for sammenkveiling av kablen på
PCA-knappen



Festing av PCA-knappen:
på håndledet:



eller til sengetøyet:



Bruk av kabelstroppen:



Art. No.	
B. Braun Infusomat® Space (100 - 240 V)	871 3050

Anbefalt tilleggsutstyr til B. Braun Infusomat® Space:

SpaceStation	871 3140
SpaceCover Standard	871 3147
SpaceCover Comfort	871 3145
B. Braun Festeklemme SPm/integrert bærehåndtak	871 3130
Strømkabel SP (Euro Plug)	871 3110A
Strømkabel SP (UK Plug)	871 3111A
Strømkabel SP (US Plug)	871 3112A
Strømkabel SP (Australian Plug)	871 3113A
Strømkabel SP (Universal Plug)	871 3114A
Strømkabel SP (RSA Plug)	871 3115A
Kombikabel SP 12 V	871 3133
Dråpesensor SP	871 3175
Kort infusjonsstativ SP	871 3135
Batteripakke SP (NiMH)	871 3180
Batteripakke SP (NiMH) ink. Pin	871 3180A
Grensesnittkabel SP	871 3230
Ambulansekabel SP (12 V)	871 3231
Tilkoblingskabel for tilkalling av personell SP	871 3232
Space PCA-kit	871 2554

Infusomat® Space sett

Infusomat® Space-sett standard	870 0036 SP
Infusomat® Space-sett standard, avdelingspakke (10 stk.)	870 0435 SP
Infusomat® Space-sett standard, 300 cm lang	827 0350 SP
Infusomat® Space-sett Neutrapur	825 0731 SP
Infusomat® Space-sett Neutrapur med 0,2 my filter)	870 0095 SP
Infusomat Space-slangetype Neutrapur, med injeksjonsport for nåletilgang	825 0383 SP
med injeksjonsport for nåletilgang	825 0383 SP
Infusomat Space-sett type Transfusjon	827 0066 SP
Infusomat® Space-sett type Dosifix	825 0294 SP
Infusomat Space-sett type "piggyback", neutrapur nålefri (safeflow)	825 0710 SP
Intrafix Primeline, Neutrapur, 75 cm, sekundær sett	406 2877
Infusomat® Space-sett type med injeksjonsport (Eurofix)	870 0087 SP
Infusomat® Space-sett type opak	870 0125 SP
Infusomat Space-sett type enteral ernæring med 1000ml Enterofix-pose	825 0839 SP
Infusomat® Space-sett type y-sted nålefri ventil	870 0110 SP
Infusomat® Space-sett type Dosifix y-sted nålefri ventil	825 0245 SP
Infusomat® Space-sett type enteral ernæring med multiadapter	825 0857 SP
Infusomat® Space-sett type Airstop	870 1148 SP

Cyto-Set-miks	A 2901 N
Cyto-Set-slange.....	A 2581 NF
Infusomat® Space-sett type, Cytoset 3 Safsite	825 0910 SP
Infusomat® Space-sett type, Cytoset 5 Safsite	825 0812 SP
Infusomat® Space-sett type, Cytoset 5 Safsite, 0,2µm filter	825 0413 SP
Cyto-Set-pumpeadapter	A 1672 SO
Cyto-Set-miks med retursperreventil.....	A 2902 N
Cyto-Set-miks med retursperreventil, opak.....	A 2904 N
Infusomat® Space-sett type, Cytoset 5 Safsite med retursperreventil	825 0813 SP
Infusomat® Space-sett type, Cytoset 5 Safsite med retursperreventil, opak.....	825 0818 SP
Infusomat® Space-sett type, Cytoset 3 Safsite med retursperreventil	825 0913 SP
Infusomat® Space-sett type, Cytoset 3 Safsite med retursperreventil, opak.....	825 0915 SP

* kun tilgjengelig i enkelte A/P land



Produsent:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Germany

Tel +49 (0) 56 61 71-0

38911801 • Tegningnr. M688 70 09 01 F04

Trykket på bleket 100% klorfritt papir

0909 • Dato for siste revisjon: August 2009

B. Braun Medical AS
Divisjon Hospital Care

Kjernåsveien 13b

3142 Vestskogen

Tlf +47 33 35 18 00

Fax +47 33 35 19 00

www.bbraun.com