

# Space<sup>plus</sup> Perfusor<sup>®</sup>

Instrukcja użytkowania

**pl** Wersja 1.0 Polski

Ważne dla oprogramowania 019A



**CE** 0123



# Spis treści

1	Informacje o tej instrukcji obsługi .....	5	7.3	Usuwanie wartości .....	21
1.1	Cel tej instrukcji obsługi .....	5	7.4	Wyłączone elementy sterujące .....	21
1.2	Ostrzeżenia .....	6	8	Ekran wyświetlacza .....	22
1.3	Skróty .....	6	8.1	Ogólne wskaźniki stanu .....	22
2	Symbole .....	7	8.2	Menu główne .....	22
2.1	Symbole na produkcie i opakowaniu .....	7	8.3	Menu .....	22
2.2	Wskaźniki stanu na wyświetlaczu i obudowie .....	8	8.3.1	Menu Dane leku .....	23
3	Przewidziane zastosowanie .....	9	8.3.2	Menu Dane pacjenta .....	23
4	Instrukcje bezpieczeństwa .....	10	8.3.3	Menu Dane infuzji .....	23
4.1	Zastosowanie ogólne .....	10	8.4	Ekran pracy .....	23
4.2	Urządzenie należy sprawdzić natychmiast po dostawie .....	10	8.4.1	Ekran <b>pracy</b> ze strzykawką .....	24
4.3	Przed i w trakcie użytkowania .....	10	9	Główne funkcje .....	25
4.4	Czyszczenie .....	11	9.1	Włączanie, wyłączanie i tryb gotowości .....	25
4.5	Ochrona pacjentów .....	11	9.2	Programowanie infuzji .....	25
4.6	Głośność alarmu i przywoływania personelu przez pacjenta .....	12	9.3	Rozpoczynanie infuzji .....	25
4.7	Ustawianie urządzenia .....	12	9.4	Wstrzymywanie/kończenie infuzji .....	26
4.8	Środowisko urządzenia .....	13	9.5	Blokowanie/odblokowywanie wyświetlacza .....	26
4.9	Prawidłowe używanie strzykawki .....	14	9.6	Podawanie bolusa .....	26
4.10	Transport urządzenia .....	14	9.6.1	Menu bolusa .....	26
4.11	Zapobieganie uszkodzeniom urządzenia .....	15	9.6.2	Programowanie bolusa .....	27
4.12	Akcesoria .....	15	9.6.3	Ponowne używanie zaprogramowanego bolusa .....	27
4.13	Konserwacja, serwisowanie i części zamienne .....	15	9.6.4	Ręczne podawanie bolusa .....	27
4.14	Oprogramowanie i aktualizacje .....	15	9.6.5	Ustawianie standardowej szybkości infuzji bolusa .....	27
4.15	Normy dotyczące bezpieczeństwa .....	15	9.6.6	Ekran podawania bolusa .....	27
5	Informacje o urządzeniu .....	16	9.7	Wymiana strzykawki .....	28
5.1	Przód .....	16	9.7.1	Ręczne otwieranie zacisków .....	29
5.2	Tył .....	18	9.8	Wypełnianie linii .....	29
6	Porty i złącza .....	19	9.9	Bilans i informacje .....	29
6.1	Zakładanie/zdejmowanie zacisku pompy .....	19	9.9.1	Podana objętość .....	29
6.2	Łączenie/rozłączanie pomp .....	19	9.9.2	Stan infuzji .....	30
6.3	Podłączanie kabli .....	20	9.9.3	Historia terapii .....	31
6.3.1	Kabel zasilający .....	20	9.10	Tryb KVO (ang. keep vein open) .....	31
6.3.2	Kabel akcesoriów do przycisku bolusa i systemu wzywania personelu .....	20	9.11	Zmienianie ustawień urządzenia .....	31
7	Obsługa urządzenia .....	21	9.11.1	Włączanie i wyłączanie zabezpieczenia kodem .....	32
7.1	Kategorie .....	21	9.11.2	Wybieranie poziomu ciśnienia .....	33
7.2	Wprowadzanie wartości .....	21	10	Biblioteka leków .....	34
			10.1	Uzyskiwanie dostępu do biblioteki leków .....	35

# Spis treści

10.2	Programowanie infuzji z wykorzystaniem biblioteki .....	35	22	Czas do wystąpienia alarmu.....	53
10.3	Limity.....	37	22.1	Omnifix® 50 ml .....	53
10.4	Ekran przeglądu.....	37	22.2	Kompatybilne strzykawki .....	54
10.5	Zmiana danych leku podczas infuzji .....	37	23	Dane techniczne.....	55
11	Opis profili infuzji .....	38	23.1	Pompa .....	55
11.1	Szybkość/objętość/czas.....	38	23.2	Interfejs Wi-Fi.....	60
11.1.1	Przegląd parametrów infuzji.....	38	24	Kompatybilność elektromagnetyczna .....	62
11.1.2	Zmianianie parametrów infuzji.....	38	24.1	Emisje zakłóceń elektromagnetycznych.....	64
11.2	Kalkulacja dawki.....	39	24.2	Odporność elektromagnetyczna.....	65
12	Podpowiedzi i alarmy.....	40	24.3	Zalecane bezpieczne odstępy.....	69
12.1	Podpowiedzi.....	40	25	Instrukcja użytkowania akcesoriów.....	70
12.2	Podpowiedzi dotyczące serwisu.....	40	25.1	Kabel interfejsu 12 V (871923112).....	70
12.3	Ekran alarmu.....	40	25.2	Kabel interfejsu do przywoływania personelu (8718031).....	70
12.4	Priorytety alarmów.....	40	26	Zamawianie.....	72
12.5	Rodzaje alarmów.....	41	26.1	Pompa infuzyjna .....	72
12.5.1	Powiadomienia.....	41	26.2	Kabel interfejsu.....	72
12.5.2	Przypomnienia.....	42	26.3	Zalecane akcesoria.....	72
12.5.3	Stany przedalarmowe .....	42	26.4	Kable zasilające .....	72
12.5.4	Alarmy operacyjne .....	43	26.5	Materiały jednorazowego użytku .....	73
12.5.5	Alarmy urządzenia .....	45	26.5.1	Strzykawki.....	73
13	Oprogramowanie i aktualizacje.....	46	Indeks .....	75	
13.1	Aktualizowanie biblioteki leków .....	46			
13.2	Aktywowanie dodatkowych aktualizacji .....	46			
14	Czyszczenie i dezynfekcja .....	46			
15	Tryb zasilania z akumulatora .....	48			
15.1	Uwagi dotyczące optymalnego działania akumulatora.....	48			
16	Wycofanie z eksploatacji.....	48			
17	Gwarancja.....	48			
18	Konserwacja i naprawa.....	49			
19	Utylizacja .....	49			
20	Kontrola bezpieczeństwa technicznego (TSC)/serwis.....	49			
20.1	Kontrola bezpieczeństwa elektrycznego .....	49			
21	Wykresy rozruchowe i krzywe trąbkowe.....	50			
21.1	Znaczenie w praktyce klinicznej .....	50			
21.2	Typowe wykresy rozruchowe i krzywe trąbkowe .....	51			

# Informacje o tej instrukcji obsługi

---

## 1 Informacje o tej instrukcji obsługi

### 1.1 Cel tej instrukcji obsługi




Niniejsza instrukcja obsługi stanowi część urządzenia i opisuje bezpieczny oraz prawidłowy sposób użytkowania urządzenia.

- Przeczytaj instrukcje użytkowania przed użyciem pompy!
- Instrukcja obsługi powinna być przechowywana w pobliżu pompy.
- Należy przeczytać i postępować zgodnie z informacjami zawartymi w dołączonych do niej dokumentach.

# Informacje o tej instrukcji obsługi

## 1.2 Ostrzeżenia

W niniejszych instrukcjach obsługi wykorzystano szereg ostrzeżeń o następującym znaczeniu:

Symbol	Znaczenie
 NIEBEZPIECZEŃSTWO	Niebezpieczeństwo dla ludzi. Zignorowanie doprowadzi do zgonu lub poważnych obrażeń.
 OSTRZEŻENIE	Niebezpieczeństwo dla ludzi. Zignorowanie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń.
 UWAGA	Niebezpieczeństwo dla ludzi. Zignorowanie może doprowadzić do drobnych obrażeń.










## 1.3 Skróty

Skrót	Znaczenie
BSA	Powierzchnia ciała (ang. Body surface area)
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna (ang. Electromagnetic compatibility)
ESD	Wyładowania elektrostatyczne (ang. Electrostatic discharge)
HF	Wysoka częstotliwość (ang. High frequency)
KVO	Utrzymywanie drożności żyły (ang. Keep vein open)
LED	Dioda elektroluminescencyjna (ang. Light emitting diode)
Urządzenie ME	Medyczne urządzenie elektryczne (ang. Medical electrical device)
PCA	Analgezyj kontrolowana przez pacjenta (ang. Patient controlled analgesia)
TSC	Kontrola bezpieczeństwa technicznego (ang. Technical safety check)
VTBI	Objętość do podania (ang. Volume to be infused)

# Symbole

## 2 Symbole














### 2.1 Symbole na produkcie i opakowaniu

Symbol	Znaczenie
	Uwaga
	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
	Działanie obowiązkowe: patrz instrukcja obsługi
	Oznaczenie sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE (WEEE)
	Oznaczenie CE
	Prąd zmienny
	Izolacja ochronna; urządzenie klasy II
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Numer seryjny

Symbol	Znaczenie
	Data produkcji
	Wytwórca
	Limit wilgotności
	Zakres temperatur
	Zakres ciśnienia atmosferycznego
	Deklaracja zgodności Federalnej Komisji Łączności
	W połączeniu z urządzeniem Space <sup>plus</sup> MRI Station, można wykorzystywać podczas rezonansu magnetycznego
	Recykling akumulatorów
	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
	Wyrób medyczny

# Symbole

## 2.2 Wskaźniki stanu na wyświetlaczu i obudowie

Symbol	Opis
	Przenosi do menu głównego. Umożliwia dostęp do wszystkich funkcji centralnych
	Umożliwia włączanie i wyłączanie pompy lub przełączanie jej w stan gotowości
	Infuzja w toku
	Podawanie bolusa lub dawki nasycającej w toku
	Infuzja została wstrzymana
	Połączono z siecią Wi-Fi – siła sygnału
	Nie połączono z siecią Wi-Fi lub połączenie niedostępne
	Dostępna aktualizacja oprogramowania lub biblioteki leków
	Pompa jest w trybie serwisowym Nie stosuj u pacjenta !
	Pompa jest w trybie zasilania z akumulatora Poziom naładowania akumulatora Wskaźnik akumulatora jest czerwony, jeśli poziom naładowania wynosi 20% lub mniej
	Pompa jest podłączona do zasilania z sieci. Poziom naładowania akumulatora
	Brak akumulatora lub uszkodzony akumulator
	Alarm
	Dźwięk alarmu jest tymczasowo wyciszony
	Parametr powyżej górnego limitu miękkiego
	Parametr poniżej dolnego limitu miękkiego



# Przewidziane zastosowanie

---

## 3 Przewidziane zastosowanie

Space<sup>plus</sup> Perfusor<sup>®</sup> to przenośna strzykawkowa pompa infuzyjna, która jest używana w połączeniu z zatwierdzonymi strzykawkami i akcesoriami.

Pompa jest przeznaczona do stosowania u dorosłych, dzieci i noworodków w celu okresowego lub ciągłego podawania płynów – pozajelitowo lub dojelitowo, leków, krwi i produktów krwiopochodnych poprzez klinicznie akceptowane drogi podawania. Te drogi podania obejmują podawanie dożylnie, dotętnicze, podskórne, zewnątrzoponowe i dojelitowe.

Wykwalifikowany pracownik służby zdrowia, na podstawie danych technicznych pompy, musi uznać pompę za odpowiednią dla danego zlecenia infuzji i drogi podania.

Urządzenie Space<sup>plus</sup> Perfusor<sup>®</sup> jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w placówkach opieki zdrowotnej, w warunkach ambulatoryjnych i domowych, a także w naziemnym i powietrznym transporcie medycznym (karetki, samoloty i helikoptery ratunkowe).

Użytkownik musi przejść przeszkolenie dotyczące tego urządzenia.

Zastosowanie urządzenia Space<sup>plus</sup> Perfusor<sup>®</sup> jest uzależnione od warunków otoczenia określonych w danych technicznych.

Warunki przechowywania opisano szczegółowo w danych technicznych.

Przeciwwskazania są określone na podstawie przeciwwskazań podawanego leku.

Nie istnieją żadne domniemane przeciwwskazania do stosowania urządzenia Space<sup>plus</sup> Perfusor<sup>®</sup>.

# Instrukcje bezpieczeństwa

## 4 Instrukcje bezpieczeństwa

**⚠ OSTRZEŻENIE!** Przed użyciem urządzenia należy przeczytać wszystkie instrukcje bezpieczeństwa i przestrzegać ich.

### 4.1 Zastosowanie ogólne

Urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolony personel.

Szkolenie w zakresie obsługi urządzenia musi być przeprowadzone przez osobę upoważnioną przez firmę B. Braun.

Wszystkie poważne incydenty związane z tym produktem należy zgłaszać firmie B. Braun i właściwym władzom w kraju, w którym produkt jest używany.

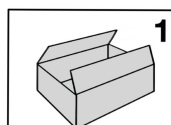
### 4.2 Urządzenie należy sprawdzić natychmiast po dostawie

Natychmiast po rozpakowaniu sprawdzić zawartość dostawy pod kątem kompletności i uszkodzeń.

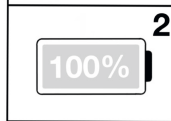
Uszkodzenia w wyniku transportu mogą się pojawić nawet, jeżeli urządzenie zostało starannie zapakowane.

Nie używać uszkodzonych urządzeń i przewodów! Poinformować przeszkolonego technika.

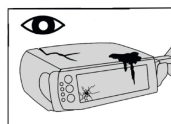
### 4.3 Przed i w trakcie użytkowania



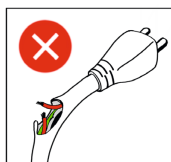
Przed pierwszym użyciem bez zasilacza zewnętrznego należy w pełni naładować akumulator.



Wydłuża to żywotność akumulatora i zapobiega jego uszkodzeniu.



Sprawdzić pompę i akcesoria pod kątem uszkodzeń i silnego zabrudzenia.



Nie wolno używać uszkodzonych przewodów.



Podczas włączania pompy

- Sprawdzić, czy wyświetlacz działa prawidłowo
- Sprawdzić, czy diody LED stanu działają prawidłowo
- Sprawdzić zaciski głowicy napędowej
- Sprawdzić sygnały alarmowe (wizualne i akustyczne)

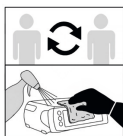
# Instrukcje bezpieczeństwa

Należy przestrzegać daty ważności podanej na opakowaniu wszystkich akcesoriów i materiałów jednorazowych.

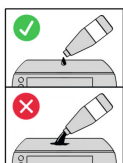
W przypadku podłączenia wielu pomp/przewodów infuzyjnych (infuzja równoległa) nie można wykluczyć wzajemnych zakłóceń.

Jeżeli wyświetlacz nie działa (ekran dotykowy pozostaje czarny), podczas gdy trwa infuzja (świeci się zielona dioda LED), nie należy używać ekranu dotykowego do obsługi pompy. Należy oddać pompę w ręce przeszkolonego technika.

## 4.4 Czyszczenie



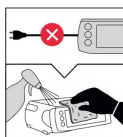
Przed użyciem pompy u nowego pacjenta należy ją wyczyścić i zdezynfekować.



Należy stosować tylko niewielkie ilości płynu czyszczącego.

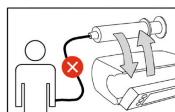


Należy chronić wtyczki elektryczne przed nadmiernym zawilgoceciem.



Przed czyszczeniem należy odłączyć zasilanie sieciowe.

## 4.5 Ochrona pacjentów



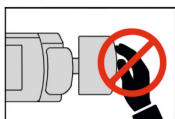
Przed zamontowaniem lub wyjęciem strzykawki należy odłączyć urządzenie od pacjenta.

Istnieje ryzyko przedawkowania w wyniku swobodnego przepływu.



Jeżeli pompa spadła/została upuszczona lub została poddana innemu gwałtownemu uderzeniu, nie należy jej używać u pacjentów.

Należy zlecić sprawdzenie pompy przez wykwalifikowanego technika.



Podczas podawania nie wolno naciskać na głowicę napędową.

Niebezpieczeństwo przerwania infuzji przez alarm.

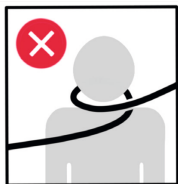


Nie należy przesuwać pompy podczas podawania. Zmiana wysokości w trakcie trwania infuzji może wpłynąć na prędkość przepływu. Niebezpieczeństwo niedokładnego podania.

Przy podawaniu leków wysokiego ryzyka należy mieć przygotowane drugie urządzenie do podawania leku.

# Instrukcje bezpieczeństwa

Wiarygodność wyświetlanych danych musi być zawsze sprawdzona przez użytkownika przed podjęciem jakichkolwiek dalszych decyzji medycznych.



W przypadku korzystania z urządzenia w domu należy upewnić się, że akcesoria nie mogą uduśić pacjenta.

Przy podawaniu leków wysokiego ryzyka konieczne jest właściwe monitorowanie parametrów życiowych.

## 4.6 Głośność alarmu i przywoływania personelu przez pacjenta

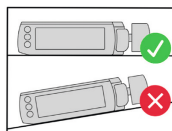
Należy upewnić się, że poziom głośności alarmu jest wystarczająco wysoki. Alarmy muszą być dostosowane do środowiska fizycznego i poziomu hałasu w otoczeniu.

Dotyczy to również sytuacji, gdy używany jest dodatkowy system alarmowy lub gdy urządzenie jest podłączone do systemu przywoływania personelu.

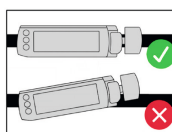
Należy sprawdzić funkcję przywołania personelu po podłączeniu i przed pierwszym użyciem pompy.

Alarmy pompy należy nadzorować lokalnie w urządzeniu.

## 4.7 Ustawianie urządzenia

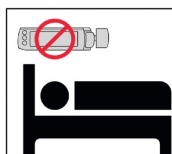


Ustawić pompę w poziomie.



Zamocować poziomo na uchwycie.

Nie należy mocować zacisku pompy do szyny ściennej w miejscach, w których szyna ścienna jest przymocowana do ściany.

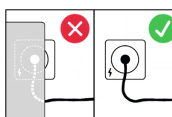


Nie umieszczać nad pacjentem.

Niebezpieczeństwo obrażeń w przypadku spadnięcia pompy.

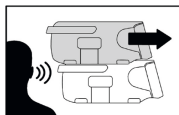


Wszystkie przewody należy ułożyć w taki sposób, aby nie stwarzały zagrożenia potknięciem.

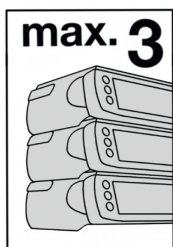


Pompę należy ustawić w taki sposób, aby mechanizm odłączania zasilania sieciowego był łatwo dostępny (np. przez odłączenie pompy lub wtyczki zasilania sieciowego).

# Instrukcje bezpieczeństwa



Podczas podłączania pompy należy upewnić się, że jest ona w pełni zablokowana. Zablokowaniu powinno towarzyszyć słyszalne kliknięcie.



W przypadku stosowania w warunkach szpitalnych należy zamocować maksymalnie 3 pompy do każdego zacisku.

W przypadku stosowania w karetce lub pogotowiu lotniczym, do każdego zacisku pompy należy podłączyć tylko jedną pompę.

Należy zabezpieczyć wszystkie pompy i nie polegać na mechanizmie układania w stosy w karetkach i pogotowiu lotniczym.

## 4.8 Środowisko urządzenia

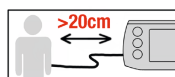


Należy przestrzegać zalecanych odległości (co najmniej 30 cm) od urządzeń o silniejszym sygnale zakłócającym (patrz sekcja 24).

(np. sprzęt elektrochirurgiczny, aparaty do rezonansu magnetycznego, telefony komórkowe itp.)



Nie używać pompy w pobliżu korozyjnych lub łatwopalnych gazów.



Pompę należy obsługiwać w odległości co najmniej 20 cm od pacjenta.

Pompę należy przechowywać i eksploatować wyłącznie w podanym zakresie temperatur. (Patrz sekcja 23)

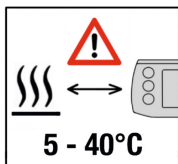
Jeżeli pompa była przechowywana poza określonym zakresem temperatur roboczych, przed podłączeniem do zasilania należy ją pozostawić w określonym zakresie temperatur na co najmniej jedną godzinę.

Należy unikać używania tej pompy bezpośrednio obok innych urządzeń lub ustawionej na nich, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowego działania.

Niezależnie od tego, jeżeli pompa ma być używana w sposób opisany powyżej, należy ją (i inne urządzenia) monitorować, aby zapewnić jej prawidłowe działanie.

**Uwaga:** Listę urządzeń, z którymi testowano pompę Space<sup>plus</sup> Perfusor® i które nie mają wpływu na jej prawidłowe działanie, gdy są używane w bezpośrednim sąsiedztwie lub ułożone pod nią, można znaleźć w sekcji 26.3.

# Instrukcje bezpieczeństwa

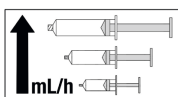


W przypadku korzystania z pompy w domu, należy upewnić się, że nie jest ona umieszczona w pobliżu żadnych źródeł ciepła (kominka, pieca, centralnego ogrzewania). Pompa może być eksploatowana w temperaturach 5–40°C (41–104°F).

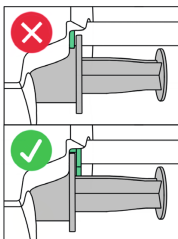
## 4.9 Prawidłowe używanie strzykawkki

Należy używać wyłącznie strzykawkki i cewników zatwierdzonych dla urządzenia (patrz sekcja 22.2).

W przypadku stosowania niesprawdzonych lub niekompatybilnych materiałów jednorazowego użytku nie można zagwarantować dokładności podawania

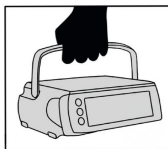


Należy używać jak najmniejszych strzykawkki dla małych prędkości podawania.



Należy upewnić się, że skrzydełka strzykawkki są zamocowane pomiędzy prowadnicą strzykawkki a obudową pompy.

## 4.10 Transport urządzenia



Przenosić zawsze trzymając za uchwyt.



Przenosić maksymalnie 3 urządzenia w stosie trzymając za uchwyt.



Nie przenosić trzymając za głowicę napędową.



Nie przenosić trzymając za przednią pokrywę.

# Instrukcje bezpieczeństwa

## 4.11 Zapobieganie uszkodzeniom urządzenia



Chronić przed wodą i zabrudzeniami.

## 4.12 Akcesoria

Używać wyłącznie z akcesoriami zatwierdzonymi przez producenta – B. Braun Melsungen AG.

W przeciwnym razie działanie może być nieprawidłowe.

Można stosować wyłącznie akcesoria, materiały jednorazowego użytku i części zamienne, które są zgodne z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDD/MDR) i posiadają odpowiednie certyfikaty.

Aby zapewnić prawidłowe działanie pomp B. Braun Space<sup>plus</sup>, zalecamy stosowanie akcesoriów firmy B. Braun Melsungen AG.

Urządzenia elektryczne podłączone do interfejsów muszą spełniać wymagania odpowiedniej specyfikacji IEC. (np. IEC 60950 w przypadku systemu do przyzywania personelu)

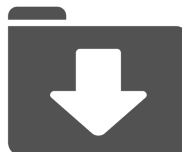
## 4.13 Konserwacja, serwisowanie i części zamienne

Stosować tylko oryginalne części zamienne.

Należy przeprowadzać techniczne kontrole bezpieczeństwa pomp. Mogą być one przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych techników.

W przypadku wprowadzenia zmian w urządzeniu ME należy przeprowadzić odpowiednie kontrole i badania, aby upewnić się, że jego użytkowanie jest nadal bezpieczne.

## 4.14 Oprogramowanie i aktualizacje



Oprogramowanie powinno być zawsze aktualne.

Stosować wyłącznie instrukcję obsługi odpowiadającą danej wersji oprogramowania.

Po aktualizacji oprogramowania należy zapoznać się z nowymi funkcjami urządzenia.

## 4.15 Normy dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie spełnia wszystkie poniższe normy bezpieczeństwa dla elektrycznych wyrobów medycznych zgodnie z: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 oraz IEC 60601-2-24:2012.

Zachowane są limity EMC (zgodności elektromagnetycznej) określone w normach IEC 60601-1-2:2014 i IEC 60601-2-24:2012.

# Informacje o urządzeniu

---

## 5 Informacje o urządzeniu

### 5.1 Przód



Lp.	Nazwa
1	Przycisk blokujący pompy
2	Prowadnica strzykawki
3	Uchwyt strzykawki
4	Zaciski
5	Głowica napędowa



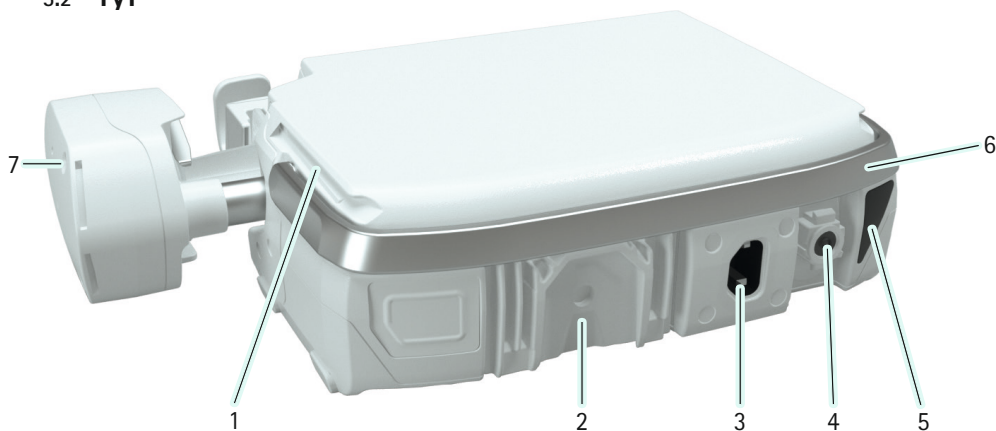
# Informacje o urządzeniu



Lp.	Element	Znaczenie
1		Czujnik jasności Świeci się na zielono, gdy pompa jest w trakcie podawania Świeci się na żółto, jeśli występują alarmy o niskim priorytecie Świeci się na czerwono, jeśli występują alarmy o wysokim priorytecie Świeci się na biało, jeśli pompa jest podłączona do zasilania sieciowego
2		Menu główne
3		Przycisk włączania/wyłączania: zatrzymuje infuzję również w przypadku trwającego podawania
4		Przycisk Stop

# Informacje o urządzeniu

## 5.2 Tył



Lp.	Nazwa
1	Prowadnice do łączenia pomp
2	Element chłodzący z możliwością zamocowania zacisku pompy Space <sup>plus</sup>
3	Przyłącze sieciowe (przyłącze do zasilania sieciowego; w przypadku braku zasilania sieciowego pompa automatycznie przełącza się w tryb zasilania z akumulatora)
4	Port akcesoriów (np. systemu przywoływania personelu, przyłącze dla kabla 12 V)
5	Interfejs podczerwieni (komunikacja w stacji Space <sup>plus</sup> )
6	Uchwyt do przenoszenia
7	Zwolnienie zacisków

# Porty i złącza

## 6 Porty i złącza

### 6.1 Zakładanie/zdejmowanie zacisku pompy

Odciągnąć pierścień zacisku pompy do tyłu w celu użycia mechanizmu szybkiego zwalniania i umieścić zacisk na szynie ściennej/statywie infuzyjnym. Zacisk pompy jest w stanie objąć średnicę od 20 mm do 40 mm. Zwolnić pierścień i obrócić zacisk pompy zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu zablokowania.

Przymocować zacisk pompy do pompy, jak pokazano na rysunku. Zacisk pompy jest bezpiecznie zablokowany po usłyszeniu wyraźnego kliknięcia.



Zdjąć zacisk z pompy i obrócić zacisk pompy o 90°, aby przymocować pompę do wspornika pionowego lub poziomego.

W celu zwolnienia pompy należy przesunąć dźwignię na zacisku pompy do tyłu i wysunąć pompę do góry.



### 6.2 Łączenie/rozłączanie pomp

Zsunąć pompy razem, korzystając z prowadnic na górze i na dole każdej pompy. Pompy zostały bezpiecznie zablokowane na miejscu, jeśli słyszalne było wyraźne kliknięcie, a przycisk blokujący z boku górnej pompy nie wystaje.

Aby zwolnić blokadę pompy, należy nacisnąć przycisk blokujący po lewej stronie górnej pompy i odsunąć ją.



# Porty i złącza

## 6.3 Podłączanie kabli

### 6.3.1 Kabel zasilający

Podłączyć kabel zasilający do gniazda zasilania sieciowego z tyłu pompy.



Jeżeli pompa jest zasilana z sieci, symbol wtyczki z przodu pompy świeci się na biało, a na wyświetlaczu pojawia się wtyczka sieciowa.

### 6.3.2 Kabel akcesoriów do przycisku bolusa i systemu wzywania personelu

Podłączyć kabel akcesoriów do przycisku bolusa lub systemu przywoływania personelu do portu akcesoriów, znajdującego się z tyłu pompy. Kabel akcesoriów jest bezpiecznie podłączony, jeśli słyszalne było wyraźne kliknięcie.

Przycisk bolusa może pozostawać w fizycznym kontakcie z pacjentem i może być również obsługiwany przez pacjenta, ponieważ może być używany wyłącznie do podawania bolusa PCA. Wartości graniczne dla bolusa PCA są ustawione w bibliotece leków na wartości terapeutycznie sensowne i bezpieczne.



# Obsługa urządzenia

## 7 Obsługa urządzenia

Pompa jest wyposażona w ekran dotykowy, który może być używany do obsługi wszystkich jej funkcji. Jedynymi wyjątkami są 3 przyciski znajdujące się bezpośrednio po lewej stronie ekranu dotykowego (patrz sekcja 5.1), których można używać do włączania/wyłączania pompy, zatrzymywania jej i uzyskiwania dostępu do [Menu główne](#).

### 7.1 Kategorie

Wyświetlane opcje kategorii (np. wybór obszaru opieki) dostarczają użytkownikowi informacji, na podstawie których może on wybrać najlepszą opcję dla następnego etapu pracy.

Jeśli do wyboru jest więcej niż sześć opcji, należy użyć strzałek w lewo i w prawo, aby przetaczać się między ekranami.

ODDZIAŁ OPIEKI	
Global Surgery	
ICU	
Cardiology	

WSTECZ      OPUSĆ BIBLIOTEKĘ LEKÓW

### 7.2 Wprowadzanie wartości

W edytorach istnieje możliwość wprowadzenia wartości. Kliknięcie elementu w edytorze powoduje wyświetlenie możliwych do wyboru wartości dla wybranego elementu.

Jeśli dla edytowanego parametru istnieją limity, to w edytorze wyświetlany jest pasek limitów. Jeżeli wprowadzona wartość znajduje się w zakresie miękkiego limitu, pasek limitu zmienia kolor na żółty, a w nagłówku pojawia się symbol limitu.

Prędkość		Propofol   20 mg / 1 mL	
3 mg/kg/h	4	8	10
Usuń		8	5 0 0 mg/kg/h
Prędkość infuzji = 25.5 ml/h			
WSTECZ		POTWIERDZ	

### 7.3 Usuwanie wartości

W celu skasowania wartości należy nacisnąć w edytorze (na ekranie dotykowym) przycisk X. Spowoduje to zresetowanie wszystkich liczb widocznych w edytorze.

Czas infuzji		Propofol   20 mg / 1 mL	
1	h	3	0 min
0		0	0 s
VTBI = 22.5 mL			
WSTECZ		POTWIERDZ	

### 7.4 Wyłączone elementy sterujące

Wyłączone elementy sterujące są wyświetlane w kolorze szarym. Na ekranie przedstawionym poniżej, nie można na przykład zmienić prędkości dawkowania.

KALKULACJA DAWKI		
Stężenie	Prędkość	Dane Pacjenta
OPUSĆ KALKULACJĘ DAWKI		DALEJ

Element sterujący może być nieaktywny z kilku powodów. Niektóre elementy sterujące stają się aktywne tylko wtedy, gdy spełnione są określone wymagania, np. kiedy parametry muszą być wprowadzone w określonej kolejności.

# Ekran wyświetlacza

## 8 Ekran wyświetlacza

### 8.1 Ogólne wskaźniki stanu

Ogólne wskaźniki stanu (np. ekran uruchamiania, połączenie Wi-Fi itd.) zostały przedstawione w tabeli w [sekcji 2.2](#).

### 8.2 Menu główne

Wszystkie ważne funkcje są dostępne z menu głównego. Aby uzyskać dostęp do menu głównego, należy nacisnąć przycisk



Przycisk	Funkcja
New Infusion (Nowa infuzja)	Umożliwia zaprogramowanie nowej infuzji. Jest dostępny tylko, jeśli przy pomocy pompy nie jest prowadzona żadna infuzja.
Edytuj infuzję	Umożliwia przejście do parametrów bieżącej infuzji.
Poziom ciśnienia	Umożliwia zmianę wartości progowej ciśnienia okluzji.
Ustawienia urządzenia	Umożliwia przejście do listy wszystkich możliwych ustawień.
Jednostka opieki	Umożliwia zmianę jednostki opieki

Przycisk	Funkcja
Zablokuj wyświetlacz	Umożliwia zablokowanie wyświetlacza. Wyświetlacz blokuje się również automatycznie po upływie określonego czasu lub gdy otwarta jest przednia pokrywa.
Kod kreskowy	Umożliwia wyświetlenie kodu kreskowego urządzenia.
Bilans i informacje	Umożliwia wyświetlenie danych stanu dotyczących bieżącej infuzji.
Pomoc	Umożliwia wyświetlenie menu pomocy.

### 8.3 Menu

Dostępne są trzy menu, które umożliwiają przegląd zaprogramowanych danych:

- Dane leku
- Dane pacjenta
- Dane infuzji

W prawym górnym rogu każdego menu znajdują się następujące informacje (o ile są one dostępne):

- Wybrany profil infuzji
- Wybrany lek
- Stężenie leku

W menu można znaleźć wszystkie dane wprowadzone podczas programowania infuzji.

# Ekrany wyświetlacza

Można przełączać się między tymi menu i zmieniać w nich dane.

Przejdzie do następnego menu jest możliwe tylko wtedy, gdy dane w aktualnym menu są kompletne. W takim przypadku odpowiednia karta jest wyróżniona kolorem.

DANE LEKU		Propofol   20 mg / 1 mL	
Lek Propofol		Stężenie 20 mg / 1 mL	
Oddział Opieki Global Surgery	Profil Infuzji CONT	Profil Pacjenta Standard	
LEK	PACJENT	INFUZJA	START INFUZJI

## 8.3.1 Menu Dane leku

Menu dDane leku umożliwia przegląd wszystkich wprowadzonych danych, jeśli dla danej infuzji użyto [biblioteki leków](#) (patrz sekcja 10).

## 8.3.2 Menu Dane pacjenta

Menu danych pacjenta zawiera wzrost, wagę i pole powierzchni ciała (BSA, w razie potrzeby).

Widoczne w nim dane pacjenta zależą od profilu infuzji lub ustawień dla danego leku.

**Uwaga:** Menu danych pacjenta jest dostępne tylko wtedy, gdy są one konieczne dla bieżącej infuzji.

Pompa oblicza pole powierzchni ciała za pomocą wzoru DuBois (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17:863):  
Pole powierzchni ciała [m<sup>2</sup>] = 0,007184 x wysokość [cm]<sup>0,725</sup> x waga [kg]<sup>0,425</sup>

Przed rozpoczęciem infuzji należy sprawdzić wiarygodność obliczonej powierzchni ciała i wynikających z niej parametrów infuzji.

## 8.3.3 Menu Dane infuzji

Menu danych infuzji umożliwia przegląd wszystkich parametrów istotnych dla podawania (np. natężenie przepływu, dawka, objętość).

Z tego menu można również uzyskać dostęp do dodatkowych funkcji, np. do bolusa początkowego.

Infuzję można rozpocząć wyłącznie z tego menu.

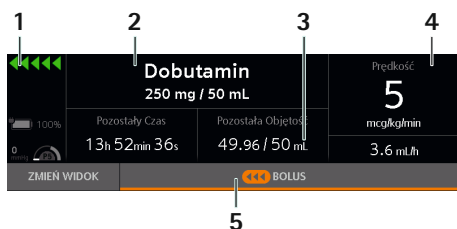
Dane widoczne w menu danych infuzji zależą od wybranego profilu infuzji. Dane i funkcje dostępne dla profilu infuzji zostały szczegółowo opisane w [sekcja 11](#).

## 8.4 Ekran pracy

Ekran pracy jest wyświetlany, gdy trwa infuzja. Zawiera informację o aktualnym stanie infuzji. Wyświetlane informacje zależą od wybranego profilu infuzji.

Poniższy obraz przedstawia typowy ekran pracy.

# Ekran wyświetlacza



Lp.	Funkcja
1	Ogólne wskaźniki stanu (stan baterii, wskaźnik podawania w toku, symbol ciśnienia (manometr): wyświetlanie ustawionego ciśnienia okluzji (P1 do P9) wraz z aktualnym ciśnieniem w systemie infuzyjnym (wskaźnik) w mmHG)
2	Nazwa i stężenie leku  Jeżeli nie wybrano żadnego leku lub stężenia, sekcja ta może być pusta.
3	Zmienne parametry ekranu pracy
4	Główny parametr infuzji  Kliknięcie tego parametru infuzji umożliwia edycję wartości.
5	Przycisk (podawanie bolusa, zakończenie bolusa itp.)

## Zmienne parametry ekranu pracy

To, które dwa parametry infuzji są wyświetlane na ekranie pracy w obszarze 3, zależy od dokonanego wyboru. Aby zmienić parametr, należy nacisnąć na jedną z dwóch wartości i wybrać parametr, który ma być wyświetlany.

To, czy i jakie parametry można zmieniać, zależy od profilu infuzji używanego dla trwającej infuzji.

### 8.4.1 Ekran pracy ze strzykawką

Na ekranie tym wyświetlana jest strzykawka z poziomem jej wypełnienia oraz typem i rozmiarem strzykawki. Aby zobaczyć inny ekran pracy, należy nacisnąć przycisk Zmień widok.




# Główne funkcje

---

## 9 Główne funkcje

### 9.1 Włączanie, wyłączanie i tryb gotowości

Aby włączyć pompę, należy nacisnąć  przycisk ([patrz sekcja 5.1](#)).

#### Autotest


Autotest rozpoczyna się po włączeniu pompy.

Podczas autotestu należy upewnić się, że:

- Świecą się diody LED (zielona, czerwona i żółta).
- Słychać dwa sygnały akustyczne.

Dodatkowo włącza się wyświetlacz oraz otwierają i zamykają zaciski.

W przypadku niepowodzenia autotestu należy przekazać pompę w ręce przeszkolonego technika.

Aby przełączyć pompę w tryb gotowości, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk .

**Uwaga:** Pompę można wyłączyć tylko, jeśli nie ma w niej założonej strzykawki. Jeżeli w pompie założona jest strzykawka, można ją jedynie przełączyć w tryb gotowości.

### 9.2 Programowanie infuzji

Nacisnąć przycisk Nowa infuzja w [Menu główne](#), aby zaprogramować nową infuzję. Następnie można zaprogramować infuzję korzystając z następujących opcji:

- Bez bazy danych leków
- Z bazą danych leków

**Uwaga:** To, czy dostępne są obie opcje, zależy od konfiguracji pompy.

Sposób ustawienia parametrów dla bazy danych leków opisano w [sekcja 10.2](#).

Jeżeli do infuzji potrzebne są dane pacjenta, pompa wyświetli informacje o konieczności ich wprowadzenia.

Dane dotyczące infuzji (np. natężenie przepływu) są wprowadzane w [menu danych infuzji](#). Informacje o tym, jakie dane infuzji należy wprowadzić dla profilu infuzji, można znaleźć w [sekcja 11](#).

### 9.3 Rozpoczynanie infuzji

Infuzję można rozpocząć z [menu danych infuzji](#) po wprowadzeniu wszystkich wymaganych parametrów.


Należy porównać wyświetlane wartości z wartościami wprowadzonymi. Infuzję należy rozpoczynać tylko, jeśli wartości te są zgodne.

**Uwaga:** Po wprowadzeniu wymaganych parametrów infuzji przycisk Start w menu danych infuzji zacznie świecić na zielono.

Jeśli trwająca infuzja została przerwana, można ją ponownie uruchomić z menu danych infuzji lub na ekranie pracy.

# Główne funkcje

## 9.4 Wstrzymywanie/kończenie infuzji

Aby wstrzymać infuzję należy nacisnąć przycisk . Następnie można kontynuować lub zakończyć infuzję na ekranie wstrzymanej pracy.

W przypadku zakończenia infuzji, zaprogramowane parametry infuzji zostaną usunięte.

## 9.5 Blokowanie/odblokowywanie wyświetlacza

Blokada wyświetlacza ma na celu ochronę pompy przed przypadkowym użyciem, gdy użytkownik aktywnie jej nie obsługuje (jak np. w przypadku smartfona).

### Automatyczna blokada wyświetlacza

Wyświetlacz blokuje się automatycznie, jeśli:

- nie zostanie dotknięty przez kilka sekund,
- przednia pokrywa zostanie otwarta.

### Ręczne blokowanie wyświetlacza

Aby ręcznie zablokować wyświetlacz, należy nacisnąć przycisk Lock Display (Zablokuj wyświetlacz) w [Menu główne](#).


### Odblokowywanie wyświetlacza

- Kliknąć w dowolnym miejscu na wyświetlaczu.
- Potwierdzić, że wyświetlacz ma zostać odblokowany, gdy pojawi się odpowiedni komunikat.

## 9.6 Podawanie bolusa

Dostęp do funkcji bolusa pompy jest możliwy wyłącznie z ekranu pracy. Nacisnąć przycisk Bolus, aby uzyskać dostęp do menu bolusa.

**Uwaga:** W czasie podawania bolusa pompa aktywuje najwyższy poziom ciśnienia.

 **OSTRZEŻENIE:** Zagrożenie dla pacjenta związane z przedawkowaniem. Przy prędkości podawania bolusa wynoszącej 1200 ml/godz., 1 ml płynu jest podawany w ciągu 3 sekund.

### 9.6.1 Menu bolusa

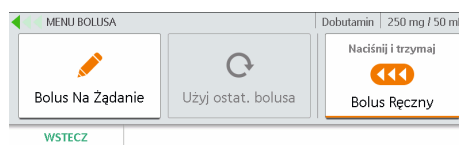
Możliwe są 3 opcje podawania bolusa:

- programowanie bolusa
- ponowne użycie zaprogramowanego bolusa
- ręczne podanie bolusa

To, czy dostępne są wszystkie trzy opcje, zależy od konfiguracji pompy oraz sytuacji.

**Przykład 1:** Bolus ręczny może nie być dostępny ze względu na konfigurację pompy.

**Przykład 2:** Jeżeli dla bieżącej infuzji nie zaprogramowano wcześniej bolusa, pompa nie udostępni opcji ponownego użycia zaprogramowanego bolusa (patrz ilustracja poniżej).



# Główne funkcje

## 9.6.2 Programowanie bolusa

W menu bolusa nacisnąć przycisk Zaprogramuj bolus. Wprowadzić objętość bolusa, a następnie czas trwania. Rozpocząć zaprogramowany bolus z menu przeglądu.

**Uwaga:** W zależności od konfiguracji, czas trwania bolusa może zostać obliczony na podstawie wprowadzonej objętości bolusa i standardowej szybkości podawania bolusa, a następnie wyświetlony w edytorze. Można go zaakceptować lub zmienić.

**Uwaga:** W przypadku zmiany czasu trwania bolusa lub jego objętości, pompa zawsze dostosowuje szybkość podawania.

## 9.6.3 Ponowne używanie zaprogramowanego bolusa

W menu bolusa nacisnąć przycisk Ostatni bolus. Pompa wyświetli przeglądowe menu, które umożliwi wyświetlenie i zmianę wartości ostatniego zaprogramowanego bolusa. Rozpocząć zaprogramowany bolus z menu przeglądu.

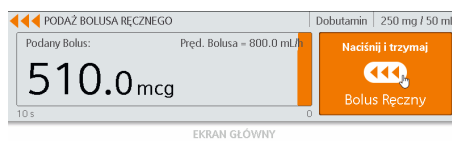
## 9.6.4 Ręczne podawanie bolusa

W menu bolusa nacisnąć i przytrzymać przycisk Bolus ręczny. Pompa będzie podawać bolus tak długo, jak przycisk będzie wciśnięty.

Podawanie bolusa ręcznego zostanie przerwane po 10 sekundach i rozlegnie się sygnał dźwiękowy.

W zależności od konfiguracji pompy, podczas ręcznego podawania bolusa rozlegnie się sygnał dźwiękowy informujący o tym, że podana została określona objętość

bolusa. (Sygnał dźwiękowy można (de)aktywować, a żądaną objętość bolusa ustawić w danych konfiguracyjnych).



## 9.6.5 Ustawianie standardowej szybkości infuzji bolusa

Standardową szybkość infuzji bolusa można dostosować w ustawieniach urządzenia. Jest ona wykorzystywana np. podczas ręcznego podawania bolusa.

Po ponownym uruchomieniu pompa zawsze powraca do pierwotnej standardowej szybkości infuzji bolusa, nawet jeżeli wcześniej została ona zmieniona ręcznie.

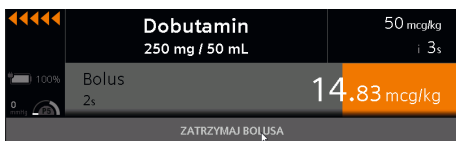
**Uwaga:** Standardowa szybkość infuzji bolusa zależy od rozmiaru strzykawki, ustawień w bazie danych leków i konfiguracji pompy.

## 9.6.6 Ekran podawania bolusa

Podczas infuzji bolusa, pompa wyświetla ekran podawania bolusa. Pomarańczowy pasek na ekranie podawania bolusa wypełnia się od prawej do lewej strony (kierunek przemieszczania się podawanego płynu) informując o postępie podawania bolusa.

Na ekranie podawania bolusa można zatrzymać podawanie bolusa. W przypadku zaprogramowanego bolusa należy nacisnąć przycisk Zatrzymaj bolus. W przypadku bolusa ręcznego należy zwolnić przycisk Bolus ręczny.

# Główne funkcje

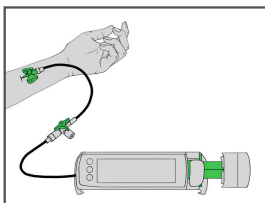


**Uwaga:** W przypadku wstrzymania zaprogramowanego bolusa za pomocą przycisku Zatrzymaj bolus na ekranie dotykowym infuzja jest kontynuowana w tle.

Jeśli podawanie bolusa zostanie wstrzymane przy użyciu przycisku **Stop**, spowoduje to również wstrzymanie infuzji.

## 9.7 Wymiana strzykawki

Poniższy schemat przedstawia przykładowy sposób podłączenia pompy do pacjenta.

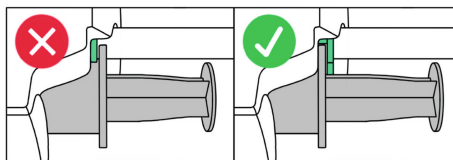


**Uwaga:** Przed pociągnięciem za uchwyt strzykawki należy zawsze zatrzymać trwającą infuzję.

Pociągnąć uchwyt strzykawki do siebie i obrócić go w prawo, aby rozpocząć wymianę strzykawki. Pompa wyświetli komunikat o konieczności potwierdzenia wymiany strzykawki lub automatycznie wysunie głowicę napędową.

Wprowadzić strzykawkę i zamknąć uchwyt strzykawki. Głowica napędowa będzie zbliżać się do strzykawki aż dotrze do tłoka. Podczas wkładania strzykawki należy upewnić się, że skrzydełko strzykawki znaj-

duje się pomiędzy prowadnicą strzykawki (pokazaną na zielono) a obudową pompy. Skrzydełko strzykawki nie może znajdować się po prawej stronie prowadnicy strzykawki.



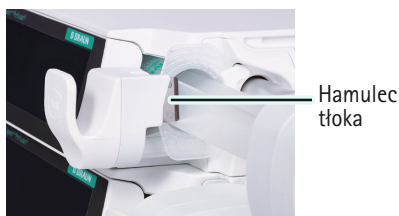
Po wprowadzeniu strzykawki, na wyświetlaczu zostanie zaproponowana ostatnio wybrana strzykawkę o tej samej średnicy. Należy zatwierdzić sugestię lub wybrać odpowiednią strzykawkę (producenta i rozmiar) z pełnej listy.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Przed włożeniem i wyjęciem strzykawki należy odłączyć pacjenta od urządzenia. W przeciwnym razie może dojść do przedawkowania z powodu swobodnego przepływu.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Należy zawsze upewnić się, że wybrano właściwą strzykawkę (producenta i rozmiar) na wyświetlaczu pompy. Nawet strzykawki tej samej wielkości różnią się pod pewnymi względami, które mają wpływ na podawanie leku. Nieprawidłowy wybór może prowadzić do przedawkowania lub podania niedostatecznej ilości leku.

**⚠ Przewaga!** Nie należy dotykać hamulca tłoka podczas wyjmowania strzykawki z uchwytu.

# Główne funkcje



## 9.7.1 Ręczne otwieranie zacisków

Jeśli nie można wyjąć strzykawki, ponieważ zaciski są zablokowane, można je ręcznie otworzyć.

W tym celu należy użyć spiczastego przedmiotu (np. długopisu) i wcisnąć go w otwór z boku głowicy napędowej, jednocześnie rozsuwając zaciski.

## 9.8 Wypełnianie linii

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Przed wypełnieniem linii zawsze należy odłączyć pompę od pacjenta. Powietrze znajdujące się w linii nie może dostać się do wnętrza pacjenta.

Po wymianie strzykawki można napełnić linię za pomocą pompy, jeżeli opcja ta została włączona w konfiguracji pompy.

Podczas wypełniania linii pompa wprowadza do niej stałą objętość. W zależności od długości linii może być konieczne powtórzenie procesu wypełniania, aż do całkowitego wypełnienia linii płynem.

Wypełnianie linii poprawia działanie strzykawki na początku podawania.

Proces wypełniania powoduje, że elementy mechaniczne pompy wchodzą

w stały kontakt ze strzykawką. Ponadto zmniejsza efekt tarcia i dopasowania strzykawki (tj. sztywności), co minimalizuje opóźnienia i niedokładne podawanie na samym początku, szczególnie przy niskich szybkościach infuzji.

## 9.9 Bilans i informacje

Za pośrednictwem [Menu główne](#) można uzyskać dostęp do menu bilansu i informacji, które jest podzielone na następujące podmenu:

- Podane objętości
- Stan infuzji
- Historia terapii

### 9.9.1 Podana objętość

Podane objętości można znaleźć w menu Podane objętości. Pompa wyświetla objętości, które zostały podane od czasu ich ostatniego usunięcia.

#### Zawartość menu podanych objętości

W zależności od ustawień urządzenia i używanych profili infuzji, pompa będzie wyświetlać wszystkie lub niektóre z następujących danych bilansu.

# Główne funkcje

Nazwa	Opis
Całkowita objętość	Całkowita objętość podana w kilku infuzjach. Jest ona zliczana w tył, aż: <ul style="list-style-type: none"><li>– zostanie ręcznie wyzerowana,</li><li>– wybrany zostanie nowy pacjent lub</li><li>– pompa zostanie wyłączona.</li></ul>
Objętość bieżąca	Objętość podawana w trakcie jednej infuzji. Jest ona zliczana w tył, aż: <ul style="list-style-type: none"><li>– zostanie ręcznie wyzerowana,</li><li>– wybrana zostanie nowa infuzja,</li><li>– wybrany zostanie nowy pacjent lub</li><li>– pompa zostanie wyłączona.</li></ul> Można ją usunąć oddzielnie, bez usuwania całkowitej objętości.

## Usuwanie podanych objętości

W przypadku usunięcia objętości całkowitych usunięte zostaną również odpowiadające im objętości bieżące. Usunięcie objętości bieżących nie ma wpływu na objętości całkowite. Podane objętości są automatycznie usuwane podczas konfiguracji nowej infuzji dla nowego pacjenta.

Pompa wyświetla informację o tym, kiedy ostatnio usunięto pojedynczą podaną objętość.

## 9.9.2 Stan infuzji

W menu stanu infuzji wyświetlane są wszystkie istotne informacje dotyczące bieżącej infuzji. Pompa wyświetla informacje ogólne i specyficzne dla danej infuzji.

### Informacje ogólne

Jeśli informacje te są dostępne, pompa wyświetla je dla wszystkich infuzji:

Nazwa	Opis
Jednostka opieki	Nazwa wybranej jednostki opieki
Profil pacjenta	Nazwa wybranego profilu pacjenta
Nazwa leku	Nazwa wybranego leku
Informacje o leku	Dodatkowe informacje o wybranym leku
Dane pacjenta	Waga, wysokość i pole powierzchni ciała pacjenta
Materiał jednorazowy	Nazwa i opis wybranego materiału jednorazowego
Pozostała objętość VTBI	Pozostała całkowita objętość do podania
Pozostała objętość strzykawki	Objętość nadal dostępna w strzykawce
Pozostały czas infuzji	Czas pozostały do końca infuzji
Pozostały czas strzykawki	Czas pozostały do końca strzykawki

# Główne funkcje

Nazwa	Opis
Szybkość infuzji w trybie KVO	Umożliwia ustawienie szybkości infuzji w trybie KVO
Czas pozostały w trybie KVO	Czas pozostały do wyjścia z trybu KVO
Pozostały czas pracy na akumulatorze	Pozostały czas pracy na akumulatorze

Możliwe jest również wyświetlanie dodatkowych informacji specyficznych dla danej infuzji.

## 9.9.3 Historia terapii

W menu historii terapii można znaleźć wszystkie informacje o zdarzeniach, które miały miejsce podczas bieżącej infuzji.

Menu historii terapii jest podzielone na trzy podgrupy:

- Infusion history (Historia infuzji)
- Historia bolusów
- Historia alarmów

### Historia infuzji

Pompa wyświetla wszystkie zmiany dokonane w bieżącej infuzji (np. zmiany szybkości, zmiany VTBI itp.).

Historia infuzji jest automatycznie usuwana po skonfigurowaniu nowej infuzji.

### Historia bolusów

Pompa wyświetla 50 ostatnich bolusów podanych podczas bieżącej infuzji.

**Uwaga:** Bolusy, które były podawane automatycznie w ramach terapii lub za pomocą przycisku bolusa PCA, nie są tu wyświetlane. Historia bolusów jest usuwana automatycznie po skonfigurowaniu nowej infuzji.

### Historia alarmów

Pompa wyświetla 50 ostatnich alarmów operacyjnych. Alarmy operacyjne nie są usuwane.

## 9.10 Tryb KVO (ang. keep vein open)

KVO to skrót od słów „keep vein open” (*utrzymaj drożność żyły*). Tryb ten ma na celu utrzymanie otwartego dostępu do pacjenta po zakończeniu infuzji i zabezpieczenie go przed powstaniem skrzepów.

Dlatego w trybie KVO podawana jest bardzo niska, nieterapeutyczna dawka.

Jeżeli w ustawieniach urządzenia włączony zostanie tryb KVO, na wyświetlaczu pompy pojawi się pytanie, czy uruchomić tryb KVO po upływie zaprogramowanego czasu infuzji lub podaniu zaprogramowanej objętości.

Szybkość podawania w trybie KVO zależy od szybkości infuzji i może być różna w zależności od konfiguracji.

## 9.11 Zmienianie ustawień urządzenia

Ustawienia urządzenia mogą zostać zmienione za pośrednictwem [Menu główne](#).

To, które ustawienia można zmienić, zależy od konfiguracji pompy i może się różnić.

# Główne funkcje

Menu	Znaczenie
Blokada danych	Umożliwia włączenie i wyłączenie zabezpieczenia kodem
KVO	Umożliwia włączenie i wyłączenie trybu KVO
Standardowa szybkość infuzji bolusa	Umożliwia ustawienie standardowej szybkości infuzji bolusa
Poziom ciśnienia	Umożliwia ustawienie ciśnienia odciążenia w zakresie od 1 (niskie) do 9 (wysokie)
Poziom głośności dźwięku	Umożliwia ustawienie poziomu głośności dźwięku w zakresie od 1 (niski) do 9 (wysoki)
Jasność wyświetlacza	Umożliwia ustawienie jasności w zakresie od 1 (niska) do 9 (wysoka)
Język	Wybierz język
Data i godzina	Umożliwia ustawienie daty i godziny

## 9.11.1 Włączanie i wyłączenie zabezpieczenia kodem

Pompa może być chroniona przed nieuprawnionym użyciem za pomocą zabezpieczenia kodem.

W pompie mogą być zapisane różne kody: kod standardowy i kody specjalne dla zespołu leczenia bólu.

Jeśli konieczne będzie wprowadzenie kodu, na wyświetlaczu pompy pojawi się informacja o tym, jaki kod jest potrzebny.

### Funkcje chronione i niechronione

Niemal wszystkie funkcje, które mogą mieć wpływ na infuzję, mogą być zabezpieczone kodem. Niektóre ustawienia urządzenia (np. ciśnienie) można zmieniać nawet wtedy, gdy aktywne jest zabezpieczenie kodem.

Zawsze można przerwać infuzję. W przypadku zatrzymania infuzji zabezpieczonej kodem, należy wprowadzić wymagany kod w przeciągu 20 sekund. W przeciwnym razie w pompie włączy się alarm.

Alarm zostanie również uruchomiony w przypadku trzykrotnego wprowadzenia błędnego kodu.

### Włączenie zabezpieczenia kodem

#### **Ręcznie**

Zabezpieczenie kodem można aktywować ręcznie w ustawieniach urządzenia.

Standardowy kod fabryczny to 9119. Powinien on zostać zmieniony przez przeszkolonego technika przed pierwszym użyciem pompy.



# Główne funkcje

---

Kod powinien być utrzymywany w tajemnicy i powinien być udostępniany jedynie upoważnionym pracownikom.

**Uwaga:** Zabezpieczenie kodem może być aktywowane w pompie tylko wtedy, gdy funkcja ta jest włączona dla danej pompy.

## Przy wyborze leku

Leki o znaczeniu krytycznym mogą być chronione przez zabezpieczenie kodem. W przypadku wybrania jednego z tych leków, konieczne będzie wprowadzenie kodu w celu dalszego programowania.

## Wyłączenie zabezpieczenia kodem

Zabezpieczenie kodem można wyłączyć ręcznie w ustawieniach urządzenia lub zatrzymując infuzję.

**Uwaga:** Jeśli zabezpieczenie kodem zostało aktywowane przy wyborze leku, można je dezaktywować tylko poprzez zatrzymanie infuzji.

## 9.11.2 Wybieranie poziomu ciśnienia

Poprzez zmianę progu ciśnienia można skrócić czas do wystąpienia alarmu po wystąpieniu okluzji w linii infuzyjnej. Im wyższy jest ustawiony poziom ciśnienia, tym wyższe musi być ciśnienie w linii infuzyjnej, aby uruchomić alarm ciśnienia.

Należy upewnić się, że poziom ciśnienia został dobrany w taki sposób, aby alarm włączył się w akceptowalnym czasie.

Na ekranie pracy wyświetlany jest ustawiony poziom ciśnienia (np. P5). Wskazówka manometru pokazuje aktualne ciśnienie w systemie infuzyjnym. Im niższy jest

wybrany poziom ciśnienia, tym większe jest szare pole na manometrze. Gdy tylko wskazówka znajdzie się w tym szarym obszarze, uruchomiony zostanie alarm ciśnienia.

Konieczność zmiany poziomu ciśnienia może być spowodowana różnymi czynnikami, np. wahaniami tarcia strzykawkii, długością i średnicą wewnętrzną drenu, lepkością płynu oraz zastosowanym w systemie filtrem infuzyjnym.

Zasadniczo próg ciśnienia powinien być zawsze wyższy niż ciśnienie w systemie infuzyjnym. Należy zacząć od niskiego poziomu ciśnienia i w razie potrzeby dostosować je, aby zapewnić krótki czas do wystąpienia alarmu.

Jeśli przy danym poziomie ciśnienia, mimo braku okluzji w systemie infuzyjnym, np. na skutek sił tarcia, uruchomi się alarmy ciśnienia, należy zwiększyć poziom ciśnienia.

**Uwaga:** Ciśnienie odcięcia pozostaje na ustawionym poziomie, dopóki nie zostanie zmienione ręcznie lub z bazy danych nie zostanie wybrany lek o określonym poziomie ciśnienia. Po wyłączeniu pompy poziom ciśnienia powraca do pierwotnego ustawienia.

# Biblioteka leków

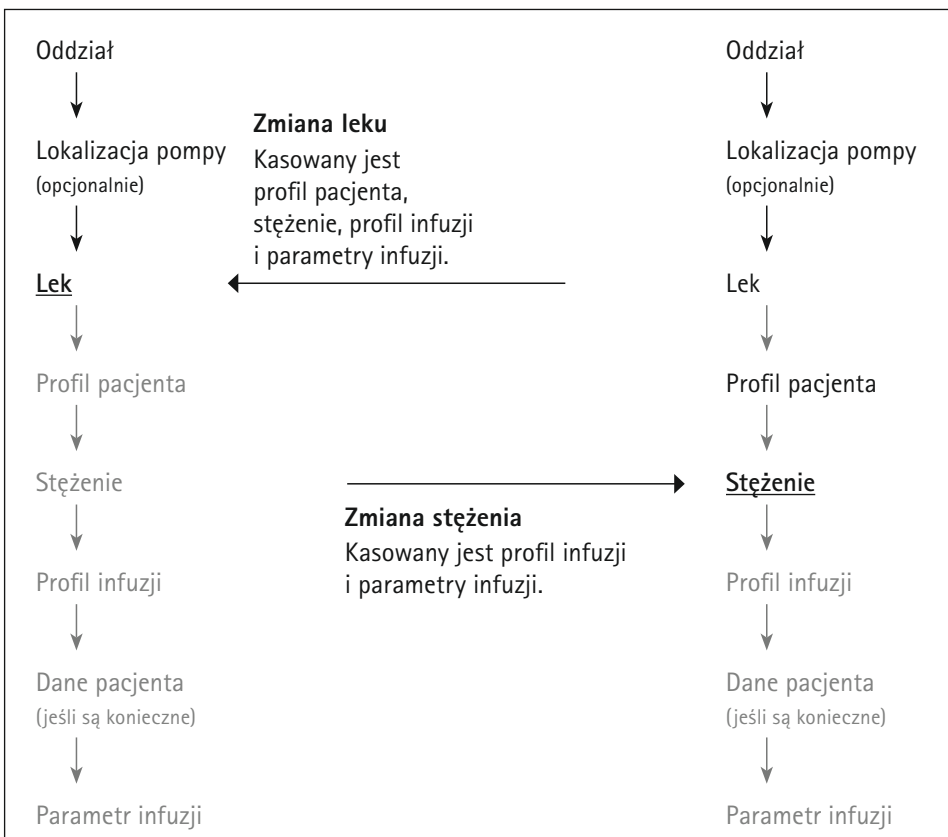


Figure 1: Sposób, w jaki zmiana wartości wpływa na kolejne opcje.

## 10 Biblioteka leków

Biblioteka leków jest funkcją bezpieczeństwa, która umożliwia upewnienie się, że wprowadzono prawidłowe parametry infuzji.


**Uwaga:** Stopień, w jakim biblioteka leków ułatwia konfigurację infuzji, zależy od informacji zapisanych w bibliotece i może się różnić.

W dalszej części sekcji znajdują się informacje na temat:

- Logiki biblioteki
- Bolusa początkowego
- Limity
- Ekranu przeglądu

# Biblioteka leków

---

-  **OSTRZEŻENIE:** Należy unikać wszelkiego ryzyka dla pacjenta poprzez upewnienie się, że
- wybrano właściwy lek,
  - wgrano i wybrano właściwą wersję bazy danych leków.

## 10.1 Uzyskiwanie dostępu do biblioteki leków

Dostęp do biblioteki leków można uzyskać po naciśnięciu przycisku Nowa infuzja w [Menu główne](#).

Jeśli konieczność skorzystania z biblioteki wystąpi dopiero w trakcie procesu programowania, można uzyskać do niej dostęp poprzez [Menu Dane leku](#).

Możliwe jest późniejsze przypisanie leku z biblioteki leków do już trwającej infuzji z jednostką ml/godz. W tym celu należy wybrać obszar 2 ekranu [pracy \(patrz sekcja 8.4\)](#) lub [Menu Dane leku](#).

## 10.2 Programowanie infuzji z wykorzystaniem biblioteki

Po uzyskaniu dostępu do biblioteki leków, pompa przeprowadzi użytkownika krok po kroku przez następujące ustawienia:

- Jednostka opieki
- Lokalizacja pompy
- Lek
- Profil pacjenta
- Stężenie leku
- Profil infuzji

Następnie można kontynuować programowanie danych pacjenta i parametrów infuzji w menu danych leku.

**Uwaga:** Wybranie parametru ogranicza możliwości wyboru w następnym kroku. W przypadku późniejszej zmiany wybranego parametru, wszystkie kolejne parametry są kasowane ([patrz Rys. 1 w niniejszej sekcji](#)). Należy je ponownie wybrać.

**Uwaga:** Jeśli biblioteka leków zawiera tylko jedną opcję dla danego kroku, wybór jest dokonywany automatycznie i krok jest pomijany. Wyjątki: Lek i stężenie zawsze muszą być wybierane ręcznie.

### Wybieranie jednostki opieki i lokalizacji pompy

Różne jednostki opieki w szpitalu wymagają różnych leków w różnych stężeniach i ilościach.

Z tego powodu pompa może zawierać kilka różnych bibliotek leków dostosowanych do potrzeb poszczególnych oddziałów.

Należy wybrać jednostkę opieki, aby wybrać odpowiednią bibliotekę.

Dzięki temu na wyświetlaczu pompy będą dostępne tylko te opcje programowania infuzji, które są dopuszczalne w danej jednostce opieki.

Jeżeli biblioteka leków zawiera kilka lokalizacji pomp dla wybranej jednostki, należy wybrać lokalizację pompy.

Lokalizacja pompy wskazuje konkretne miejsce, w którym znajduje się pompa. Nie ma ona wpływu na opcje, które są dostępne w późniejszym czasie.

# Biblioteka leków

---

## Przykład:

W szpitalu znajdują się dwa oddziały intensywnej terapii internistycznej. Jeden z numerem 25, drugi z numerem 26. Użytkownik wybiera oddział intensywnej terapii internistycznej o numerze 26 (lokalizacja pompy).

## Wybieranie leku

Lek można wybrać poprzez:

- wyszukiwanie go z całej bazy danych lub w kategorii leków,
- wyszukując go na liście wszystkich dostępnych leków.

W przypadku niektórych leków pompa wyświetla dodatkowe informacje o leku, z którymi należy się zapoznać po dokonaniu wyboru.

W praktyce klinicznej wprowadzono pewne oznaczenia kolorystyczne, aby ułatwić rozróżnianie poszczególnych grup leków. Kolory te mogą być wyświetlane na ekranie pompy, z wykorzystaniem bazy danych leków, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia błędów w podawaniu (np. błędna droga podania).

## Wybieranie profilu pacjenta

Ze względu na ograniczenia (np. niewydolność wątroby), niektóre stężenia lub profile infuzji mogą być nieodpowiednie dla niektórych pacjentów lub mogą być dopuszczone do stosowania tylko u niektórych pacjentów.

Należy wybrać profil pacjenta, aby określić jego charakterystykę. Dzięki temu na wyświetlaczu pompy dostępne będą tylko te stężenia i profile infuzji, które są dopuszczalne dla wybranych profili pacjentów.

## Wybieranie stężenia

Należy wybrać stężenie leku. Wybór ten ma wpływ na dopuszczalny zakres wartości dla kilku parametrów infuzji (np. natężenie przepływu) oraz na dostępne później profile infuzji.

Jeśli nie jest wyświetlane odpowiednie stężenie, a dla danego leku dozwolone jest wprowadzanie wartości, należy wprowadzić indywidualne stężenie.



**OSTRZEŻENIE:** Wybrane stężenie musi być takie samo jak stężenie roztworu do infuzji w strzykawce. Zawsze należy sprawdzić, czy tak jest, nawet jeśli pompa sugeruje standardowe stężenie. Zaprogramowanie infuzji z nieprawidłowym stężeniem może prowadzić do przedawkowania lub podania niedostatecznej ilości leku.

## Wybieranie profilu infuzji

Profile infuzji różnią się przebiegiem infuzji lub sposobem ich programowania.

Opisy profili infuzji znajdują się w [sekcja 11](#).

## Programowanie dawki nasycającej

Dawka nasycająca to bolus podawany bezpośrednio po rozpoczęciu infuzji.

Należy dodać dawkę nasycającą w [Menu Dane infuzji](#) i zaprogramować ją jak bolus.

**Uwaga:** Bolus początkowy jest dostępny tylko wtedy, gdy został włączony dla leku wybranego w bibliotece leków.

**Uwaga:** W czasie podawania bolusa pompa aktywuje najwyższy poziom ciśnienia.

# Biblioteka leków

## 10.3 Limity

Limity to wartości graniczne dla parametrów infuzji, które mają na celu zapobieganie wprowadzeniu nieprawidłowych danych dotyczących infuzji. Istnieją dwa różne rodzaje limitów:

### Limity miękkie

Miękkie limity wskazują, że zaprogramowane parametry infuzji znajdują się poza powszechnie stosowanym zakresem.

Ustawienie wartości, które znajdują się poza zakresem miękkich limitów, jest dozwolone.

Po wprowadzeniu wartości poza zakresem miękkich limitów wyświetlany w edytorze pasek limitów zostanie wypełniony kolorem żółtym.

Jeżeli wprowadzona wartość zostanie potwierdzona, na wyświetlaczu pompy pojawi się komunikat. Użytkownik ma możliwość potwierdzenia lub zmiany wprowadzonej wartości.

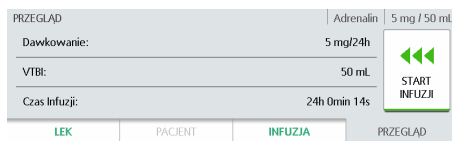
### Limity twarde

Limity twarde to bezwzględne wartości graniczne parametrów infuzji, które nie mogą być przekroczone.

Nie jest możliwe ustawienie i potwierdzenie wartości, które wykraczają poza zakres twardego limitów

## 10.4 Ekran przeglądu

W przypadku niektórych leków przed rozpoczęciem infuzji konieczne może być ponowne sprawdzenie wprowadzonych parametrów infuzji na ekranie przeglądu.



**Uwaga:** Na ekranie przeglądu nie można zmienić parametrów infuzji. Aby edytować parametry, należy przejść do odpowiedniego menu.

## 10.5 Zmiana danych leku podczas infuzji

Z wyjątkiem jednostki opieki, danych leku nie można zmienić podczas aktywnej infuzji (infuzja jest w toku lub wstrzymana).

W niektórych przypadkach stężenie leku może być zmienione po wymianie strzykawki. Jest to możliwe tylko przed kontynuacją infuzji po wymianie strzykawki.

Aby zmienić inne dane leku, należy zakończyć infuzję i skonfigurować nową.

# Opis profili infuzji

## 11 Opis profili infuzji

W menu pompy dostępne są różne profile infuzji do różnych celów.

W tej sekcji znajdują się opisy profili infuzji, ich przeznaczenie oraz dostępne parametry infuzji.

**Uwaga:** Dostępność poszczególnych profili infuzji zależy od konfiguracji pompy.

### 11.1 Szybkość/objętość/czas

Szybkość/objętość/czas to standardowy profil infuzji dostępny dla każdej pompy.

W przypadku tej infuzji pompa podaje stałą objętość leku ze stałym natężeniem przepływu przez zaprogramowany okres.

Infuzję tę można stosować z wykorzystaniem biblioteki leków lub bez niej.

**Uwaga:** W przypadku korzystania z profilu szybkość/objętość/czas z wykorzystaniem biblioteki leków, może się zdarzyć, że dla leku będzie należało zaprogramować prędkość dawkowania, a nie natężenie przepływu. Na podstawie etykiety przycisku można stwierdzić, czy należy wprowadzić natężenie przepływu (ml/godz.) czy prędkość dawkowania (np. mg/kg/godz.).

#### 11.1.1 Przegląd parametrów infuzji

Należy wprowadzić dwa z trzech dostępnych parametrów infuzji, a trzeci zostanie automatycznie obliczony przez pompę.

Parametr	Opis
Szybkość	Stały przepływ lub prędkość dawkowania, z jaką lek jest podawany
Ilość	Ilość leku do podania (w ml)
Czas	Okres czasu, w którym będzie podawany lek

#### 11.1.2 Zmianianie parametrów infuzji

W przypadku późniejszej zmiany parametrów infuzji, pompa ponownie oblicza pozostałe parametry w oparciu o następującą zasadę:

Parametr zmieniany przez użytkownika	Parametr obliczany przez pompę
Szybkość	Czas
Ilość	Czas
Czas	Szybkość

**Uwaga:** Ze względów bezpieczeństwa pompa będzie sygnalizować, kiedy wprowadzenie zmian spowoduje ponowne przeliczenie szybkości.

# Opis profili infuzji

## 11.2 Kalkulacja dawki

Funkcja kalkulacji dawki działa jak kieszonkowy kalkulator, który służy do obliczania natężenia przepływu na podstawie informacji o dawce. Natężenie przepływu [ml/godz.] = Dawka / stężenie x masa pacjenta (opcjonalnie)

**Uwaga:** Kalkulacja dawki jest dostępna tylko dla infuzji, w przypadku których nie korzystano z biblioteki leków.

Aby rozpocząć kalkulację dawki, należy wybrać opcję Dose calculation (Kalkulacja dawki) z [Menu Dane infuzji](#). Spowoduje to wyświetlenie menu kalkulacji dawki, w którym widoczne będą parametry do wprowadzenia.



Pompa prowadzi użytkownika krok po kroku przez proces kalkulacji dawki:

Stężenie leku



- Prędkość podawania dawki
- Dane pacjenta

Po wprowadzeniu wszystkich danych pompa oblicza natężenie przepływu i przenosi użytkownika z powrotem do menu danych infuzji. Jest tam dostępna opcja rozpoczęcia infuzji.

Jeśli wartości istotne dla kalkulacji dawki ulegną zmianie (np. waga pacjenta), zmieni się natężenie przepływu, a prędkość dawkowania zostanie zachowana.

# Podpowiedzi i alarmy

## 12 Podpowiedzi i alarmy

**Uwaga:** Podczas korzystania z pompy w domu, w sytuacjach krytycznych należy zatrzymywać pompę poprzez naciśnięcie przycisku  i przełączać pompę w tryb gotowości poprzez naciśnięcie przycisku .

### 12.1 Podpowiedzi

Podpowiedzi mają na celu dostarczenie użytkownikowi istotnych w danym kontekście informacji, np. gdy użytkownik próbuje skorzystać z nieaktywnych funkcji.

### 12.2 Podpowiedzi dotyczące serwisu

Podpowiedź dotycząca serwisu informuje o konieczności przeprowadzenia kontroli technicznej pompy. Należy oddać pompę w ręce przeszkolonego technika.

Podpowiedzi dotyczące serwisu nie są wyświetlane w trakcie trwania infuzji.

### 12.3 Ekran alarmu

W przypadku alarmu pompa emituje sygnał dźwiękowy i optyczny. Na rysunku 2 przedstawiono układ okna alarmu.



Rysunek 2: Obsługa ekranu alarmu

1. Tytuł alarmu, 2. Instrukcje dotyczące sposobu usunięcia przyczyny alarmu, 3. Przycisk umożliwiający wstrzymanie dźwięku alarmu/ zminimalizowanie okna alarmu.

Jeśli alarm zostanie wyciszony na dwie minuty lub okno alarmu zostanie zminimalizowane, mała wersja okna alarmu pozostanie widoczna na wyświetlaczu (tak długo, jak długo będzie istniała przyczyna alarmu). Należy kliknąć na małe okno alarmu, aby ponownie wyświetlić okno alarmu w pełnym rozmiarze.

Jeżeli w tym samym czasie występuje kilka alarmów, na wyświetlaczu pompy zawsze widoczny jest najpilniejszy alarm.

Jeżeli występuje więcej niż jeden alarm o jednakowej pilności, na wyświetlaczu pompy pojawi się alarm, który został uruchomiony jako pierwszy.

### 12.4 Priorytety alarmów

Pompa rozróżnia dwa rodzaje priorytetów alarmów.

Alarmy o wysokim priorytecie są wizualnie sygnalizowane przez **czerwone** okno alarmu i miganie **czerwonej** diody LED.

Alarmy o niższym priorytecie są sygnalizowane **żółtym** oknem alarmu i ciągłym świeceniem **żółtej** diody LED.

Ponadto, sygnały akustyczne obu priorytetów różnią się od siebie.

W zależności od konfiguracji, alarm może być przekazywany za pośrednictwem systemu przywoływania personelu.

Poniżej opisano różne rodzaje alarmów i ich priorytety.



# Podpowiedzi i alarmy

Rodzaj alarmu	Kolor alarmu (diody LED i okna alarmu)
Powiadomienie	Żółty
Przypomnienia	Żółty/szary
Alarm wstępny	Żółty
Alarm operacyjny	Czerwony
Alarm urządzenia	Czerwony

## 12.5 Rodzaje alarmów

### 12.5.1 Powiadomienia

Niektóre powiadomienia działają jak alarmy, ponieważ należy poświęcić im szczególną uwagę.

Powiadomienie zawiera informacje o zdarzeniu dotyczącym pompy. Może ono być bezpośrednio związane z podawaniem leku lub z podstawowym działaniem.

Jeśli powiadomienie zostanie wygenerowane podczas podawania leku, infuzja będzie kontynuowana.

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Brak akumulatora lub uszkodzony akumulator	Pompa wykrywa brak lub uszkodzenie akumulatora podczas infuzji. Do czasu wymiany pompy możliwe jest dalsze podawanie leku. <ul style="list-style-type: none"><li>– Pompa powinna być zawsze podłączona do zasilania sieciowego.</li><li>– Należy jak najszybciej wymienić pompę.</li></ul>
Niewłaściwy kod	Kilakrotnie wprowadzono błędny kod dezaktywujący zabezpieczenie. <ul style="list-style-type: none"><li>– Wprowadzić prawidłowy kod.</li></ul>
Upłynął czas gotowości	Wprowadzony czas trybu gotowości upłynął. <ul style="list-style-type: none"><li>– Ponownie przełączyć pompę w tryb gotowości lub kontynuować infuzję.</li></ul>
Wyświetlacz dotykany przez zbyt długi czas	Wyświetlacz był nieprzerwanie dotykany przez ponad 15 sekund. <ul style="list-style-type: none"><li>– Upewnić się, że żaden przycisk nie był stale wciśnięty.</li><li>– Jeśli problem nie ustąpi, należy oddać pompę w ręce przeszkolonego technika.</li></ul>

# Podpowiedzi i alarmy

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Napięcie poza zakresem znamionowym	Napięcia mierzone dla pompy nie mieszczą się w zakresie znamionowym. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ponownie uruchomić pompę.</li> <li>– Jeśli problem wystąpi ponownie, należy oddać pompę w ręce przeszkolonego technika.</li> </ul>
Pompa zbyt gorąca	Pompa wykryła, że temperatura jest zbyt wysoka. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zapewnić lepsze chłodzenie.</li> <li>– Należy oddać pompę w ręce przeszkolonego technika.</li> </ul>
Pompa zbyt zimna	Pompa wykryła, że temperatura jest zbyt niska. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zwiększyć temperaturę otoczenia.</li> <li>– Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.</li> </ul>

## 12.5.2 Przypomnienia

Przypomnienie informuje, że czynność rozpoczęta na pompie nie została zakończona.

Przypomnienia są generowane tylko wtedy, gdy w pompie znajduje się strzykawka.

Jeśli przypomnienie zostanie wygenerowane podczas podawania, infuzja jest kontynuowana.

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Przypomnienie	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Strzykawka została założona, pompa nie pompuje i nie była obsługiwana przez dwie minuty.</li> <li>2. Pompa oczekuje reakcji, np. odpowiedzi na komunikat lub kontynuacji wprowadzania wartości, i nie wykrywa jej w ciągu 20 sekund.</li> </ol>

## 12.5.3 Stany przedalarmowe

Stan przedalarmowy sygnalizuje wystąpienie alarmu operacyjnego.

Przeszkolony technik może zmienić długość czasu pomiędzy wystąpieniem stanu przedalarmowego a alarmem operacyjnym.

W przypadku wystąpienia stanu przedalarmowego infuzja jest kontynuowana.

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Infuzja niemal zakończona	Zaprogramowana objętość została prawie całkowicie podana lub niemal uptyniętą zaprogramowany czas. Wyświetlany jest pozostały czas.

# Podpowiedzi i alarmy

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Strzykawka prawie pusta	W strzykawce pozostała tylko niewielka objętość płynu. Wyświetlany jest pozostały czas.
Akumulator prawie wyczerpany	Akumulator jest niemal rozładowany. Podłączyć pompę do zasilania sieciowego. Wyświetlany jest pozostały czas pracy na akumulatorze

## 12.5.4 Alarmy operacyjne

Alarm operacyjny informuje o sytuacji, która wymaga natychmiastowego działania.

W przypadku wystąpienia alarmu operacyjnego infuzja zostaje przerwana.

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Infuzja zakończona	Zaprogramowana objętość została całkowicie podana lub upłynął zaprogramowany czas. – Rozpocząć nową infuzję lub kontynuować infuzję.

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
KVO zakończone	Czas pracy w trybie KVO upłynął. – Zakończyć infuzję lub kontynuować infuzję.
Strzykawka jest pusta	W strzykawce nie ma roztworu infuzyjnego. Ze względu na różne tolerancje strzykawek różnych producentów, pewna ilość płynu może pozostać w strzykawce. Ponowne uruchomienie powoduje całkowite opróżnienie strzykawki do momentu uruchomienia alarmu ciśnienia. – Wymienić strzykawkę lub zakończyć infuzję.

# Podpowiedzi i alarmy

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Ciśnienie zbyt wysokie	<p>W linii infuzyjnej doszło do okluzji. Ustawiony poziom ciśnienia został przekroczony.</p> <p>Ze względu na różne tolerancje strzykawk od innych producentów, alarm ciśnienia może zostać uruchomiony na skutek działania dużych sił tarcia na strzykawkę. Pompa automatycznie redukuje bolus po okluzji.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Sprawdzić, czy dren nie jest zagięty lub uszkodzony, czy wszystkie połączenia są drożne i czy wszystkie filtry są odblokowane.</li></ul>
Wymagane wprowadzenie kodu	<p>Ktoś zatrzymał pompę bez wprowadzenia kodu lub próbował ją wyłączyć, gdy aktywne było zabezpieczenie kodem.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Wprowadzić prawidłowy kod.</li></ul>
Uchwyt strzykawki otwarty	<p>Uchwyt strzykawki został otwarty w trakcie trwania infuzji.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Zamknąć uchwyt strzykawki.</li></ul>

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Strzykawka nieprawidłowo zamocowana	<p>Strzykawka nie została prawidłowo zamocowana.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Wymienić strzykawkę.</li></ul>
Pompa zbyt gorąca	<p>Pompa wykryła, że temperatura akumulatora jest zbyt wysoka.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Zmniejszyć temperaturę otoczenia.</li></ul>
Pompa zbyt zimna	<p>Pompa wykryła, że temperatura akumulatora jest zbyt niska.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Zwiększyć temperaturę otoczenia.</li></ul>
Akumulator rozładowany	<p>Akumulator jest całkowicie rozładowany.</p> <p>Alarm akumulatora będzie włączony przez 3 minuty. Następnie pompa wyłączy się automatycznie.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Podłączyć pompę do zasilania sieciowego.</li></ul>

# Podpowiedzi i alarmy

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Napęd zablokowany	Głowica napędowa została zablokowana podczas wsuwania. <ul style="list-style-type: none"><li>- Sprawdzić, czy głowica napędowa nie jest czymś zablokowana i w razie potrzeby usunąć ten przedmiot.</li></ul> <p><b>Uwaga:</b> Zasadniczo należy unikać interwencji z zewnątrz.</p>
Osiągnięto końcową pozycję mechanizmu	Napęd mógł się zatrzymać, zanim strzykawka została całkowicie opróżniona. <p><b>Uwaga:</b> Należy używać tylko zatwierdzonych strzykawek.</p>
Wymagane wprowadzenie kodu	Czynność wykonywana na pompie wymaga wprowadzenia kodu (dostępność funkcji zależy od konfiguracji pompy). <ul style="list-style-type: none"><li>- Wprowadzić prawidłowy kod lub przekazać pompę przeszkolonemu technikowi.</li></ul>

Powiadomienie na wyświetlaczu	Znaczenie
Naciśnięcie przycisku nie zostało przetworzone	Sygnal z wciśniętego przycisku nie mógł zostać przetworzony. <ul style="list-style-type: none"><li>- Ponownie nacisnąć przycisk .</li><li>- Jeśli problem wystąpi ponownie, należy oddać pompę w ręce przeszkolonego technika.</li></ul>

## 12.5.5 Alarmy urządzenia

Alarm urządzenia sygnalizuje, że pompa może być uszkodzona. Odłączyć pompę od pacjenta, wyjąć strzykawkę oraz wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie.

Jeśli po ponownym uruchomieniu pompy ponownie wystąpi alarm urządzenia, należy przekazać urządzenie przeszkolonemu technikowi.

W przypadku wystąpienia alarmu urządzenia infuzja jest natychmiast przerywana.

W przypadku użytkowania pompy w domu: W przypadku wystąpienia alarmu urządzenia należy poinformować wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.


# Oprogramowanie i aktualizacje

## 13 Oprogramowanie i aktualizacje

Można sprawdzić, która wersja oprogramowania sprzętowego jest aktualnie zainstalowana w pompie w jeden z następujących sposobów:

- Przy włączeniu pompy, na ekranie startowym.
- Jeżeli pompa jest wyłączona, ale podłączona do zasilania sieciowego, a użytkownik dotknie na krótko wyświetlacza.
- W ustawieniach pompy (w zależności od konfiguracji pompy).

Aktualizacje są pobierane do pompy za pośrednictwem sieci szpitalnej.

Dostępność aktualizacji jest sygnalizowana przez symbol  (patrz sekcja 2.2) niezależnie od rodzaju aktualizacji. Jest on wyświetlany w nagłówku (np. w [Menu główne](#)) lub po lewej stronie ekranu [pracy](#).

### 13.1 Aktualizowanie biblioteki leków

W przypadku dostępności aktualizacji, biblioteka leków jest automatycznie aktywowana przez pompę, gdy tylko nie ma aktywnej infuzji. Pompa informuje o dostępności nowej biblioteki leków.

### 13.2 Aktywowanie dodatkowych aktualizacji

Gdy pompa jest wyłączona, użytkownik ma możliwość aktywowania aktualizacji (np.


listy materiałów jednorazowych, danych konfiguracyjnych).

Można zdecydować, czy aktualizacja ma być aktywowana natychmiast, czy odłożona na później.


Pompa nie może być używana podczas aktualizacji.

**Uwaga:** Jeżeli użytkownik nie odpowie na ten komunikat, pompa automatycznie aktywuje aktualizację po 60 sekundach.

## 14 Czyszczenie i dezynfekcja

 **OSTRZEŻENIE!** Czyszczenie i dezynfekcja muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel lub przez kompetentny, przeszkolony personel sprzątający.

Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze odłączyć pompę/akcesoria od pacjenta. Wyłączyć pompę i odłączyć ją od sieci zasilającej i innych urządzeń (np. kabli połączeniowych).

 **OSTRZEŻENIE!** Nie należy rozpylać środka dezynfekującego bezpośrednio na złącza zasilania sieciowego, interfejsy lub otwory pompy. Nie należy zanurzać pompy w cieczy i nie dopuszczać, aby wilgoć lub środki dezynfekujące przedostały się do złączy elektrycznych/otworów. Może to prowadzić do zwarcia, korozji lub nieprawidłowego działania wrażliwych elementów elektronicznych i/lub do porażenia prądem.

# Czyszczenie i dezynfekcja

Przed użyciem pompa musi całkowicie wyschnąć.

Do czyszczenia nie używać ostrych przedmiotów i nie obciążać nadmier-  
nie zacisków.

## Procedura

- 1 | Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia ze wszystkich powierzchni. Jeśli to konieczne, należy użyć nieutrwalającego środka do dezynfekcji powierzchni oraz czystej, miękkiej i niepozostawiającej włókien chusteczki.
- 2 | Zdezynfekować pompę/akcesoria wilgotnymi chusteczkami. Należy użyć nowej chusteczki, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się zarazków. Zwilżyć wszystkie powierzchnie w wystarczającym stopniu i przestrzegać wymaganych czasów ekspozycji zgodnie z instrukcjami producenta.
- 3 | Sprawdzić wszystkie połączenia pod kątem resztek wilgoci i widocznych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia należy oddać pompę w ręce wykwalifikowanego technika.

## Zalecenia

Należy stosować następujące środki do dezynfekcji powierzchni B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® lub Hexaquart® forte.

Substancje wymienione w poniższej tabeli zasadniczo mogą być stosowane do czysz-

czenia i dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta danego środka dezynfekcyjnego:

Grupa	Substancje czynne
Alkohol	1-propanol, 2-propanol (izopropanol), etanol
QACs (czwartorzędowe związki amoniowe)	DDAC (chlorek didecyldi- metyloamoniowy), BAC (chlorek benzalkoniowy)
Kwasy	Kwas cytrynowy, kwas mlekowy, kwas octowy
Fenole	o-fenylfenol, p-chloro-m-krezol
Nadtlenki	Nadtlenek wodoru, kwas nadoctowy
Aldehydy	Aldehyd glutarowy, glioksal, formaldehyd
Alkiloaminy	N-(3-aminopropyl)-N- -dodecylopropano-1,3- diamina, coco propylene diamine

W przypadku wątpliwości co do stosowania konkretnego środka dezynfekcyjnego, należy skontaktować się z jego producentem.

**Uwaga:** Użycie niedozwolonych środków czyszczących lub nieprzestrzeganie procedur dezynfekcji przy użyciu stężeń zalecanych przez producenta może spowodować nieprawidłowe działanie pompy lub uszkodzenie produktu, a także utratę gwarancji.

# Tryb zasilania z akumulatora

## 15 Tryb zasilania z akumulatora

Pompa wyposażona jest w nowoczesny akumulator litowo-jonowy. Dla optymalnego zarządzania energią, pompa jest wyposażona w zabezpieczenie przed przeładowaniem i głębokim rozładowaniem.

Akumulator jest ładowany przez pompę podczas pracy z zasilaniem sieciowym. W przypadku przerwy w dostawie prądu lub odłączenia od zasilania sieciowego pompa automatycznie przełącza się w tryb zasilania z akumulatora.

Stan akumulatora jest widoczny na wyświetlaczu.

W normalnych warunkach otoczenia akumulator może być całkowicie rozładowany i naładowany około 300 razy. Akumulator jest sprawdzany w ramach kontroli bezpieczeństwa technicznego (TSC).

### 15.1 Uwagi dotyczące optymalnego działania akumulatora

Żywotność akumulatora może być zmienna w zależności od:


- Temperatury otoczenia
- Cykli ładowania

Należy również zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Gdy urządzenie nie jest podłączone do zasilania sieciowego, akumulator powoli się rozładowuje i po pewnym czasie może być całkowicie rozładowany, nawet jeśli urządzenie nie jest użytko-

wane. W takim przypadku wystarczy na chwilę podłączyć urządzenie do zasilania sieciowego, aby naładować akumulator.

- Wskazanie poziomu naładowania akumulatora na pompie jest wartością przybliżoną, podaną w oparciu o aktualne natężenie przepływu.
- Jeśli akumulator jest stary, wskaźnik poziomu naładowania może różnić się od faktycznego, możliwego do osiągnięcia czasu pracy.

 **OSTRZEŻENIE!** Ryzyko obrażeń związane z wybuchem lub wyciekami z akumulatora. Nie wolno otwierać ani spalać akumulatora.

*Wymiany akumulatora może dokonywać tylko przeszkolony personel techniczny.*

## 16 Wycofanie z eksploatacji

- Wyłączyć pompę i odłączyć ją od zasilania sieciowego.
- Usunąć wszelkie akcesoria
- Akcesoria i pompę należy utylizować zgodnie z instrukcją.

## 17 Gwarancja

Gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę wadliwych części, niezależnie od tego, czy wynikają one z wad konstrukcyjnych, produkcyjnych czy materiałowych.

Gwarancja traci ważność w przypadku modyfikacji lub naprawy urządzenia przez właściciela lub osoby trzecie.



# Konserwacja i naprawa


---

Gwarancja straci również ważność, jeżeli pompa zostanie uszkodzona, wykazuje oznaki przedwczesnego zużycia lub nieprawidłowego działania, lub w inny sposób działa nieprawidłowo z powodu użycia nieoryginalnych akcesoriów (np. akumulatora).


Wyjątki od gwarancji:

Usuwanie usterek, które są wynikiem manipulacji, niewłaściwego obchodzenia się z urządzeniem lub normalnego zużycia.

Uszkodzone akumulatory należy zwrócić do firmy B. Braun w celu ich dalszej utylizacji.

 **OSTRZEŻENIE!** Nie dokonywać modyfikacji urządzenia bez zgody producenta.

## 18 Konserwacja i naprawa

 **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo obrażeń i/lub nieprawidłowego działania w wyniku nieprawidłowej naprawy lub modyfikacji urządzenia. Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych techników. Można używać tylko oryginalnych części zamiennych.

## 19 Utylizacja

Urządzenie należy zwrócić do firmy B. Braun w celu dalszej utylizacji.

W przypadku lokalnej utylizacji urządzenia należy zapewnić zgodność ze wszystkimi rozporządzeniami krajowymi.

Urządzeń elektrycznych i akumulatorów nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi.

## 20 Kontrola bezpieczeństwa technicznego (TSC)/serwis

Kontrolę bezpieczeństwa urządzenia należy wykonywać co dwa lata, zgodnie z listą kontrolną. Wyniki kontroli należy odnotować w dzienniku urządzenia medycznego. Czynności serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez personel techniczny przeszkolony przez firmę B. Braun.

Przewidywany okres użytkowania zgodnie z definicją zawartą w normach IEC 60601-1 i 60601-1-11 wynosi 10 lat dla pomp, ich komponentów i akcesoriów. Okres ten może być dłuższy lub krótszy w zależności od warunków użytkowania.

Kontrola bezpieczeństwa technicznego pozwala na ocenę stanu urządzenia. Zaleca się przeprowadzanie kontroli urządzeń co dwa lata. Przewidywany okres użytkowania określony zgodnie z normą IEC 60601-1 nie ma wpływu na gwarancję opisaną w rozdziale 17.

Zgodnie z normą IEC 60601-1-11, okres trwałości pompy, jej komponentów i akcesoriów wynosi 24 miesiące (z ładowaniem baterii co 12 miesięcy).

### 20.1 Kontrola bezpieczeństwa elektrycznego

Organizacja, która eksploatuje urządzenia, jest odpowiedzialna za przeprowadzenie niezbędnych kontroli bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

# Wykresy rozruchowe i krzywe trąbkowe

---

## 21 Wykresy rozruchowe i krzywe trąbkowe

### 21.1 Znaczenie w praktyce klinicznej

Krzywe trąbkowe przedstawiają zarejestrowane maksymalne i minimalne odchylenia natężenia przepływu w stosunku do szybkości infuzji w przedziale czasowym obserwacji, mierzone w drugiej godzinie po rozpoczęciu infuzji.

W praktyce klinicznej krzywa trąbkowa ułatwia lekarzowi prowadzącemu podjęcie decyzji, czy precyzja pompy jest wystarczająca do podania pożądanego leku.

Jest to szczególnie ważne w przypadku leków o krótkim okresie półtrwania. Należy odszukać okres obserwacji, który odpowiada okresowi półtrwania leku na krzywej trąbkowej. Sprawdzić dokładność podawania w tym okresie i zdecydować, czy pompa jest wystarczająco dokładna dla danego leku.

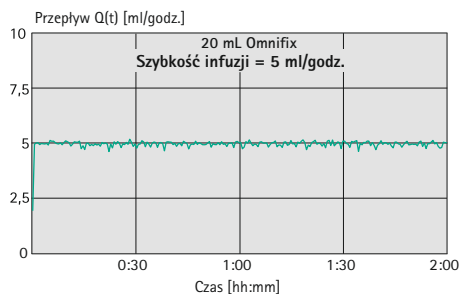
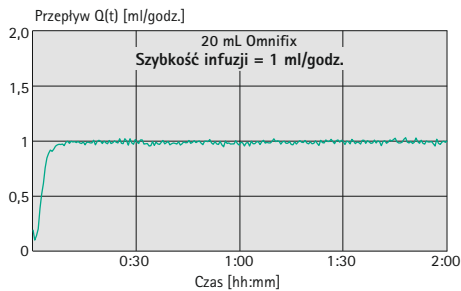
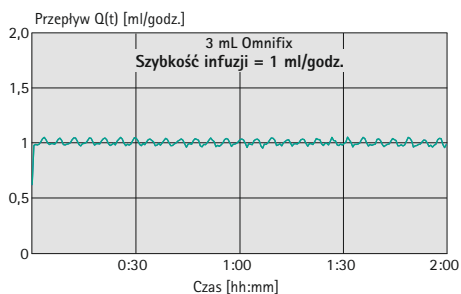
Przepływ i strzykawka mogą mieć wpływ na fizjologiczny efekt działania leku.

Podczas użytkowania, zalecenia muszą być dostosowane z uwzględnieniem wykresów rozruchowych i krzywych trąbkowych oraz ustawionego natężenia przepływu.

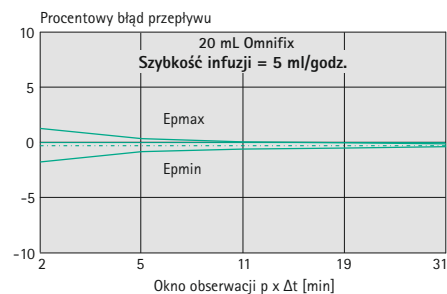
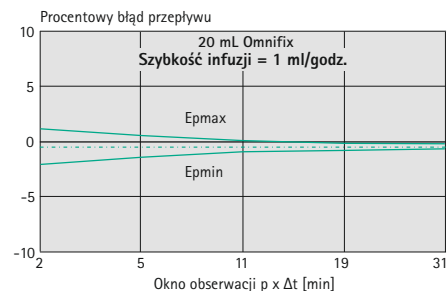
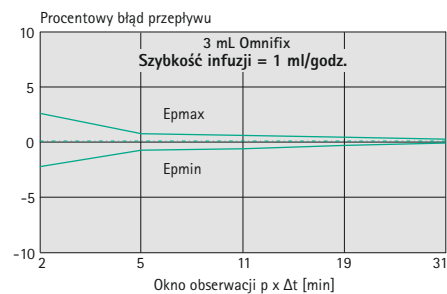
# Wykresy rozruchowe i krzywe trąbkowe

## 21.2 Typowe wykresy rozruchowe i krzywe trąbkowe

### Wykresy rozruchowe

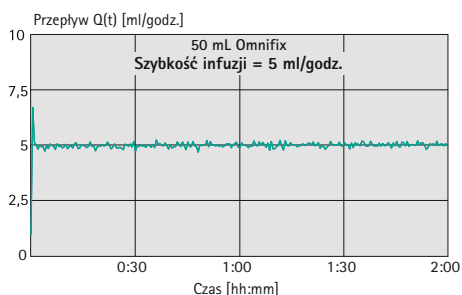
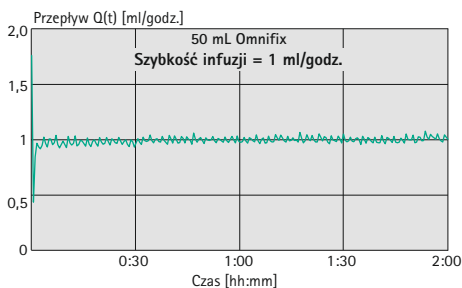


### Krzywe trąbkowe



# Wykresy rozruchowe i krzywe trąbkowe

## Wykresy rozruchowe



### Wykresy rozruchowe

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

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

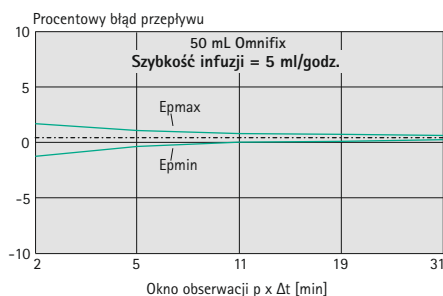
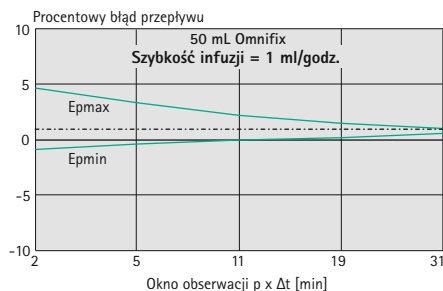
Przepływ  $Q_i$  (ml/godz.)

### Krzywe trąbkowe (w każdym przypadku wartości zmierzone dla drugiej godziny)

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

Odstęp pomiędzy obserwacjami  $p \times \Delta t$  [min]

## Krzywe trąbkowe



Wykresy te przedstawiają dokładność i jednorodność przepływu w czasie. Należy pamiętać, że:

- Na charakterystykę i dokładność podawania istotny wpływ ma rodzaj użytej strzykawki (jednorazowej).
- W przypadku stosowania strzykawek konkurencyjnych firm nie można wykluczyć odstępstw od danych technicznych pompy.

**Uwaga:** Dokładność systemu wynosi zazwyczaj  $\pm 2\%$  objętości, mierzonej za pomocą metody wyznaczania krzywej trąbkowej zgodnie z normą IEC 60601-2-24 przy prędkości 1 ml/godz. (w temperaturze  $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  i ciśnieniu otoczenia 1013 mbar  $\pm 20$  mbar), przy użyciu zatwierdzonych strzykawek.

# Czas do wystąpienia alarmu

## Zalecenia

Rozmiar strzykawki [ml]	10	5	2/3
-------------------------	----	---	-----

Zalecana min. szybkość infuzji [ml/godz.]	0,1	0,05	0,01
---	-----	------	------

## Zalecenia

Rozmiar strzykawki [ml]	50/60	30	20
-------------------------	-------	----	----

Zalecana min. szybkość infuzji [ml/godz.]	1	1	0,5
---	---	---	-----

**Uwaga:** Każda strzykawka ma pewne tolerancje dotyczące charakterystyki początkowej (w zależności od producenta, materiału, z którego wykonano tłok, pokrycia cylindra silikonem itd.).

Aby zmniejszyć opóźnienie początkowe, należy wybrać najmniejszy możliwy rozmiar strzykawki i rozruszać tłok strzykawki przed jej wprowadzeniem. Rozruszanie tłoka strzykawki zmniejszy siłę konieczną do poruszenia gumowego korka.

Urządzenie wyposażone jest w funkcję szybkiego startu, która umożliwi szybkie rozpoczęcie infuzji po wymianie strzykawki.

**Uwaga:** Zawsze należy używać urządzenia z jak najmniejszą strzykawką (o ile zabieg to umożliwia).

Jest to szczególnie ważne w przypadku leków o dużym stężeniu lub leków podtrzymujących życie o krótkim okresie półtrwania, które mają zostać podane z niską szybkością infuzji.

W przypadku infuzji z małą prędkością i przy użyciu dużych strzykawek mogą wystąpić odchylenia od danych technicznych pompy, które mogą prowadzić do odchyżeń w podawaniu, opóźnień w działaniu początkowym i dłuższych czasów aktywacji alarmów w przypadku okluzji systemu (alarmów ciśnienia).

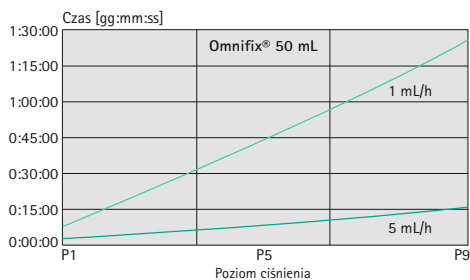
**Uwaga:** W najgorszych możliwych warunkach (wysoka temperatura otoczenia, niski przepływ poniżej 0,1 ml/godz. przy jednoczesnym ładowaniu mocno rozładowanego akumulatora lub przy słabej wentylacji urządzenia) urządzenie wytwarza ciepło, które może powodować nagrzewanie się leku w strzykawce.

## 22 Czas do wystąpienia alarmu

Poniższy wykres przedstawia czas do wystąpienia alarmu po okluzji strzykawki B. Braun w zależności od ciśnienia i typu strzykawki.

**Uwaga:** Czas do alarmu dla strzykawek innych producentów może się nieznacznie różnić.

### 22.1 Omnifix® 50 ml



**Uwaga:** Czas aktywacji alarmu w przypadku strzykawki Omnifix 50 ml przy przepływie 0,01 ml/godz. wynosi > 4 godz.

# Wykresy rozruchowe i krzywe trąbkowe

## 22.2 Kompatybilne strzykawki

W przypadku stosowania reprezentatywnych strzykawk przy 5 ml/godz. występują następujące typowe czasy alarmu. Czasy alarmu zależą od poziomu ciśnienia i szybkości infuzji.

Wytwórca	Typ strzykawki	Numer katalogowy	Poziom ciśnienia = 1	Poziom ciśnienia = 9
			0,1 bara przy 5 ml/godz.	1,2 bara przy 5 ml/godz.
			Typowy czas aktywacji alarmu [mm:ss]	Typowy czas aktywacji alarmu [mm:ss]
B. Braun	OPS 50 ml	8728810F-06	01:27	16:07
B. Braun	OPS 20 ml	8728615	00:42	04:56
B. Braun	Omnifix 50 ml	4617509F	02:26	15:48
B. Braun	Omnifix 30 ml	4617304F	00:46	07:27
B. Braun	Omnifix 20 ml	4617207V	00:20	04:49
B. Braun	Omnifix 10 ml	4617100V	00:23	03:17
B. Braun	Omnifix 5 ml	4617053V	00:26	02:31
B. Braun	Omnifix 3 ml	4617022V	00:19	01:20
B. Braun	Omnifix 2 ml	4617029V	00:29	01:57
B. Braun	Enteral 60 ml	4616029-01	01:25	09:53
B. Braun	Enteral 20 ml	4616028-01	00:17	05:35
B. Braun	Enteral 10 ml	4616027-01	00:24	02:37
B. Braun	Enteral 5 ml	4616026-01	00:25	02:01
Becton Dickinson	Plastipak 50 ml	300865	00:19	16:45
Becton Dickinson	Plastipak 30 ml	301229	01:09	08:13
Becton Dickinson	Plastipak 20 ml	300629	00:49	05:33
Becton Dickinson	Plastipak 10 ml	305959	00:21	03:02
Becton Dickinson	Plastipak 5 ml	309649	00:18	01:26
Becton Dickinson	Plastipak 3 ml	309658	00:06	01:03

# Dane techniczne

## 23 Dane techniczne

### 23.1 Pompa

Dane techniczne odnoszą się do wszystkich miejsc eksploatacji wymienionych w przeznaczeniu, w tym do użytku domowego, jak również do sytuacji awaryjnych i transportowych (karetki pogotowia, samoloty i helikoptery ratunkowe).

Parametr	Wartość
Typ urządzenia	Infuzyjna pompa strzykawkowa
Klasyfikacja produktu	zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG i rozporządzeniem (UE) 2017/745: <ul style="list-style-type: none"><li>- IIb</li></ul> zgodnie z normą IEC 60601-1: <ul style="list-style-type: none"><li>- Klasa ochrony II</li><li>- Dla części aplikacyjnych typu CF odpornych na defibrylację</li><li>- Praca ciągła: 100% czasu działania</li></ul> zgodnie z przepisami FCC, część 15: <ul style="list-style-type: none"><li>- Urządzenie mobilne: Przeznaczone do stosowania &gt; 20 cm od ciała</li></ul>
Ochrona przed cieczami i cząstkami stałymi	IP44 <ul style="list-style-type: none"><li>- Ochrona przed penetracją przed stałe ciała obce o średnicy powyżej 1 mm.</li><li>- Ochrona przed rozpryskami ze wszystkich kierunków</li></ul>
Zasilanie elektryczne	
- Zasilanie sieciowe	- 100 – 240 V AC, 50– 60 Hz, maks. 0,55 A, podłączenie za pomocą kabla zasilającego lub za pośrednictwem stacji Space <sup>plus</sup>
- Zasilanie 12 V	- 11 – 16 V DC, maks. 0,9 A, połączenie za pomocą kabla interfejsu 12 V
Zużycie energii	
- Zasilanie sieciowe	- Zwykle 4 W (9 VA), maks. < 14 W (34 VA)
- Zasilanie 12 V	- Zwykle 3 W, maks. < 11 W

## Dane techniczne

Parametr	Wartość
Akumulator	Akumulator litowo-jonowy: 7,2 V DC, 3000 mAh, 21,6 Wh
<ul style="list-style-type: none"><li>– Żywotność akumulatora</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Przy 25 ml/godz., strzykawce 50 ml, 22°C i nowym akumulatorze:<ul style="list-style-type: none"><li>– ok. 13 godz. przy wyłączonym interfejsie Wi-Fi</li><li>– ok. 11 godz. przy włączonym interfejsie Wi-Fi</li></ul></li><li>– Przy 1800 ml/godz., 22°C, ze strzykawką 50 ml, nowy akumulator:<ul style="list-style-type: none"><li>– ok. 6,5 godz. przy włączonym interfejsie Wi-Fi</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Czas ponownego ładowania</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Ok. 4 godz.</li></ul>
Przywołanie personelu	Maks. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	IEC 60601-1-2/IEC 60601-2-24 DO-160G kategoria M (sekcja 21, Wi-Fi wyłączone) i DO-160G kategoria T (sekcja 20) Ostrzeżenie: Używać wyłącznie w połączeniu z urządzeniami/akcesoriami zatwierdzonymi przez firmę B. Braun. W przeciwnym razie może to prowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności.
Zakres ciśnienia dźwięku sygnału alarmowego	Regulacja w zakresie od 45 dB(A) do 70 dB(A)
Interfejsy	<ul style="list-style-type: none"><li>– Wejście zasilania dla napięcia sieciowego</li><li>– Port akcesoriów do podłączenia kabla interfejsu 12 V, systemu przywoływania personelu i serwisu</li><li>– Interfejs podczerwieni do komunikacji w stacji Space<sup>plus</sup></li></ul>
Warunki działania	
<ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatura</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Od +5 °C do +40 °C (od +41 °F do +104 °F)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Wilgotność względna</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– 15% – 95% (bez skraplania)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Ciśnienie atmosferyczne</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– 500 – 1060 mbar</li></ul>



# Dane techniczne

Parametr	Wartość
Warunki przechowywania	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura</li> <li>- Wilgotność względna</li> <li>- Ciśnienie atmosferyczne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Od -20 °C do +55 °C (od -4 °F do +131 °F)</li> <li>- 30% – 90% (bez skraplania)</li> <li>- 500 – 1060 mbar</li> </ul> <p><b>Uwaga:</b> W przypadku długotrwałego przechowywania zalecane są warunki otoczenia to 22°C i 50% wilgotności.</p>
Masa ciała	Ok. 1,9 kg (bez zacisku pompy)
Wymiary w mm (szer. x wys. x gł.)	Ok. 255 mm x 70 mm x 170 mm (bez zacisku pompy i zabezpieczenia przed uderzeniem) 399 mm x 70 mm x 170 mm (z wysuniętym napędem)
Kontrola bezpieczeństwa	Co 2 lata
Wstępne ustawienie objętości	0,01 ml – 99,99 ml w krokach co 0,01 ml 100,0 ml – 999,9 ml w krokach co 0,1 ml 1,000 ml – 9,999 ml w krokach co 1 ml
Wstępne ustawienie czasu	00 godz.: 00 min: 00 s – 99 godz.: 59 min: 59 s
Ustawianie szybkości infuzji	0,01 ml/godz. – 99,99 ml/godz. w krokach co 0,01 ml 100,0 ml/godz. – 999,9 ml/godz. w krokach co 0,1 ml/godz. 1000 – 1800 ml/godz. w krokach co 1 ml/godz.
Dokładność podawania	±2% zgodnie z normą IEC 60601-2-24
Dokładność podawania bolusa	Typowo ±2% w przypadku objętości bolusa > 1 ml
Ciśnienie alarmu okluzji	9 poziomów do 1,2 bara ±0,2 bara. <b>Uwaga:</b> Objętość bolusa jest automatycznie zmniejszana po alarmie okluzji.
Alarm w przypadku nieprawidłowego podania	W przypadku nieprawidłowego podania maks. 0,1 ml z powodu usterki technicznej, pompa automatycznie wyłączy się i uruchomi alarm.

# Dane techniczne

Parametr	Wartość
Maks. objętość bolusa po alarmie okluzji	≤ 0,2 ml
Szybkość infuzji w trybie KVO	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Szybkość: ≥ 10 ml/godz.: Szybkość w trybie KVO = 3 ml/godz.</li> <li>– Szybkość: &lt; 10 ml/godz.: Szybkość w trybie KVO = 1 ml/godz.</li> <li>– Szybkość: &lt; 1 ml/godz.: Szybkość w trybie KVO 0,1 ml/godz. lub bieżąca, jeśli ta jest niższa</li> </ul> <p><b>Uwaga:</b> Wartości szybkości w trybie KVO mogą być zmieniane wyłącznie przez przeszkolonych techników.</p>
Protokół historii	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1000 zapisów archiwalnych W razie potrzeby najstarsze zapisy są nadpisywane.</li> <li>– 100 zdarzeń dla celów związanych z diagnostyką systemu Historia jest zachowywana po wyłączeniu pompy lub wyjęciu akumulatora.</li> </ul>

## Szybkość infuzji

Szybkość infuzji ciągłej/bolusa w zależności od rodzaju zastosowanej strzykawki:

Rozmiar strzykawki [ml]	Szybkość infuzji ciągłej [ml/godz.]	Szybkość infuzji bolusa [ml/godz.]	Wstępnie ustawiona szybkość infuzji bolusa [ml/godz.]
50/60	Od 0,01 do 999,9	Od 1 do 1 800	800
30/35	Od 0,01 do 700	Od 1 do 1 200	600
20	Od 0,01 do 500	Od 1 do 800	400
10/12	Od 0,01 do 300	Od 1 do 500	200
5/6	Od 0,01 do 200	Od 1 do 300	150
2/3	Od 0,01 do 100	Od 1 do 150	80

# Dane techniczne


---


**Uwaga:** Maksymalną szybkość infuzji można zwiększyć do 1800 ml/godz., korzystając z danych dotyczących elementów jednorazowego użytku.


**Uwaga:** Domyślna szybkość przepływu przy zalewaniu wynosi 1200 ml/godz. i może być regulowana przez przeszkolonych techników.

**Uwaga:** Szybkość infuzji bolusa jest określana na podstawie wstępnie zdefiniowanej wartości standardowej (tabela powyżej), która może być dostosowana przez przeszkolonych techników. Szybkość infuzji bolusa można również określić przez wprowadzenie kombinacji objętości bolusa i czasu bolusa.

**Uwaga:** Dokładność podawania, próg ciśnienia okluzji i czasy reakcji alarmu obowiązują w temperaturze pokojowej i z wodą jako substancją testową. Inna lepkość nośnika i odmiennie warunki temperaturowe mogą prowadzić do odchyień.

 **OSTRZEŻENIE!** Należy używać wyłącznie materiałów jednorazowego użytku poddanych próbie ciśnieniowej (min. 2 bary/1500 mmHg) i zatwierdzonych przez firmę B. Braun, aby uniknąć negatywnego wpływu na parametry pracy i bezpieczeństwo pacjenta.

 **OSTRZEŻENIE!** Należy używać wyłącznie kombinacji urządzeń, akcesoriów, części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych zatwierdzonych przez firmę B. Braun.

 **OSTRZEŻENIE!** Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, materiały jednorazowego użytku bez połączeń typu Luer-Lock powinny być używane wyłącznie do infuzji dojelitowych (np. przez zgłębnik żołądkowy).

## Zasadnicza charakterystyka działania pompy infuzyjnej

- Infuzja płynów bez zmiany szybkości przepływu.
  - W razie usterki pompa zatrzymuje się i uruchamia alarm.
- Ograniczenie ciśnienia w celu ochrony przed pęknięciem przewodu infuzyjnego.
  - Jeśli ograniczenie ciśnienia nie zadziała, pompa uruchamia alarm i wstrzymuje podawanie.
- Zabezpieczenie przed nieoczekiwaną objętością bolusa i okluzją (IEC 60601-2-24).
  - W razie usterki pompa zatrzymuje się i uruchamia alarm.
- Sygnał alarmowy wysokiego priorytetu (IEC 60601-2-24).
  - Jeśli zwykły generator sygnałów alarmowych nie działa z przyczyn technicznych, włącza się generator alternatywny (piezoelektryczny).

# Dane techniczne

## 23.2 Interfejs Wi-Fi

Parametr	Wartość
Interfejs Wi-Fi	<p>Certyfikaty Wi-Fi: Obsługiwane interfejsy WLAN: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise.</p> <p>Normy bezpieczeństwa: Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2)</p> <p>Szyfrowanie: Wireless Equivalent Privacy (WEP, RC4 Algorithm), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, RC4 Algorithm), Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael Algorithm). Zaopatrzenie klucza szyfrowania: Statyczne (długość 40 i 128 bitów). Pre-Shared (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Typy: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.</p> <p>802.11 a/b/g/n przy szerokości pasma 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz)</p> <p>Efektywna moc wypromieniowana (ERP): ≤ 100 mW Należy zawsze używać w odległości &gt; 20 cm od ciała.</p>

### Homologacja typu urządzenia radiowego

Obszar regulowany	Certyfikaty	Identyfikator certyfikatu
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 UE 2002/95/WE (RoHS)	Nie dotyczy
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	Identyfikator FCC: SQG-WB50NBT

# Dane techniczne

## Specyfikacje łączności Wi-Fi

Funkcja	Opis
Obsługiwane prędkości przesyłu danych w sieci 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): Pełny przedział ochronny: 6.5/13/19,5/26/39/52/58,5/65/78/104/117 Mbit/s Krótki przedział ochronny: 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
Modulacja	BPSK @ 1/6/9/6,5/7,2/13 i 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 i 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
Pasma częstotliwości 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz do 2,483 GHz    MIC: 2,4 GHz to 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz to 2,483 GHz    KC: 2,4 GHz to 2,483 GHz
Kanały robocze w paśmie 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 niezachodzące na siebie)    MIC: 14 (4 niezachodzące na siebie) FCC: 11 (3 niezachodzące na siebie)    KC: 13 (3 niezachodzące na siebie)
Pasma częstotliwości 5 GHz	ETSI 5,15 GHz do 5,35 GHz (kanał 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz do 5,725 GHz (kanał 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) FCC 5,15 GHz do 5,35 GHz (kanał 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz do 5,725 GHz (kanał 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz do 5,85 GHz (kanał 149/153/157/161/165) MIC (Japonia) 5,15 GHz do 5,35 GHz (kanał 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz do 5,725 GHz (kanał 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC 5,15 GHz do 5,35 GHz (kanał 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz do 5,725 GHz (kanał 100/104/108/112/116/120/124) 5,725 GHz do 5,825 GHz (kanał 149/153/157/161)
Kanały robocze w paśmie 5 GHz	ETSI: 19 niezachodzących na siebie    MIC: 19 niezachodzących na siebie FCC: 24 niezachodzące na siebie    KC: 19 niezachodzących na siebie


# Kompatybilność elektromagnetyczna


## 24 Kompatybilność elektromagnetyczna

Używanie urządzenia w pobliżu aparatów do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne. Urządzenia nie wolno używać w pobliżu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego bez zabezpieczenia.

**Uwaga:** Szczegółowe instrukcje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej znajdują się w oddzielnych instrukcjach obsługi poszczególnych akcesoriów.


**Uwaga:** Poniższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od ich pochłaniania oraz odbijania się od konstrukcji, przedmiotów oraz ludzi znajdujących się w pobliżu.


 **OSTRZEŻENIE!** Urządzenia tego dotyczą specjalne wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Urządzenie musi być skonfigurowane, uruchomione i eksploatowane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Należy przestrzegać podanych bezpiecznych odległości i warunków otoczenia/eksploatacji.


 **OSTRZEŻENIE!** Przenośny sprzęt telekomunikacyjny pracujący w paśmie HF (sprzęt radiokomunikacyjny) (w tym jego akcesoria, takie jak kable antenowe i antena zewnętrzna) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od pompy Space<sup>plus</sup>.

Nieprzestrzeganie tego wymogu może prowadzić do gorszego działania urządzenia.

Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne pracujące w paśmie HF mogą zakłócać funkcjonowanie elektrycznego sprzętu medycznego.


 **OSTRZEŻENIE!** Użycie akcesoriów, transformatorów i kabli innych niż podane, z wyjątkiem tych sprzedawanych przez firmę B. Braun Melsungen AG jako części zamienne do podzespołów wewnętrznych, może spowodować zwiększoną emisję z pompy Space<sup>plus</sup> lub zmniejszyć jej odporność.

 **OSTRZEŻENIE!** Niezawodne działanie może być zagwarantowane tylko przez stosowanie artykułów zatwierdzonych i zalecanych przez firmę B. Braun Melsungen AG. Artykuły te zostały wymienione w sekcji dotyczące zamawiania.


 **OSTRZEŻENIE!** W przypadku korzystania z urządzenia w pobliżu sprzętu, który może powodować większe zakłócenia (np. urządzenia elektrochirurgiczne, aparaty do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, telefony komórkowe itp.) urządzenie może być narażone na zakłócenia. Należy przestrzegać bezpiecznych odległości zalecanych przez producentów urządzeń.

# Kompatybilność elektromagnetyczna

---

 **OSTRZEŻENIE!** Aby osiągnąć opisane poniżej poziomy zgodności, można stosować wyłącznie oryginalne akcesoria i części zamienne. W przeciwnym razie mogą wystąpić zwiększone emisje z urządzenia lub obniżona odporność urządzenia.

Jeśli urządzenie jest stosowane w systemie obejmującym inne urządzenia (np. generator elektrochirurgiczny), system ten należy sprawdzić, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

 **OSTRZEŻENIE!** Użycie akcesoriów, transformatorów, kabli i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez firmę B. Braun Melsungen AG może spowodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia oraz może spowodować jego nieprawidłowe działanie.

Zalecane urządzenia, akcesoria, transformatory i kable, w przypadku których B. Braun Melsungen AG gwarantuje zgodność z wymaganiami norm wymienionych w sekcji „[Normy dotyczące bezpieczeństwa](#)”, można znaleźć w [sekcja 26](#).

Niezbędne środki ostrożności mające na celu utrzymanie podstawowych parametrów bezpieczeństwa i zasadniczej charakterystyki działania przez cały przewidywany okres użytkowania:

- kontrole bezpieczeństwa, serwisowanie, naprawy, aktualizacje, dbanie o akumulator, czyszczenie, dezynfekcja i konserwacja zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi.
- Nie są konieczne żadne dodatkowe środki ostrożności.

# Kompatybilność elektromagnetyczna

## 24.1 Emisje zakłóceń elektromagnetycznych

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu Space<sup>plus</sup> lub jego komponentów musi zagwarantować, że będzie on używany w opisanym środowisku.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje wysokiej częstotliwości według wymagań normy CISPR 11	Grupa 1 / Klasa B (Patrz komentarz 1/ komentarz 2 poniżej)	Urządzenie wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości wyłącznie do funkcji wewnętrznych. W związku z tym natężenie emisji wysokiej częstotliwości jest bardzo niskie i istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że spowoduje zakłócenia urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu. <b>Uwaga:</b> Zintegrowany moduł WLAN (2,4 i 5 GHz/≤ 100 mW) może zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Należy przestrzegać wymaganych minimalnych odległości.
Wahania napięcia/emisje migotania według normy IEC 61000-3-3	Zgodny	Urządzenie jest przeznaczone do stosowania we wszystkich placówkach (w tym położonych na obszarach mieszkalnych itp.), które są bezpośrednio podłączone do sieci publicznej zasilającej także budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne zgodnie z normą IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	

**Komentarz 1:** Wartości graniczne dla emisji zakłóceń mierzone są dla poszczególnych komponentów.

**Komentarz 2:** Gdy urządzenie klasy A jest podłączone do systemu Space<sup>plus</sup>, system Space<sup>plus</sup> również staje się urządzeniem klasy A. To urządzenie/system może powodować zakłócenia lub zaburzać działanie urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może okazać się podjęcie środków ograniczających ryzyko, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu Space<sup>plus</sup> lub ekranowanie lokalizacji.



# Kompatybilność elektromagnetyczna

## 24.2 Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownicy urządzenia i klienci powinni upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2	<b>Wyładowania kontaktowe</b> IEC 60601-1-2: ±8 kV	±6 kV bez zakłóceń	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
	IEC 60601-2-24: ±8 kV	±8 kV dozwolona przerwa w zasilaniu z alarmem	
	<b>Wyładowania w powietrzu</b> IEC 60601-1-2: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV	±8 kV bez zakłóceń	
	IEC 60601-2-24: ±15 kV	±15 kV dozwolona przerwa w zasilaniu z alarmem	
Szybkozmiennne zakłócenia impulsowe według normy IEC 61000-4-4	Dla przewodów zasilania ±2 kV	±2 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być zgodna z typową dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
	Dla przewodów wejściowych i wyjściowych ±1 kV	±1 kV	
Udary według normy IEC 61000-4-5	napięcie ±1 kV przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny	±1 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być zgodna z typową dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
	±2 kV napięcie Przewód zewn. – ziemia	±2 kV	


# Kompatybilność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Spadki napięcia i przerwy w zasilaniu zgodnie z normą IEC 61000-4-11	0% $U_T$ <sup>1)</sup> przez 1/2 okresu 0% $U_T$ <sup>1)</sup> przez 1 okres 70% $U_T$ <sup>1)</sup> przez 25/30 okresów 0% $U_T$ <sup>1)</sup> przez 250/300 okresów	Zgodny dzięki zastosowaniu wewnętrznego źródła zasilania	Jakość zasilania sieciowego powinna być zgodna z typową dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny wykazywać właściwości podobne do lokalizacji typowo komercyjnych lub szpitalnych.
Zaburzenia przewodzone, wywołane przez pola o częstotliwości radiowej zgodnie z normą IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 150 kHz do 80 MHz 3 $V_{eff}$ poza i 10 $V_{eff}$ w pasmach ISM i amatorskich pasmach częstotliwości radiowych IEC 60601-2-24: 150 kHz do 80 MHz 10 $V_{eff}$	10 $V_{rms}$ We wszystkich pasmach	W pobliżu pompy Space <sup>plus</sup> (w tym kabli) nie należy używać przenośnych i ruchomych urządzeń radiokomunikacyjnych w odległości mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość obliczona przy użyciu odpowiedniego równania dla odpowiedniej częstotliwości. <b>Zalecana bezpieczna odległość:</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>  $U_T$  to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego

<sup>2)</sup> gdzie P jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika), a d – zalecanym odstępem w metrach (m).

# Kompatybilność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Poziom zgod- ności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Pola elektro- magnetyczne wysokiej częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 6 GHz	Natężenie pola powinno być niższe niż 10 V/m  $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ <sup>2)</sup> 80 MHz do 800 MHz  $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ <sup>2)</sup> 800 MHz do 2,7 GHz  Natężenia pola ze stacjonar- nych nadajników radiowych nie powinny przekraczać poziomu zgodności dla wszystkich częstotliwości, na podstawie testu przepro- wadzonego w placówce.  Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu ozna- czonego następującym symbolem: 

# Kompatybilność elektromagnetyczna

---

**Uwaga:** W tabeli zaznaczone są różne odbiegające wartości testowe według normy IEC 60601-2-24. Jednakże te wartości testowe dopuszczają jedną przerwę w zasilaniu z wygenerowaniem alarmu, podczas gdy wartości testowe według normy DIN EN 60601-1-2 nie dopuszczają żadnych przerw w zasilaniu.

Poziomy zgodności dla pasm częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia zakłóceń w wyniku przypadkowego pojawienia się urządzeń mobilnych/przenośnych w okolicy pacjenta. Z tego powodu w przypadku obliczania zalecanych bezpiecznych odległości w tych zakresach częstotliwości stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3.

Natężeń pola emitowanego przez nadajniki stacjonarne (takie jak radiowe stacje nadawcze telefonów bezprzewodowych i radiotelefonów, radiostacje amatorskie, nadajniki średnio- i ultrakrótkofalowych oraz nadajniki telewizyjne) nie da się przewidzieć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu określenia środowiska elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki radiowe należy uwzględnić elektromagnetyczne badanie terenowe.

Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używana jest pompa Space<sup>plus</sup>, przekracza poziom zgodności, należy monitorować pompę Space<sup>plus</sup>, aby upewnić się, że działa ona prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, może okazać się konieczne zastosowanie innych środków, np. zmiana lokalizacji urządzenia lub ustawienie go w innym kierunku.

# Kompatybilność elektromagnetyczna

## 24.3 Zalecane bezpieczne odstępy

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach wysokiej częstotliwości. Klienci lub użytkownicy urządzenia mogą pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalne wyznaczone odległości między przenośnymi lub mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi o wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi poniżej w zależności od mocy nadajnika.

**Uwaga:** W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione w tabeli poniżej, zalecaną odległość można ustalić za pomocą równania odpowiedniego dla danej kolumny, przy czym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według specyfikacji producenta nadajnika.

Poziomy zgodności dla pasm częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia zakłóceń w wyniku przypadkowego pojawienia się urządzeń mobilnych/przenośnych w okolicy pacjenta. Z tego powodu w przypadku obliczania zalecanych bezpiecznych odległości w tych zakresach częstotliwości we wzorze stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3.

Moc znamionowa nadajnika [W]	Bezpieczna odległość w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz <sup>1</sup> $1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz <sup>1</sup> $2,3\sqrt{P}$
<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


<sup>1</sup> Zakres górnej częstotliwości dotyczy 80 MHz i 800 MHz.

# Instrukcja użytkowania akcesoriów

## 25 Instrukcja użytkowania akcesoriów

### 25.1 Kabel interfejsu 12 V (871923112)

**Podłączenie urządzenia do gniazda zasilania w pojeździe w celu naładowania akumulatora.**

-  **OSTRZEŻENIE!** Zagrożenie dla pacjenta związane z porażeniem prądem elektrycznym.
- Nie należy stosować urządzenia u pacjentów, jeśli karetką podłączona jest do stacji ładowania.

Podłączyć kabel interfejsu 12 V do portu akcesoriów na tylnej stronie urządzenia.

Podłączyć kabel interfejsu 12 V do gniazda zasilania w pojeździe.

W razie konieczności zdjąć czerwony adapter z gniazda samochodowego, powoli go obracając i jednocześnie pociągając.

Zielona dioda LED na module podzespołów elektronicznych sygnalizuje obecność napięcia roboczego.

### 25.2 Kabel interfejsu do przywoływania personelu (8718031)

**Podłączanie urządzenia do systemu przywoływania personelu**


Należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów dotyczących systemów przywoływania personelu.


Podłączyć kabel interfejsu do przywoływania personelu do portu akcesoriów z tyłu urządzenia lub portu serwisowego w stacji Space<sup>plus</sup>.


Podłączyć przewód interfejsu przywołania personelu do systemu przywołania personelu.

Praca w trybie przywoływania personelu zależy od ustawień serwisowych i powinna być dostosowana do systemu przywoływania personelu.

Każdorazowo przed użyciem urządzenia należy sprawdzić funkcję przywołania personelu.

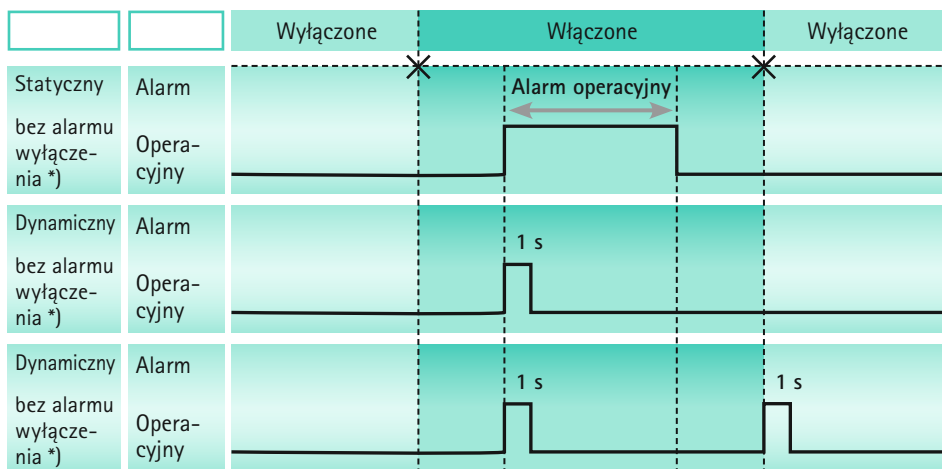
-  **Przestroga!** Ponieważ przywołanie personelu może być nieskuteczne, gdy pozostanie niezauważone, a funkcja ta nie jest sprawdzana podczas auto-testu pompy, użytkownik jest również odpowiedzialny za monitorowanie alarmów na pompach.

-  **OSTRZEŻENIE!** Urządzenia elektryczne podłączone do interfejsów muszą spełniać wymagania odpowiedniej specyfikacji IEC (np. IEC 60950 w przypadku korzystania z systemu przywołania personelu).

-  **OSTRZEŻENIE!** Każdorazowo przed użyciem urządzenia należy sprawdzić funkcję przywołania personelu.

# Instrukcja użytkowania akcesoriów

Urządzenie posiada trzy różne tryby pracy z systemem przywołania personelu:



\*) W trybie „static without off alarm” (stacyjny bez alarmu wyłączenia) przywołanie personelu można wyłączyć.

Tryb:	Czerwona dioda LED stanu	Stan zestyku przełącznego (kolor przewodu: biało-zielony)	Stan zestyku przełącznego (kolor przewodu: biało-brązowy)
Praca:	Wyłącz	Zamknięty	Otwórz
Alarm:	Wł.	Otwórz	Zamknięty

# Zamawianie

---

## 26 Zamawianie

### 26.1 Pompa infuzyjna

Nr art.	Nazwa
8719030	Space <sup>plus</sup> Perfusor®

### 26.2 Kabel interfejsu

Nr art.	Nazwa
871923112	Kabel interfejsu 12 V
8718031	Kabel interfejsu do przywoływania personelu

### 26.3 Zalecane akcesoria

Nr art.	Nazwa
8719141	Stacja Space <sup>plus</sup>
8719145	Pokrywa Space <sup>plus</sup>
8719165	Zacisk pompy Space <sup>plus</sup>

### 26.4 Kable zasilające

Nr art.	Nazwa	Opis
8717110	Kabel zasilający UE	Kabel zasilający typu E+F
8717111	Kabel zasilający GB	Kabel zasilający typu G
8717112	Kabel zasilający US	Kabel zasilający NEMA 5-15p (odpowiedni dla szpitali)
8717113	Kabel zasilający AU	Kabel zasilający typu I
8717114	Kabel zasilający CH	Kabel zasilający typu J
8717115	Kabel zasilający ZA, IN	Kabel zasilający typu M
8717117	Kabel zasilający CN	Kabel zasilający typu I, var. 3



# Zamawianie

Nr art.	Nazwa	Opis
8717118	Kabel zasilający DK	Kabel zasilający typu K
8717121	Kabel zasilający AR	Kabel zasilający typu I, var. 2
8717119	Kabel zasilający BR	Kabel zasilający typu N

## 26.5 Materiały jednorazowego użytku

### 26.5.1 Strzykawki

Strzykawka Original Perfusor® z końcówką typu Luer-Lock

Nr art.	Właściwości	Ilość	Podziałka
8728615	Strzykawka Original Perfusor® 20 ml	20 ml	1,0 ml
8728623	Strzykawka Original Perfusor® 20 ml z kaniulą aspiracyjną	20 ml	1,0 ml
8728844F-06	Strzykawka Original Perfusor® 50 ml	50 ml	1,0 ml
8728810F-06	Strzykawka Original Perfusor® 50 ml z kaniulą aspiracyjną	50 ml	1,0 ml
8728852F-06	Strzykawka Original Perfusor® 50 ml z kaniulą aspiracyjną z filtrem cząsteczkowym 15 µm	50 ml	1,0 ml

Strzykawka Original Perfusor® z końcówką typu Luer-Lock, fotoodporny cylinder

Nr art.	Właściwości	Ilość	Podziałka
8728861F-06	Strzykawka Original Perfusor® 50 ml z kaniulą aspiracyjną z filtrem cząsteczkowym 15 µm, przezroczysta pomarańczowa z ochroną przed światłem do 520 nm	50 ml	1,0 ml

# Zamawianie

Strzykawką Omnifix® Solo z końcówką typu Luer-Lock

Nr art.	Właściwości	Ilość	Podziałka
4617022V	Omnifix® Solo 3 ml	3 ml	0,1 ml
4617053V	Omnifix® Solo 5 ml	5 ml	0,2 ml
4617100V	Omnifix® Solo 10 ml	10/12 ml	0,5 ml
4617207V	Omnifix® Solo 20 ml	20 ml	1,0 ml
4617304F	Omnifix® Solo 30 ml	30 ml	1,0 ml
4617509F	Omnifix® Solo 50 ml	50/60 ml	1,0 ml
4617510F-06	Omnifix® 50 ml UV Protect	50/60 ml	1,0 ml

Strzykawki enteralne B. Braun z końcówką NRFit®.

Nr art.	Właściwości	Ilość	Podziałka
4617003	Omnifix® 3 ml NRFit® Lock	3 ml	0,1 ml
4617006	Omnifix® 5 ml NRFit® Lock	5 ml	0,2 ml
4617014	Omnifix® 10 ml NRFit® Lock	10 ml	0,5 ml
4617021	Omnifix® 20 ml NRFit® Lock	20 ml	1,0 ml
4617508F-01	Omnifix® 50 ml NRFit® Lock	50 ml	1,0 ml
8728845F-01	Strzykawką Original Perfusor® 50 ml, typ NRFit®	50 ml	1,0 ml

Strzykawki enteralne B. Braun z końcówką ENFit™

Nr art.	Właściwości	Ilość	Podziałka
4616025-01	Strzykawką enteralną B. Braun z końcówką ENFit™, 2,5 ml	2,5 ml	0,1 ml
4616026-01	Strzykawką enteralną B. Braun z końcówką ENFit™, 5 ml	5 ml	0,1 ml
4616027-01	Strzykawką enteralną B. Braun z końcówką ENFit™, 10 ml	10 ml	0,2 ml
4616028-01	Strzykawką enteralną B. Braun z końcówką ENFit™, 20 ml	20 ml	1,0 ml
4616029-01	Strzykawką enteralną B. Braun z końcówką ENFit™, 60 ml	60 ml	1,0 ml

**Uwaga:** W zależności od typu i rozmiaru strzykawki, mogą wystąpić niewielkie różnice w objętości pozostałej w strzykawce.

# Indeks

---

## A

Akcesoria 70

## B

Biblioteka leków 34

Bilans i informacje 29

Bolus, podawanie 26

## C

Czas do wystąpienia alarmu 53

Czyszczenie 11

## D

Dane techniczne 55, 71

Dokładność podawania 57

## E

Ekran pracy 23

Emisje zakłóceń elektromagnetycznych 64

## G

Gwarancja 48

## I

Infuzja, programowanie 25

Instrukcje bezpieczeństwa 10

Interfejsy 56

## K

Kabel akcesoriów 20

Kabel interfejsu, 12 V CP 70, 72

Kabel interfejsu przywoływania

personelu CP 70, 72

Kompatybilne strzykawki 54

Kompatybilność elektromagnetyczna 62

Konserwacja 15

Krzywe trąbkowe 50

## M

Menu 22

Menu główne 22

## N

Naprawa 49

Normy dotyczące bezpieczeństwa 15

## O

Obsługa 21

Obsługa i konserwacja akumulatora 48

Odporność elektromagnetyczna 65

Oprogramowanie i aktualizacje 46

Ostrzeżenia 6

## P

Podpowiedzi i alarmy 40

Profile infuzji 38

Przewidziane zastosowanie 9

Przód 16

Przywołanie personelu 56

## S

Serwis 49

Serwisowanie 49

Skróty 6

Strzykawka, wymiana 28

Symbole 7

Symbole na produkcie i opakowaniu 7

## T

Temperatura 56

Transport 14

Tryb KVO 31

Tryb zasilania z akumulatora 48, 55

Tył 18

## U

Ustawianie 12

Utylizacja 49

## W

Warunki działania 56

Warunki przechowywania 57

Wycofanie z eksploatacji 48

Wykresy rozruchowe 50

Wyświetlacz, blokowanie/odblokowywanie 26

Wyświetlacze statusu 8

## Z

Zabezpieczenie kodem, włączanie/wyłączanie 32

Zalecane bezpieczne odstępki 69

Zamawianie 72

Złącza 19

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

**Dział sprzedaży:**  
B. Braun Melsungen AG  
Hospital Care Division  
34209 Melsungen  
Niemcy  
Tel.: +49(0) 56 61 71-0  
Faks: +49(0) 56 61 71-20 44  
www.bbraun.de



39012122  
2021-01-29  
Data ostatniej zmiany: Styczeń 2021