

Perfusor[®] Space

e Acessórios



Instruções de Uso

Recomenda-se que todas as bombas na sua unidade de cuidados de saúde estejam equipadas com a mesma versão de software ou usem paralelamente o software M.

CE 0123

BR Válido para Software 688N

B | BRAUN

Vista Geral sobre o Perfusor® Space.....	3
Símbolos no Produto	5
Segurança do Doente	6
Estrutura de Menu / Navegação.....	12
Capítulo 1 Funcionamento.....	15
1.1 Início da Infusão	15
1.2 Entradas com Diferentes Combinações de Taxa, VTBI (= Volume a ser Administrado) e Tempo	16
1.3 Administração de Bolus	17
1.4 Substituição da Seringa e Início de Nova Terapêutica	18
1.5 Fim da Infusão	19
1.6 Modo Standby	19
Capítulo 2 Funções Avançadas	20
2.1 Solicitação de Estado no Decurso da Infusão	20
2.2 Taxa, VTBI e Alteração do Tempo Sem Interrupção da Infusão e Repor os Dados do Menu Estado.....	20
Capítulo 3 Funções Especiais*	21
3.1 Cálculo Dosagem (Vista Geral).....	21
3.2 Cálculo Dosagem (Funcionamento)	22
3.3 Biblioteca de Fármacos	22
3.4 Analgesia Controlada pelo Doente (PCA) (opcional)	25
3.5 Target Controlled Infusion (TCI) (opcional).....	27
3.6 Códigos de barras.....	33
3.7 Modo Ramp Et Taper	33
3.8 Modo de Programação.....	36
3.9 Modo Bolus Intermitente.....	38
3.10 Dosagem no Período de Tempo	41
3.11 Modo de Substituição (TOM) (opcional).....	43
Capítulo 4 Autoprogrammig	49
Capítulo 5 Opções	53
5.1 Pressão de Oclusão	53
5.2 Protecção de Dados (opcional).....	54
5.3 Protecção de Dados.....	57
5.4 Taxa de Bolus.....	58
5.5 Modo KVO.....	58
5.6 Contraste / Luz do Visor / Luz do Teclado	58
5.7 Volume de Alarme.....	59
5.8 Data / Hora.....	59
5.9 Modo Macro	59
5.10 Idioma.....	59
Capítulo 6 Alarme.....	60
6.1 Alarme de Device.....	60
6.2 Pré-Alarme e Alarme de Funcionamento.....	60
6.3 Alarme de Aviso.....	64
6.4 Sugestões de Alarme	65
Capítulo 7 Funcionamento e Manutenção da Bateria.....	66
Capítulo 8 Seringas Compatíveis	69
Capítulo 9 Gráficos Iniciais e Curvas.....	74
Capítulo 10 Dados Técnicos	76
Capítulo 11 Garantia/TSC**/Assistência/Formação/Desinfecção/Descartáveis	83
Capítulo 12 Instruções para a Utilização dos Acessórios.....	87
Dados de Compra	91

* A disponibilidade das características indicadas está dependente da configuração da bomba.

**Controlo Técnico de Segurança

VISTA GERAL SOBRE O PERFUSOR® SPACE

Seta para cima e para baixo

Passe pelos diferentes menus, altere as definições dos números de 0 a 9, responda Sim/Não às perguntas.

Seta para a esquerda e direita

Selecione dados a partir de uma escala e alterne entre dígitos quando os números são introduzidos. Introduza a função enquanto a bomba funciona ou está parada, com a tecla de seta para a esquerda.



LED amarelo: Pré-alarme, alarme de aviso

LED verde: Em infusão

LED vermelho: Alarme de funcionamento ou do dispositivo

LED azul: A iniciar ligação a bateria sem fios ou SpaceStation

Premir para repor os valores individuais a zero, e retornar ao nível de ecrã/menu anterior.



Premir para iniciar a aplicação de bolus.



Premir para Ligar/Desligar a bomba.



Cabeça da drive com garras para segurar a placa do corpo da seringa e para libertação de emergência



Premir para confirmar determinados valores / definições / alarmes.



Pressione para confirmar as ordens de auto-programação quando solicitado.



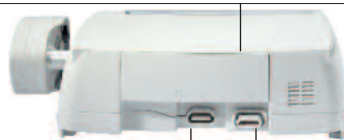
Premir para Iniciar / Parar a infusão.

Suporte de seringa: fixa a seringa em posição. Para remover a seringa: Puxe e mova para a direita. A drive recua automaticamente.

Tampa do Compartimento da Bateria

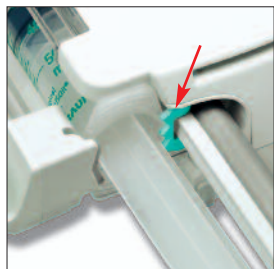
Antes de substituir a bateria, desconecte sempre a bomba do doente e desligue o equipamento.

Para retirar a bateria pressione o botão abaixo da tampa do compartimento da bateria, com a ponta de uma caneta, e puxe a tampa para fora do equipamento. Deslize para cima o mecanismo verde de trancar, na traseira do acumulador, e retire a bateria para substituição.



Porta P3 para opções futuras.

Tomada P2 para Ligação de Rede, SpaceStation, derivação de ligação (12V), derivação combi e derivações de outros acessórios (Staff Call e Serviço Técnico).



Fixação da Seringa

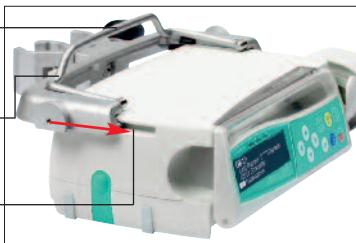
Puxe e rode o suporte da seringa para a direita para abrir a fixação axial (ver seta vermelha). A seringa deve ser fixada com as abas ao alto na ranhura à esquerda da fixação axial antes de fechar o suporte da seringa. Certifique-se que a seringa se encontra correctamente inserida.

Atenção: não toque no piston break enquanto este avança.

Pega do pole clamp

Botão de segurança do pole clamp

encaixes da bomba



Fixação do PoleClamp (Clamp Universal)

Alinhe o encaixe da bomba com o encaixe do PoleClamp e deslize este para a frente até que o mecanismo de fecho clique.

Para remover pressione os botões de libertação, empurre a pega do PoleClamp para baixo e puxe para trás.

Botão verde de fecho



Transporte

Podem ser encaixadas, em conjunto, um máximo de três bombas (Perfusor® Space ou Infusomat® Space) e um SpaceControl (no caso de se tratar de um transporte em ambulâncias e helicópteros dever-se-á usar a bomba isolada). Evite influência mecânica externa.

Montar Equipamentos em conjunto

Alinhe o encaixe da bomba inferior com o encaixe da bomba superior e deslize a bomba inferior para trás até que o fecho dê um clique e os botões verdes se encontrem alinhados. Para desmontar, empurre os botões verdes de fecho, do equipamento da bomba superior, e deslize a bomba inferior para a frente.

Cuidado: Evite a acção mecânica externa.














Fixação do Pole

Empurre a abertura do PoleClamp contra o suporte vertical e aperte bem o parafuso. Desaperte para soltar.

Para fixação vertical empurre a alavanca para baixo e rode em qualquer sentido até que esta encaixe na ranhura.

Atenção: podem ser encaixadas no máximo três bombas B. Braun Space e, apenas em posição horizontal, quando usadas com o PoleClamp SP.

SÍMBOLOS NO PRODUTO

Símbolo	Explicação do Símbolo
	Consultar manual de instruções (seguir as instruções para uso)
	Consultar instruções para uso
	Parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação
	Identificação de dispositivos eléctricos e electrónicos em conformidade com a directiva 2002/96/CE (WEEE)
CE 0123	Em conformidade com a Directiva CEE/93/42
	Limite de Temperatura
	Limitação da humidade
	Limitação da pressão atmosférica
	Radiação electromagnética não ionizante
	Sinal de aviso geral
LOT	Data de fabrico
SN	Número de série
REF	Número de catálogo
	Fabricante
	Data de fabrico
MD	Dispositivo médico

SEGURANÇA DO DOENTE



Leia as instruções antes de utilizar. O equipamento de infusão deve ser utilizado apenas por pessoal especialmente formado para esse efeito.

Utilização prevista

O Sistema de Bomba de Seringa de Infusão Perfusor® Space inclui uma bomba de seringa de infusão electrónica externa e transportável e acessórios de bomba. O sistema destina-se a utilização com doentes adultos, pediátricos e neonatais para a administração intermitente ou contínua de fluidos parentéricos ou entéricos através de vias de administração com aprovação clínica. Estas vias incluem a via intravenosa, intra-arterial, subcutânea, epidural, entérica, entre outras. O sistema é utilizado para a administração de medicamentos indicados para terapia de infusão, incluindo fármacos tais como anestésicos, sedativos, analgésicos, catecolaminas, anticoagulantes, etc.; sangue e componentes do sangue; Nutrição Parentérica Total (TPN); lípidos e fluidos entéricos, entre outros. O Sistema de Bomba de Seringa de Infusão Perfusor® Space destina-se a utilização por profissionais de saúde qualificados no ambiente de instituições de saúde e transporte médico.

A gama de doentes para usar TCI é:

	Mínimo	Máximo
Peso [kg]	30	200
Altura [cm]	130	220
Idade mínima [anos]:	16 (Propofol e Remifentanil) 14 (Sufentanil)	100

Alguns conjuntos de parâmetros utilizam a Massa Corporal Magra (LBM, Lean Body Mass) como forma de individualizar a parametrização. O cálculo da LBM poderá restringir ainda mais o tipo de doentes, por não permitir TCI para doentes obesos.

A gama de procedimentos para usar TCI é:

- Propofol: Anestesia e sedação consciente
- Remifentanil: Anestesia
- Sufentanil: Anestesia

O especialista médico deverá considerar a adequação da aplicação com base nas propriedades declaradas e nos dados técnicos.

Funcionamento

- A formação inicial sobre o Perfusor® Space deverá ser efectuada pelos profissionais de vendas da B.Braun ou por outros profissionais autorizados. Após cada actualização do software, é solicitado ao utilizador que se informe sobre as alterações do equipamento e acessórios, através da leitura das Instruções de Uso.

⚠ Cuidado: Assegure-se que o equipamento está adequadamente posicionado e seguro. Não posicione a unidade da bomba acima do doente ou numa posição em que o doente possa magoar-se, se a bomba cair.

- Antes da administração inspeccione a bomba, especialmente a fixação axial, quanto a danos, falha de peças ou contaminação e verifique os alarmes sonoros e visuais, durante o auto-teste.
- Não utilizar equipamento adjacente e empilhado com outro equipamento excepto dispositivos Space da B. Braun.

⚠ Cuidado: Caso seja necessário um uso adjacente ou empilhado, o sistema EM deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.

- Faça a conexão ao doente apenas após a correcta inserção da seringa e fixação adequada da placa de pressão da seringa pelas garras da cabeça da drive. Interrompa a conexão durante a substituição da seringa, por forma a evitar a administração indevida de fármaco.

Encha electronicamente o sistema da bomba da seringa antes de iniciar uma infusão ou depois de substituir uma seringa quase vazia por uma seringa de substituição.

- Usar a funcionalidade de enchimento da bomba da seringa faz a engrenagem dos componentes mecânicos da bomba e diminui a fricção e compliância (por exemplo, rigidez) para minimizar atrasos no arranque e imprecisões de administração, especialmente em taxas de infusão baixas.
- Caso não use a funcionalidade de enchimento existente na bomba da seringa após cada mudança de seringa e/ou mudança de tubos, isto pode atrasar significativamente o tempo de arranque da administração da infusão e levar a imprecisões de administração.

Durante o enchimento e administração de bolus, os limites de pressão são definidos para o nível máximo.

- Selecione a seringa / catéter adequado para a aplicação médica pretendida.

⚠ Cuidado: Posicione a linha de infusão livre de torções.

- É recomendada a substituição de seringas e sistemas a cada 24h (considere a legislação nacional sobre higiene).
- A instalação em salas de utilização médica deve cumprir a regulamentação adequada (ex. VDE 0100, VDE 0107 ou publicações IEC). Verifique as especificações nacionais e desvios.

⚠ Cuidado: Coloque a bomba em funcionamento a pelo menos 25 cm de distância de anestesia inflamável para evitar explosão.

- Compare o valor apresentado com o valor introduzido antes de iniciar a infusão.
- No caso de se utilizar staff call, recomendamos verifique o equipamento cada vez que o liga.
- Proteja o equipamento e a fonte de alimentação da humidade.

- Não transporte o equipamento segurando ou servindo-se do mecanismo da drive.
- Caso o equipamento caia, ou seja forçado, deverá ser examinado pelo departamento técnico.
- Os dados apresentados devem ser sempre verificados pelo utilizador no que se refere a plausibilidade de futuras decisões médicas.
- Durante a utilização móvel (transporte de doentes dentro e fora do hospital): certifique-se que o equipamento se encontra bem fixado e posicionado. Alteração brusca de sítio e a colisão violenta do equipamento podem resultar em pequenas alterações no rigor da administração e/ou na administração não intencional de bólus.
- Deve ser efectuada uma monitorização suplementar ao doente no caso de se estar a praticar uma medicação de suporte de vida.
- Evite forçar a unidade da drive durante a administração.
- No caso de serem administrados fármacos potentes e críticos, certifique-se que tem um segundo equipamento disponível para esses fármacos. A documentação sobre a terapêutica deve ser adequada para continuar a terapêutica na segunda bomba de perfusão.
- Alterar a altura durante uma infusão em curso pode levar a variações na taxa de fluxo.
- Independentemente dos soft limits, os valores seleccionados terão que ser clinicamente correctos para administrar a um dado doente.
- Caso os valores relevantes para o cálculo da dosagem (p. ex., peso corporal) estejam sempre em alteração, o débito será actualizado e a dosagem será fixa.
- Considere as características de arranque antes de utilizar taxas de infusão baixas (0,1 ml/h) com fármacos essenciais.

Nutrição entérica

O Perfusor® Space pode ser utilizado para nutrição entérica. Não utilize líquidos entéricos para infusão intravenosa, uma vez que isso poderá ser prejudicial para o doente. Por este motivo, utilize apenas descartáveis dedicados e etiquetados para nutrição entérica.

Outros componentes

- Utilize apenas itens descartáveis compatíveis e à prova de pressão (mín. 2 bar/1500 mm Hg) para evitar a influência de dados de desempenho, o que poderia resultar no comprometimento da segurança do paciente.
- Em situações em que várias linhas de infusão estão ligadas a um único acesso vascular, não se deve excluir a possibilidade de exercício de influência mútua e vice-versa.

- Cumpra a informação do fabricante no que respeita a possíveis incompatibilidades do equipamento e respectivos fármacos.
- Utilize apenas combinações de equipamento, acessórios, peças e consumíveis compatíveis com conectores Luer-Lock.
- A utilização de p.ex. de seringas e linhas/sistemas não compatíveis, pode influenciar as especificações técnicas.
- Equipamento eléctrico ligado deve cumprir as especificações IEC/EN relevantes (ex. IEC/EN 60950 para equipamento de processamento de dados). O utilizador é responsável pela configuração do sistema, no caso de ser ligado equipamento adicional. O standard internacional IEC/EN 60601-1-1 deverá ser tido em consideração.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este produto deve ser comunicado à B. Braun e à autoridade competente do país no qual o produto está a ser operado.

Standards de Segurança

O Perfusor® Space satisfaz todos os standards de segurança para os equipamentos médicos eléctricos, de acordo com a IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

- Os limites CEM (Compatibilidade electromagnética) de acordo com IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-24: 2012 são mantidos. Se o equipamento for colocado em funcionamento na vizinhança de outro equipamento que possa provocar níveis elevados de interferência (p. ex. equipamento cirúrgico de alta frequência, unidades de tomografia por ressonância magnética nuclear, telemóveis, etc.) poderá ser afectado. Mantenha as distâncias de protecção recomendadas pelos fabricantes destes dispositivos.
- O Perfusor® Space cumpre os requisitos aplicáveis da EN 13718 para utilização aérea, em embarcações ou em terreno difícil. Durante o transporte, o Perfusor® Space deverá estar seguro através de um sistema de fixação adequado com a SpaceStation ou Suporte SP (Pole Clamp SP). Quando armazenado com condições de temperatura fora das condições operacionais definidas, o Perfusor® Space deverá ser colocado à temperatura ambiente durante, pelo menos, uma hora antes da utilização.

Instruções de segurança para o uso de PCA

- Caso o botão de pedido seja utilizado com a SpaceStation, a bomba PCA deve ser colocada na "gaveta" inferior da SpaceStation.
- O acesso às definições da bomba pode ser proibido com a Protecção de Dados 3. O código para a Protecção de Dados nível 3 deverá ser diferente do utilizado para os níveis 1 e 2, caso a bomba esteja limitada à utilização por profissionais da gestão de dor.

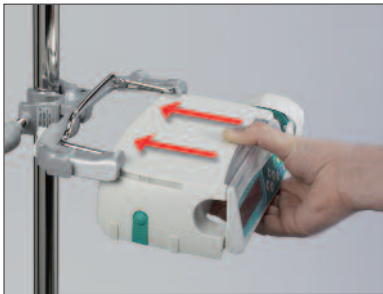
- Para obter segurança adicional, a remoção da seringa pode ser impedida através da utilização da Tampa Anti-Remoção da Seringa (consulte os acessórios) e do bloqueio do suporte da seringa. A Tampa Anti-Remoção da Seringa é utilizável com as seguintes seringas: Seringa Original Perfusor da B Braun de 50 ml, B. Braun Omnifix 50 ml, BD Plastipak 50/60 ml e Tycos Monoject 50 ml. O bloqueio do suporte da seringa está localizado sob a bomba e é ativado ao rodar 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Certifique-se de que o suporte da bomba está bloqueado seguramente. A abertura do suporte da seringa poderá não ser possível após o bloqueio.
- Caso sejam administrados opiáceos e a Tampa Anti-Remoção da Seringa não for utilizada e o suporte da seringa não estiver bloqueado, a terapia apenas deve ser realizada sob vigilância de pessoal médico. Tal é especialmente necessário quando o acesso não autorizado a este fármaco for antecipado.
- Quando encerrar a PCA e iniciar novamente, os dados da terapia assumem os valores predefinidos.
- Ao utilizar também o botão de pedido, o doente é um utilizador permitido. Apenas um bolus PCA pode ser pedido com o botão de pedido. Isto é limitado para doses predefinidas nas definições da bomba e da biblioteca de fármacos.

Instruções de segurança para o uso de TCI

- A TCI apenas deve ser realizada por anestesiologistas familiarizados com os princípios da TCI e com formação adequada para utilização deste dispositivo.
- A utilização de TCI com B. Braun Space não limita a responsabilidade do anestesiologista à administração de fármacos. O anestesiologista deverá estar totalmente a par da bibliografia disponível para qualquer conjunto de parâmetros utilizado em conjunto com um fármaco e deve consultar as informações prescritas acerca dos limites de taxa e dosagem.
- As interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas entre os fármacos anestésicos são conhecidas, mas não são tidas em conta no cálculo das concentrações no plasma e no local de efeito (Effect-Site). Estas deverão ser tidas em conta pelo utilizador.
- Em particular, o utilizador deverá ter conhecimento que o início da TCI irá resultar na perfusão automática de uma dose de bolus pré-calculada, seguida de uma perfusão para alcançar a concentração alvo seleccionada.
- É essencial que o utilizador confirme as características do doente e a concentração alvo seleccionada, assim como as dosagens resultantes, e que estas estejam em conformidade com as informações de prescrição no país respectivo.
- A B. Braun confirmou a exactidão da implementação do modelo matemático, o seu uso e a exactidão da administração pela bomba.
- Durante a utilização da TCI, é obrigatória a monitorização adequada do doente.

- Certifique-se que é utilizada a diluição/concentração correcta do fármaco e que é seleccionada a diluição correcta na bomba.
- Nunca administre fármacos TCI através de uma segunda infusão, desde que use a TCI.
- É possível desligar completamente o modo TCI para evitar a utilização inadvertida desse perfil de perfusão.

Instruções de segurança para utilização do grampo de suporte à coluna



1. Alinhe a bomba com as calhas da guia do Grampo do Pólo.
2. Faça deslizar a bomba de modo a encaixá-la completamente nas calhas da guia.
3. Irá ouvir um clique.
4. Verifique se a bomba está bem presa.



A bomba está agora firmemente presa ao Grampo do Pólo





- Não se apoie na bomba quando esta estiver presa ao Grampo do Pólo.
- Não coloque a unidade da bomba por cima do doente.






- NÃO utilize qualquer Grampo do Pólo que apresente sinais de danos.
- NÃO utilize o Grampo do Pólo sem as respectivas grelhas.

ESTRUTURA DE MENU / NAVEGAÇÃO

Teclas

-  Botão de Ligar / Desligar
-  Botão de Iniciar / Parar
-  Botão de Bolus
-  Botão de Cancelar



-  Botão de OK
-  Tecla com seta para cima / baixo / esquerda / direita
-  Botão de Ligação










Todas as imagens do visor são apenas consideradas como exemplos. Estas podem ser diferentes quando relacionadas com um doente específico e uma terapia individualizada.

Visor

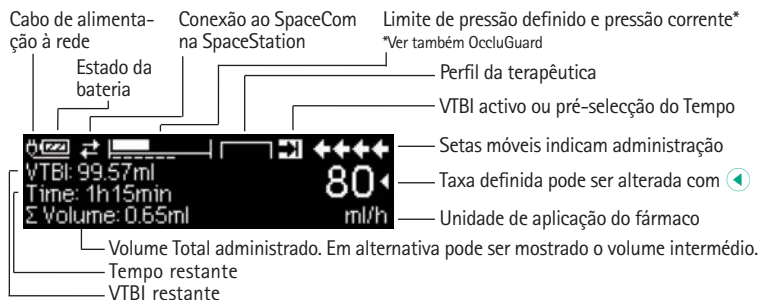


Significado

No topo do ecrã é indicado o perfil da última terapêutica. É possível responder à questão com Sim/Não pressionando  para sim ou  para não.

Parâmetros que podem ser alterados (ex. Taxa em ml/h) são abertos com  ou . Na edição de parâmetros, altere as casas dos dígitos com  . O fundo branco indica dígito corrente. Use  ou  para alterar a numeração corrente. O texto de ajuda no topo/fundo do ecrã apresenta as opções de como proceder (ex. confirmar taxa com , iniciar infusão com  ou apagar a taxa pressionando ).

Visor típico durante a infusão:



Cabo de alimentação à rede

Estado da bateria


Conexão ao SpaceCom na SpaceStation

Limite de pressão definido e pressão corrente*
*Ver também OccluGuard

Perfil da terapêutica

VTBI activo ou pré-selecção do Tempo

Setas móveis indicam administração

Taxa definida pode ser alterada com 

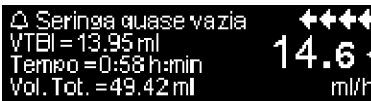
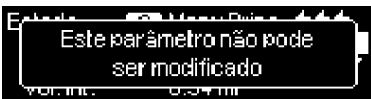
Unidade de aplicação do fármaco

Volume Total administrado. Em alternativa pode ser mostrado o volume intermédio.

Tempo restante

VTBI restante

Visor



Significado

Todas as informações de estado são disponibilizadas na linha inferior da visualização. As informações pretendidas podem ser seleccionadas ao utilizar e e serão apresentadas permanentemente a partir desse momento (por exemplo, nome completo do fármaco, tempo remanescente até seringa vazia, pressão actual do sistema, etc.).

foi premido durante a infusão pela bomba. Para iniciar o bolus manual a 1200 ml/h, prima (consulte a parte superior da visualização) ou avance para a definição do limite de bolus com (ver a parte inferior da visualização).

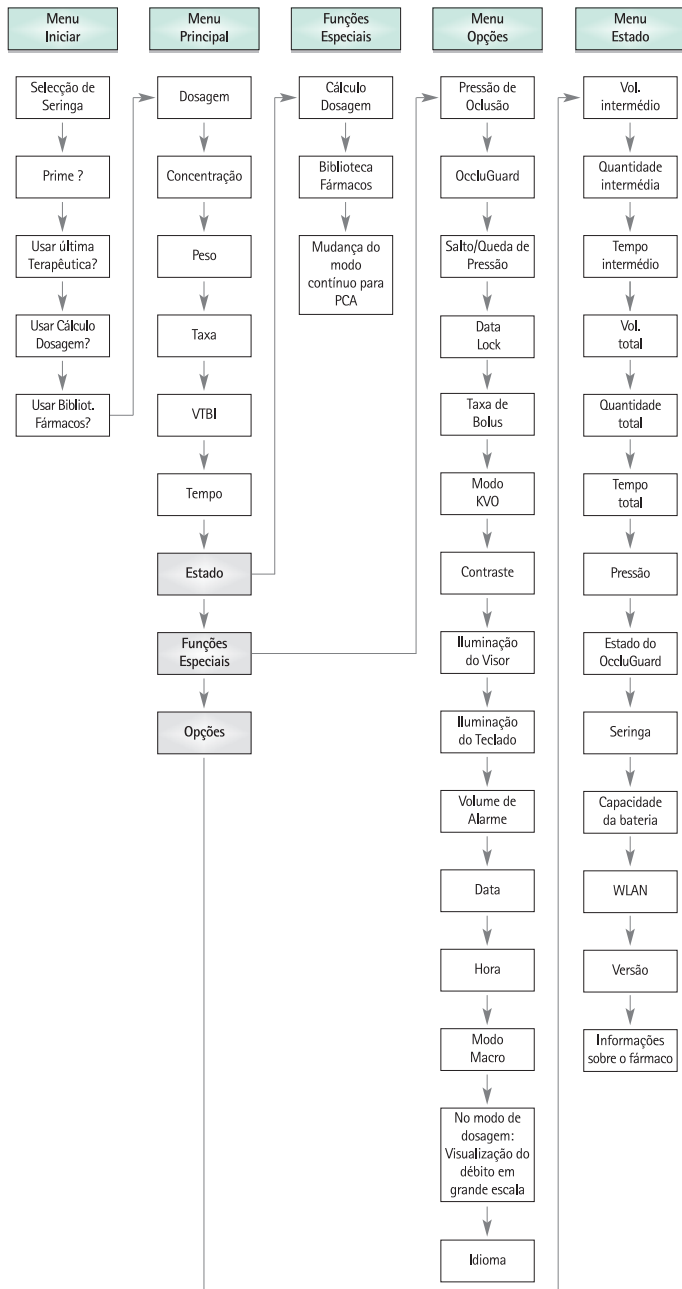
Esta sugestão aparece se há a tentativa de editar um parâmetro, ao pressionar , mesmo que não seja possível.

Defina o nível da pressão com ou e confirme com . Cancele a edição da pressão com .

Os pré-alarmes são indicados pela mensagem no ecrã (p. ex. "Seringa quase vazia"), um alarme sonoro e o LED amarelo constantemente ligado. Para confirmar um Pré-Alarme pressione .


Os pré-alarmes são indicados pela mensagem no ecrã (p. ex. "Seringa quase vazia"), um alarme sonoro e o LED amarelo constantemente ligado.






Pressione e mantenha durante 3 segundos, para desligar a bomba. Uma barra branca desliza da esquerda para a direita e representa a contagem decrescente de 3 seg. Se existir uma seringa introduzida, a bomba não será desligada, mas utiliza o modo de espera.




FUNCIONAMENTO


1.1 Início da Infusão

- Assegure que a bomba é correctamente instalada. Caso a bomba esteja ligada ao cabo de alimentação o visor apresenta informações tais como o estado da bateria, o símbolo de ligação à rede e o perfil da última terapêutica.
- Prima  para ligar o aparelho. Verifique o auto-teste automático: as mensagens "Auto-teste activo" e a versão do software são apresentadas, soa um sinal de dois tons e os três LEDs (verde, amarelo / vermelho e azul) piscam uma vez. É apresentada a informação sobre o fornecimento de energia (bateria ou rede), pressão definida e seringa (se já inserida). A drive recua.

O equipamento possibilita o armazenamento até quatro idiomas distintos (dependendo do número de caracteres específicos de cada idioma), entre os quais o utilizador pode escolher durante o funcionamento do equipamento. Durante a primeira instalação do equipamento, o utilizador é convidado a seleccionar os idiomas e marcá-los com . Após este procedimento, a selecção tem que ser confirmada escolhendo o último item de menu no final da lista e pressionando . Em seguida tem que ser seleccionado o idioma desejado com  e confirmado com . Responda à questão com  por forma a activar o idioma seleccionado.






- Prima  para iniciar a introdução directa dos parâmetros da terapêutica ou abra a tampa da bomba e suporte da seringa, por forma a prosseguir com a inserção da seringa.
- Insira a seringa com as abas na posição vertical na ranhura à direita do revestimento. Feche o suporte da seringa e a porta da bomba. O piston break é activado.

Atenção: Nunca deixe o equipamento sem vigilância durante a inserção da seringa.




- Confirme o tipo da seringa com . O tipo de seringa indicado deve coincidir com a seringa inserida.
- A drive avança e agarra o braço da seringa.



Atenção: Mantenha as mãos afastadas do percurso da unidade de drive!!!

Nota: Verifique se o piston break recua em direcção ao suporte da seringa.

- Se o Prime está activado, prima  por forma a definir a infusão a 1200 ml/h para expurga do sistema (premir a tecla uma vez = 1 ml). Cancele o priming com . Repita o procedimento até a linha estar completamente preenchida. Nessa altura prima  para prosseguir.
- Estabeleça a conexão ao doente.
- Responda às questões do Menu Iniciar com  e  até que a Taxa seja destacada no Menu Principal.









Introduza a Taxa de Infusão:

- Prima  e defina a taxa com .
- Prima  para implementar a infusão. As setas móveis do visor e a luz verde de funcionamento, acima do visor, indicam administração.

Nota: A infusão actual pode ser cancelada a qualquer momento pressionando . A bomba pode ser desligada em qualquer momento ao premir  durante 3 segundos (excepção: Protecção de Dados nível 2) e desde que exista um consumível inserido.

1.2 Entradas com Diferentes Combinações de Taxa, VTBI (= Volume a ser Administrado) e Tempo

O Perfusor®Space fornece a possibilidade de introdução de um determinado Volume e Tempo em conjunto com uma Taxa de Infusão. Quando dois destes parâmetros são introduzidos, o terceiro é calculado pela bomba. Se um Volume e/ou um Tempo forem pré-seleccionados, o símbolo de uma seta é colocado em frente a estes parâmetros, no Menu Principal. É denominado "target". Durante a perfusão da bomba, este símbolo de "target" é apresentado junto às setas dinâmicas no visor corrente (este símbolo não é apresentado se estiver a ser utilizada a TCI). Isto indica que a bomba foi programada, tanto com um determinado Volume como com um determinado Tempo. A atribuição de um símbolo "target" no Menu Principal apresenta o parâmetro estabelecido para a aplicação (VTBI ou Tempo). Quando a Taxa é modificada, o denominado parâmetro "target" não é ajustado à nova Taxa, mas sim ao parâmetro que não possui o símbolo de "target" à sua frente. Após o início da infusão, os restantes VTBI e Tempo são apresentados no Menu Estado e no visor durante a infusão (valores em contagem decrescente).

- 1.) Defina VTBI e Tempo => a Taxa de infusão será automaticamente calculada e apresentada no fundo do visor.
 - Selecciono VTBI com  e prima .
 - Defina VTBI com  e confirme com .
 - Selecciono o Tempo com  e prima .
 - Defina o Tempo com  e prima .

Verifique a plausibilidade da Taxa calculada.

Proceda da mesma forma, respectivamente, para calcular 2.) e 3).

2.) Infusão com limite de Volume

Defina Taxa e VTBI: O Tempo de infusão será automaticamente calculado e apresentado no fundo do visor.

Target: VTBI

3.) Infusão com limite de Tempo

Defina Taxa e Tempo: O Volume de infusão será automaticamente calculado e apresentado no fundo do visor.

Target: Tempo

Uma alteração dos valores já introduzidos e VTBI e Tempo (Taxa, VTBI e Tempo já existem no ponto de modificação):

a) O símbolo "target" é colocado em frente a VTBI:



- Alteração do VTBI => ajuste do Tempo. "Target" antigo e novo: VTBI
- Alteração do Tempo => ajuste da Taxa. "Target" antigo e novo: VTBI

b) O símbolo "target" é colocado em frente ao Tempo:

- Alteração do Tempo => ajuste do VTBI. "Target" antigo e novo: Tempo
- Alteração do VTBI => ajuste do Tempo. "Target" novo: VTBI













Nota: A modificação do VTBI/Tempo só é possível enquanto a bomba estiver parada.

1.3 Administração de Bolus

Depois de premir o botão , a unidade do bolus pode ser seleccionada com .

Nota: A unidade seleccionada não será armazenada. É possível administrar um bolus em ml.


Existem três formas de administrar bolus:

- 1.) Bolus Manual: Prima . Em seguida prima  e mantenha a tecla pressionada. O fluido é administrado enquanto a tecla se mantiver premida. O volume de bolus administrado é apresentado. O volume máximo de bolus é de 10 seg. Quando este limite é alcançado, é emitido um sinal sonoro.
- 2.) Bolus com pré-selecção do Volume: prima . Em seguida prima  e estabeleça o limite de bolus usando . Prima  para confirmar e iniciar o bolus. Dependendo das definições de serviço, soará um alarme acústico após o terminus do volume de bolus.
- 3.) Bolus com cálculo da Taxa: Prima . Em seguida prima  e estabeleça a dosagem de bolus usando . Prima  para confirmar a dosagem de bolus. Estabeleça o tempo com  durante o qual será aplicado o bolus. A taxa de bolus calculada é apresentada no topo do visor. Pressione  para confirmar e iniciar o bolus.




A unidade seleccionada será guardada e fornecida como predefinição posteriormente. O mesmo é aplicável no modo de dosagem para administrar um bolus em ml.


Pode utilizar o Programa de Assistência para introduzir uma Taxa de Bolus pré-definida e uma Taxa Máxima. Contudo, após o início de uma nova terapêutica a unidade retorna sempre à Taxa pré-definida, mesmo que a Taxa de

Bolus tenha sido previamente alterada manualmente.

Nota: Caso o Limite de Bolus não seja introduzido após premir  a bomba retorna ao visor de funcionamento automaticamente.


Nota: O volume infundido durante o bolus, com pré-selecção de volume, é somado ao volume.

Desde que o equipamento esteja parado, é possível proceder ao priming da linha, em qualquer altura, premindo . Para iniciar o processo de purga, responda à questão pressionando . Cancele o procedimento premindo  ou outra tecla qualquer.


Atenção: Tenha atenção para não administrar uma sobredosagem! Dada uma Taxa de Bolus, p. ex. 1200 ml/h, são atingidos 1 ml em apenas 3 seg. Pode cancelar uma administração de Bolus, a qualquer momento, premindo . Em situações de baixos volumes de bolus não são de excluir subdosagens provocadas pelas características de início de perfusão do equipamento e pelas diferentes tolerâncias dos consumíveis. Desconecte do doente durante a purga.

1.4 Substituição da Seringa e Início de Nova Terapêutica




Nota: Para evitar uma administração involuntária, interrompa a conexão ao doente sempre que substituir a seringa. Nunca deixe a bomba sem vigilância durante a substituição da seringa. Antes de inserir uma nova seringa verifique que a fixação axial funciona adequadamente.


- Prima  para parar a administração. O LED verde apaga-se. Interrompa a conexão ao doente.
- O mecanismo de accionamento retrocede para a posição de início ao abrir o suporte da seringa ou a pergunta "Efectuar mudança?" deve ser primeiro respondida antes de o mecanismo de accionamento retroceder.

Nota: No caso do corpo da seringa não ser liberto aquando da substituição da seringa, é necessário pressionar a tecla de libertação de emergência para abertura da garra da cabeça da drive. A tecla de libertação de emergência encontra-se localizada no exterior da cabeça da drive. Pode ser pressionada com a ponta de uma caneta. Em seguida, abra a garra manualmente e retire a seringa.





- Feche o suporte da seringa (**Nota:** o piston break avança!), e a porta da bomba e confirme o tipo de seringa com . A drive avança e agarra a placa de pressão da seringa.


Nota: Não bloqueie o avanço da unidade de drive com quaisquer objectos. O piston break deve recuar até ao suporte da seringa.

- Se necessário, faça o priming com . Em seguida pressione  para prosseguir.
- Estabeleça a conexão ao doente e verifique os parâmetros com .




- Inicie a infusão pressionando .

Para iniciar uma nova terapia após uma alteração da seringa (veja também o Capítulo Gráficos Iniciais e Curvas):

- Prima  após estabelecer a conexão ao doente.
- Prima  e continue a definir os parâmetros da nova terapêutica com .
- Prima  para iniciar a infusão.

Nota: Pode iniciar uma nova terapêutica, a qualquer momento, enquanto a infusão estiver interrompida. Prima  (repetidamente) enquanto a bomba se encontra no Menu Rede, Estado ou Opções e proceda de acordo com as instruções descritas.

1.5 Fim da Infusão




- Prima  para parar a infusão. O LED verde apaga-se. Interrompa a conexão ao doente.
- Abra o suporte da seringa. Responda à questão se se deve efectuar a substituição da seringa, com . A drive recua até à posição inicial.
- Abra a tampa da bomba. Remova a seringa, mova o suporte da seringa para a posição vertical e feche a porta da frente.
- Prima  durante 3 seg. para desligar a bomba. A drive move-se para a posição de repouso.



Nota: As definições serão guardadas ao desligar o equipamento.


Nota: A bomba não pode ser desligada com a seringa inserida.

1.6 Modo Standby

No caso de longas interrupções, o utilizador pode optar por manter os valores estabelecidos.





- Prima  para parar a infusão. Em seguida, prima  durante menos de 3 seg.
- Responda à questão sobre se é pretendido que a bomba entre em modo de Standby premindo .
- A bomba estará em modo Standby (pausa).

=> Enquanto a bomba estiver no modo Standby, o visor indica o fármaco e o tempo remanescente para este modo. Para mudar o tempo remanescente, prima . Para sair do modo Standby, prima .






Se existir um consumível inserido, a bomba utilizará o modo Standby também quando  for pressionado durante pelo menos 3 segundos.

FUNÇÕES AVANÇADAS

2.1 Solicitação de Estado no Decurso da Infusão






Prima  para mudar para o Menu Principal, no decurso de uma administração, e navegue pelo menu com  para verificar os parâmetros. Por forma a verificar os parâmetros do menu, no Menu Estado ou Opções, seleccione respectivamente "Estado" e "Opções" no Menu Principal, abra o menu com  e navegue através do menu com .




2.2 Taxa, VTBI e Alteração do Tempo Sem Interrupção da Infusão e Repor os Dados do Menu Estado

- Quando o equipamento está em funcionamento, pressione  por forma a aceder ao Menu Principal.
Selecione Taxa/VTBI/Tempo com  e pressione  para abrir o respectivo parâmetro.
- Introduza um novo valor com  e confirme com .

Repor Dados no Menu Estado:

Os parâmetros Volume Intermédio e Tempo Intermédio podem ser repostos tanto no decurso de uma administração como quando esta é interrompida.

- Seleccione "Estado" no Menu Principal, com  e prima .
- Realce o Volume Intermédio (em ml) ou Tempo Intermédio (em h:min) com  e introduza os parâmetros com .
- Apague os valores com .

O Volume e Tempo Total, são mostrados na bomba como "Total" com a "unidade" previamente seleccionada e podem ser apagados se iniciar uma nova terapêutica. Uma segunda forma de apagar os parâmetros é quando a bomba se encontra no Menu Principal: pressione , responda à questão se a última terapêutica deve ser usada com  e apague os valores com .

O tipo de seringa inserida é apresentada no item "Seringa" e não pode ser alterado depois de confirmado no início da infusão. O Info Fármaco mostra o nome do fármaco, o nome da Biblioteca de Fármacos e a respectiva data de criação. A capacidade corrente da bateria, em horas e minutos, é apresentada no item de menu "Cap. Bateria" e a versão corrente do software no item de menu "Versão". A pressão de linha também pode ser lida no Menu de Estado em mm Hg ou bar, dependendo das definições de assistência.

FUNÇÕES ESPECIAIS

3.1 Unidades de Dosagem e Cálculo da Dosagem (Descrição Geral)

A seguinte lista apresenta as unidades usadas na bomba:

Família gram	= ng, mcg, mg, g
Família de unidade	= mIU, IU, kIU, MIU
Família de equivalentes	= mEq
Família mole	= mmol
Família quilocaloria	= kcal
Família mililitro	= ml, ml/kg

Para além destas unidades de dosagem o utilizador pode escolher:

- Nutrição: kcal, mEq, mmol
- Unidades de quantidade relacionadas com a superfície: m²

Família de gramas	10 ⁶ ng	10 ³ µg	1 mg	10 ⁻³ g
Família de unidades	10 ³ mIU	1 IU	10 ⁻³ kIU	10 ⁻⁶ MIU

A bomba calcula a área de superfície corporal (BSA) com a fórmula "Dubois" (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863):

$$BSA (m^2) = 0,007184 \times \text{peso (kg)} \times \text{altura (cm)} \times 0,725$$

Verificar a plausibilidade do valor da área de superfície corporal calculado e a taxa de entrega resultante antes de iniciar a infusão; também, se a taxa de dosagem relacionada da área de superfície corporal for definida por código de barras. O cálculo da taxa de dosagem permite o cálculo da taxa em ml/h com base nos parâmetros de dosagem introduzidos.

















Definição de Parâmetros:

1. A Concentração é a Quantidade de Princípio Activo por Volume.
 - Quantidade do princípio activo
 - Volume em ml.
2. Onde necessário: Peso do paciente ou altura do paciente

Nota:



 - O peso do paciente pode ser introduzido em kg, lbs ou gramas.
 - A altura do paciente é introduzida em m (é usada para calcular a BSA)
3. Prescrição de Dose:
 - A relação Quantidade de Princípio Activo por Período de Tempo é definida em min, h ou 24h.
 - A relação Quantidade de Princípio Activo por Peso do Doente é definida em kg por min, h ou 24h ou BSA.

3.2 Cálculo de Dosagem (Funcionamento)

- Seleccione Cálculo Dosagem com .
- Seleccione a "unidade" de Princípio Activo com  e confirme com .
- Defina a Concentração ao introduzir a Quantidade de Princípio Activo e o Volume. Para o fazer defina os valores com  e confirme com .
- Se não quiser introduzir o Peso do Doente pressione . Prima  para seleccionar "peso" ou "superfície" e confirme com .
- Defina o peso do doente com  e confirme com .
- Seleccione a Dose prescrita com  e confirme com .
- Defina a Dosagem com  e confirme com . A Taxa será calculada automaticamente e mostrada na parte inferior do display.
- Verifique o débito calculado e se necessário adapte os parâmetros com  antes de iniciar com .

Dosagem podem ser alteradas no Menu Principal da mesma forma que a Taxa, VTBI e Tempo (consulte 2.2). Durante o modo TCI após a mudança de seringa, a concentração apenas pode ser alterada no Menu Principal. O efeito das alterações da dose noutros parâmetros é indicado na parte inferior da visualização.

Adicionalmente, a Quantidade Total e Intermédia do fármaco administrado, pode ser consultada no Menu Estado. Estes podem ser consultados e apagados da mesma forma que os outros Volumes e Tempo Totais e Intermédios.

A desactivação do Cálculo de Dosagem, só pode ser feita quando a bomba está parada. No Menu Principal pressione  e em seguida .

Atenção: Uma alteração do peso ou altura do doente altera a taxa do fluxo.

3.3 Biblioteca de Fármacos













Podem ser armazenados até 1200 nomes de fármacos incluindo dados terapêuticos, informações e até 10 concentrações por fármaco, em 30 categorias. Estes fármacos podem ser subdivididos em 50 Serviços/Unidades e 16 Perfis de Doentes. O processo de carregamento na bomba pode ser executado através de um Programação de PC separado (Space Upload Manager e HiBaSeD).

Nota: A Biblioteca de Fármacos pode ser acedida no Menu Iniciar ou no Menu de Funções Especiais. Antes do início da terapêutica, o utilizador tem que se certificar que a Biblioteca existente no equipamento, é compatível com o tipo de doente. O nome do Serviço/Unidade e a data de criação (ver cabeçalho) devem ser verificados na bomba.





Existem diferentes formas de atribuir um fármaco a uma infusão. Este procedimento pode ser feito durante a infusão (com o equipamento em funcionamento) ou com o equipamento parado.

Por um lado, pode ser seleccionado um fármaco, incluindo dados de infusão, da Biblioteca. Por outro lado, se anteriormente tiver sido inserida a Taxa, VTBI e/ou Tempo no Menu Principal, apenas será "carregado" o fármaco e os respectivos dados. Se o cálculo da dosagem já tiver sido iniciado, continua a ser possível uma atribuição posterior do nome do fármaco.

Carregar um fármaco (incluindo os parâmetros de conformidade) a partir do Menu Principal:

- Aceda a Menu de Funções Especiais e prima .
- Abra a biblioteca de fármacos premindo .
- Navegue na lista com  e seleccione Serviço/Unidade com . Se já o definiu este passo será ignorado na vez seguinte.
- Altere a Unidade/Serviço navegando na lista até "Alterar Unidade" ser apresentado. Prima  para alterar a Unidade.
- Navegue na lista com  e seleccione o perfil de doente com . Se nenhum perfil estiver definido, este passo será ignorado.
- Navegue na lista com  e seleccione por ordem alfabética (todos os fármacos) ou numa categoria com .
- Se diferentes terapêuticas estiverem relacionadas com um fármaco, seleccione o tipo de terapêutica com  e confirme com .
- Confirme as informações do fármaco apresentadas com .



- Avalie se os limites de segurança relativos ao fármaco devem ser aplicados  ou se deve ser apenas utilizado o nome do fármaco .
- Verifique se a abreviatura do fármaco no Menu Executar é igual a do fármaco seleccionado. Verifique o parâmetro no Menu Executar com  e inicie a perfusão com .





Nota: caso tenha sido atribuído um nome de fármaco sem limites de segurança, é apresentada a seguinte indicação no ecrã EXECUTAR:



Nota: O Serviço/Unidade e o Perfil do Doente não podem ser alterados numa terapêutica.

Bolus Inicial:

Bolus Inicial deve ser configurado no Drug List Manager (Gestor da Lista de Fármacos).








- Utilize a biblioteca de fármacos de acordo com as instruções de utilização.
- Selecciono o fármaco desejado com  e prima . Antes de iniciar o bolus inicial, o menu de bolus é apresentado para permitir a edição do bolus com .
- Verifique o parâmetro e inicie a perfusão com .

Hard Limits:

Se a Taxa/Dosagem/Bolus excederem os valores dos limites (hard limits) da Biblioteca de Fármacos, o fármaco será rejeitado, será mostrada uma mensagem de aviso e o equipamento voltará ao Menu de selecção de fármacos. Se se verificar esta situação enquanto o equipamento infunde, a administração continuará.

Soft Limits:

Para os mesmos parâmetros os chamados soft limits podem ser configurados na Drug List Editor (Biblioteca de Fármacos). Estes podem ser excedidos sem qualquer tipo de restrição. Os símbolos seguintes são mostrados no equipamento e demonstram qual o estado relativamente aos soft limits:

A infusão está dentro do intervalo dos soft limits mínimo e máximo	=	
A infusão está dentro do intervalo do soft limit máximo	=	
A infusão está dentro do intervalo do soft limit mínimo	=	
Violação do soft limit superior	=	
Violação do soft limit inferior	=	
Soft limit não definido	=	
Apenas visível nome do fármaco (É possível apenas seleccionar, da Biblioteca de Fármacos, o nome do respectivo fármaco)	=	

Os limites da Biblioteca de Fármacos têm que estar de acordo com os limites do equipamento e dos consumíveis.

Nota: É recomendada a monitorização constante e adequada durante as administrações de fármacos altamente potentes.


Nota: Caso seja seleccionado um fármaco da biblioteca de fármacos e a bomba estiver em execução com o cálculo de dosagem, os valores iniciais serão substituídos pelos valores da biblioteca de fármacos, se seleccionados.

Actualização da Biblioteca de Fármaco Remota a partir do Upload Manager (Space Online Suite)

O ícone de ficheiro fica intermitente a cada 2 s. Está disponível uma actualização.




Actualização da Biblioteca de Fármacos inicia assim que a bomba entra em modo Passivo.



Nota: É possível cancelar o carregamento premindo .


Contacte o colaborador da B.Braun se pretender utilizar a actualização da Biblioteca de Fármacos Remota.

3.4 Analgesia Controlada pelo Doente (PCA) (opcional)


Para PCA, é necessária uma biblioteca de fármacos com, pelo menos, um fármaco de activação do perfil de PCA. Desta forma, as condições para uma terapia eficiente e segura são definidas.

Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do auto-teste. Dependendo das definições, a selecção do fármaco é permitida de forma directa ou no "Menu Principal" da bomba.



Selecione "Funções Especiais" com  no "Menu Principal" e confirme com .

Selecione a biblioteca de fármacos, categoria e fármaco pretendido através de .




Após a selecção, a bomba oferece informações adicionais relacionados com o fármaco, confirmadas com .



Selecione o perfil PCA com  e confirme com . As definições de terapia armazenadas na biblioteca de fármacos são apresentadas*.

A terapia poderá ser iniciada com  se todos os valores estiverem definidos.

Dependendo das predefinições, a terapia é iniciada com um bolus inicial e uma taxa basal, ou não.

Antes de sair de junto do doente, a bomba deverá ser definida com a Protecção de Dados nível 3 através de  no Menu "Opções". Tal é especialmente necessário quando o acesso não autorizado às definições for antecipado.

O código é introduzido com  e confirmado com .

*O volume de bolus é o volume de um bolus único que pode ser pedido pelo doente. O Limite Máx. é o total de quantidade de fármaco ou volume que um doente pode pedir num determinado período de tempo. Lockout é o tempo entre dois bolus.

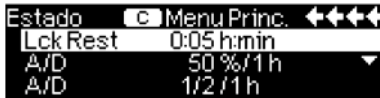


A visualização da bomba poderá ter este aspecto.


Neste estado, o pedido de bolus pelo doente é permitido. Dependendo do estado da terapia, estes são administrados ou negados. A substituição da seringa é também possível ao utilizar o código para o nível 1 ou nível 2. No entanto, a alteração das definições para PCA ou outras terapias apenas é possível com o código para o nível 3.


O estado da terapia pode ser verificado no menu "Estado".


Entre no "Menu Principal" com  e seleccione o "Estado" com .



A razão A/P indica a percentagem de bolus administrado e pedido, fornecendo uma ideia geral acerca da eficácia da terapia.

É possível activar uma confirmação sonora do bolus pedido e modular a mesma com  na Protecção de Dados 3.

Se um botão de pedido estiver ligado, o símbolo de terapia terá o seguinte aspecto: .

Se não existir um botão de pedido ligado, o símbolo de terapia terá o seguinte aspecto: .

O botão de pedido é ligado à interface P2 na parte de trás da bomba.

Sugestão: É possível iniciar uma terapia em modo contínuo e mudar para PCA posteriormente (caso o fármaco esteja dedicado à utilização com aplicação contínua e de PCA).

Gráfico SpacePCA

Se for pressionado  no ecrã EXECUTAR, é apresentado o gráfico SpacePCA:



A barra representa um eixo temporal, com os pontos acima do eixo representando o número de boli bolus administrados e os pontos abaixo do eixo representando o número de boli bolus recusados.

O gráfico tem uma resolução de 15 minutos e mostra um máximo de 5 pontos em 15 minutos. Se forem administrados ou recusados mais de 5 boli bolus, o último ponto deve ficar a negrito.

As alterações aos parâmetros de PCA são apresentadas como pontas de seta, na parte inferior do gráfico.

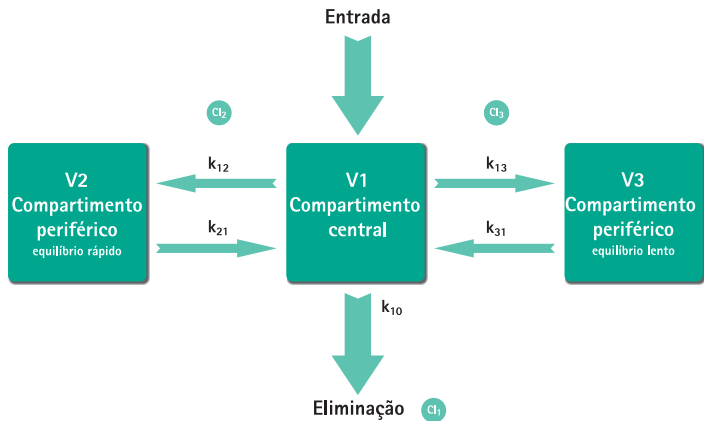
3.5 Target Controlled Infusion (TCI) (opcional)

Introdução

Na TCI em vez de uma taxa de perfusão o utilizador define uma concentração pretendida de fármaco no corpo humano (alvo ou "target"). As taxas necessárias para alcançar e manter essa concentração são calculadas pela bomba através de um algoritmo baseado num modelo farmacocinético de três compartimentos.

Um modelo farmacocinético (modelo PK) consiste num modelo matemático para previsão da concentração de um fármaco no corpo humano (p. ex., nível no plasma) após um bolus ou uma perfusão contínua de diferente duração. Um modelo PK é desenvolvido através da medição dos valores do nível no plasma numa população de doentes ou voluntários e da respectiva análise estatística. Um modelo PK normalmente consiste num modelo de 2 ou 3 compartimentos com indicação dos volumes dos compartimentos, indicação das taxas de trocas entre os compartimentos e indicação das taxas de eliminação/metabolismo dos fármacos.

Um modelo PK pode ser parametrizado para utilização com fármacos diferentes, desde que seja adequado para o fármaco específico. Um modelo farmacocinético modificado desta forma está representado esquematicamente na figura:

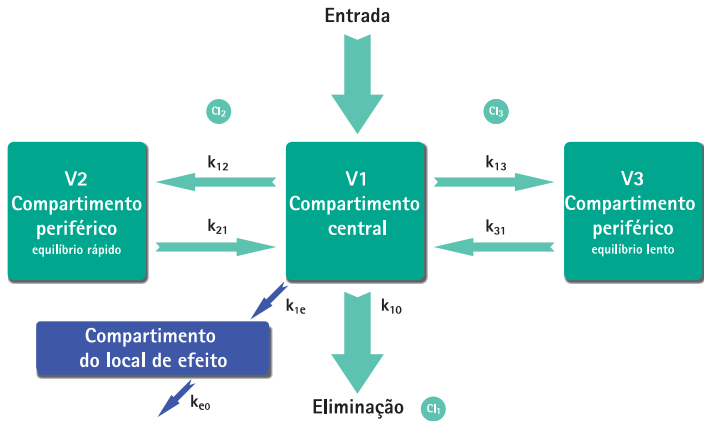


A B. Braun Space permite dois modos de TCI:

- TCI com alvo na concentração no plasma (Plasma-Target)
Neste modo, o utilizador selecciona a concentração pretendida de um fármaco no plasma sanguíneo e o modelo PK é utilizado para calcular as taxas de perfusão necessárias para alcançar essa concentração o mais rapidamente possível (a não ser que seja indicada uma restrição pelo utilizador).

- TCI com alvo na concentração no local de efeito (Effect-Target)
Neste modo, o utilizador selecciona a concentração pretendida de um fármaco no local de acção e o modelo PK é utilizado para calcular as taxas de perfusão necessárias para alcançar essa concentração o mais rapidamente possível (a não ser que seja indicada uma restrição pelo utilizador). Ao utilizar este modo é obtido um ligeiro excesso de concentração no plasma.

Para alvo no local de efeito, é necessária uma ligação entre a farmacocinética e a farmacodinâmica. Visto que o compartimento do local de efeito é considerado como não tendo volume e a constante de taxa k_{1e} pode ser ignorada, a constante de taxa k_{e0} é o parâmetro necessário para realizar TCI do local de efeito. Um modelo farmacocinético modificado desta forma está representado esquematicamente na imagem na página seguinte.



A TCI com a B. Braun Space é possível com os seguintes fármacos: Propofol, Remifentanil e Sufentanila.

Para o Propofol, o utilizador pode escolher entre dois conjuntos de parâmetros. Os conjuntos de parâmetros utilizados para estes fármacos são (nem todos os conjuntos de parâmetros permitem alvo no local de efeito):

Fármaco/ Parâmetro	Propofol Marsh	Propofol Schnider	Remifentanil	Sufentanil
$V_c = V_1$ [ml]	-	-	-	14,3
V_1 [Litro]	0,228 * Peso	4,27	$5,1 - 0,0201 * (\text{Idade} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)$	
k_{10} [min ⁻¹]	0,119	$0,443 + 0,0107 * (\text{Peso} - 77) - 0,0159 * (\text{LBM} - 59) + 0,0062 * (\text{Altura} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 * (\text{Idade} - 40) + 0,0191 * (\text{LBM} - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Idade} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0645
k_{12} [min ⁻¹]	0,112	$0,302 - 0,0056 * (\text{Idade} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Idade} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Idade} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,1086
k_{13} [min ⁻¹]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 * (\text{Idade} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Idade} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0229
k_{21} [min ⁻¹]	0,055	$[1,29 - 0,024 * (\text{Idade} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{Idade} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Idade} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{Idade} - 40) + 0,108 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0245
k_{31} [min ⁻¹]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 * (\text{Idade} - 40)$	0,0013
k_{e0} [min ⁻¹]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 * (\text{Idade} - 40)$	0,112
Bibliografia	Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41-48	Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516	Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33	Gepts, Shafer, Camu, et al., Linearity of Pharmacokinetics and Model Estimation of Sufentanil. Anesthesiology, Vol. 83, 1995, 1194-1204
Alvo no local de efeito	Não	Sim	Sim	Sim

Biblioteca de Fármacos


A Biblioteca de Fármacos pré-instalada fornece os seguintes valores:


	Propofol	Remifentanil	Sufentanil
Concentrações disponíveis	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml	5 µg/ml 50 µg/ml
Taxa Máx. Predef.	1.200 ml/h	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Hard Lim. Taxa	Máx. da bomba	Máx. da bomba	Máx. da bomba
Lim. Plasma Predef.	400 %	400 %	400 %
Lim. Plasma Hard Inferior	100 %	100 %	100 %
Lim. Plasma Soft Máx.	450 %	450 %	450 %
Target Predef.	0.0 µg/ml	0.0 ng/ml	0.0 ng/ml
Target Soft Máx.	8.0 µg/ml	8.0 ng/ml	1.0 ng/ml
Target Hard Máx.	15.0 µg/ml	20.0 ng/ml	2.0 ng/ml
Concentração Decremental Predefinida	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml	0.2 ng/ml
Conj. Parâm. Predef.	Marsh	Minto	Gepts

Nota importante: Antes da instalação de uma Biblioteca de Fármacos adicional, contacte o representante local da B. Braun!

Configurar a bomba

Para TCI, é necessária uma Biblioteca de Fármacos com, pelo menos, um fármaco com possível ativação do perfil de TCI. A lista de fármacos nesta versão está predefinida. Desta forma, as condições para uma terapia eficiente e segura são definidas.

Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do auto-teste. Insira o consumível e use a biblioteca de fármacos de acordo com as Instruções de Uso.

Selecione a Biblioteca de Fármacos, categoria (é necessário seleccionar os fármacos para TCI na categoria "TCI") e o fármaco pretendido com .

Ward 08/08/2016
 TCI Propofol
 TCI Remifentanil
 TCI Sufentanil

Neste exemplo: Propofol.

Select concentration
 5mg/1ml
 10mg/1ml
 20mg/1ml

No passo seguinte, selecione a concentração correcta (diluição) do fármaco para administração, assim como o conjunto de parâmetros (modelo) e o Modo (Effect-Site Targeting - alvo no local de efeito - ou Plasma Targeting - alvo no plasma -).

TCI model
 Marsh
 Schnider
 ←


Estes passos apenas são necessários se existirem opções diferentes para esse fármaco.

Introduzir dados do doente

Dependendo do conjunto de parâmetros, é necessário pelo menos um dos seguintes dados:

- Peso
- Altura
- Sexo
- Idade



Utilize  para editar os dados do doente. Exemplo.

A janela de edição é apresentada com a definição inicial "0" para assegurar a introdução de um valor (excepção: a definição inicial do sexo é "masculino").

Notas importantes:

- Certifique-se de que são introduzidos dados correspondentes ao doente correcto.
- Depois de iniciar a TCI, não é possível alterar os dados do doente!

Editar um alvo (Target) e iniciar a TCI

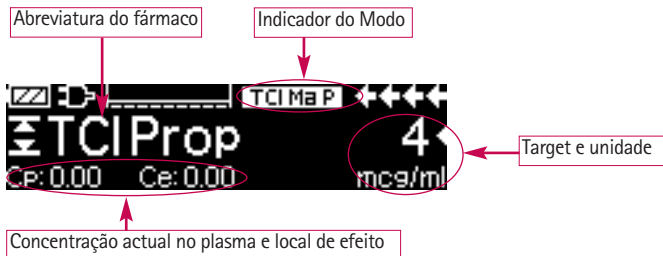
A janela de edição para definição do alvo é apresentada com o valor predefinido obtido da lista de fármacos.



A edição deste parâmetro é orientada pelo sistema de redução de erros de dose "DoseGuard™", de acordo com os limites definidos na lista de fármacos.

Confirme o target com . A TCI poderá então ser iniciada com .


Após o início da TCI, o visor terá o aspecto seguinte:




Pode mover-se entre o parâmetro localizado no canto inferior esquerdo. O volume restante da seringa depende da taxa calculada. Porque o algoritmo de TCI está em constante mudança, a taxa varia e, por isso, tecnicamente falando o tempo para o volume restante da seringa não pode ser previsto com precisão.

Existe um ícone indicador do conjunto de parâmetros (Modelo) e do modo (Indicador de Modo) na linha superior, com o seguinte significado:


- "TCI Ma P": TCI Marsh com target no plasma
- "TCI Sc P": TCI Schnider com target no plasma
- "TCI Sc E": TCI Schnider com target no local de efeito
- "TCI Mi P": TCI Minto com target no plasma
- "TCI Mi E": TCI Minto com target no local de efeito
- "TCI Ge P": Direccionamento de plasma TCI Gepts
- "TCI Ge E": Direccionamento de efeito TCI Gepts

Os parâmetros de estado como, por exemplo, taxa de fluxo, Cp/Ce, volume administrado, etc., são apresentados na linha inferior. É possível seleccionar  parâmetro pretendido com t. Recomenda-se a selecção de Cp/Ce.

Se for necessário alterar o target, prima  para editar o valor.


Informações úteis durante o funcionamento da bomba




É possível solicitar informações adicionais ao premir .

A



É apresentada uma descrição geral gráfica ao premir  novamente.


linha descreve a evolução da Cp ao longo do tempo e a área descreve a evolução da Ce ao longo do tempo. O período de tempo é de 20 min. (15 min. anteriores e 5 min seguintes).


Prima  para sair das informações adicionais.

Terminar a TCI

Existem duas possibilidades para conclusão da Terapia TCI (reversão da anestesia ou sedação):


- Definir Target = 0
- Parar a bomba

Recomenda-se parar a bomba simplesmente, premindo .

Ao premir , a bomba fornece informações adicionais – neste caso, as informações estão modificadas da seguinte forma:

```

Info TCI  [C] Menu Princ.
Aw. Conc. 1 mcg/ml
Awake     0:00 h:min
Cp: 0.17  Ce: 0.12 mcg/ml
  
```



Prima  novamente para visualizar o gráfico.

Após a conclusão da terapia, existem duas possibilidades:

- A bomba pode ser novamente usada para TCI com o mesmo fármaco, mas com um novo doente.
Neste caso, cancele a terapia anterior e utilize novos descartáveis.
- A bomba poderá acompanhar o doente, mas em modo contínuo (sem perfil TCI activado).

```

Terapêutica TCI [C] TCI Prop
Saír TCI      Sim ▲
              Não ▼
  
```

Em ambos os casos, a TCI "antiga" deve ser terminada premindo  e seleccionando "Sim" neste ecrã, premindo .

```

Última terap. TCI [C] TCI Prop
Usar últ. Terapêutica? Sim ▲
                       Não ▼
  
```

No caso a), prima  no menu - no caso b), prima .

3.6 Códigos de barras

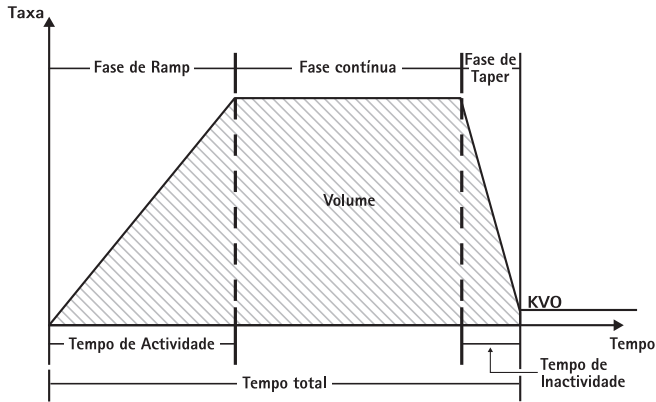
A incluem a funcionalidade de códigos de barras, mas a mesma não está activada inicialmente. Contacte o representante comercial local se pretender utilizar a funcionalidade de códigos de barras.

3.7 Modo Ramp & Taper

O Modo Ramp & Taper (Aumento e Redução) foi concebido para administrar perfusões com taxas de aumento e redução graduais. A bomba calcula automaticamente o aumento ou a redução da taxa necessária para atingir o volume total, o tempo e os parâmetros de tempo de aumento/redução. Consiste em 3 fases.

- Fase de Ramp: a taxa da bomba aumenta linearmente até atingir uma taxa predefinida (taxa uniforme) num tempo predefinido (Tempo de Actividade)
- Fase contínua: a taxa uniforme é utilizada como uma perfusão contínua
- Fase de Taper: a taxa da bomba é reduzida linearmente após a fase contínua até ser atingida a taxa KVO ou a bomba ser interrompida num tempo predefinido (Tempo de Inactividade)

Exemplo:



O Modo Ramp Et Taper só deve ser executado por um utilizador experiente familiarizado com os princípios da função Ramp Et Taper e com formação adequada na utilização deste dispositivo.

Nota: A função Ramp Et Taper activa é sempre simbolizada por um símbolo característico no Ecrã (/ /).

Nota: A função Bolus está desactivada para o Ramp Et Taper Mode.

Definir Parâmetros do Perfil: a terapêutica pode ser iniciada directamente através da biblioteca de fármacos ou através das funções Menu Principal/Especial.

Iniciar Aumento e Redução na Biblioteca de Fármacos:





Note: As definições de Aumento e Redução foram configuradas no Drug List Manager anteriormente e forma carregadas na bomba.

- Ligue a bomba com e aguarde a conclusão do auto-teste.
- Introduza o consumível e utilize a biblioteca de fármacos de acordo com as Instruções de Utilização.
- Seleccione o fármaco desejado com e prima .

A bomba apresenta uma lista dos perfis de terapêutica possíveis.

- Seleccione "Modo Ramp Et Taper" com e prima .
 - As definições terapêuticas do "Modo Ramp Et Taper" são apresentados no ecrã.
 - Para alterar os valores, prima para alterar e para confirmar.
- A bomba pode ser iniciada agora premindo .

Iniciar a Função de Ramp Et Taper no Menu de Funções Especiais:

- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do auto-teste.
- Insira o consumível.
- Vá para o Menu de Funções Especiais e seleccione Ramp Et Taper.
- Prima  para introduzir parâmetros e  para confirmar.
- Depois de introduzir todos os parâmetros desejados, a bomba pode ser iniciada premindo .

O estado da terapêutica é apresentado na parte superior do ecrã da bomba pelo ícone para "Modo Ramp Et Taper".

O ecrã apresenta o seguinte:

Fase de Ramp (aumento)



A bomba aumenta linearmente a taxa no tempo predefinido até atingir a taxa de uniformidade e, em seguida, passa automaticamente para a fase contínua.

Fase contínua



A bomba distribui continuamente a mesma taxa de perfusão por um tempo predefinido e, em seguida, passa automaticamente para a fase de redução.

Fase de Taper (redução)




A bomba reduz linearmente a taxa no tempo predefinido até atingir a taxa KVO.

Nota: Depois de iniciar a perfusão só é possível alterar as taxas, o tempo e o VTBI na fase contínua.

Ao editar (aumentar/reduzir) a taxa de uniformidade, a terapêutica é recalculada. Com o aumento/redução da taxa de uniformidade os volumes na fase de aumento, a fase contínua e a fase de redução são aumentadas/reduzidas. A fase contínua é abreviada/prolongada para ainda fazer a perfusão completa do VTBI com o fim da fase de redução.







Ao editar o Tempo de Ramp/Taper, a terapêutica é recalculada. A fase Contínua é prolongada/abreviada para ainda fazer a perfusão completa do VTBI até ao fim da fase de Taper.

O Ramp/Taper o VTBI, a fase contínua é prolongada/abreviada para ainda fazer a perfusão completa do novo VTBI introduzido com o fim da fase de redução.

Nota: A administração dos fármacos pode ser interrompida e iniciada de novo no Modo de Ramp Et Taper em qualquer altura premindo . O Ramp Et Taper é interrompido imediatamente sem a fase de Taper (redução) e iniciado sem uma nova fase de Ramp (aumento). Isto não terá nenhum efeito nas definições da terapêutica.

Taper (redução) Imediata

Na Função Taper (redução) Imediata, a terapêutica pode ser terminada com uma fase de redução antes da perfusão completa do VTBI definido inicialmente.

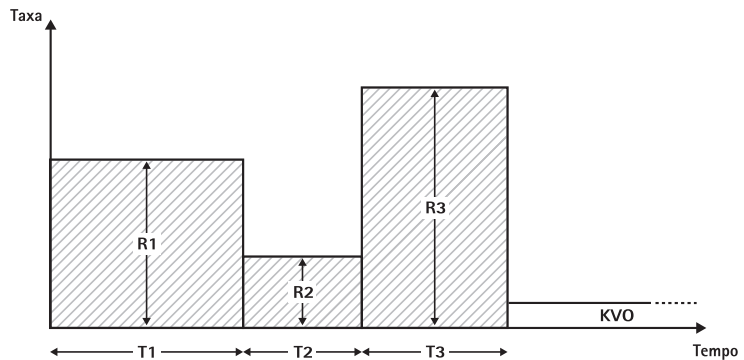
- Prima  durante a fase contínua.
- Utilize  para seleccionar as Funções Especiais e prima .
- Selecciona a Função de Taper (redução) Imediata e confirme com .
- Edite o tempo de redução utilizando  e prima  para confirmar.
A bomba muda automaticamente para a fase de Taper e reduz linearmente a taxa.

3.8 Modo de Programação


O Modo de Programação destina-se a perfusões que requeiram um modelo de administração não padrão. O utilizador define uma série de intervalos/segmentos (máx. 12 intervalos) por determinados parâmetros (taxa, tempo, volume) para cada ciclo.

A bomba dá cada período de programação automaticamente, um após o outro.

Exemplo:



O Modo de Programação a só deve ser executado por um utilizador experiente familiarizado com os princípios da função do Modo de Programação e com formação adequada na utilização deste dispositivo.





Nota: A função do Modo de Programação activa apresenta sempre este ícone no Ecrã ().


Nota: A função Bolus está desactivada no Modo de Programação.

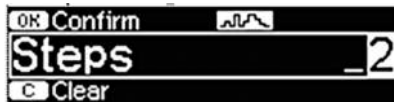
Definir Parâmetros do Perfil: a terapêutica pode ser iniciada directamente através da biblioteca de fármacos ou através das funções Menu Principal/Especial.


Iniciar o Modo de Programação através da Biblioteca de Fármacos:

Nota: As definições do Modo de Programação foram configuradas no Drug List Manager (Gestor da Lista de Fármacos) anteriormente e foram carregadas na bomba.

- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do auto-teste.
- Introduza o consumível e utilize a biblioteca de fármacos de acordo com as Instruções de Utilização.
- Seleccione o fármaco desejado com  e prima .
- Seleccione o Modo de Programação com .

No ecrã seguinte o utilizador deve confirmar o número de passos para a terapêutica com .








As definições dos segmentos de perfusão são apresentados no ecrã. Estas definições, configuradas no Drug List Editor (Editor da Lista de Fármacos), devem ser confirmadas com .

- Para alterar os valores, prima  para alterar e  para confirmar.
- Ajuste o VTBI com .

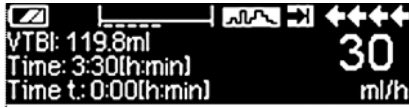
A bomba pode ser iniciada agora premindo .

Iniciar o Modo de Programação no Menu de Funções Especiais:

- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do auto-teste.
- Insira o consumível.
- Aceda ao Menu de Funções Especiais e seleccione Modo de Programação.
- Prima  para introduzir parâmetros e  para confirmar.
- Ajuste o VTBI com .


Depois de introduzir todos os parâmetros desejados, a bomba pode ser iniciada premindo .

Na parte superior do ecrã, o ícone do "Modo de Programação" é apresentado. O ecrã apresenta o seguinte:










A bomba faz a perfusão da taxa predefinida no tempo predefinido para o passo actual.

Só o VTBI pode ser alterado durante uma perfusão em curso.

- Prima  para verificar os próximos intervalos do Modo de Programação no Menu Principal.

É possível cancelar um segmento da terapêutica em curso. Mantêm-se todos os segmentos seguintes na sequência da Programação.

- Passe para o Menu Principal premindo .
- Utilize  para navegar até ao Menu Principal e seleccione Actual com .
- Para verificar próximos intervalos prima .
- Seleccione os "Parâmetros da Programação" com .
- Passe por todos os passos do intervalo com .

Nota: A administração de fármacos pode ser interrompida e reiniciada no Modo de Programação em qualquer altura premindo . Isto não terá nenhum efeito nas definições da terapêutica.

O número de ciclos é definido pelo VTBI. Tenha o cuidado de definir o VTBI na relação correcta para o volume de um Ciclo. Poderá ser necessário ajustar o VTBI após Alteração os intervalos.

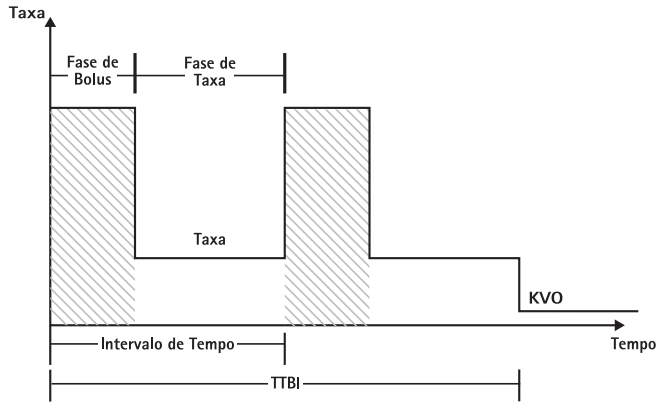
O menu Principal informa acerca do intervalo actual. Os parâmetros configurados podem ser verificados pelo Menu de Parâmetros da Programação no Menu Principal.

3.9 Modo Bolus Intermitente


O Modo Bolus Intermitente consiste em 2 fases. Estas fases serão repetidas.

- Fase Bolus: o bolus configurado está activo
- Fase de taxa: tempo durante a terapêutica em que a taxa introduzida está activa

Exemplo:



O Modo Bolus Intermitente só deve ser executado por um utilizador experiente familiarizado com os princípios do Modo Bolus Intermitente e com formação adequada na utilização deste dispositivo.

Nota: A função do Modo Bolus Intermitente activa apresenta sempre este ícone no Ecrã ().




Nota: A função Bolus Regular está desactivada para o Modo Bolus Intermitente.

Em Bolus Intermitente as definições de serviço do bolus estão activas. O nível de pressão é automaticamente definido para o valor máximo.





Definir Parâmetros do Perfil: a terapêutica pode ser iniciada directamente através da biblioteca de fármacos ou através das funções Menu Principal/Especial.

Iniciar o Modo Bolus Intermitente através da Biblioteca de Fármacos:

Nota: As definições do Modo Bolus Intermitente foram configuradas no Gestor da Lista de Fármacos antes e foram carregadas na bomba.

- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do auto-teste.
- Introduza o consumível e utilize a biblioteca de fármacos de acordo com as Instruções de Utilização.
- Selecione o fármaco desejado com  e prima .




A bomba oferece uma lista dos perfis de terapêutica possíveis.


- Selecione "Modo Bolus Intermitente" com  e prima . As definições de terapêutica do "Modo Intermitente" são apresentadas no ecrã.
- Para alterar os parâmetros, prima  para alterar e  para confirmar.

Nota: A taxa de bolus é calculada por parâmetros editáveis. Estes parâmetros devem ser verificados antes do utilizador iniciar a perfusão.

A bomba pode ser iniciada agora premindo .

Iniciar o Modo Bolus Intermitente no Menu de Funções Especiais:

- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do auto-teste.
- Insira o consumível.
- Vá para o Menu de Funções Especiais e seleccione Modo Bolus Intermitente.
- Prima  para introduzir parâmetros e  para confirmar.

Depois de introduzir todos os parâmetros desejados, a bomba pode ser iniciada premindo .

Na parte superior do ecrã, o ícone do "Modo Bolus Intermitente" é apresentado.

Na fase de bolus o ecrã a apresenta a seguinte mensagem:




A bomba administra o bolus predefinido.

Após a fase de bolus, a bomba passa para a fase de taxa e o ecrã apresenta a seguinte mensagem:







A bomba administra a taxa predefinida

Nota: Para cancelar a perfusão do bolus na terapêutica Bolus Intermitente em qualquer altura só é possível com .






Nota: A administração dos fármacos pode ser interrompida e iniciada de novo no Modo Intermitente em qualquer altura premindo . Isto não terá nenhum efeito nas definições da terapêutica.

Durante a perfusão é possível alterar o volume do bolus, a quantidade e o VTBI, bem como o intervalo de tempo.

- Prima .
- Utilize  para navegar na lista de parâmetros e seleccione o parâmetro a alterar com .
- Introduza o novo valor e prima . A bomba continua a perfusão.






Alterar o bolus depois de iniciar:

Se o utilizador editar o bolus o progresso da terapêutica é alterado.

- Prima .
- Utilize  para seleccionar Bolus e prima .
- Altere Bolus utilizando  e prima  para confirmar.
A bomba volta a calcular automaticamente todas as outras definições da terapêutica.


Alterar o intervalo de tempo após o início:

Se o utilizador editar o intervalo de tempo, o progresso da terapêutica é alterado.

- Prima .
- Utilize  para seleccionar Intervalo e prima .
- Altere Intervalo utilizando  e prima  para confirmar.
A bomba volta a calcular automaticamente todas as outras definições da terapêutica.

3.10 Dosagem no Período de Tempo

A Dosagem no Período de Tempo é utilizado para administrar uma dose específica de antibióticos num período de tempo específico. A Dosagem no Período de Tempo é uma terapêutica independente e não pode ser utilizada em combinação com outra terapêutica. Só pode ser activado no Drug List Manager (Gestor da Lista de Fármacos). Pode ser utilizado para a perfusão padrão.

a função de Dosagem no Período de Tempo activa é sempre simbolizada por um símbolo característico no Ecrã ().

Nota: A Dosagem no Período de Tempo só deve ser executado por utilizadores experientes familiarizados com os princípios da função Dosagem no Período de Tempo e com formação adequada na utilização deste dispositivo.

A taxa de perfusão no modo Dosagem no Período de Tempo não pode ser alterada. Este parâmetro é um resultado da dose total e da definição de tempo de perfusão. Directamente, após a selecção do Fármaco, o tempo de perfusão e a dose total da perfusão devem ser definidos.

Se a biblioteca de fármacos contiver valores predefinidos para estes parâmetros, os valores predefinidos são utilizados como predefinições.

Se forem necessárias alterações durante a perfusão, a administração pode ser controlada alterando o tempo. A bomba calcula a nova taxa utilizando a dosagem total restante e o tempo restante. No Menu Principal é possível alterar a dose total, o tempo e o VTBI, também no Modo RUN. Outros parâmetros (dosagem, taxa basal, concentração, peso e altura do doente) não podem ser alterados




Nota: a função KVO e a função Bolus são desactivados durante a Dosagem no Período Tempo.



Nota: a função Dosagem no Período de Tempo requer sempre a utilização das unidades de dosagem (por ex., peso do doente em mg ou mg/kg).

Antes de utilizar a Dosagem no Período de Tempo contacte colaborador da B. Braun!

Iniciar a Dosagem no Período de Tempo através da Biblioteca de Fármacos:

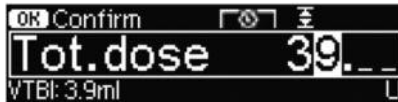
Nota: As definições de Dosagem no Período de Tempo foram configuradas no Drug List Manager (Gestor da Lista de Fármacos) anteriormente e foram carregadas na bomba.


- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do auto-teste.
- Introduza o consumível e utilize a biblioteca de fármacos de acordo com as Instruções de Utilização.
- Selecione um fármaco utilizando  e prima .

A bomba oferece uma lista dos perfis de terapêutica possíveis. Selecione Dosagem no Período de Tempo com  e prima .

O editor da Dose Total é apresentado se um fármaco com Dosagem no Período de Tempo da terapêutica for seleccionado na biblioteca de fármacos e nenhum valor predefinido de Dose Total tiver sido introduzido na biblioteca.


O editor também é apresentado se Dose Total for editado no Menu Principal.



Introduza a dose total, se necessário, e confirme com .



O editor de Tempo é apresentado se um fármaco com Dosagem no Período de Tempo da terapêutica for seleccionado na biblioteca de fármacos e nenhum valor predefinido de Tempo tiver sido introduzido na biblioteca. O editor também é apresentado se o Tempo for editado no Menu Principal.



Introduza o tempo, se necessário, e confirme com .

O VTBI é calculado automaticamente e é apresentado o seguinte ecrã:



Verifique a plausibilidade da taxa calculada utilizando . Inicie Dosagem no Período de Tempo premindo .



No Menu de funcionamento/administração: o tempo utilizado para controlar a terapêutica. Por este motivo, o tempo restante é apresentado em grandes dígitos no menu de funcionamento. O parâmetro no canto inferior esquerdo pode ser aberto. Definir para Taxa quando sair da bomba.

Nota: É sempre possível premir a tecla  no Menu de funcionamento e editar ou verificar valores no Menu Principal enquanto a bomba estiver a administrar.



3.11 Modo de Substituição (TOM) (opcional)



TOM - Take Over Mode é uma funcionalidade de apoio ao utilizador nas trocas de seringas. O Modo de Substituição inicia automaticamente uma segunda bomba Perfusor® Space após a primeira ficar vazia. A segunda bomba assume automaticamente a taxa de infusão da primeira bomba.









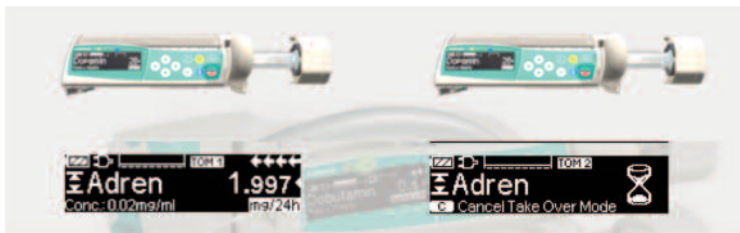
Activação:

- Inicie a infusão da medicação pretendida da Biblioteca de Fármacos numa bomba Perfusor® Space (consulte a Secção 3.3).
- Coloque uma segunda bomba Perfusor® Space numa ranhura adjacente da SpaceStation (por cima ou por baixo).

Nota: Certifique-se de que as bombas estão correctamente inseridas na SpaceStation.
- Navegue até à Biblioteca de Fármacos na segunda bomba (Nota: A Biblioteca de Fármacos pode ser acedida através do Menu Iniciar ou Funções Especiais).
- Navegue pela lista com  e seleccione a Unidade de Cuidados com . A Unidade de Cuidados da segunda bomba tem de ser idêntica à da primeira bomba.

Nota: Se já tiver definido a Unidade de Cuidados uma vez na bomba, este passo será ignorado na próxima vez.
- Navegue pela lista com  e seleccione o perfil do doente com . O perfil do doente da segunda bomba tem de ser idêntico ao da primeira bomba.

Nota: Se não estiver definido nenhum perfil, este passo será ignorado.
- Navegue pela lista com  e seleccione por ordem alfabética (todos os fármacos) ou numa categoria com . O fármaco seleccionado na segunda bomba tem de ser idêntico ao da primeira bomba.
- Navegue pela lista com  e seleccione uma concentração com . A concentração na segunda bomba tem de ser idêntica à da primeira bomba.
- Confirme a utilização do Modo de Substituição com .
- Verifique se a linha IV ou linha de infusão do  está ligada ao doente e se as torneiras estão abertas.

**Símbolos:**

 primeira bomba Perfusor® Space

 segunda bomba Perfusor® Space

Desativação:

- Prima o botão  na bomba **TOM2**.

Fase de Substituição:

Quando a seringa **TOM1** estiver quase vazia, soará um pré-alarme na bomba **TOM1**.

Quando a seringa **TOM1** estiver vazia, a bomba **TOM2** iniciará automaticamente a infusão com a taxa correcta.



Nota: O comportamento de arranque não é influenciado pelo TOM. Consulte o Capítulo sobre as Gráficos Iniciais E Curvas.

Nota: Use uma ligação de paciente separada para infusão no Modo Assumir Controlo (p. ex. definição de extensão orifício pequeno) ou use uma válvula de retro-verificação para linhas no mesmo acesso que não seja usada no Modo Assumir Controlo.

Nota: Quando ambas as bombas estiverem desligadas (p. ex. para mudança da seringa), as bombas serão novamente ligadas; ambas começam como bombas normais e não no modo TOM com a mais recente definição TOM.

Quando ambas as bombas estiverem em Suspensão durante a infusão e ambas forem novamente ligadas, ambas as bombas iniciam com a mais recente definição de ListadeFármacos. TOM tem de ser activado separadamente.

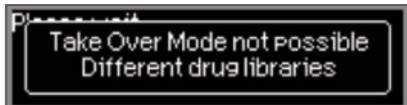
Requisitos do TOM:

O TOM só estará disponível se forem cumpridos os seguintes requisitos:

- Deve estar selecionado o mesmo fármaco em ambas as bombas
- Deve estar selecionada a mesma concentração do fármaco em ambas as bombas
- A primeira bomba Perfusor® Space deve ter uma infusão de execução com um fármaco da Biblioteca de Fármacos.

Indicações do TOM:

Devem ser observadas as seguintes indicações do TOM:



Indicação do TOM	Recomendação
Não é possível implementar o Modo de Substituição, a outra bomba não se encontra no menu Executar.	Certifique-se de que a primeira bomba Perfusor® Space está a infundir.
Não é possível implementar o Modo de Substituição, A outra bomba apresenta uma terapia incorreta	Não é possível implementar o Modo de Substituição, A outra bomba apresenta uma terapia incorreta Certifique-se de que a primeira bomba Perfusor® Space está em execução no "modo contínuo" (ou seja, ml/h ou uma taxa de dose e não em modo KVO, PCA, etc.).
Não é possível implementar o Modo de Substituição, O Bloqueio de Dados está ativo na outra bomba	Desative o Bloqueio de Dados.
Não é possível implementar o Modo de Substituição, Ligação de Dados perdida	A ligação de dados tem de estar activa entre bombas – verifique o posicionamento das bombas na SpaceStation.
Não é possível implementar o Modo de Substituição, Tamanhos de seringa diferentes	Certifique-se de que ambas as bombas têm uma seringa com o mesmo tamanho.
Não é possível implementar o Modo de Substituição, Unidades diferentes seleccionadas	Certifique-se de que ambas as bombas têm a mesma Unidade de Cuidados seleccionada.
Não é possível implementar o Modo de Substituição, Perfis de doentes diferentes	Certifique-se de que está seleccionado o mesmo perfil de doente em ambas as bombas.
Não é possível implementar o Modo de Substituição, Necessária actualização do software	Ambas as bombas devem ter a mesma versão do software – contacte o departamento de assistência.
Assumir Controlo da infusão falhou	Inicie manualmente a segunda bomba, se apropriado

Pode encontrar mais informações relacionadas com indicações de alarme no capítulo 5.

Indicação do TOM	Recomendação
Não é possível implementar o Modo de Substituição, Necessária actualização de dados de modificação	Ambas as bombas devem ter os mesmos dados de configuração – contacte o departamento de assistência.
Não é possível implementar o Modo de Substituição, Configuração inválida: "Parar no fim seringa."	Ambas as bombas devem ter as mesmas definições "Parar no fim seringa." – contacte o departamento de assistência.
Não é possível implementar o Modo de Substituição, O TOM não está ativado na outra bomba	Ambas as bombas devem ter o TOM ativado – contacte o departamento de assistência.

Alterações no sistema de TOM:

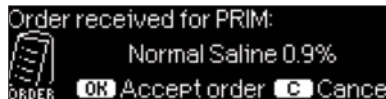
Alteração	Reacção
Taxa alterada na bomba TOM1	Não é necessária interação do utilizador, o TOM2 iniciará a infusão a uma nova taxa quando a seringa do TOM1 estiver vazia.
A bomba TOM1 parou	A bomba TOM2 mostra o alarme "ligação perdida – TOM cancelado".
A bomba TOM1 está em espera	O TOM pode ser reactivado premindo OK e, em seguida, ▲ quando for solicitado que "Volte ao Modo de Substituição".
O VTBI terminou na bomba TOM1	



AUTOPROGRAMMING

Nota: Todas as funções normais da bomba mantêm-se no lugar quando as ordens são recebidas através de AutoProgramming.

A bomba pode aceitar ordens de fármacos por transmissão sem fios do sistema EHR ou SpaceStation com SpaceCom. O fluxo de trabalho para aceitar uma ordem por transmissão sem fios varia de acordo com o seu fornecedor EHR.

- Usando o dispositivo portátil ou computador portátil, reveja a ordem e siga o protocolo hospitalar para digitalização do saco/seringa, bomba, paciente e enfermeira (opcional).
- Depois de confirmar a ordem no dispositivo portátil ou computador portátil, confirme o EHR para enviar a ordem directamente para a bomba. A ordem chega e aparece na bomba dentro de 10 segundos.
- Certifique-se de que a bomba está no Menu Principal, no modo passivo ou de suspensão.
- Uma nova mensagem de ordem aparece com o nome do fármaco e modo.

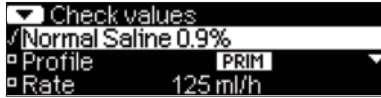


- Pressione a tecla  para aceitar ou  para cancelar e responda para confirmar.
- Seleccione a Unidade de Cuidados e Perfil do Paciente na programação da Lista de Fármacos no Capítulo 1.
- A bomba procura a correspondência com a Lista de Fármacos.

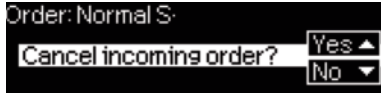
Nota: Se nenhuma Lista de Fármacos corresponder, o que se pode dever a não encontrar um nome de correspondência, concentração ou unidades de dosagem, a bomba apresenta a razão da não correspondência e, dependendo da configuração do hospital, permite a programação manual fora da Lista de Fármacos ou rejeita a ordem por completo. Uma ordem confirmada fora da Lista de Fármacos apresenta um triângulo com um ponto de exclamação no ecrã para indicar que não existem definições da Lista de Fármacos.



- Percorra cada valor para confirmar usando as teclas direccionais .



Nota: A ordem pode ser cancelada antes da ordem de confirmação.



- Depois de todos os valores confirmados, o Menu Principal é apresentado.

Nota: O alerta Limite Flexível será emitido se o valor exceder qualquer limite flexível definido na Lista de Fármacos; o limite flexível pode ser ultrapassado ou o valor reprogramado, de acordo com a política institucional. A ordem pode ser rejeitada se o limite rígido for excedido. (excepto na circunstância em que o programa de serviço da bomba não seja definido para efectuar uma correspondência com a Lista de Fármacos para AutoProgramming).

Para ordens PRINcipal ("Contínuo" ou "Dosagem ao longo do Tempo"):

Nota: A primeira ordem enviada é sempre considerada como a infusão PRINcipal, as ordens seguintes serão consideradas Em Complemento.

Nota: Uma ordem enviada como "Dosagem ao longo do Tempo" é sempre considerada uma infusão PRINcipal; nenhuma ordem seguinte pode ser recebida. Além disso, não podem ser recebidas actualizações para "Dosagem ao longo do Tempo".

- Pressione a tecla Iniciar/Parar  para iniciar a infusão.

Actualizações da Infusão Principal Actual




Podem ser recebidas actualizações para infusões PRINcipal enquanto a bomba está a funcionar ou parada e enquanto em PRINcipal ou Em Complemento.

Em PRINcipal:

- O ícone de actualização aparece no ecrã, após a confirmação no ecrã de aceitação ou cancelamento da ordem. O ecrã de confirmação indica o valor ANTIGO e NOVO do(s) parâmetro(s) alterado(s).



Em Complemento:

- Surge uma mensagem na parte superior do ecrã a indicar que a actualização está disponível para PRINcipal.
- Pressione a tecla  para visualizar a ordem.
- Após a confirmação, pressione a tecla  para aceitar a ordem ou  para cancelar e manter a ordem para mais tarde.

**Nova Infusão Principal:**

- Para aceitar uma nova ordem PRINcipal, pare a infusão e elimine a infusão PRINcipal actual pressionando a tecla  e respondendo "sim" para eliminar a infusão actual.

Ordens Em Complemento:

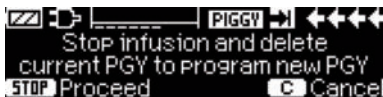
As ordens recebidas depois de definido PRINcipal serão para infusões Em Complemento; siga as confirmações no ecrã para parar PRINcipal e aceite a ordem Em Complemento.




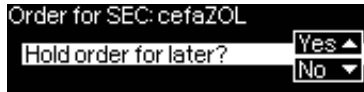
- Confirme os valores da ordem como acima indicado para ordens PRINcipal.
- Responda às confirmações para verificar a altura do saco e reguladores antes de iniciar Em complemento.


Nova ordem Em complemento enquanto a infusão Em Complemento está:


- Siga as confirmações no ecrã para parar a infusão actual.

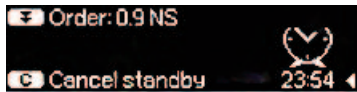


Nota: Uma ordem Em Complemento pode ser adiada pressionando a tecla  para cancelar a ordem e respondendo sim a "adiar".



Nota: A mudança dos valores em qualquer ordem de entrada apenas pode ser efectuada após confirmação de todos os valores. Depois de todos os valores confirmados, pode percorrer qualquer valor e abrir o editor com  para alterar o valor. A ordem pode ser cancelada e pode solicitar que uma ordem revista seja enviada.

Nota: Se a bomba for mantida em suspensão enquanto a ordem estiver pendente, uma nova ordem pisca na parte superior do ecrã; pressione a tecla  para aceitar a ordem (a bomba sai do estado de suspensão).



OPÇÕES

As funções de opção podem ser alteradas tanto com a bomba em funcionamento como em repouso. Para editar um item de menu seleccione "Opções" no Menu Principal e prima . Em seguida seleccione a função desejada com e siga as instruções de utilização tal como o descrito.

5.1 Pressão de Oclusão

Quanto mais elevado for o nível de pressão estabelecido, maior deverá ser o aumento da pressão, por forma a definir o disparo de um alarme de oclusão.

Usando a pressão de oclusão, o período de funcionamento do alarme pode ser diminuído em caso de oclusões do sistema. Regra geral, a pressão definida deve ser sempre superior à pressão do sistema. Caso surjam alarmes de pressão num nível de pressão sem uma oclusão de sistema o nível de pressão deve ser aumentado. De modo a garantir um tempo de alarme curto, deve começar com um nível de pressão baixo e o nível de pressão deve ser aumentado até a seringa iniciar.

Dependendo de diversas influências, tais como as flutuações de fricção das seringas, comprimento do tubo, diâmetro do tubo, viscosidade do líquido e o filtro utilizado na configuração do sistema, pode ser necessário efectuar ajustes ao nível de pressão.

- Introduza a pressão no Menu Opções premindo .
- Escolha entre nove níveis de pressão (1=baixo; 9=elevado) premindo ou e confirme com . Os níveis de pressão e o mmHg equivalente são exibidos quando a seta para a esquerda é pressionada no menu de pressão.

Nota: A pressão permanecerá no nível definido até ser alterada pelo utilizador, a menos que o fármaco seleccionado tenha um nível de pressão definido na biblioteca de fármacos. Quando a bomba é desligada, o nível de pressão volta para o valor padrão definido no programa de serviço quando volta a ser ligada, a menos que o fármaco seleccionado tenha um nível de pressão diferente na biblioteca de fármacos.



A linha de topo corresponde a pressão de infusão actual. O botão linha tracejada apresenta a configuração de alarme de pressão, actualmente 5 de 9, o que é representado por um 5 tracejado. A imagem apresenta uma pressão actual de ~ 30% do nível de pressão 5.

Se forem precisos níveis de pressão de oclusão inferiores ao nível 1, eles podem ser activados através da ferramenta de serviço.

Por favor, contacte o seu representante de vendas local para mais informações, se usar níveis de pressão abaixo do nível 1.



O editor é prolongado por um máximo de 3 traços.



Confirme o novo nível de pressão **OK** e volte ao Menu de Opções.







No Menu Executar a linha superior mostra a pressão actual da infusão. A linha inferior e os 3 traços antes do símbolo mostram as definições do alarme de pressão.

5.2 OccluGuard e Detecção de Salto/Queda de Pressão (opcional)

OccluGuard

O OccluGuard acelera o tempo para alarme quando está presente uma oclusão. As oclusões podem ser provocadas por problemas no acesso IV (por exemplo, um cateter bloqueado), problemas na configuração da infusão (por exemplo, torneiras fechadas) ou "oclusões de seringas", ou seja, devido à variação das tolerâncias de seringas de outros fabricantes, pode ocorrer um alarme OccluGuard provocado por forças elevadas de atrito da seringa. O OccluGuard pode ser utilizado com todas as dimensões de seringas e fármacos mas é mais adequado para infusões a baixos débitos e/ou com fármacos de semivida curta (por exemplo, catecolaminas).









Activação/desactivação do OccluGuard a partir do Menu Principal

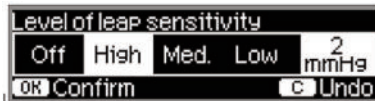
- Aceda ao Menu Opções e prima .
- Navegue pela lista com  e seleccione OccluGuard.
- O OccluGuard pode ser activado com  e desactivado com .

Detecção de Salto/Queda de Pressão

O software de salto/queda de pressão detecta subidas e descidas repentinas na pressão de infusão, respectivamente, o que pode ser provocado por problemas no acesso IV ou alterações na posição da bomba na SpaceStation.


Activação/desactivação da detecção de salto/queda de pressão a partir do Menu Principal

- Aceda ao Menu Opções e prima .
- Navegue pela lista com  e seleccione "Pr. leap/drop".
- Navegue para Off com   e prima  para desactivar o salto/queda de pressão.
- Navegue para alto (2 mm Hg), médio (8 mm Hg) ou baixo (20 mm Hg) com   e prima  para activar o salto/queda de pressão.



Nota: Após um reinício da bomba, estas definições continuam nos níveis configurados antes do reinício.





Área de aplicação:



O OccluGuard e salto/queda de pressão estão activos abaixo dos seguintes débitos de infusão. Caso os débitos aumentem, o símbolo de OccluGuard Inactivo () é apresentado no ecrã de execução.

Tamanho da seringa	Débito máximo (típico)
50 ml	30 ml/h
20 ml	14 ml/h
10 ml	9.8 ml/h

Símbolos:



Símbolo OccluGuard	Significado	Recomendação
	O OccluGuard está activo. A infusão está a ser processada de forma estável.	n/a
	Pendente – O OccluGuard não possui dados suficientes.	n/a
	OccluGuard Inactivo	O OccluGuard irá reactivar-se automaticamente assim que o débito de infusão passe a estar abaixo dos níveis limite – ver acima.
 Subida de pressão detectada.	Foi detectada uma oclusão.	Confirme o alarme e verifique o acesso IV, a configuração IV e a seringa quanto à causa da oclusão. Se a causa do alarme for eliminada, o alarme irá parar automaticamente.
(nenhum símbolo)	O OccluGuard está desactivado.	Active o OccluGuard – ver abaixo.

Símbolo de salto/queda de pressão	Significado	Recomendação
 Salto de pressão detectado.	Salto repentino de pressão detectado.	Verifique o acesso IV e a configuração IV.
 Queda de pressão detectada.	Queda repentina de pressão detectada.	Verifique o acesso IV e a configuração IV.

Nota:

- O estado do OccluGuard pode ser verificado no Menu de Estado.
- O Perfusor® Space continua a infusão durante os alarmes OccluGuard e salto/queda de pressão.

- Os níveis de pressão de alarme de oclusão existentes não são afectados pelo OccluGuard.

Quando é efectuada uma alteração no sistema de infusão (por exemplo, adição ou remoção de uma bomba numa SpaceStation, uma alteração do débito de infusão, uma aplicação de bolus), o OccluGuard e salto/queda de pressão são temporariamente definidos como "pendente" (🕒) para permitir que o sistema alcance um equilíbrio hidrostático e, assim, evite falsos alarmes.

5.3 Protecção de Dados

A função de protecção de dados garante uma limitação ao uso não autorizado. Recomenda-se a adaptação de um código de quatro dígitos para nível 1 e 2 da pré definição (9119), usando o programa de serviço. Existem três níveis de segurança.

Nível 1:

Não são permitidas alterações de valores nem administrações de bolus. Contudo é possível trocar o consumível. É possível navegar ao longo dos menus e consultar dados. Pode-se iniciar, interromper e desligar o equipamento.

Nível 2:

Este nível apresenta as mesmas características e performance que o anterior com a função adicional de não permitir a mudança de consumível. Por forma a evitar um alarme de protecção de dados, deve ser introduzido o código correcto num período de tempo de 20 segundos após a paragem do equipamento. Só é possível mudar o consumível e desligar o equipamento após a introdução do respectivo código.







Nível 3:


Este nível permite iniciar e parar a bomba, assim como desligar. O código para este nível pode ser diferente para cada fármaco e é definido na lista de fármacos. No entanto, a substituição da seringa é possível através da utilização do código definido para os outros níveis. A tabela seguinte fornece uma descrição geral das diferenças entre os níveis 1, 2 e 3:



Evento	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Troca de artigo descartável	✓	✗	✓ com código do nível 1/2
Iniciar infusão	✓	✗	✓
Alteração de parâmetros	✗	✗	✗
Parar infusão	✓	✓ 🕒	✓
Desligar bomba/modo de espera	✓	✗	✗
Bolus PCA com botão de bolus na bomba	✗	✗	✓
Ecrã personalizável	✗	✗	✓
Sinal sonoro para bolus pedido	✗	✗	✓
Indica negação de bolus na PCA	✓	✓	✗

✓ = possível | ✗ = não possível | 🕒 = seguido de alarme de modo espera

Activação da função:

- Abra a Protecção de Dados no Menu de Opções com .
- Seleccione o nível 1, 2 ou 3 (se activado) com  e  e confirme com .
- Introduza o código com  e pressione  para activar a Protecção de Dados.

Alterações de valores protegidos e da função de bolus que estão marcadas com  só são possíveis após introdução do código. Ao fim de 20 segundos no Menu Principal, Menu de Estado, Funções Especiais e Menu de Opções a protecção será novamente activada. Se o código for introduzido incorrectamente duas vezes, o equipamento retornará ao último menu. No caso de novamente se introduzir o código errado duas vezes mais, o equipamento alarmará, o Staff Call ficará inactivo e o LED amarelo piscará. Em situações em que a Protecção de Dados esteja activada, quando equipamento atinge um determinado target, só poderá reiniciar o equipamento com a introdução do código.

Para desactivar a função seleccione "Off" na Protecção de Dados, pressione , introduza o código e pressione novamente .

5.4 Taxa de Bolus



- Introduza a Taxa de Bolus no Menu Opções com .
- Altere a Taxa de Bolus com  e confirme premindo .

Nota: Estabeleça uma Taxa de Bolus de acordo com os requisitos da terapêutica. Tenha em atenção para não administrar uma sobredosagem!

Dada uma determinada Taxa de Bolus, p. ex. 1800 ml/h, são atingidos, ex. 0,5 ml em apenas 1 seg.


5.5 Modo KVO




A bomba pode prosseguir com a infusão com uma Taxa KVO pré-definida, após um VTBI / Tempo pré-seleccionado se ter esgotado (consulte "Dados Técnicos). A duração da administração de KVO é definida no Programa de Assistência.

- Abra o Modo KVO no Menu Opções com .
- Responda à questão Sim / Não com  por forma a activar o Modo KVO.

5.6 Contraste / Luz do Visor / Luz do Teclado



Tanto o Contraste como a Iluminação do Visor e a Iluminação do Teclado podem ser ajustados individualmente, de acordo com as condições de iluminação.

- Introduza o Contraste/Iluminação do Visor/Iluminação do Teclado no Menu. Opções premindo .

- Escolha entre 9 níveis de Contraste e Iluminação do Visor (1=baixo; 9=elevado) com  ou  e confirme com . Proceda da mesma forma com a luz do teclado com a diferença que esta pode ser completamente desligada (nível extra "0") para fármacos fotossensíveis.

5.7 Volume de Alarme

Escolha entre nove níveis de Volume de Alarme.




- Introduza o Volume de Alarme no Menu Opções com .
- Fixe o volume com  ou  e confirme com .


5.8 Data / Hora

- Abra Data/Hora no Menu Opções com .
- Altere a Data e a Hora com  e confirme a definição com .

5.9 Modo Macro





Os caracteres da taxa/dose aparecem com uma dimensão superior no visor quando o Modo Macro se encontra activado e a bomba está a administrar.

- Introduza o Modo Macro no Menu Opções com .
- Responda Sim/Não à pergunta premindo  ou .

Para uma rápida activação do Modo Macro: pressione e mantenha  enquanto a bomba está a administrar, até que o tamanho dos caracteres se altere.






5.10 Idioma

Esta função activa a possibilidade de alteração de idioma do equipamento.


- Abra Idioma no Menu de Opções com .
- Selecciono o idioma com , e depois pressione .
- Confirme a questão Sim/Não com .

ALARME

O Perfusor® Space está equipado com um alarme sonoro e visual.

Tipo de alarme	Sinal acústico	Sinal visual			Staff call	Confirmação de utilizador
		LED Vermelho	LED Amarelo	Texto		
Alarme Equipamento	Sim	Pisca	Desligado	Alarme de equipamento e código de alarme (ver prog. Assistência)	Sim	Pressione  e siga as instruções no display.
Alarme Funcionamento	Sim	Desligado	Desligado	Ver descrição de alarme	Sim	Tecla de  reconhece o alarme sonoro, texto de alarme e chamada de pessoal. O LED vermelho apaga-se. Pressione  para silenciar o alarme durante 2 minutos.
Pré-Alarme	Sim	Desligado	ligação constante	Ver descrição de alarme	(Des) activado através do prog. Assistência	Tecla  desliga o alarme e desliga o staff call. O alarme visual permanece até ao fim.
Alarme de Aviso	Sim	Desligado	ligação constante	Ver descrição de alarme	Sim	Tecla  desliga o alarme, desliga o staff call e o texto de alarme desaparece.
Sugestão de alarme	Não	Desligado	Desligado	Ver descrição de alarme	Não	A sugestão desaparece sem confirmação.

6.1 Alarme de Device

Quando existe um alarme de device a infusão pára imediatamente. Prima  para desligar o equipamento. Em seguida volte a ligar o equipamento. No caso de se voltar a verificar um alarme de device, é obrigatório desconectar o doente, abrir a porta da bomba e retirar o consumível. O equipamento tem que ser entregue ao Departamento de Assistência Técnica B. Braun (ver Capítulo 10).

6.2 Pré-Alarme e Alarme de Funcionamento

Pré-alarmes:

Os pré-alarmes ocorrem alguns minutos (dependendo das configurações estabelecidas, excluindo os pré-alarmes OccluGuard e salto/queda de pressão) antes dos alarmes de funcionamento. Durante os pré-alarmes é accionado um alarme

sonoro, o LED amarelo está constantemente ligado e um intercomunicador é ativado (opcional). A mensagem apresentada varia dependendo da origem do alarme.






O sinal acústico e o Staff Call são cancelados com 🗲. O visor e o LED permanecem em pré-alarme até que o alarme de funcionamento se desligue. Se vários pré-alarmes ocorrerem em simultâneo.

Mensagem no Visor	Origem do Pré-alarme
"Seringa quase vazia"	Resta muito pouco fluido na seringa
"VTBI perto do final"	Volume de infusão pré-seleccionado quase concluído
"Tempo próximo do final"	Tempo pré-seleccionado quase decorrido
"Alarme de bateria"	Bateria quase descarregada
"KVO Activo"	VTBI/Tempo foram atingidos e a bomba prossegue com a infusão à Taxa KVO
"Erro de Comunicação"	O equipamento está colocado num sistema onde pelo menos um equipamento é incompatível ou está avariado. O uso deste equipamento não é autorizado. O sistema deverá ser verificado por um membro do Departamento de Assistência Técnica da B. Braun.
"Subida de pressão detectada."	O OccluGuard detectou uma oclusão. Verifique o acesso IV, a configuração do equipamento e a seringa quanto à causa da oclusão. Se a causa do alarme for eliminada, o alarme irá parar automaticamente. Devido à variação das tolerâncias de seringas de outros fabricantes, pode ocorrer um alarme de pressão provocado por forças elevadas de atrito da seringa.
"Salto de pressão detectado."	Foi detectado um aumento repentino de pressão. Verifique o acesso IV.
"Queda de pressão detectada."	Foi detectada uma queda repentina de pressão. Verifique o acesso IV.
"TOM pendente"	Resta muito pouco fluido na seringa, a infusão passará para uma segunda bomba Perfusor® Space quando a seringa estiver vazia (só no Modo de Substituição)
"TOM cancelado"	O TOM foi cancelado (só no Modo de Substituição)

À excepção dos pré-alarmes OccluGuard e salto/queda de pressão, um cronómetro no visor efectua a contagem decrescente do tempo restante (dependendo do Programa de Assistência, entre 0-30 min). Em seguida, a bomba muda para o modo de Alarme de Funcionamento.



Os pré-alarmes "VTBI perto do final" (pré-selecção do volume) e "Tempo próximo do final" (pré-selecção do tempo) podem ser (des)activados através do Programa de Assistência.

Alarmes de Funcionamento:


O ecrã apresenta "Alarme", a razão para accionar o alarme e dá a opção de confirmar o alarme pressionando  ou de silenciar o alarme pressionando . Se o alarme for silenciado, a mensagem de alarme mantém-se no ecrã até ser confirmada, pressionando . Após 2 minutos, se o alarme não tiver sido confirmado pressionando , um alarme sonoro soa novamente. O alarme, a mensagem de alarme e o intercomunicador (opcional) são todos eliminados pressionando . Devem ser efectuadas correcções de acordo com a origem do alarme.


Mensagem no Visor	Origem do Alarme de Funcionamento
"Seringa vazia" equipamento	Não resta fluido na seringa. Devido às várias tolerâncias das seringas de outros fabricantes, pode ainda restar algum fluido na seringa. Reiniciar a infusão conduz à completa depleção da seringa e desligar do equipamento através do sensor de pressão. Efectue a substituição da seringa de acordo com o descrito em 1.4
"VTBI finalizado"	O Volume pré-seleccionado foi administrado. Prossiga com a terapêutica ou seleccione nova terapêutica.
"Tempo concluído"	O Tempo pré-seleccionado foi concluído. Prossiga com a terapêutica ou seleccione nova terapêutica.
"Bateria descarregada"	A Bateria encontra-se descarregada. Ligue o equipamento à alimentação eléctrica e/ou substitua a bateria. O alarme de bateria permanecerá durante 3 min. Em seguida a bomba desliga-se automaticamente.
"KVO finalizado"	O tempo de KVO terminou. Continue com a terapêutica ou estabeleça nova terapêutica.
"Pressão elevada"	Existiu uma oclusão no sistema. O nível de pressão previamente seleccionado foi excedido. A bomba inicia automaticamente uma redução de bolus. Por favor, verifique se a seringa está vazia, possíveis danos na linha (vincos, dobras) ou na

	<p>conexão ao doente (no cateter ou no filtro). Se necessário, aumente o nível de pressão de oclusão. Com seringas de outros fabricantes, podem ocorrer Alarmes de Pressão, fruto das trações e fricções das seringas, devido a diferentes níveis de tolerância.</p>
"Seringa inserida incorrectam."	<p>As abas da seringa não estão correctamente inseridas. Proceda de acordo com o descrito em "Vista Geral sobre o Perfusor® Space", secção 1.1.</p>
"Suporte seringa"	<p>O suporte da seringa foi aberto durante a administração de uma infusão. Feche o suporte da seringa.</p>
"Tampa da bateria removida"	<p>A tampa da bateria não se encontra adequadamente fixada ao compartimento da bateria. Ao empurrar a tampa da bateria escute um "click".</p>
"Drive bloqueada"	<p>Uma interferência externa impede a unidade drive de avançar. Evite as interferências externas. Tome em consideração o descrito em "Segurança do Doente".</p>
"Necessita calibração"	<p>Os dados de calibração da bomba foram alterados (ex. após uma actualização). Recalibre o equipamento através do Programa de Assistência.</p>
"Disfunção da garra"	<p>O botão de libertação de emergência foi premido e as garras foram abertas manualmente. Retire a seringa e contacte o Departamento de Assistência Técnica.</p>
"Placa do piston destrancada"	<p>A placa do corpo da seringa não fixa ao sensor da placa do corpo da bomba. Verifique o sistema quanto a pressão negativa e elimine a sua origem. Tome em consideração o descrito em "Segurança do Doente".</p>
"Tempo Standby expirado"	<p>O Tempo de Standby pré-definido terminou. Prossiga de acordo com a terapêutica estabelecida.</p>
"Nenhuma bateria inserida"	<p>Não é possível usar a bomba sem bateria. Desligue a bomba e insira uma bateria de acordo com o descrito em "Vista Geral sobre o Perfusor® Space".</p>

"Dados foram repostos"	As definições de terapêutica e da bomba não podem ser repostos. Introduza as definições da terapêutica e da bomba de novo.
"Dados de Terap. repostos"	Os dados da Terapêutica não puderam ser armazenados. Introduza a Terapêutica de novo.
"Protecção de Dados"	Tentativa de parar ou desligar o equipamento sem a respectiva introdução do código. Introduza o código correcto para poder continuar com a terapêutica ou desligar o equipamento.
"Ligação perdida - TOM cancelado"	A ligação de dados entre bombas no modo TOM na SpaceStation foi perdida e o TOM foi cancelado (só no Modo de Substituição). O TOM pode ser reativado premindo  e, em seguida,  quando for solicitado que "Volte ao Modo de Substituição".
"Infusão assumida por outra bomba"	A infusão passará para uma segunda bomba Perfusor® Space (só no Modo de Substituição).

O LED vermelho apaga-se com a confirmação do alarme.

Atenção: Se surgir  uma "ferramenta" no display e/ou os LED's amarelo, vermelho e azul piscarem, então o equipamento está em Modo de Serviço e não é autorizado a ser utilizado num doente. O equipamento deverá ser verificado por um membro do Departamento de Assistência Técnica da B. Braun.

Cuidado: Se o  for constantemente exibido na parte superior, o alarme sonoro para o pré-alarme e alarme de funcionamento é silenciado por um tempo predefinido através da ferramenta de serviço. Apenas o alarme visual é ainda exibido na bomba. Após o tempo predefinido ter decorrido, a bomba inicia o alarme sonoro.




6.3 Alarme de Aviso


Os Alarmes de Aviso apenas ocorrem em duas situações:

1. Uma seringa foi inserida, a bomba não administra, nenhum valor é editado e o equipamento não é operado há dois minutos.

Um alarme acústico soa, o LED amarelo pisca e um intercomunicador é activado.

- a) O visor apresenta "Alarme de Aviso!".
- b) O visor apresenta "Config. não finalizada".

Confirme o alarme com  e prossiga com a terapêutica estabelecida / Configuração Inicial.

2. A edição de um valor foi iniciada mas não concluída e confirmada. Isto é igualmente possível com a falta de uma seringa ou sistema. Soa um sinal acústico, o visor apresenta "Confirme Valor", o LED ligação constante pisca e é activado o Staff Call. Confirme o alarme com  e prossiga com a terapêutica estabelecida.

6.4 Sugestões de Alarme

Se forem efectuadas entradas incorrectas, o visor apresenta as sugestões correspondentes (por exemplo, "Valor de bolus fora dos limites"; "Falha de transferência"; "Este parâmetro não pode ser modificado"). Estas sugestões duram apenas poucos segundos, não activando qualquer outra forma de sinal de alarme ou necessitando de qualquer confirmação.

FUNCIONAMENTO E MANUTENÇÃO DA BATERIA

A vida útil da bateria é de 8 horas a 25 ml/h quando nova. Para um manuseamento otimizado da bateria, o aparelho está equipado com protecção contra sobrecarga e depleção profunda. Esta bateria é carregada pelo equipamento durante a ligação à rede. Quando desligada da rede, ou em caso de falha de energia, a bomba muda automaticamente para a energia da bateria.

Nota: Em situações em que o equipamento esteve armazenado por um período superior a 5 meses, as baterias devem ser totalmente carregadas e depois retiradas do equipamento. Antes de mudar a bateria, é obrigatório desconectar do doente e desligar o equipamento.

O visor indicador da capacidade da bateria é um visor de tendência (baixa, média, elevada). Para informação mais detalhada, sobre a capacidade corrente da bateria (tempo de funcionamento em horas e minutos), é favor consultar o item de menu "Cap. Bat." no Menu de Estado do Perfusor® Space.

Cuidado: A apresentação do tempo de funcionamento da bateria na bomba é um valor aproximado baseado na taxa de perfusão. As alterações da taxa de perfusão poderão afetar o tempo de funcionamento da bateria.

Os procedimentos de alteração da seringa requerem um consumo de energia elevado. Numa bateria envelhecida, é possível que ocorra uma quebra repentina do tempo de funcionamento da bateria. Nesse caso, a bateria tem de ser substituída por uma nova.

Caso seja necessário administrar fármacos altamente potentes durante um longo período de tempo sem corrente eléctrica, é recomendável a existência de uma bomba ou bateria de reserva totalmente carregada.

Nota: No caso de descarga electrostática, a bomba pode ter que ser ligada à tomada de parede para reiniciar a bateria.

Atenção: Se o módulo da bateria for armazenado durante longos períodos fora da bomba, recomendamos que carregue totalmente a bateria e a armazene à temperatura ambiente.

Cuidado: As baterias poderão explodir ou apresentar fugas caso sejam abertas ou incineradas. Considere as instruções de eliminação!

Informação importante para o auto-teste da bateria:

Se o símbolo da bateria estiver a piscar durante o funcionamento com corrente eléctrica, a bateria tem menos de 30 minutos de capacidade. Neste caso, a bomba não deve ser desligada da alimentação eléctrica. Caso seja necessário desligar a bomba da rede, por razões de urgência, o utilizador deverá verificar se a capacidade da bateria é suficiente para a utilização pretendida. Sempre que o símbolo de bateria piscar permanentemente (>1h), a bateria deverá ser verificada por um técnico e, em caso de necessidade, ser substituída.

Orientações para uma utilização óptima da bateria:




A capacidade da bateria pode variar devido a:

- Temperatura ambiente;
- Bolus

A optimização da vida útil da bateria, só será alcançada se se proceder, perio-dicamente, à descarga completa. O Modo de Manutenção da Bateria existente no equipamento, deve ser activado uma vez por mês. Para além disso, mantenha o seguinte em mente:

- Se a bateria (não se encontrando completamente descarregada) for carregada várias vezes, a sua capacidade será reduzida.
- Sob condições normais de temperatura, uma bateria pode ser carregada e descarregada 500 vezes, em média, antes da sua capacidade decrescer.
- Quando a bomba não está ligada à rede, a bateria descarrega-se por si lentamente, até mesmo quando a bomba não está em funcionamento.
- O tempo de utilização da bateria pode ser apenas conhecido no caso da bomba funcionar de forma contínua, com uma carga completa e à temperatura ambiente.

Manutenção da Bateria:

Para uma exactidão superior da Capacidade da Bateria, é necessária uma manutenção cíclica. A frequência do intervalo de manutenção da bateria pode ser definida pelos Serviços de Assistência Técnica da B. Braun Medical, Lda. O Modo de Manutenção de Bateria, detecta possíveis perdas de capacidade de bateria (ex.: pela idade da bateria), por isso é feito um novo cálculo que nos dará a nova capacidade da bateria. Após um longo período de armazenamento ou longos períodos de utilização do equipamento sem recurso à manutenção de bateria, pode acontecer que o período de tempo do Pré-Alarme de Bateria não se possa manter. Se isso acontecer é necessário proceder-se à Manutenção de Bateria. Para iniciar o processo de descarga, a mensagem "Manut. Bateria" e a tecla  serão mostradas no display depois de desligar o equipamento. Ao pressionar  e  é iniciado o processo.

O processo será interrompido se ligar o equipamento. Se quiser continuar com o processo de manutenção de bateria, é necessário proceder a uma nova acti-vação. Depois de completamente descarregada, a bateria é carregada nova-mente. O período de tempo total para este processo é de aproximadamente 12 horas.

Atenção: Por favor tenha em consideração a possibilidade de redução da capacidade da bateria, se o processo de manutenção de bateria não fôr finalizado.

Baterias de substituição:

A bateria SP pode ser substituída por qualquer utilizador. Não é necessária qualquer qualificação especial.

Todas as baterias recarregáveis sofrem uma redução em termos de capacidade à medida que envelhecem. Este envelhecimento depende de vários fatores, incluindo ciclos de carregamento, temperatura e utilização da bateria.

Recomenda-se a verificação periódica do funcionamento da bateria. Não deverá utilizar uma bateria se uma alteração da seringa originar um alarme "Bateria quase vazia" ou "Bateria vazia" quando está totalmente carregada.

Cuidado: As baterias podem explodir ou apresentar fugas caso sejam abertas ou incineradas. Siga as instruções de eliminação!

SERINGAS COMPATÍVEIS

Os tipos de seringas listados nas seguintes tabelas podem ser utilizadas no Perfusor® Space. Por favor, consulte o número do material listado (Mat. N.º ¹⁾) para se certificar sobre a compatibilidade da marca da seringa.

Nota: A uma taxa de 0,01 ml/h, o tempo do alarme de oclusão é > 3 horas.

Fabricante / Item N.º	Tamanho da seringa	Nível de Pressão	Máx. Tempo para a oclusão a 0,01 ml/h	Máx. Tempo para a oclusão a 1 ml/h	Máx. Tempo para a oclusão a 5 ml/h	Volume de bolus máx. de pós-oclusão
			hr:min:seg	hr:min:seg	hr:min:seg	ml
B. Braun Omnifix®						
4617022V	3 ml	P1	> 3 h	---	00:00:45	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:02:30	< 0.1
4617053V	5 ml	P1	> 3 h	---	00:00:45	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:03:00	0.1
4617100V	10 ml	P1	> 3 h	---	00:01:30	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:03:40	0.1
4617207V	20 ml	P1	> 3 h	---	00:01:00	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:06:00	0.1
4617304F	30 ml	P1	> 3 h	---	00:01:00	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:09:00	0.2
4617509F	50 ml	P1	> 3 h	00:12:50	00:02:30	0.2
		P9	> 3 h	01:30:30	00:16:00	0.2

Por favor, contacte o seu representante de vendas local para mais informação sobre outro fabricante de seringas.

Nota: Os valores para "Tempo máx. para oclusão a 1 ml/h" são dados apenas para os tipos de seringa do representante.

Nota: Valores para "Volume de bolus máx. de pós-oclusão" são dados apenas para tubos de diâmetro pequeno ou micro. Para tubos de diâmetro padrão, os valores podem chegar aos 0,4 ml em adição, dependendo das definições de pressão.

Fabricante:
B. Braun

Tipo de seringa B. Braun	Omnifix 2 ml	Omnifix 5 ml	Omnifix 20 ml	Omnifix 30 ml	Omnifix 50 ml
Mat No. ¹⁾	4617029V	4617053V	4617207V	4617304F	4617509F
Tempo Ocl. ²⁾	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:39	0:58	1:04	1:13	1:16
P 9 [mm:ss]	1:05	1:32	3:26	6:07	13:46

Fabricante:
B. Braun

Tipo de seringa B. Braun	Omnifix 3ml ³⁾	Omnifix 10ml LL ³⁾
Mat No. ¹⁾	4617022V A/P 4617022V-03 US 4610303V-02	4617100V A/P 4617100V-03 US 4617100V-02
Tempo Ocl. ²⁾	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:25	0:53
P 9 [mm:ss]	1:43	3:50

Fabricante:
B. Braun

Tipo de seringa B. Braun	OPS 20 ml	OPS 50 ml
Mat No. ¹⁾	8728615	8728810F-06
Tempo Ocl. ²⁾	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	00:50	1:34
P 9 [mm:ss]	05:50	15:27

Capítulo 8

Fabricante:
Medtronic / Covidien

Tipo de seringa Medtronic / Covidien	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
Mat No. ¹⁾	8881- 513934 8881- 713005	8881- 516937 8881- 716008	8881- 512878 8881- 712023	8881- 520657	8881- 535762	8881- 560125 8881- 760089
Tempo Ocl. ²⁾	tip. 0:41	tip. 0:50	tip. 1:07	tip. 1:13	tip. 1:27	tip. 1:35
P 1 [mm:ss]						
P 9 [mm:ss]	1:17	2:07	3:45	4:49	11:50	15:46

Fabricante:
Becton Dickinson

Tipo de seringa B-D EU/USA	Plastipak 3 ml	Plastipak 5 ml	Plastipak 10 ml	Plastipak 20 ml	Plastipak 30 ml	Plastipak 50/60 ml
Mat No. ¹⁾	309585 300910	309603 300911	305959	309661 300629	309662 300863	309653 300865 300869
Tempo Ocl. ²⁾	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:53	0:55	1:15	2:05	2:14	2:53
P 9 [mm:ss]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34

Fabricante:
Becton Dickinson

Tipo de seringa B-D EU/USA	Plastipak BD 30 ml	BD Luer Lock 3 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 5 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 10 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 20 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 50 ml A/P ³⁾
Mat No. ¹⁾	301229	302113	302135	300149	300141	300144
Tempo Ocl. ²⁾	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	1:25	0:24	0:28	0:50	1:11	3:17
P 9 [mm:ss]	8:50	1:04	1:22	2:36	5:03	16:36

Capítulo 8

Fabricante:
TERUMO

Tipo de seringa TERUMO EU/USA/JAP	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
Mat No. ¹⁾	SS+03L1	SS+05L1	SS*10LE1 SS+10L1	SS+20L1	SS+30L1 SS+30LE1	SS+50L1
Tempo Ocl. ²⁾	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:43	0:35	0:55	2:12	2:25	3:01
P 9 [mm:ss]	1:17	1:16	4:48	7:53	8:18	16:55

Fabricante:
Codan

Tipo de seringa Codan	Codan 2 ml ³⁾	Codan 5 ml ³⁾	Codan 10 ml ³⁾	Codan 20 ml ³⁾	Codan 30/35 ml ³⁾	Codan 50/60 ml ³⁾
Mat No. ¹⁾	62.2637	62.4717	62.6706	62.7704	62.9555	62.8426
Tempo Ocl. ²⁾	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:07	0:09	0:19	0:36	0:45	1:48
P 9 [mm:ss]	0:58	1:18	2:23	4:14	4:22	11:41

Fabricante:
Becton Dickinson

Tipo de seringa B-D Precise	BD Precise 50 ml A/P	BD Precise 20 ml A/P
Mat No. ¹⁾	300144	300141
Tempo Ocl. ²⁾		
P 1 [mm:ss]	03:17	01:11
P 9 [mm:ss]	16:36	05:03

Fabricante:
Fresenius

Tipo de seringa Fresenius	Injectomat 50 ml
Mat No. ¹⁾	9000701
Tempo Ocl. ²⁾	tip.
P 1 [mm:ss]	4:37
P 9 [mm:ss]	21:09

**Fabricante:
Polfa**

Tipo de seringa	Polfa 50 ml
Mat No. ¹⁾	0973112-0042
Tempo Ocl. ²⁾	
P 1 [mm:ss]	01:54
P 9 [mm:ss]	16:58

**Fabricante:
Margomed**

Tipo de seringa	Margomed 50 ml
Mat No. ¹⁾	3000950
Tempo Ocl. ²⁾	
P 1 [mm:ss]	01:27
P 9 [mm:ss]	20:01

Seringas não especificadas em IEC/EN 60601-2-24

As bombas de alimentação, em oposição às bombas de infusão, não são classificadas como Classe IIb, segundo a norma de bombas de infusão IEC/EN 60601-2-24. Por este motivo, não há orientações directas relacionadas com as características técnicas (precisão da velocidade de infusão, parâmetros de alarme, etc) de descartáveis relevantes.

Os tipos de seringas listados abaixo, nas tabelas seguintes, podem ser utilizadas com o Perfusor® Space. Contudo, devido às tolerâncias relativamente altas permitidas nos descartáveis, a precisão da velocidade de infusão e os parâmetros de alarme não são comparáveis com as seringas de infusão.

Devem ser tomadas as seguintes precauções:

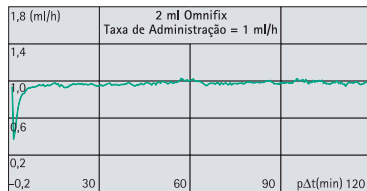
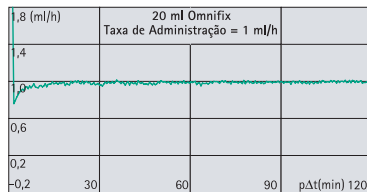
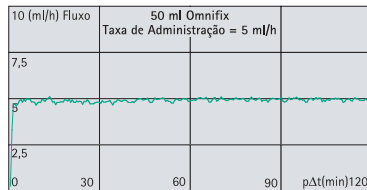
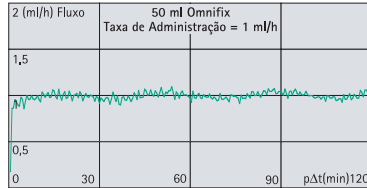
- Antes da terapia, terapêutica, considere os riscos envolvidos na utilização de uma ligação não LuerLock.
- Observe sempre a ligação entre a seringa e o conjunto de infusão, para detectar qualquer falha na ligação
- Se a seringa e a linha do tubo o prolongador não estiverem bem presos fixos, pode ocorrer o desligamento, podem desconectar-se, o que pode levar provocar: infusão de ar, infusão inversa, administração em excesso, /a menos e/ níveis de administração inferiores ou superiores ou a não esterilização.

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

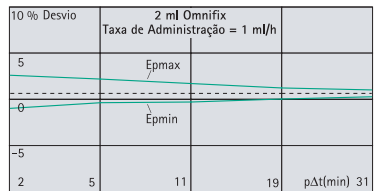
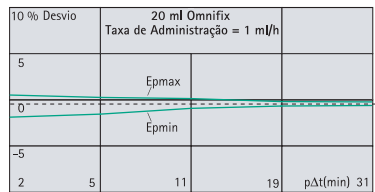
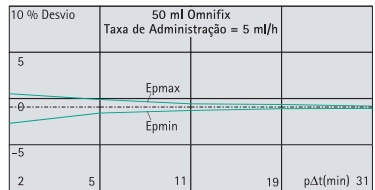
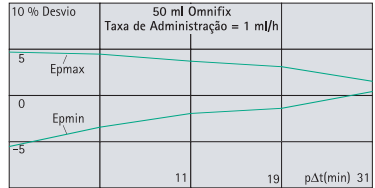
Lista completa disponível mediante pedido.

GRÁFICOS INICIAIS E CURVAS

Curvas iniciais



Curvas



Os gráficos apresentam o rigor/uniformidade do fluxo relativamente ao tempo. Tenha em atenção o seguinte:

Os desvios dos dados técnicos da bomba não podem ser garantidos dado que o fabricante pode alterar a especificação da seringa significativa da precisão do sistema sem notificação prévia.

A precisão do sistema é de +/- 2%, normalmente, por volume, como medido, usando o método de curva trompette definido em IEC 60601-2-24 a taxas de 1 ml/h (23°C) e quando bomba é usada com as seringas recomendadas.

Curvas

Valores medidos para a segunda hora.

Intervalo de medição $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Duração da observação $p \times \Delta t \text{ [min]}$

Curvas iniciais

Intervalo de medição $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Duração da observação $T = 120 \text{ min}$

Fluxo Q_i (ml/h)

Conselhos para escolher o tamanho de seringa certo

O dispositivo deve ser usado com a seringa mais pequena possível dentro do que é clinicamente aceitável. Isto é particularmente importante ao administrar medicação importante com semivida biológica curta a uma taxa reduzida.

Usar seringas grandes para infusões muito lentas pode afectar as especificações técnicas do dispositivo e levar a flutuações na taxa, tempos de arranque prolongados e detecção demorada de oclusões.

Recomendação

Tamanho da seringa	50/60 ml	30 ml	20 ml	10 ml	5 ml	3 ml
Taxa mínima recomendada*	1 ml/h	1 ml/h	0.5 ml/h	0.2 ml/h	0.1 ml/h	0.1 ml/h

* Em geral, é possível ajustar as taxas de infusão mais pequenas. No entanto, isto pode influenciar a especificação e precisão do arranque no que diz respeito à curva de trompeta.

Conselhos sobre o arranque

Cada seringa tem certas tolerâncias nas suas características de arranque (dependendo do fabricante, material de fecho, siliconização do cilindro, etc). Para minimizar o atraso do arranque, nós recomendamos que escolha uma seringa de tamanho adequado e manipular o êmbolo para a frente e para trás antes de inseri-la. Isto garante que o efeito de "stick-slip" (emperramento-deslizamento) da borracha é reduzido.

Para reduzir ainda mais os atrasos de arranque, o dispositivo está equipado com uma função de aceleração do arranque.

DADOS TÉCNICOS

Tipo de unidade	Bomba de Seringa de Infusão
Classificação (com IEC/EN 60601-1)	<input checked="" type="checkbox"/> À prova de desfibrilhação; Equipamento CF; <input type="checkbox"/> Protecção Class II; Protecção Classe I em combinação com SpaceStation
Classe (ac. com Directiva 93/42 EEC)	Classe II b
Protecção contra humidade	IP 22 (protecção contra gotas para uso horizontal)
Fonte de alimentação externa:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Potência de entrada 	Através da B.Braun SpaceStation ou adaptador de rede (voltagem 100...240V AC~, 50/60 Hz) para funcionamento independente.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Baixa voltagem externa 	11...16 V DC $\overline{=}$; através do Cabo de Conexão SP 12 V ou através da SpaceStation
Staff call	Máx. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0843)
EMC	IEC EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Tempo de funcionamento	100% (funcionamento contínuo)
Condições de funcionamento:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Humidade relativa 	30% ... 90% (sem condensação)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura 	+5...+40°C
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pressão atmosférica 	500...1060 mbar
Condições de armazenamento:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Humidade relativa 	20% ... 90% (sem condensação)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura 	-20...+55°C
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pressão atmosférica 	500...1060 mbar
Tipo de bateria (recarregável)	Li-Ion NiMH
Tempo de funcionamento da bateria recarregável	lões de lítio Perfusor® sem fios activo a 5 ml/h tip. 3 horas Perfusor® sem fios activo a 25 ml/h tip. 2,5 horas Perfusor® sem fios inactivo a 5 ml/h tip. 17 horas Perfusor® sem fios inactivo a 25 ml/h tip. 10 horas NiMH (níquel-hidreto metálico) a 5 ml/h tip. 19 horas a 25 ml/h tip. 10 horas

Tempo de recarga	Aprox. 6 h
Peso	Aprox. 1,4 kg
Dimensões (L x A x P)	249x68x152 mm
Pré-selecção de Volume	0.1 – 99.99 ml em incrementos de 0.01 ml 100.0 – 999.9 ml em incrementos de 0.1 ml 1000 – 10000 ml em incrementos de 1 ml
Pré-selecção do Tempo	00:01 – 99:59 h
Precisão da Taxa de Administração fixada	+ 2% de acordo com IEC/EN 60601-2-24
Alarme de pressão de oclusão	9 níveis de 0,1 – 1,2 bar
Volume máx. no caso de condição de avaria única	Para dose incorrectas de 0,1 ml, devido a erros do equipamento, a bomba desliga-se automaticamente

Inspecções Técnicas

(verificação de segurança apenas por pessoal autorizado pelo Departamento de Assistência Técnica da B. Braun)

A cada 2 anos

Linhas múltiplas ligadas a uma porta de paciente

A ligação de linhas de infusão múltiplas com diferentes taxas de fluxo pode afectar a taxa para todas as infusões após o ponto de ligação.

Taxas de administração seleccionáveis

Gama de taxas de infusão/bolus contínuas, dependentes da dimensão das seringas:

Dimensões das seringas	Taxas Cont.*	Taxas Bolus
[ml] 50/60	[ml/hr] 0.01 – 200 opcional 0.01 – 999.9	[ml/hr] 1 – 1800
30/35	0.01 – 100	1 – 1200
20	0.01 – 100	1 – 800
10/12	0.01 – 50	1 – 500
5/6	0.01 – 50	1 – 300
2/3	0.01 – 25	1 – 150

Incrementos de taxa

0.01 – 99.99 ml/h em incrementos de 0.01 ml/h
100.0 – 999.9 ml/h em incrementos de 0.1 ml/h

Precisão da infusão de bolus	tip. $\pm 2\%$
Bolus máx. após redução de bolus	≤ 0.2 ml
Taxa KVO	Taxa de administração ≥ 10 ml/h: Taxa KVO 3 ml/h Taxa de administração < 10 ml/h: Taxa KVO 1 ml/h Taxa < 1 ml/h: Taxa KVO = Taxa definida (por defeito: 0.1 ml/h)
Ligação ao PC	Ligação USB em combinação com Cabo Interface CAN SP (8713230) incluindo isolamento eléctrico. Tome em consideração as informações de segurança
Protocolo de histórico	< 3000 últimas entradas históricas 100 eventos para diagnóstico de sistema Para mais informação consulte o Documento Visualização do Histórico
Volume de alarme	9 níveis de 1 (59 dBA) a 9 (74 dBA)

- Apenas use em combinação com dispositivos/acessórios aprovados pelo fabricante; de outra forma, pode levar a uma emissão superior ou imunidade reduzida.
- Utilize apenas itens descartáveis compatíveis e à prova de pressão (min. 2 bar/1500 mm Hg) para evitar a influência de dados de desempenho, o que poderia resultar no comprometimento da segurança do paciente.
- Use apenas combinações compatíveis de equipamento, acessórios, peças de trabalho e descartáveis com conectores de bloqueio Luer.

Desempenho essencial para bombas de infusão


- Infusão de líquidos sem variação da taxa de infusão
- Limite de pressão como protecção de rebentamento da linha de infusão
- Protecção contra infusão de ar
- Protecção face a volumes e oclusão não intencional de bolus (adicionado pela IEC 60601-2-24)
- Sinal de alarme de prioridade elevada (adicionado por IEC 60601-2-24)

EMC (COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA)

Orientações e declaração do fabricante sobre compatibilidade electromagnética

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O Space System destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Space System ou de qualquer dos seus componentes deverá certificar-se de que este dispositivo é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Space System utiliza apenas energia de radiofrequência para o funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências nos equipamentos electrónicos próximos. Se o Módulo WLAN estiver instalado dentro do módulo da bateria (8713182A) ou a pen drive WLAN USB para SpaceCom (8713185) for usada, a energia de radiofrequência é transmitida pelo Space System. Consulte os dados técnicos da bateria SP com Wifi IUF e/ou SpaceStation e SpaceCom para mais informações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B (Nota 2:)	O Space System ou qualquer componente do mesmo destina-se a ser utilizado em todas as instalações, incluindo as instalações domésticas e as directamente ligadas à rede de alimentação eléctrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmonizadas IEC 61000-3-2	apenas aplicável à SpaceStation Classe A	
Flutuações da tensão/emissões flutuantes IEC 61000-3-3	Conforme	
<p>NOTA 1: As emissões máximas são medidas com um sistema completo (SpaceStation e componentes).</p> <p>NOTA 2: Se for anexado equipamento Classe A ao Space System, o Space System também passa a ser Classe A. Este equipamento/sistema pode causar rádio-interferência ou perturbar o funcionamento de equipamento vizinho. Pode ser necessário o uso de medidas de atenuação, como a reorientação ou relocação do Space System ou a blindagem do local.</p>		

Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O Space System destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Space System ou de qualquer dos seus componentes deverá certificar-se de que este dispositivo é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	nível de teste IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga electrostática (ESD) de acordo com IEC 60601-4-2	<u>contacto</u> IEC 60601-1-2: ±6 KV IEC 60601-2-24: ±8 KV <u>ar</u> IEC 60601-1-2: ±8 KV IEC 60601-2-24: ±15 KV	± 6 KV sem interferências ± 8 KV paragem possível com alarme ± 8 KV sem interferências ± 15 KV paragem possível com alarme	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se o revestimento do chão for em material sintético, a humidade relativa terá que ser de 30%, no mínimo.
Electrostática transitória/pico de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 KV para linhas de alimentação ± 1 KV para linhas de entrada/saída	±2 KV ±1 KV	A qualidade da rede eléctrica deve ser igual à de um ambiente hospitalar ou comercial habitual.
Sobretensão de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo comum	±1 KV ±2 KV	A qualidade da rede eléctrica deve ser igual à de um ambiente hospitalar ou comercial habitual.
Quebra de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (quebra >95 % em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (quebra >95 % em U_T) para 5 seg. <5% U_T para 5 s (quebra >95%)	conforme a utilização de bateria interna	A qualidade da rede eléctrica deve ser igual à de um ambiente hospitalar ou comercial habitual. Se o utilizador do Space System necessitar que o sistema funcione continuamente durante longas interrupções do abastecimento eléctrico, é aconselhável alimentar o Space System ou respectivo componente com uma bateria ou um sistema de alimentação ininterrupta.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	IEC 60601-2-24: 400 A/m IEC 60601-1-2: 3 A/m	400 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem corresponder aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA 1: Os valores de teste diferentes da IEC 60601-2-24 estão indicados na tabela. Nos valores de teste, não ocorreram distúrbios perigosos nos valores de teste mais baixos da IEC 60601-1-2. U_T é a tensão A.C. da rede antes da execução do teste.			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O Space System destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Space System ou de qualquer dos seus componentes deverá certificar-se de que este dispositivo é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	nível de teste IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
campos electro-magnéticos de alta frequência conduzidos de acordo com IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 3 V _{eff} normal e 10V _{eff} na frequência de banda ISM		O equipamento portátil e móvel de comunicações por radiofrequência não deverá ser utilizado a uma distância inferior à distância de separação recomendada relativamente a qualquer parte do Space System ou dos seus componentes, incluindo os cabos, sendo esta distância calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ Forças de campo devem ser inferiores a 10V/m
campos de AF electromagnética radiada de acordo com IEC 61000-4-3	IEC 60601-2-24: 10 V _{eff} 150 KHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10V _{eff} 150 KHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 3 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que p é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo de local electromagnético*, devem ser inferiores ao nível de conformidade em todos os intervalos de frequência. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.			
NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A absorção e o reflexo de estruturas, objectos e pessoas podem afectar a propagação electromagnética.			

NOTA 3: Os valores de teste diferentes de IEC 60601-2-24 estão assinalados na tabela. Com estes valores de teste nenhuma perturbação perigosa é permitida a valores de teste inferiores a IEC 60601-1-2. As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para transmissão por telefones rádio (móveis/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, rádio AM e FM e TV não pode ser teoricamente prevista com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, deve ser considerada uma pesquisa local electromagnética. Se a força de campo medida no local em que o Space System estiver a ser usado exceder o nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima, o Space System deve ser observado para verificar o normal funcionamento. Se for detectado um funcionamento anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocização do Space System.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência e o Space System

O Space System destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências de RF radiada sejam controladas. O cliente, ou o utilizador do Space System ou dos seus componentes, pode auxiliar na prevenção de interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (transmissores) e o Space System, de acordo com o que é a seguir recomendado e de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicações.

potência nominal do transmissor de relação W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz 1,2vP	80 MHz a 800 MHz 1,2vP	800 MHz a 2,5 GHz 2,3vP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

NOTA 1: Para transmissores com uma potência de saída máxima nominal diferente das indicadas acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada com a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual (P) é o valor nominal da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor.

NOTA 2: Um factor adicional de 10/3 foi utilizado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores no intervalo de frequência de 0,15 MHz a 2,5 GHz para diminuir a probabilidade de o equipamento de comunicações móveis/portáteis poder causar interferência se inadvertidamente transportado para as áreas do doente.

NOTA 3: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A absorção e o reflexo de estruturas, objectos e pessoas podem afectar a propagação electromagnética.

GARANTIA / TSC* / ASSISTÊNCIA / FORMAÇÃO / DESINFECÇÃO / DESCARTÁVEIS

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

O fabricante, produtor, instalador ou importador é considerado responsável pelos efeitos na segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, apenas em caso de:

- A operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações serem efectuadas por pessoal autorizado por ele;
- A instalação eléctrica, das salas relevantes, cumprirem os requisitos apropriados (ex. VDE 0100, 0107 e/ou as publicações IEC específicas para os requisitos nacionais);
- O equipamento ser usado de acordo com as Instruções de Utilização;
- As Inspeções Técnicas serem efectuadas regularmente.

O sinal CE confirma que este produto médico cumpre a Directiva Comunitária sobre Equipamento Médico 93/42/EEC, data de 14 de Junho de 1993. B.Braun Melsungen AG

Garantia

A B. Braun fornece garantia, durante 24 meses, a partir da data de entrega, para cada Perfusor® Space (12 meses para cada Pack Bateria SP). Esta reparação ou substituição de peças danificadas, resultantes de erros de fabrico/design ou defeitos do material. Modificações ou reparações da unidade, efectuadas pelo utilizador ou por terceiros, invalidam a garantia.

A garantia não cobre o seguinte:

Eliminação ou falhas atribuídas a manuseamento incorrecto/não autorizado, ou desgaste normal, incluindo das baterias recarregáveis.

As baterias defeituosas são devolvidas à B. Braun para posterior eliminação.

AVISO: Não altere este equipamento sem autorização do fabricante.

Recolha separada para equipamento eléctrico e electrónico (actualmente só aplicável na Comunidade Europeia).



Formação

A B. Braun oferece formação. Contacte o seu representante local para obter mais detalhes.

Inspeção* / Assistência Técnica – DAT

A dispõe de um Departamento de Assistência Técnica (DAT), certificado e habilitado para a execução de todo o tipo de manutenção (preventiva, curativa e de segurança), nos equipamentos.

A B. Braun dispõe de ferramentas, equipamentos de medição, equipamentos de monitorização e Softwares próprios para calibrações dos equipamentos SPACE, necessários para a correcta condução das acções de manutenção e ensaio dos equipamentos, fornecidos e calibrados pela B. Braun.

Regularidade das Inspecções

Verifique situações de falta de limpeza, falta de acessórios/peças ou danos. Utilize apenas de acordo com o descrito nas Instruções de Uso. Durante a mudança de consumível, o equipamento efectua um auto-teste. Sempre que liga o equipamento verifique os seguintes itens: auto-teste, alarmes sonoros, processo e indicação de controlo de alarmes.

Desinfecção



Cuidado: Antes de desinfectar a bomba, desligue sempre a bomba do paciente, desligue o dispositivo e desligue da corrente e outros dispositivos (p. ex. intercomunicador).

Limpe todas as superfícies expostas com um pano limpo, macio e sem pêlos embebido numa solução de limpeza suave de água e sabão. Certifique-se de que remove qualquer resíduo visível de todas as superfícies antes de desinfectar. Não pulverize desinfectantes directamente na bomba; utilize um pano macio, sem pêlos embebido mas não saturado em produto. Após limpeza e desinfecção deixe o dispositivo secar durante, pelo menos, 20 minutos antes de usar. Limpe as lupas e ecrãs da porta da bomba apenas com um pano macio.

Nota: Mantenha o instrumento na vertical e não deixe que qualquer peça do instrumento fique saturada ou submersa em fluido durante a operação de limpeza.

Não deixe que a humidade ou detergentes entrem em contacto com as ligações eléctricas do dispositivo (conectores P2 ou P3) ou com quaisquer aberturas do dispositivo. Para reduzir a probabilidade de a humidade se introduzir nos conectores eléctricos, o conector P2 de uma fonte de alimentação ou cabo Combi podem ser usados para cobrir as ligações durante as operações de limpeza. Certifique-se de que quaisquer conectores usados para cobrir não estão ligados a uma tomada de parede ou a outra fonte eléctrica. Depois de concluída a limpeza, remova o conector e inspeccione todos os conectores quanto a humidade residual e evidência de danos ou defeitos da blindagem nos conectores. Deixe que a humidade residual evapore antes de ligar o dispositivo a uma tomada de parede. Substitua quaisquer conectores que apresentem danos ou evidência de defeitos da blindagem antes de colocar o dispositivo em funcionamento. Utilize um produto de limpeza de contactos eléctricos que não reaja com plásticos para remover quaisquer depósitos de material que possam estar presentes dentro dos conectores eléctricos, conforme necessário.



Cuidado: Não deixe que os líquidos se introduzam ou contactem com quaisquer aberturas ou ligações eléctricas da bomba ou fonte de alimentação. A exposição a fluidos nessas áreas poderá resultar no risco de curto-circuito, corrosão ou avaria dos componentes eléctricos sensíveis, e/ou choque eléctrico. Se ocorrer exposição a fluidos, o dispositivo deve ser trocado por outro dispositivo, de forma a apresentar uma interrupção mínima dos cuidados do paciente. O dispositivo deve ficar desligado até ser inspeccionado por um técnico formado quanto a evidências de danos e/ou humidade residual que possam perturbar o funcionamento do dispositivo.

As substâncias dos grupos listados estão aprovadas para rotinas de limpeza e desinfecção regular de superfícies de acordo com as recomendações do fabricante.

Grupo	Substância Activa
Compostos de amónio quaternário	DDAC (Cloro de didicildimetilamónio)
	BAC (Cloro de Benzalcónio)
Aldeídos	Glutaral
	Glioxal
Peróxidos	Peróxido de Hidrogénio
Cloro activo	Hipoclorito de Sódio
Ácido	Ácido Cítrico

Nota: Não utilize Hexaquart® ou outra alcalamina que contenha desinfectantes. Recomendado: desinfectante para limpeza disponível junto da B. Braun: Espuma pura Meliseptol®, Melsitt 10% e Melsept SF 10%.

Nota: A utilização de produtos de limpeza não aprovados e o não cumprimento dos procedimentos de desinfecção e diluições recomendadas do fabricante pode resultar numa avaria do instrumento ou dano do produto, anulando a garantia.

Descartáveis

As bombas, tal como os packs de baterias, podem ser devolvidos à B. Braun para posterior eliminação. Ao tomar a seu cargo a eliminação, quer dos descartáveis quer das soluções de infusão, por favor considere as normas de higiene e eliminação em vigor.

Inspeção na Entrega

Não obstante os cuidados tidos na embalagem, o risco de danos devidos ao transporte não podem ser completamente evitados. Após a entrega, por favor verifique que não falta nada. Não utilize um aparelho danificado. Contacte o (DAT) Departamento de Assistência Técnica B. Braun.

Antes da utilização inicial, o dispositivo deverá ser testado para confirmar o funcionamento correcto. Esta verificação está até prevista na legislação de alguns países. É possível obter o formulário respectivo a partir da B. Braun.

Itens Incluídos

Perfusor® Space, Pack Bateria SP, Conjunto de Instruções de Uso.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

SpaceStation (8713140)

Estação para funcionar com até 4 bombas. Para informação mais detalhada consulte as Instruções de Uso da SpaceStation.

SpaceCover Standard (8713147)

SpaceCover Comfort (8713145)

Cobertura para ser colocada sobre a SpaceStation incl. pega de origem. A SpaceCover Comfort inclui, adicionalmente, um alarme de gestão central e LEDs de alarme.

PoleClamp SP (8713130)

Podem ser ligadas, no máximo, três bombas B. Braun Space e um SpaceControl ao usar o PoleClamp SP. Para instruções detalhadas, sobre uma fixação segura do PoleClamp, é favor consultar o Capítulo "Vista Geral sobre o Perfusor® Space" e "Segurança do Doente".

Fonte de Alimentação SP (8713110D – 8713123D)

A Fonte de Alimentação é adequada para uma bomba e um SpaceControl.

- 1.) Ligue a ficha da Fonte de Alimentação SP à tomada P2 na parte traseira da bomba (assegure-se que "clica");
- 2.) Empurre a ficha de alimentação contra a tomada de parede.

Nota: Para desligar da bomba pressione a alavanca para baixo. Podem ser ligadas num máximo de três fichas na tomada P2.

Antes de utilizar, inspeccione visualmente a fonte de alimentação e rejeite se detectar danos.

Dados técnicos: 100 – 240V AC~, 50/60 Hz

Cabo Combi SP 12 V (8713133)

O Cabo Combi SP permite ligar até três bombas. Todas as bombas podem ser

operadas através do Cabo de Ligação SP (12V).

- 1.) Ligue a ficha do Cabo Combi SP 12 V à tomada P2, na parte traseira da bomba;
- 2.) Ligue a ficha do Cabo de Ligação SP ao Cabo Combi SP;
- 3.) Empurre a ficha de ligação do Cabo de Ligação SP para o conector 12 V.

Nota: Podem ser ligadas num máximo de três fichas na tomada P2.

Pack Bateria SP (8713180)

Pack Bateria SP (NiMH) ink. Pin (8713180A)

Para obter informação mais detalhada sobre a Bateria SP (NiMH) consulte o Capítulo "Funcionamento da Bateria".

Pack Bateria SP (Lilon) ink. Pin e WiFi (8713182A)

Para informação mais detalhada consulte as Instruções de Uso da "Bateria SP com WiFi".

Cabo de Conexão SP (12 V) (8713231)

Instale o Cabo de Conexão SP (12 V) da seguinte maneira:

- 1.) Ligue a ficha à tomada P2 na traseira da bomba ou à correspondente F3 da SpaceStation;
- 2.) Coloque o Cabo de Conexão na tomada do veículo;
- 3.) Caso seja necessário, remova o adaptador do conector do motor do veículo através de uma ligeira rotação e de um puxar simultâneo.

O LED verde da caixa electrónica apresenta a voltagem de funcionamento. O conector de rede pode ser facilmente substituído por outra ficha, caso seja necessário.

Atenção: Não é permitido conectar o equipamento ao doente durante a carga externa com a bateria da ambulância!

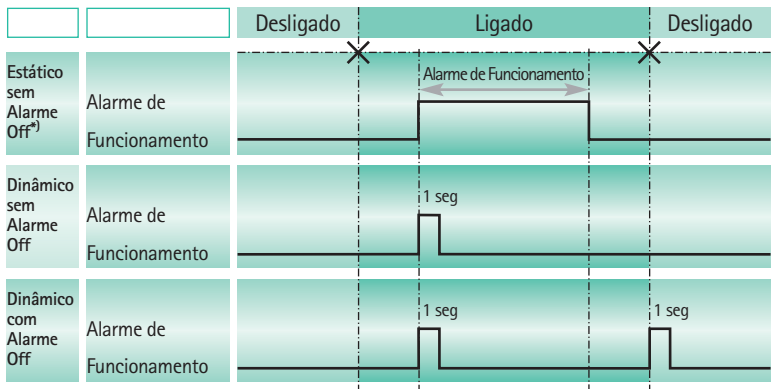
Nota: Podem ser montadas num máximo de três fichas, umas por cima das outras, na tomada P2.

Cabo Staff Call SP (8713232)

Para ligar o Perfusor® Space ao Staff Call, utilize o Cabo Staff Call SP. O Staff Call deve cumprir os requisitos do VDE 0834 (tome em consideração os regulamentos específicos nacionais).

Nota: Teste a sinalização do Staff Call antes de cada utilização.

O Perfusor® Space oferece três modos diferentes de funcionamento do Staff Call. Estes são apresentados no esquema de sinalização. Adote o Staff Call do Hospital ao escolher um modo de funcionamento. Seleccione o modo de funcionamento através do Programa de Assistência, do DAT da B Braun.



*) no modo "Estático sem Alarme Off" o Staff Call pode ser cancelado com

Atenção: O utilizador deve também observar atentamente os alarmes locais.

Nota: Podem ser montadas num máximo de três fichas, umas por cima das outras, na tomada P2.

Dados Técnicos

	Cabo de Ligação	
	Branco e verde	Branco e castanho
Alarme	desligado	ligado
Funcionamento	ligado	desligado

A polaridade da ligação é arbitrária:

max. 24 V / 0.5 A / 12 VA

Acessórios PCA

■ Space PCA-Kit (REF 8713554) incluindo:

- Botão de pedido
- Gancho e fita para fixação do botão de pedido ao braço do doente
- Conexão da fixação da linha entre o gancho e a fita e o botão de procura
- Clipe metálico para fixação ao lençol da cama, em alternativa
- Correia de cabo para arrumação do cabo do botão de pedido
- Chave PCA para bloqueio do suporte de seringa ou a Tampa Anti-Remoção de Seringa



■ Tampa Anti-Remoção de Seringa PSP (REF 8713556)

Fixação do botão de pedido:

no pulso:



ou no lençol da cama:



Utilização da correia de cabo:



Utilização da Tampa Anti-Remoção de Seringa PSP:

A Tampa Anti-Remoção de Seringa PSP é introduzida sobre a cabeça da unidade, a partir da frente, e é fixada com a chave PCA (rotação de 270°). Tenha em atenção as marcas – assegure uma fixação segura.



Desmontagem: rotação de 270° no sentido oposto dos ponteiros do relógio. Empurre para a esquerda e retire.

Cuidado: Quando a Tampa Anti-Remoção de Seringa for utilizada, substitua a seringa sempre que for apresentado o alarme "seringa vazia".

	Art. No.
B. Braun Perfusor® Space (100 – 240 V).....	8713030
Acessórios recomendados para o Perfusor® Space B.Braun:	
SpaceStation	8713140
SpaceCover Standard	8713147
SpaceCover Comfort	8713145
PoleClamp SP.....	8713130
Power Supply SP EU III	8713110D
Power Supply SP EU III 3.0m.....	8713123D
Power Supply SP GB III.....	8713111D
Power Supply SP US III	8713112D
Power Supply SP AU III.....	8713113D
Power Supply SP-RSA plug III	8713115D
Power supply SP CN III	8713117D
Power Supply SP DK III	8713118D
Power Supply SP BR III	8713119D
Power Supply SP KR III	8713120D
Cabo Combi SP 12 V.....	8713133
Pack Bateria SP (NiMH).....	8713180
Pack Bateria SP (NiMH) ink. Pin	8713180A
Pack Bateria SP (Lilon) ink. Pin e WiFi.....	8713182A
Cabo de Conexão para Ambulâncias (12 V).....	8713231
Cabo Staff Call SP.....	8713232
Space PCA Kit.....	8713554
Tampa Anti-Remoção de Seringa PSP	8713556
Lockbox PCA	8713557

Original Perfusor® Syringes:

20ml, without needle.....	8728615
20ml, with aspiration needle.....	8728623
50ml, without needle.....	8728844F
50 ml, sem agulha	8728844F-06
50 ml, com agulha de aspiração	8728810F-06
50 ml, com agulha de aspiração e filtro de partículas 15 Micras ...	8728852F-06
50 ml, com agulha de aspiração, EPI.ANESTH (cilindro amarelo) ...	8728801F-06
50ml, with aspiration needle	8728810F
50ml, with aspiration needle and 15 µm particle filter	8728852F
50ml, light protection orange, aspiration needle and 15 µm particle filter	8728861F-06
50ml, yellow inked cylinder and aspiration needle	8728801F

Omnifix® syringes

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

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

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

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

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

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

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

Specific Original Perfusor® lines

Transparent UV - light protected, 150 cm, PE - tube 0.9 mm, Luer Lock.....	8723017
Black PE tube 0.9 mm, 150 cm, Luer Lock.....	8723010
Black PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock.....	8722919
Type PCA, PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock.....	8726019
with 0.2 µm Sterifix filter, PVC tube 1,5 mm, 200cm, Luer Lock.....	8723001
with SafeSite valve, PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock.....	8722820



Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
Tel +49 (0) 56 61 71-0

38916526 • Projecto No. 10688700201
0520

Importado e Distribuído por:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09 Arsenal
São Gonçalo - RJ - Brasil
Farm. Responsável: Sônia M. Q. de Azevedo
CEP: 24751-000.
CRF-RJ nº: 4260
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver o número de
registro 80136990568