

Perfusor® Space

e accessori



Istruzioni per l'Uso

Si consiglia di equipaggiare con lo stesso software tutte le pompe della propria unità di cura o di utilizzarle in parallelo con il Software M.

CE 0123

IT Valido per Software 688N

B | BRAUN

Generali / Perfusor® Space	3
Simboli sul Dispositivo	5
Sicurezza per il Paziente	6
Struttura del menu / Navigazione	12
Capitolo 1 Operazioni.....	15
1.1 Avvio Infusione.....	15
1.2 Avvio Infusione con differenti impostazioni di Velocità, Durata e Volume (VTBI)	16
1.3 Somministrazione del Bolo	17
1.4 Cambio Siringa e Avvio Nuova Terapia	18
1.5 Fine Infusione	19
1.6 Modalità Pausa.....	19
Capitolo 2 Operazioni Avanzate.....	20
2.1 Informazioni sullo stato durante l'infusione.....	20
2.2 Cambio Velocità, VTBI e Durata senza interrompere l'infusione e azzeramento del Menù di Stato	20
Capitolo 3 Funzioni Speciali*.....	21
3.1 Calcolo della dose (Generale).....	21
3.2 Calcolo della dose (Operazioni)	22
3.3 Archivio Farmaci	22
3.4 Analgesia controllata dal paziente (PCA) (facoltativo)	25
3.5 Target Controlled Infusion (TCI) (facoltativo).....	27
3.6 Lettura codici a barre	33
3.7 Profilo Rampa e Discesa	37
3.8 Profilo Circadiano	36
3.9 Profilo Bolo a Intervalli.....	39
3.10 Profilo Dose e Durata.....	41
3.11 Modalità Take Over – TOM (facoltativo).....	43
Capitolo 4 Autoprogramming	49
Capitolo 5 Opzioni	53
5.1 Pressione di Occlusione.....	53
5.2 OccluGuard e rilevamento di un aumento/calò di pressione (facoltativo).....	54
5.3 Blocco Dati	57
5.4 Velocità di Bolo	58
5.5 Modalità KVO	59
5.6 Contrasto / Illuminazione Schermo / Illuminazione Tastiera	59
5.7 Volume Allarme	59
5.8 Data / Ora	59
5.9 Modalità Makro.....	60
5.10 Lingua.....	60
Capitolo 6 Allarmi.....	61
6.1 Allarmi di sistema	61
6.2 Pre-Allarmi e Allarmi Operativi	61
6.3 Allarmi di Richiamo.....	65
6.4 Suggestimenti sugli allarmi.....	66
Capitolo 7 Funzionamento a batteria e Programma di Manutenzione.....	67
Capitolo 8 Siringhe Compatibili	70
Capitolo 9 Curve di Partenza e Curve a Tromba.....	76
Capitolo 10 Dati Tecnici.....	78
Capitolo 11 Garanzia/TSC**/Assistenza/Formazione/Disinfezione/Smaltimento	85
Capitolo 12 Istruzioni per l'utilizzo degli Accessori.....	89
Dati per gli Ordini	94

*La disponibilità delle funzioni elencate dipende dalla configurazione della pompa.
**Technical Safety Check/Assistenza

GENERALI / PERFUSOR® SPACE

Frecche in alto e in basso

Scorrere tra i diversi menu, cambiare le impostazioni numeriche da 0 a 9, rispondere Sì/No.

Frecche a destra e a sinistra

Selezionare i dati da un elenco e scorrere attraverso le cifre durante l'immissione. Con il tasto freccia a sinistra accedere a una funzione mentre la pompa è in infusione o ferma.



LED giallo: Preallarme, allarme di richiamo

LED verde: Infusione in corso

LED rosso: Allarme o allarme dispositivo

LED blu: Inizializzazione della connessione alla batteria wireless o a Space Station

Impostare il valore a zero, ritornare al livello del menu/schermata precedente o avviare una nuova terapia.

Impostare il valore a zero, ritornare al livello del menu/schermata precedente o avviare una nuova terapia.

Testa pompa con pinza per l'aggancio del piatto di spinta della siringa e tasto di rilascio di emergenza.

Testa pompa con pinza per l'aggancio del piatto di spinta della siringa e tasto di rilascio di emergenza.



Avviare la somministrazione del bolo.



Accendere / Spegnere la pompa.



Confermare valori/impostazioni/allarmi.



Premere per avviare le proposte di AutoProgramming inviate.



Avviare / Arrestare l'infusione.

Gancio siringa per bloccarla nella posizione corretta. Tirare e ruotare a destra per rimuoverla. Il braccio di spinta arretra automaticamente.

Coperchio dello Scomparto Batteria

Scollegare sempre la pompa dal paziente e spegnere il dispositivo prima di cambiare la batteria.

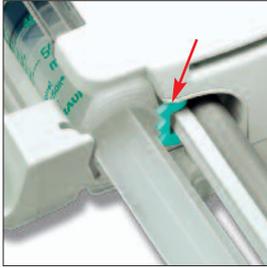
Per rimuovere il coperchio dello scomparto batteria spingere il bottone al di sotto dello scomparto con la punta di una penna e tirare via quest' ultimo dalla pompa.

Far scorrere il gancio di blocco verde sul retro della batteria ed estrarla per la sostituzione.



Porta P3 per opzioni future

Connettore P2 per collegamento alla rete elettrica, Cavo Ambulanza (12 V), SpaceStation, tasto PCA, Cavi Accessori (allarme centrale, servizio).



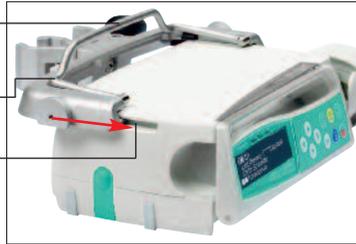
Fissaggio siringa

Tirare e ruotare il gancio siringa a destra per liberare il sistema verde di fissaggio (vedi freccia rossa). La siringa deve essere fissata con le alette di presa in verticale nell'alloggiamento alla sinistra del sistema di fissaggio prima di chiudere il gancio. Assicurarsi del corretto aggancio della siringa. **Attenzione:** Tenere le dita lontane dal blocco del pistone per prevenire incidenti alla chiusura del gancio siringa!

Maniglia Pole Clamp

Leva di sgancio Pole Clamp

Guide della pompa



Fissaggio del PoleClamp

Allineare l'alloggiamento della pompa con quello del PoleClamp e spingere quest'ultimo fino a udire lo scatto del meccanismo. Per scollegare, premere il tasto di rilascio, premere in basso la maniglia del gancio e tirarlo indietro.

Pulsante verde di blocco



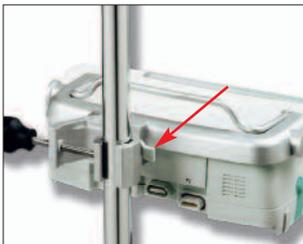
Trasporto

E' consentito impilare e trasportare un massimo di tre pompe (Perfusor® Space o Infusomat® Space) più un modulo SpaceControl (in ambulanza o in elicottero, utilizzare una sola pompa).

Aggancio reciproco delle pompe

Allineare le guide della pompa inferiore con quelle della pompa superiore e spingere indietro la pompa inferiore fino a udire lo scatto del meccanismo di blocco. I tasti verdi devono essere allineati. Per scollegare, premere il tasto verde di sblocco e far scorrere in avanti la pompa inferiore.

Attenzione: evitare azioni meccaniche esterne.



Aggancio a palo

Inserire il palo all'interno dell'apertura del PoleClamp e bloccare questo saldamente ruotando la manopola. Ruotare in senso inverso per sbloccare. Per il posizionamento verticale abbassare la leva e ruotarla in un senso o nell'altro finché non scatta nella sede.

Attenzione: quando si utilizza PoleClamp SP, è possibile impilare fino ad un massimo di tre pompe B. Braun Space, tenendole solamente in posizione orizzontale.

SIMBOLI SUL DISPOSITIVO

Simbolo	Descrizione
	Fare riferimento al manuale delle istruzioni (Seguire le istruzioni per l'uso)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo CF protetta da defibrillazione
	Apparecchiatura di classe II
	Etichettatura di dispositivi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva 2002/96/CE (WEEE)
CE 0123	Marcatura CE, in ottemperanza alla direttiva 93/42/CEE
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Segnale di avvertimento generico
LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie
REF	Numero di catalogo
	Produttore
	Data di produzione

SICUREZZA PER IL PAZIENTE



Leggere le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione la pompa. Questo apparecchio deve essere utilizzato da personale qualificato e formato al suo corretto utilizzo.

Destinazione d'uso

Il sistema pompa siringa Perfusor® Space include una pompa siringa elettronica portatile e i relativi accessori. Il sistema è destinato all'uso in pazienti neonatali, pediatrici e adulti per la somministrazione intermittente o continua di soluzioni parenterali o enterali attraverso le vie di somministrazione clinicamente opportune. Tali vie includono, tra le altre, la somministrazione endovenosa, endoarteriosa, sottocutanea, epidurale ed enterale. Il sistema è impiegato per la somministrazione di farmaci destinati alla terapia infusionale, comprendenti (ma non solo) anestetici, sedativi, analgesici, catecolamine, anticoagulanti, ecc., sangue ed emocomponenti, soluzioni per nutrizione parenterale totale (NPT), lipidi e soluzioni per somministrazione enterale. Il sistema pompa siringa Perfusor® Space può essere utilizzato solo da personale sanitario formato al suo corretto utilizzo, nell'ambito ospedaliero, domiciliare, ambulatoriale e su mezzi medici di trasporto.

Ambito di utilizzo della modalità TCI paziente:

	Minimo	Massimo
Peso [kg]	30	200
Altezza [cm]	130	220
Età minima	16 (Propofol e Remifentanil) 14 (Sufentanil)	100

Alcuni gruppi di parametri utilizzano il valore della massa magra (Lean Body Mass, LBM) per personalizzare la parametrizzazione. Il calcolo di LBM può ridurre ulteriormente l'ambito dei pazienti in cui è possibile impiegare TCI perché non ne consente l'uso negli obesi.

Ambito di utilizzo della modalità TCI: procedure

- Propofol: anestesia e sedazione in pazienti coscienti
- Remifentanil: anestesia
- Sufentanil: anestesia

Spetta al personale medico qualificato decidere come utilizzare il dispositivo in base alle sue funzioni e caratteristiche.

Funzionamento

- La prima formazione all'uso della pompa Perfusor® Space deve essere eseguita da personale B.Braun o da altro personale autorizzato a tale scopo. Dopo ogni aggiornamento del software, è richiesto all'utilizzatore di prendere visione dei cambiamenti dello strumento e degli accessori nel manuale d'uso.

⚠ Attenzione: Assicurarsi che la pompa sia in posizione corretta e sicura. Non collocare la pompa al di sopra del paziente o in una posizione in cui il paziente possa subire danni in caso di caduta del dispositivo.

- Prima di infondere, verificare la pompa e in particolare il braccio per possibili danni e/o parti mancanti. Verificare gli allarmi acustici e visivi durante il test di autodiagnosi.
- Da non utilizzare in prossimità o in sovrapposizione ad altri dispositivi che non siano dispositivi B. Braun Space.
- Collegare la pompa al paziente solo dopo averla accesa. Interrompere il collegamento durante cambi di siringa per prevenire somministrazioni errate.

Utilizzare l'adescamento automatico della linea prima di avviare un'infusione o dopo la sostituzione di una siringa quasi vuota con una siringa piena.

- L'uso della funzione di adescamento automatico attiva i componenti meccanici interni della pompa, riduce l'attrito della siringa e la compliance (rigidità) al fine di ridurre al minimo i ritardi di avvio e le imprecisioni di erogazione, in particolare alle basse velocità di infusione.
- Non effettuare il riempimento dopo la sostituzione della siringa e/o del set, può ritardare notevolmente l'avvio dell'erogazione dell'infusione e generare imprecisioni di erogazione.

Durante l'adescamento e l'erogazione del bolo i limiti di pressione sono al livello massimo.

- Selezionare siringhe/cateteri appropriati al sistema di somministrazione e alla terapia programmata.

 **Attenzione:** Assicurarsi che non ci siano strozzature lungo la linea di infusione.

- Si raccomanda il cambio del materiale monouso dopo 24 h (rispettare le disposizioni nazionali e i protocolli di reparto su tale materia).
- L'installazione in locali ad uso medico deve essere conforme alle appropriate regolamentazioni (CEI 64-8/7; V2 o norme IEC). Si prega di osservare ogni particolare specifica nazionale in merito.

 **Attenzione:** Attenzione: utilizzare la pompa a una distanza di almeno 25 cm da anestetici infiammabili, al fine di prevenire esplosioni.

- Prima di avviare l'infusione, confrontare il valore visualizzato con il valore digitato.
- I valori sul display devono essere comparati con quelli digitati. Avviare l'infusione solo se essi coincidono.
- Se si utilizza un allarme centralizzato si raccomanda di verificarlo quando la pompa viene collegata.
- Proteggere il dispositivo dall'umidità.
- Non trasportare la pompa tenendola per il braccio di spinta.
- Se la pompa cadesse o venisse forzata in qualche modo è opportuno sottoporla a verifica da parte dell'assistenza tecnica.

- I dati visualizzati devono essere sempre verificati dall'utilizzatore circa la loro plausibilità prima di assumere ogni decisione terapeutica.
- In caso di uso mobile dell'apparecchiatura (terapia domiciliare, trasporto di pazienti all'interno e all'esterno dell'ospedale) accertarsi che il dispositivo sia fissato saldamente e posizionato correttamente. Modifiche al posizionamento della pompa e forti urti possono comportare lievi variazioni nella precisione di infusione e/o l'accidentale somministrazione di boli.
- Un monitoraggio del paziente supplementare deve essere trasportato se è in atto una terapia salva-vita.
- Evitare di forzare il braccio di spinta durante la somministrazione per prevenire allarmi.
- In caso di somministrazione di farmaci particolarmente critici, assicurarsi di avere sempre a disposizione una seconda pompa per quel farmaco. La prescrizione della terapia deve essere tale da prevedere la sua continuazione con una seconda pompa d'infusione.
- La modifica dell'altezza della pompa durante un'infusione può generare variazioni di flusso.
- Indipendentemente dalla presenza dei limiti soft, i valori selezionati devono essere, dal punto di vista terapeutico, adeguati al particolare paziente.
- In caso di variazione di valori importanti per il calcolo della dose (per es. peso corporeo), la velocità di flusso viene costantemente aggiornata in modo che la dose somministrata resti fissa.
- Tenere in considerazione le caratteristiche di avvio prima di utilizzare basse velocità di infusione (0,1 ml/h) con farmaci critici

Nutrizione enterale

Perfusor® Space può essere utilizzata per la nutrizione enterale. Non infondere soluzioni enterali per via intravenosa perché ciò potrebbe essere dannoso per il paziente. Per tale ragione è necessario utilizzare solo dispositivi appositamente etichettati e dedicati alla nutrizione enterale.

Altre componenti

- Utilizzare esclusivamente dispositivi monouso compatibili e resistenti a pressione (min. 2 bar/1500 mm Hg) per non influenzare le performance, cosa che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente.
- Nel caso in cui più linee di infusione siano connesse su di un singolo accesso vascolare non è possibile escludere la possibilità di una influenza reciproca.
- Riferirsi alle informazioni dei rispettivi produttori per possibili incompatibilità di apparecchi o di farmaci.

- Utilizzare solo combinazioni compatibili di dispositivi per la somministrazione, siringhe Luer lock, apparecchiature, accessori e altro materiale monouso.
- L'uso di materiale monouso non raccomandato o incompatibile può influenzare le specifiche tecniche.
- Il collegamento con apparecchiature elettriche deve rispettare le specifiche IEC/EN (p.es. EC/EN 60950 per i sistemi di trattamento dei dati). L'utilizzatore / operatore è responsabile per la configurazione del sistema se vengono collegate apparecchiature addizionali. La normativa internazionale IEC/EN 60601-1-1 deve essere tenuta in considerazione.

Standard di Sicurezza

Perfusor® Space soddisfa tutti gli standard di sicurezza per i dispositivi medici elettrici in accordo alle norme IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

- I limiti EMC (compatibilità elettromagnetica) secondo la IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-24: 2012 sono rispettati. Se l'apparecchiatura viene utilizzata in prossimità di altre apparecchiature che possono causare elevati livelli di interferenza (ad esempio apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, tomografi a risonanza magnetica nucleare, telefoni cellulari, ecc.), questa potrebbe essere soggetta a interferenze. Mantenere le distanze di protezione raccomandate dal produttore di queste apparecchiature.
- La pompa Perfusor® è conforme ai requisiti applicabili della normativa EN 13718 per l'uso in aria, in acqua e su terreni difficili. Durante il trasporto la pompa Perfusor® Space deve essere fissata su un sistema di supporto appropriato mediante l'uso di SpaceStation o B.Braun Pole Clamp SP. Se viene conservata a temperature che non rientrano nei valori indicati per il corretto funzionamento, Perfusor® Space deve essere mantenuta a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.

Sicurezza per il paziente con l'utilizzo della modalità PCA

- Nel caso in cui il pulsante di richiesta bolo venga usato con SpaceStation, la pompa in modalità PCA deve essere collocata nello slot più basso della SpaceStation più bassa.
- L'accesso alle impostazioni della pompa può essere impedito dal Blocco Dati Livello 3. Nei casi in cui l'uso della pompa sia riservato esclusivamente al personale di terapia del dolore, il codice di Blocco Dati Livello 3 dovrebbe essere diverso da quello dei livelli 1 e 2.
- Per maggiore sicurezza è possibile impedire che la siringa venga rimossa mediante l'uso dell'apposito cappuccio anti rimozione (vedere accessori) e il blocco del gancio siringa. Il cappuccio anti rimozione può essere impiegato con le seguenti siringhe: B. Braun Original Perfusor 50 ml, B. Braun Omnifix

50 ml, BD Plastipak 50/60 ml e Tyco Monoject 50 ml. Il blocco del gancio siringa si trova sotto la pompa e viene azionato ruotandolo in senso orario di 90°. Verificare che il gancio siringa sia bloccato saldamente. Dopo il blocco, l'apertura del gancio siringa è impedito.

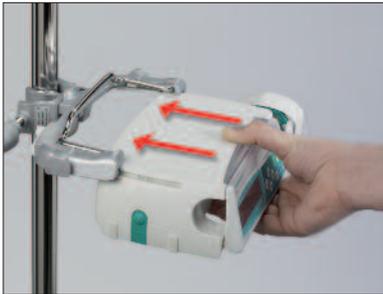
- Nel caso in cui vengano somministrati oppiacei, non si usi il cappuccio anti rimozione e il gancio siringa non sia bloccato, la terapia può essere eseguita esclusivamente sotto il controllo del personale medico. Ciò è necessario soprattutto nel caso in cui si prevedano accessi non autorizzati alla terapia.
- Quando l'analgesia controllata dal paziente (PCA) viene terminata e riavviata nuovamente, i dati della terapia vengono impostati sui valori predefiniti.
- Quando si usa il pulsante di richiesta, anche il paziente è un utente autorizzato. Con il pulsante è possibile chiedere un solo bolo PCA, limitato alle dosi predefinite nell'elenco dei farmaci e nelle impostazioni della pompa.

Sicurezza per il paziente con l'utilizzo della modalità TCI

- L'infusione di farmaci in modalità TCI deve essere condotta solo da medici anestesisti esperti, che conoscano bene i principi di questa tecnica infusione e che siano adeguatamente formati all'utilizzo del dispositivo.
- L'impiego della TCI con la pompa B. Braun Space non limita la responsabilità dell'anestesista per quanto riguarda la somministrazione dei farmaci. L'anestesista deve conoscere la letteratura disponibile per ciascun gruppo di parametri associati al farmaco e deve fare riferimento alle raccomandazioni sui limiti di velocità di infusione e dosaggio.
- Le interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche tra i diversi anestetici sono note, tuttavia non sono considerate nel calcolo della concentrazione a livello plasmatico o del sito effettore. Tali interazioni devono essere tenute in considerazione dall'operatore.
- In particolare, l'operatore deve sapere che l'avvio della TCI inizia con l'infusione automatica di una dose carico precalcolata, seguita dall'infusione per raggiungere la concentrazione target selezionata.
- È indispensabile che l'operatore verifichi che le caratteristiche del paziente e la concentrazione target selezionata, così come i dosaggi che ne risultano siano conformi alle raccomandazioni del proprio Paese.
- B. Braun ha verificato l'accuratezza del modello matematico così come la precisione di erogazione della pompa.
- Durante l'utilizzo della modalità TCI, è indispensabile un monitoraggio continuo del paziente.
- Prestare attenzione alla corretta diluizione del farmaco, ovvero la sua concentrazione, e verificare di aver selezionato la diluizione corretta sulla pompa.

- Fintanto che si utilizza la TCI, mai somministrare farmaci attraverso una seconda infusione.
- È possibile escludere completamente la modalità di infusione TCI per evitarne l'utilizzo accidentale.

Istruzioni per l'utilizzo in sicurezza del Pole Clamp



1. Allineare la pompa con le guide del PoleClamp
2. Far scorrere la pompa lungo le guide fino in fondo
3. Si deve udire lo scatto del meccanismo.
4. Verificare che la pompa sia saldamente ancorata



La pompa ora è fermamente ancorata al PoleClamp

- Non appoggiarsi sulla pompa quando è ancorata al PoleClamp
- Non posizionare la pompa sopra il paziente



- NON utilizzare un PoleClamp che presenta segni visibili di danneggiamento
- NON utilizzare un PoleClamp privo delle placche bianche

STRUTTURA DEL MENU / NAVIGAZIONE

Generali

-  Tasto On/Off
-  Tasto Avvio/Arresto Infusione
-  Tasto Bolo
-  Tasto Cancella

-  Tasto OK
-  Tastiera con tasti Freccia Su / Giù / Destra / Sinistra
-  Tasto Collegamento

Tutte le immagini relative al display della pompa presenti in questo manuale rappresentano solo esempi e possono differire per il singolo paziente e la specifica terapia.

Visualizzazione

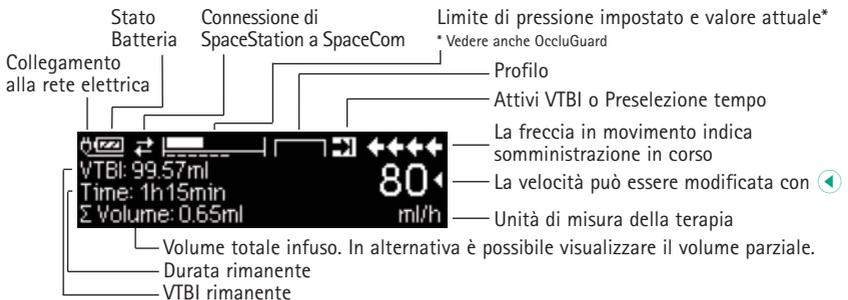


Significato

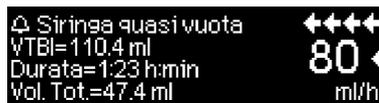
Nella parte alta dello schermo viene mostrata l'ultima terapia. La risposta Si/No può essere data premendo  per dire Sì  per dire No.

I parametri che possono essere modificati (p.es. velocità in ml/h) vengono immessi con  o . Quando si varia un parametro premere  o  per cambiare cifra/livello. Lo sfondo bianco indica la cifra corrente. Utilizzare  o  per cambiare le impostazioni correnti. Il Testo di Aiuto in alto/basso dello schermo indica come procedere (p.es. confermare la velocità con , avviare l'infusione con  o cancellare la velocità premendo .

Visualizzazione durante l'infusione:



Visualizzazione



Significato

Tutte le informazioni sullo stato sono visualizzate sulla linea inferiore del display. Le informazioni desiderate possono essere selezionate premendo e e saranno poi visualizzate permanentemente (per es., nome lungo del farmaco, tempo rimanente fine siringa, attuale pressione di sistema ecc.).

è stato premuto mentre è in corso l'infusione. Avviare il bolo manuale a 1200 ml/h premendo (parte alta del display) o impostare la dose del bolo con (parte bassa del display).

Questo avviso si apre se si tenta la modifica di un parametro premendo quando questo non è possibile.

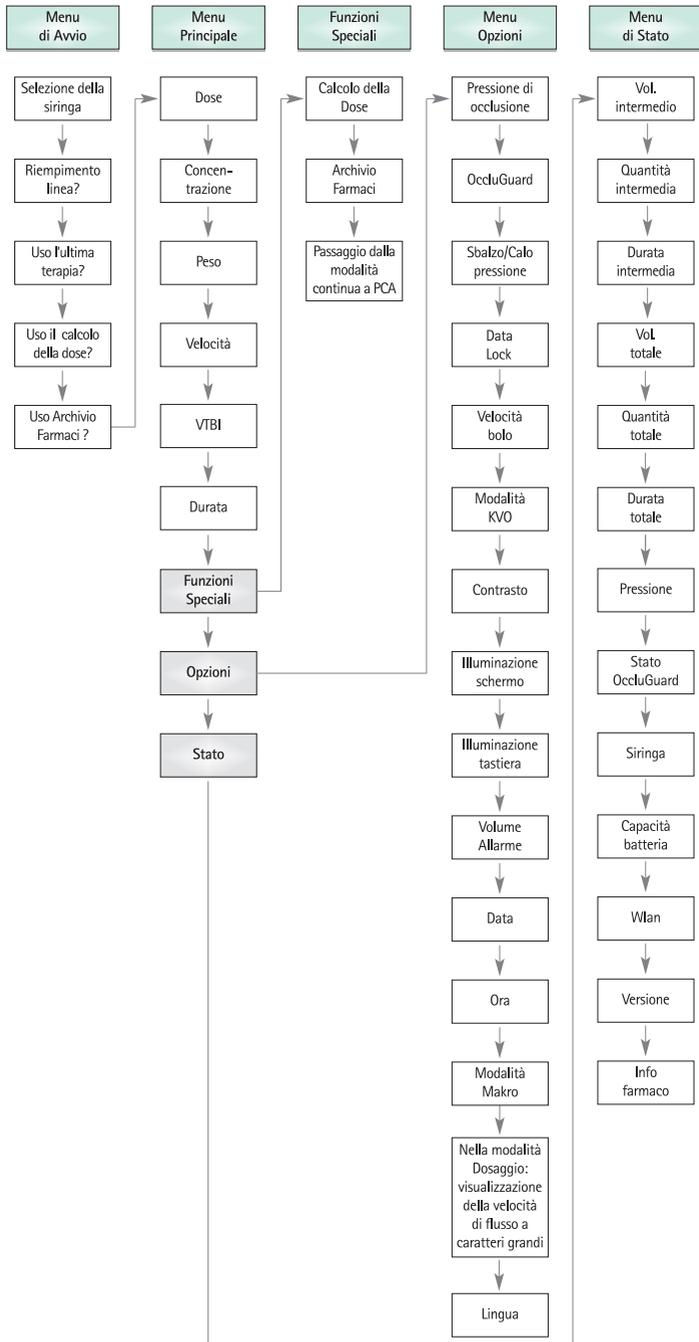
Impostare il limite di pressione con o e confermare con .

Cancellare l'operazione premendo .

I pre-allarmi sono indicati dal messaggio sul display (ad esempio, "Siringa quasi vuota"), da un segnale acustico e dal LED giallo, che rimane acceso. Confermare il pre-allarme premendo .

La somministrazione si arresta se la pompa entra in un allarme di funzionamento (p.es. "Siringa vuota"), un tono acustico viene emesso e il LED rosso si attiva. Confermare l'allarme con . La conferma non attiva segnali acustici di riscontro.

Schiacciare e mantenere premuto per spegnere la pompa. Si attiva il movimento di una barra bianca da sinistra a destra e parte un conto alla rovescia per 3 sec. Fintanto che la siringa è inserita nella pompa, la pompa non si può spegnere ma passa automaticamente alla modalità pausa.



OPERAZIONI

1.1 Avvio Infusione

- Assicurarsi del posizionamento corretto della pompa. Se la pompa è collegata a rete, lo schermo mostra alcune informazioni come lo stato della batteria, il simbolo di collegamento alla rete elettrica e l'ultima terapia utilizzata.
- Premere  per accendere la pompa. Osservare il test di autodiagnosi: la barra va da zero a nove, vengono emessi due segnali acustici, tutte e tre le luci (gialla, verde/rossa e blu) lampeggiano una volta. Vengono visualizzate informazioni sull'alimentazione, livello di pressione, siringa (se già inserita), data/ora e il braccio di spinta arretra.

E'possibile caricare nella pompa fino a quattro lingue selezionabili dall'operatore durante il funzionamento della stessa. Al primo avvio della pompa, all'operatore viene chiesto di selezionare le lingue e marcarle con . Successivamente, la selezione deve essere confermata scegliendo l'ultima voce del menu in fondo alla lista e premendo . Poi è necessario scegliere la lingua desiderata con  e confermarla con . Rispondere alla domanda proposta con  per rendere la lingua selezionata attiva.

- Premere  per avviare l'inserimento diretto dei parametri della terapia oppure aprire lo sportello e il gancio siringa per inserirla.
- Inserire la siringa con le alette di presa verticali nell'alloggiamento alla destra del corpo pompa. Chiudere il gancio siringa e poi lo sportello. Il braccio avanza.

Attenzione: Sorvegliare sempre la pompa durante l'inserimento della siringa.

- Confermare il tipo di siringa con . Il tipo di siringa indicato deve coincidere con la siringa inserita.
- Il braccio avanza e blocca il piatto di spinta della siringa.

Attenzione: Non interferire con il braccio durante l'aggancio !!!

Nota: Verificare se il blocco pistone arretra nel gancio siringa.

- Se la funzione di riempimento del set è attiva, premere  al fine di riempirlo a 1200 ml/h (una pressione = 1 ml). Ripetere la procedura fino a che il set è completamente pieno. Premere poi  per continuare.
- Collegare al paziente.
- Rispondere con  e  nel Menu di Avvio fino a che la velocità infusione viene evidenziata.

Digitare la velocità di infusione

- Premere  e impostare la velocità con .

- Premere  per avviare l'infusione. Le frecce in movimento nello schermo e la luce verde indicano che l'infusione è in corso.

Nota: Per arrestare l'infusione in qualunque momento premere . La pompa può essere spenta in qualsiasi momento premendo  per 3 s. (Eccezione: Blocco Dati Livello 2 e se è presente la siringa).

1.2 Avvio Infusione con Differenti Impostazioni di Velocità, Durata e Volume (VTBI)

Perfusor® Space offre la possibilità di impostare un volume (VTBI) e una durata limite in aggiunta alla velocità di infusione. Quando due di questi parametri vengono impostati, il terzo sarà calcolato in automatico dalla pompa. Se si preseleziona un volume e/o una durata un simbolo a forma di freccia viene posto davanti al parametro nel Menu Principale. Il valore impostato prende il nome di "target". Durante l'infusione, il simbolo del target viene visualizzato vicino alle frecce in movimento (il simbolo non viene visualizzato in caso di utilizzo della modalità TCI). Questo indica che la pompa è stata programmata con un volume e/o durata limite. Il simbolo del target nel Menu Principale mostra quale parametro è stato impostato (VTBI o Durata) per la specifica terapia. Se venisse modificata la Velocità il parametro fissato come target non verrà modificato ma sarà variato il parametro che non ha il simbolo di target davanti. Dopo l'avvio dell'infusione vengono visualizzati il VTBI e la Durata rimanenti nel Menu di Stato e nella schermata di funzionamento (si attiva il conto alla rovescia).

1.) Impostare VTBI e Durata => La Velocità sarà calcolata automaticamente.

- Selezionare VTBI con  e premere .
- Impostare il valore VTBI con  e premere .
- Selezionare la durata con  e premere .
- Impostare la durata con  e premere .

Verificare la Velocità prima di avviare l'infusione con .

Procedere nello stesso modo per i calcoli in 2.) e 3.).

2.) Infusione con Volume limite (VTBI)

Impostare la velocità e il VTBI: la durata dell'infusione sarà automaticamente calcolata e visualizzata sul fondo dello schermo.
Target: VTBI

3.) Infusione con Durata limite

Impostare la velocità e la durata: il volume dell'infusione sarà automaticamente calcolato e visualizzato sul fondo dello schermo.
Target: Durata

Cambio di valori limite già impostati per VTBI e Durata (Velocità, VTBI e Durata già calcolati nel momento della variazione):

- a) Il simbolo del target è posto davanti al VTBI:
- Cambio del VTBI => Ricalcolo della Durata. Vecchio e nuovo target: VTBI
 - Cambio della Durata => Ricalcolo della Velocità. Vecchio e nuovo target: VTBI
- b) Il simbolo del target è posto davanti alla Durata:
- Cambio della Durata => Ricalcolo del VTBI. Vecchio e nuovo target: Durata
 - Cambio del VTBI => Ricalcolo della Durata. Nuovo target: VTBI

Nota: Il cambio di VTBI/Durata è possibile solo se la pompa non è in infusione.

1.3 Somministrazione del Bolo

Dopo aver premuto il pulsante , è possibile selezionare l'unità di misura del bolo premendo .

Nota: l'unità selezionata non sarà memorizzata. È possibile somministrare un bolo in ml.

Ci sono tre modalità per la somministrazione del Bolo:

- 1) Bolo manuale: Premere il tasto . Premere  e mantenerlo premuto. La somministrazione dura fino a quando il tasto è premuto. Il volume del bolo infuso viene evidenziato.
Il massimo volume di bolo è fissato dal 10 sec di somministrazione. Il raggiungimento di questo limite è indicato da un segnale acustico.
- 2) Bolo con preselezione volume: Premere il tasto . Premere poi  e impostare la quantità di bolo desiderata con . Premere  per confermare e avviare il bolo. A seconda dell'impostazione effettuata tramite il software di servizio, la somministrazione della quantità di bolo termina in corrispondenza di un segnale acustico.
- 3) Bolo con calcolo della velocità: Premere il tasto . Premere poi  e impostare la quantità di bolo desiderata con . Premere  per confermare. Impostare il Tempo di Somministrazione del bolo con . La velocità di bolo calcolata viene mostrata in alto nello schermo. Premere  per confermare e avviare il bolo.

Si può utilizzare il software di servizio per impostare la velocità standard e la velocità massima del bolo. Dopo l'avvio di una nuova terapia, comunque, la pompa ritorna sempre alla velocità standard anche se la velocità del bolo era stata precedentemente modificata manualmente.

Nota: Se il limite per il bolo non viene impostato dopo la pressione del tasto , la pompa torna automaticamente alla schermata di funzionamento.

Nota: Il volume infuso durante il bolo con preselezione del volume è a salire.

Per effettuare un riempimento della linea in qualsiasi momento a pompa ferma premere . Rispondere alla domanda proposta premendo  per avviare il riempimento. Interrompere il riempimento premendo  o qualsiasi altro tasto.

Attenzione: Verificare i possibili sovradosaggi! Somministrando il bolo a 1200 ml/h, p.es. 1 ml sarà raggiunto in solo 3 sec. Per cancellare l'infusione del bolo in qualunque momento premere . A bassi volumi di bolo, non si può escludere completamente l'eventualità di sottodosaggi a causa delle caratteristiche di avvio della pompa e delle tolleranze nel sistema di infusione. Disconnettere la linea infusoriale dal paziente durante il riempimento.

1.4 Cambio Siringa e Avvio Nuova Terapia

Nota: Per evitare dosaggi non corretti, interrompere sempre il collegamento al paziente durante il cambio di siringa. Sorvegliare sempre la pompa durante il cambio siringa. Verificare la pulizia del dispositivo e accertarsi che i sistemi di fissaggio siano integri prima di inserire una nuova siringa.

- Premere  per sospendere la somministrazione. Il LED verde si spegne. Scollegare la pompa dal paziente.
- Il braccio di spinta retrocede all'apertura del gancio siringa fino alla posizione di avvio oppure è necessario rispondere alla domanda "Cambio siringa?" prima che il braccio retroceda.
- Open pump door, remove syringe and insert new syringe.

Nota: Nel caso in cui il piatto di spinta della siringa non fosse rilasciato dalla pinza del testa pompa durante il cambio siringa, è possibile premere il bottone di sgancio posto nel testa pompa stesso. Il bottone è posto nel lato esterno del testa pompa. Può essere attivato con l'uso della punta di una penna. Aprire poi a mano la pinza e rimuovere la siringa.

- Chiudere il gancio siringa (**Nota:** Il blocco del pistone avanza!) e poi lo sportello. Confermare il tipo di siringa con . Il braccio avanza e aggancia il piatto di spinta della siringa.

Nota: Non interferire con il braccio durante l'aggancio. Il blocco pistone deve arretrare nel gancio siringa.

- Eseguire il riempimento se necessario con  premere poi  per continuare.
- Collegare il paziente e verificare i parametri impostati con .
- Premere  per avviare l'infusione.

Per avviare una nuova terapia dopo la sostituzione della siringa (vedere anche il capitolo Curve di partenza e curve a tromba):

- Premere  quando la pompa è nel Menu Principale.
- Premere  e continuare a impostare i nuovi parametri con .

- Premere  per avviare l'infusione.

Nota: E' possibile avviare una nuova terapia in ogni momento se la pompa è ferma. Premere  (ripetutamente) quando la pompa è nel Menu Principale, di Stato o delle Opzioni e procedere secondo le indicazioni già descritte.

1.5 Fine Infusione

- Premere  per fermare l'infusione. Il LED verde si spegne. Scollegare la pompa dal paziente.
- Aprire il gancio siringa. Rispondere alla domanda se il cambio siringa deve essere eseguito con . Il braccio arretra nella posizione iniziale.
- Aprire lo sportello della pompa. Rimuovere la siringa, portare il gancio siringa in posizione verticale e chiudere lo sportello.
- Premere  per 3 sec. al fine di spegnere la pompa. Il braccio si muove verso la posizione di parcheggio.

Nota: Le impostazioni verranno memorizzate con lo spegnimento della pompa.

Nota: la pompa non può essere spenta fintanto che la siringa è inserita.

1.6 Modalità Pausa

In caso di interruzione prolungata l'operatore ha l'opportunità di mantenere i valori impostati nella pompa.

- Premere  per fermare l'infusione. Poi premere  per meno di 3 sec.
- Rispondere alla domanda di attivazione della modalità pausa premendo .
- Ora la pompa è in pausa.

Mentre la pompa è in pausa, il display visualizza il nome del farmaco e il tempo rimanente al termine della pausa. Modificare il tempo rimanente premendo . Uscire dalla pausa premendo .

Finché il monouso è inserito nella pompa, la pompa resta in pausa. La pompa entra in pausa anche se si preme  per almeno 3 secondi.

OPERAZIONI AVANZATE

2.1 Informazioni sullo Stato durante l'Infusione

Premere  per entrare nel Menu Principale mentre la pompa somministra. Navigare attraverso i menu usando  per verificare i parametri. Al fine di verificare i parametri nei Menu di Stato e Opzioni, selezionare rispettivamente "Stato" oppure "Opzioni" nel menu Principale, aprire il menu con  e scorrerlo con il tasto .

2.2 Cambio Velocità, VTBI e Durata senza interrompere l'infusione e azzeramento del Menu di Stato

- Premere  quando la pompa visualizza la schermata di infusione per poter accedere al Menu Principale. Impostare velocità/VTBI/durata con  e premere  per accedere al singolo parametro.
- Impostare il nuovo valore con  e confermare con .

Azzeramento valori nel Menu di Stato:

I parametri parziali volume e durata possono essere azzerati durante l'infusione o a pompa ferma.

- Selezionare "Stato" nel Menu Principale con  e premere .
- Evidenziare il Volume Parziale (in ml) o la Durata Parziale (in h:min) con  e selezionare il parametro con .
- Azzerare poi il valore con .

I parametri, volume totale e durata, vengono visualizzati sul display della pompa come "Vol Tot" e "Dur Tot" con le rispettive unità di misura e possono essere reimpostati iniziando una nuova terapia. Esiste un secondo modo per azzerare i parametri quando la pompa è nel Menu Principale: premere , rispondere alla domanda circa l'uso dell'ultima terapia con  e azzerare i valori con .

Il tipo di siringa inserita viene visualizzato nella voce di menu "Siringa" e non può essere modificato dopo essere stato confermato all'inizio dell'infusione. In "Info farmaco" è contenuto il nome del farmaco, il nome dell' Archivio Farmaci e la data di creazione dello stesso. La capacità corrente della batteria è visualizzata in ore e minuti nel campo "Capacità Batteria" e la versione corrente del software nel campo "Versione" del menu. La pressione in linea può anche essere letta nel Menu di Stato in mmHg o bar a seconda delle impostazioni della pompa.

FUNZIONI SPECIALI

3.1 Unità per Dosaggio e Calcolo della Dose (Generale)

L'elenco seguente include le unità utilizzate nella pompa:

Famiglia dei Grammi	=	ng, mcg, mg, g
Famiglia delle Unità	=	mIU, IU, kIU, MIU
Famiglia degli Equivalenti	=	mEq
Famiglia delle Moli	=	mmol
Famiglia delle Chilocalorie	=	kcal
Famiglia dei Millilitri	=	ml, ml/kg

Oltre a queste unità di dosaggio, l'utilizzatore può scegliere:

- Nutrizione: kcal, mEq, mmol
- Unità relative alla superficie corporea: m²

$$\text{Velocità [ml/h]} = \frac{\text{Dose}}{\text{Concentrazione}} \times \left[\text{Peso paziente (opzionale)} \right]$$

La pompa calcola l'area di superficie corporea con la formula di "Dubois" (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863): $BSA(m^2) = 0,007184 \times \text{peso}(kg)0,425 \times \text{altezza}(cm)0,725$

Prima di avviare l'infusione, verificare la plausibilità del valore calcolato dell'area di superficie corporea e la velocità di infusione risultante, anche nel caso in cui il dosaggio relativo alla superficie corporea venga impostato dal codice a barre. Il calcolo del dosaggio permette il calcolo della velocità in ml/h sulla base dei parametri della dose inseriti.

Parametri da impostare:

1. Concentrazione, come la quantità di agente attivo in un volume.
 - Quantità di principio attivo.
 - Volume in ml.
2. Quando necessario: peso del paziente o altezza del paziente

Nota: - Il peso del paziente può essere inserito in kg, libbre o grammi.

 - L'altezza del paziente è inserita in metri (è utilizzata per calcolare l'area di superficie corporea)
3. Dose:
 - in relazione al tempo, come quantità di agente attivo per min, h o 24h.
 - durata e peso del paziente correlati come quantità del principio attivo in kg per min, h o 24h o BSA.
4. Dove necessario: VTBI in ml.

3.2 Calcolo della Dose (Operazioni)

- Selezionare il calcolo della dose con .
- Selezionare l'unità di misura dell'agente attivo con  e confermare con .
- Impostare la concentrazione tramite la quantità di agente attivo e il volume. Per far questo impostare i valori con  e confermare con .
- Se non è necessario impostare il peso del paziente premere . Premere  per selezionare "Peso" o "Superficie Corporea" e confermare con .
- Impostare il peso del paziente con  e confermarlo con .
- Selezionare la prescrizione della dose con  e confermare con .
- Impostare il dosaggio con  e confermare con . La velocità viene calcolata automaticamente e visualizzata nella parte inferiore del display.
- Verificare con  che la velocità e, se necessario, i parametri adattati siano coerenti prima di avviare con .

Dosaggio può essere modificato in un secondo momento nel Menu Principale con la stessa modalità utilizzata per cambiare velocità, VTBI e durata (vedere 2.2). In modalità TCI dopo un cambio di siringa, la concentrazione può essere cambiata solamente nel Menu principale. L'effetto delle modifiche della dose su altri parametri è visualizzato alla base del display.

Inoltre, dati quali la quantità totale e intermedia di farmaco somministrato possono essere estratti dal Menu di Stato. Tali dati possono essere reimpostati allo stesso modo degli altri valori totali e intermedi.

La disattivazione del calcolo della dose può essere effettuata solo quando si arresta la pompa. Premere  dal Menu Principale e premere .

Attenzione: la variazione del peso o dell'altezza del paziente provoca una variazione della velocità di infusione.

3.3 Archivio Farmaci

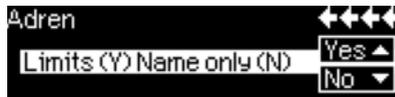
È possibile memorizzare fino a 1200 nomi di farmaci, con le relative informazioni e i dati terapeutici e fino a 10 concentrazioni per farmaco, suddivisi in 30 categorie. È possibile suddividere questi farmaci in 50 Reparti e 16 Profili Paziente. È possibile eseguire la procedura di caricamento della pompa tramite software per PC (Space Upload Manager e HiBaSeD).

Nota: È possibile disporre dell'archivio farmaci all'avvio della pompa o richiamarlo dal Menu Funzioni Speciali. L'operatore deve assicurarsi prima dell'avvio dell'inizio della somministrazione che l'archivio farmaci memorizzato nella pompa sia adeguato in relazione alla terapia. Controllare nella pompa il nome del Reparto e la data di creazione (vedere intestazione).

Ci sono diverse modalità per assegnare un farmaco a una infusione. Lo si può effettuare mentre l'infusione è in corso o a pompa ferma. In un caso il nome del farmaco e i dati di terapia predefiniti possono essere recuperati dall'archivio farmaci, altrimenti, nel caso in cui siano già stati definiti nel Menu Principale una velocità, un VTBI e/o una durata, verranno caricati il nome del farmaco e i valori corretti dei dati impostati. Anche se il calcolo della dose è già stato avviato, è possibile procedere all'assegnazione del nome del farmaco.

Caricamento di un farmaco (con i parametri a esso associati) dal Menu Principale:

- Accedere al menu Funzioni Speciali e premere ◀.
- Aprire l'archivio farmaci premendo ◀.
- Utilizzare ⏮ per scorrere la lista e selezionare il Reparto premendo ◀. Se il reparto è già stato impostato nella pompa, questa fase sarà ignorata durante gli accessi successivi.
- Modificare il reparto scorrendo la lista, fino a quando non viene visualizzato "Cambia Reparto". Premere OK per cambiare reparto.
- Scorrere la lista con ⏮ e selezionare Profilo Paziente premendo ◀. Se non è impostato alcun profilo, questa fase sarà ignorata.
- Scorrere la lista con ⏮ e selezionare in ordine alfabetico (Tutti) o all'interno di una categoria premendo ◀.
- Se a un farmaco sono correlate diverse terapie, selezionare il tipo di terapia con ⏮ e confermarlo premendo ◀.
- Confermare le informazioni visualizzate sul farmaco con ◀.



- È necessario decidere se devono essere utilizzati i limiti di sicurezza impostati per il farmaco ▲ oppure se è sufficiente utilizzare il nome del farmaco ▼.
- Verificare se il nome breve del farmaco nella schermata di infusione corrisponde a quello del farmaco selezionato. Verificare i parametri nella schermata di infusione con ⏮ e avviare l'infusione con ▶.

Nota: se un nome di farmaco è stato assegnato senza limiti di sicurezza, nella schermata di infusione appare il suggerimento che segue:



Nota: non è possibile modificare il Reparto e il Profilo paziente all'interno di una terapia.

Bolo Iniziale:

Il Bolo Iniziale deve essere configurato nel Drug List Manager.

- Utilizzare l'archivio farmaci come illustrato nelle precedenti istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere .
Prima che venga avviato il bolo iniziale, viene visualizzato il menu Bolo, che consente di modificare il bolo tramite .
- Verificare i valori proposti e avviare l'infusione con .

Limiti Hard:

Nel caso in cui i valori impostati di velocità/dosaggio/volume di bolo e velocità di bolo oltrepassino i limiti memorizzati nell'archivio farmaci (limiti hard) per uno specifico farmaco che si vuole richiamare, il farmaco viene rifiutato, viene mostrato un avviso e la pompa ritorna alla selezione del farmaco. Se ciò accade mentre è in corso un'infusione la pompa continua la somministrazione.

Limiti Soft:

I limiti soft possono essere impostati tramite il Drug List Editor. E' consentito oltrepassare tali limiti.

I simboli riportati e spiegati di seguito rappresentano lo stato dell'infusione per ciò che concerne l'aderenza o meno ai limiti soft, ove presenti:

L'infusione in corso è in accordo ai limiti soft massimo e minimo impostati = 

L'infusione in corso è in accordo al limite soft massimo impostato = 

L'infusione in corso è in accordo al limite soft minimo impostato = 

Oltrepassato il limite soft massimo = 

Oltrepassato il limite soft minimo = 

Nessun limite soft impostato = 

Solo il nome del farmaco è disponibile = 
(E' possibile selezionare il nome di un farmaco solo nell'archivio farmaci)

I limiti una infusione con calcolo della dose, i valori iniziali saranno sovrascritti dai valori dell'archivio dei farmaci, se selezionati.

Nota: si raccomanda un adeguato monitoraggio dell'infusione dei farmaci critici.

Nota: nel caso in cui sia stato selezionato un farmaco dell'archivio farmaci e sia in corso una infusione con calcolo della dose, i valori iniziali saranno sovrascritti dai valori dell'archivio dei farmaci, se selezionati.

Aggiornamento remoto dell'Archivio Farmaci da Upload Manager (Space Online Suite)

L'icona del file lampeggia ogni 2 s, questo indica che è disponibile un aggiornamento.



Il caricamento dell'Archivio Farmaci viene avviato quando la pompa non è in uso.

Nota: è possibile annullare il caricamento premendo .

Contattare il personale B. Braun se si desidera utilizzare l'aggiornamento remoto dell'Archivio Farmaci.

3.4 Analgesia controllata dal paziente (PCA) (facoltativo)

Per la PCA è necessario un archivio farmaci comprendente almeno un farmaco per cui sia attivo il profilo PCA. In tal modo sono presenti le condizioni per una terapia efficace e sicura.

Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi. A seconda delle impostazioni, la pompa visualizza direttamente l'archivio farmaci oppure il Menu Principale.

Selezionare le funzioni speciali con  nel Menu Principale e confermare con .

Selezionare l'archivio farmaci, la categoria di farmaco e il nome del farmaco desiderato con .



Una volta effettuata la selezione, la pompa fornisce altre informazioni sul farmaco, che possono essere confermate premendo .



Selezionare il profilo PCA con  e confermare con . Vengono visualizzate le impostazioni della terapia memorizzate nell'archivio farmaci.*.

*Il volume del bolo è il volume di farmaco che può essere richiesto dal paziente. Limite max. è la quantità o il volume totale di farmaco che può essere richiesto dal paziente in un determinato lasso di tempo. Il periodo di lockout è il lasso di tempo che intercorre tra due boli successivi.

Se sono stati definiti tutti i valori, ora è possibile avviare la terapia premendo .

In base alle impostazioni preselezionate, la terapia viene avviata con un bolo iniziale e una velocità che può essere basale o di altro tipo.

Prima di congedare il paziente, occorre impostare la pompa su Blocco Dati Livello 3 premendo  nel Menu Opzioni. Ciò è necessario soprattutto nel caso in cui si prevedano accessi non autorizzati alle impostazioni.

Il codice viene inserito con  e confermato con .



Ora il display della pompa può avere questo aspetto.

In questa situazione il paziente può chiedere boli di farmaco che, in base allo stato della terapia, vengono somministrati o negati. È possibile cambiare la siringa usando il codice di livello 1 o 2. Le impostazioni per la PCA o altre terapie possono tuttavia essere modificate solo con il codice di livello 3.

Lo stato della terapia può essere verificato nel Menu di Stato.

Aprire il Menu Principale con  e selezionare "Stato" con .



Il rapporto A/D indica la percentuale di boli somministrati e richiesti fornendo così un'idea dell'efficacia della terapia.

È possibile attivare la conferma acustica della richiesta di un bolo e regolarla con  in Blocco Dati Livello 3.

Se è stato collegato il pulsante di richiesta, il simbolo della terapia è: .

Nel caso in cui il pulsante di richiesta non sia stato collegato, il simbolo della terapia è: .

Il pulsante di richiesta è collegato all'interfaccia P2 posta sul retro della pompa.

Nota: È possibile avviare la terapia in modalità continua e passare successivamente alla modalità PCA (nel caso in cui il farmaco sia adatto sia alla somministrazione continua che PCA).

Grafico SpacePCA

Premendo  nella schermata di infusione appare il grafico SpacePCA:



La barra rappresenta l'asse del tempo: i punti al di sopra dell'asse corrispondono al numero di boli erogati mentre i punti al di sotto dell'asse rappresentano il numero di boli respinti.

La rappresentazione temporale del grafico è di 15 minuti e mostra un massimo di 5 punti ogni 15 minuti. Se in questo intervallo di tempo vengono erogati o respinti più di 5 boli, l'ultimo punto appare in grassetto.

Le frecce rappresentate nella parte inferiore del grafico indicano una variazione nei parametri PCA.

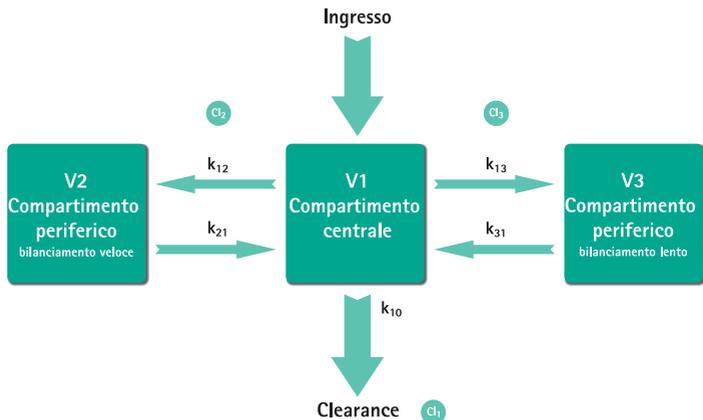
3.5 Target Controlled Infusion (TCI)(facoltativo)

Introduzione

Nella modalità TCI, l'operatore definisce una concentrazione desiderata di farmaco nel corpo umano (target) anziché la velocità di infusione. La velocità necessaria per raggiungere e mantenere tale concentrazione viene calcolata dalla pompa in base a un algoritmo determinato su un modello farmacocinetico a tre compartimenti.

Un modello farmacocinetico (modello PK) è un modello matematico in grado di prevedere la concentrazione di un farmaco nel corpo umano (per esempio il suo livello nel plasma) dopo l'iniezione di un bolo o un'infusione continua di durata variabile. Il modello PK viene sviluppato misurando i valori plasmatici di una popolazione di pazienti o volontari ed effettuando la relativa analisi statistica. In genere il modello PK è un modello a due o tre compartimenti, che indica i volumi dei compartimenti, la velocità di scambio tra essi e la velocità di eliminazione del farmaco.

Un modello PK può essere parametrizzato in modo da poter essere utilizzato per diversi farmaci, purché sia adeguato al farmaco prescelto. La figura illustra schematicamente un modello farmacocinetico modificato come segue:



B. Braun Space offre due modalità di TCI:

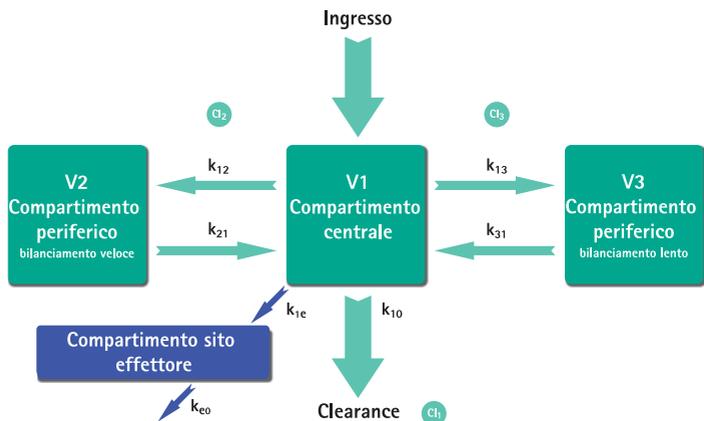
- TCI per il raggiungimento di una data concentrazione (Targeting) nel plasma

In questa modalità, l'operatore seleziona la concentrazione di farmaco desiderata nel plasma e il modello PK viene usato per calcolare la velocità di infusione necessaria per raggiungere il più rapidamente possibile tale concentrazione (a meno che non siano presenti limitazioni definite dall'operatore).

- TCI per il raggiungimento di una data concentrazione (Targeting) al sito effettore.

In questa modalità, l'operatore seleziona la concentrazione di farmaco desiderata al sito di azione e il modello PK viene usato per calcolare la velocità di infusione necessaria per raggiungere il più rapidamente possibile tale concentrazione (a meno che non esistano limitazioni definite dall'operatore). Questa modalità determina un certo eccesso di concentrazione plasmatica del farmaco.

Nella modalità basata sulla concentrazione nel sito effettore esiste un legame tra la farmacocinetica e la farmacodinamica necessarie. Dato che il compartimento del sito effettore è considerato come privo di volume e la costante della velocità (k_1) può essere ignorata, k_{e0} è il parametro necessario per eseguire un'infusione TCI in base al sito effettore. Un modello farmacocinetico modificato in questo modo è schematizzato nella pagina seguente.



La TCI con B. Braun Space è applicabile per i seguenti farmaci: Propofol, Remifentanil e Sufentanil.

Per il propofol, l'operatore può scegliere tra due gruppi di parametri. I gruppi di parametri usati per questi farmaci sono i seguenti (non tutti i gruppi di parametri consentono l'impiego di TCI con target al sito effettore):

Farmaco/ Parametro	Propofol Marsh	Propofol Schnider	Remifentanil	Sufentanil
$V_c = V_1$ [ml]	-	-	-	14,3
V_1 [Litro]	0,228 * peso	4,27	$5,1 - 0,0201 * (\text{età} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)$	
k_{10} [min ⁻¹]	0,119	$0,443 + 0,0107 * (\text{peso} - 77) - 0,0159 * (\text{LBM} - 59) + 0,0062 * (\text{altezza} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 * (\text{età} - 40) + 0,0191 * (\text{LBM} - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{età} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0645
k_{12} [min ⁻¹]	0,112	$0,302 - 0,0056 * (\text{età} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{età} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{età} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,1086
k_{13} [min ⁻¹]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 * (\text{età} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{età} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0229
k_{21} [min ⁻¹]	0,055	$[1,29 - 0,024 * (\text{età} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{età} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{età} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{età} - 40) + 0,108 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0245
k_{31} [min ⁻¹]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 * (\text{età} - 40)$	0,0013
k_{e0} [min ⁻¹]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 * (\text{età} - 40)$	0,112
Biblio- grafia	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
Targeting al sito effettore	No	Si	Si	Si

Elenco dei farmaci

I farmaci precaricati possiedono i seguenti valori:

	Propofol	Remifentanil	Sufentanil
Concentrazioni disponibili	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml	5 µg/ml 10 µg/ml 50 µg/ml
Nome breve	1.200 ml/h	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Velocità max predefinita	Velocità max pompa	Velocità max pompa	Velocità max pompa
Limite plasma predefinito	400 %	400 %	400 %
Limite min hard plasma	100 %	100 %	100 %
Limite max soft plasma	450 %	450 %	450 %
Target predefinito	0.0 µg/ml	0.0 ng/ml	0.0 ng/ml
Target Soft Max	8.0 µg/ml	8.0 ng/ml	1.0 ng/ml
Target max hard	15.0 µg/ml	20.0 ng/ml	2.0 ng/ml
Concentrazione di decremento predefinita	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml	0.2 ng/ml
Gruppo parametri predefinito	Marsh	Minto	Gepts

Nota importante: prima di installare un altro archivio farmaci, contattare il rappresentante locale B. Braun.

Configurazione della pompa

Per la modalità TCI, è necessario un archivio farmaci comprendente almeno un farmaco per cui sia attivo il profilo TCI. In questa versione l'archivio farmaci è predefinito in modo da assicurare le condizioni necessarie per una terapia efficace e sicura.

Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi. Inserire il monouso e usare l'archivio farmaci secondo le istruzioni d'uso.

Selezione di un farmaco

Selezionare l'archivio farmaci, la categoria (i farmaci per TCI devono essere selezionati nella categoria "TCI") e il farmaco desiderato usando .

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

In questo esempio: propofol.

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

Poi selezionare la concentrazione corretta del farmaco da somministrare, il gruppo di parametri (modello farmacocinetico) e la modalità di infusione (target al sito effettore o target plasmatico).

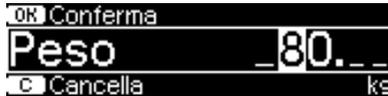
```
TCI model
Marsh
Schnider
←
```

Questi passaggi sono necessari solo se esistono più opzioni per uno stesso farmaco.

Inserimento dei dati del paziente

In base al gruppo di parametri, è necessario inserire uno o più dei seguenti dati:

- Peso
- Altezza
- Sesso
- Età



Usare  per modificare i dati del paziente.
Esempio.

La schermata di modifica di un parametro viene visualizzata con l'impostazione iniziale "0" per assicurarsi che venga effettuata la modifica del parametro stesso (esempio: l'impostazione iniziale per il sesso è "maschio").

Note importanti:

- Prestare attenzione nell'inserimento dei dati corrispondenti al singolo paziente.
- Dopo l'avvio della TCI, i dati del paziente non possono più essere modificati.

Modifica di un target e avvio della TCI

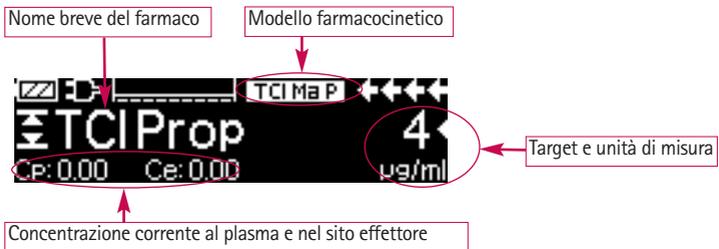
Viene visualizzata la schermata di impostazione del target, in cui è visualizzato il valore predefinito nell'archivio farmaci.



La modifica di questo parametro è guidata dal sistema di riduzione degli errori di dosaggio "DoseGuard™" in base ai limiti definiti nell'archivio farmaci.

Confermare il target con . Ora è possibile avviare la TCI con .

Dopo l'avvio della TCI, il display assume il seguente aspetto:



Il parametro riportato nell'angolo inferiore sinistro può essere personalizzato. Il volume rimanente della siringa dipende dalla velocità calcolata. A causa della variabilità dell'algoritmo TCI, la velocità varia e, pertanto, per ragioni tecniche, non è possibile prevedere con precisione la durata del volume rimanente nella siringa.

Sulla linea superiore è visualizzata un'icona che indica il gruppo di parametri e il modello farmacocinetico utilizzato col seguente significato:

- "TCI Ma P": valore target nel plasma Marsh TCI
- "TCI Sc P": valore target nel plasma Schnider TCI
- "TCI Sc E": valore target al sito effettore Schnider TCI
- "TCI Mi P": valore target nel plasma Minto TCI
- "TCI Mi E": valore target al sito effettore Minto TCI
- "TCI Ge P": valore target al plasma TCI Gepts
- "TCI Ge E": valore target al sito effettore TCI Gepts

Sulla linea inferiore possono essere visualizzati parametri come velocità di flusso, Cp/Ce, volume totale infuso, ecc. Il parametro desiderato può essere selezionato usando . Si consiglia di selezionare Cp/Ce.

Nel caso in cui sia necessario modificare il target, premere  per modificarne il valore.

Informazioni utili durante l'infusione



Premendo  è possibile richiedere altre informazioni.



Premendo ancora , viene visualizzato un grafico relativo all'andamento dell'infusione

La linea descrive l'andamento di Cp nel tempo mentre l'area indica l'andamento di Ce nel tempo. La finestra temporale è di 20 min (15 min nel passato, 5 min nel futuro).

Altre informazioni possono essere visualizzate selezionando .

Arresto dell' infusione in modalità TCI

La modalità TCI può essere terminata in due modi (inversione dell'anestesia o della sedazione):

- Impostare il valore del target = 0.
- Arrestare la pompa.

Si consiglia di limitarsi ad arrestare l'infusione premendo .

Se si preme , la pompa fornisce altre informazioni; in tal caso, le informazioni visualizzate vengono modificate nel modo seguente:

```
TCl info  [C] Menu Princ.
Conc.Ris  1 µg/ml
Risveglio 0:00 h:min
Ce: 0.23  Ce: 0.09 µg/ml
```

Premendo di nuovo , viene visualizzato il grafico.

Una volta terminata la terapia, si configurano due possibilità:

- La pompa può essere utilizzata per effettuare un'infusione in modalità TCI con lo stesso farmaco su un altro paziente.
In questo caso, annullare la vecchia terapia e utilizzare dispositivi monouso nuovi.
- La pompa può continuare a essere usata per quel paziente ma in modalità continua (senza TCI).

```
Terapia  TCI [C] TCI Prop
Esci dalla modalità TCI?  Si [▲]
                             No [▼]
```

In entrambi i casi, occorre terminare la "vecchia" TCI con  e rispondere "Si" alla seguente domanda premendo .

```
Ultim. terapia TCI [C] TCI Prop
Uso Ultima Terapia?  Si [▲]
                       No [▼]
```

Nel caso a), premere  nel menu; nel caso b), premere .

3.6 Lettura codici a barre

La funzionalità di lettura di codici a barre comprendono, che però inizialmente non è attiva. Per utilizzare tale funzionalità, contattare il rappresentante locale alle vendite.

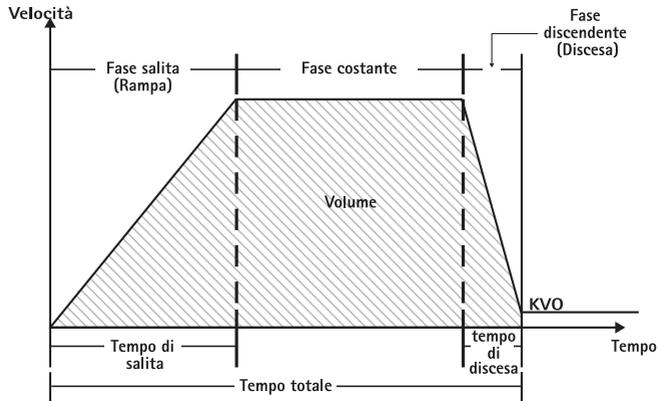
3.7 Profilo Rampa e Discesa

Il Profilo Rampa e Discesa è destinato alla somministrazione di infusioni in cui la terapia viene prescritta con un aumento e/o successiva riduzione graduale della velocità. La pompa calcola automaticamente l'aumento e la riduzione di velocità necessari per ottemperare ai parametri di volume totale, durata e durata di salita/discesa. Tale modalità si compone di tre fasi.

- Fase salita(Rampa): la velocità della pompa viene aumentata linearmente fino al raggiungimento della velocità predefinita (velocità massima di plateau), in un tempo predefinito (tempo di salita)
- Fase costante: la somministrazione continua avviene alla velocità massima di plateau

- Fase discendente (Discesa): la velocità della pompa viene ridotta linearmente dopo la fase costante, fino al raggiungimento della velocità di KVO o fino all'arresto dell'infusione in un tempo predefinito (tempo di discesa).

Esempio:



Il Profilo rampa e Discesa deve essere utilizzato solo da utenti esperti, che conoscano bene i principi di questa somministrazione e abbiano ricevuto un'appropriata formazione per l'utilizzo del dispositivo.

Nota: quando il Profilo Rampa e Discesa è attivo viene visualizzato un simbolo specifico sul display ( /  / ).

Nota: nel Profilo Rampa e Discesa, la funzione Bolo è disattivata.

Impostazione dei parametri del profilo: è possibile avviare la terapia direttamente tramite l'archivio farmaci o il Menu Principale/Funzioni Speciali.

Avvio del Profilo Rampa e Discesa tramite l'Archivio Farmaci:

Nota: le impostazioni del profilo devono essere state configurate nel Drug List Manager prima di essere caricate nella pompa.

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso e utilizzare l'archivio farmaci seguendo le apposite istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere .

La pompa elenca i possibili profili terapeutici.

- Selezionare "Profilo Rampa e Discesa" con  e premere .

Sul display vengono visualizzate le impostazioni del profilo.

- Per cambiare i valori, premere ◀ e OK per confermarli.

È possibile avviare l'infusione premendo Start/Stop.

Avvio del Profilo Rampa e Discesa tramite il Menu Funzioni Speciali:

- Accendere la pompa con ⏻ e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso.
- Accedere al menu Funzioni Speciali e selezionare "Profilo Rampa e Discesa".
- Per immettere i parametri premere ◀ e OK per confermarli.
- Dopo aver inserito tutti i parametri desiderati è possibile avviare la pompa premendo Start/Stop.

Lo stato della terapia viene visualizzato nella parte superiore del display della pompa tramite l'icona specifica del profilo.

Nella schermata viene visualizzato quanto segue:

Fase Rampa in salita



La pompa aumenta linearmente la velocità in un tempo predefinito fino al raggiungimento della velocità massima di plateau e quindi passa alla fase continua.

Fase continua



La pompa somministra costantemente alla stessa velocità in un tempo predefinito e quindi passa alla fase di discesa.

Fase di discesa



La velocità della pompa viene ridotta linearmente in un tempo predefinito fino al raggiungimento della velocità KVO.

Nota: dopo aver avviato l'infusione è possibile cambiare velocità, durata e valore VTBI solo nella fase continua.

Modificando (tramite aumento/riduzione) la velocità massima di plateau, la terapia viene ricalcolata. Aumentando/riducendo la velocità massima si aumentano/riducono i volumi nella fase di rampa, continua e di discesa. La fase continua viene abbreviata/prolungata per somministrare completamente il VTBI entro la fine della fase di discesa.

Modificando il Tempo Rampa/Discesa, la terapia viene ricalcolata. La fase continua viene allungata/abbreviata per somministrare completamente il VTBI entro la fine della fase di discesa.

Aumentando/diminuendo il VTBI, la fase continua viene prolungata/abbreviata per somministrare completamente il nuovo VTBI immesso entro la fine della fase di discesa.

Nota: è possibile arrestare e riavviare in qualsiasi momento la somministrazione dei farmaci con il Profilo Rampa e Discesa premendo . Il profilo viene arrestato immediatamente senza eseguire la fase di discesa e avviato senza una nuova fase di salita. In questo modo vengono conservate le impostazioni della terapia.

Discesa immediata

Selezionando la funzione Discesa Immediata è possibile portare terminare la terapia con una fase discendente prima che il VTBI definito originariamente sia stato somministrato completamente.

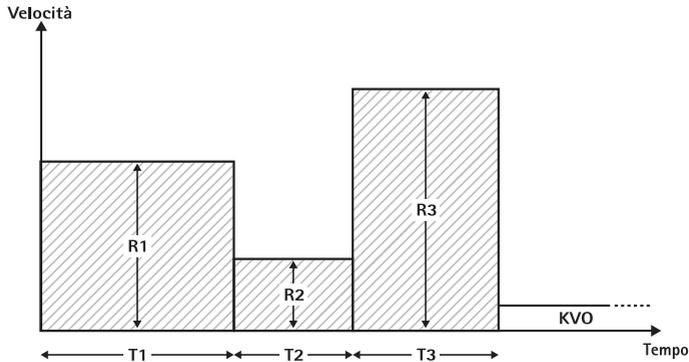
- Premere  durante la fase continua.
- Utilizzare  per selezionare Funzioni Speciali e premere .
- Selezionare la funzione Discesa Immediata e confermare con .
- Modificare il tempo di discesa con  e premere  per confermarlo.
La pompa passa automaticamente alla fase di discesa e riduce linearmente la velocità.

3.8 Profilo Circadiano

Il Profilo Circadiano è destinato a infusioni che richiedono un profilo di somministrazione non standard. L'utente descrive una serie di intervalli (12 al max.) tramite alcuni parametri e per ognuno imposta velocità, durata e volume definendo così un ciclo.

La pompa esegue in successione ciascuno degli intervalli programmati.

Esempio:



Il Profilo Circadiano deve essere utilizzato solo da utenti esperti, che conoscano bene i principi di questa somministrazione e abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'utilizzo del dispositivo.

Nota: quando il Profilo Circadiano è attivo viene visualizzata questa icona sul display ().

Nota: nel Profilo Circadiano la funzione Bolo è disattivata.

Impostazione dei parametri del profilo: è possibile avviare la terapia direttamente tramite l'archivio farmaci o il Menu Principale/Funzioni Speciali.

Avvio del Profilo Circadiano tramite l'Archivio farmaci:

Nota: le impostazioni del profilo devono essere state configurate nel Drug List Manager prima di essere caricate nella pompa.

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso e utilizzare l'archivio farmaci seguendo le apposite istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere .

La pompa elenca i possibili profili terapeutici.

- Selezionare Profilo Circadiano premendo .

Nella schermata che segue, l'utente deve confermare il numero degli STEP della terapia con .



Sul display vengono visualizzate le impostazioni per le fasi dell'infusione. Tali impostazioni, configurate in Drug List Editor, vanno confermate con .

- Per cambiare i valori, premere  e  per confermarli.
- Regolare VTBI con .

È possibile avviare l'infusione premendo .

Avvio del Profilo Circadiano tramite il Menu Funzioni Speciali:

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso.
- Accedere al menu Funzioni Speciali e selezionare Profilo Circadiano.
- Per immettere i parametri premere  e  per confermarli.
- Regolare il VTBI con .

Dopo aver inserito tutti i parametri desiderati è possibile avviare la pompa premendo .

Nella parte superiore del display viene visualizzata l'icona del "Profilo Circadiano".

Nella schermata viene visualizzato quanto segue:



La pompa somministra alla velocità predefinita, in un tempo predefinito per la fase corrente.

Mentre un'infusione è in corso è possibile modificare solo il VTBI.

- Premere  per selezionare gli intervalli del profilo nel Menu Principale.

È possibile annullare una fase (STEP) della terapia in corso. Tutte le fasi seguenti nella sequenza programmata rimangono valide.

- Accedere al Menu Principale premendo .
- Utilizzare  per navigare nel Menu Principale e selezionare STEP Corrente premendo .
- Per selezionare gli STEP successivi premere .
- Selezionare "Parametri Profilo Circadiano" con .
- Scorrere tra gli STEP del profilo con .

Nota: è possibile arrestare e riavviare in qualsiasi momento la somministrazione dei farmaci con Profilo Circadiano premendo . Ciò non incide in alcun modo sulle impostazioni della terapia.

Il numero di cicli è definito dal VTBI. Prestare attenzione a impostare il VTBI in una relazione corretta con il volume di un Ciclo. Potrebbe essere necessario modificare il VTBI successivamente a un cambio degli intervalli.

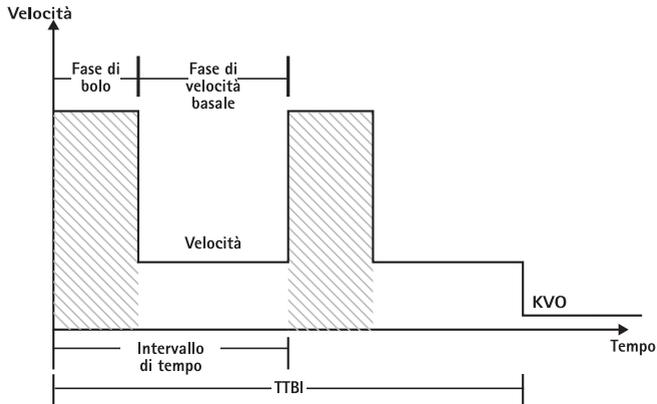
Il Menu Principale fornisce informazioni relative all'intervallo corrente (STEP). È possibile verificare i parametri tramite il menu Parametri Profilo Circadiano nel Menu Principale.

3.9 Profilo Bolo a Intervalli

Il Profilo Bolo a Intervalli è composto da due fasi. Tali fasi saranno ripetute ciclicamente.

- Fase di bolo: intervallo di tempo in cui il bolo configurato viene somministrato
- Fase di velocità basale: intervallo di tempo in cui si somministra con la velocità basale

Esempio:



Il Profilo Bolo a Intervalli deve essere utilizzato solo da utenti esperti, che conoscano bene i principi di questa somministrazione e abbiano ricevuto un'appropriata formazione per l'utilizzo del dispositivo.

Nota: quando il Profilo Bolo a Intervalli è attivo viene visualizzata questa icona sul display ().

Nota: la funzione Bolo (tramite pressione tasto Bol) è disattivata in caso di utilizzo di questo profilo.

In corso di somministrazione del Bolo vengono rispettate le impostazioni di servizio. Il livello della pressione di occlusione viene automaticamente impostato al valore massimo.

Impostazione dei parametri del profilo: è possibile avviare la terapia direttamente tramite l'archivio farmaci o il Menu Principale/Funzioni Speciali.

Avvio del Profilo Bolo a Intervalli tramite l'Archivio farmaci:

Nota: le impostazioni del profilo devono essere state configurate nel Drug List Manager prima di essere caricate nella pompa.

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso e utilizzare l'archivio farmaci seguendo le apposite istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere .

La pompa elenca i possibili profili terapeutici.

- Selezionare "Profilo a Boli Intermittenti" con  e premere . Sul display vengono visualizzate le impostazioni terapeutiche per "Profilo a Boli Intermittenti".
- Per cambiare i parametri, premere  e  per confermarli.

Nota: la velocità di bolo viene calcolata tramite parametri modificabili, che vanno selezionati dall'utente prima di avviare l'infusione.

È possibile avviare la terapia premendo .

Avvio del Profilo Bolo a Intervalli tramite il Menu Funzioni Speciali:

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso.
- Accedere al menu Funzioni Speciali e selezionare Profilo Bolo a Intervalli.
- Per immettere i parametri premere  e  per confermarli.

Dopo aver inserito tutti i parametri desiderati è possibile avviare la pompa premendo .

Nella parte superiore del display viene visualizzata l'icona di " Profilo a Boli Intermittenti ".

Nella schermata della fase di bolo viene visualizzato quanto segue:



La pompa somministra il bolo predefinito.

Dopo la fase di bolo, la pompa passa alla fase di velocità basale e nella schermata viene visualizzato quanto segue:



La pompa somministra alla velocità predefinita.

Nota: è possibile annullare in qualsiasi momento l'infusione del bolo nella terapia Profilo a Boli Intermittenti solo tramite .

Nota: è possibile arrestare e riavviare in qualsiasi momento la somministrazione dei farmaci in Profilo a Boli Intermittenti premendo . Durante l'infusione è possibile cambiare il volume del bolo, la quantità, il valore del VTBI e la durata dell'intervallo.

- Premere .
- Utilizzare  per navigare nella lista dei parametri e selezionare il parametro da cambiare premendo .
- Inserire il nuovo valore e premere . La pompa continua con l'infusione.

Cambio del bolo dopo l'avvio:

Se l'utente modifica il bolo, il profilo della terapia si modifica.

- Premere .
- Utilizzare  per selezionare Bolo e premere .
- Cambiare il Bolo utilizzando  e premere  per confermare. La pompa ricalcola automaticamente tutte le altre impostazioni della terapia.

Cambio dell'intervallo temporale (Time interval) dopo l'avvio:

Se l'utente modifica l'intervallo temporale, il profilo della terapia si modifica.

- Premere .
- Utilizzare  per selezionare Intervallo e premere .
- Cambiare l'Intervallo utilizzando  e premere  per confermare. La pompa ricalcola automaticamente tutte le altre impostazioni della terapia.

3.10 Profilo Dose e Durata

Il profilo Dose e Durata è utilizzato per somministrare una dose specifica di antibiotico in un tempo stabilito. Il profilo Dose e Durata è una terapia vera e propria e non può essere utilizzato in combinazione con altra terapia. Può essere attivato esclusivamente tramite Drug List Manager. Può essere utilizzato per l'infusione standard.

Quando il profilo Dose e Durata è attivo viene visualizzato un simbolo specifico sul display ().

Nota: Il Profilo Dose e Durata deve essere utilizzato solo da utenti esperti, che conoscano bene i principi di questa somministrazione e abbiano ricevuto un'appropriata formazione per l'utilizzo del dispositivo.

Non è possibile cambiare la velocità di infusione quando questo profilo è attivo. Questo parametro è il risultato dell'impostazione della dose totale e della durata dell'infusione. Direttamente, dopo la selezione del farmaco, è necessario impostare la durata dell'infusione e la dose totale da somministrare.

Se nell'archivio farmaci sono contenuti valori predefiniti per questi parametri, saranno utilizzati come valori preimpostati.

Se durante l'infusione sono necessari cambiamenti, è possibile controllarla cambiando la durata. La pompa calcola la nuova velocità, utilizzando dose totale e durata rimanenti. Nel Menu Principale è possibile cambiare la dose totale, la durata e il VTBI anche durante la somministrazione. Non è possibile cambiare gli altri parametri (dosaggio, velocità, concentrazione, peso e altezza del paziente).

Nota: le funzioni KVO e Bolo sono disattivate durante l'utilizzo di questo profilo.

Nota: il Profilo Dose e Durata richiede sempre l'utilizzo di unità di dosaggio (ad esempio, mg o mg per kg di peso del paziente).

Prima di utilizzare il Profilo Dose e Durata consultare il rappresentante locale B. Braun!

Avvio del Profilo Dose e Durata tramite l'Archivio farmaci:

Nota: le impostazioni del Profilo Dose e Durata sono state configurate in Drug List Manager (Gestore elenco farmaci) prima di essere caricate nella pompa.

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso e utilizzare l'archivio farmaci seguendo le apposite istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere .

La pompa elenca i possibili profili terapeutici. Selezionare "Dose e Durata" con  e premere .

L'editor per la Dose Totale (Dose Tot.) viene visualizzato se viene selezionato un farmaco per tale profilo e non è stato immesso alcun valore predefinito nell'archivio. L'editor viene inoltre visualizzato se viene modificata la Dose Totale nel Menu Principale.



Inserire la Dose Totale, se necessario, e confermare con .

L'editor per la Durata viene visualizzato se viene selezionato un farmaco per tale profilo e non è stato immesso alcun valore predefinito nell'archivio. L'editor viene inoltre visualizzato se viene modificata la Durata nel Menu Principale.



Inserire la durata, se necessario, e confermare con .

VTBI viene calcolato automaticamente e viene visualizzata la seguente schermata:



Verificare la plausibilità della velocità calcolata, utilizzando .

Avviare il profilo premendo .

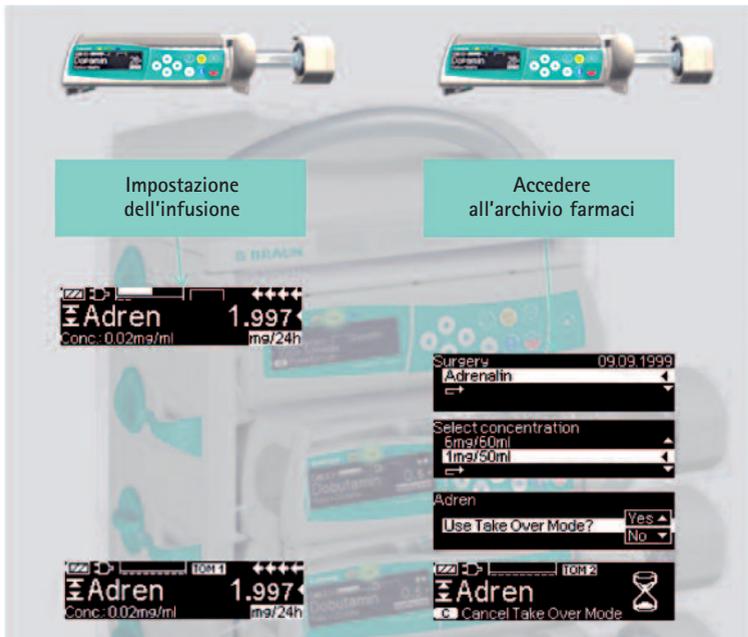


Durante la somministrazione: la durata è utilizzata per controllare la terapia. Per questa ragione il tempo rimanente viene visualizzato in cifre grandi nel display. L'informazione contenuta in basso a sinistra del display può essere personalizza. Si consiglia di visualizzare la velocità alla fine delle impostazioni.

Nota: è sempre possibile premere il tasto  durante la somministrazione e modificare o verificare i parametri nel Menu Principale.

3.11 Modalità Take Over – TOM (facoltativo)

La modalità di infusione Take Over è una funzione che assiste l'utilizzatore durante la sostituzione delle siringhe avviando automaticamente una seconda pompa Perfusor® Space quando la prima ha terminato l'infusione. La seconda pompa riprende automaticamente la velocità di infusione della prima pompa.



Attivazione:

- Avviare l'infusione selezionando il farmaco desiderato nell'archivio farmaci di Perfusor® Space (vedi sezione 3.3).
- Alloggiare una seconda pompa Perfusor® Space nello slot della SpaceStation immediatamente al di sopra o al di sotto della prima Perfusor® Space.
Nota: Verificare che le pompe siano inserite correttamente nella SpaceStation.
- Accedere all'archivio farmaci della seconda pompa (nota: l'accesso all'archivio farmaci è consentito dal Menu di Avvio o dal Menu Funzioni Speciali).
- Scorrere la lista con e selezionare il Reparto con . Il Reparto della seconda pompa deve essere lo stesso della prima.
Nota: se si è già impostato il Reparto sulla pompa, questo passaggio verrà saltato alla successiva selezione.
- Scorrere la lista con e selezionare il Profilo Paziente con . Il Profilo Paziente della seconda pompa deve essere lo stesso della prima.
Nota: se non è impostato alcun profilo, questo passaggio verrà saltato.
- Scorrere la lista con all'interno della sezione "Tutti i farmaci" (farmaci in ordine alfabetico) o all'interno di una categoria premendo . Il farmaco selezionato nella seconda pompa deve essere lo stesso selezionato nella prima.

- Scorrere la lista con  e selezionare una concentrazione premendo . La concentrazione nella seconda pompa deve essere la stessa della prima.
- Confermare "Usa TakeOver Mode?" premendo .
- Verificare che la linea di **TOM2** sia collegata al paziente e che i rubinetti siano aperti.



Simboli:

TOM1 prima pompa Perfusor® Space

TOM2 seconda pompa Perfusor® Space

Disattivazione:

- Premere il pulsante  sulla pompa **TOM2**.

Fase di sostituzione della modalità TakeOver:

Quando la siringa **TOM1** è quasi vuota, suona un pre-allarme sulla pompa **TOM1**.

Quando la siringa **TOM1** è vuota, la pompa **TOM2** inizia automaticamente l'infusione alla stessa velocità.



Nota: Il comportamento all'avvio non è influenzato dalla modalità TakeOver. Vedere il capitolo "Grafici di partenza e curve a tromba"

Nota: Utilizzare un accesso al paziente separato per l'infusione in modalità Take Over (ad esempio prolunga con piccolo diametro) oppure utilizzare una valvola antireflusso per le linee infusionali che afferiscono allo stesso accesso ma che non sono utilizzate per la modalità Take Over.

Nota: Quando entrambe le pompe vengono spente (ad esempio per cambiare la siringa), alla riaccensione esse si riavvieranno in modalità standard e non in modalità TOM con l'ultima impostazione TOM.

Quando entrambe le pompe vengono messe in pausa durante l'infusione e riattivate, esse si riavviano con l'ultima impostazione dell'archivio farmaci. La modalità TOM deve essere attivata separatamente.

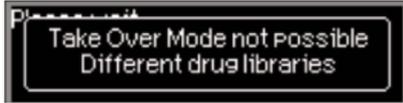
Requisiti per la modalità TakeOver (TOM):

E' consentita l'attivazione della modalità TakeOver solo se vengono soddisfatti i seguenti requisiti:

- Viene selezionato lo stesso farmaco su entrambe le pompe
- Viene selezionata la stessa concentrazione del farmaco su entrambe le pompe
- La prima pompa Perfusor® Space deve avere un'infusione in corso con un farmaco selezionato nell'archivio farmaci

Suggerimenti per la modalità TakeOver (TOM):

Devono essere osservati i seguenti suggerimenti per la modalità TakeOver:



Suggerimento per TOM:	Raccomandazione
TakeOverMode non attivabile, altra pompa non nel Menu Infusione	Assicurarsi che la prima pompa Perfusor® Space sia in infusione
TakeOverMode non attivabile, profilo errato nell'altra pompa	Assicurarsi che la prima pompa Perfusor® Space sia infusione in "modalità continua" (cioè ml/h o dose; non KVO, PCA, ecc.)
TakeOverMode non attivabile, Blocco Dati attivo in altra pompa	Disattivare Blocco Dati
TakeOverMode non attivabile, connessione dati persa	La connessione dati deve essere attiva fra le pompe – verificare il posizionamento delle pompe nella SpaceStation
TakeOverMode non attivabile, calibri siringa diversi	Assicurarsi che in entrambe le pompe sia stata alloggiata una siringa dello stesso calibro
TakeOverMode non attivabile, selezionati reparti diversi	Assicurarsi che in entrambe le pompe sia stato selezionato lo stesso Reparto
TakeOverMode non attivabile, profili paziente diversi	Assicurarsi che in entrambe le pompe sia stato selezionato lo stesso profilo paziente
TakeOverMode non attivabile, richiesto aggiornamento software	Entrambe le pompe devono avere la stessa versione di software – contattare l'assistenza tecnica
TakeOverMode non attivabile, configurazione pompe diversa	Entrambe le pompe devono avere le stesse impostazioni espresse nel file "Modification Data" – contattare l'assistenza tecnica
TakeOverMode non attivabile, configurazione non valida	Entrambe le pompe devono avere le stesse impostazioni espresse nel file "Modification Data" rispetto al configurazione di "Stop-fine siringa" – contattare l'assistenza tecnica
TakeOverMode non attivabile, TOM disabilitato in altra pompa	Entrambe le pompe devono avere la Modalità TOM attivata – contattare l'assistenza tecnica
Take Over Mode fallito.	Avviare la seconda pompa manualmente, se necessario

Maggiori informazioni relative ai suggerimenti per gli allarmi si possono trovare nel capitolo 5.

Modifiche nel sistema TOM:

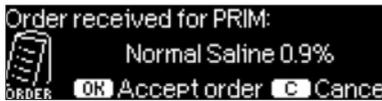
Modifica	Azione
Velocità modificata nella pompa TOM1	Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente, TOM2 avvierà l'infusione alla nuova velocità quando la siringa TOM1 si sarà completamente svuotata.
La pompa TOM1 si è arrestata	La pompa TOM2 mostra l'allarme "Connessione persa – TOM disattivo". La Modalità TOM può essere riattivata premendo OK e quindi ▲ quando compare il messaggio "Attivo di nuovo il TOM?".
La pompa TOM1 è in standby	
VTBI terminato in TOM1	

AUTOPROGRAMMING

Nota: le normali funzioni della pompa rimangono in essere quando le proposte vengono ricevute tramite AutoProgramming.

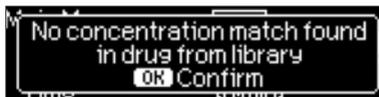
La pompa può ricevere proposte di farmaci in modalità wireless dalla cartella clinica o dalla SpaceStation con SpaceCom. Il flusso di lavoro per accettare una proposta in modalità wireless dipende dal proprio fornitore della cartella clinica elettronica.

- Se si utilizza un dispositivo palmare o laptop, è necessario revisionare la proposta e seguire il proprio protocollo ospedaliero per la scansione della sacca/siringa, pompa, paziente e infermiera (facoltativo).
- Una volta che la proposta è stata confermata sul dispositivo palmare o laptop, consentire che la cartella clinica elettronica invii la proposta direttamente alla pompa. Nel giro di 10 secondi la proposta arriva e appare sulla pompa.
- Assicurarsi che la pompa sia nel Menu principale, in modalità passiva o in pausa.
- Il messaggio della nuova proposta apparirà con il nome del farmaco e la modalità.



- Premere il tasto  per accettare o il tasto  per annullare la proposta e rispondere alla richiesta.
- Selezionare il Reparto e il Profilo Paziente come descritto nel Capitolo 1, programmazione archivio farmaci.
- La pompa cercherà un' associazione con l'archivio farmaci.

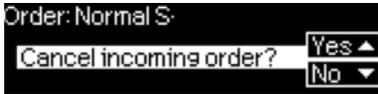
Nota: se non c'è associazione con l'archivio farmaci, probabilmente perché non ci sono nomi, concentrazioni o unità di dosaggio corrispondenti, la pompa visualizza il motivo della mancata associazione e, a seconda della configurazione del proprio ospedale, o consente la programmazione manuale al di fuori dell'archivio farmaci oppure respinge completamente la proposta. Una proposta confermata all'esterno dell'archivio farmaci viene associata alla visualizzazione di un triangolo con punto esclamativo sul display per indicare che non ci sono impostazioni di archivio.



- Scorrere ciascun valore da confermare premendo i tasti freccia .



Nota: la proposta può essere annullata prima di confermarla.



- Dopo avere confermato tutti i valori, viene visualizzato il menu principale.

Nota: Un avviso relativo al limite soft viene emesso se il valore supera i limiti soft impostati nell'archivio farmaci. È possibile ignorare il limite soft o riprogrammare il valore, rispetto al protocollo in uso. La proposta sarà respinta se il limite hard viene superato (tranne nel caso in cui il programma di servizio della pompa non sia stato impostato per eseguire l'associazione all'archivio farmaci con AutoProgramming).

Per la proposta PRIMario (sia di tipo 'Continuo' o 'Dose e durata'):

Nota: la prima proposta inviata è sempre considerata come infusione PRIMaria; le proposte successive saranno considerate PIGGYback.

Nota: la proposta inviata come 'Dose e durata' è sempre considerata infusione PRIMaria e nessuna proposta successiva può essere ricevuta. Inoltre, non è possibile ricevere aggiornamenti per 'Dose e durata'.

- Premere il tasto Start/Stop  per avviare l'infusione.

Aggiornamenti dell'Infusione Primaria corrente

È possibile ricevere gli aggiornamenti per le infusioni PRIMarie quando la pompa è in funzione o ferma e mentre è in modalità PRIMario o PIGGYback.

In modalità PRIMario:

- L'icona relativa all'aggiornamento apparirà sul display, seguita dalla domanda se si intende accettare o annullare la proposta. La schermata della conferma indicherà il valore VECCHIO e il valore NUOVO del parametro o dei parametri modificati.





In modalità PIGGYback:

- Il messaggio apparirà in alto sul display, indicando che è disponibile un aggiornamento per PRIMario.
- Premere il tasto  per visualizzare la proposta.
- Dopo la richiesta, premere  per accettare la proposta oppure il tasto  per annullare e conservare la proposta per un secondo momento.

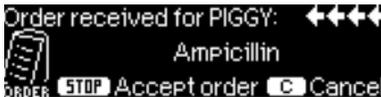


Nuova Infusione Primaria:

- Per accettare una nuova proposta PRIMaria, arrestare l'infusione e annullare l'infusione PRIMaria in corso premendo il tasto  e rispondendo "si" alla domanda se si desidera annullare l'infusione in corso.

Proposta PIGGYback:

Le proposte ricevute dopo l'impostazione di PRIMario saranno destinate alle infusioni PIGGYback; seguire le richieste visualizzate sullo schermo per arrestare l'infusione PRIMaria e per accettare la proposta PIGGYback.



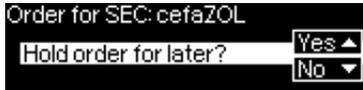
- Confermare i valori della proposta come descritto sopra per le proposte PRIMarie.
- Rispondere alle richieste per il controllo dell'altezza della sacca e delle clamp prima di avviare PIGGYback.

Nuova proposta PIGGYback durante l'infusione PIGGYback:

- Seguire le richieste del display per arrestare l'infusione in corso.



Nota: una proposta PIGGYback può essere conservata per un secondo momento premendo il tasto  per annullare la proposta e rispondendo sì alla domanda "tieni la richiesta?".



Nota: la modifica dei valori delle proposte in ingresso può essere eseguita solamente dopo aver confermato tutti i valori. Dopo avere confermato i tutti i valori, è possibile scorrere qualsiasi valore e aprire l'editor con  per cambiare il valore. In alternativa, la proposta può essere annullata per inoltrare una richiesta di invio di una nuova proposta corretta.

Nota: se la pompa viene messa in pausa mentre la proposta è pendente, la nuova proposta lampeggerà in alto sul display; premere il tasto  per accettare la proposta (la pompa uscirà dalla pausa).



OPZIONI

Le funzioni opzionali possono essere modificate mentre la pompa somministra o è ferma. Per modificare una voce selezionare "Opzioni" nel Menu Principale e premere . Selezionare poi la funzione desiderata con  e seguire le istruzioni come descritto di seguito.

5.1 Pressione di Occlusione

Utilizzando la pressione di occlusione, la durata dell'allarme acustico può essere ridotta in caso di occlusioni del sistema. In linea di massima, la pressione impostata dovrebbe essere sempre maggiore rispetto alla pressione del sistema. Se un allarme di pressione si attiva ad un livello di pressione senza occlusione del sistema, il livello della pressione deve essere aumentato. Al fine di garantire brevi tempi di allarme, si deve iniziare con un basso livello di pressione, che dovrà essere aumentato fino all'avvio della siringa.

A seconda dei diversi fattori di influenza, quali fluttuazioni di attrito delle siringhe, lunghezza del tubo, diametro del tubo, viscosità del liquido e filtro utilizzato nella configurazione del sistema, potrebbe essere necessario regolare il livello della pressione.

- Selezionare Pressione nel Menu Opzioni premendo .
- Scegliere tra i nove livelli di pressione (1= livello minimo; 9=livello massimo) premendo  o  e confermare con . I livelli di pressione e l'equivalente mmHg vengono visualizzati quando la freccia sinistra viene premuta durante il menu di pressione.

Nota: la pressione rimarrà al livello impostato, a meno che al farmaco sia già associato un valore dall'archivio farmaci. Spegnendo la pompa, quando riaccesa, il livello pressorio torna al valore impostato con software di servizio, a meno che al farmaco sia già associato un valore dall'archivio farmaci.



La riga superiore rappresenta la pressione attuale dell'infusione. La linea tratteggiata inferiore indica l'impostazione di allarme della pressione, attualmente 5 su 9, che è rappresentata dalla linea tratteggiata 5. L'immagine mostra una pressione attuale di circa il 30% del livello di pressione 5.

È possibile attivare, tramite software di servizio, livelli di pressione di occlusione inferiori al livello 1.

Se si utilizzano livelli di pressione inferiori al livello 1, contattare il rappresentante locale per ulteriori informazioni.



La modifica viene estesa ad un massimo di 3 tacche.



Confermare il livello di pressione con **OK** e tornare al Menu Opzioni.



Nel menu principale la barra superiore mostra la pressione istantanea. La riga inferiore e le 3 tacche prima del simbolo mostrano le impostazioni dell'allarme di pressione.

5.2 OccluGuard e rilevamento di un aumento/calò di pressione (facoltativo)

OccluGuard

OccluGuard accelera il tempo di attivazione dell'allarme in presenza di una occlusione. Le occlusioni possono essere causate da problemi nell'accesso venoso (ad es. un catetere occluso), problemi nella configurazione delle linee infusionali (ad es. rubinetti chiusi) o resistenze nel corpo della siringa, ovvero: a causa della variabilità delle tolleranze delle siringhe di altri produttori, può verificarsi un allarme OccluGuard dovuto alle elevate forze di attrito. Benché OccluGuard possa essere usato con tutti i calibri di siringa e tutti i farmaci, tuttavia è particolarmente indicato per le infusioni a basse velocità e/o per i farmaci con emivita breve (ad es. catecolamine).

Attivazione/disattivazione OccluGuard dal Menu Principale

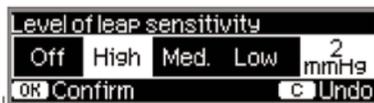
- Passare al Menu Opzioni e premere **◀**.
- Scorrere attraverso la lista con **⏮** e selezionare OccluGuard.
- OccluGuard può essere attivato con **▲** e disattivato con **▼**.

Rilevamento di un aumento/calò di pressione

Il software rileva improvvisi aumenti e cali nella pressione dell'infusione che possono essere imputabili a problemi nell'accesso venoso o a cambi di posizione della pompa all'interno della SpaceStation.

Attivazione/disattivazione del rilevamento di un aumento/calò di pressione dal Menu Principale

- Passare al Menu Opzioni e premere .
- Scorrere la lista con  e selezionare "Sbalzo/Calò".
- Per disattivare il rilevamento di un aumento/calò di pressione scorrere fino a Off con   e premere .
- Per attivare il rilevamento di un aumento/calò di pressione scorrere tra il livello Alto (2 mmHg), Medio (8 mmHg) o Basso (20 mmHg) con   e premere .



Nota: una volta riavviata la pompa, tali impostazioni restano ai livelli precedenti il riavvio.

Area di applicazione:

OccluGuard e il rilevamento di un aumento/calò di pressione sono attivi al di sotto delle velocità d'infusione riportate sotto. Se le velocità aumentano, il simbolo OccluGuard Inattivo () viene visualizzato nella schermata di infusione.

Volume siringa	Velocità massima (tipicamente)
50 ml	30 ml/h
20 ml	14 ml/h
10 ml	9,8 ml/h

Simboli:



Simbolo OccluGuard	Significato	Raccomandazioni
	OccluGuard è attivo. L'infusione è in corso con un andamento stabile della pressione	n/d
	In attesa – OccluGuard non ha dati sufficienti	n/d
	OccluGuard Inattivo	OccluGuard si riattiverà automaticamente non appena la velocità d'infusione scenderà al di sotto dei livelli soglia (vedere sopra).
 Pressione in aumento	E' stata rilevata una occlusione	Confermare l'allarme e controllare la pervietà dell'accesso venoso, la configurazione delle linee infusionali e la siringa per individuare la causa dell'occlusione. L'allarme verrà arrestato automaticamente non appena identificata e rimossa la causa.
(nessun simbolo)	OccluGuard è disattivato	Attivare OccluGuard (vedere sotto)

Simbolo aumento/calò pressione	Significato	Raccomandazioni
 Identif. Sbalzo di pressione	E' stato rilevato un aumento improvviso della pressione	Verificare la pervietà dell'accesso venoso e la configurazione delle linee infusionali
 Identif. Calò di pressione	E' stato rilevato un calo improvviso della pressione	Verificare l'accesso venoso e la configurazione delle linee infusionali

Nota:

- Lo stato di OccluGuard può essere verificato nel Menu di Stato.
- Perfusor® Space continua l'infusione durante gli allarmi di OccluGuard e di un aumento/calò di pressione.
- I livelli di pressione che attivano l'allarme di occlusione non sono influenzati da OccluGuard.

A fronte di una modifica al sistema d'infusione (ad es. aggiunta o rimozione di una pompa in una SpaceStation, un cambio della velocità d'infusione, la somministrazione di un bolo), OccluGuard e il sistema di rilevamento si un aumento/calò di pressione vengono impostati provvisoriamente su "In attesa" (🌀) per consentire al sistema di raggiungere un equilibrio idrostatico ed evitare così falsi allarmi.

5.3 Blocco Dati

La funzione Blocco Dati consente di proteggere lo strumento da manipolazioni non autorizzate. Si raccomanda di modificare il codice a quattro cifre per il livello 1 e 2 dall'impostazione di default (9119), utilizzando il software di servizio. Esistono tre livelli di sicurezza.

Livello1:

Una modifica dei valori, così come la somministrazione di un bolo, non sono consentiti ma è possibile sostituire la siringa. E' consentita la navigazione attraverso tutti i menu del software ed è possibile verificare i dati memorizzati. E' consentito avviare/ interrompere l'infusione e spegnere la pompa.

Livello2:

Questo livello, oltre alle caratteristiche di sicurezza del Livello 1, prevede anche un blocco sul cambio della siringa. Al fine di prevenire un allarme blocco-dati, il codice corretto deve essere inserito entro i 20 secondi successivi allo stop della pompa. Cambiare la siringa e spegnere la pompa sono attività consentite solo dopo l'inserimento del codice corretto.

Livello 3:

Consente l'avvio e l'arresto dell'infusione così come lo spegnimento della pompa. Il codice di questo livello, che può essere diverso per ogni farmaco, viene definito nell'archivio farmaci. Tuttavia è possibile cambiare la siringa usando il codice definito per gli altri livelli. Nella tabella seguente viene fornita una panoramica delle differenze tra i livelli 1, 2 e 3.

Evento	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Cambio siringa	✓	✘	✓ con codice per il livello 1 e 2
Avvio dell'infusione	✓	✘	✓
Modifica dei parametri	✘	✘	✘
Arresto dell'infusione	✓	✓ 	✓
Spegnimento della pompa / Pausa	✓	✘	✘
Bolo PCA mediante pulsante BOL sulla pompa	✘	✘	✓
Personalizzazione schermo	✘	✘	✓
Riscontro sonoro delle richieste di bolo	✘	✘	✓
Segnalazione dei boli PCA negati	✓	✓	✘

✓ = possibile | ✘ = impossibile |  = seguito da allarme-standby

Attivazione della funzione:

- Selezionare Blocco Dati nel Menu Opzioni con .
- Selezionare il livello 1, 2 o 3 (se attivato) con  e  e confermare con .
- Inserire il codice con  e premere  al fine di attivare la funzione.

E' consentito modificare i valori protetti così come avviare la funzione bolo, marcati con  , solo dopo aver inserito il codice. Dopo 20 secondi verrà attivato di nuovo il blocco nei Menu Principale, di Stato, Funzioni Speciali e di Opzioni. Se viene inserito per due volte un codice errato la pompa ritorna all'ultimo menu. Se, di nuovo, viene inserito per due volte un codice errato, la pompa segnala un allarme acustico, l'allarme centralizzato si spegne e inizia a lampeggiare il LED giallo. Se viene raggiunto un valore target mentre è attiva la funzione di blocco è possibile riavviare la pompa solo dopo aver inserito il codice.

Per disattivare la funzione di blocco, selezionare "Off" nel blocco dati, premere , inserire il codice e premere di nuovo .

5.4 Velocità di Bolo

- Selezionare Velocità Bolo nel Menu Opzioni con .
- Cambiare la velocità di bolo con  e confermare le impostazioni con .

Nota: Impostare la velocità di bolo secondo le richieste della terapia in atto. Prestare attenzione ai possibili sovradosaggi! La somministrazione del bolo a 1800 ml/h corrisponde a 0,5 ml in un secondo.

5.5 Modalità KVO

Dopo aver raggiunto un VTBI/Durata preselezionato, la pompa può continuare l'infusione con una velocità KVO predefinita (vedi "Dati Tecnici"). La durata dell'infusione in modalità KVO è impostata tramite il software di servizio.

- Selezionare Modalità KVO nel Menu Opzioni con .
- Rispondere SI/No con , per attivare il KVO.

5.6 Contrasto / Illuminazione schermo / Illuminazione Tastiera

Contrasto e Illuminazione schermo hanno entrambi effetto sullo schermo e possono essere impostati separatamente in funzione delle condizioni di luce dell'ambiente. L'Illuminazione tastiera riguarda l'illuminazione del tastierino frontale e posteriore dello sportello.

- Selezionare Contrasto/Illuminazione display/Illuminazione tasti nel Menu Opzioni premendo .
- Scegliere tra 9 livelli di contrasto e illuminazione (1 = basso; 9 = alto) con  o  e confermare con . Procedere nello stesso modo con l'illuminazione tastiera con la sola differenza che la luce può essere completamente azzerata (livello extra "0") per farmaci fotosensibili.

5.7 Volume Allarme

Scegliere tra 9 differenti livelli di volume per l'allarme.

- Selezionare Volume Allarme nel Menu Opzioni con .
- Impostare il volume con  o  e confermare con .

5.8 Data / Ora

- Selezionare Data/Ora nel Menu Opzioni con .
- Modificare Data/Ora con  e confermare le impostazioni con .

5.9 Modalità Makro

I valori numerici della Velocità vengono visualizzati in grande nello schermo quando la Modalità Makro viene attivata e la pompa somministra.

- Selezionare Modalità Makro nel Menu Opzioni con ◀.
- Rispondere Sì/No alla domanda premendo ▲ o ▼.

Per attivare velocemente la modalità: premere e tenere schiacciato il tasto ▶ durante l'infusione fino al verificarsi del cambio di visualizzazione.

5.10 Lingua

Questa funzione consente il cambio della lingua utilizzata nel software della pompa.

- Selezionare Lingua nel Menu Opzioni con ◀.
- Scegliere la lingua con , quindi premere ◀.
- Confermare Sì/No con ▲.

ALLARMI

Perfusor® Space è dotata di allarmi ottici e acustici.

Tipo di Allarme	Acustico	Ottico			Allarme centrale	Azione
		LED Rosso	LED Giallo	Testo		
Allarme di Sistema	si	lampeggia	spento	Tipo di allarme e codice di allarme (vedi manuale di servizio)	si	Premere il tasto  e seguire le istruzioni indicate sul display.
Allarme Operativo	si	spento	spento	Descrizione allarme	si	Premere il tasto  per accettare l'allarme e sospendere le segnalazioni. Il LED rosso si spegne. Premere  per silenziare l'allarme per 2 minuti.
Pre-Allarme	si	spento	costante su	Descrizione allarme	(de-)attivato via programma di servizio	Il tasto  silenzia gli allarmi e sospende l'allarme centralizzato. Gli allarmi ottici proseguono fino alla fine.
Allarme di Richiamo	si	spento	costante su	Descrizione allarme	si	Il tasto  silenzia gli allarmi e sospende l'allarme centralizzato. Il testo di suggerimento scompare.
Avviso	no	spento	spento	Descrizione allarme	no	Il testo di avviso scompare senza richiesta di conferma.

6.1 Allarmi di sistema

Un allarme di sistema porta alla sospensione immediata dell'infusione. Premere  per spegnere la pompa. Quindi, accendere di nuovo la pompa. In caso di allarme di sistema persistente disconnettere la linea infusoriale dal paziente, aprire lo sportello della pompa e rimuovere il monouso. Lo strumento necessita di una revisione da parte della assistenza tecnica.

6.2 Pre-Allarmi e Allarmi Operativi

Pre-Allarmi:

Un pre-allarme si verifica pochi minuti prima (in funzione delle impostazioni della pompa, tranne nel caso di pre-allarmi OccluGuard e di un aumento/calcolo di pressione) dell'allarme operativo. Durante i pre-allarmi, viene emesso un segnale acustico, il LED giallo rimane sempre acceso e viene attivata una chiamata a infermiere (facoltativa). Il testo visualizzato dipende dalle cause dell'allarme. Il

tono acustico e l'allarme centralizzato viene disattivato con . Lo schermo e il LED restano in pre-allarme fino a che l'allarme operativo si disattiva. Il pre-allarme non porta ad una interruzione dell'infusione.

Messaggio visualizzato	Causa del Pre-allarme
"Siringa quasi vuota"	Nella siringa il farmaco è quasi terminato.
"VTBI prossimo alla fine"	Il volume preselezionato è prossimo al termine.
"Durata quasi al termine "	La durata preselezionata è prossima al termine.
"Modalità KVO"	Volume/Durata sono stati raggiunti e la pompa continua l'infusione in modalità KVO.
"Batteria quasi scarica "	La Batteria è prossima alla fine della sua carica.
"Errore comunicazione"	La pompa è collocata in un sistema in cui almeno un dispositivo è incompatibile o difettoso. L'utilizzo di questo dispositivo nel sistema non è consentito. Il sistema deve essere verificato dall'assistenza tecnica.
"Pressione in aumento"	OccluGuard ha rilevato un aumento della pressione. Controllare la pervietà dell'accesso venoso, la configurazione delle linee infusionali e la siringa per individuare la causa dell'occlusione. L'allarme verrà arrestato automaticamente non appena identificata e rimossa la causa. A causa della variabilità delle tolleranze delle siringhe di altri produttori, può verificarsi un allarme OccluGuard dovuto alle elevate forze di attrito.
" Identificato Sbalzo di pressione"	E' stato rilevato un aumento improvviso della pressione. Verificare la pervietà dell'accesso venoso.
"Identificato Calo di pressione"	E' stato rilevato un calo improvviso della pressione. Verificare l'accesso venoso.
" TOM in attesa"	Nella siringa è rimasto pochissimo farmaco, l'infusione sarà ripresa dalla seconda pompa Perfusor® Space quando la siringa si sarà svuotata completamente (solo in Modalità TakeOver).
" TOM non più attivo".	La Modalità TOM non è riuscita (solo in Modalità TakeOver)

Ad esclusione dei pre-allarmi di OccluGuard e di un aumento/ calo di pressione, un orologio sul display visualizza il conto alla rovescia del tempo rimanente (dipende dalle impostazioni del software di servizio, tra i 0 e i 30 minuti). Successivamente, la pompa attiva un allarme di funzionamento.

I pre-allarmi "VTBI prossimo alla fine" (preselezione volume) e "Durata quasi al termine" (preselezione durata) possono essere disattivati attraverso il programma di servizio.

Allarmi operativi:

Il display indica "Allarme", il motivo dell'allarme operativo ed è possibile confermare l'allarme premendo  o silenziarlo premendo . Se l'allarme è silenziato, il messaggio di allarme rimarrà sullo schermo fino a che non viene confermato premendo . Dopo 2 minuti, se l'allarme non è stato confermato premendo , il segnale acustico verrà emesso di nuovo. Il segnale acustico, il messaggio di allarme e la chiamata a infermiere (facoltativa) possono essere annullati premendo .

Messaggio nel Display	Causa dell'Allarme
"Siringa vuota"	Il farmaco all'interno della siringa è finito. A causa delle tolleranze tra le siringhe di diversi produttori, è possibile che una piccola quantità di farmaco sia ancora contenuta nella siringa. Il riavvio dell'infusione porta allo svuotamento completo delle siringa e all'arresto per il raggiungimento della pressione di occlusione. Eseguire il cambio di siringa come descritto in 1.4.
"VTBI infuso "	Il volume preselezionato è stato infuso. Continuare la terapia o selezionarne una nuova.
"Durata terminata"	La durata impostata per l'infusione è terminata. Continuare la terapia o selezionarne una nuova.
"Batteria scarica"	Il pacco batterie ha terminato la sua carica. Collegare il dispositivo alla rete e/o sostituire il pacco batterie. L'allarme resta attivo per 3 min. Se non si interviene, trascorso questo periodo la pompa si spegne automaticamente.
"KVO finito"	La durata del KVO è terminata. Proseguire la terapia o impostarne una nuova.
"Pressione elevata"	Si è verificata un'occlusione nel sistema. Il livello di pressione impostato è stato superato. La pompa ha avviato una riduzione automatica del bolo. Verificare se la siringa è vuota, se il set è schiacciato o danneggiato, la pervietà della linea e del filtro.

	<p>Aumentare il livello di pressione di occlusione, se necessario.</p> <p>Per le variazioni delle tolleranze delle siringhe rispetto ad altri produttori, può verificarsi un allarme di pressione a causa di elevate forze di attrito.</p>
"Inserimento siringa non corretto"	Le alette della siringa non sono inserite correttamente. Inserire la siringa secondo quanto descritto in "Generali Perfusor® Space" così come in 1.1.
"Gancio siringa"	Il gancio siringa è stato aperto mentre la pompa infondeva. Chiudere il gancio siringa.
"Coperchio batteria rimosso"	Il coperchio del vano batteria non è bloccato correttamente. Schiacciandolo verificare l'emissione di un "click".
"Testa pompa bloccato"	Un'interferenza esterna blocca il braccio senza farlo avanzare. Evitare in tutte le situazioni interferenze esterne. Leggere la voce "Sicurezza paziente".
"Richiesta calibrazione"	I dati della pompa sono stati modificati (p.es. dopo un aggiornamento). Tarare la pompa attraverso il software di servizio.
"Guasto nella pinza siringa"	Il tasto di emergenza è stato schiacciato e la pinza aperta manualmente. Estrarre la siringa e contattare il servizio tecnico se necessario.
"Piatto spinta non agganciato"	Il piattello di spinta della siringa non è collegato correttamente nel testa pompa. Verificare il sistema per eventuali pressioni negative ed eliminare la causa. Leggere la voce "Sicurezza paziente".
"Pausa terminata"	Il tempo impostato per la pausa è trascorso. Impostare un nuovo valore o continuare con la terapia impostata.
"Nessuna batteria inserita"	Non è possibile utilizzare la pompa senza pacco batterie. Spegnere al pompa e inserire una batteria come descritto in "Generali Perfusor® Space".
"Valori impostati al default"	Le impostazioni della terapia e della pompa non possono essere richiamati. Avviare la terapia e le impostazioni della pompa come nuove.

"Dati terapia azzerati"	I dati della terapia non possono essere richiamati. Avviare la terapia come nuova.
"Blocco Dati"	Si è tentato di fermare o spegnere la pompa senza inserire il codice. Inserire il codice corretto per continuare la terapia o spegnere l'apparecchio.
"Connessione persa. TOM disattivo"	La connessione dati fra le pompe TOM nella SpaceStation è stata interrotta e la Modalità TakeOver non è riuscita (solo Modalità TakeOver). La Modalità TOM può essere riattivata premendo  e quindi  quando compare il messaggio "Attivo di nuovo il TOM?".
"Infusione prosegue con un'altra pompa"	L'infusione è stata presa in carico dalla seconda pompa Perfusor® Space (solo in Modalità TakeOver)

Il LED rosso si spegne quando si accetta l'allarme.

Attenzione: Se viene  visualizzata una chiave e/o lampeggiano i LED giallo, rosso e blu significa che la pompa è in modalità assistenza e non ne è consentito l'utilizzo su paziente. La pompa deve essere controllata dall'assistenza tecnica.

Attenzione: Se  viene continuamente visualizzato nella parte superiore del display, l'allarme acustico dell'allarme e pre-allarme viene silenziato per un periodo di tempo predefinito tramite software di servizio. Nella pompa rimane attivo l'allarme visivo. Trascorso il periodo di tempo predefinito, la pompa emette un allarme acustico.



6.3 Allarmi di Richiamo

L'allarme di richiamo si attiva in due casi:

- Una siringa è inserita nella pompa, l'utilizzatore dimentica di completare l'inserimento della terapia e avviare l'infusione entro due minuti. Viene emesso un segnale acustico, il LED costante su lampeggia e l'allarme centralizzato viene attivato:
 - nello schermo viene visualizzato "Allarme di richiamo!"
 - nello schermo viene visualizzato "Configurazione non terminata".
 Confermare l'allarme con  e procedere con l'inserimento della terapia.

2. Un parametro viene inserito ma non confermato. E' possibile anche senza siringa inserita. Viene emesso un segnale acustico, lo schermo visualizza "Valore non confermato", il LED costante su lampeggia e l'allarme centralizzato viene attivato. Confermare l'allarme con  e procedere con l'inserimento della terapia.

6.4 Suggerimenti sugli allarmi

In caso di digitazione di valori non corretti, nello schermo vengono visualizzati dei suggerimenti (per es. "Velocità bolo fuori intervallo"; "Download non riuscito"; "Il parametro non può essere modificato"). I suggerimenti scompaiono dopo alcuni secondi senza necessità di conferma.

FUNZIONAMENTO A BATTERIA E PROGRAMMA DI MANUTENZIONE

La batteria nuova ha una durata operativa di 8 ore a 25 ml/h. Per un mantenimento ottimale delle prestazioni della batteria la pompa è dotata di protezione contro il sovraccarico e la scarica completa. La batteria si ricarica automaticamente attraverso la pompa durante il collegamento a rete. In caso di distacco dalla rete o di interruzione della fornitura di energia elettrica la pompa passa automaticamente al funzionamento a batteria.

Nota: Prima di un lungo immagazzinamento della pompa (5 giorni) è necessario caricare completamente la batteria e rimuoverla dalla pompa. Prima di cambiare la batteria, disconnettere sempre la pompa dal paziente e spegnerla.

L'indicatore di carica delle batterie indica un livello (basso, medio, alto). Per un maggior dettaglio sullo stato della batteria (capacità di funzionamento in ore e minuti) riferirsi alla voce "Capacità Batteria" (Cap. Batte.) nel Menu di Stato della Perfusor® Space.

Attenzione: Il parametro visualizzato sul display della pompa relativo alla durata della batteria è un valore approssimativo basato sulla velocità dell'infusione in corso. Le modifiche della velocità di infusione possono influire sulla durata della batteria.

Le procedure per il cambio della siringa richiedono un elevato consumo di energia. Se la batteria è vecchia si può verificare un improvviso decadimento della durata della batteria. In tal caso è necessario sostituire la batteria vecchia con una nuova.

Se si devono somministrare farmaci critici per un periodo di tempo elevato senza essere connessi alla rete elettrica, si raccomanda di munirsi di una batteria di riserva completamente carica o di una seconda pompa.

Nota: in caso di scarica elettrostatica, potrebbe essere necessario collegare la pompa alla presa a muro per riavviare la batteria.

Attenzione: nel caso in cui la batteria debba essere stoccata per tempi prolungati fuori dalla pompa, si raccomanda di caricare completamente la batteria e di conservarla a temperatura ambiente.

Attenzione: le batterie possono esplodere o perdere liquido se vengono aperte o incederite. Rispettare le indicazioni per lo smaltimento.

Informazioni Importanti per l'autoverifica della batteria:

Se il simbolo della batteria lampeggia durante il collegamento a rete, significa che la durata rimanente della batteria è pari a meno di 30 minuti. In tal caso la pompa non va scollegata dalla rete elettrica. Se fosse necessario scollegare la pompa dall'alimentazione di rete a causa di un'urgenza l'utilizzatore deve verificare nello schermo che la capacità residua della batteria sia sufficiente all'uso previsto durante il mancato collegamento alla rete. Quando il simbolo di batteria lampeggia permanentemente (più di 1 h), la batteria deve essere verificata da un tecnico ed eventualmente sostituita.

Indicazioni per un uso ottimale della batteria:

La durata della batteria può essere influenzata da:

- temperatura ambiente
- carichi di lavoro variabili (p.es. frequenti boli).

Il tempo di vita ottimale del pacco batterie verrà raggiunto solo se viene completamente scaricato a intervalli regolari. Il programma di manutenzione della batteria è disponibile in ogni pompa. Si consiglia di avviare tale programma una volta al mese.

Va inoltre sottolineato che:

- La capacità originale potrà essere nuovamente raggiunta scaricandola completamente e poi ricaricandola.
- In normali condizioni di temperatura e pressione una batteria può essere caricata e scaricata in media 500 volte prima della diminuzione della sua vita media.
- Quando la pompa non è collegata alla rete elettrica la batteria si scarica da sola lentamente. Questo accade anche se la pompa non è messa in funzione.
- La durata massima delle batterie può realizzarsi solo se una pompa opera continuamente con una batteria completamente carica a temperatura ambiente.

Programma di manutenzione della batteria:

Per bilanciare accuratamente la capacità della batteria è necessario avviare ciclicamente il programma di manutenzione della batteria. La frequenza della manutenzione della batteria può essere impostata nel software di servizio. Il programma identifica un'eventuale perdita di capacità (ad es. in base all'età della batteria) e di conseguenza vengono calcolati di nuovo capacità e tempo di funzionamento. A seguito di un lungo periodo di inattività della pompa o di attività senza programma di manutenzione della batteria può verificarsi una non corretta segnalazione del pre-allarme batteria. In questo caso è necessario avviare il programma di manutenzione della batteria. Per avviare il programma di manutenzione della batteria è necessario che venga visualizzata sul display la scritta "Manutenzione Batteria" e il tasto  dopo lo spegnimento della pompa. Premendo i tasti  e  partirà il programma di manutenzione.

Il programma viene interrotto accendendo di nuovo la pompa. Se fosse necessario continuare il programma di manutenzione è necessario riattivarlo. Successivamente al completo scaricamento della batteria, la stessa viene completamente ricaricata. La durata totale del programma di manutenzione è di circa 12 ore.

Attenzione: Tenere in considerazione la possibilità che la durata di funzionamento della batteria sia ridotta quando il programma di manutenzione della batteria non è stato ancora completato.

Sostituzione delle batterie:

L'Accumulatore SP può essere sostituito da qualsiasi utilizzatore. Non è richiesta nessuna qualifica particolare.,

Tutte le batterie ricaricabili sono caratterizzate da una riduzione della capacità mano a mano che esse vengono utilizzate. L'invecchiamento della batteria dipende da diversi fattori, inclusi i cicli di carica, la temperatura e l'utilizzo della batteria.

Si raccomanda di controllare periodicamente la funzionalità della batteria. La batteria non deve essere più utilizzata se la procedura di cambio siringa attiva l'allarme "batteria quasi scarica" o "batteria scarica" quando essa è totalmente carica.

Attenzione: Le batterie possono esplodere o perdere liquido se vengono aperte o incenerite. Seguire le istruzioni per lo smaltimento.

SIRINGHE COMPATIBILI

I tipi di siringhe elencati di seguito possono essere utilizzati con Perfusor® Space.

Please refer to the listed material number (Mat. No.¹⁾) to ensure specific syringe brand compatibility.

Nota: ad una velocità di 0,01 ml/h, il tempo di andata in allarme per occlusione è >3 ore.

Produttore / N. articolo	Calibro siringa	Livello di pressio- ne	Max. tempo di genera- zione allarme di occlusione a 0,01 ml/h	Max. tempo di genera- zione allarme di occlusione a 1 ml/h	Max. tempo di genera- zione allarme di occlusione a 5 ml/h	Massimo volume di bolo post occlusione
			h:min:sec	h:min:sec	h:min:sec	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

Contattare il rappresentante locale per ulteriori informazioni sui produttori di altre siringhe.

Nota: i valori per "Max. tempo di generazione allarme di occlusione a 1 ml/h" sono forniti solo per i tipi di siringa più comuni.

Nota: i valori per "Massimo volume di bolo post occlusione" vengono forniti solo per set di piccolo o micro calibro. Per i set con diametro standard i valori possono arrivare a 0,4 ml in più, in base alle impostazioni di pressione.

Capitolo 8

Produttore:
B. Braun

Tipo Siringa B. Braun	Omnifix 2 ml	Omnifix 5 ml	Omnifix 10 ml	Omnifix 20 ml	Omnifix 30 ml	Omnifix 50 ml
Codice. ¹⁾	461 7029	461 7053	461 7100	461 7207	461 7304	461 7509
Tempo per All. Occl. ²⁾	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:39	0:58	0:47	1:04	1:13	1:16
P 9 [mm:ss]	1:05	1:32	2:08	3:26	6:07	13:46

Produttore:
B. Braun

Tipo Siringa B. Braun	Omnifix 3ml ³⁾	Omnifix 10ml LL ³⁾
Codice. ¹⁾	4617022V A/P 4617022V-03 US 4610303V-02	4617100V A/P 4617100V-03 US 4617100V-02
Tempo per All. Occl. ²⁾²⁾	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:25	0:53
P 9 [mm:ss]	1:43	3:50

Produttore:
B. Braun

Tipo Siringa B. Braun	OPS 20 ml	OPS 50 ml
Codice. ¹⁾	872 8615	872 8810
Tempo per All. Occl. ²⁾	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	00:50	1:34
P 9 [mm:ss]	05:50	15:27

Capitolo 8

Manufacturer:
Medtronic / Covidien

Tipo Siringa Medtronic / Covidien	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
Codice. ¹⁾	8881- 513934	8881- 516937	8881- 512878	8881- 520657	8881- 535762	8881- 560125
	8881- 713005	8881- 716008	8881- 712023			8881- 760089
Tempo per All. Occl. ²⁾	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:41	0:50	1:07	1:13	1:27	1:35
P 9 [mm:ss]	1:17	2:07	3:45	4:49	11:50	15:46

Produttore:
Becton
Dickinson

Tipo Siringa B-D EU/USA	Plastipak 3 ml	Plastipak 5 ml	Plastipak 10 ml	Plastipak 20 ml	Plastipak 30 ml	Plastipak 50/60 ml
Codice. ¹⁾	309585 300910	309603 300911	305959	309661 300629	309662 300863	309653 300865 300869
Tempo per All. Occl. 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

Produttore:
Becton
Dickinson

Tipo Siringa 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⁾
Codice. ¹⁾	301229	302113	302135	300149	300141	300144
Tempo per All. Occl. 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

Capitolo 8

Produttore:
TERUMO

Tipo Siringa TERUMO EU/USA/JAP	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
Codice. ¹⁾	SS+03L1	SS+05L1	SS*10LE1 SS+10L1	SS+20L1	SS+30L1 SS*30LE1	SS+50L1
Tempo per All. Occl. 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

Produttore:
Codan

Tipo Siringa 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⁾
Codice. ¹⁾	62.2637	62.4717	62.6706	62.7704	62.9555	62.8426
Tempo per All. Occl. 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

Produttore:
Fresenius

Tipo Siringa Fresenius	Injectomat 50 ml
Codice. ¹⁾	9000701
Tempo per All. Occl. ²⁾	tip.
P 1 [mm:ss]	4:37
P 9 [mm:ss]	21:09

Produttore:
Becton Dickinson

Tipo Siringa B-D Precise	BD Precise 50 ml A/P	BD Precise 20 ml A/P
Codice. ¹⁾	300144	300141
Tempo per All. Occl. ²⁾	03:17	01:11
P 1 [mm:ss]	16:36	05:03
P 9 [mm:ss]		

Produttore:
Polfa

Tipo Siringa	Polfa 50 ml
Codice. ¹⁾	0973112-0042
Tempo per All. Occl. ²⁾	
P 1 [mm:ss]	01:54
P 9 [mm:ss]	16:58

Produttore:
Margomed

Tipo Siringa	Margomed 50 ml
Codice. ¹⁾	3000950
Tempo per All. Occl. ²⁾	
P 1 [mm:ss]	01:27
P 9 [mm:ss]	20:01

Siringhe non specificate nella IEC/EN 60601-2-24

Al contrario delle pompe di infusione, le pompe nutrizionali non rientrano nella Classe IIb in accordo alla norma per pompe di infusione IEC/EN 60601-2-24. Di conseguenza, non esistono linee guida sulle caratteristiche tecniche (accuratezza della velocità di infusione, parametri di allarme ecc...) dei relativi dispositivi monouso.

I tipi di siringhe elencati nelle tabelle che seguono possono essere utilizzati con Perfusor® Space. Comunque, a causa delle tolleranze relativamente alte che caratterizzano i dispositivi monouso, l'accuratezza della velocità di infusione e i parametri di allarme non sono comparabili alle siringhe destinate all'infusione di tipo parenterale (intravenoso).

Si raccomanda di adottare le seguenti precauzioni:

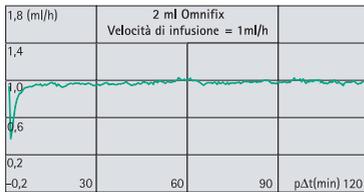
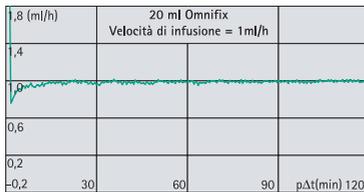
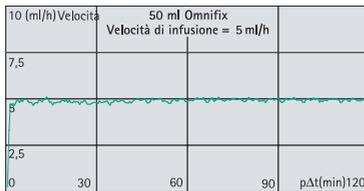
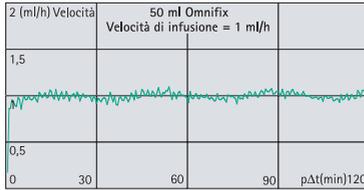
- Prima di avviare la terapia, considerare i rischi legati all'utilizzo di connessioni non LuerLock
- Verificare costantemente la connessione tra la siringa e il deflussore in modo da rilevare eventuali disconnessioni
- Se la siringa e il deflussore non sono raccordati, potrebbe verificarsi una disconnessione che può dar luogo a infusioni di aria, infusioni retrograde, sovradosaggi e sottodosaggi rispetto e/o problemi di sterilità.

Produttore	Dimensioni (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

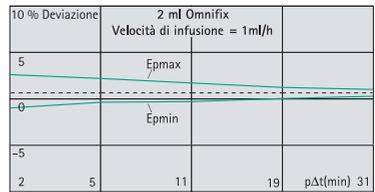
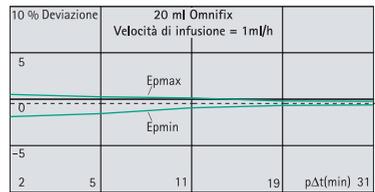
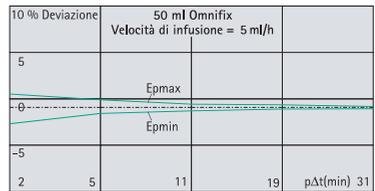
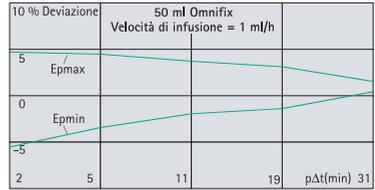
Su richiesta è disponibile un elenco completo.

CURVE DI PARTENZA E CURVE A TROMBA

Curve di partenza



Curve a Tromba



I grafici mostrano la precisione / uniformità del flusso in relazione al tempo. Scostamenti dai dati tecnici della pompa non possono essere garantiti poiché il produttore delle siringhe può modificare senza preavviso le specifiche e questo può avere un impatto sull'accuratezza del sistema. L'accuratezza del sistema è tipicamente del +/- 2% rispetto al volume, misurata utilizzando il test della curva a tromba, definito dalla IEC 60601-2-24 alla velocità di 1ml/h (23°C) e quando la pompa è utilizzata con le siringhe raccomandate.

Curve a Tromba

Valori misurati in tutti i casi alla seconda ora di funzionamento.

Intervallo di misura $\Delta t = 0.5 \text{ min}$

Intervallo di osservazione $p \times \Delta t \text{ [min]}$

Curve di partenza

Intervallo di misura $\Delta t = 0.5 \text{ min}$

Intervallo di osservazione $T = 120 \text{ min}$

Flusso Q_i (ml/h)

Consigli sulla scelta del formato di siringa corretto

La pompa deve essere utilizzata con la siringa più piccola possibile e clinicamente accettabile. Questo è particolarmente importante quando si effettua l'infusione di farmaci critici con emivita biologica breve a basse velocità.

L'utilizzo di siringhe di grande formato per infusioni molto lente può alterare le caratteristiche tecniche del dispositivo e generare fluttuazioni di velocità, tempi di avvio prolungati e ritardi di rilevamento occlusioni.

Raccomandazione

Formato siringa	50/60 ml	30 ml	20 ml	10 ml	5 ml	3 ml
Velocità minima raccomandata	1 ml/h	1 ml/h	0.5 ml/h	0.2 ml/h	0.1 ml/h	0.1 ml/h

* In generale è possibile regolare le velocità di infusione più basse. Tuttavia, tale operazione può alterare le caratteristiche di avvio e la precisione rispetto alla curva a tromba.

Consigli per l'avvio

Ogni siringa ha determinate tolleranze nelle sue caratteristiche di avvio (in base al produttore, al materiale del gommino, alla siliconatura del cilindro, ecc). Per ridurre il ritardo di avvio, si consiglia di scegliere una siringa della misura adeguata e di fare scorrere lo stantuffo avanti e indietro prima di inserirla. In questo modo si garantisce un avanzamento fluido del gommino.

Per ridurre ulteriormente i ritardi di avvio, il dispositivo viene dotato di una funzione di accelerazione del flusso.

DATI TECNICI

Tipo di unità	Pompa a siringa per infusione
Classificazione (secondo IEC/EN 60601-1)	<input checked="" type="checkbox"/> Protetto da defibrillatore; tipo CF; classe di protezione II; classe di protezione I in combinazione a SpaceStation <input type="checkbox"/> Classe II
Classe (secondo direttiva CE 93/42)	IIb
Protezione dall'umidità	IP22 (Protetta dal gocciolamento in uso orizzontale)
Alimentazione esterna:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Alimentazione da rete 	Via B.Braun SpaceStation o alimentatore opzionale (voltaggio 100...240 V AC, 50/60 Hz) per funzionamento singolo.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Alimentazione a bassa tensione 	11...16 V DC $\overline{=}$ via Cavo Collegamento per ambulanza SP 12 V o via SpaceStation
Allarme centralizzato	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	EN60601-1-2 / 60601-2-24
Tempo di funzionamento	100% (funzionamento continuo)
Condizioni di funzionamento	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Umidità relativa 	30 % ... 90 % (senza condensa)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura 	+5° ... +40° C
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pressione atmosferica 	500 ... 1060 mbar
Condizioni per l'immagazzinamento	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Umidità relativa 	20 % ... 90 % (senza condensa)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura 	-20° ... +55° C
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pressione atmosferica 	500 ... 1060 mbar
Tipo di batteria (ricaricabile)	Ioni di litio NiMH
Durata della batteria ricaricabile	Ioni di litio Perfusor® wireless attivo a 5 ml/h 3 ore Perfusor® wireless attivo a 25 ml/h 2,5 ore Perfusor® wireless non attivo a 5 ml/h 17 ore Perfusor® wireless non attivo a 25 ml/h 10 ore NiMH a 5 ml/h 19 ore a 25 ml/h 10 ore

Tempo di ricarica	circa 6 h																								
Peso	1,4 kg c.ca																								
Dimensioni (L x A x P)	249 x 68 x 152 mm																								
Pre-selezione Volume / VTBI	0.1 – 99.99 ml con incremento da 0.01 ml 100.0 – 999.0 ml con incremento a 0.1 ml 1000.0 – 10000.0 ml con incremento da 1 ml																								
Pre-selezione Durata	00:01 – 99:59 h																								
Precisione della velocità di infusione	$\pm 2\%$, secondo IEC/EN 60601-2-24																								
Allarme Pressione di Occlusione	9 livelli da 0.1 a 1.2 bar																								
Volume massimo in caso di condizione di guasto singolo	Volume massimo in caso di condizione di Spegnimento automatico della pompa in caso di dosaggio errato maggiore di 0.1 ml dovuto a guasto dell'apparecchio.																								
Verifica tecnica (verifica di sicurezza)	Ogni 2 anni																								
Linee multiple collegate a un accesso paziente	Il collegamento di più linee infusionali con diverse velocità può influenzare la velocità di tutte le infusioni oltre il punto di accesso.																								
Velocità d'infusione impostabili	Velocità in Infusione continua / Bolo in funzione del volume della siringa:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Volume siringa</th> <th>Infus. Conti.*</th> <th>Bolo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[ml]</td> <td>[ml/h]</td> <td>[ml/h]</td> </tr> <tr> <td>50/60</td> <td>0.01 – 200 opzionale 0.01 – 999.9</td> <td>1 – 1800</td> </tr> <tr> <td>30/35</td> <td>0.01 – 100</td> <td>1 – 1200</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.01 – 100</td> <td>1 – 800</td> </tr> <tr> <td>10/12</td> <td>0.01 – 50</td> <td>1 – 500</td> </tr> <tr> <td>5/6</td> <td>0.01 – 50</td> <td>1 – 300</td> </tr> <tr> <td>2/3</td> <td>0.01 – 25</td> <td>1 – 150</td> </tr> </tbody> </table>	Volume siringa	Infus. Conti.*	Bolo	[ml]	[ml/h]	[ml/h]	50/60	0.01 – 200 opzionale 0.01 – 999.9	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
Volume siringa	Infus. Conti.*	Bolo																							
[ml]	[ml/h]	[ml/h]																							
50/60	0.01 – 200 opzionale 0.01 – 999.9	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																							
Incrementi della velocità	0.01 – 99.99 ml/h con incremento da 0.01 ml/h 100.0 – 999.9 ml/h con incremento da 0.1 ml/h																								
Accuratezza nell'infusione del Bolo	$\pm 2\%$ tipica																								
Massimo volume bolo dopo la riduzione	≤ 0.2 ml																								

Flusso KVO	Velocità \geq 10 ml/h: Velocità KVO 3 ml/h Velocità < 10 ml/h: Velocità KVO 1 ml/h Velocità di somministrazione < 1 ml/h: velocità-KVO = velocità impostata (impostazione predefinita 0.1 ml/h)
Collegamento al computer	Connessione USB in combinazione con Cavo Interfaccia CAN SP (art. num. 8713230) che include disaccoppiatore ottico per l'isolamento elettrico. In caso di utilizzo verificare e rispettare le regole sulla sicurezza elettrica.
Storia	Ultime < 3000 digitazioni 100 eventi per diagnosi di sistema. Riferirsi alla documentazione del "History Viewer" per ulteriori informazioni.
Volume allarme	9 livelli da 1 (59dBa) a 9 (74dBa)

- Utilizzare esclusivamente in combinazione con dispositivi / accessori approvati dal Produttore; in caso contrario l'emissione può essere maggiore e l'immunità ridotta.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi monouso compatibili e resistenti a pressione (min. 2 bar/1500 mm Hg) per non influenzare le performance, cosa che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente.
- Utilizzare solamente combinazioni compatibili di attrezzature, accessori, parti di ricambio e dispositivi monouso con connettori Luer Lock.

Prestazioni essenziali per le pompe di infusione

- Infusione di liquidi senza variazione della velocità di infusione
- Contenimento della pressione come protezione dalla rottura della linea di infusione
- Protezione dall'infusione di aria
- Protezione da volumi di bolo accidentali e dalle occlusioni (aggiunta dalla IEC 60601-2-24)
- Segnale di allarme ad alta priorità (aggiunto dalla IEC 60601-2-24)

EMC (COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA)

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica – emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema Space è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema Space o di suoi componenti devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.		
Analisi delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo Space System impiega energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze in apparecchi elettronici nelle vicinanze. Viene trasmessa energia RF dallo Space System nel caso in cui venga installato un modulo WLAN nella batteria (8713182A) e utilizzata una chiavetta USB WLAN per SpaceCom (8713185). Per maggiori dettagli, far riferimento ai dati tecnici presenti nelle Istruzioni per l'Uso dell'Accumulatore SP con Wifi e/o SpaceStation e SpaceCom.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B <i>(nota 2)</i>	Il Sistema Space e i suoi componenti sono adatti per l'uso in tutti i fabbricati, compresi quelli residenziali e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di erogazione dell'energia elettrica a bassa tensione che distribuisce la corrente agli edifici destinati ad uso abitativo.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Applicabile solo per SpaceStation Classe A	
Variazioni di tensione/sfarfallio CEI 61000-3-3	Conforme	
<p>Nota: Le emissioni massime sono misurate con il sistema completo (SpaceStation e componenti).</p> <p>Nota 2: Se un dispositivo di classe A è collegato allo Space System, anche lo Space System diventerà di classe A. Questo dispositivo / sistema può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario attuare misure per mitigare le interferenze, quali ad esempio il ri-orientamento o il riposizionamento dello Space System o la schermatura.</p>		

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Sistema Space è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema Space o dei suoi componenti devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di verifica CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scarica elettrostatica (ESD) secondo CEI 60601-4-2	<u>A contatto</u> CEI 60601-1-2: ± 6 kV CEI 60601-2-24: ± 8 kV	± 6 kV nessuna interferenza ± 8 kV possibile interruzione con allarme	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30 %.
	<u>In aria</u> CEI 60601-1-2: ± 8 kV CEI 60601-2-24: ± 15 kV	± 8 kV nessuna interferenza ± 15 kV possibile interruzione con allarme	
Transitori elettrici velo-ci/treni d'impulsi secondo CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di rete ± 1 kV per le linee in ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria secondo CEI 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione secondo CEI 61000-4-11	$< 5\% U_r$ ($>95\%$ di caduta su U_r) per 0,5 cicli 40% U_r (60% di caduta su U_r) per 5 cicli 70% U_r (30% di caduta su U_r) per 25 cicli $< 5\% U_r$ ($>95\%$ di caduta su U_r) per 5 secondi $< 5\% U_r$ per 5 secondi ($>95\%$ di caduta)	Conforme se viene utilizzata la batteria interna	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del Sistema Space necessita di un funzionamento continuo durante lunghi periodi di interruzione dell'erogazione di corrente, si raccomanda di alimentare il Sistema Space o i suoi componenti con un gruppo di continuità o
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo CEI 61000-4-8	CEI 60601-2-24: 400 A/m	400 A/m	I campi magnetici impulsivi devono essere a livelli caratteristici di una ubicazione tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA 1: Nella tabella sono indicati differenti valori di prova della norma CEI 60601-2-24. A questi valori, non sono ammesse interferenze pericolose, mentre a valori più bassi della norma CEI 60601-1-2 non sono ammesse interferenze di alcun tipo.			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Sistema Space è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema Space o dei suoi componenti deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di verifica CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – racco-mandazioni
Compatibilità EM in accordo alla IEC 61000-4-6	CEI 60601-1-2: 3 V_{eff} normale e 10 V_{eff} nella banda di frequenza ISM	10 V_{eff} tra 150KHz e 80MHz	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza dalle parti del Sistema Space o dei suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ L'intensità di campo deve risultare inferiore a 10 V/m
Campi elettromagnetici radiati ad alta frequenza secondo CEI 61000-4-3	CEI 60601-2-24: 10 V_{eff} tra 150KHz e 80MHz 10 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	10 V_{eff} tra 150KHz e 80MHz 10 V/m tra 80 MHz e 3 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5GHz laddove p è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore stesso e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

NOTA 3: Nella tabella sono indicati differenti valori di test della norma CEI 60601-2-24. A questi valori di test, non sono possibili interferenze pericolose come per valori più bassi della norma CEI 60601-1-2. L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base per telefoni (cellulari / cordless) e radiomobili via terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, sarebbe necessario effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se la potenza del campo misurato nella posizione in cui lo SpaceSystem è utilizzato supera il precedente livello di conformità RF, lo Space System dovrebbe essere sottoposto ad osservazione per verificare il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali ad esempio il ri-orientamento o il riposizionamento dello Space System.

Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il Sistema Space

Il Sistema Space è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF radiate siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema Space o suoi componenti possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Sistema Space in base alle indicazioni riportate qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150 kHz e 80 MHz 1,2 √P	tra 80 MHz e 800 MHz 1,2 √P	tra 800 MHz e 2,5 GHz 2,3 √P
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: Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove (P) è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore stesso.

NOTA 2: Un fattore addizionale di 10/3 è usato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nella gamma di frequenza compresa fra 0,15 MHz e 2,5 GHz per ridurre la probabilità che gli apparecchi di comunicazione portatili o mobili possano provocare interferenze se inavvertitamente introdotti negli spazi dove si trovano i pazienti.

NOTA 3: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e

GARANZIA / TSC* / ASSISTENZA / FORMAZIONE / DISINFEZIONE / SMALTIMENTO

Responsabilità del costruttore

Il produttore, l'assemblatore e il personale di installazione o il distributore si considerano responsabili ad ogni effetto della sicurezza, affidabilità ed efficienza del dispositivo se e solo se:

- installazione, espansioni, riadattamenti modifiche e riparazioni vengono eseguiti da personale espressamente autorizzato dai summenzionati e
- l'impianto elettrico nell'ambiente d'utilizzo soddisfa quanto previsto dalle VDE 0100, 0107 e/o dalle pubblicazioni IEC e/o norme CEI e
- il dispositivo viene utilizzato in relazione alle istruzioni per l'uso e
- la manutenzione (TSC, Technical Safety Check) viene eseguita regolarmente.

Il marchio CE conferma che questo prodotto medicale è in regola con la "Council Directive on Medical Devices 93/42/EEC" del 14 Giugno 1993.
B. Braun
Melsungen AG

Garanzia

B. Braun fornisce una garanzia di 24 mesi, dalla data di consegna, per ogni Perfusor® Space (12 mesi per ogni Accumulatore SP). La garanzia prevede la riparazione o sostituzione dei componenti ritenuti difettosi a seguito di errori di progettazione/produzione o difetto degli stessi. Modifiche o riparazioni all'unità effettuate dall'utilizzatore/operatore o da terze parti fanno decadere la garanzia.

La garanzia non copre:

eliminazione di guasti attribuibili a errato / inesperto utilizzo, e alla normale usura e invecchiamento.

Batterie difettose o esaurite possono essere ritirate dalla B.Braun per un successivo smaltimento.

AVVERTENZA: non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del Fabbricante.

Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (attualmente valida solo nella UE).



Formazione

B. Braun offre la formazione all'uso del dispositivo. Per ulteriori dettagli, contattare il rappresentante locale.

Technical Safety Check* / Assistenza

Un controllo tecnico viene raccomandato ogni 2 anni, con un verbale steso in accordo alla lista di controllo dell'apparecchio. L'assistenza deve essere svolta da personale qualificato e istruito.

Verifiche periodiche

Verificare la pulizia, la completezza e l'eventuale presenza di danneggiamenti. Utilizzo consentito solo in accordo con le Istruzioni per l'uso. Durante l'intervallo di cambio del monouso la pompa deve avviare un' auto-diagnostica. Verificare le seguenti attività ad ogni accensione della pompa: auto-diagnostica, allarme acustico, indicazione degli allarmi di funzionamento e controllo.

Disinfezione



Attenzione: Prima di disinfettare la pompa, scollegarla sempre dal paziente, spegnere il dispositivo e disconnetterlo dall'alimentazione e dagli altri dispositivi (ad esempio, dal dispositivo di chiamata a infermiere).

Pulire tutte le superfici esposte con un panno pulito e non sfilacciato, inumidito con una soluzione detergente delicata composta da acqua tiepida e sapone. Assicurarsi di rimuovere i residui visibili da tutte le superfici prima di disinfettare. Non spruzzare il disinfettante direttamente sulla pompa. Utilizzare un panno morbido e pulito, che non lasci residui, inumidito, ma non impregnato, con il prodotto. Dopo averlo pulito e disinfettato, lasciare asciugare il dispositivo per almeno 20 minuti prima di utilizzarlo. Pulire la lente di ingrandimento e lo schermo sulla parte frontale dello sportello della pompa utilizzando solamente un panno morbido.

Nota: tenere lo strumento in posizione verticale ed evitare che esso, o parti di esso, siano impregnate o immerse nel liquido durante le operazioni di pulizia.

Evitare che umidità o detersivi vengano a contatto con i collegamenti elettrici del dispositivo (connettori P2 o P3) o con le aperture dello stesso. Per limitare le probabilità di ingresso di umidità nei connettori elettrici, il connettore P2 dell' alimentazione o il cavo combi possono essere utilizzati per coprire le connessioni durante la pulizia. Assicurarsi che i connettori utilizzati per coprire non siano collegati a una presa a muro o ad altre fonti di energia elettrica. Dopo avere completato le operazioni di pulizia, rimuovere il connettore ed ispezionare tutti i connettori per verificare che non vi sia umidità residua e che non vi sia evidenza di danni o rotture nel rivestimento dei connettori. Lasciare evaporare l'umidità residua prima di collegare il dispositivo a una presa a muro. Sostituire i connettori che mostrano segni di danneggiamento o rottura del rivestimento prima di utilizzare nuovamente il dispositivo. Utilizzare uno spray per i contatti

elettrici che non reagisca con la plastica per rimuovere gli eventuali depositi di materiale che possono essere presenti all'interno dei connettori elettrici, come richiesto.



Attenzione: evitare che liquidi entrino in contatto con le aperture o i collegamenti elettrici della pompa o dell'alimentazione elettrica. L'esposizione ai liquidi in queste aree può comportare il rischio di corto circuito, corrosione o guasto di componenti elettrici sensibili e/o di scossa elettrica. Se si verifica l'esposizione ai liquidi, il dispositivo dovrebbe essere cambiato con un altro dispositivo, in modo tale che l'interruzione della cura al paziente sia minima. Il dispositivo deve rimanere scollegato fino a che non viene ispezionato da un tecnico qualificato per verificare l'eventuale presenza danni e/o umidità residua, che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.

Le seguenti sostanze sono approvate per la pulizia e l'abituale disinfezione delle superfici, conformemente alle raccomandazioni del produttore del disinfettante.

Gruppo	Principio attivo
Composti di ammonio quaternario	DDAC (cloruro di didecildimetilammonio)
	BAC (cloruro di benzalconio)
Aldeidi	Glutarale
	Gliossale
Perossidi	Perossido di idrogeno
Cloro attivo	Ipoclorito di sodio
Acido	Acido citrico

Nota: Non utilizzare Hexaquart® o altri disinfettanti contenenti alchilammina. Si raccomanda di utilizzare il disinfettante prodotto da B. Braun Meliseptol® Foam pure, Melsitt 10% e Melsept SF 10%.

Nota: l'utilizzo di detergenti non approvati e la mancata osservanza delle procedure di pulizia e delle raccomandazioni del produttore possono comportare il malfunzionamento dello strumento e il danneggiamento del prodotto, oltre che a rendere nulla la garanzia.

Smaltimento

Le pompe, così come i pacchi batteria, possono essere rimandati a B. Braun per lo smaltimento. Per ciò che concerne lo smaltimento del monouso e delle soluzioni infusionali, si considerino le regolamentazioni di smaltimento e igiene appropriate.

Ispezione alla Consegna

Malgrado l'accortezza nell'imballo il rischio di danni durante il trasporto non può essere escluso. Alla consegna controllare che la confezione sia completa e l'apparecchiatura non danneggiata. Non fare uso di un dispositivo danneggiato. Prima della messa in funzione del dispositivo si dovrebbe procedere alla verifica del suo funzionamento corretto. In alcuni Paesi ciò è richiesto per legge. Il relativo modulo può essere richiesto a B. Braun.

Inclusi nella fornitura

Perfusor® Space, Accumulatore SP, Istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI ACCESSORI

SpaceStation (8713140)

Stazione per un massimo di quattro pompe. Per ulteriori informazioni vedere il manuale d'uso del modulo SpaceStation.

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

Copertura per chiudere la SpaceStation con maniglia di trasporto integrata. Lo SpaceCover Comfort include, in aggiunta, un sistema centralizzato di gestione e visualizzazione degli allarmi.

PoleClamp SP (8713130)

Possono essere impilate e collegate tra loro al massimo tre pompe B. Braun Space e un modulo SpaceControl. Il loro trasporto è poi possibile attraverso l'uso del PoleClamp SP. Per istruzioni sul collegamento sicuro del PoleClamp SP riferirsi alle voci "Generali Perfusor® Space" e "Sicurezza per il Paziente".

Alimentatore SP (8713110D - 8713123D)

L'Alimentatore SP è in grado di fornire sufficiente corrente per alimentare una pompa con un modulo SpaceControl collegato.

- 1) Collegare la presa dell'Alimentatore SP al connettore P2 sul retro della pompa (assicurarsi di udire il "click").
- 2) Inserire la spina nella presa di alimentazione della rete elettrica.

Nota: Per staccare l'alimentatore dalla pompa spingere sulla leva della presa.

Un massimo di tre spine può essere collegato una sull'altra nel connettore P2.

Prima dell'utilizzo, eseguire un'ispezione visiva del cavo di alimentazione. Non utilizzarlo se danneggiato.

Caratteristiche Tecniche: Tensione: 100 - 240V AC, 50/60 Hz

Cavo Combi SP 12 V (8713133)

Utilizzare il Cavo Combi SP per collegare un massimo di tre pompe. Tutte le pompe possono essere alimentate attraverso il Cavo Combi SP 12 V.

- 1) Collegare tutte le prese del Cavo Combi 12 V al connettore P2 sul retro di di ciascuna pompa.
- 2) Collegare la presa del Cavo Collegamento SP al il Cavo Combi SP.
- 3) Inserire la spina del Cavo Collegamento SP nel connettore della tensione a 12 V.

Nota: A ogni connettore P2 possono essere collegate una sull'altra massimo tre prese.

Accumulatore SP (NiMH) (8713180) **Accumulatore SP (NiMH) ink. PIN (8713180A)**

Per ulteriori informazioni su Accumulatore SP (NiMH) vedere "Funzionamento a Batteria".

Accumulatore SP (Lilon) ink. PIN e WiFi (8713182A)

Per ulteriori informazioni vedere il manuale d'uso del modulo "Accumulatore SP con Wi-Fi".

Cavo Interfaccia CAN SP (8713230)

Per allestire un collegamento tra una stazione Space o una pompa Space con un personal computer è necessario un cavo di interfaccia.

- 1) Collegare il cavo al connettore F3 sul retro della SpaceStation o P2 sul retro della pompa.
- 2) Cavo Interfaccia CAN SP

Attenzione: Il Cavo Interfaccia deve essere utilizzato solo per ragioni tecniche; non utilizzare con il paziente collegato.

Nota: A ogni connettore P2 possono essere collegate una sull'altra massimo tre prese.

Cavo Interfaccia RS232 SP (8713234)

Per allestire un collegamento tra la pompa Space e il computer è necessario il Cavo Interfaccia RS232 SP (per ragioni di manutenzione).

- 1.) Inserire la spina nella presa P2 sulla pompa ed effettuare il collegamento con il Cavo Interfaccia RS232 SP.

- 2.) Connettere il Cavo Interfaccia RS232 SP al computer come descritto nel manuale delle Istruzioni per l'uso.

Cavo di Collegamento SP (12 V) (8713231)

Installare il Cavo di Collegamento SP (12 V) nel modo seguente:

- 1) Collegare il cavo al connettore P2 sul retro della pompa o F3 sul retro della SpaceStation.
- 2) Inserire il cavo nella presa 12 V della vettura.
- 3) Se necessario, rimuovere l'adattatore rosso del connettore ruotando e tirando contemporaneamente.

Il LED verde sulla scatola mostra la tensione di funzionamento. Il connettore di alimentazione può essere facilmente sostituito da un altro se richiesto.

Attenzione: Non è consentito collegare la pompa al paziente durante la ricarica della batteria del veicolo!

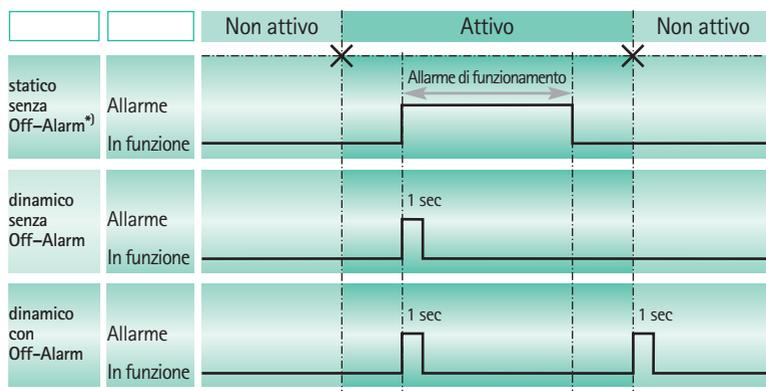
Nota: A ogni connettore P2 possono essere collegate una sull'altra massimo tre prese.

Cavo di Collegamento per Allarme Centralizzato SP (12 V) (8713232)

Per collegare Perfusor® Space all'allarme centralizzato, utilizzare il Cavo di Collegamento per Allarme Centralizzato SP. L'impianto di allarme deve rispondere ai requisiti della VDE 0834, ai requisiti delle norme CEI e di ogni eventuale regolamentazione nazionale.

Nota: Verificare il corretto funzionamento dell'allarme prima di ogni utilizzo.

La Perfusor® Space offre tre diverse modalità operative per l'allarme centralizzato. Vengono illustrati nel seguente schema di segnalazione. Considerare l'impianto dell'ospedale prima di eseguire la scelta della modalità. Selezionare la modalità attraverso il Software di Servizio.



*) in modalità statica senza Off-Alarm, l'allarme può essere silenziato con 

Attenzione: L'utente deve sempre tenere sotto controllo anche i segnali di allarme visualizzati sulle pompe.

Nota: A ogni connettore P2 possono essere collegate una sull'altra massimo tre prese.

Dati Tecnici

	Cavo di collegamento	
	Bianco e Verde	Bianco e Marrone
Allarme	Aperto	Chiuso
In Funzione	Chiuso	Aperto

Polarità del collegamento arbitraria:
max. 24 V / 0.5 A / 12 VA

PCA-Accessori

- Kit Space PCA (REF 8713554) comprendente:
 - Pulsante di richiesta bolo
 - Nastro "a uncino e asola" per il fissaggio del pulsante di richiesta bolo al braccio del paziente
 - Collegamento tra il nastro "a uncino e asola" e il pulsante di richiesta bolo
 - Clip metallica per il fissaggio alternativo al lenzuolo
 - Fascetta per avvolgere il cavo del pulsante di richiesta
 - Chiavino PCA per il bloccaggio del gancio siringa o del cappuccio antirimozione
- Cappuccio antirimozione siringa PSP (REF 8713556)



Fissaggio del pulsante di richiesta:
al polso:



o al lenzuolo:



Uso della fascetta del cavo:



Uso del cappuccio antirimozione siringa PSP:

Il cappuccio antirimozione della siringa PSP viene inserito dal davanti sul testa pompa e bloccato con il chiavino PCA (rotazione di 270° in senso orario).



Prestare attenzione ai simboli.

Verificare che sia bloccato saldamente. Smontaggio: ruotare di 270° in senso antiorario. Spingere verso sinistra e sbloccare.

Attenzione: Quando viene usato il cappuccio antirimozione della siringa, cambiare sempre la siringa appena viene visualizzato l'allarme "siringa vuota".

	Codice
B.Braun Perfusor® Space (100 – 240 V)	8713030
Accessori raccomandati per la B.Braun Perfusor® Space:	
SpaceStation	8713140
SpaceCover Standard	8713147
SpaceCover Comfort	8713145
Pole Clamp 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
Cavo Combi SP 12 V.....	8713133
Accumulatore SP (NiMH)	8713180
Accumulatore SP (NiMH) ink. PIN	8713180A
Accumulatore SP (Lilon) ink. PINe WiFi.....	8713182A
Cavo Interfaccia SP	8713230
Cavo Collegamento SP (12 V)	8713231
Cavo Collegamento per allarme centralizzato SP.....	8713232
Cavo Interfaccia RS232 SP	8713234
Kit Space PCA	8713554
Cappuccio antirimozione siringa PSP	8713556
Cappuccio di protezione PCA.....	8713557
Original Perfusor® Syringes:	
20ml, without needle.....	8728615
20ml, with aspiration needle	8728623
50ml, senza ago	8728844F
50 ml, senza ago	8728844F-06
50 ml, con ago di aspirazione.....	8728810F-06
50 ml, con ago di aspirazione e filtro particellare da 15 µm	8728852F-06
50 ml, con ago di aspirazione, Anestesia (cilindro giallo).....	8728801F-06

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

Omnifix® syringes

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



Prodotto da:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Germany

Tel +49 (0) 56 61 71-0

38916576 • Disegno No. 10688700201
0318

Distribuito da:

B. Braun Milano S.p.A.
Divisione Hospital Care

Via Vincenzo da Serego 14

I-20161 Milano

Tel (+39)02 66 218 1

Fax (+39)02 66 218 298 www.bbraun.com