

Infusomat® Space

e acessórios



Instruções de Uso

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

CE 0123

BR Válido para Software 686N

B | BRAUN

Vista Geral sobre o Infusomat® Space	3
Símbolos no Produto	6
Segurança do Doente	7
Estrutura do Menu / Navegação	13
Capítulo 1 Funcionamento.....	16
1.1 Início da Infusão	16
1.2 Entradas com Diferentes Combinações de Taxa, VTBI (= Volume a ser Administrado) e Tempo	19
1.3 Administração de Bolus	20
1.4 Substituição da Linha de Infusão e Início de Nova Terapêutica	21
1.5 Fim da Infusão	23
1.6 Modo Standby	23
Capítulo 2 Funções Avançadas	24
2.1 Solicitação de Estado no Decurso da Infusão	24
2.2 Taxa, VTBI e Alteração do Tempo Sem Interrupção da Infusão e Repór os Dados do Menu Estado	24
Capítulo 3 Funções Especiais*	25
3.1 Cálculo Dosagem (Vista Geral)	25
3.2 Cálculo Dosagem (Funcionamento).....	26
3.3 Biblioteca de Fármacos	26
3.4 Analgesia Controlada pelo Paciente (PCA) (opcional)	29
3.5 Target Controlled Infusion (TCI) (opcional)	31
3.6 Leitura por Códigos de Barras.....	37
3.7 Função Piggyback.....	37
3.8 Modo Ramp Et Taper	40
3.9 Modo de Programação.....	42
3.10 Modo Balus Intermitente	45
3.11 Dosagem no Período de Tempo	47
Capítulo 4 Autoprogramming	50
Capítulo 5 Opções	54
5.1 Pressão de Oclusão.....	54
5.2 Protecção de Dados.....	55
5.3 Taxa de Bolus.....	56
5.4 Modo KVO.....	57
5.5 Contraste / Luz do Visor / Luz do Teclado.....	57
5.6 Volume de Alarme	57
5.7 Data / Hora	58
5.8 Modo Macro.....	58
5.9 Idioma	58
5.10 Pressão de Oclusão a Montante.....	58
Capítulo 6 Alarme.....	59
6.1 Alarme de Device.....	59
6.2 Pré-Alarme e Alarme de Funcionamento	59
6.3 Alarme de Aviso	63
6.4 Sugestões de Alarme	63
Capítulo 7 Funcionamento e Manutenção da Bateria.....	64
Capítulo 8 Gráficos Iniciais e Curvas.....	67
Capítulo 9 Dados Técnicos	68
Capítulo 10 Garantia/TSC**/Assistência/Formação/Desinfecção/Descartáveis	77
Capítulo 11 Instruções para a Utilização dos Acessórios.....	81
Dados de Compra	86

* A disponibilidade das características indicadas está dependente da configuração da bomba.
**Controlo Técnico de Segurança

VISTA GERAL SOBRE O INFUSOMAT® SPACE

Seta para cima e para baixo

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

Seta para a esquerda e direita

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



LED amarelo: Pré-alarme, alarme de aviso
 LED verde: Em infusão
 LED vermelho: Alarme de funcionamento ou do dispositivo
 LED azul: A iniciar ligação a bateria sem fios ou SpaceStation

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

Premir para abrir a porta da bomba.



Premir para iniciar a aplicação de bolus.

Premir para Ligar/Desligar a bomba.



Premir para confirmar determinados valores / definições / alarmes.

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

Premir para Iniciar / Parar a infusão.

Tampa do Compartimento da Bateria

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

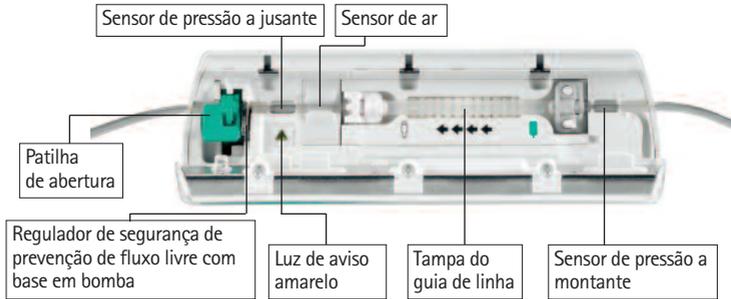
Para retirar a bateria pressione o botão abaixo da tampa do compartimento da bateria, com a ponta de uma caneta, e puxe a tampa para fora do equipamento. Deslize para cima o mecanismo verde de travar, na traseira do acumulador, e retire a bateria para substituição.

Tomada para o sensor de gota

Porta P3 para opções futuras



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



Pega do pole clamp

Botão de segurança do pole clamp

encaixes da bomba



Fixação do PoleClamp (Clamp Universal)

Alinhe o encaixe da bomba com o encaixe do PoleClamp e deslize este para a frente até que o mecanismo de fecho clique. Para remover pressione os botões de libertação, empurre a pega do PoleClamp para baixo e puxe para trás.

Botão verde de fecho



Transporte

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

Montar Equipamentos em conjunto

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

Cuidado: Evite a acção mecânica externa.



Fixação do Pole

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

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

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

SÍMBOLOS NO PRODUTO

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

SEGURANÇA DO DOENTE



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

Utilização prevista

O Sistema de Bomba de Infusão Volumétrica Infusomat® Space inclui uma bomba de infusão volumétrica electrónica externa e transportável, conjuntos de administração dedicados e acessórios da bomba. O sistema destina-se a utilização com pacientes adultos, pediátricos e neonatais para a administração intermitente ou contínua de fluidos parentéricos ou entéricos através de vias de administração com aprovação clínica. Estas vias incluem, mas não estão limitadas a via intravenosa, irrigação/epidural e entérica.. O sistema é utilizado para a administração de medicamentos indicados para terapia de infusão, incluindo colóides e cristalóides, sangue e componentes do sangue, Nutrição Parentérica Total (TPN), lípidos, fluidos entéricos, entre outros. O Sistema de Bomba de Infusão Volumétrica Infusomat® Space destina-se a utilização por profissionais de saúde qualificados no ambiente de instituições de saúde, e transporte médico.

A gama de doentes para usar TCI é:

	Mínimo	Máximo
Weight [kg]	30	200
Height [cm]	130	220
Age [Years]	16	100

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

A gama de procedimentos para usar TCI é:

- Propofol: Anestesia e sedação consciente
- Remifentanil: Anestesia

O pessoal médico qualificado deverá decidir sobre a forma de utilização do dispositivo com base nas respectivas características e especificações. Para mais detalhes, consulte as Instruções de Uso.

Funcionamento

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

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

- Antes da administração inspeccione a bomba, especialmente a fixação axial, quanto a danos, falha de peças ou contaminação e verifique os alarmes sonoros e visuais, durante o auto-teste.
- Não utilizar equipamento adjacente e empilhado com outro equipamento excepto dispositivos Space da B. Braun.
- ⚠ **Cuidado:** Caso seja necessário um uso adjacente ou empilhado, o sistema EM deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.
- Faça a conexão ao doente apenas após a correcta inserção da seringa e fixação adequada da placa de pressão da seringa pelas garras da cabeça da drive. Interrompa a conexão durante a substituição da seringa, por forma a evitar a administração indevida de fármaco.
- Durante o priming e administração de bolus, os limites de pressão são definidos para o nível máximo.
- Seleccione a seringa / catéter adequado para a aplicação médica pretendida.
- ⚠ **Cuidado:** Posicione a linha de infusão livre de torções.
- É recomendada a substituição de seringas e sistemas a cada 96h (considere a legislação nacional sobre higiene).
- A instalação em salas de utilização médica deve cumprir a regulamentação adequada (ex. VDE 0100, VDE 0107 ou publicações IEC). Verifique as especificações nacionais e desvios.
- ⚠ **Cuidado:** Coloque a bomba em funcionamento a pelo menos 25 cm de distância de anestesia inflamável para evitar explosão.
- Compare os valores apresentados no display com os valores introduzidos. Inicie a infusão apenas se os valores forem compatíveis.
- No caso de se utilizar staff call, recomendamos verifique o equipamento cada vez que o liga.
- Proteja o equipamento e a fonte de alimentação da humidade.
- Não transporte o equipamento segurando ou servindo-se do mecanismo da drive.
- Caso o equipamento caia, ou seja forçado, deverá ser examinado pelo departamento técnico.
- Os dados apresentados devem ser sempre verificados pelo utilizador no que se refere a plausibilidade de futuras decisões médicas.
- Durante a utilização móvel (transporte de doentes dentro e fora do hospital): certifique-se que o equipamento se encontra bem fixado e posicionado. Alteração brusca de sitio e a colisão violenta do equipamento podem resultar em pequenas alterações no rigor da administração e/ou na administração não intencional de bólus.

- Não convém que o Infusomat® Space seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém que o Infusomat Space seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.
- Deve ser efectuada uma monitorização suplementar ao doente no caso de se estar a praticar uma medicação de suporte de vida.
- Evite forçar a unidade da drive durante a administração.
- No caso de serem administrados fármacos potentes e críticos, certifique-se que tem um segundo equipamento disponível para esses fármacos. A documentação sobre a terapêutica deve ser adequada para continuar a terapêutica na segunda bomba de infusão.
- Independentemente dos soft limits, os valores seleccionados terão que ser clinicamente correctos para administrar a um dado doente.
- Caso os valores relevantes para o cálculo da dosagem (p. ex., peso corporal) estejam sempre em alteração, o débito será actualizado e a dosagem será fixa.
- Considere as características de arranque antes de utilizar taxas de infusão baixas (0,1 ml/h) com fármacos essenciais.

Nutrição entérica

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

Transfusão

O Infusomat Space pode também ser utilizado para transfusões sanguíneas. Quando realizar esta terapia, utilize apenas seringas descartáveis dedicadas e identificadas para transfusão.

Outros componentes

- Use apenas linhas/sistemas compatíveis e resistentes à pressão (min. 2 bar/ 1500 mm Hg) por forma a evitar que os dados de desempenho sejam influenciados – o que resultaria num prejuízo à segurança do doente.
- Em situações em que várias linhas de infusão estão ligadas a um único acesso vascular, não se deve excluir a possibilidade de exercício de influência mútua e vice-versa.
- Cumpra a informação do fabricante no que respeita a possíveis incompatibilidades do equipamento e respectivos fármacos.

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

Standards de Segurança

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

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

Instruções de segurança para o uso de PCA

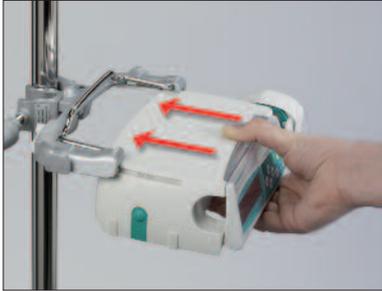
- Caso o botão de pedido seja utilizado com a SpaceStation, a bomba PCA deve ser colocada na "gaveta" inferior da SpaceStation.
- O acesso às definições da bomba pode ser proibido com a Protecção de Dados 3. O código para a Protecção de Dados nível 3 deverá ser diferente do utilizado para os níveis 1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

- Quando encerrar a PCA e iniciar novamente, os dados da terapia assumem os valores predefinidos.
- Ao utilizar o botão de pedido, o paciente é também um utilizador permitido. Apenas um bolus PCA pode ser pedido com o botão de pedido. Isto é limitado a doses predefinidas nas definições da bomba e da lista de fármacos.

Instruções de segurança para o uso de TCI

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

Instruções de segurança para utilização do grampo de suporte à coluna



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



A bomba está agora firmemente presa ao Grampo do Pólo

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



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

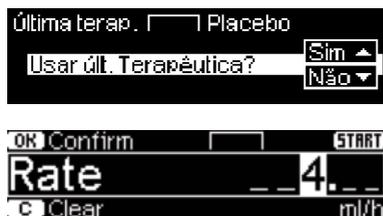
ESTRUTURA DE MENU / NAVEGAÇÃO

Teclas

- | | | | |
|---|----------------------------|---|--|
|  | Botão de Ligar / Desligar |  | Botão de Cancelar |
|  | Botão de abertura da porta |  | Botão de OK |
|  | Botão de Iniciar / Parar |  | Tecla com seta para cima /
baixo / esquerda / direita |
|  | Botão de Bolus |  | Botão de Ligação |

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

Visor

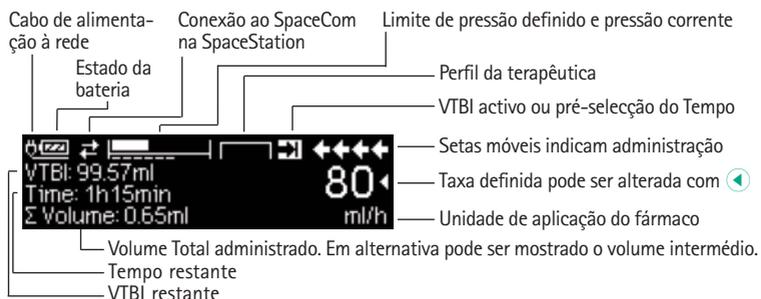


Significado

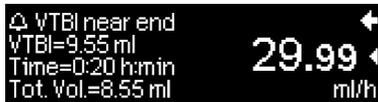
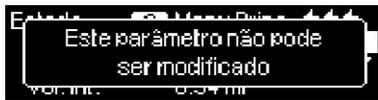
No topo do ecrã é indicado o perfil da última terapêutica. É possível responder à questão com Sim/Não pressionando  para sim ou  para não.

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

Visor típico durante a infusão:



Visor



Significado

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

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

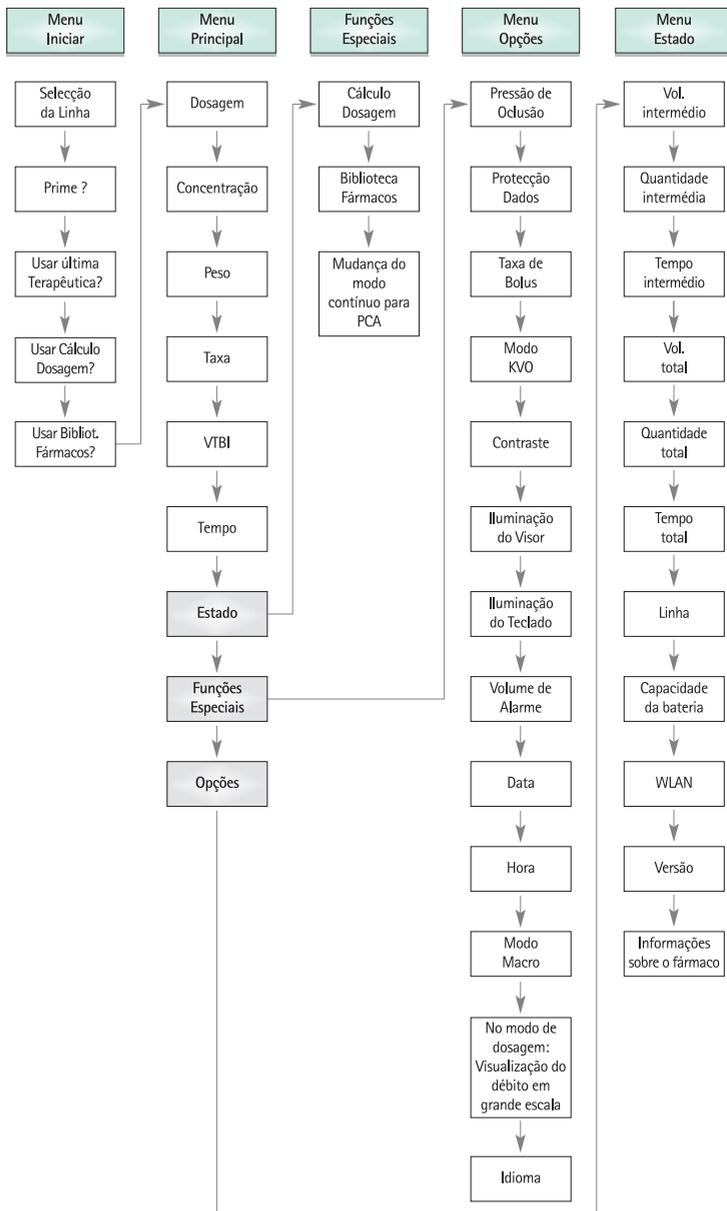
Esta sugestão aparece se há a tentativa de editar um parâmetro, ao pressionar , mesmo que não seja possível.

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

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

No caso de um Alarme de Funcionamento (ex. "VTBI finalizado") a infusão pára, soa um sinal audível e o LED vermelho pisca. Confirme o alarme usando . A confirmação não activa um sinal sonoro.

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



FUNCIONAMENTO

1.1 Início da Infusão

- Assegure que a bomba é correctamente instalada. Verifique o equipamento quanto a danos e à sua integridade. Não coloque o frasco de infusão abaixo do nível da bomba.
- Puncione o frasco com o spike. Encha a parte inferior da câmara de gota até um max. de 2/3.
- Preencha a linha de infusão de baixo para cima e em seguida feche o regulador de gota.
- Caso a bomba esteja ligada à corrente eléctrica, o visor indica o estado da bateria, o símbolo de ligação à corrente e o perfil da última terapêutica.
- Prima  para ligar o aparelho. Verifique o auto-teste automático: as mensagens "Auto-teste activo" e a versão do software são apresentadas, soa um sinal de dois tons e os três LEDs (verde, amarelo / vermelho e azul) piscam uma vez. É apresentada informação sobre o fornecimento de energia (bateria ou rede) e pressão definida. Adicionalmente, o tipo de linha aparece inicialmente (desde que já inserida). Em seguida, é apresentado o volume de ar acumulado e a dimensão máx. das bolhas de ar que activam o Alarme de Ar da unidade.

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

- Prima  para iniciar a introdução directa dos parâmetros da terapêutica, ou prima  e  para abrir a porta da bomba por forma a prosseguir com a inserção da linha.

⚠ Caution: Close the roller clamp before inserting the IV line and do not connect to patient until properly loaded and primed.

Atenção: Apenas poderá inserir a linha quando a unidade estiver ligada e o elemento guia da linha se encontra inserido. Caso contrário existe o risco de fluxo livre. Preste atenção por forma a manter o regulador de gota fechado antes da inserção da linha de infusão, especialmente numa escala de temperatura entre 10–15°C. Nunca deixe o equipamento sem vigilância durante a inserção do sistema.

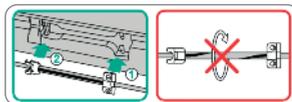
Atenção: A introdução de linhas diferentes na bomba é idêntica. Consulte as instruções e embalagem das diferentes linhas (standard, transfusão, opaca, nutrição entérica, etc.) para obter informações acerca da preparação e utilização destas linhas.



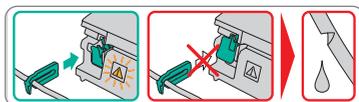
Insira a linha de infusão da direita para a esquerda. Assegure-se que a linha é colocada a direito. Oriente a linha pelo sensor de upstream. Em seguida, insira o clip de encaixe de dois furos.



De seguida, prenda a mola branca. Certifique-se de que o segmento de silicone não está esticado ou torcido, as estrelas no troço de silicone devem estar em linha recta e não devem ser torcidas.



Insira o clamp de fluxo livre (veja a seta vermelha) na ranhura, na direcção indicada pela seta, até que a patilha da abertura tranque e o clamp de segurança comprima as linhas (lâmpada a piscar apaga-se).



- Pressione com firmeza o troço de silicone na guia de sensor de ar, certificando-se que o mesmo está devidamente inserido nos sensores. Prenda o sistema nos encaixes do lado direito e esquerdo da bomba.
- Feche a porta da bomba pressionando com firmeza com ambas as mãos em cada lado da porta da bomba; continue a pressionar firmemente até ouvir e sentir o fecho da porta motorizado a puxar o fecho da porta. Não abra o regulador de fluxo até receber instruções da bomba para tal, quando o autoteste estiver concluído. Em seguida seleccione a linha inserida com  e confirme com . Abra o regulador de gota.

Atenção: Não force a porta para fechar – Se a porta for difícil de fechar, verifique se o conjunto IV a linha de infusão e o grampo anti-deslizamento clamp de fluxo livre (verde) estão bem instalados.

Atenção: Antes de abrir a porta, feche o regulador de fluxo e certifique-se de que a porta não abre totalmente. Se a porta abrir para a posição horizontal, verifique se o grampo de deslizamento o clamp de fluxo livre (verde) está a ocluir o conjunto IV a lin-

ha de infusão e se o gancho de extensão da porta não está partido. Se o gancho da porta estiver danificado ou partido, retire a bomba de funcionamento.

Atenção: Se for seleccionada uma linha incorrectamente, o período de tempo até a bomba entrar em alarme de pressão de oclusão pode ser superior ao normal. Também é possível uma taxa de administração incorrecta.

- Prima  caso a função prime não seja possível activar devido à taxa seleccionada. Cancele o priming com . Repita o procedimento até a linha estar completamente preenchida. Nessa altura pressione  para prosseguir.

Nota: Durante o priming tanto o Alarme de Ar como o de Gota se encontram desligados.

- Estabeleça a conexão ao doente.
- Responda à questão sobre se pretende usar a última terapêutica com  ou  (a questão pode ser desactivada através do Programa de Assistência). Caso seleccione , a bomba passa para o Menu Principal.

Nota: Com taxas inferiores a 10 ml/h, nem sempre é possível, por questões físicas, detetar uma braçadeira deslizante fechada. Para evitar este risco, pode ser usado um sensor de queda.

Introduza a Taxa de Infusão:

- Prima  e defina a taxa com .
- Prima  para implementar a infusão. O VTBI é necessário para iniciar a infusão. O tempo será calculado quando o VTBI for introduzido. Quando o tempo for introduzido, o VTBI é calculado se a taxa/taxa de dosagem tiver sido programada. As setas móveis do visor e a luz verde de funcionamento, acima do visor, indicam administração.

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

Manuseamento com o Infusomat® Space Line SafeSet

Nota: se for utilizado o Sistema Infusomat Space SafeSet não é necessário o VTBI.

Uma membrana de filtro hermética única funciona como uma barreira, protegendo contra uma situação de ar no sistema. À medida que o nível de fluido chega à membrana, o alarme a montante irá soar e a bomba irá parar a administração enquanto o ar deixará de passar no filtro AirStop. Por esta razão, uma alteração rápida no recipiente seguinte não exige carga adicional para enchimento.

Caso soe um alarme "Verificar a montante", o sensor a montante está a detectar uma situação de baixa pressão no conjunto IV entre a bomba e a câmara de gotejamento. Por isso, verifique sempre se o regulador de fluxo está aberto, se a linha está dobrada ou se o saco e/ou câmara de gotejamento estão vazios.

Por favor, não ligue a bomba novamente sem corrigir a situação de alarme "Verificar a montante".

Se a bomba for iniciada muitas vezes sem a correcção desta situação, o sensor a montante irá calibrar-se tendo por referência os valores de baixa pressão existentes na linha e o ar poderá passar pela membrana do AirStop. Neste caso, por favor, certifique-se de que a câmara de gotejamento é recarregada e depois abra a porta para a recalibração do sensor a montante.

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

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

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

Verifique a plausibilidade da Taxa calculada.

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

2.) Infusão com limite de Volume

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

Target: VTBI

3.) Infusão com limite de Tempo

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

Target: Tempo

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

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

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

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

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

1.3 Administração de Bolus

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

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

Existem três formas de administrar bolus:

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

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

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

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

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

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

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

1.4 Substituição da Linha de Infusão e Início de Nova Terapêutica

Nota: Para evitar uma administração involuntária, interrompa a conexão ao doente sempre que substituir a linha. Nunca deixe a bomba sem vigilância durante a substituição da linha. Verifique e limpe o clamp de segurança com frequência.

- Prima  para parar a administração. O LED verde apaga-se. Feche o regulador de gota e interrompa a conexão ao doente.
- Prima  e abra a porta da bomba com . Pressione a patilha verde de abertura para baixo (até prender), remova a linha e insira uma nova linha.

Nota: No caso pouco provável de a porta da bomba não poder ser aberta, remova a chave Allen do interior da tampa do compartimento da bateria. Use esta chave para remover a tampa de abertura de emergência da bomba. Coloque a manivela na abertura e rode-a para a direita até a porta da bomba abrir.



Empurre a abertura da tampa com uma caneta.



Remova a manivela do interior da tampa da bateria.



Rode a manivela para remover a tampa da abertura de emergência.



Remova a tampa da abertura de emergência.



Rode a manivela dentro da abertura para abrir a porta.

- Feche a porta da bomba, confirme a linha inserida com  e abra o regulador de gota.
- Se necessário faça o priming com . De seguida, pressione  para continuar quando o sistema estiver preenchido.
- Estabeleça a conexão ao doente e verifique os parâmetros com .
- Inicie a infusão pressionando .

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

1.5 Fim da Infusão

- Prima  para parar a infusão. O LED verde apaga-se. Feche o regulador de gota e interrompa a conexão ao doente.
- Prima . Responda à questão se a porta da bomba deverá ser aberta, com .
- Empurre para baixo a patilha verde de abertura (até prender). Remova a linha e feche a porta da bomba.
- Prima  durante 3 seg. para desligar a bomba.

Nota: As definições serão guardadas ao desligar o equipamento.

Nota: A bomba não pode ser desligada com o sistema IV inserido.

1.6 Modo Standby

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

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

Enquanto a bomba estiver no modo de suspensão, o seu ecrã apresenta o fármaco e o tempo restante para este modo; a suspensão pode ser definida de 1 min a 24 horas. Mude o tempo restante pressionando . Saia da suspensão pressionando . A bomba acciona o alarme quando o tempo de suspensão terminar.

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

FUNÇÕES AVANÇADAS

2.1 Solicitação de Estado no Decurso da Infusão

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

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

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

Repor Dados no Menu Estado:

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

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

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

O tipo de linha inserido é apresentado no item de menu "Linha" e não pode ser alterado depois de confirmado no início da infusão. O Info Fármaco mostra o nome do fármaco, o nome da Biblioteca de Fármacos e a respectiva data de criação. A mudança da infusão primária ou secundária do modo Piggyback, como automática ou manual, será mostrada no item "Alteraç. PGY". A capacidade corrente da bateria, em horas e minutos, é apresentada no item de menu "Cap. Bateria" e a versão corrente do software no item de menu "Versão". A pressão de linha também pode ser lida no Menu de Estado em mm Hg ou bar, dependendo das definições de assistência.

FUNÇÕES ESPECIAIS

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

A seguinte lista apresenta as unidades usadas na bomba:

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

Para além destas unidades de dosagem o utilizador pode escolher:

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

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

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

$$BSA (m^2) = 0,007184 \times \text{peso (kg)} 0,425 \times \text{altura (cm)} 0,725$$

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

Definição de Parâmetros:

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

Nota:

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

3.2 Cálculo de Dosagem (Funcionamento)

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

Dosagem podem ser alteradas no Menu Principal da mesma forma que a Taxa, VTBI e Tempo (consulte 2.2). O efeito das alterações da dose noutros parâmetros é indicado na parte inferior da visualização.

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

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

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

3.3 Biblioteca de Fármacos

Up to 1200 drug names including therapy data, information and up to 10 concentrations per drug can be stored in 30 categories. These drugs can be subdivided in 50 Care Areas and 16 Patient Profiles. The loading process into the pump can be performed via a separate PC program (Space Upload Manager & HiBaSeD).

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

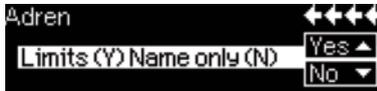
Existem diferentes formas de atribuir um fármaco a uma infusão. Este procedimento pode ser feito durante a infusão (com o equipamento em

funcionamento) ou com o equipamento parado.

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

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

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



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

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

EXECUTAR:



Nota: O Serviço/Unidade e o Perfil do Doente não podem ser alterados numa terapêutica (incl. modo Piggyback).

Bolus Inicial:

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

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

Hard Limits:

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

Soft Limits:

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

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

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

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

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

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

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



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

Nota: É possível cancelar o carregamento premindo .

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

3.4 Patient Controlled Analgesia (PCA)

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

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

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

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



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



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

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

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

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

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

O código é introduzido com  e confirmado com .



A visualização da bomba poderá ter este aspecto.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Gráfico SpacePCA

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



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

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

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

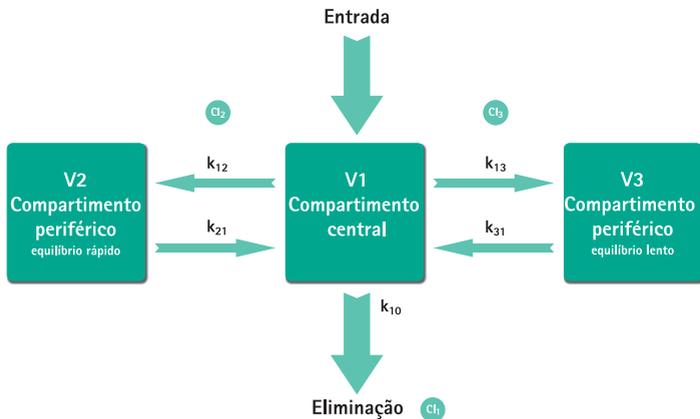
3.5 Target Controlled Infusion (TCI)

Introdução

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

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

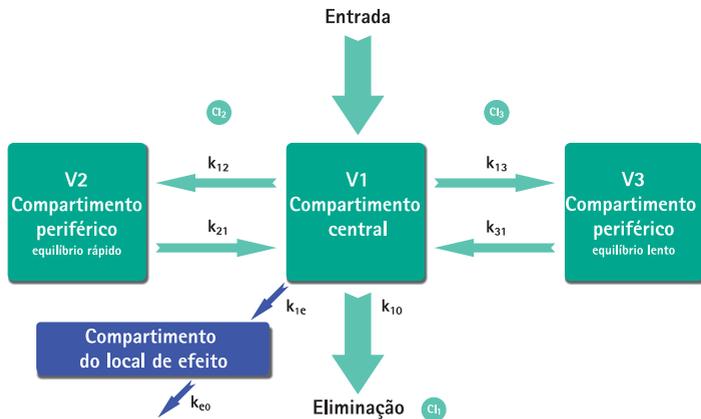
Um modelo PK pode ser parametrizado para utilização com fármacos diferentes, desde que seja adequado para o fármaco específico. O modelo farmacocinético e parâmetros respectivos estão apresentados de forma esquemática abaixo:



A B. Braun Space permite dois modos de TCI:

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

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



A TCI com B. Braun Space é possível com dois fármacos: Propofol e Remifentanil.

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

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

Biblioteca de Fármacos

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

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

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

Configurar a bomba

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

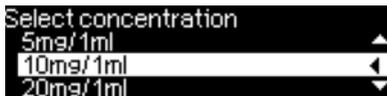
Ligue a bomba com o e aguarde  conclusão do auto-teste. Introduza o consumível e utilize a Biblioteca de Fármacos de acordo com as Instruções de Uso.

Seleccionar um fármaco

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



Neste exemplo: Propofol.



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



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

Introduzir dados do doente

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

- Peso
- Altura
- Sexo
- Idade



Utilize  para editar os dados do doente. Exemplo.

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

Notas importantes:

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

Editar um alvo (Target) e iniciar a TCI

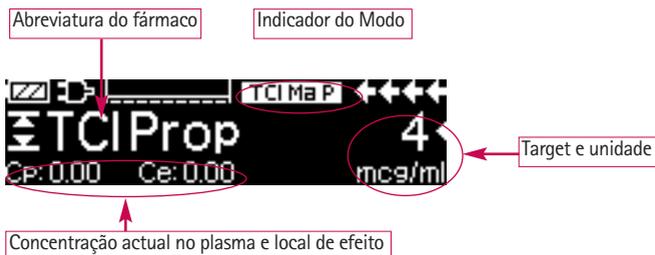
A janela de edição para definição do alvo é apresentada com o valor predefinido obtido da lista de fármacos.



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

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

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



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

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

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

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

Informações úteis durante o funcionamento da bomba



É possível solicitar mais informações ao premir .



É apresentada uma descrição geral gráfica ao premir novamente.

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

Prima para sair das informações adicionais.

Terminar a TCI

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

- Definir Target = 0
- Parar a bomba

Recomenda-se parar a bomba simplesmente, premindo .

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



Prima novamente para visualizar o gráfico.

Após a conclusão da terapia, existem duas possibilidades:

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



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



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

3.6 Códigos de barras

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

3.7 Função Piggyback

O modo piggyback possibilita a interrupção temporária da infusão corrente (primária) por forma a administrar a infusão secundária (piggyback). Acima da bomba, a linha de piggyback está ligada com um conector em Y à linha de administração. É suposto a infusão secundária estar colocada cerca de 20 cm acima da infusão primária. Todas as linhas de infusão têm que estar completamente expurgadas. Deve ser colocada uma válvula anti-refluxo de acordo com o desenho (consultar página seguinte).

É obrigatório a bomba estar parada para iniciar a função piggyback.

Nota: Lembre-se de definir o VTBI da perfusão principal e secundária correspondente ao tamanho do contentor. A perfusão Piggyback só pode ser administrada em modo contínuo ou no modo dosagem no período de tempo.

- Introduza o débito directo ou recorra ao cálculo de dosagem ou à Biblioteca de Fármacos. Não é possível avançar para a infusão secundária se os dados da infusão primária (débito e VTBI) não estiverem introduzidos.
- Selecciona „Piggyback” no Menu de Funções Especiais e confirme com .
- A alteração da infusão secundária para a primária (Piggyback 2 para 1) pode ser

feita manualmente ou automaticamente. Para alterações/mudanças automáticas ou manuais responda à questão com  ou , respectivamente.

- O débito e o VTBI da infusão secundária podem ser introduzidos directamente (com , com recurso ao cálculo de dose ou à Biblioteca de Fármacos.
- Inicie a infusão secundária premindo . A bomba administra o volume de piggyback com o débito definido.

Os símbolos ("PGY1" ou "PGY2") na parte superior do display indicarão se no momento está a correr a infusão primária ou secundária.

Se função automática estiver seleccionada, quando o volume de piggyback é administrado, a bomba muda automaticamente para a infusão primária. Se o VTBI do Piggyback 1 tiver terminado, a bomba continuará a administração com o débito de KVO (Keep Vein Open). Quando terminar a operação KVO a bomba pára e é activado um alarme. No caso de ter sido seleccionada uma alteração manual do Piggyback 2 para o Piggyback 1 e de a infusão do Piggyback 2 ter terminado, então a bomba irá parar ou continuar com o modo KVO. O utilizador terá que proceder à modificação manual no item de menu „Alteraç. para PGY 1“, no Menu Principal, para a infusão primária e iniciar com .

Nota: Saco de infusão deve conter volume residual para KVO depois infundido VTBI.

Nota: É possível alterar/mudar em qualquer altura, entre a infusão primária e secundária, no Menu Principal desde que a bomba esteja parada. É recomendado ter o regulador de gota fechado da infusão inactiva.

A Terapêutica piggyback pode ser repetida várias vezes alterando o medicamento ou pela redefinição do medicamento piggyback.

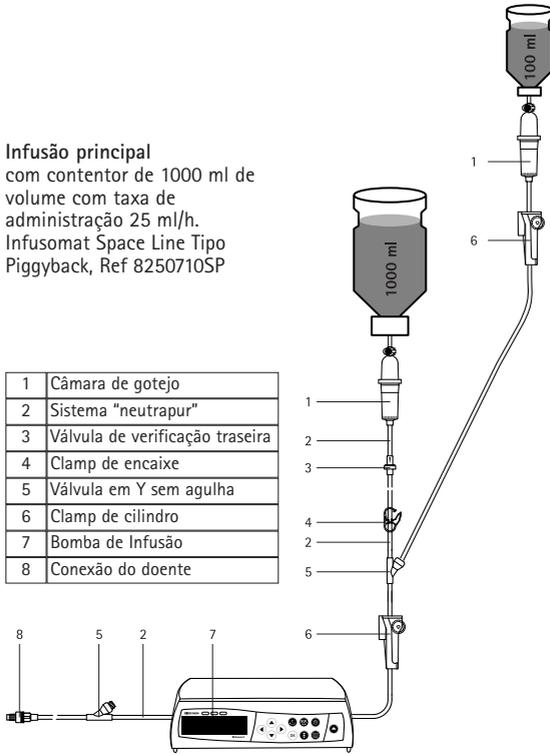
- Definia novo Piggyback no Menu de Funções Especiais e confirme com .

Nota: A infusão combinada pode ser eliminada iniciando um novo "Piggyback, pressionando cancelar e respondendo à questão "Usar última terapia" com "não". A redefinição dos dados da última secundária também redefine o VTBI.

Infusão principal
 com contentor de 1000 ml de volume com taxa de administração 25 ml/h.
 Infusomat Space Line Tipo Piggyback, Ref 8250710SP

Infusão secundária
 com contentor de 100 ml de volume com taxa de administração 10 ml/h.
 Intrafix Primeline, Ref 4062877

1	Câmara de gotejo
2	Sistema "neutrapur"
3	Válvula de verificação traseira
4	Clamp de encaixe
5	Válvula em Y sem agulha
6	Clamp de cilindro
7	Bomba de Infusão
8	Conexão do doente

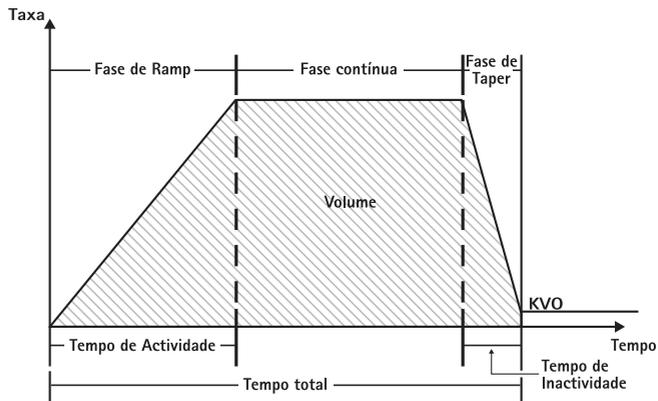


3.8 Modo Ramp & Taper

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

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

Exemplo:



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

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

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

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

Iniciar Aumento e Redução na Biblioteca de Fármacos:

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

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

A bomba apresenta uma lista dos perfis de terapêutica possíveis.

- Seleccione "Modo Ramp Et Taper" com  e prima .
- As definições terapêuticas do "Modo Ramp Et Taper" são apresentados no ecrã.
- Para alterar os valores, prima  para alterar e  para confirmar.

A bomba pode ser iniciada agora premindo .

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

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

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

O ecrã apresenta o seguinte:

Fase de Ramp (aumento)



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

Fase contínua



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

Fase de Taper (redução)



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

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

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

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

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

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

Taper (redução) Imediata

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

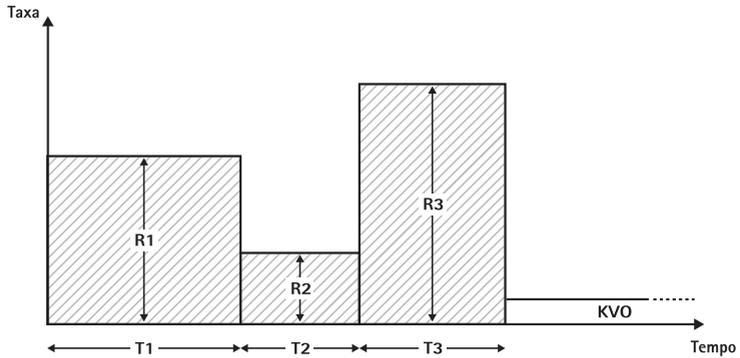
- Prima durante a fase contínua.
- Utilize para seleccionar as Funções Especiais e prima .
- Selecciona a Função de Taper (redução) Imediata e confirme com .
- Edite o tempo de redução utilizando e prima para confirmar.
A bomba muda automaticamente para a fase de Taper e reduz linearmente a taxa.

3.9 Modo de Programação

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

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

Exemplo:



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

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

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

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

Iniciar o Modo de Programação através da Biblioteca de Fármacos:

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

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

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



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

- Para alterar os valores, prima para alterar e para confirmar.

- Ajuste o VTBI com .

A bomba pode ser iniciada agora premindo .

Iniciar o Modo de Programação no Menu de Funções Especiais:

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

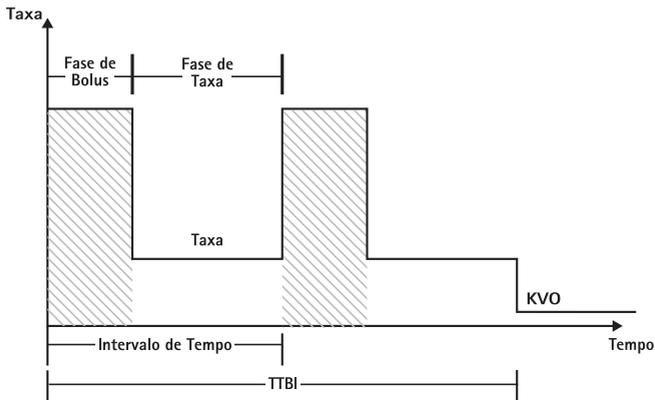
O menu Principal informa acerca do intervalo actual. Os parâmetros configurados podem ser verificados pelo Menu de Parâmetros da Programação no Menu Principal.

3.10 Modo Bolus Intermitente

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

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

Exemplo:



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

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

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

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

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

Iniciar o Modo Bolus Intermitente através da Biblioteca de Fármacos:

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

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

A bomba oferece uma lista dos perfis de terapêutica possíveis.

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

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

A bomba pode ser iniciada agora premindo .

Iniciar o Modo Bolus Intermitente no Menu de Funções Especiais:

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

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

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

Na fase de bolus o ecrã apresenta a seguinte mensagem:



A bomba administra o bolus predefinido.

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



A bomba administra a taxa predefinida

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

Nota: A administração dos fármacos pode ser interrompida e iniciada de novo no Modo Intermitente em qualquer altura premindo .

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

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

Alterar o bolus depois de iniciar:

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

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

Alterar o intervalo de tempo após o início:

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

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

3.11 Dosagem no Período de Tempo

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

A função de Dosagem no Tempo activa é sempre simbolizada por um ícone no ecrã (). Se, para além do DOT a Terapêutica piggyback estiver activa, um símbolo combinado para ambas as Terapêuticas será apresentado ().

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

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

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

Se forem necessárias alterações durante a perfusão, a administração pode ser controlada alterando o tempo. A bomba calcula a nova taxa utilizando a

dosagem total restante e o tempo restante. No Menu Principal é possível alterar a dose total, o tempo e o VTBI, também no Modo RUN. Outros parâmetros (dosagem, taxa basal, concentração, peso e altura do doente) não podem ser alterados

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

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

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

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

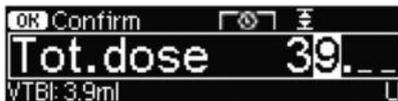
Nota: As definições de Dosagem no Período de Tempo foram configuradas no Drug List Manager (Gestor da Lista de Fármacos) anteriormente e foram carregadas na bomba.

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

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

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

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



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

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



Introduza o tempo, se necessário, e confirme com .

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



Verifique a plausibilidade da taxa calculada utilizando .

Inicie Dosagem no Período de Tempo premindo .



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

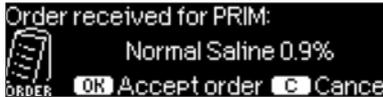
Nota: É sempre possível premir a tecla  no Menu de funcionamento e editar ou verificar valores no Menu Principal enquanto a bomba estiver a administrar.

AUTOPROGRAMMING

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

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

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



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

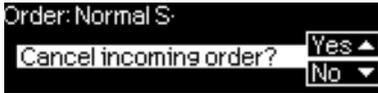
Nota: Se nenhuma Lista de Fármacos corresponder, o que se pode dever a não encontrar um nome de correspondência, concentração ou unidades de dosagem, a bomba apresenta a razão da não correspondência e, dependendo da configuração do hospital, permite a programação manual fora da Lista de Fármacos ou rejeita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



- Percorra cada valor para confirmar usando as teclas direccionais .



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



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

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

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

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

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

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

Actualizações da Infusão Principal Actual

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

Em PRINCipal:

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





Em Complemento:

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

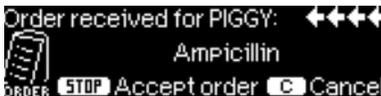


Nova Infusão Principal:

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

Ordens Em Complemento:

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



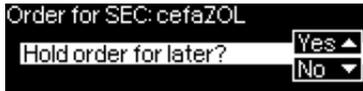
- Confirme os valores da ordem como acima indicado para ordens PRINcipal.
- Responda às confirmações para verificar a altura do saco e reguladores antes de iniciar Em complemento.

Nova ordem Em complemento enquanto a infusão Em Complemento está:

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



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



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

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



OPÇÕES

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

5.1 Pressão de Oclusão

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

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

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

Os níveis de pressão e mmHg equivalente são apresentados quando a seta esquerda é pressionada no menu pressão.

- Introduza a pressão no Menu Opções premindo .
- Escolha entre nove níveis de pressão (1=baixo; 9=elevado) premindo  ou  e confirme com .

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



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

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

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



O editor é prolongado por um máximo de 3 traços.



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



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

5.2 Pressão de Oclusão a Montante

A bomba está equipada com um sensor de pressão a montante que detecta oclusões entre o contentor e a bomba (ex.º regulador de gota fechado, linha vincada). Quanto mais alto estiver programado o nível de pressão menor terá que ser a descida do nível de pressão até ser activado o alarme de pressão de oclusão a montante.

- Pressione ◀ no Menu Opções para aceder à pressão de oclusão a montante.
- Escolha entre nove níveis de pressão (1=nível inferior; 9=nível superior) pressionando ◀ ou ▶ e confirme a entrada com OK.



5.3 Protecção de Dados

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

Nível 1:

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

Nível 2:

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

Nível 3:

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

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

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

Activação da função:

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

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

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

5.4 Taxa de Bolus

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

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

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

5.5 Modo KVO

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

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

5.6 Contraste / Luz do Visor / Luz do Teclado

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

- Introduza o Contraste/Iluminação do Visor/Iluminação do Teclado no Menu. Opções premindo .
- Escolha entre 9 níveis de Contraste e Iluminação do Visor (1=baixo; 9=elevado) com  ou  e confirme com . Proceda da mesma forma com a luz do teclado com a diferença que esta pode ser completamente desligada (nível extra "0") para fármacos fotossensíveis.

5.7 Volume de Alarme

Escolha entre nove níveis de Volume de Alarme.

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

5.8 Data / Hora

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

5.9 Modo Macro

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

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

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

5.10 Idioma

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

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

ALARME

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

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

6.1 Alarme de Device

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

6.2 Pré-Alarme e Alarme de Funcionamento

Pré-alarmes:

Os pré-alarmes ocorrem alguns minutos (dependendo do programa de assistência) antes dos alarmes de funcionamento. Durante os pré-alarmes é accionado um alarme sonoro, o LED amarelo está constantemente ligado e um

intercomunicador é activado (opcional). A mensagem apresentada varia dependendo da origem do alarme.

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

Mensagem no Visor	Origem do Pré-alarme
"VTBI perto do final"	Volume de infusão pré-seleccionado quase concluído
"Tempo próximo do final"	Tempo pré-seleccionado quase decorrido
"Alarme de bateria"	Bateria quase descarregada
"KVO Activo"	VTBI/Tempo foram atingidos e a bomba prossegue com a infusão à Taxa KVO
"Erro de Comunicação"	O equipamento está colocado num sistema onde pelo menos um equipamento é incompatível ou está avariado. O uso deste equipamento não é autorizado. O sistema deverá ser verificado por um membro do Departamento de Assistência Técnica da B. Braun.

Um cronómetro no visor efectua a contagem decrescente do tempo restante (dependendo do Programa de Assistência, entre 0-30 min). Em seguida, a bomba muda para Alarme de Funcionamento.

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

Alarmes de Funcionamento:

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

Mensagem no Visor	Origem do Alarme de Funcionamento
"VTBI finalizado"	O Volume pré-seleccionado foi administrado. Prossiga com a terapêutica ou seleccione nova terapêutica.
"Tempo concluído"	O Tempo pré-seleccionado foi concluído. Prossiga com a terapêutica ou seleccione nova terapêutica.

"Bateria descarregada"	A Bateria encontra-se descarregada. Ligue o equipamento à alimentação eléctrica e/ou substitua a bateria. O alarme de bateria permanecerá durante 3 min. Em seguida a bomba desliga-se automaticamente.
"Pressão elevada"	Existiu uma oclusão no sistema. O nível de pressão previamente seleccionado foi excedido. A bomba inicia automaticamente uma redução de bolus. Por favor, verifique possíveis danos na linha (vincos, dobras) ou na conexão ao doente (no cateter ou no filtro). Se necessário, aumente o nível de pressão de oclusão.
"KVO finalizado"	O tempo de KVO terminou. Continue com a terapêutica ou estabeleça nova terapêutica.
"Tampa da bateria removida"	A tampa da bateria não se encontra adequadamente fixada ao compartimento da bateria. Ao empurrar a tampa da bateria escute um "click".
"Tempo Standby expirado"	O Tempo de Standby pré-definido terminou. Prossiga de acordo com a terapêutica estabelecida.
"Nenhuma bateria inserida"	Não é possível usar a bomba sem bateria. Desligue a bomba e insira uma bateria de acordo com o descrito em "Vista Geral sobre o Infusomat® Space".
"Drive bloqueada"	Uma interferência externa impede a unidade drive de avançar. Evite as interferências externas. Tome em consideração o descrito em "Segurança do Doente".
"Necessita calibração"	Os dados de calibração da bomba foram alterados (ex. após uma actualização). Recalibre o equipamento através do Programa de Assistência.
"Ligação ao sensor de gota"	O contacto com o sensor de gota foi interrompido durante a administração da bomba. Verifique se o sensor de gota se encontra correctamente colocado na câmara de gotejo. Caso seja necessário, torne a colocar o sensor de gota ou pré-selecione VTBI/Tempo e prossiga com a terapêutica.
"Verifique a linha a montante"	O sensor de upstream activou um alarme. Verifique se o regulador de gota está fechado ou a linha de infusão está dobrada.

"Bolha de ar"/"Ar acumulado"	Ar no interior do sistema. Verifique a linha quanto à presença de pequenas bolhas de ar e desconecte do doente para repetir o priming, caso seja necessário.
"Sem gotas"	O sensor de gota não detecta gotas. O recipiente de infusão está vazio, o regulador de gota está fechado, o sensor de gota não está colocado. Verifique a linha quanto a obstruções, condensação na câmara de gotejo (remova agitando).
"Muito poucas gotas"	O número de gotas é inferior ao da taxa definida. Uma pressão negativa num recipiente de vidro de infusão pode ser eliminado através da abertura do arejador na câmara de gotejo. Verifique se o frasco de infusão está vazio, se o regulador de gota está completamente aberto e se existem dobras na linha.
"Demasiadas gotas"	O número de gotas é superior ao da taxa definida. Verifique se existem danos na linha e certifique-se que esta está correctamente introduzida/colocada.
"Fluxo"	A câmara de gotejo está completamente cheia ou existem fugas no sistema. Inspeccione a linha quanto a danos e verifique a câmara de gotejo.
"Dados foram repostos"	As definições de terapêutica e da bomba não podem ser repostos. Introduza as definições da terapêutica e da bomba de novo.
"Dados de Terap. repostos"	Os dados da Terapêutica não puderam ser armazenados. Introduza a Terapêutica de novo.
" Protecção de Dados"	Tentativa de parar ou desligar o equipamento sem a respectiva introdução do código. Introduza o código correcto para poder continuar com a terapêutica ou desligar o equipamento.

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

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

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



6.3 Alarme de Aviso

Os Alarmes de Aviso apenas ocorrem em duas situações:

1. Uma seringa foi inserida, a bomba não administra, nenhum valor é editado e o equipamento não é operado há dois minutos.
Soa um sinal acústico, o LED ligação constante pisca e o Staff Call é activado.
 - a) O visor apresenta "Alarme de Aviso!".
 - b) O visor apresenta "Config. não finalizada".
 Confirme o alarme com  e prossiga com a terapêutica estabelecida / Configuração Inicial.
2. A edição de um valor foi iniciada mas não concluída e confirmada. Isto é igualmente possível com a falta de uma seringa ou sistema. Soa um sinal acústico, o visor apresenta "Confirme Valor", o LED ligação constante pisca e é activado o Staff Call. Confirme o alarme com  e prossiga com a terapêutica estabelecida.

6.4 Sugestões de Alarme

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

FUNCIONAMENTO E MANUTENÇÃO DA BATERIA

A vida útil da bateria é de 4 horas a 100 ml/h quando nova. Para um manuseamento otimizado da bateria, o aparelho está equipado com protecção contra sobrecarga e depleção profunda. Esta bateria é carregada pelo equipamento durante a ligação à rede. Quando desligada da rede, ou em caso de falha de energia, a bomba muda automaticamente para a energia da bateria.

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

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

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

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

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

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

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

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

Informação importante para o auto-teste da bateria:

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

Orientações para uma utilização óptima da bateria:

A capacidade da bateria pode variar devido a:

- Temperatura ambiente;
- Bolus

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

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

Manutenção da Bateria:

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

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

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

Baterias de substituição:

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

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

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

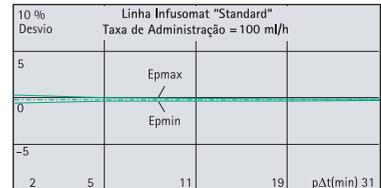
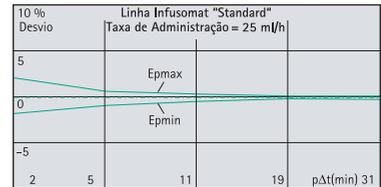
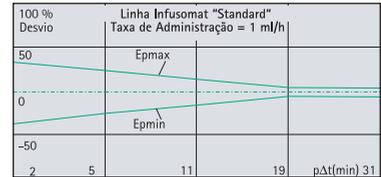
Cuidado: As baterias podem explodir ou apresentar fugas caso sejam abertas ou incineradas. Siga as instruções de eliminação!

GRÁFICOS INICIAIS E CURVAS

Curvas iniciais



Curvas



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

O comportamento de administração ou precisão de administração, é essencialmente influenciado pelos tipos de consumíveis utilizadas (os). Os desvios dos dados técnicos da bomba não podem ser garantidos dado que o fabricante pode alterar a especificação da IV-Set significativa da precisão do sistema sem notificação prévia.

A precisão do sistema é de +/- 5%, normalmente, por volume, como medido, usando o método de curva trompette definido em IEC 60601-2-24 a taxas de 1 ml/h (23°C) e quando bomba é usada com as sets recomendadas.

Curvas

Valores medidos para a segunda hora.

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

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

Curvas iniciais

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

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

Fluxo Q_i (ml/h)

DADOS TÉCNICOS

Tipo de unidade	Bomba de Seringa de Infusão
Classificação (com IEC/EN 60601-1)	<input checked="" type="checkbox"/> À prova de desfibrilhação; Equipamento CF; <input type="checkbox"/> Protecção Class II; Protecção Classe I em combinação com SpaceStation
Classe (ac. com Directiva 93/42 EEC)	Classe II b
Protecção contra humidade	IP 22 (protecção contra gotas para uso horizontal)
Fonte de alimentação externa:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Potência de entrada 	Através da B.Braun SpaceStation ou adaptador de rede (voltagem 100...240V AC~, 50/60 Hz) para funcionamento independente.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Baixa voltagem externa 	11...16 V DC $\overline{=}$; através do Cabo de Conexão SP 12 V ou através da SpaceStation
Staff call	Máx. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0843)
EMC	IEC EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Tempo de funcionamento	100% (funcionamento contínuo)
Condições de funcionamento:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Humidade relativa 	30% ... 90% (sem condensação)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura 	+10...+40°C
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pressão atmosférica 	500...1060 mbar
Condições de armazenamento:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Humidade relativa 	20% ... 90% (sem condensação)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura 	-20...+55°C
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pressão atmosférica 	500...1060 mbar
Tipo de bateria (recarregável)	Li-Ion NiMH
Tempo de funcionamento da bateria recarregável	lões de lítio Infusomat® activo sem fios a 100 ml/h tip. 4 horas Infusomat® activo sem fios a 1200 ml/h tip. 2,5 horas Infusomat® activo sem fios a 25 ml/h tip. 4 horas Infusomat® inactivo sem fios a 100 ml/h tip. 12 horas Infusomat® inactivo sem fios a 1200 ml/h tip. 5 horas Infusomat® inactivo sem fios a 25 ml/h tip. 15 horas

Tempo de funcionamento da bateria recarregável	NiMH (níquel-hidreto metálico) a 100 ml/h tip. 13 horas a 1200 ml/h tip. 5 horas a 25 ml/h 16 horas
Tempo de recarga	Aprox. 6 h
Peso	Aprox. 1,4 kg
Dimensões (L x A x P)	214 x 68 x 124 mm
Pré-selecção de volume	0.1 – 99.99 ml em incrementos de 0.01 ml 100.0 – 999.9 ml em incrementos de 0.1 ml 1000 – 99999 ml em incrementos de 1 ml
Pré-selecção do Tempo	00:01 – 99:59 h
Precisão da Taxa de Administração fixada	$\pm 5\%$ de acordo com IEC/EN 60601-2-24
Volume máx. no caso de condição de avaria única	Para dose incorrectas de 0,1 ml, devido a disfunções do equipamento, a bomba desliga-se automaticamente
Inspeções Técnicas (verificação de segurança apenas por pessoal autorizado pelo Departamento de Assistência Técnica da B. Braun)	A cada 2 anos
Intervalo de substituição do conjunto de administração	A precisão da bomba é mantida por um mínimo de 96 horas.
Linhas múltiplas ligadas a uma porta de paciente	A ligação de linhas de infusão múltiplas com diferentes taxas de fluxo pode afectar a taxa para todas as infusões após o ponto de ligação.
Incrementos de taxa	0.1 - 99.99 ml/h em incrementos de 0.01 ml/h 100.0 - 999.9 ml/h em incrementos de 0.1 ml/h 1000.0 - 1200 ml/h em incrementos de 1 ml/h
Precisão da infusão de bolus	tip. $\pm 5\%$ para um volume de bolus > 1 ml
Taxa KVO	Taxa de administração ≥ 10 ml/h: Taxa KVO 3 ml/h Taxa de administração < 10 ml/h: Taxa KVO 1 ml/h Taxa < 1 ml/h: Taxa KVO = Taxa definida (por defeito: 0.1 ml/h)

Ligação ao PC	Ligação USB em combinação com Cabo de Interface CAN SP (8713230) incluindo isolamento eléctrico Tome em consideração as informações de segurança.
Detector de ar	Sensibilidade técnica: Detecção de bolhas de ar ≥ 0.01 ml Dísparo de Alarme: Alarme de bolha única: 0,02 – 0,3 ml (predefinição 0,3 ml) Alarme de ar cumulativo: 0,5 – 3,8 ml/h (predefinição 1,5 ml/h) Resolução: 0,01 ml
Sensibilidade do sensor a montante	9 níveis de -0,12 bar a -0,21 bar (redução de pressão)
Alarme de Pressão de Oclusão	9 níveis até 1,2 bar

Pressão de oclusão	Tempo para o alarme de oclusão (min) à taxa			
	[bar]	[1 ml/h]	[25 ml/h]	[100 ml/h]
Nível 1	typ. 0.3	09:07	00:33	00:07
Nível 5	typ. 0.7	25:53	01:14	00:15
Nível 9	typ. 1.2	46:50	02:06	00:24

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

Bólus máx. após redução do bólus	$\leq 0,2$ ml
Volume de alarme	9 níveis de 1 (59 dBA) a 9 (74 dBA)
Limite de pressão de oclusão mecânica Sob condições de falha	Pressão máx. de alarme de 2.1 bar (210 kPa). Volume máximo do bólus pós-oclusão de 2 ml.
Protocolo de histórico	< 3000 últimas entradas históricas 100 eventos para diagnóstico de sistema Para mais informação consulte o Documento Visualização do Histórico

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

Desempenho essencial para bombas de infusão

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

Nota: Os dados técnicos apresentados neste Manual de Instruções de Uso foram determinados com linhas do Infusomat® Space do "Tipo Standard" (870 0036 SP). Estes dados técnicos podem ser alterados quando usadas outras configurações de linhas.

EMC (COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA)

Orientações e declaração do fabricante sobre compatibilidade electromagnética

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

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

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

- Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz são definidos com o objeto de reduzir a possibilidade de equipamentos de comunicação por RF móveis/portáteis causarem interferência se forem inadvertidamente trazidos para as áreas destinadas aos pacientes. Por isso, um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nestas faixas de frequência
- A intensidade do campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM] seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM]
- Acima da faixa de frequência de 150KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que $[V_1]$ V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência e o Space System			
O Space System destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências de RF radiada sejam controladas. O cliente, ou o utilizador do Space System ou dos seus componentes, pode auxiliar na prevenção de interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (transmissores) e o Space System, de acordo com o que é a seguir recomendado e de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicações.			
Potência nominal do transmissor de relação W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz 1,2√P	80 MHz a 800 MHz 1,2√P	800 MHz a 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
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.			
NOTA 2: Um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, com o objetivo de reduzir a possibilidade de equipamentos de comunicação por RF móveis/portáteis causarem interferência e se forem inadvertidamente trazidos para as áreas destinadas aos pacientes.			
NOTA 3: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

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

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

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

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

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

B.Braun
Melsungen AG

Garantia

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

A garantia não cobre o seguinte:

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

As baterias recarregáveis defeituosas podem ser devolvidas à B. Braun para eliminação completa.

AVISO: Não altere este equipamento sem autorização do fabricante.

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



Formação

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

Inspeção* / Assistência Técnica – DAT

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

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

Regularidade das Inspeções

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

Desinfecção



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

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



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

Não deixe que a humidade ou detergentes entrem em contacto com as ligações eléctricas do dispositivo (conectores P2 ou P3) ou com quaisquer aberturas do dispositivo. Para reduzir a probabilidade de a humidade se introduzir nos conectores eléctricos, o conector P2 de uma fonte de alimentação ou cabo Combi podem ser usados para cobrir as ligações durante as operações de limpeza. Certifique-se de que quaisquer conectores usados para cobrir não estão ligados a uma tomada de parede ou a outra fonte eléctrica. Depois de concluída a limpeza, remova o conector e inspeccione todos os conectores quanto a humidade residual e evidência de danos ou defeitos da blindagem nos conectores. Deixe

que a humidade residual evapore antes de ligar o dispositivo a uma tomada de parede. Substitua quaisquer conectores que apresentem danos ou evidência de defeitos da blindagem antes de colocar o dispositivo em funcionamento. Utilize um produto de limpeza de contactos eléctricos que não reaja com plásticos para remover quaisquer depósitos de material que possam estar presentes dentro dos conectores eléctricos, conforme necessário.



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



Cuidado: Não toque no elemento da guia do sistema nem na área de bombagem peristáltica da bomba com objectos pontiagudos. Quando reinserir o elemento da guia do sistema, certifique-se que este não se encontra danificado e que ouve o respectivo bloqueio.

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

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

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

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

Descartáveis

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

Inspecção na Entrega

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

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

Itens Incluídos

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

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

SpaceStation (8713140)

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

SpaceCover Standard (8713147)

SpaceCover Comfort (8713145)

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

PoleClamp SP (8713130)

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

Fonte de Alimentação SP (8713110D – 8713123D)

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

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

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

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

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

Cabo Combi SP 12 V (8713133)

O Cabo Combi SP permite ligar até três bombas. Todas as bombas podem ser operadas através do Cabo de Ligação SP (12V).

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

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

Sensor de Gota SP (8713175)

O sensor de queda disponibiliza uma função de segurança adicional e é, como tal, especialmente recomendado em ligação com baixa taxas de entrega (10 ml/h).

A conexão ao Sensor de Gota SP da bomba encontra-se localizada na parte traseira do equipamento, no canto inferior esquerdo. Durante a administração, a saída do Sensor de Gota está protegida por um revestimento. Use uma chave de fendas para quebrar o revestimento e posterior eliminação.

Use o suporte do PoleClamp por forma a arrumar o Sensor de Gota.

Short Stand SP (8713135)

Use o Short Stand SP para acoplar um recipiente de infusão à bomba.

- 1.) Retire o PoleClamp da bomba.
- 2.) Monte o Short Stand SP na abertura do PoleClamp; certifique-se que tranca com um clique;
- 3.) Para retirar o Short Stand: Pressione o botão branco, na extremidade inferior do PoleClamp, e retire o Short Stand.

Nota: Utilize apenas um saco de infusão com o máx. de 1000 ml no suporte curto.

Nota: Certifique-se de que a bomba está devidamente segura, antes de prender o saco de fluido ao suporte e de ligar ao paciente, assegurando-se de que a bomba não poderá cair e magoar o paciente.

Pack Bateria SP (NiMH) (8713180)

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

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

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

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

Cabo de Conexão SP (12 V) (8713231)

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

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

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

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

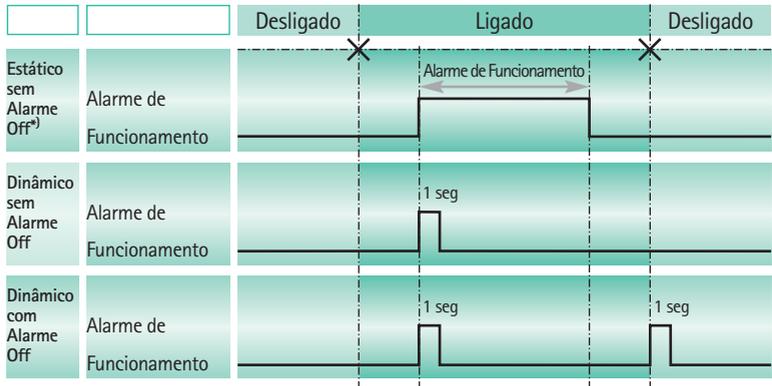
Nota: Podem ser montadas num máximo de três fichas, umas por cima das outras, na tomada P2.

Cabo Staff Call SP (8713232)

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

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

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



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

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

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

Dados Técnicos

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

A polaridade da ligação é arbitrária:
max. 24 V / 0.5 A / 12 VA

Acessórios PCA

■ Space PCA-Kit (REF 8713554) incluindo:

- Botão de pedido
- Gancho e fita
para fixação do botão de pedido ao
braço do paciente
- Conexão da fixação da linha
entre o gancho e a fita e o botão de
pedido
- Clipe metálico
para fixação alternativa ao lençol da
cama
- Correia de cabo
para arrumação do cabo do botão de
pedido



Fixação do botão de pedido:
no pulso:



ou no lençol da cama:



Utilização da correia de cabo:



	Art. No.
B. Braun Infusomat® Space (100 – 240 V)	8713050
Acessórios recomendados para o Infusomat® Space B.Braun:	
SpaceStation.....	8713140
SpaceCover Standard.....	8713147
SpaceCover Comfort.....	8713145
PoleClamp SP.....	8713130
Power Supply SP EU III	8713110D
Power Supply SP EU III 3.0m	8713123D
Power Supply SP GB III	8713111D
Power Supply SP US III	8713112D
Power Supply SP AU III.....	8713113D
Power Supply SP-RSA plug III	8713115D
Power supply SP CN III	8713117D
Power Supply SP DK III	8713118D
Power Supply SP BR III	8713119D
Power Supply SP KR III	8713120D
Cabo Combi SP 12 V	8713133
Sensor de Gota SP	8713175
Short Stand SP.....	8713135
Pack Bateria SP (NiMH).....	8713180
Pack Bateria SP (NiMH) ink. Pin	8713180A
Pack Bateria SP (Lilon) ink. Pin e WiFi.....	8713182A
Cabo de Conexão para Ambulâncias (12 V).....	8713231
Cabo Staff Call SP.....	8713232
Space PCA Kit.....	8713554

Linhas/Sistemas Infusomat® Space:

IV-Standard	
com 250 cm	8700036SP
com 300 cm	8270350SP
Neutrapur®.....	8250731SP
com porte de injeção Eurofix para acesso de agulha	8700087SP
Neutrapur® - com porta Y sem agulhas Safeflow	8700110SP
Neutrapur® - com porta Y para acesso de agulha.....	8250383SP

Protegido contra UV	
Opaco.....	8700125SP
Opaco com porte de injeção para acesso de agulha.....	8250430SP
Transusão com filtro sanguíneo de 200 µm.....	8270066SP
Nutrição Entérica	
com bolsa Nutrifix® de 1000 ml.....	8250839SP
Neutrapur® - com multi-conector.....	8250857SP
Neonato	
Dosifix® - com câmara graduada de 150 ml, Neutrapur®	
com porta Y Sem agulha Safeflow	8250245SP
Dosifix® - com câmara graduada de 150 ml,	
tubo sem DEHP com porta Y para acesso de agulha	8250294SP
Oncologia	
Neutrapur® - com filtro incluído de 0,2 µm Sterifix®	8700095SP
Piggyback	
com porte para agulhas + filtro de 200 µm	8250715SP
linha secundária, com agulha.....	A2581NF
com injeção Safeflow sem agulha e BCV integrado.....	8250710SP
linha secundária com BCV integrado.....	4062877
CytoSets:	
Sistemas para Preparação	
Cyto-Set Mix, Neutrapur® com 1 válvula Safesite	
e BCV integrado.....	A2902N
Cyto-Set Mix Opaco, Neutrapur® com 1 válvula Safesite	
e BCV integrado.....	A2904N
Cyto-Set Mix, Neutrapur® com 1 válvula Safesite e	
Filtro de partículas 0,2 Sterifix	A92023N
Linha Cyto-Set, Neutrapur® com BCV integrado.....	A25811NF
Linha Cyto-Set Neutrapur®	A25812NF
Sistemas para Administração, Infusomat Space®	
Cyto-Set Neutrapur® com 3 válvulas Safesite e BCV	8250913SP
Cyto-Set Neutrapur, com 5 válvulas Safesite e BCV	8250813SP
Cyto-Set Neutrapur®, com 5 válvulas Safesite	
e Sterifix® 0,2µm.....	8250413SP
Sistemas Opacos para Administração, Infusomat Space®	
Cyto-Set Opaco com 3 válvulas Safesite e BCV	8250915SP
Cyto-Set Opaco com 5 válvulas Safesite e BCV	8250818SP



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

38916527 • Projecto No. I0686700201
0520

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