

Perfusor® Space

und Zubehör



Gebrauchsanweisung

Es wird empfohlen, dass alle Pumpen auf Ihrer Station über den gleichen Softwarestand verfügen.

CE 0123

DE Gültig für Software 688M

Überblick Perfusor® Space.....	3
Symbole auf dem Produkt.....	5
Patientensicherheit	6
Menüstruktur / Navigation	12
Kapitel 1 Betrieb.....	15
1.1 Infusionsbeginn	15
1.2 Eingaben mit verschiedenen Kombinationen von Rate, Volumen und Zeit	16
1.3 Bolusgabe	17
1.4 Spritzenwechsel und neuer Therapiestart.....	18
1.5 Infusionsende.....	19
1.6 Standby.....	19
Kapitel 2 Erweiterter Betrieb.....	20
2.1 Abfrage des Pumpenstatus während der Infusion.....	20
2.2 Raten-, Volumen- und Zeitänderung ohne Infusionsunterbrechung und Zurücksetzen von Statusmenü-Parametern	20
Kapitel 3 Sonderfunktionen*	21
3.1 Dosiskalkulation (Überblick)	21
3.2 Dosiskalkulation (Anwendung)	22
3.3 Medikamentendatenbank.....	22
3.4 Patientenkontrollierte Analgesie (PCA) (optional)	25
3.5 Target-kontrollierte Infusion (TCI) (optional).....	27
3.6 Barcodefunktion.....	33
3.7 Ramp and Taper Modus	34
3.8 Programm-Modus.....	36
3.9 Intervallbolus-Modus.....	39
3.10 Modus "Dosis über Zeit"	41
3.11 Take-Over-Modus (TOM) (optional)	44
Kapitel 4 Selbstprogrammierung.....	50
Kapitel 5 Optionen	54
5.1 Abschaltdruck	54
5.2 OccluGuard und Erkennung von Druckänderungen (optional)	54
5.3 Data Lock	57
5.4 Bolusrate.....	58
5.5 KVO-Modus.....	59
5.6 Kontrast / Displaybeleuchtung / Tastaturbeleuchtung	59
5.7 Lautstärke	59
5.8 Datum / Zeit	59
5.9 Makro-Modus.....	59
5.10 Sprache	60
Kapitel 6 Alarme	61
6.1 Gerätealarme.....	61
6.2 Voralarme und Betriebsalarme	62
6.3 Erinnerungsalarme.....	65
6.4 Alarmhinweise	66
Kapitel 7 Akkubetrieb und -pflege	67
Kapitel 8 Kompatible Spritzen	70
Kapitel 9 Anlauf- und Trompetenkurven	74
Kapitel 10 Technische Daten	75
Kapitel 11 Garantie / STK** / Service / Schulung / Desinfizierung / Entsorgung.....	78
Kapitel 12 Gebrauchsanweisung für Zubehör	82
Kapitel 13 PCA-Zubehör	89
Bestelldaten	90

* Die Verfügbarkeit der einzelnen Leistungsmerkmale ist von der Konfiguration der Pumpe abhängig.
 **Sicherheits-technische Kontrolle

ÜBERBLICK PERFUSOR® SPACE

Obere und untere Pfeiltaste

Durch Menüs scrollen, Einstellungen von 0-9 ändern, Ja/Nein-Fragen beantworten.

Linke und rechte Pfeiltaste

Skalenwert wählen und zwischen Stellen bei Werteingabe wechseln. Mit der linken Pfeiltaste eine Funktion öffnen während die Infusion läuft oder unterbrochen ist.



Gelbe LED: Voralarm/Erinnerungsalarm

Grüne LED: Infusion

Rote LED: Betriebs- oder Gerätealarm

Blaue LED: Beginn des Anschlusses zu kabelloser Batterie oder SpaceStation

Einzelne Werte auf Null zurücksetzen und auf letztes Display oder letzte Menüebene zurückschalten.



Antriebskopf mit Krallenmechanismus zum Festhalten der Spritzenkolbenplatte und Notentriegelungsknopf.

Bolusgabe einleiten.



Pumpe ein-/ausschalten.



Funktionsauswahl, bestimmte Werte / Einstellungen / Alarme bestätigen.



Drücken, um die Selbstprogrammierungsbefehle zu starten, wenn dies angezeigt wird.



Start/Stop der Infusion.

Spritzenbügel hält Spritze in Position. Um Spritze zu entfernen: Ziehen und nach rechts drehen. Der Antrieb fährt automatisch zurück.



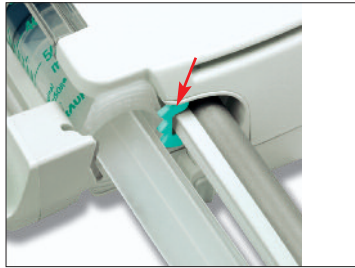
Akkufachdeckel

Vor Akkuwechsel immer Verbindung zum Patienten trennen und Pumpe ausschalten. Knopf unter Akkufachdeckel mit einem spitzen Gegenstand (z.B. Kugelschreiber) drücken und Deckel von Pumpe wegziehen. Grünen Schließmechanismus auf Rückseite des Akkus hochschieben und Akku für Wechsel entnehmen.



Schnittstelle P3 für künftige Optionen

Schnittstelle P2 für Steckernetzteil, SpaceStation, Anschlussleitung SP (12V), Kombi-Kabel und weitere Zubehörkabel (Personalruf, Service)



Spritzenfixierung

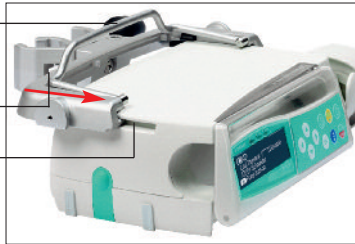
Spritzenbügel ziehen und nach rechts drehen, um die grüne Achsialfixierung (siehe roter Pfeil) zu öffnen. Spritze muss senkrecht in den Schlitz links von der Achsialfixierung eingelegt werden, bevor der Spritzenbügel geschlossen wird. Sicherstellen, dass die Spritze ordnungsgemäß gehalten wird.

Vorsicht: Kolbenbremse beim Herausfahren aus dem Spritzenbügel nicht berühren.

PoleClamp-Griff

PoleClamp-Freigabetaste

Pumpeneinsätze



Fixierung der PoleClamp (Universalklemme)

Schiene der PoleClamp mit Schiene der Pumpe abgleichen und PoleClamp aufschieben bis Verschlussmechanismus hörbar einrastet.

Zum Entfernen den Entriegelungsknopf am Rahmen betätigen, den Griff nach unten drücken und die PoleClamp abziehen.



Transport

Maximal drei Pumpen (Perfusor® Space oder Infusomat® Space) und ein Space-Control übereinander stapeln (in Rettungswagen oder Hubschraubern ist nur eine Pumpe zulässig). Mechanische Einwirkung von außen vermeiden.

Geräte miteinander verriegeln

Schienen der Pumpen aufeinander schieben bis Verschluss hörbar schließt und grüne Knöpfe übereinander liegen. Zum Trennen grünen Verschlussknopf der oberen Pumpe drücken und untere Pumpe nach vorne ziehen.

Vorsicht: Externe mechanische Handhabung vermeiden.



Stativbefestigung

Öffnung der PoleClamp gegen senkrechtes Stativ drücken und Schraube festziehen. Schraube lösen für Freigabe. Zur vertikalen Befestigung der PoleClamp den Hebel drücken (siehe roter Pfeil) und in eine der beiden Richtungen drehen, bis der Hebel in die Kerbe klickt. Hebel drücken für Rotation.

Vorsicht: Maximal drei B. Braun-Space-Pumpen können zusammen eingesetzt werden, wenn sie mit PoleClamp SP verwendet werden.

SYMBOLS AUF DEM PRODUKT

Symbol	Erklärung
	Zwingend erforderliche Maßnahme: siehe Gebrauchsanweisung
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Typ CF mit Defibrillationsschutz
	Gerät der Schutzklasse II
	Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
CE 0123	CE-Zeichen gemäß Richtlinie 93/42/EWG
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Allgemeines Warnzeichen (z.B. Achtung)

PATIENTENSICHERHEIT



Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung lesen. Betrieb nur unter regelmäßiger Kontrolle durch eingewiesenes Personal.

Zweckbestimmung Perfusor® Space

Das Perfusor® Space Infusionspumpensystem besteht aus einer tragbaren, Infusions-spritzenpumpe, und Zubehör. Das System ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen für die intermittierende oder kontinuierliche Verabreichung von Lösungen durch medizinisch gebräuchliche parenterale und enterale Zugänge vorgesehen. Diese Zugänge können intravenös, enteral oder zur Spülung erfolgen, sind aber nicht darauf beschränkt. Das System kann auch zur Verabreichung von für die Infusionstherapie indizierten Medikamenten verwendet werden. Diese können Anästhetika, Sedativa, Katecholamine, Antikoagulantien usw., Blut oder Blutkomponenten, Lösungen zur totalen parenteralen oder enteralen Ernährung oder Lipide sein, sind aber nicht darauf beschränkt. Das Perfusor® Space Infusionsspritzenpumpensystem ist zur Anwendung durch eingewiesenes, medizinisches Fachpersonal in medizinisch genutzten Räumen, bei ambulanten Patienten, Heimpatienten und in Transportsituationen vorgesehen.

TCI kann bei Patienten eingesetzt werden, die folgende Kriterien erfüllen:

	Minimum	Maximum
Gewicht [kg]	30	200
Größe [cm]	130	220
Alter [Jahre]	16	100

Bei einigen Parametergruppen kommt die „Lean Body Mass“ (LBM) für eine individuelle Parameterisierung zum Einsatz. Die Berechnung der LBM kann die geeignete Patientengruppe zusätzlich einschränken, da sie keine TCI für adipöse Patienten zulässt.

TCI kann bei folgenden Verfahren eingesetzt werden:

- Propofol: Anästhesie und bewusste Sedierung
- Remifentanyl: Anästhesie

Über die konkrete Anwendbarkeit entscheidet die medizinische Fachkraft aufgrund der zugesicherten Eigenschaften und technischen Daten.

Betrieb

- Das einführende Training des Perfusor® Space muss von B. Braun Vertriebsmitarbeitern oder einer anderen autorisierten Person durchgeführt werden. Nach jedem Softwareupdate ist der Anwender angewiesen, sich über die neuesten Geräte- und Zubehöränderungen in der Gebrauchsanweisung zu informieren.

⚠ Vorsicht: Sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß positioniert und gesichert ist. Die Pumpeneinheit nicht oberhalb des Patienten oder in einer Position, durch die es beim Herunterfallen der Pumpe zu einer Gefährdung des Patienten kommen kann, aufstellen.

- Vor Inbetriebnahme das Gerät und insbesondere die Achsialfixierung auf mögliche Beschädigung und fehlende Teile prüfen. Auf hör- sowie sichtbare Alarmer während des Selbsttests achten.
- Verwendung und Einsatz darf nur zusammen mit B. Braun- Space-Geräten erfolgen.
- Patientenverbindung erst herstellen, nachdem Spritze ordnungsgemäß eingelegt und Spritzenkolbenplatte von den Krallen des Antriebskopfes ordnungsgemäß gefasst wurde. Die Patientenverbindung während des Leitungswechsels unterbrechen, um eine ungewollte Dosisgabe zu vermeiden.
- Nur passende Spritzen/Katheter für die beabsichtigte medizinische Verwendung benutzen.
- ⚠ **Vorsicht:** Leitung knickfrei legen.
- Empfohlener Wechsel von Einmalartikeln nach 24 Stunden (Hygienevorschriften beachten).
- In medizinisch genutzten Räumen wird eine den Vorschriften entsprechende Installation vorausgesetzt (z.B. VDE 0100, VDE 0107 oder IEC-Festlegungen). Länderspezifische Vorschriften und nationale Abweichungen beachten.
- ⚠ **Vorsicht:** Die Pumpe mindestens 25 cm entfernt von Narkosemitteln betreiben, um eine Explosion zu vermeiden.
- Den angezeigten Wert mit dem eingegebenen Wert vergleichen, bevor mit der Infusion begonnen wird.
- Angezeigten Werte mit eingegebenem Wert vergleichen. Infusion nur dann starten, wenn Werte miteinander übereinstimmen.
- Bei Verwendung des Personalrufs wird empfohlen, die Anlage nach dem Anschluss der Pumpe zu prüfen.
- Die Pumpe und das Steckernetzteil sind vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Pumpe während des Transports nicht am Antriebskopf festhalten.
- Falls die Pumpe herunterfällt oder einer Krafteinwirkung ausgesetzt wird, muss sie von der Servicewerkstatt überprüft werden.
- Die angezeigten Daten müssen vom Anwender immer auf Plausibilität für weitere medizinische Entscheidungen überprüft werden.
- Bei mobiler Anwendung (Homecare, inner- und außerklinische Patiententransporte) ist auf eine sichere Anbringung bzw. Positionierung des Gerätes zu achten. Bei Lageveränderungen und starken Erschütterungen kann es zu geringfügigen Änderungen in der Fördercharakteristik und/oder einer unbeabsichtigten Bolus-Verabreichung kommen.
- Bei lebenserhaltenden Medikationen muss eine zusätzliche Patientenüberwachung (z. B. durch Monitoring) erfolgen.

- Eine Krafteinwirkung auf den Antrieb ist während der Förderung zu vermeiden, um einem Alarm vorzubeugen.
- Bei der Gabe von hochwirksamen Medikamenten ist eine zweite Pumpe für das Medikament bereit zu halten. Die Therapiedokumentation muss für eine Fortsetzung der Therapie an einer zweiten Infusionspumpe geeignet sein.
- Unabhängig von den Softlimits müssen die eingegebenen Werte die für den Patienten medizinisch richtigen sein.
- Wenn für die Dosiskalkulation relevante Werte geändert werden (z.B. Körpergewicht), dann ändert sich die Flussrate und die Dosisrate wird beibehalten.
- Bevor niedrige Infusionsraten (0,1 ml/h) zur Anwendung kommen, sollten die Anlaufmerkmale berücksichtigt werden.

Enterale Ernährung

Der Perfusor® Space kann für die enterale Ernährung eingesetzt werden. Keine enteralen Flüssigkeiten für die intravenöse Infusion verwenden. Dies könnte Ihrem Patienten schaden. Verwenden Sie aus diesem Grund nur Einwegspritzen, die für die enterale Ernährung konzipiert und ausgewiesen sind.

Andere Komponenten

- Nur auf Druck geprüfte und kompatible Elemente (min. 2 bar/1500 mm Hg) verwenden, um eine Beeinträchtigung der Leistungsdaten zu vermeiden – was die Patientensicherheit beeinträchtigen würde.
- Mögliche Inkompatibilitäten von Geräten und Arzneimitteln sind den jeweiligen Herstellerinformationen zu entnehmen.
- Nur Luer Lock-Überleitsysteme und -Spritzen sowie kompatible Kombinationen von Geräten, Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwenden.
- Die Verwendung von nicht geprüften bzw. inkompatiblen Einmalartikeln kann die technischen Daten beeinflussen.
- Angeschlossene elektrische Komponenten müssen der IEC/EN-Spezifikation genügen (z.B. IEC/EN 60950 für datenverarbeitende Geräte). Wer zusätzliche Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit für die Einhaltung der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 verantwortlich.
- Wenn mehrere Apparate/Infusionsleitungen angeschlossen sind, kann eine gegenseitige Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden (siehe: VDE 0753 Teil 5 "Anwendungsregeln für Parallelinfusion – Vorstellbare Anwendungs-verfahren" bzw. BBM-Anwendungshinweise zur Parallelinfusion 38910004).

Sicherheitsstandards

Der Perfusor® Space erfüllt alle Sicherheitsstandards für medizinisch elektrische Geräte in Übereinstimmung mit den Publikationen IEC/EN 60601-1 und IEC/EN 60601-2-24.

- Die EMC-Grenzwerte (elektromagnetische Kompatibilität) gemäß IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-2-24: 2012 werden erfüllt. Wenn die Anlage in der Nähe von anderen Anlagen verwendet wird, die hohe Interferenzen verursachen (z.B. HF-Chirurgie-Anlagen, Kernspintomographiegeräte, Mobiltelefone usw.), kann deren Funktion beeinträchtigt werden. Die Schutzabstände einhalten, die von den Herstellern dieser Geräte empfohlen werden.
- Der Perfusor® Space erfüllt die zutreffenden Anforderungen der EN 13718, um in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände verwendet werden zu können. Während des Transports muss der Perfusor® Space an einem geeigneten Befestigungssystem unter Verwendung der SpaceStation oder der Pole Clamp SP fixiert werden. Wird der Perfusor® Space in Temperaturbereichen unterhalb der definierten Betriebsbedingungen gelagert, ist er vor Inbetriebnahme für mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur aufzubewahren.

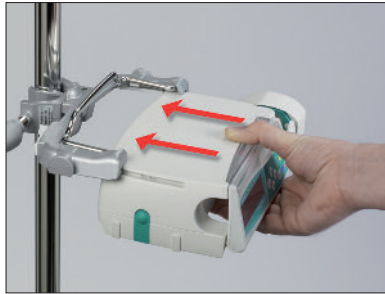
Sicherheitshinweise für den Einsatz der PCA

- Soll eine PCA-Pumpe mit einem Patiententaster betrieben werden, so muss sie an der untersten Position des SIS (unterster Steckplatz der untersten SpaceStation) betrieben werden.
- Der Zugriff auf die Einstellungen der Pumpe kann mit dem DataLock 3 verhindert werden. Der Code für den DataLock Stufe 3 sollte sich von dem Code für die Stufen 1 und 2 unterscheiden, wenn Zugriff nur durch Schmerzdienst gewünscht wird.
- Ist zusätzliche Sicherheit (nur Perfusor®) gewünscht, so kann die Entnahme der Spritze mit der Syringe Anti Removal Cap (siehe Zubehör) und der Verriegelung des Spritzenbügels verhindert werden. Die Syringe Anti Removal Cap ist für folgende Spritzen ausgelegt: B. Braun Original Perfusor® Spritze 50 ml, B. Braun Omnifix 50 ml, BD Plastipak 50/60 ml, Terumo 50 ml sowie Tyco Monoject 50 ml. Die Verriegelung des Spritzenbügels befindet sich unter der Pumpe. durch eine Rechtsdrehung von 90° ist der Bügel verriegelt. Stellen sie sicher, dass der Spritzenbügel sicher verriegelt ist.
- Werden Betäubungsmittel verabreicht und die Syringe Anti Removal Cap wird nicht verwendet und der Spritzenbügel wird nicht verriegelt, sollte die Therapie nur unter Aufsicht erfolgen, wenn Verdacht auf unberechtigten Zugriff auf das Medikament besteht.
- Wird die PCA beendet und anschließend wieder neu konfiguriert, sind die Therapiedaten wieder auf den Voreinstellungswerten.
- Bei der Verwendung des Patiententasters ist auch der Patient ein zulässiger Anwender, da mit dem Patiententaster lediglich ein PCA-Bolus angefordert werden kann und dies durch Einstellungen in der Medikamentendatenbank und an der Pumpe auf therapeutisch sinnvolle Werte beschränkt ist.

Sicherheitshinweise für den Einsatz der TCI

- Die TCI sollte nur von einem erfahrenen Anästhesisten durchgeführt werden, der mit den Grundsätzen der TCI vertraut ist und in der Verwendung dieses Gerätes angemessen geschult wurde.
- Auch bei Einsatz der TCI mit B. Braun Space bleibt der Anästhesist für die Verabreichung von Medikamenten verantwortlich. Der Anästhesist muss mit der verfügbaren Literatur zu jeder Parametergruppe vertraut sein, die in Verbindung mit einem Medikament verwendet wird, und die Raten- und Dosierungsgrenzen aus der Verordnung entnehmen.
- Pharmakokinetische und pharmakodynamische Wechselwirkungen zwischen Anästhetika sind bekannt, werden aber nicht bei der Berechnung der Konzentrationen im Plasma und am Wirkort einbezogen. Sie müssen vom Anwender berücksichtigt werden.
- Insbesondere muss sich der Anwender darüber bewusst sein, dass der Start einer TCI zur automatischen Infusion einer vorberechneten Bolusdosis führt, auf die eine Infusion zum Erreichen der gewählten Target-Konzentration folgt.
- Der Anwender muss unbedingt sicherstellen, dass die Patienteneigenschaften und die gewählte Target-Konzentration sowie die sich daraus ergebenden Dosen den Verordnungsinformationen für das jeweilige Land entsprechen.
- B. Braun hat die korrekte Implementierung des mathematischen Modells, die Verwendbarkeit sowie die Fördergenauigkeit der Pumpe geprüft.
- Bei Einsatz der TCI ist eine angemessene Patientenüberwachung obligatorisch.
- Darauf achten, die richtige Verdünnung/Konzentration des Medikaments zu verwenden, und sicherstellen, dass die richtige Verdünnung an der Pumpe ausgewählt ist.
- Propofol oder Remifentanyl niemals über eine Sekundärinfusion verabreichen, solange die TCI eingesetzt wird.
- Der TCI-Modus kann vollständig deaktiviert werden, um eine versehentliche Verwendung der TCI zu vermeiden.

Sicherheitsanweisungen zur Verwendung der Polklemme

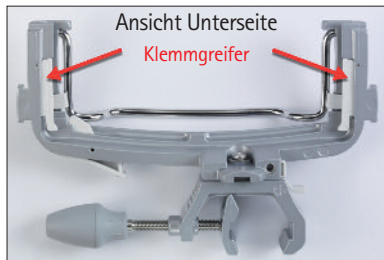


1. Die Pumpe mit den Führungsschienen der Polklemme ausrichten.
2. Die Pumpe vollständig in die Führungsschienen einschieben,
3. bis ein deutliches Klicken zu hören ist.
4. Überprüfen, dass die Pumpe sicher sitzt.



Die Pumpe ist nun sicher an der Polklemme befestigt.

- Nicht gegen die Pumpe lehnen, wenn diese an der Polklemme befestigt ist.
- Pumpe nicht oberhalb des Patienten positionieren.



- Polklemme NICHT verwenden, wenn diese sichtbar beschädigt ist.
- Polklemme NICHT ohne Klemmgreifer verwenden.

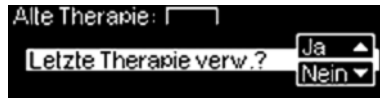
MENÜSTRUKTUR / NAVIGATION

Legende

	Ein/Aus-Taste		OK-Taste
	Start/Stop-Taste		Bedienfeld mit Pfeil Hoch-, Runter-, Links-, Rechts-Taste
	Bolus-Taste		Verbindungs-Taste
	Clear-Taste		

Alle Displayanzeigen sind Beispiele, die je nach Patienten und individueller Therapie anders aussehen.

Display



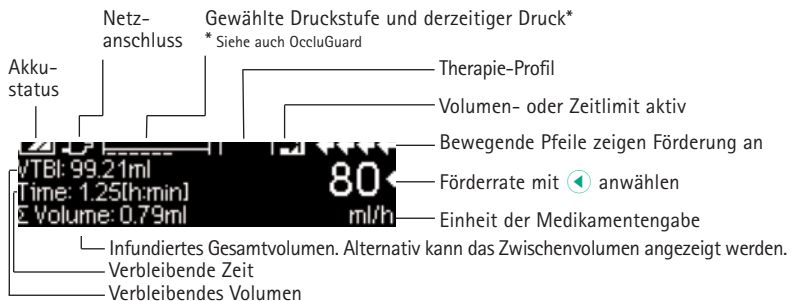
Erläuterungen

Am oberen Displayrand wird die letzte Therapie angezeigt. Ja/Nein-Frage kann durch Drücken von  für Ja oder  für Nein beantwortet werden.

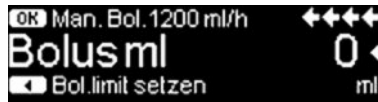


Parameter, die geändert werden können (z.B. Rate in ml/h), werden mit  oder  geöffnet. Beim Editieren von Parametern, Stellen/Stufen mit  wechseln. Weißer Hintergrund zeigt derzeitige Stelle/Stufe an.  und  verwenden, um aktuelle Einstellung zu verändern. Hilfetext am unteren/oberen Displayrand zeigt Optionen an (z.B. Rate mit  bestätigen, Infusion mit  starten oder Rate mit  löschen).

Typische Anzeige während des Betriebs:



Display



Erläuterungen

Alle Status Informationen sind in der untersten Zeile des Displays verfügbar. Die gewünschte Information kann durch ausgewählt werden und wird danach dauerhaft dargestellt (z. B. Langname des Medikaments, Zeit bis Spritze leer, aktueller Systemdruck, etc.).

wurde während der Förderung gedrückt. Manuellen Bolus kann mit 1200 ml/h durch Drücken von starten (siehe oberen Displayrand) oder mit Eingabe eines Boluslimits durch fortfahren (siehe unteren Displayrand).

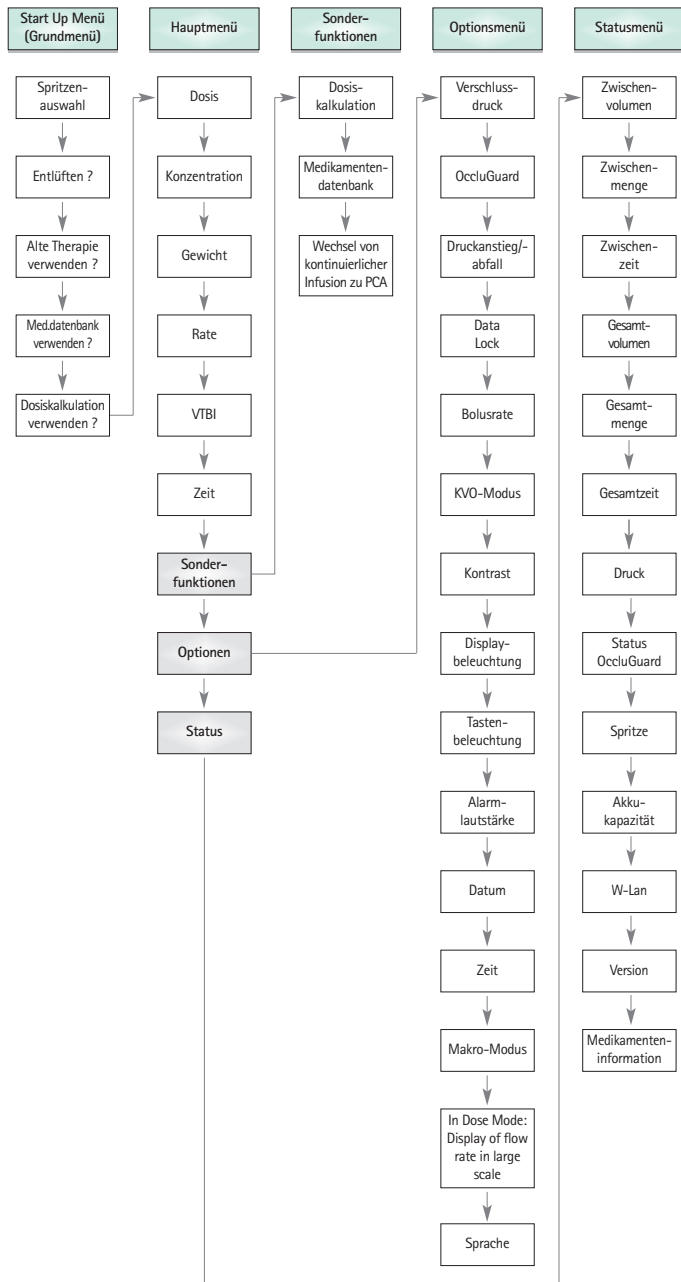
Dieser Hinweis wird angezeigt, wenn versucht wird, einen Wert unzulässigerweise mit zu editieren.

Druckstufe mit oder wählen und mit bestätigen. Eingabe mit abbrechen.

Voralarme werden durch Meldung am Display (z.B. „Spritze ist beinahe leer“) und einen Alarmton angezeigt und die gelbe LED leuchtet konstant. Den Voralarm mit bestätigen.

Bei einem Betriebsalarm (z.B. "Spritze leer") stoppt die Infusion, ein Signalton ertönt und die gelbe LED leuchtet konstant. Alarm mit bestätigen. Eine Bestätigung erzeugt keine akustische Rückmeldung.

Durch Drücken und Halten von dehnt sich ein weißer Balken von links nach rechts und zählt 3 sec herunter. Dann schaltet sich die Pumpe aus. So lange eine Spritze eingelegt ist, wird die Pumpe nicht ausgeschaltet, sondern „Standby“ benutzt.



BETRIEB

1.1 Infusionsbeginn

- Ordnungsgemäße Installation der Pumpe sicherstellen. Wenn sich das Gerät im Netzanschluss befindet, zeigt das Display den Akkustatus, das Symbol des Netzanschlusses und die letzte Therapie an.
-  drücken, um das Gerät einzuschalten. Den automatischen Selbsttest beobachten: "Selbsttest aktiv" und die Softwareversion werden angezeigt, zwei Signaltöne erklingen und alle drei LEDs (gelb, grün/rot und blau) leuchten ein Mal auf. Informationen über Energieversorgung (Netz- oder Akkubetrieb), die eingestellte Druckstufe und den Spriztentyp (wenn Spritze bereit ist eingelegt ist) werden angezeigt. Danach fährt der Antriebskopf zurück.

Die Pumpe bietet die Möglichkeit bis zu vier Sprachensätze in die Pumpe zu laden (je nach Umfang der sprachenspezifischen Zeichen), zwischen denen während des Pumpenbetriebs gewählt werden kann. Dafür muss der Anwender bei der Erstinbetriebnahme die gewünschten Sprachen auswählen und mit  markieren. Anschließend die Wahl am unteren Ende der Liste durch Anwählen des letzten Menüpunktes mit  bestätigen. Danach die gewünschte Sprache mit  auswählen und mit  bestätigen. Nachfolgende Frage mit  beantworten, um die Sprache zu übernehmen.

-  drücken, um mit der direkten Eingabe der Therapieparameter zu beginnen oder Pumpenklappe und Spritzenbügel öffnen, um mit dem Einlegen der Spritze zu beginnen.
- Spritze mit den Flügeln senkrecht in den Schlitz rechts vom Gehäuse einlegen. Danach Spritzenbügel und Pumpenklappe schließen. Kolbenbremse fährt vor.

Vorsicht: Die Pumpe nie während des Einlegens der Spritze unbeaufsichtigt lassen.

- Spriztentyp mit  bestätigen. Angezeigter Spriztentyp muss mit eingelegter Spritze übereinstimmen.
- Antriebskopf fährt vorwärts und greift Kolbenplatte der Spritze.

Vorsicht: Hände vom heranfahrenden Antrieb entfernt halten.

Hinweis: Darauf achten, dass Kolbenbremse in Spritzenbügel zurückfährt.

- Wenn die Entlüftungsfunktion aktiviert ist  drücken, um die Infusionsleitung mit der im Display angezeigten Rate zu entlüften. Entlüftungsfunktion mit  abbrechen. Vorgang wiederholen bis die Leitung vollständig entlüftet ist. Dann  drücken, um fortzufahren.
- Patientenverbindung herstellen.
- Gegebenenfalls Fragen im Start Up Menü mit  und  beantworten, bis die Rate im Hauptmenü erscheint.

Förderrate einstellen:

-  drücken und Rate mit  eingeben.
-  drücken, um Infusion zu starten. Laufende Pfeile auf dem Display und grüne LED zeigen Förderung an.

Hinweis: Laufende Infusion kann jederzeit durch Drücken von  unterbrochen werden. Die Pumpe kann zu jedem Zeitpunkt ausgeschaltet werden, indem  für 3 sec gedrückt wird (Ausnahme: Data Lock Stufen 2 und 3 sowie bei ein-gelegtem Einmalartikel).

1.2 Eingaben mit verschiedenen Kombinationen von Rate, Volumen und Zeit

Der Perfusor® Space bietet die Möglichkeit außer der Förderrate ein Volumen- und ein Zeitlimit einzugeben. Wenn zwei dieser Parameter eingegeben worden sind, dann wird der dritte Parameter von der Pumpe errechnet. Wird ein Volumen und/oder eine Zeit vorgewählt, so wird vor einem dieser Parameter im Hauptmenü ein Pfeilsymbol gesetzt. Dieses wird als „Target“ bezeichnet. Während der Infusion mit der Pumpe wird dieses Target-Symbol neben den sich bewegenden Pfeilen in der Förderanzeige angezeigt (bei Verwendung der TCI ist das Symbol nicht sichtbar). Daraus ist ersichtlich, dass die Pumpe entweder mit einem Volumen- oder einem Zeitlimit programmiert worden ist. Die im Hauptmenü ersichtliche Zuordnung des Target-Symbols zeigt den für die Anwendung festgeschriebenen Parameter (Volumen oder Zeit). Bei Förderratenveränderungen wird der sog. Target-Parameter grundsätzlich nicht der neuen Ratensituation angepasst, sondern der Parameter neu errechnet, vor dem sich kein Target-Symbol befindet. Nach Infusionsstart werden im Statusmenü sowie der Förderanzeige die noch verbleibenden Werte von Volumen und Zeit angezeigt (Werte zählen zurück).

- 1.) Volumen und Zeit eingeben: Förderrate wird errechnet und links unten im Display angezeigt.

Target: Volumen

- Volumen mit  auswählen und mit  öffnen.
- Volumen mit  eingeben und mit  bestätigen.
- Zeit mit  auswählen und mit  öffnen.
- Zeit mit  eingeben und mit  bestätigen.

Errechnete Rate vor Start auf Plausibilität prüfen.

Entsprechend in gleicher Weise fortfahren, um 2.) und 3.) zu berechnen.

- 2.) Infusion mit Volumenlimit

Rate und Volumen eingeben: Die Infusionszeit wird errechnet und links unten im Display angezeigt.

Target: Volumen

3.) Infusion mit Zeitlimit

Rate und Zeit eingeben: Das Volumen wird errechnet und links unten im Display angezeigt.

Target: Zeit

Änderung bereits eingegebener Werte von Volumen und Zeit (Rate, Volumen und Zeit sind zum Zeitpunkt der Änderung bereits existent):

a) Target-Symbol befindet sich vor Volumen:

- Änderung Volumen => Anpassung der Zeit. Altes und neues Target: Volumen
- Änderung Zeit => Anpassung der Rate. Altes und neues Target: Volumen

b) Target-Symbol befindet sich vor Zeit:

- Änderung Zeit => Anpassung des Volumens. Altes und neues Target: Zeit
- Änderung Volumen => Anpassung der Zeit. Neues Target: Volumen

Hinweis: Änderung von Volumen und Zeit nur möglich, wenn Pumpe gestoppt ist.

1.3 Bolusgabe

Nachdem die Taste  gedrückt wurde, kann die Boluseinheit durch  gewählt werden. Die gewählte Einheit wird gespeichert und künftig als Vorgabe verwendet. Dadurch ist auch im Dosiskalkulationsmodus die Verabreichung eines Bolus in ml möglich. Es gibt drei verschiedene Möglichkeiten der Bolusgabe:

- 1.) **Manueller Bolus:**  drücken. Danach  drücken und Taste gedrückt halten. Flüssigkeit wird so lange gefördert wie die Taste gedrückt gehalten wird. Gefördertes Bolusvolumen wird angezeigt.
Das max. Bolusvolumen beträgt 10 sec.
Wenn dieser Grenzwert erreicht ist, erfolgt ein akustisches Signal.
- 2.) **Bolus mit Volumenvorwahl:**  drücken,  drücken und Boluslimit mit  wählen.  drücken zum Bestätigen und Starten des Bolus. Abhängig von den Einstellungen des Serviceprogramms ertönt ein akustisches Signal nach Verabreichung des Bolusvolumens.
- 3.) **Bolus mit Ratenberechnung:**  drücken,  drücken und Bolusdosis mit  wählen.  drücken, um die Bolusdosis zu bestätigen. Zeit, in welcher der Bolus verabreicht werden soll, mit  wählen. Berechnete Bolusrate wird am oberen Displayrand angezeigt.  drücken zum Bestätigen und Starten des Bolus.

Über das Serviceprogramm können eine Default- und eine maximale Bolusrate vorgegeben werden. Das Gerät springt nach einem Neustart aber immer auf die Defaultrate zurück, auch wenn die Bolusrate vorher manuell verändert wurde.

Hinweis: Wird die Boluseingabe nach Drücken von  nicht vorgenommen, springt die Pumpe automatisch zurück in den Förderanzeige. Wird die Bolusein-

gabe nicht vollendet, geht das Gerät in einen Erinnerungsalarm, der mit  bestätigt werden muss.

Hinweis: Bei einer Bolusgabe mit Volumenvorwahl zählt das Volumen hoch.

Die Pumpe kann jederzeit durch Drücken von  entlüftet werden, während die Pumpe gestoppt ist. Die nachfolgende Frage mit  beantworten, um den Entlüftungsvorgang zu starten. Abbruch durch Drücken von  oder jeder anderen Taste.

Vorsicht: Nicht überdosieren! Bei einer Bolusrate von z.B. 1200 ml/h wird 1 ml nach 3 sec erreicht.  drücken, um Bolusgabe jederzeit abzubrechen. Bei niedrigen Bolusvolumina können Unterdosierungen aufgrund der Anlaufcharakteristik der Pumpe und Toleranzen im Infusionssystem nicht ausgeschlossen werden. Während des Entlüftens Patientenverbindung unterbrechen.

1.4 Spritzenwechsel und neuer Therapiestart

Hinweis: Immer die Patientenverbindung vor einem Spritzenwechsel unterbrechen, um eine Fehldosierung zu vermeiden. Niemals Pumpe während des Spritzenwechsels unbeaufsichtigt lassen. Bevor eine neue Spritze eingelegt wird, ist die Achsalfixierung auf Funktionsfähigkeit zu prüfen.

-  drücken, um Förderung zu stoppen. Die grüne LED erlischt. Patientenverbindung unterbrechen.
- Der Antriebsmechanismus fährt zurück, wenn der Spritzenhalter geöffnet wird, oder die Frage „Änderung durchführen?“ muss erst beantwortet werden, bevor der Antrieb zurückfährt.
- Frontklappe öffnen, Spritze entnehmen und neue einlegen.

Hinweis: Wird bei einer Spritzenentnahme unvorhergesehen die Kolbenplatte von den Krallen nicht mehr freigegeben, muss der Notentriegelungsknopf betätigt werden, um die Krallen des Antriebskopfes zu entriegeln. Der Notentriegelungsknopf befindet sich an der Außenseite des Antriebskopfes. Er kann mit einem spitzen Gegenstand (z.B. Kugelschreiber) entriegelt werden. Danach können die Krallen per Hand geöffnet und die Spritze entnommen werden. Gerät zum Service bringen.

- Spritzenbügel und Pumpenklappe schließen (**Vorsicht:** Kolbenbremse muss nach vorne fahren!) und eingelegten Sprizentyp mit  bestätigen. Antrieb fährt vorwärts und greift Kolbenplatte der Spritze.

Hinweis: Heranfahrenden Antrieb nicht durch Gegenstände blockieren. Kolbenbremse muss selbsttätig in den Spritzenbügel zurückfahren.

- Pumpe bei Bedarf mit  entlüften, dann  drücken, um fortzufahren.
- Patientenverbindung herstellen und Parameter mit  überprüfen.
- Infusion durch Drücken von  beginnen.

Mit einer neuen Therapie nach einem Spritzenwechsel beginnen:

- Wenn sich die Pumpe im Hauptmenü befindet,  drücken.
-  drücken und neue Therapieparameter mit  eingeben.
- Infusion durch Drücken von  beginnen.

Hinweis: Mit einer neuen Therapie kann jederzeit während einer gestoppten Infusion begonnen werden. Wenn sich die Pumpe im Haupt-, Status- oder Optionsmenü befindet, (wiederholt)  drücken und Anweisungen wie beschrieben folgen.

1.5 Infusionsende

-  drücken, um Infusion zu stoppen. Die grüne LED erlischt. Patienten-zugang trennen.
- Spritzenbügel öffnen. Frage, ob Spritzenbügel geöffnet werden soll, mit  beantworten. Der Antrieb fährt zurück in die Startposition.
- Pumpenklappe öffnen. Spritze entnehmen, Spritzenbügel in eine senkrechte Position führen und Klappe schließen.
-  für 3 sec drücken, um Pumpe auszuschalten. Antrieb fährt selbsttätig in Parkposition nahe des Pumpengehäuses.

Hinweis: Die Einstellungen werden von dem Gerät dauerhaft im ausgeschalteten Zustand gespeichert.

Hinweis: Die Pumpe kann mit eingesetzter Spritze nicht ausgeschaltet werden.

1.6 Standby

Im Falle längerer Unterbrechung hat der Anwender die Möglichkeit, die eingestellten Werte beizubehalten.

- Infusion durch Drücken von  unterbrechen. Danach  für weniger als 3 sec drücken.
- Frage, ob Pumpe in Standby wechseln soll, mit  beantworten.
- Die Pumpe befindet sich jetzt im Standby.

Während sich die Pumpe im Standby-Modus befindet, wird auf dem Display das Medikament und die verbleibende Zeit für diesen Modus angezeigt. Die verbleibende Zeit durch Drücken von  ändern. Den Standby-Modus durch Drücken von  beenden.

Solange ein Einmalartikel eingesetzt ist, bleibt die Pumpe im Standby, auch wenn  für 3 Sekunden oder länger gedrückt wird.

ERWEITERTER BETRIEB

2.1 Abfrage des Pumpenstatus während der Infusion

Während das Gerät fördert, kann durch Drücken von  zwischen der Förderanzeige und dem Hauptmenü gewechselt und mit  durch das Menü navigiert werden, um die Parameter zu überprüfen. Zum Überprüfen der Menüpunkte im Status-/Optionsmenü, "Status" bzw. "Optionen" im Hauptmenü auswählen, mit  öffnen und mit  durch Menüs scrollen.

Alle Statusinformationen sind bei Bedarf auch in der unteren Zeile des Hauptbildschirms verfügbar.

2.2 Raten-, Volumen und Zeitänderung ohne Infusionsunterbrechung und Zurücksetzen von Statusmenü-Parametern

- Wenn sich die Pumpe in der Förderanzeige befindet,  drücken, um ins Hauptmenü zu wechseln. Rate/Volumen/Zeit mit  wählen und  drücken, um Parameter zu öffnen.
- Neuen Wert mit  eingeben und mit  bestätigen.

Zurücksetzen von Statusmenü-Parametern:

Die Parameter Zwischenvolumen und -zeit können zurückgesetzt werden, während gefördert wird oder die Infusion unterbrochen ist.

- "Status" im Hauptmenü mit  auswählen und  drücken.
- Zwischenvolumen (in ml) oder Zwischenzeit (in h:min) mit  markieren und Parameter mit  anwählen.
- Werte zurücksetzen mit .

Die beiden Parameter Gesamtvolumen und -zeit werden in der Pumpe als "Total" mit entsprechender Einheit angegeben und durch Starten einer neuen Therapie zurückgesetzt. Zweite Möglichkeit des Zurücksetzens, wenn sich die Pumpe im Hauptmenü befindet:  drücken, die Frage nach Verwendung der letzten Therapie mit  beantworten und dann die Werte mit  zurücksetzen.

Der Typ der eingelegten Spritze ist unter dem Menüpunkt "Spritze" einsehbar und kann nach dem Bestätigen des Einmalartikels zu Beginn der Infusion nicht verändert werden. In dem Menüpunkt "Medikamenteninfo" steht der Medikamentenname, der Name der Medikamentenliste und dessen Erstellungsdatum. Die derzeitige Akkukapazität in Stunden und Minuten wird im Menüpunkt "Akkupap." und die aktuelle Softwareversion unter dem Punkt "Version" angezeigt. Der In-Line-Druck kann im Statusmenü in mmHg oder Bar entsprechend den Service-Einstellungen abgelesen werden.

SONDERFUNKTIONEN

3.1 Dosierungseinheiten und Dosiratenberechnung (Übersicht)

Die folgende Liste zeigt die Elemente, die in der Pumpe verwendet werden:

Gramm-Einheiten:	ng, mcg, mg, g
Einheiten:	mlU, IU, kIU, MIU
Äquivalente Einheiten:	mEq
Mol-Einheiten:	mmol
Kilokalorien-Einheit:	kcal
Milliliter-Einheiten:	ml, ml/kg

Zusätzlich zu diesen Dosierungseinheiten kann der Benutzer wählen:

- Ernährung: kcal, mEq, mmol,
- Oberflächenbezogene Mengeneinheiten: m²

$$\text{Infusionsrate [ml/h]} = \frac{\text{Dosis}}{\text{Konzentration}} \times [\text{Patientengewicht (optional)}]$$

Die Pumpe berechnet die Körperoberfläche mit der „Dubois“-Formel (DuBois D, DuBois EF. A Formel. Arch Intern Med 1916; 17: 863):

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

Die Plausibilität der berechneten Körperoberfläche und die daraus resultierende Zuführrate prüfen, bevor mit der Infusion begonnen wird. Ebenso muss geprüft werden, dass die mit der Körperoberfläche in Verbindung stehende Dosirate per Barcode eingestellt ist. Die Berechnung der Dosirate ermöglicht eine Berechnung der Rate in ml/h basierend auf den eingegebenen Dosisparametern.

Eingabedaten:

1. Konzentration als Wirkstoffmenge pro Volumen
 - Menge des aktiven Inhaltsstoffs
 - Volumen in ml.
2. Wenn erforderlich: Patientengewicht oder Größe des Patienten

Hinweis: – Das Patientengewicht kann in kg, lbs oder Gramm eingegeben werden.

– Die Größe des Patienten kann in m eingegeben werden (wird zur Berechnung von BSA verwendet).
3. Dosiervorschrift
 - nach Zeit in Wirkstoffmenge pro min, h oder 24h.
 - Zeit- und patientengewichtbezogen als Menge des aktiven Inhaltsstoffs pro kg pro min, h oder 24h oder Körperoberfläche.
4. Gegebenenfalls: Zielvolumen in ml.

3.2 Dosiskalkulation (Anwendung)

- Dosiskalkulation mit  anwählen.
- Die Einheit der Wirkstoffmenge mit  auswählen und mit  bestätigen.
- Die Konzentration eingeben durch Eingabe von Wirkstoffmenge und Volumen. Dazu Werte eingeben mit  und bestätigen mit .
- Soll kein Gewicht eingegeben werden,  drücken.
Zum Auswählen von „Gewicht“ oder „Oberfläche“  drücken und mit  bestätigen.
- Das Patientengewicht über  einstellen und mit  bestätigen.
- Die Dosierschrift mit  auswählen und mit  bestätigen.
- Die Dosis mit  eingeben und mit  bestätigen. Die Rate wird automatisch berechnet und am unteren Displayrand angezeigt.
- Die angezeigte berechnete Rate und die gegebenenfalls angepassten Parameter mit  auf Plausibilität prüfen, bevor die Infusion mit  gestartet wird.

Dosis kann nachträglich im Hauptmenü analog zur Raten-, Volumen- und Zeitänderung verändert werden (vgl. 2.2). Im TCI-Modus nach dem Spritzen-Wechsel kann die Konzentration nur im Hauptmenü geändert werden. Die Auswirkungen von Dosis-Modifikationen auf andere Parameter wird in der untersten Zeile des Displays dargestellt.

Dem Statusmenü ist zusätzlich die Gesamt- und Zwischenmenge des verabreichten Medikaments zu entnehmen. Diese lassen sich analog zu den anderen Gesamt- und Zwischenwerten überprüfen sowie zurücksetzen.

Die Deaktivierung der Dosiskalkulation ist nur im Stop-Zustand durch Drücken von  aus dem Hauptmenü heraus und anschließendes Drücken von  möglich.

Achtung: Eine Änderung von Patientengewicht oder -größe verändert die Flussrate!

3.3 Medikamentendatenbank

Es können bis zu 1200 Medikamentennamen einschließlich Therapiedaten und -informationen sowie bis zu 10 Konzentrationen je Medikament in 30 Kategorien gespeichert werden. Die Medikamente wiederum können in 50 Stationen und 16 Patientenprofile unterteilt werden. Der Ladevorgang in die Pumpe kann über ein separates PC-Programm (Space Upload Manager & HiBaSeD) vorgenommen werden.

Hinweis: Die Medikamentendatenbank kann sowohl über das Start Up als auch das Sonderfunktionsmenü gestartet werden. Der Anwender muss sich vor dem

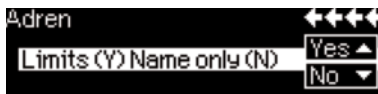
Therapiestart vergewissern, dass die in der Pumpe hinterlegte Medikamentendatenbank mit der zu behandelnden Patientenzielgruppe übereinstimmt. Die Bezeichnung der Station und das Erstellungsdatum (siehe Überschrift) müssen an der Pumpe überprüft werden.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, ein Arzneimittel einer Infusion zuzuweisen. Diese können sowohl während einer Förderung als auch im Stop-Zustand der Pumpe vorgenommen werden.

Zum einen kann aus der Medikamentendatenbank ein Medikamentenname mit hinterlegten Therapiedaten ausgewählt werden. Zum anderen können, wenn eine Förderrate, ein Volumen und/oder eine Zeit im Hauptmenü bereits definiert wurden, der Medikamentenname und die angepassten Parameter des Datensatzes geladen werden. Auch wenn eine Förderung unter Dosiratenberechnung bereits gestartet wurde, ist eine nachträgliche Zuordnung eines Medikamentennamens möglich.

Laden eines Medikaments über das Hauptmenü (einschließlich der dazugehörigen Parameter):

- Im Sonderfunktionsmenü ◀ drücken.
- Die Medikamentendatenbank durch Drücken von ◀ öffnen.
- Die Liste mithilfe von ⌂ durchsuchen und die Station mit ◀ auswählen. Wenn die Station an der Pumpe einmal eingestellt wurde, wird dieser Schritt beim nächsten Mal übersprungen.
- Wenn die Station geändert werden soll, bis zum Listeneintrag „Station ändern“ gehen. Zum Ändern der Station OK drücken.
- Die Liste mithilfe von ⌂ durchsuchen und das Patientenprofil mit ◀ auswählen. Ist kein Profil eingestellt, wird dieser Schritt übersprungen.
- Die Liste mithilfe von ⌂ durchsuchen und in alphabetischer Reihenfolge (alle Medikamente) oder in Kategorien mit ◀ auswählen.
- Sind mit dem Medikament mehrere Therapien möglich, den Therapietyp mit ⌂ auswählen und mit ◀ bestätigen.
- Die angezeigte Medikamenteninformation mit ◀ bestätigen.



- Es ist zu entscheiden, ob die Sicherheitsbeschränkungen für das Arzneimittel anzuwenden sind ▲ oder ob nur der Arzneimittelname verwendet werden sollte ▼.
- Überprüfen, ob der Kurzname des Medikaments im Ausführen-Menü mit dem des ausgewählten Medikaments übereinstimmt. Die Parameter im Hauptmenü mit ⌂ überprüfen und die Infusion mit Start/Stop starten.

Hinweis: wurde ein Arzneimittelname ohne Sicherheitsbeschränkungen zugewiesen, zeigt der Bildschirm RUN den folgenden Hinweis:



Hinweis: Station und Patientenprofil können während einer Therapie nicht geändert werden (auch im Piggyback-Modus nicht möglich).

Initialbolus:

Der Initialbolus muss im Medikamentendatenbank-Manager konfiguriert werden.

- Die Medikamentendatenbank gemäß Gebrauchsanleitung verwenden.
- Das gewünschte Medikament über auswählen und dann drücken. Vor Beginn des Initialbolus wird das Bolus-Menü eingeblendet. Hier kann der Bolus mit bearbeitet werden.
- Die Parameter überprüfen und die Infusion mit starten.

Hard Limits

Übersteigen die Werte von Rate/Dosis/Bolusvolumen und Bolusrate die Werte der in der Datenbank hinterlegten harten Grenzen (sog. Hard Limits), dann wird das Medikament abgewiesen, es gibt einen Hinweis und die Pumpe fällt in die Medikamentenauswahl zurück. Wenn dies während einer Infusion passiert, dann fördert die Pumpe weiter.

Soft Limits

Für die gleichen Parameter können auch weiche Grenzen (sog. Soft Limits) über den Drug List Editor definiert werden. Diese können ohne Einschränkung überschritten werden. Im Pumpendisplay werden folgende Symbole angezeigt, die den Status der Pumpe im Hinblick auf die Soft Limits beschreiben:

Infusion befindet sich innerhalb der minimalen und maximalen Soft Limit-Grenzen	=	
Infusion befindet sich innerhalb der maximalen Soft Limit-Grenze	=	
Infusion befindet sich innerhalb der minimalen Soft Limit-Grenze	=	
Grenzwertverletzung der oberen Soft Limit-Grenze	=	
Grenzwertverletzung der unteren Soft Limit-Grenze	=	
Keine Soft Limit-Grenze ist definiert	=	
Nur ein Medikamentenname ist vorhanden (es ist möglich nur einen Medikamentennamen aus der Medikamentendatenbank zu laden)	=	

Die Limits der Medikamentendatenbank müssen die Limits der Pumpe und des Einmalartikels einhalten.

Hinweis: Ein adäquates Monitoring ist bei der Gabe von hochwirksamen Medikamenten vorgeschrieben.

Hinweis: Falls ein Medikament aus der Medikamentendatenbank ausgewählt wird, während die Pumpe im Dosisratenmodus läuft, werden die initialen Werte durch die der Medikamentendatenbank überschrieben.

Remote-Update der Medikamentendatenbank über den Upload-Manager (Space Online Suite)

Wenn das Dateisymbol alle 2 Sekunden blinkt, ist ein Update verfügbar.



Der Upload der Medikamentendatenbank startet, sobald sich die Pumpe im Passivmodus befindet.

Hinweis: Der Upload kann durch Drücken von  abgebrochen werden.

Setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter in Verbindung, wenn Sie das Remote-Update der Medikamentendatenbank nutzen möchten.

3.4 Patientenkontrollierte Analgesie (PCA)

Für die PCA wird eine Medikamentendatenbank mit mindestens einem Medikament benötigt, welches für das Profil PCA freigeschaltet ist. Hierdurch werden Bedingungen festgelegt, die eine effektive und sichere Therapie ermöglichen.

Pumpe mit  einschalten und Selbsttest abwarten. Je nach Voreinstellung wird die Auswahl eines Medikamentes direkt angeboten oder die Pumpe bietet das Hauptmenü an.

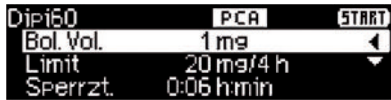
Aus dem Hauptmenü mit  die Sonderfunktionen anwählen und mit  bestätigen.

Mit  Medikamentendatenbank, Kategorie und gewünschtes Medikament auswählen.

* Das Bolusvolumen ist das Volumen eines einzelnen Bolus den sich ein Patient anfordern kann. Das Limit stellt Menge oder Volumen des Medikamentes dar, das der Patient innerhalb einer definierten Zeit anfordern kann. Die Lockout- oder Sperrzeit ist die Zeit zwischen zwei Boli.



Nach Auswahl zeigt die Pumpe medikamentenspezifische Informationen an, die durch bestätigt werden.



Anwählen des Profils „PCA“ durch und Bestätigung mit . Die Therapieeinstellungen aus der Medikamentendatenbank werden dargestellt*.

Sobald alle notwendigen Werte definiert sind, kann die Therapie mit gestartet werden.

In Abhängigkeit von den vordefinierten Einstellungen wird die Therapie mit einem Initialbolus und/oder einer Basalrate gestartet.

Bevor der Patient verlassen wird, muss die Pumpe mit im Menü Optionen in den DataLock Stufe 3 versetzt werden, wenn ein unberechtigter Zugriff auf die Einstellungen verhindert werden soll. Data Lock ist speziell auf den PCA-Betrieb ausgelegt.

Der Code wird mit eingegeben und mit bestätigt.



Das Pumpendisplay zeigt die nebenstehenden Angaben.

In diesem Zustand kann der Patient Boli anfordern, die je nach aktuellem Stand der Therapie verabreicht oder verweigert werden. Ein Spritzenwechsel ist auch nach Eingabe des Codes für die Level 1 und 2 möglich – eine Modifikation der PCA-Parameter ist jedoch nur mit dem Code für das Level 3 möglich.

Über das Menü "Status" kann der Stand der Therapie eingesehen werden.

Mit in das Hauptmenü und mit in das Statusmenü gehen.



Das A/D-Verhältnis gibt an, wieviel Prozent der angeforderten Boli tatsächlich verabreicht wurden und somit einen Hinweis auf die Effektivität der Therapie.

Mit kann ein Quittierungston für die Anforderung eines Bolus aktiviert und in seiner Lautstärke variiert werden.

Ist ein Patiententaster konnektiert, wird dies durch das Therapiesymbol angezeigt.

Ist keiner gesteckt, stellt sich das Therapiesymbol so dar:

Der Patiententaster wird an der Schnittstelle P2 an der Rückseite der Pumpe konnektiert.

Hinweis: Es ist möglich, dass man ein Medikament, welches sowohl für die PCA als auch für die kontinuierliche Applikation vorgesehen ist, zunächst kontinuierlich verabreicht und später in die PCA überführt.

SpacePCA-Diagramm

Wird  im Bildschirm RUN gedrückt, wird das SpacePCA-Diagramm angezeigt:



Der Balken stellt eine Zeitachse dar. Die Punkte oberhalb der Achse stellen die Anzahl applizierter Boli, die Punkte unterhalb der Achse stellen die Anzahl abgelehnter Boli dar.

Das Diagramm besitzt eine Skalierung von 15 Minuten und zeigt maximal 5 Punkte pro 15 Minuten an. Werden in dieser Zeit mehr als 5 Boli verabreicht oder verweigert, erscheint der letzte Punkt fett.

Änderungen an den PCA-Parametern werden als Pfeile unten im Diagramm angezeigt.

3.5 Target-kontrollierte Infusion (TCI)

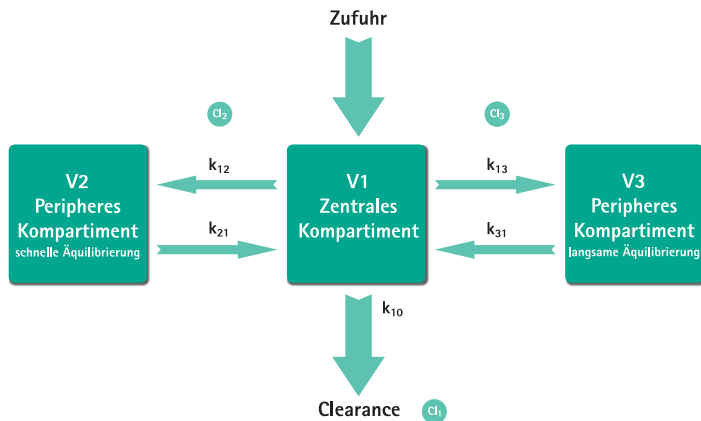
Einführung

Bei der TCI legt der Anwender eine gewünschte Medikamentenkonzentration im Körper (Target) – keine Infusionsrate – fest. Die erforderlichen Raten, um die besagte Konzentration zu erreichen und zu halten, werden von der Pumpe anhand eines Algorithmus berechnet, der auf einem pharmakokinetischen Drei-Kompartiment-Modell basiert.

Bei einem pharmakokinetischen Modell (PK-Modell) handelt es sich um ein mathematisches Modell, mit dem die Konzentration eines Medikaments im Körper (z. B. die Plasmakonzentration) nach einem Bolus oder einer Dauerinfusion unterschiedlicher Länge vorhergesagt wird. Zur Entwicklung eines PK-Modell werden die Plasmakonzentrationen bei einer Population von Patienten oder Freiwilligen gemessen und statistisch ausgewertet. In den meisten Fällen handelt es sich um 2- oder 3-Kompartiment-Modelle, bei denen das Volumen der Kompartimente, die Raten für den Austausch zwischen den Kompartimenten sowie die Raten für die Elimination/Verstoffwechselung des Medikaments angegeben werden.

Ein PK-Modell kann parametrisiert werden, um es für unterschiedliche Medikamente zu verwenden, solange es für das jeweilige Medikament geeignet ist.

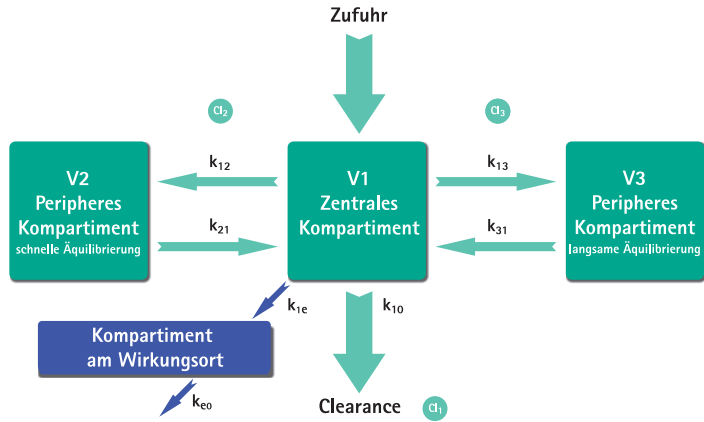
Das pharmakokinetische Modell und seine Parameter sind in der folgenden Abbildung schematisch dargestellt:



B. Braun Space bietet zwei Modi für die TCI:

- TCI mit Plasmakonzentration als Target
In diesem Modus wählt der Anwender die gewünschte Konzentration eines Medikaments im Blutplasma. Das PK-Modell wird zur Berechnung der erforderlichen Infusionsraten verwendet, um diese Konzentration möglichst schnell zu erreichen (sofern vom Anwender keine Beschränkung festgelegt wurde).
- TCI mit Konzentration am Wirkungsort als Target
In diesem Modus wählt der Anwender die gewünschte Konzentration eines Medikaments am Wirkungsort. Das PK-Modell wird zur Berechnung der erforderlichen Infusionsraten verwendet, um diese Konzentration möglichst schnell zu erreichen (sofern vom Anwender keine Beschränkung festgelegt wurde). Bei diesem Modus kommt es zu einer gewissen Überschreitung der Konzentration im Plasma.

Bei der Konzentration am Wirkungsort als Target ist eine Verknüpfung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik erforderlich. Da davon ausgegangen wird, dass das Kompartiment am Wirkungsort kein Volumen aufweist, und die Ratenkonstante k_{1e} ignoriert werden kann, ist die Ratenkonstante ke_0 der erforderliche Parameter für die Durchführung einer TCI mit einer Konzentration am Wirkungsort als Target. Ein entsprechend modifiziertes pharmakokinetisches Modell ist in der folgenden Abbildung schematisch dargestellt.



Bei der TCI mit B. Braun Space können zwei Medikamente verwendet werden: Propofol und Remifentanyl. Für Propofol kann der Anwender zwischen zwei Parametergruppen wählen. Die Parametergruppen für diese Medikamente sind hier aufgeführt (nicht alle Parametergruppen sind für TCI mit Konzentration am Wirkort als Target geeignet):

Medikament / Parameter	Propofol		Remifentanyl
V_1 [Litre]	$0,228 * \text{Gewicht}$	4,27	$5,1 - 0,0201 * (\text{Alter} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)$
k_{10} [min^{-1}]	0,119	$0,443 + 0,0107 * (\text{Gewicht} - 77) - 0,0159 * (\text{LBM} - 59) + 0,0062 * (\text{Größe} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 * (\text{Alter} - 40) + 0,0191 * (\text{LBM} - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Age} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
k_{12} [min^{-1}]	0,112	$0,302 - 0,0056 * (\text{Alter} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Alter} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Alter} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
k_{13} [min^{-1}]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 * (\text{Alter} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Alter} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
k_{21} [min^{-1}]	0,055	$[1,29 - 0,024 * (\text{Alter} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{Alter} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Alter} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{Alter} - 40) + 0,108 * (\text{LBM} - 55)]$
k_{31} [min^{-1}]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 * (\text{Alter} - 40)$
k_{eo} [min^{-1}]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 * (\text{Alter} - 40)$
Referenz	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
Konzentration am Wirkort als Target	Nein	Ja	Ja

Medikamentenliste

Die vorinstallierte Medikamentenliste stellt die folgenden Werte bereit:

	Propofol	Remifentanyl
Verfügbare Konzentrationen:	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml
Kurzname:	TCIProp	TCIRemi
Default Max. Rate	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Hard Limit Rate	Max. der Pumpe	Max. der Pumpe
Plasma Limit Default	400 %	400 %
Plasma Limit Hard Low	100 %	100 %
Plasma Limit Soft Max	450 %	450 %
Default Target	0.0 µg/ml	0.0 ng/ml
Target Soft Max	8.0 µg/ml	8.0 ng/ml
Target Hard Max	15.0 µg/ml	20.0 ng/ml
Decrement Concentration Default	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml
Default Parameter Set	Marsh	Minto

Wichtiger Hinweis: Vor der Installation einer zusätzlichen Medikamentenliste setzen Sie sich mit der für Sie zuständigen B. Braun Vertretung in Ihrer Nähe in Verbindung!

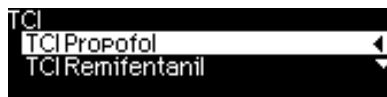
Einrichten der Pumpe

Für die TCI ist eine Medikamentenliste mit mindestens einem Medikament erforderlich, welches für das Profil „TCI“ freigeschaltet ist. Die Medikamentenliste in dieser Version ist vordefiniert. Hierdurch werden Bedingungen festgelegt, die eine effektive und sichere Therapie ermöglichen.

Pumpe mit  einschalten und Selbsttest abwarten. Den Einmalartikel einsetzen und die Medikamentendatenbank gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

Auswählen eines Medikaments

Die Medikamentenliste, die Kategorie (die TCI-Medikamente müssen aus der Kategorie „TCI“ ausgewählt werden) sowie das gewünschte Medikament mit  auswählen.



In diesem Beispiel: Propofol.

TCI Prop: Konzentration festl.
 10 mg/ml
 20 mg/ml
 5 mg/ml

TCI Modell
 Marsh
 Schnider
 →

Im nächsten Schritt die korrekte Verdünnung (Konzentration) des zu verabreichenden Medikaments sowie die Parametergruppe (Modell) und den Modus (Konzentration am Wirkungs-ort oder Plasmakonzentration als Target) wählen.

Diese Schritte sind nur erforderlich, wenn es unterschiedliche Optionen für dieses Medikament gibt.

Eingabe von Patientendaten

Je nach Parametergruppe müssen folgende Daten oder Teile davon eingegeben werden

- Gewicht
- Größe
- Geschlecht
- Alter

OK Bestätig.
Gewicht _80._ _
 C Löschen kg

Zum Editieren der Patientendaten  verwenden. Beispiel.

Das Editierfenster wird mit der ersten Einstellung „0“ angezeigt, um sicherzustellen, dass ein Wert editiert wird (Ausnahme: die erste Einstellung für das Geschlecht ist „männlich“).

Bei der Konzentration am Wirkungsort als Target kann es ein Gewichtslimit aufgrund der Beschränkungen der LBM-Berechnung geben.

Wichtige Hinweise:

- Stellen Sie sicher, die entsprechenden Daten für den jeweiligen Patienten einzugeben.
- Nach dem Start der TCI können die Patientendaten nicht mehr geändert werden!

Editieren eines Targets und Starten der TCI

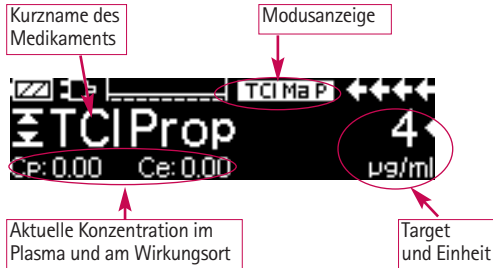
Das Editor-Fenster zum Einstellen des Targets wird mit dem Standardwert aus der Medikamentenliste geöffnet.

OK Bestätig. TCI  START
P-Target _4._ _
 C Löschen µg/ml

Das System zur Reduzierung von Dosisfehlern „DoseGuard™“ kontrolliert das Editieren dieses Parameters gemäß den in der Medikamentenliste definierten Limits.

Das Target mit  bestätigen. bestätigen. Die TCI kann jetzt mit  gestartet werden.

Nach dem Starten der TCI sieht der Bildschirm folgendermaßen aus:



In der obersten Zeile befindet sich ein Symbol, das die Parametergruppe und den Modus angibt (Modusanzeige). Die Anzeige hat folgende Bedeutung:

- "TCI Ma P": TCI mit Plasmakonzentration als Target nach Marsh
- "TCI Sc P": TCI mit Plasmakonzentration als Target nach Schnider
- "TCI Sc E": TCI mit Konzentration am Wirkungsart als Target nach Schnider
- "TCI Mi P": TCI mit Plasmakonzentration als Target nach Minto
- "TCI Mi E": TCI mit Konzentration am Wirkungsart als Target nach Minto

In der untersten Zeile können die Statusparameter wie Flussrate, Cp/Ce, infundiertes Volumen usw. angezeigt werden. Der gewünschte Parameter kann mit  ausgewählt werden. Es wird empfohlen, „Cp/Ce“ auszuwählen.

Wenn das Target geändert werden muss,  drücken, um den Wert zu editieren.

Nützliche Informationen während des Pumpenbetriebs



Durch Drücken von  können zusätzliche Informationen angefordert werden.



Durch erneutes Drücken von  wird eine grafische Übersicht dargestellt.

Der Graph beschreibt den Cp-Verlauf und die Fläche darunter den Ce-Verlauf. Das Zeitfenster ist 20 Minuten (15 Minuten aus der Vergangenheit, 5 Minuten aus der Zukunft).

Die Anzeige der zusätzlichen Informationen kann mit  verlassen werden.

Beenden der TCI

Es stehen zwei Möglichkeiten zur Auswahl, um die TCI-Therapie zu beenden (Ausleitung der Anästhesie oder Sedierung):

- Target auf „0“ setzen.
- Die Pumpe anhalten.

Es wird empfohlen, die Pumpe einfach durch Drücken von  anzuhalten.

Mit  werden auf dem Pumpendisplay zusätzliche Informationen angezeigt – in diesem Fall werden die Informationen folgendermaßen geändert:

```
TCIInfo  [C] Hauptmenü
DekKonz. 1 µg/ml
Dekrem.  0:00 h:min
Cp: 0.00 Ce: 0.00 µg/ml
```

Durch erneutes Drücken von  erscheint die Grafik.

Nach Beendigung der Therapie gibt es zwei Möglichkeiten:

- a) Die Pumpe kann erneut für eine TCI mit demselben Medikament, aber bei einem neuen Patienten eingesetzt werden. In diesem Fall muß die alte Therapie beendet werden und neue Einmalartikel verwendet werden!
- b) Die Pumpe kann beim Patienten bleiben, wird aber in den kontinuierlichen Modus (ohne TCI) umgeschaltet.

```
Therapie  TCI [C] TCIProp
TCI verlassen  Ja [▲]
               Nein [▼]
```

In beiden Fällen muss die „alte“ TCI mit  beendet werden. Danach „Ja“ in diesem Bildschirm durch Drücken von  wählen.

```
Alte Therap.: TCI [C] TCIProp
Alte Therapie?  Ja [▲]
                 Nein [▼]
```

In Fall a)  im Menü drücken– in Fall b)  drücken.

3.6 Barcodefunktion

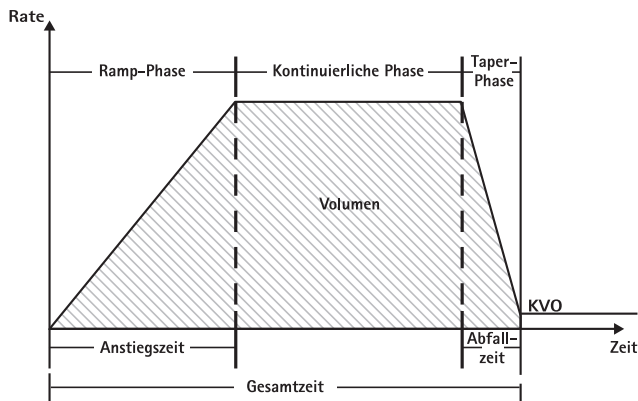
Die Barcodefunktion ist enthalten, aber bei Inbetriebnahme des Gerätes noch nicht aktiviert. Setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter in Verbindung, wenn Sie die Barcodefunktion nutzen möchten.

3.7 Ramp and Taper Modus

Der Ramp and Taper-Modus dient dazu, allmählich steigende und dann sinkende Infusionsmengen abzugeben. Um Gesamtvolumen, Dauer bzw. Anstiegs- und Abfalldauerparameter genau einzuhalten, errechnet die Pumpe automatisch die Anstiegs- und Abfallraten. Der Vorgang teilt sich in 3 Phasen auf:

- Ramp-Phase: Die Abgaberate steigt linear an, bis sie eine zuvor festgelegte Rate (Maximum-Rate) in einer zuvor festgelegten Zeit (Anstiegszeit) erreicht.
- Kontinuierliche Phase: Die Maximum-Rate wird als kontinuierliche Infusion verwendet.
- Taper-Phase: Die Abgaberate wird nach der kontinuierlichen Phase linear gedrosselt, bis die KVO-Rate erreicht bzw. die Pumpe in einer zuvor eingestellten Zeit (Abfallzeit) gestoppt wird.

Beispiel:



Der Ramp and Taper-Modus darf nur von erfahrenen Benutzern eingesetzt werden, die mit den Prinzipien der Anstiegs- und Abfallfunktion vertraut und in der Verwendung des Geräts entsprechend geschult sind.

Hinweis: Ist die Funktion „Ramp and Taper“ aktiviert, wird dies über ein charakteristisches Symbol (/ /) in der Anzeige dargestellt.

Hinweis: Die Bolus-Funktion ist im Ramp and Taper-Modus gesperrt.

Einstellen der Profilparameter: Die Therapie kann direkt von der Medikamentendatenbank aus oder über das Hauptmenü/Sonderfunktionen ausgeführt werden.

Starten des Ramp and Taper-Modus über die Medikamentendatenbank:

Hinweis: Die Einstellungen für den Ramp and Taper-Modus sind im Medikamentendatenbank-Manager bereits vorkonfiguriert und in die Pumpe geladen worden.

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Den Einmalartikel einsetzen und die Medikamentendatenbank gemäß der Gebrauchsanleitung verwenden.
- Das gewünschte Medikament über  auswählen und dann  drücken.

Die Pumpe listet nun alle möglichen Therapieprofile auf.

- „Ramp and Taper Modus“ mithilfe von  auswählen und  drücken.
- Die Therapieeinstellungen für den Ramp and Taper-Modus werden angezeigt.
- Zum Ändern der Werte  drücken, dann mit  bestätigen.

Die Pumpe wird durch Drücken von  gestartet.

Starten des Ramp and Taper-Modus über das Sonderfunktionsmenü:

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Einmalartikel einsetzen.
- Im Sonderfunktionsmenü „Ramp and Taper“ auswählen.
- Zur Eingabe von Parametern  drücken und mit  bestätigen.
- Nach Eingabe aller gewünschten Parameter kann die Pumpe durch Drücken von  gestartet werden.

Der Therapiestatus wird in der oberen Hälfte der Pumpenanzeige mit dem Symbol für den Ramp and Taper-Modus angezeigt.

Auf dem Bildschirm ist Folgendes zu sehen:

Ramp-Phase



Die Pumpe steigert die Abgaberate linear in der vorgegebenen Zeit, bis sie die Maximum-Rate erreicht ist, und geht dann automatisch in die kontinuierliche Phase über.

Kontinuierliche Phase



Die Pumpe gibt in einer vorgegebenen Zeit immer die gleiche Menge ab und schaltet dann automatisch in die Taper-Phase.

Taper-Phase



Die Pumpe senkt in einer vorgegebenen Zeit die Abgabemenge, bis die KVO-Rate erreicht ist.

Hinweis: Nach Beginn der Infusion können Raten, Dauer und Volumina nur noch in der kontinuierlichen Phase geändert werden.

Bei Änderungen (durch Steigern/Senken) der Maximum-Rate wird die Therapie neu berechnet. Mit der Steigerung/Senkung der Maximum-Rate steigern sich bzw. sinken auch die Volumina in der Ramp-Phase, kontinuierlichen Phase und Taper-Phase. Die kontinuierliche Phase wird entsprechend verkürzt bzw. verlängert, um das zu infundierende Volumen bis zum Ende der Taper-Phase komplett abzugeben.

Bei Änderungen der Anstiegs- bzw. Abfallzeit, wird die Therapie neu berechnet. Die kontinuierliche Phase wird entsprechend verkürzt bzw. verlängert, um das zu infundierende Volumen bis zum Ende der Taper-Phase komplett abzugeben.

Durch Steigern bzw. Senken des zu infundierenden Volumens wird die kontinuierliche Phase entsprechend verkürzt bzw. verlängert, um das neu eingegebene zu infundierende Volumen bis zum Ende der Taper-Phase komplett abzugeben.

Hinweis: Die Medikamentenabgabe kann zu jeder Zeit des Ramp and Taper-Modus durch Drücken von  gestoppt und wieder aufgenommen werden. Der Ramp and Taper-Modus wird sofort ohne Taper-Phase gestoppt und ohne Ramp-Phase erneut gestartet. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf die Therapieeinstellungen.

Sofortiger Taper off-Modus

Wird der sofortige Taper off-Modus gewählt, kann die Therapie mit einer Taper-Phase beendet werden, bevor das ursprünglich festgelegte zu infundierende Volumen verabreicht wurde.

- Während der kontinuierlichen Phase  drücken.
-  drücken, um „Sonderfunktionen“ auszuwählen und dann  drücken.
- Den sofortigen Taper off-Modus auswählen und mit  bestätigen.
- Passen Sie die Abfallzeit mithilfe von  an und bestätigen Sie mit .

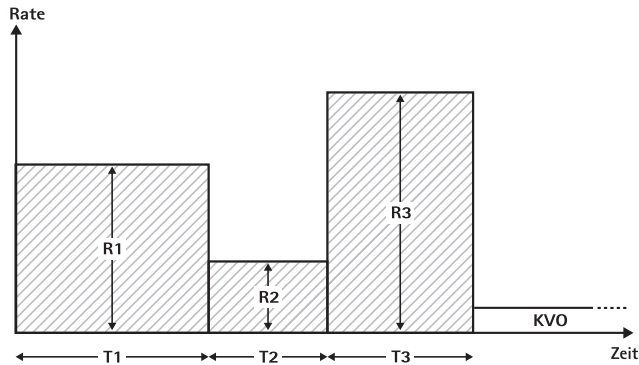
Die Pumpe wechselt automatisch in die Taper-Phase und drosselt die Abgaberate linear.

3.8 Programm-Modus

Der Programm-Modus ist für Infusionen vorgesehen, die ein nicht-standardmäßiges Abgabemuster erfordern. Der Benutzer definiert eine Intervallfolge (maximal 12 Intervalle) mit bestimmten, zyklusspezifischen Parametern (Rate, Dauer, Volumen).

Die Pumpe führt automatisch jede programmierte Periode nacheinander aus.

Beispiel:



Der Programm-Modus darf nur von erfahrenen Benutzern eingesetzt werden, die mit den Funktionsprinzipien des Programm-Modus vertraut und in der Verwendung des Geräts entsprechend geschult sind.

Hinweis: Ist der Programm-Modus aktiviert, wird dies stets über das folgende Symbol angezeigt ().

Hinweis: Die Bolus-Funktion ist im Programm-Modus gesperrt.

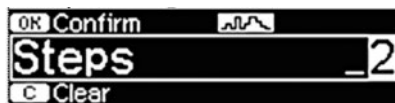
Einstellen der Profilparameter: Die Therapie kann direkt von der Medikamentendatenbank aus oder über das Hauptmenü/Sonderfunktionen ausgeführt werden.

Starten des Programm-Modus über die Medikamentendatenbank:

Hinweis: Die Einstellungen für den Programm-Modus sind im Medikamentendatenbank-Manager bereits vorkonfiguriert und in die Pumpe geladen worden.

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Den Einmalartikel einsetzen und die Medikamentendatenbank gemäß der Gebrauchsanleitung verwenden.
- Das gewünschte Medikament über  auswählen und dann  drücken.
- Den Programm-Modus mit  auswählen.

In der folgenden Anzeige muss die Zahl der Therapieschritte vom Benutzer über  bestätigt werden.



Die Einstellungen für die Infusionsschritte werden angezeigt. Diese im Medikamentendatenbank-Editor konfigurierten Einstellungen müssen mit  bestätigt werden.

- Zum Ändern der Werte ◀ drücken, dann mit OK bestätigen.
- Das VTBI mit  einstellen.

Die Pumpe wird durch Drücken  von gestartet.

Starten des Programm-Modus über das Sonderfunktionsmenü:

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Einmalartikel einsetzen.
- Im Sonderfunktionsmenü „Program Modus“ auswählen.
- Zur Eingabe von Parametern ◀ drücken und mit OK bestätigen.

Das VTBI mit  einstellen.

Nach Eingabe aller gewünschten Parameter kann die Pumpe durch Drücken von  gestartet werden.

In der oberen Hälfte der Anzeige erscheint das Symbol für den Programm-Modus.

Auf dem Bildschirm ist Folgendes zu sehen:



Die Pumpe infundiert in der für den aktuellen Schritt voreingestellten Zeit die voreingestellte Rate.

Während einer laufenden Infusion kann nur das zu infundierende Volumen abgeändert werden.

- Zur Anzeige der folgenden Programm-Modus-Intervalle im Hauptmenü  drücken.

Es ist möglich, einen Schritt der laufenden Therapie abzuberechnen. Alle weiteren Schritte der programmierten Abfolge bleiben hiervon unberührt.

-  drücken, um zum Hauptmenü zu gelangen.
- Das Hauptmenü mithilfe von  durchgehen und „Aktueller Step“ mit ◀ auswählen.
- Zur Anzeige der folgenden Intervalle  drücken.
- Durch Drücken von ◀ „Programmparameter“ auswählen.
- Die Intervallschritte können mit ▶ durchsucht werden.

Hinweis: Die Medikamentenabgabe kann jederzeit im Programm-Modus durch Drücken von  gestoppt und wieder aufgenommen werden. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf die Therapieeinstellungen.

Die Anzahl der Zyklen ist vom VTBI abhängig. Es ist darauf zu achten, das VTBI

so festzulegen, dass es im richtigen Verhältnis zum Volumen eines einzelnen Zyklus steht. Nach Änderung der Intervalle könnte es erforderlich sein, das VTBI anzupassen.

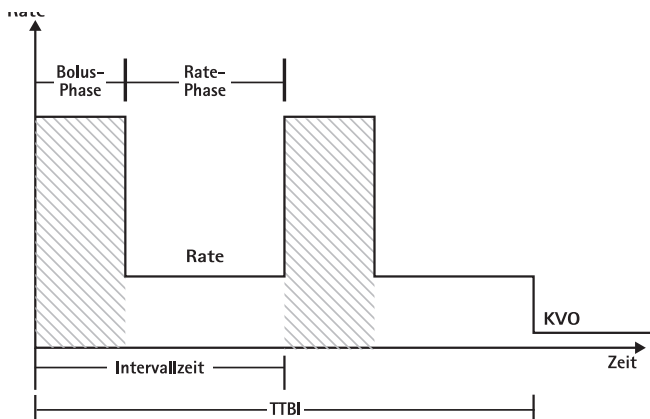
Das Hauptmenü zeigt das aktuelle Intervall an. Die Konfigurationsparameter können im Programmparameter-Menü unter dem Hauptmenü überprüft werden

3.9 Intervallbolus-Modus

Der Intervallbolus-Modus ist in zwei Phasen unterteilt. Diese Phasen wechseln sich gegenseitig immer wieder ab.

- Bolus-Phase: Der eingestellte Bolus ist aktiviert.
- Rate-Phase: Therapiezeitraum, während dem die eingabe Rate aktiviert ist.

Beispiel:



Der Intervallbolus-Modus darf nur von erfahrenen Benutzern eingesetzt werden, die mit den Prinzipien des Intervallbolus-Modus vertraut und in der Verwendung des Geräts entsprechend geschult sind.

Hinweis: Ist der Intervallbolus-Modus, wird dies stets über das folgende Symbol angezeigt ().

Hinweis: Die regelmäßige Bolus-Funktion ist im Intervallbolus-Modus gesperrt.

Beim Intervallbolus-Modus sind die Bolus-Serviceeinstellungen aktiviert. Das Druckniveau wird automatisch auf den Höchstwert eingestellt.

Einstellen der Profilparameter: Die Therapie kann direkt von der Medikamentendatenbank aus oder über das Hauptmenü/Sonderfunktionen ausgeführt werden.

Starten des Intervallbolus-Modus über die Medikamentendatenbank:

Hinweis: Die Einstellungen für den Intervallbolus-Modus sind im Medikamentendatenbank-Manager bereits vorkonfiguriert und in die Pumpe geladen worden.

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Den Einmalartikel einsetzen und die Medikamentendatenbank gemäß der Gebrauchsanleitung verwenden.
- Das gewünschte Medikament über  auswählen und dann  drücken.

Die Pumpe listet nun alle möglichen Therapieprofile auf.

- „Intervallbolus“ mit  auswählen und dann  drücken. Die Therapieeinstellungen für den Intervallbolus-Modus werden angezeigt.
- Zum Ändern der Parameter  drücken, dann mit  bestätigen.

Hinweis: Die Bolusrate wird mit bearbeitbaren Parametern berechnet. Diese Parameter müssen vom Benutzer vor Beginn der Infusion überprüft werden

Die Pumpe wird durch Drücken von  gestartet.

Starten des Intervallbolus-Modus über das Sonderfunktionsmenü:

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Einmalartikel einsetzen.
- Im Sonderfunktionsmenü „Intervallbolus“ auswählen.
- Zur Eingabe von Parametern  drücken und mit  bestätigen.

Nach Eingabe aller gewünschten Parameter kann die Pumpe durch Drücken von  gestartet werden

In der oberen Hälfte der Anzeige erscheint das Symbol für den Intervallbolus-Modus.

In der Bolus-Phase zeigt der Bildschirm Folgendes an:



Die Pumpe gibt den voreingestellten Bolus ab.

Nach der Bolus-Phase schaltet die Pumpe in die Rate-Phase um und der Bildschirm zeigt Folgendes an:



Die Pumpe gibt die voreingestellte Rate ab.

Hinweis: Die Infusion des Bolus während der Intervallbolus-Therapie kann nur durch Drücken von  abgebrochen werden.

Hinweis: Die Medikamentenabgabe kann jederzeit während des Intervallbolus-Modus durch Drücken von  gestoppt und wieder aufgenommen werden.

Während der Infusion kann das Bolusvolumen, die Menge, das VTBI sowie das Zeitintervall verändert werden.

-  drücken.
- Die Parameterliste mithilfe von  durchsuchen und den zu ändernden Parameter mit  auswählen.
- Den neuen Wert eingeben und  drücken.

Die Pumpe setzt die Infusion fort.

Bolus nach dem Start ändern:

Wird der Bolus vom Benutzer verändert, ändert sich auch der weitere Therapieverlauf.

-  drücken.
- Bolus über  auswählen und  drücken.
- Zum Ändern des Bolus  drücken, dann mit  bestätigen.

Die Pumpe berechnet automatisch alle anderen Therapieeinstellungen neu.

Zeitintervall nach dem Start ändern:

Wird das Zeitintervall vom Benutzer verändert, ändert sich auch der weitere Therapieverlauf.

-  drücken.
- Intervall über  auswählen und  drücken.
- Zum Ändern des Intervals  drücken, dann mit  bestätigen.

Die Pumpe berechnet automatisch alle anderen Therapieeinstellungen neu.

3.10 Modus „Dosis über Zeit“

Der Modus „Dosis über Zeit“ wird zur Verabreichung einer bestimmten Antibiotika-Dosis in einem bestimmten Zeitraum verwendet. Beim Modus „Dosis über Zeit“ handelt es sich um eine eigene Therapie, die außer mit einer Sekundärinfusion nicht mit anderen Therapieformen kombiniert werden kann. Er ist ausschließlich über den Medikamentendatenbank-Manager aktivierbar. Er kann für Standardinfusionen bzw. Sekundärinfusionen eingesetzt werden.

Ist die Funktion „Dosis über Zeit“ aktiviert, wird dies über ein charakteristisches Symbol () in der Anzeige dargestellt.

Hinweis: Der Modus „Dosis über Zeit“ darf nur von erfahrenen Benutzern eingesetzt werden, die mit den Prinzipien der Funktion „Dosis über Zeit“ vertraut und in der Verwendung des Geräts entsprechend geschult sind.

Die Infusionsrate beim Modus „Dosis über Zeit“ ist nicht veränderbar. Dieser Parameter ist von der Gesamtdosis und der Infusionszeiteinstellung abhängig. Die Infusionszeit und die zu infundierende Gesamtdosis müssen unmittelbar nach Auswahl des Medikaments eingestellt werden.

Liegen in der Medikamentendatenbank für diese Parameter Standardwerte vor, werden diese Standardwerte als voreingestellte Werte verwendet.

Sollten während der Therapie Änderungen erforderlich sein, kann die Abgabemenge über die Anpassung der Zeit variiert werden. Anhand der Restdosis und der verbleibenden Zeit berechnet die Pumpe eine neue Rate. Im Hauptmenü können auch während des Ausführen-Modus die Gesamtdosis, die Dauer und das VTBI verändert werden. Andere Parameter (Dosisrate, Basalrate, Konzentration, Patientengewicht und -größe) können hingegen nicht verändert werden.

Hinweis: Die KVO-Funktion sowie die Bolus-Funktion sind im Modus „Dosis über Zeit“ gesperrt.

Note: Bei der Funktion „Dosis über Zeit“ müssen stets Dosierungseinheiten (d. h. mg bzw. mg/kg Patientengewicht) verwendet werden.

Setzen Sie sich vor der Verwendung der Funktion „Dosis über Zeit“ mit der für Sie zuständigen B. Braun Vertretung in Ihrer Nähe in Verbindung!

Starten des Modus „Dosis über Zeit“ über die Medikamentendatenbank:

Hinweis: Die Einstellungen für des Modus „Dosis über Zeit“ sind im Medikamentendatenbank-Manager bereits vorkonfiguriert und in die Pumpe geladen worden.

- Die Pumpe mit  einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
- Den Einmalartikel einsetzen und die Medikamentendatenbank gemäß der Gebrauchsanleitung verwenden
- Medikament über  auswählen und dann  drücken.

Die Pumpe listet nun alle möglichen Therapieprofile auf. Mit  „Dosis über Zeit“ auswählen und  drücken.

Sofern über die Medikamentendatenbank ein Medikament für die Therapie „Dosis über Zeit“ ausgewählt wird und keine Standardwerte für die Gesamtdosis in der Datenbank vorliegen, wird der Editor für die Gesamtdosis angezeigt. Der Editor wird ebenfalls eingeblendet, wenn die Gesamtdosis im Hauptmenü geändert wird.



Falls notwendig die Gesamtdosis eingeben und mit  bestätigen.

Sofern über die Medikamentendatenbank ein Medikament für die Therapie „Dosis über Zeit“ ausgewählt wird und keine Standardwerte für die Zeit in der Datenbank vorliegen, wird der Zeit-Editor angezeigt. Der Editor wird ebenfalls eingeblendet, wenn die Zeit im Hauptmenü geändert wird.



Falls notwendig die Zeit eingeben und mit  bestätigen.

Das VTBI wird automatisch eingestellt und es erscheint folgende Bildschirmanzeige:



Die kalkulierte Rate mit  auf Plausibilität prüfen. Den Modus „Dosis über Zeit“ durch Drücken von  starten.



Ausführen-Menü: Die Zeit wird zur Steuerung der Therapie eingesetzt. Zu diesem Zweck wird die verbleibende Zeit in großen Ziffern im Ausführen-Menü angezeigt. Der Parameter in der unteren linken Ecke kann durchgeblättert werden. Bei Verlassen der Pumpe die Einstellung „Rate“ wählen.

Hinweis: Durch Drücken der -Taste im Ausführen-Menü ist es während des Betriebs der Pumpe stets möglich, zum Hauptmenü zu wechseln und dort Werte zu ändern oder zu prüfen.

3.11 Take-Over-Modus (TOM)

Der Take-Over-Modus unterstützt den Anwender während des Spritzenwechsels. Er startet automatisch eine zweite Perfusor® Space Pumpe, sobald die erste leer gelaufen ist. Die zweite Pumpe übernimmt automatisch die Infusionsrate der ersten Pumpe.



Aktivierung:

- Von der Medikamentendatenbank aus Infusion des gewünschten Medikaments an der Perfusor® Space Pumpe starten (siehe Abschnitt 3.3).
- Eine zweite Perfusor® Space Pumpe in einen benachbarten Steckplatz der SpaceStation stecken (entweder ober- oder unterhalb).
Hinweis: Es ist sicherzustellen, dass die Pumpen korrekt in die SpaceStation eingesetzt sind.
- An der zweiten Pumpe die Medikamentendatenbank auswählen (Hinweis: Die Medikamentendatenbank kann sowohl über das Start-Up- als auch das Sonderfunktionsmenü gestartet werden.)
- Mithilfe der Pfeiltasten durch die Liste navigieren und mit entsprechende Kategorie auswählen. Die Kategorie der ersten und zweiten Pumpe müssen identisch sein.

Hinweis: Optional ist in der Medikamentendatenbank die Station und ein Patientenprofil hinterlegt. Diese Angaben müssen ebenfalls bei beiden Pumpen übereinstimmen.

- Mithilfe der Pfeiltasten  durch die Liste navigieren und mit  das Patientenprofil auswählen. Die Patientenprofile der ersten und zweiten Pumpe müssen identisch sein.
- Hinweis:** Wenn kein Profil eingestellt ist, wird dieser Schritt übersprungen.premier.
- Mithilfe der Pfeiltasten  durch die alphabetische Liste navigieren, die alle Medikamente enthält, und dort mit  innerhalb einer Kategorie auswählen. Für die erste und zweite Pumpe muss dasselbe Medikament ausgewählt sein.
- Mithilfe der Pfeiltasten  durch die Liste navigieren und mit  eine Konzentration auswählen. Für die erste und zweite Pumpe muss dieselbe Konzentration ausgewählt sein.
- "Take-Over-Modus verwenden" und mit  bestätigen.
- Sicherstellen, dass der IV-Schlauch von beiden Pumpen mit dem Patienten verbunden ist und alle Ventile geöffnet sind.



Symbole:

-  erster Perfusor® Space
-  zweiter Perfusor® Space

Deaktivierung:

- -Taste auf der Pumpe  drücken.

Übernahmephase:

Sobald die Spritze  fast leer ist, ertönt an der Pumpe  ein Voralarm. Wenn die Spritze  leer ist, startet die Pumpe  automatisch mit der richtigen Infusionsrate.



Hinweis: Das Anlaufverhalten wird vom Take-Over-Modus nicht beeinflusst. Weitere Informationen zu Anlaufkurven befinden sich in Kapitel Anlauf- und Trompetenkurven.

Hinweis: Einen separaten Patientenanschluss für die Take Over Mode-Infusion (z. B. Erweiterungs-Set mit kleinem Durchmesser) verwenden oder ein Rückschlagventil für Leitungen mit dem gleichen Zugang verwenden, die nicht für den Take Over Mode verwendet werden.

Hinweis: Wenn beide Pumpen ausgeschaltet sind (z. B. für den Wechsel der Spritze), werden die Pumpen wieder eingeschaltet. Beide starten als normale Pumpe und nicht im TOM-Modus mit der letzten TOM-Einstellung.

Wenn beide Pumpen sich während der Infusion im Standby-Modus befinden und erneut eingeschaltet werden, starten beide Pumpen mit der letzten Druglibrary-Einstellung TOM muss separat aktiviert werden.

TOM-Anforderungen:

Der Take-Over-Modus steht nur zur Auswahl, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- An beiden Pumpen wurde das selbe Medikament ausgewählt.
- An beiden Pumpen wurde die gleiche Medikamentenkonzentration ausgewählt.
- An der ersten Perfusor® Space Pumpe muss eine Infusion mit einem Medikament aus der Medikamentendatenbank laufen.

TOM-Hinweise:

Folgende TOM-Hinweise müssen beachtet werden:



TOM-Hinweis:	Empfehlung
Take-Over-Modus nicht möglich, andere Pumpe nicht im Ausführen-Menü	Sicherstellen, dass die erste Perfusor® Space Pumpe infundiert
Take-Over-Modus nicht möglich, andere Pumpe befindet sich in falscher Therapie	Sicherstellen, dass die erste Perfusor® Space Pumpe im kontinuierlichen Modus läuft (d.h. ml/h oder einer Dosisrate; nicht KVO, PCA etc.).
Take-Over-Modus nicht möglich, DataLock in anderer Pumpe aktiv	DataLock deaktivieren
Take-Over-Modus nicht möglich, Datenverbindung unterbrochen	Datenverbindung zwischen den Pumpen muss aktiv sein – Positionierung der Pumpen in der SpaceStation überprüfen
Take-Over-Modus nicht möglich, unterschiedliche Spritzengrößen	Sicherstellen, dass in beiden Pumpen Spritzen derselben Größe sind
Take-Over-Modus nicht möglich, unterschiedliche Kategorien ausgewählt	Sicherstellen, dass für beide Pumpen dieselbe Kategorie ausgewählt wurde
Take-Over-Modus nicht möglich, unterschiedliche Patientenprofile	Sicherstellen, dass an beiden Pumpen das selbe Patientenprofil ausgewählt ist
Take-Over-Modus nicht möglich, Software-Update erforderlich	Beide Pumpen müssen dieselbe Softwareversion verwenden – Serviceabteilung kontaktieren
Take-Over-Modus nicht möglich, Update der Modifikationsdaten erforderlich	Beide Pumpen müssen dieselben Modifikationsdaten verwenden – Serviceabteilung kontaktieren
Take-Over-Modus nicht möglich, ungültige Konfiguration „Stopp bei leerer Spritze“	Beide Pumpen müssen dieselben Einstellungen für „Stopp bei leerer Spritze“ verwenden – Serviceabteilung kontaktieren
Take-Over-Modus nicht möglich, TOM in der anderen Pumpe nicht aktiviert	TOM muss in beiden Pumpen aktiviert sein – Serviceabteilung kontaktieren
Infusion wurde nicht übernommen	Manueller Start der zweiten Pumpe, wenn erforderlich

Weitere Informationen zu Alarmhinweisen befinden sich in Kapitel 5.

Änderungen im TOM-System:

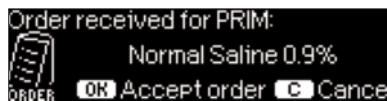
Änderung	Reaktion
Infusionsrate in der Pumpe TOM1 geändert	Kein Eingreifen durch Benutzer notwendig, TOM2 startet die Infusion mit neuer Infusionsrate, sobald die Spritze TOM1 leer ist
Pumpe TOM1 wird gestoppt	Pumpe TOM2 zeigt an: "Verbindung unterbrochen - TOM abgebrochen". TOM lässt sich durch Drücken von  und anschließend von  bei der Meldung „Zurück zu Take-Over-Modus“ erneut aktivieren.
Pumpe TOM1 in Standby-Modus gesetzt	
VTBI in TOM1 beendet	

SELBSTPROGRAMMIERUNG

Hinweis: Alle normalen Pumpenfunktionen bleiben vorhanden, wenn die Befehle über Selbstprogrammierung erhalten werden.

Die Pumpe kann Medikamenten-Befehle kabellos vom EHR-System oder von der SpaceStation mit SpaceCom empfangen. Der Arbeitsablauf zum kabellosen Empfang eines Befehls kann abhängig vom EHR-Lieferant variieren.

- Das Handgerät oder den Laptop verwenden, den Befehl überprüfen und das Krankenhausprotokoll zum Scannen des Beutels/der Spritze, Pumpe, Patient und Krankenschwester (optional) befolgen.
- Sobald der Befehl am Handgerät oder Laptop bestätigt wird, wird EHR aufgerufen, um den Befehl direkt an die Pumpe zu senden. Der Befehl erreicht die Pumpe innerhalb von 10 Sekunden und wird dort angezeigt.
- Sicherstellen, dass die Pumpe sich im Hauptmenü, im passiven Modus oder in Standby befindet.
- Die neue Befehlsmeldung erscheint mit dem Medikamentennamen und Modus.



- Zum Akzeptieren  drücken, oder die Taste  drücken, um den Befehl abzubrechen und auf den Abruf zu antworten.
- Care Unit und Patient Profile wie in der Drug Library-Programmierung in Kapitel 1 auswählen.
- Die Pumpe wird nach der Drug Library-Übereinstimmung suchen.

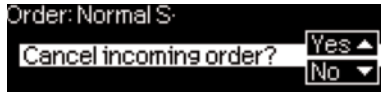
Hinweis: Wenn keine Drug Library-Übereinstimmung erfolgt, was durch das Nichtübereinstimmen des Namens, der Konzentration oder Dosiseinheiten geschehen kann, zeigt die Pumpe den Grund für das Nichtübereinstimmen an und ermöglicht je nach der Konfiguration des Krankenhauses das Programmieren außerhalb der Drug Library oder lehnt den Befehl vollständig ab. Ein Befehl, der außerhalb der Drug Library bestätigt wird, verfügt über ein Dreieck mit einem Ausrufezeichen, um anzuzeigen, dass keine Drug Library-Einstellungen vorhanden sind.



- Zu jedem Wert scrollen, um diesen mit den -Pfeiltasten zu bestätigen.



Hinweis: Der Befehl kann vor der Bestätigung abgebrochen werden.



- Sobald alle Befehle bestätigt sind, wird das Hauptmenü angezeigt.

Hinweis: Der Soft Limit-Alarm wird ausgelöst, wenn ein Wert eine Soft Limit-Einstellung in der Drug Library überschreitet. Das Soft Limit kann überschrieben oder gemäß den Richtlinien der Institution neu programmiert werden. Der Befehl wird abgelehnt, wenn ein Hard Limit überschritten wird. (Außer wenn das Pumpenservice-Programm nicht eingestellt ist, um die Drug Library-Übereinstimmung für die Selbstprogrammierung durchzuführen).

Für PRIMary-Befehle (entweder 'Continuous' oder 'Dose over Time'):

Hinweis: Der erste gesendete Befehl wird immer als die PRIMary-Infusion angesehen, nachfolgende Befehle werden als PIGGYback angesehen.

Hinweis: Der Befehl, der als 'Dose over Time' gesendet wird, wird als PRIMary-Infusion angesehen. Kein nachfolgender Befehl kann empfangen werden. Darüber hinaus können keine Aktualisierungen für 'Dose over Time' empfangen werden.

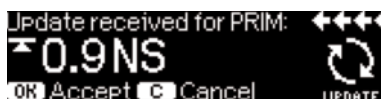
- Die Start/Stop-Taste  drücken, um die Infusion zu beginnen.

Aktualisierungen der aktuellen Primary-Infusion

Aktualisierungen können für PRIMary-Infusionen empfangen werden, während die Pumpe in Betrieb oder gestoppt ist und man sich in PRIMary oder PIGGYback befindet.

Wenn in PRIMary:

- Das Aktualisierungs-Symbol erscheint am Display. Die Bildschirm-Abfragen befolgen, um den Befehl zu akzeptieren oder abzubrechen. Der Bestätigungsbildschirm zeigt den OLD (alten) und NEW (neuen) Wert für den/die Parameter an, der/die sich ändert/ändern.





Wenn in PIGGYback:

- Eine Meldung erscheint an der Oberseite vom Display und zeigt an, dass eine Aktualisierung für PRIMary verfügbar ist.
- Die Taste  drücken, um den Befehl anzuzeigen.
- Die Abfrage befolgen und  zum Akzeptieren des Befehls drücken oder die Taste  drücken, um abzubrechen und den Befehl für später zu halten.



Neue Primary-Infusion:

- Zum Bestätigen eines neuen PRIMary-Befehls die Infusion stoppen und die aktuelle PRIMary-Infusion durch Drücken der Taste  löschen und „yes“ antworten, um die aktuelle Infusion zu löschen.

PIGGYback-Befehle:

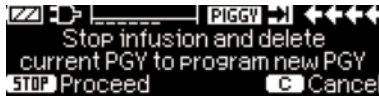
Befehle, die nach der Einstellung von PRIMary empfangen werden, sind für PIGGYback-Infusionen. Die Abfragen am Bildschirm befolgen, um PRIMary zu stoppen und den PIGGYback-Befehl zu akzeptieren.



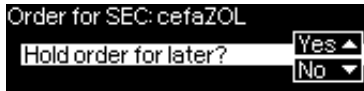
- Die Befehlswerte bestätigen wie oben für die PRIMary-Befehle.
- Die Abfragen beantworten, um die Beutel-Größe und Klemmen vor dem Start von PIGGYback zu prüfen.

Neuer PIGGYback-Befehl, während die PIGGYback-Infusion in Betrieb ist:

- Die Display-Abfragen befolgen, um die aktuelle Infusion zu stoppen.

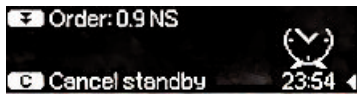


Hinweis: Ein PIGGYback-Befehl kann für später angehalten werden, durch Drücken der -Taste und durch Antworten mit „yes“ auf „hold for later“.



Hinweis: Die Änderung von Werten an jeglichem eingehenden Befehl kann nur nach Bestätigung aller Werte durchgeführt werden. Sobald alle Werte bestätigt sind, kann zu jedem Wert gescrollt und der Editor mit  geöffnet werden, um den Wert zu ändern. Alternativ kann der Befehl abgebrochen und die Sendung eines neuen Befehls angefragt werden.

Hinweis: Wenn sich die Pumpe in Standby befindet, während der Befehl aussteht und ein neuer Befehl an der Oberseite des Displays blinkt, die Taste  drücken, um den Befehl zu akzeptieren (die Pumpe verlässt den Standby-Modus).



OPTIONEN

Die Optionsfunktionen können angewählt und verändert werden, während die Pumpe fördert oder die Infusion unterbrochen ist. Um einen Menüpunkt zu editieren, "Optionen" im Hauptmenü wählen und  drücken. Dann gewünschte Funktion mit  wählen und der Gebrauchsanweisung wie beschrieben folgen.

5.1 Abschaltdruck

Je höher die eingestellte Druckstufe ist, desto höher muss der Systemdruck steigen, um einen Druckalarm auszulösen.

Über den Occlusion Pressure kann die Alarmgabezeit bei Systemverschlüssen gering gehalten werden. Grundsätzlich gilt, dass der eingestellte Druck immer höher als der Systemdruck eingestellt werden soll. Um kurze Alarmzeiten gewährleisten zu können, sollte mit einer kleinen Druckstufe gestartet werden und solange die Druckstufe erhöht werden, bis die Spritze anläuft.

Sollte in einer Druckstufe zu Druckalarmen ohne Systemverschluss kommen, so muss die Druckstufe nach oben angepasst werden.

- Druck in Optionsmenü durch Drücken von  öffnen.
- Zwischen neun Druckstufen (1=niedrigste Stufe; 9=höchste Stufe) durch Drücken von  oder  wählen und mit  bestätigen.



Die obere Linie ist der gegenwärtige Infusionsdruck. Die untere gestrichelte Linie zeigt die Einstellung des Druckalarms an, gegenwärtig 5 von 9, was von 5 Strichen angezeigt wird. Das Bild zeigt den gegenwärtigen Druck von ~ 30% des Druckniveaus 5 an.

5.2 OccluGuard und Erkennung von Druckänderungen

OccluGuard

OccluGuard beschleunigt die Alarmgebung bei einem Verschluss. Verschlüsse können durch Probleme am IV-Zugang (z. B. verschlossener Katheter), am Infusionsset (z. B. geschlossener Hahn) oder durch einen 'Spritzenverschluss' ausgelöst werden. Das heißt, aufgrund unterschiedlicher Spritzen toleranzen bei Fremdfabrikaten kann ein Druckalarm bedingt durch hohe Spritzenreibkräfte

auftreten. OccluGuard ist mit allen Spritzengrößen und Medikamente verwendbar, er eignet sich jedoch insbesondere für Infusionen mit niedrigen Flussraten und/oder Medikamenten mit kurzer Halbwertszeit (z. B. Katecholamine).

Aktivierung/Deaktivierung von OccluGuard über das Hauptmenü

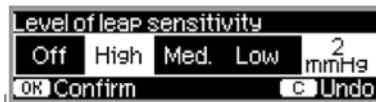
- Zum Optionsmenü navigieren und  drücken.
- Mit  durch die Liste navigieren und „OccluGuard“ auswählen.
- Zum Aktivieren von OccluGuard  drücken, zum Deaktivieren  drücken.

Erkennung von Druckänderungen

Die Software zur Erkennung von Druckänderungen erkennt einen plötzlichen Anstieg oder Abfall des Infusionsdrucks, der durch Probleme am IV-Zugang oder Änderungen der Pumpenposition in der SpaceStation verursacht wird.

Aktivierung/Deaktivierung der Erkennung von Druckänderungen über das Hauptmenü

- Zum Optionsmenü navigieren und  drücken.
- Die Liste mithilfe von  durchsuchen und „Druckanstieg/-abfall“ auswählen.
- Um die Erkennung von Druckänderungen zu aktivieren, mithilfe von   zu „Aus“ navigieren und  drücken.
- Um die Erkennung von Druckänderungen zu aktivieren, mithilfe von   zu „Hoch“ (2 mmHg), „Mittel“ (8 mmHg) oder „Niedrig“ (20 mmHg) navigieren und  drücken.



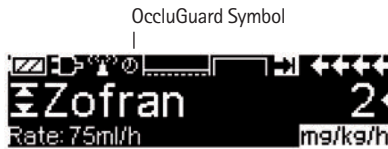
Anmerkung: Die für diese Einstellungen festgelegten Werte bleiben nach einem Neustart erhalten.

Anwendungsbereich

OccluGuard und die Erkennung von Druckänderungen werden ab Werten unterhalb der folgenden Infusionsraten aktiviert. Wenn die Infusionsraten ansteigen, wird in der Förderanzeige das Symbol „OccluGuard inaktiv“ () angezeigt.

Spritzengröße	Höchst rate (typische Werte)
50 ml	30 ml/h
20 ml	14 ml/h
10 ml	9,8 ml/h

Symbole



OccluGuard-Symbol	Bedeutung	Empfehlung
	OccluGuard ist aktiv. Infusion läuft stabil.	k. A.
	Ausstehend – OccluGuard benötigt weitere Daten.	k. A.
	OccluGuard ist inaktiv.	OccluGuard wird automatisch erneut aktiviert, sobald die Infusionsrate unter die Schwellenwerte fällt (siehe oben).
 Druckanstieg erkannt	Ein Verschluss wurde erkannt.	Alarm bestätigen und IV-Zugang, IV-Set und Spritze auf Ursachen für den Verschluss untersuchen. Der Alarm wird automatisch gestoppt, sobald die Alarmursache behoben wurde.
(kein Symbol)	OccluGuard ist deaktiviert.	OccluGuard aktivieren (siehe unten).

Druck-änderungs-Symbol	Bedeutung	Empfehlung
 Akuter Drucksprung	Plötzlicher Druckanstieg wurde erkannt.	IV-Zugang und IV-Set prüfen.
 Akuter Druckabfall	Plötzlicher Druckabfall wurde erkannt.	IV-Zugang und IV-Set prüfen.

Anmerkung:

- Der OccluGuard-Status kann im Statusmenü geprüft werden.
- Perfusor® Space fährt während der OccluGuard- und Druckänderungsalarme mit der Infusion fort.
- Die bestehenden Druckstufen für Verschlussalarme werden von OccluGuard nicht beeinflusst.

Bei einer Änderung des Infusionssystems (z. B. Hinzufügen oder Entfernen einer Pumpe zur bzw. von der SpaceStation, Änderung der Infusionsrate, Bolusgabe) werden OccluGuard und die Erkennung von Druckänderungen vorübergehend auf 'Ausstehend' (🔒) gesetzt, bis das System ein hydrostatisches Gleichgewicht erreicht hat. Auf diese Weise werden falsche Alarmer verhindert.

5.3 Data Lock

Die Data Lock Funktion schützt das Gerät vor unberechtigten Zugriffen. Es wird empfohlen, den vierstelligen Code für Stufe 1 und 2 von der Standardeinstellung (9119) mit dem Service-Programm anzupassen. Es gibt drei Sicherheitsstufen.

Level 1:

Hier ist eine Änderung von Werten sowie eine Bolusgabe nicht möglich, aber der Wechsel des Einmalartikels kann durchgeführt werden. Es kann durch alle Menüs navigiert und Status-Daten können abgefragt werden. Das Starten, Unterbrechen und Ausschalten der Pumpe sind möglich.

Level 2:

Diese Stufe hat die gleichen Leistungsmerkmale wie unter Stufe 1 beschrieben und lässt zusätzlich nicht den Wechsel des Einmalartikels zu. Um einen Data Lock Alarm vorzubeugen, muss der richtige Code innerhalb von 20 sec nachdem die Pumpe gestoppt wurde, eingegeben werden. Ein Wechsel des Einmalartikels sowie das Ausschalten der Pumpe sind nur nach Code-Eingabe möglich.

Level 3:

Dieses Level erlaubt das Starten und Stoppen der Pumpe sowie das Ausschalten. Der Code für dieses Level kann für jedes Medikament unterschiedlich sein und ist in der Medikamentendatenbank definiert. Jedoch ist ein Spritzenwechsel mit dem Code, der in den anderen Levels verwendet wird, möglich. Die folgende Tabelle führt die unterschiedlichen Möglichkeiten der Level 1, 2 und 3 auf:

Ereignis	Level 1	Level 2	Level 3
Wechsel des Einmalartikels	✓	✗	✓ Mit Code für Level 1/2
Start der Infusion	✓	✗	✓
Anderung von Parametern	✓	✗	✗
Stop der Infusion	✓	✓	✓
Ausschalten der Pumpe / Standby	✓	✗	✗
PCA-Bolus mit pumpenseitiger Bolustaste	✗	✗	✓
Freitext auf Display	✗	✗	✓
Akustische Rückmeldung bei Bolusanforderung	✗	✗	✓
Hinweis auf abgelehnte PCA-Boli	✓	✓	✗

✓ = möglich | ✗ = nicht möglich | = gefolgt von „Standby-Alarm“

Aktivierung der Funktion:

- Data Lock im Options Menü mit öffnen.
- Mit und zwischen Level 1, 2 oder 3 (sofern aktiviert) wechseln und mit bestätigen.
- Code mit eingeben und drücken, um die Data Lock-Funktion zu aktivieren.

Änderungen der geschützten Werte sowie Bolusfunktion, die durch gekennzeichnet sind, sind nur nach Eingabe des Codes möglich. Aus den Menü-Übersichten Haupt-, Status-, Sonderfunktions- und Optionsmenü heraus wird die Sperre nach 20 sec erneut aktiviert. Wird der Code zwei Mal falsch eingegeben, wechselt die Pumpe zurück in das letzte Menü. Wird der Code erneut zwei Mal falsch eingegeben, geht die Pumpe in den akustischen Alarm, löst einen Schwesternruf aus und die gelbe LED blinkt. Wenn ein Zielwert erreicht wurde, während Data Lock aktiv ist, wird ein Neustart nur möglich nach Eingabe des Codes.

Um die Funktion zu deaktivieren, "Aus" in der Data Lock Funktion wählen, drücken, den Code eingeben und erneut mit bestätigen.

5.4 Bolusrate

- Bolusrate im Optionsmenü mit öffnen.
- Bolusrate mit ändern und Einstellung mit bestätigen.

Hinweis: Bolusrate den Therapieanforderungen anpassen. Bei sehr hohen Bolusraten (z.B. 1800 ml/h) beachten, dass pro Sekunde 0,5 ml verabreicht werden.

5.5 KVO-Modus

Die Pumpe kann nach dem Abfließen eines vorgewählten Volumens bzw. einer vorgewählten Zeit mit einer vordefinierten KVO-Rate (siehe "Technische Daten") weiterfördern. Die Dauer der KVO-Förderung wird im Serviceprogramm festgelegt.

- KVO-Modus im Optionsmenü mit  öffnen.
- Ja/Nein-Frage mit  beantworten, um den KVO-Modus zu aktivieren.

5.6 Kontrast / Displaybeleuchtung / Tastaturbeleuchtung

Kontrast sowie Display- und Tastaturbeleuchtung können den Lichtverhältnissen entsprechend individuell eingestellt werden.

- Kontrast/Displaybeleuchtung/Tastaturbeleuchtung im Optionsmenü durch Drücken von  öffnen.
- Zwischen 9 Kontrast- und Displaybeleuchtungsebenen mit  oder  wählen und mit  bestätigen. Die Tastatur- bzw. Spritzenbeleuchtung kann für die Verwendung von lichtempfindlichen Medikamenten zusätzlich auch ganz ausgeschaltet werden.

5.7 Lautstärke

Es sind 9 verschiedene Lautstärkestufen wählbar.

- Lautstärke im Optionsmenü mit  öffnen.
- Volumen mit  oder  wählen und mit  bestätigen.

5.8 Datum / Zeit

- Datum/Zeit im Optionsmenü mit  öffnen.
- Mit  Datum/Zeit ändern und Einstellung mit  bestätigen.

5.9 Makro-Modus

Die Förderrate erscheint größer auf dem Display wenn der Makro-Modus aktiviert ist und die Pumpe fördert.

- Makro-Modus im Optionsmenü mit  öffnen.
- Ja/Nein-Fragen durch Drücken von  beantworten, um Makro-Modus zu aktivieren.

Schnellanwahl des Makro-Modus: Während die Pumpe fördert  drücken und gedrückt halten bis Schriftgröße wechselt.

5.10 Sprache

Diese Funktion ermöglicht einen Wechsel der Pumpensprache.

- Sprache im Optionsmenü mit  öffnen.
- Gewünschte Sprache mit  auswählen, danach  drücken.
- Ja/Nein-Fragen durch Drücken von  bestätigen.

ALARME

Der Perfusor® Space ist ausgestattet mit einer akustischen und optischen Alarmsignalisierung.

Alarmtyp	Akustisches Signal	Optisches Signal			Weiterleitung an Personalarufanlage	Bestätigung durch Anwender
		Rote LED	Gelbe LED	Text		
Gerätealarm	ja	blinkt	aus	Gerätealarm und Alarmcode (s. Servicehandbuch)	ja	 betätigen und den Hinweis auf dem Display befolgen.
Betriebsalarm	ja	blinkt	aus	siehe Alarmbeschreibung	ja	 quittiert den akustischen Alarm, Alarmtext und Personalaruf. Die rote LED bleibt angeschaltet, bis die Infusion erneut gestartet wird.  drücken, um den Alarm für 2 Minuten zu verstummen.
Voralarm	ja	aus	kontinuierlich an	siehe Alarmbeschreibung	(de-)aktivierbar über das Serviceprogramm	 schaltet Alarm stumm und den Personalaruf aus. Sichtbarer Alarm hält bis zum Endalarm an.
Erinnerungsalarm	ja	aus	kontinuierlich an	siehe Alarmbeschreibung	ja	 schaltet Alarmton sowie den Personalaruf aus und der Alarmtext erlischt.
Alarmhinweis	nein	aus	aus	siehe Alarmbeschreibung	nein	Hinweis erlischt ohne Bestätigung.

6.1 Gerätealarme

Im Falle eines Gerätealarms wird die Infusion sofort gestoppt.  drücken, um das Gerät auszuschalten. Danach das Gerät wieder einschalten. Tritt ein Gerätealarm erneut auf, dann ist die Patientenverbindung zu unterbrechen, die Frontklappe zu öffnen und der Einmalartikel zu entnehmen. Das Gerät muss dem Service übergeben werden.

6.2 Voralarme und Betriebsalarme

Voralarme:

Voralarme treten einige Minuten (abhängig von den Service-Einstellungen, ausgenommen der OccluGuard- und Druckänderungsalarmlen) vor den Betriebsalarmen auf. Während den Voralarmen ertönt ein hörbarer Ton, die gelbe LED ist kontinuierlich eingeschaltet und ein Personalruf wird aktiviert (optional). Die Display-anzeige variiert je nach Ursache des Voralarms. Der Signalton und Personalruf werden mit  ausgeschaltet. Bildschirmanzeige und LED bleiben bis zum einsetzenden Betriebsalarm im Voralarm. Werden mehrere Voralarme gleichzeitig ausgelöst, dann werden der Personalruf und das akustische Signal erst gelöscht, wenn der letzte Voralarm quittiert wurde. Voralarme führen nicht zu einem Stillstand der Förderung.

Displaymitteilung	Voralarmursache
„Spritze fast leer“	Wenig verbleibende Infusionslösung in Spritze vorhanden.
„Vol. fast erreicht“	Vorgewähltes Volumen bald infundiert.
„Zeit fast erreicht“	Vorgewählte Zeit bald abgelaufen.
„Akku fast leer“	Akkuladung bald entleert.
„KVO aktiv“	Volumen/Zeit sind abgelaufen und Pumpe läuft mit KVO-Rate weiter.
"Kommunikationsfehler"	Die Pumpe ist in einem System eingebunden, in dem mindestens ein Gerät inkompatibel oder defekt ist. Der Betrieb dieser Pumpe ist im System nicht zulässig. Das System ist von einem Servicetechniker zu prüfen.
„Druckanstieg erkannt.“	OccluGuard hat einen Verschluss erkannt. IV-Zugang, IV-Set und Spritze auf Ursachen für den Verschluss untersuchen. Der Alarm wird automatisch gestoppt, sobald die Alarmursache behoben wurde. Aufgrund unterschiedlicher Spritzentoleranzen bei Fremdfabrikaten kann ein Druckalarm bedingt durch hohe Spritzenreibkräfte auftreten.
„Akuter Drucksprung.“	Ein plötzlicher Druckanstieg wurde erkannt. IV-Zugang prüfen.
„ Akuter Druckabfall“	Ein plötzlicher Druckabfall wurde erkannt. IV-Zugang prüfen.
„TOM steht an“	Nur noch wenig Flüssigkeit in Spritze, Infusion wird an zweite Perfusor® Space Pumpe übergeben, sobald Spritze leer ist (nur Take-Over-Modus)

„TOM abgebrochen“ Take-Over-Modus wurde abgebrochen
(nur Take-Over-Modus)

Außer bei OccluGuard- und Druckänderungsalarman zählt eine Countdown-Uhr im Display die verbliebene Zeit herunter (Serviceprogramm abhängig zwischen 0-30 min). Danach geht die Pumpe in den Betriebsalarm.

Voralarme „Vol. fast erreicht“ (Volumenvorwahl) und „Zeit fast erreicht“ (Zeitvorwahl) können über das Serviceprogramm (de-)aktiviert werden.

Betriebsalarne:

Bei Betriebsalarman wird die Infusion gestoppt. Es ertönt ein akustisches Signal, die rote LED blinkt und ein Personalruf wird abgesetzt. Das Display zeigt „Alarm“ und den Grund für den Betriebsalarm an und gibt die Option, den Alarm durch Drücken von  zu bestätigen oder den Alarm durch Drücken von  stumm zu schalten. Wenn der Alarm stumm geschaltet wird, verbleibt die Alarmmeldung am Bildschirm, bis der Alarm durch Drücken von  bestätigt wird. Wenn der Alarm durch Drücken von  nicht bestätigt wurde, ertönt der hörbare Ton nach 2 Minuten erneut. Der Alarmton, die Alarmmeldung und der Personalruf (optional) werden durch Drücken von  gelöscht. Korrekturmaßnahmen sind entsprechend der Alarmursache durchzuführen.

Displaymitteilung	Alarmursache und Korrekturmaßnahme
„Spritze leer“	Keine verbleibende Infusionslösung in Spritze vorhanden. Aufgrund unterschiedlicher Sprizentoleranzen bei Fremdfabrikaten kann einige Flüssigkeit in der Spritze verbleiben. Erneutes Starten führt zu kompletter Entleerung und Abschaltung über den Drucksensor. Spritzenwechsel wie unter 1.4 beschrieben durchführen.
„Volumen infundiert“	Vorgewähltes Volumen ist infundiert. Mit Therapie fortfahren oder neue Therapie wählen.
„Zeit erreicht“	Vorgewählte Zeit ist abgelaufen. Mit Therapie fortfahren oder neue Therapie wählen.
„Akku leer“	Der Akku ist entladen. Gerät mit Netz verbinden und/oder Akku austauschen. Der Akkualarm wird für 3 min signalisiert. Danach schaltet sich die Pumpe selbstständig aus.
„Druck zu hoch“	Ein Verschluss im System ist aufgetreten. Die eingestellte Druckstufe wurde überschritten.

	Ein Bolusabbau wird automatisch von der Pumpe durchgeführt. Prüfen, ob Spritze leer ist, Leitung knickfrei liegt und unbeschädigt ist sowie IV- und Filter-Durchgängigkeit besteht. Gegebenenfalls den Abschalt Druck erhöhen. Aufgrund unterschiedlicher Spritzentoleranzen bei Fremdfabrikaten kann ein Druckalarm bedingt durch hohe Spritzenreibkräfte auftreten.
„KVO beendet“	KVO-Zeit ist abgelaufen. Mit Therapie fortfahren oder neue Therapie wählen.
„Spritzenlage inkorrekt“	Die Spritze ist im Bereich der Flügel nicht ordnungsgemäß fixiert. Einlegen gemäß der Beschreibung unter „Überblick Perfusor® Space“ sowie 1.1.
„Spritzenbügel“	Der Spritzenbügel wurde während einer laufenden Infusion geöffnet. Den Spritzenbügel schließen.
„Akkudeckel offen“	Der Akkufachdeckel ist nicht ordnungsgemäß auf dem Akkufach angebracht. Beim Aufsetzen des Akkufachdeckels auf hörbares Verrasten achten.
„Antrieb blockiert“	Der Antriebskopf wurde durch einen externen Eingriff am Voranfahren gehindert. Eingriffe von außen grundsätzlich vermeiden. „Patientensicherheit“ beachten.
„Gerät kalibrieren“	Pumpenkalibrierdaten haben sich geändert (z.B. nach einem Update). Gerät mit Serviceprogramm neu kalibrieren.
„Krallenfehlfunktion“	Der Notentriegelungsknopf wurde betätigt und die Krallen manuell geöffnet. Spritze entnehmen und technischen Service informieren.
„Kolbenplatte ohne Kontakt“	Die Kolbenplatte der Spritze hat keinen Kontakt zum Kolbenplattensensor der Pumpe. System auf Unterdruck hin prüfen und Ursache für Unterdruck beseitigen. „Patientensicherheit“ beachten.
„Standbyzeit abgelaufen“	Die eingegebene Standbyzeit ist abgelaufen. Zeit neu eingeben oder mit der bisherigen Therapie fortfahren.
„Kein Akku im Gerät“	Ein Pumpenbetrieb ohne Akku ist nicht möglich. Pumpe ausschalten und Akku einsetzen gemäß

Beschreibung „Überblick Perfusor® Space“.	
„Daten wurden zurückgesetzt“	Therapie- und Pumpeneinstellungen konnten nicht wiederhergestellt werden. Therapie- und Pumpendaten erneut eingeben.
„Therapiedaten zurückgesetzt“	Therapiedaten konnten nicht wiederhergestellt werden. Therapie neu eingeben.
„Data Lock“	Es wurde versucht, ohne Code-Eingabe die Pumpe zu stoppen oder auszuschalten. Den korrekten Code eingeben, um mit der Therapie fortzufahren bzw. die Pumpe auszuschalten.
„Verbindung unterbrochen – TOM abgebrochen“	Datenverbindung zwischen den TOM-Pumpen in der SpaceStation wurde unterbrochen, TOM wurde abgebrochen (nur im Take-Over-Modus). TOM lässt sich durch Drücken von und anschließend von bei der Meldung „Zurück zu Take-Over-Modus“ erneut aktivieren.
„Infusion von anderer Pumpe übernommen“	Infusion wurde an die zweite Perfusor® Space Pumpe übergeben (nur im Take-Over-Modus).

Die rote LED erlischt nach Bestätigung des Alarms.

Vorsicht: Erscheint im Display ein Schraubenschlüssel  und/oder die gelbe, rote und blaue LED sind kontinuierlich eingeschaltet, dann befindet sich die Pumpe im Servicebetrieb und darf nicht am Patienten betrieben werden. Die Pumpe ist dann von einem Servicetechniker zu prüfen.

6.3 Erinnerungsalarme

Erinnerungsalarme treten in zwei Fällen auf:

1. Eine Spritze ist eingelegt, die Pumpe fördert nicht, es wird kein Wert editiert und das Gerät wird zwei Minuten lang nicht bedient.

Ein akustischer Ton ertönt, die gelbe LED ist kontinuierlich eingeschaltet und ein Personalruf wird aktiviert.

- a) Das Display zeigt „Erinnerungsalarm!“ an.
- b) Das Display zeigt „Konfig. nicht abgeschlossen!“ an.

Alarm mit  bestätigen und mit Therapieeingabe/Start Up Menü-Konfiguration fortfahren.

2. Eine Werteingabe wurde begonnen, aber nicht abgeschlossen und bestätigt. Dies ist auch bei fehlendem Einmalartikel möglich. Ein Signalton erklingt, das Display zeigt „Wert nicht übernommen“ an, die gelbe LED ist kontinuierlich eingeschaltet und ein Personalruf wird abgesetzt.
Alarm mit  bestätigen und mit Therapieeingabe fortfahren.

6.4 Alarmhinweise

Bei unzulässigen Eingaben zeigt das Display entsprechende Hinweise an (z.B. „Achtung! Bolusrate ist außerhalb des Bereichs“; „Download fehlgeschlagen“; „Der Parameter kann nicht verändert werden“). Diese Hinweise erlöschen nach wenigen Sekunden ohne bestätigt werden zu müssen.

AKKUBETRIEB UND -PFLEGE

Die Batterie hat – wenn sie neu ist – eine Betriebsdauer von 8 Stunden bei 25 ml/h. Für eine optimale Behandlung des Akkus ist das Gerät mit einem Schutz gegen Überladung und Tiefentladung versehen. Während des Netzbetriebs wird der Akku durch das Gerät geladen.

Im Fall eines Stromausfalls oder der Trennung vom Netzanschluss, wechselt die Pumpe automatisch in den Akkubetrieb.

Hinweis: Vor längerer Lagerung der Pumpe (5 Monate) muss der Akku vollständig geladen und dann aus der Pumpe entnommen werden. Vor dem Akkuwechsel ist immer die Verbindung zum Patienten zu trennen und die Pumpe auszuschalten.

Die Akkustatusanzeige im Display gibt eine Trendaussage (niedrig, mittel, hoch). Genauere Informationen über die aktuelle Akkukapazität (Betriebszeit in Stunden und Minuten) sind dem Menüpunkt "Akkukap." im Statusmenü des Perfusor® Space zu entnehmen.

Achtung: Die Anzeige der Akkubetriebsdauer an der Pumpe ist ein ungefährender Wert, der auf der aktuellen Applikationsrate basiert. Änderungen der Applikationsrate können sich auf die Akkubetriebsdauer auswirken.

Spritzenwechsel erzeugen einen hohen Energieverbrauch. Bei einem gealterten Akku kann ein plötzlicher Abfall der Akkubetriebsdauer auftreten. In diesem Fall muss der Akku gegen einen neuen ausgetauscht werden.

Wenn hochpotente Arzneimittel über einen längeren Zeitraum ohne Anschluss an das Stromnetz verabreicht werden sollen, wird empfohlen, eine vollständig aufgeladene Ersatzpumpe bereitzuhalten.

Hinweis: Im Fall von ESD muss die Pumpe möglicherweise an einen Wandanschluss angeschlossen werden, um die Batterie neu zu starten.

Achtung: Wenn die Batterie längere Zeit außerhalb der Pumpe gelagert wird, muss die Batterie vollständig geladen und bei Raumtemperatur gelagert werden.

Vorsicht: Batterien können explodieren oder auslaufen, wenn sie geöffnet oder verbrannt werden. Vorschriften zur Entsorgung beachten!

Wichtige Information für den Akku-Selbsttest:

Wenn das Batteriesymbol während des Netzbetriebes blinkt, beträgt die Akkukapazität weniger als 30 Minuten. In diesem Fall sollte die Pumpe nicht vom Netz genommen werden. Wenn es in dringenden Fällen notwendig ist, die Pumpe vom Netz zu nehmen, muss überprüft werden, ob die Akkukapazität für den beabsichtigten Einsatz unabhängig vom Netzbetrieb ausreicht. Wenn das Akkustatus-Symbol dauerhaft blinkt (> 1 h), muss der Akku von einem Techniker überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden.

Hinweise für einen optimalen Akkubetrieb:

Die Lebensdauer eines Akkus kann variieren aufgrund von

- Umgebungstemperatur
- unterschiedlichen Ladungen (z.B. häufige Boli).

Die optimale Lebensdauer eines Akkus wird dann erreicht, wenn er von Zeit zu Zeit völlig entladen und wieder geladen wird. Dafür ist die Pumpe im Akkubetrieb bis zum Ertönen des Akku-Alarms zu betreiben. Zur anschließenden Akkuladung ist die Pumpe für mindestens 6 Stunden mit dem Netzanschluss zu verbinden. Dieser Prozess sollte ein Mal monatlich durchgeführt werden. Des weiteren bitte folgendes beachten:

- Wird ein Akku, der nicht vollständig entladen wurde, mehrfach aufgeladen, dann verringert sich seine Kapazität.
- Unter normalen Temperaturbedingungen kann ein Akku durchschnittlich 500 Mal geladen und wieder entladen werden, bis seine Lebenszeit abnimmt.
- Wenn die Pumpe nicht in Netzbetrieb ist, entlädt sich der Akku und kann, auch wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, nach einem Monat völlig erschöpft sein.
- Die optimale Akkulbensdauer wird nur dann erreicht, wenn die Pumpe im geladenen Zustand kontinuierlich bei Zimmertemperatur im Betrieb ist.

Akkupflege:

Zur genauen Bilanzierung der Akkukapazität ist eine zyklische Akkupflege notwendig. Die Häufigkeit der Akkuwartung kann im Service-Tool festgelegt werden. Durch die Akkupflege wird ein möglicher Kapazitätsverlust (z.B. durch Alterung des Akkus) ermittelt und die Kapazität/Laufzeit nachbilanziert. Bei längerer Lagerzeit oder längeren Betrieb ohne Akkupflege kann es vorkommen, dass die Akkuvoralarmzeit nicht eingehalten wird. In diesen Fällen ist es notwendig eine Akkupflege durchzuführen. Zum Einleiten des Entladeprozesses erscheint nach dem Ausschalten der Pumpe auf dem Display der Schriftzug „Akkupflege“ und die -Taste. Durch Drücken von  und  wird mit der Entladung begonnen. Durch erneutes Einschalten der Pumpe wird dieser Prozess unterbrochen. Ein Fortsetzen der Akkupflege bedingt eine erneute Aktivierung. Nach einer vollständigen Entladung des Akkus wird dieser wieder komplett aufgeladen. Die Gesamtdauer der Akkupflege beträgt ca. zwölf Stunden.

Vorsicht: Bitte bei Inbetriebnahme die ggf. verkürzte Akkulaufzeit beachten falls die Akkupflege noch nicht abgeschlossen ist.

Austausch der Akkus:

Der Akku-Pack Pack SP kann von jedem Benutzer ausgetauscht werden. Es ist keine spezielle Qualifizierung erforderlich.

Alle aufladbaren Batterien weisen im Laufe der Zeit eine Verringerung ihrer Kapazität auf. Diese Alterung hängt von verschiedenen Faktoren wie z. B. dem Ladezyklus, der Temperatur und der Akkunutzung ab.

Es wird empfohlen, die Funktion des Akkus regelmäßig zu überprüfen. Ein Akku sollte nicht mehr verwendet werden, wenn bei einem Spritzenwechsel der Alarm „Akku fast leer“ oder „Akku leer“ ausgelöst wird, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.

Achtung: Akkus können explodieren oder auslaufen, wenn sie geöffnet oder verbrannt werden. Vorschriften zur Entsorgung beachten!

KOMPATIBLE SPRITZEN

Die in den folgenden Tabellen aufgeführten Spritzentypen können mit dem Perfusor® Space benutzt werden.

Bitte auf die aufgelistete Artikelnummer (Art. Nr.¹⁾ beziehen, um die spezifische Markenkompatibilität zu gewährleisten.

Die Alarmgabezeiten²⁾ nach einem Systemverschluss wurden bei 5 ml/h gemessen. Alle gemessenen Daten in den Tabellen sind typische Durchschnittswerte, die aufgrund möglicher Spritzentoleranzen nach oben und unten abweichen können.

Hersteller:

B. Braun

Spritzentyp B. Braun	Omnifix 2 ml	Omnifix 5 ml	Omnifix 10 ml	Omnifix 20 ml	Omnifix 30 ml	Omnifix 50 ml
Art. Nr. ¹⁾	461 7029	461 7053	461 7100	461 7207	461 7304	461 7509
Alarmgabezeit ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:39	0:58	0:47	1:04	1:13	1:16
P 9 [mm:ss]	1:05	1:32	2:08	3:26	6:07	13:46

Hersteller:

B. Braun

Spritzentyp B. Braun	OPS 20 ml	OPS 50 ml
Art. Nr. ¹⁾	872 8615	872 8810
Alarmgabezeit ²⁾	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	00:50	1:34
P 9 [mm:ss]	05:50	15:27

Hersteller:

B. Braun

Spritzentyp B. Braun	Omnifix 3ml ³⁾	Omnifix 10ml LL ³⁾
Art. Nr. ¹⁾	4617022V A/P 4617022V-03 US 4610303V-02	4617100V A/P 4617100V-03 US 4617100V-02
Alarmgabezeit ²⁾	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:25	0:53
P 9 [mm:ss]	1:43	3:50

Kapitel 8

Hersteller:
TYCO EU

Spritzentyp TYCO EU	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
Art. Nr. ¹⁾	1100- 603495	1100- 606159	1100- 612173	1100- 620036	1100- 635430	1100- 650090
Alarmgabezeit ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:51	0:56	1:04	1:19	1:32	2:23
P 9 [mm:ss]	1:16	1:41	3:27	5:27	12:05	15:58

Hersteller:
Becton Dickinson

Spritzentyp B-D EU/USA	Plastipak 3 ml	Plastipak 5 ml	Plastipak 10 ml	Plastipak 20 ml	Plastipak 30 ml	Plastipak 50/60 ml
Art. Nr. ¹⁾	309585 300910	309603 300911	309604 300912	309661 300913 300134 300629	309662 300863	309653 300865 300869
Alarmgabezeit ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:53	0:55	1:15	2:05	2:14	2:53
P 9 [mm:ss]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34

Hersteller:
TERUMO

Spritzentyp TERUMO EU/USA/JAP	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml	60 ml
Art. Nr. ¹⁾	3SS*03L	3SS*05L 1SS*05LZ1	3SS*10L 1SS*10LZ1	3SS*20L SS*20ES	1SS*30LZ1	2BS-50LG	3SS*60L
Alarmgabezeit ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:43	0:35	0:55	2:12	2:25	3:01	3:34
P 9 [mm:ss]	1:17	1:16	4:48	7:53	8:18	16:55	17:03

Kapitel 8

Hersteller:
Becton–Dickinson

Spritzentyp B–D Precise	BD Precise 50 ml A/P	BD Precise 20 ml A/P
Art. Nr. ¹⁾	300144	300141
Alarmgabezeit ²⁾		
P 1 [mm:ss]	03:17	01:11
P 9 [mm:ss]	16:36	05:03

Hersteller:
Polfa

Spritzentyp	Polfa 50 ml
Art. Nr. ¹⁾	k. A.
Alarmgabezeit ²⁾	
P 1 [mm:ss]	01:54
P 9 [mm:ss]	16:58

Hersteller:
Hwajin Medical

Spritzentyp	Sofjec 10 ml	Sofjec 20 ml	Sofjec 40 ml	Sofjec 50 ml
Art. Nr. ¹⁾	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Alarmgabezeit ²⁾				
P 1 [mm:ss]	00:13	03:18	04:09	07:18
P 9 [mm:ss]	03:10	08:14	12:45	24:47

Spritzen, die nicht in IEC/EN 60601-2-24 beschrieben sind

Im Gegensatz zu Infusionspumpen sind Ernährungspumpen nicht als Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß der Norm für Infusionspumpen IEC/EN 60601-2-24 klassifiziert. Es gibt daher keine direkten Leitlinien hinsichtlich der technischen Merkmale (Genauigkeit der Infusionsrate, Alarmparameter etc.) der entsprechenden Einwegprodukte.

Die in den folgenden Tabellen aufgeführten Spritzentypen können mit dem Perfusor® Space verwendet werden. Aufgrund der für die Einwegprodukte gestatteten relativ hohen Toleranzen sind die Genauigkeit der Infusionsrate und die Alarmparameter nicht mit Infusionsspritzen vergleichbar.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen:

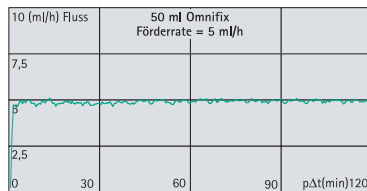
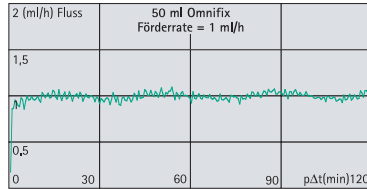
- Die Risiken bei der Verwendung einer Verbindung ohne Luer-Lock-Anschluss sind vor der Therapie zu bedenken
- Zur Feststellung eventueller Brüche muss die Verbindung zwischen Spritze und Infusionsset permanent beobachtet werden.
- Sind Spritze und Schlauch nicht befestigt, kann dies zu einer Unterbrechung und damit möglicherweise zu einer Infusion von Luft, einem Rücklauf der Infusionslösung, einer Minder- oder übermäßigen Abgabe und/oder Unsterilität führen.

Hersteller	Größen (ml)
Baxa	60, 20, 10, 5, 3
NeoMed	60, 35, 20, 12, 6, 3

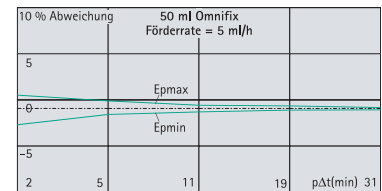
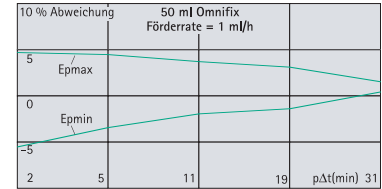
Vollständige Liste auf Anfrage erhältlich.

ANLAUF- UND TROMPETENKURVEN

Anlaufkurven



Trompetenkurven



Diese Grafiken zeigen die Genauigkeit bzw. Gleichmäßigkeit des Flusses abhängig von der Zeit. Dabei berücksichtigen:

Das Förderverhalten bzw. die Fördergenauigkeit werden im wesentlichen von den verwendeten Spritzentypen (Einmalartikel) beeinflusst.

Abweichungen der technischen Daten der Pumpe können nicht garantiert werden, da der Hersteller die Spritzenspezifikation signifikant für die Systemgenauigkeit ohne vorherige Mitteilung ändern kann.

Die Systemgenauigkeit liegt bei $\pm 2\%$ typischerweise beim Volumen wie mit der Trompetenkurven-Testmethode gemessen wird, die in IEC 60601-2-24 bei Raten von 1 ml/h (23 °C) definiert wird, und wenn die Pumpe mit den empfohlenen Spritzen verwendet wird.

Trompetenkurven

Jeweils Messwerte der zweiten Stunde.

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

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

Anlaufkurven

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

Messdauer $T = 120 \text{ min}$

Fluss Q_i (ml/h)

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp	Infusionsspritzenpumpe
Klassifikation (gem. IEC/EN 60601-1)	 defibrillationsgeschützt; Typ CF  Schutzklasse II; Schutzklasse I in Kombination mit SpaceStation
Klasse (gemäß Richtlinie 93/42 EEC)	IIb
Feuchteschutz	IP 22 (tropfwassergeschützt bei waagerechter Gebrauchslage)
Externe Stromversorgung:	
■ Nennspannung	via B. Braun SpaceStation oder optionales Netzmodul (Nennspannung 100 ... 240 V AC~, 50/60 Hz) für alleinstehenden Betrieb
■ Externe Kleinspannung	11 ... 16 V DC --- via Anschlusskabel SP 12 V oder via SpaceStation
Personalruf	max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMV	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Einschaltdauer	100 % (Dauerbetrieb)
Betriebsbedingungen:	
■ Relative Luftfeuchtigkeit	30 % ... 90 % (ohne Betauung)
■ Temperatur	+5 ... +40 °C
■ Atm. Druck	500 ... 1060 mbar
Lagerbedingungen:	
■ Relative Luftfeuchtigkeit	20 % ... 90 % (ohne Betauung)
■ Temperatur	-20 ... +55 °C
■ Atm. Druck	500 ... 1060 mbar
Akku (nachladbar)	NiMH
Akkulaufzeit	ca. 8 Stunden bei 25 ml/h
Wiederaufladungszeit	ca. 6 Stunden
Gewicht	ca. 1,4 kg
Maße (B x H x T)	249 x 68 x 152 mm
Volumenvorwahl	0,1 - 99,99 ml in Schritten von 0,01 ml 100,0 - 999,0 ml in Schritten von 0,1 ml 1.000 - 9.999 ml in Schritten von 1 ml
Zeitvorwahl	00:01 - 99:59 h
Fördergenauigkeit	± 2 % entsprechend IEC/EN 60601-2-24
Verschlusssalarmdruck	9 Stufen bis 1,2 bar
Max. Volumen bei einzelner Standardbedingung	bei Fehldosierung von 0,1 ml aufgrund von Fehlfunktion der Pumpe schaltet die Pumpe automatisch ab
Sicherheitstechnische Kontrolle	alle 2 Jahre
Mehrere Leitungen, die an einem Patientenanschluss angeschlossen sind	Der Anschluss von mehreren Infusionsleitungen mit unterschiedlichen Durchflussraten kann die Rate für alle Infusionen nach dem Anschlusspunkt beeinträchtigen.

Einstellbare Förderraten

Kontinuierliche Förderraten / Bolusraten
in Abhängigkeit von der eingesetzten
Spritzengröße:

Spritzen- größen	Kontinuierl. Förderrate*	Bolusrate
[ml]	[ml/h]	[ml/h]
50/60	0,01-200 alternativ 0,01-999,9	1-1.800
30/35	0,01-100	1-1.200
20	0,01-100	1-800
10/12	0,01-50	1-500
5/6	0,01-50	1-300
2/3	0,01-25	1-150

Förderraten Schritte

0,01 - 99,99 ml/h in Schritten von
0,01 ml/h
100,0 - 999,9 ml/h in Schritten von
0,1 ml/h

Fördergenauigkeit bei Bolusgabe	typ. $\pm 2\%$
Max. Bolusvolumen nach Bolusabbau	$\leq 0,2$ ml
KVO-rate	Rate ≥ 10 ml/h: KVO-Rate 3 ml/h Rate < 10 ml/h: KVO-Rate 1 ml/h Rate < 1 ml/h: KVO-Rate = eingestellte Rate (werksseitig 0,1 ml/h)
PC-Anschluss	USB-Verbindung mit B. Braun Schnitt- stellenkabel (8713230) mit galvanischer Trennung. Bitte Sicherheitshinweise beachten.
Historyprotokoll	< 3000 letzte Historyeinträge. 100 Ereignisse zur Systemdiagnose. Nähere Informationen entnehmen Sie den gesonderten Unterlagen zum History Viewer.
Alarmvolumen	9 Stufen von 1 (59 dBA) bis 9 (74 dBA)

- Nur in Kombination mit vom Hersteller zugelassenen
Geräten/Zubehörteilen verwenden, andernfalls kann dies zur höheren
Emission oder reduzierter Immunität führen.
- Nur auf Druck geprüfte und kompatible Elemente
(min. 2 Bar/1500 mm Hg) verwenden, um eine Beeinträchtigung der
Leistungsdaten zu vermeiden – was die Patientensicherheit
beeinträchtigen würde.

- Ausschließlich kompatible Kombinationen von Geräten, Zubehörteilen, Verschleißteilen und Verbrauchsmaterialien mit Luer-Verschluss verwenden.

Essenzielle Leistung für Infusionspumpen

- Infusion von Flüssigkeiten ohne Variierung der Infusionsrate
- Druckbegrenzung als Schutz gegen Platzen der Infusionsleitung
- Schutz gegen Luftinfusion
- Schutz gegen nicht vorgesehene Bolus-Volumen und Okklusion (hinzugefügt von IEC 60601-2-24)
- Alarmsignal mit hoher Priorität (hinzugefügt von IEC 60601-2-24)

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das Space System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Space Systems oder dessen Komponenten sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung –Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Space-System verwendet nur HF-Energie für seine interne Funktion. Aus diesem Grund sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei sich in der Nähe befindlichen elektronischen Anlagen verursachen. Wenn ein WLAN-Modul im Batterie-Modul (8713182A) installiert ist oder ein WLAN USB-Stick für SpaceCom (8713185) verwendet wird, wird HF-Energie vom Space-System übertragen. Siehe die technischen Daten des Batterie-Packs SP mit Wifi IUF und/oder SpaceStation und SpaceCom für Details.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Space System oder deren Komponenten ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nur für SpaceStation anwendbar	
	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	
Anmerkung 1: Die Grenzwerte für die Störaussendung sind mit Einzelkomponenten sowie im Maximalausbau (voll bestückte SpaceStation) gemessen. Anmerkung 2: Wenn Anlagen der Klasse A am Space-System befestigt sind, wird das Space-System ebenso Klasse A. Dieses Gerät/System kann Radio-Interferenzen verursachen oder den Betrieb von in der sich in der Nähe befindlichen Geräten unterbrechen. Es kann erforderlich sein Minderungs-Maßnahmen zu treffen, wie Neuorientierung oder Neupositionierung des Space-Systems oder oder die Abschirmung des Orts.		

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Space System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Space Systems oder dessen Komponenten sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 60601-4-2	<u>Kontaktentladung</u> EN 60601-1-2: ±6KV EN 60601-2-24: ±8KV <u>Luftentladung</u> EN 60601-1-2: ±8KV EN 60601-2-24: ±15KV	±6KV ohne Beeinflussung ±8KV Ausfall mit Alarmgabe möglich ±8KV ohne Beeinflussung ±15KV Ausfall mit Alarmgabe möglich	Fußböden sollten aus leitfähigen Materialien bestehen. Bei synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 60601-4-4	für Netzleitungen ±2KV für Eingangs- und Ausgangsleitungen ±1KV	±2KV ±1KV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	Gegentaktspannung ±1KV Gleichtaktspannung ±2KV	±1KV ±2KV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% UT für ½ Periode (>95% Einbruch) 40% UT für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% UT für 25 Perioden (30% Einbruch) <5% UT für 5 s (>95% Einbruch)	erfüllt durch Einsatz einer internen Energiequelle	<u>Anmerkung:</u> UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	EN 60601-2-24: 400 A/m	400 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: Die sich aus der DIN EN 60601-2-24 ergebenden abweichenden Prüfwerte sind in der Tabelle gekennzeichnet. Diese Prüfwerte erlauben jedoch einen Ausfall mit Alarmgabe während die Prüfwerte der DIN EN 60601-1-2 keinen Ausfall erlauben.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Space System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Space Systems oder dessen Komponenten sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	EN 60601-1-2: normal 3 Veff und 10Veff in ISM-Bändern EN 60601-2-24: 10 Veff 150 KHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10Veff 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 3 GHz	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Space System oder dessen Komponenten einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Die Feldstärke sollte weniger als 10V/m betragen $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5GHz mit P Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und als empfohlenen Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel. In der Umgebung von Geräten, die folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800MHz gilt der höhere Wert. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. Anmerkung 3: Siehe nächste Seite.			

Anmerkung 3: Unterschiedliche Testwerte von IEC 60601-2-24 sind in der Tabelle gekennzeichnet. Bei diesen Testwerten sind keine gefährlichen Störungen erlaubt, wie bei den niedrigeren Testwerten von IEC 60601-1-2. Feldstärken von festen Übertragungsgeräten wie Basisstationen für Radio (Handy/kabellos) und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und TV-Übertragung können nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Übertragungsgeräte sollte eine elektromagnetische Studie am Standort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, in dem das Space-System verwendet wird, die obigen anwendbaren Compliance-Niveaus überschreitet, muss das Space-System beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Wenn eine anormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie die Neuorientierung oder Neupositionierung des Space-Systems.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Space System			
Das Space System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Space System oder dessen Komponenten kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Space System bzw. dessen Komponenten, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen empfohlen, einhält.			
Nennleistung des Sender W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz 1,2√P	800 MHz bis 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
Anmerkung 1: Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört. Hierbei ist (P) die Nennleistung des Senders in (W) gemäß Angabe des Senderherstellers.			
Anmerkung 2: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5GHz wurde ein Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.			
Anmerkung 3: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

GARANTIE / STK* / SERVICE / SCHULUNG / DESINFIZIERUNG / ENTSORGUNG

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller, Zusammenbauer, Errichter oder Einführer betrachtet sich nur dann für die Auswirkung auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen VDE 0100, 0107 bzw. IEC und nationalen Festlegungen entspricht,
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird und
- die sicherheitstechnische Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden.

Garantie

Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung dieses Medizinproduktes mit der "Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG" vom 14.06.1993.

B. Braun
Melsungen AG

Auf jeden Perfusor® Space leistet B. Braun 24 Monate Garantie ab Lieferdatum (12 Monate auf jedes Akku-Pack SP). Sie umfasst das Instandsetzen oder den Ersatz von schadhaften Teilen, sei es infolge von Konstruktions-, Fabrikations- oder Materialfehlern. Die Garantie erlischt, wenn der Besitzer oder Drittpersonen Änderungen oder Reparaturen am Gerät durchführen.

Von der Garantie ausgenommen:

Beheben von Störungen, die auf Fehlmanipulation, unsachgemäße Behandlung oder auf normale Abnutzung zurückzuführen sind.

Defekte Akkus werden von B. Braun zur weiteren Entsorgung zurückgenommen.

WARNHINWEIS: Das Gerät nicht ohne die Genehmigung des Herstellers modifizieren.

Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikabfällen (gilt derzeit nur in der EU).



Schulung

B. Braun bietet eine Einweisung an. Fragen Sie bitte Ihre lokale Vertriebsgesellschaft nach weiteren Details.

Sicherheitstechnische Kontrolle*) / Service

Der Perfusor® Space bedarf alle zwei Jahre einer sicherheitstechnische Kontrolle mit Eintrag in das Medizinproduktebuch gemäß Checkliste. Service-Arbeiten nur durch Personal, das eingewiesen wurde.

Regelmäßig prüfen

Auf Sauberkeit, Vollständigkeit und Beschädigung überprüfen. Betrieb nach Gebrauchsanweisung. Die Pumpe muss innerhalb eines Austauschintervalls des Einmalartikels den Einschalttest durchlaufen. Beim Einschalten prüfen: Selbstcheck, Alarmton, Betriebs- und Alarmkontrollanzeigen.

Desinfizierung

 **Vorsicht:** Vor dem Desinfizieren der Pumpe muss die Pumpe immer vom Patienten abgetrennt werden. Das Gerät ausschalten und von der Stromzufuhr und anderen Geräten (z. B. Personalruf) abtrennen.

Alle äußeren Oberflächen mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch reinigen, das mit einem milden Reinigungsmittel wie warmen Seifenwasser getränkt ist. Vor dem Desinfizieren sicherstellen, dass alle sichtbaren Reste von allen Oberflächen entfernt wurden. Das Desinfizierungsmittel nicht direkt auf die Pumpe sprühen. Ein weiches fusselfreies Tuch verwenden, das mit dem Produkt leicht getränkt ist. Nach der Reinigung und Desinfizierung das Gerät mindestens 20 Minuten trocknen lassen, bevor es erneut verwendet wird.

Das Vergrößerungs- und Display-Glas an der Vorderseite der Pumpentür nur mit einem weichen Tuch abwischen.

Hinweis: Verwenden Sie nicht Hexaquart® oder andere Alkylamine enthaltende Desinfektionsmittel.

Empfohlen werden: die von B. Braun angebotenen Flächendesinfektionsmittel: Meliseptol® Foam pure, Melsitt 10 % und Melsept SF 10 %.

Hinweis: Das Gerät aufrecht halten und nicht zulassen, dass ein Teil des Geräts gesättigt wird oder in der Flüssigkeit während dem Reinigen untergetaucht wird.

Keine Feuchtigkeit oder Reinigungsmittel in Kontakt mit den elektrischen Anschlüssen des Geräts kommen lassen (P2- oder P3-Anschlüsse) oder in die Geräte-Öffnungen eindringen lassen. Um die Wahrscheinlichkeit von Eindringen von Feuchtigkeit in die elektrischen Anschlüsse zu reduzieren, können der P2-Anschluss von einer Stromversorgung oder ein Combi-Kabel verwendet werden, um die Anschlüsse während der Reinigung abzudecken. Sicherstellen, dass alle Anschlüsse, die zum Abdecken verwendet werden, nicht an einen Wandanschluss oder einer anderen Stromquelle angeschlossen sind. Sobald die Reinigung beendet ist, die Anschlüsse entfernen und alle Anschlüsse auf

Restfeuchtigkeit und auf sichtbare Schäden oder Brüche an der Beschichtung an den Anschlüssen prüfen. Jegliche Restfeuchtigkeit verdampfen lassen, bevor das Gerät an einen Wandanschluss angeschlossen wird. Alle Anschlüsse ersetzen, die Schäden oder sichtbare Brüche der Beschichtung aufweisen, bevor das Gerät erneut in Betrieb genommen wird. Einen elektrischen Kontakt-Reiniger verwenden, der nicht mit Plastikteilen reagiert, um alle Ablagerungen von Material zu entfernen, die sich im Inneren der elektrischen Anschlüsse abgesetzt haben können, wenn dies erforderlich ist.

 **Vorsicht:** Keine Flüssigkeiten in die Öffnungen eindringen oder in Kontakt mit den elektrischen Anschlüssen an der Pumpe oder der Stromversorgung kommen lassen. Das Aussetzen dieser Bereiche mit Flüssigkeit kann zur Gefahr von Kurzschlüssen, Korrosion oder zum Ausfall von empfindlichen elektronischen Komponenten und/oder zu Stromschlag führen. Wenn Flüssigkeit eindringt, muss das Gerät so ausgetauscht werden, dass eine minimale Unterbrechung der Patientenpflege entsteht. Das Gerät darf nicht angeschlossen werden, bis es von einem geschulten Techniker auf Schäden und/oder Restfeuchtigkeit geprüft wurde, die die Funktion des Geräts beeinträchtigen könnten.

Hinweis: Die Verwendung von nicht zugelassenen Reinigungsmitteln und das Nichtbefolgen der Desinfektionsverfahren und den vom Hersteller empfohlenen Verdünnungen können in einem Gerät zu Störungen oder Produktschäden und zum Verfall der Garantie führen.

Entsorgung

Die Pumpen sowie Akkus werden von B. Braun zur weiteren Entsorgung zurückgenommen. Bei der Entsorgung von Einmalartikeln sowie Infusionslösungen sind die anwendbaren Hygiene- und Entsorgungsvorschriften zu berücksichtigen.

Prüfen bei Lieferung

Trotz sorgfältiger Verpackung können Transportschäden nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bitte nach dem Auspacken gleich auf Vollständigkeit prüfen. Ein beschädigtes Gerät nicht in den Betrieb nehmen. Service benachrichtigen.

Die Funktion der Pumpe muss vor Erstinbetriebnahme überprüft werden. In einigen Ländern ist dies per Verordnung vorgeschrieben. Ein entsprechendes Formular ist bei B. Braun erhältlich.

Lieferumfang

Perfusor® Space, Akku-Pack SP, Gebrauchsanweisungs-Set.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ZUBEHÖR

SpaceStation (8713140)

Station zur Aufnahme von bis zu vier Pumpen. Für mehr Informationen siehe Gebrauchsanweisung SpaceStation.

SpaceCover Standard (8713147)

SpaceCover Comfort (8713145)

Abdeckung zum Aufsetzen auf die obere SpaceStation inkl. zentralem Tragegriff. Das SpaceCover Comfort beinhaltet zusätzlich ein zentrales Alarmmanagement und Alarm-LEDs.

PoleClamp SP (8713130)

Maximal drei B. Braun Space Pumpen und ein SpaceControl können übereinander gestapelt werden und mit der PoleClamp SP befestigt bzw. transportiert werden. Für eine sichere Fixierung der PoleClamp SP bitte "Überblick Perfusor® Space" und "Patientensicherheit" beachten.

Steckernetzteil SP III (8713110D – 8713123D)

Ein Steckernetzteil SP kann eine einzelne Pumpe und ein SpaceControl mit ausreichend Netzspannung versorgen.

- 1.) Steckernetzteil mit Buchse P2 auf Rückseite der Pumpe verbinden (auf hörbares Verrasten achten).
- 2.) Netzstecker mit Netzanschluss verbinden.

Hinweis: Zur Trennung von Pumpe Hebel an Stecker drücken.

Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Vor der Verwendung die Stromversorgung prüfen und diese austauschen, wenn sie defekt ist.

Technische Daten: 100 – 240 V AC~, 50/60 Hz

Kombi-Kabel SP 12 V (8713133)

Das Kombi-Kabel SP benutzen, um bis zu drei Pumpen zu verbinden. Alle Pumpen können dann über die Anschlussleitung SP (12 V) betrieben werden.

- 1.) Stecker des Kombi-Kabels mit Buchse P2 auf Pumpenrückseite verbinden.

- 2.) Stecker der Anschlussleitung SP mit dem Kombi-Kabel SP verbinden.
- 3.) Stecker der Anschlussleitung SP in 12 V Buchse stecken.

Hinweis: Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Akku-Pack SP (NiMH) (8713180)

Akku-Pack SP (NiMH) ink. Pin (8713180A)

Für nähere Informationen zum Akku-Pack SP (NiMH) siehe „Akkubetrieb“.

Akku-Pack SP (Lilon) ink. Pin und WiFi (8713182A)

Für mehr Informationen siehe Gebrauchsanweisung "Akku-Pack SP mit WiFi".

Schnittstellenkabel CAN SP (8713230)

Das Schnittstellenkabel CAN SP wird benötigt, um eine Verbindung zwischen SpaceStation/Pumpe und dem Computerausgang aus Servicegründen herzustellen.

- 1.) Stecker in Buchse F3 an SpaceStation oder P2 an Pumpe stecken und diese mit dem CAN/USB Converter verbinden.
- 2.) CAN/USB Converter mit dem Computerausgang wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben verbinden.

Vorsicht: Schnittstellenkabel CAN SP ist nur für Servicezwecke bestimmt; nicht während der Patientenanwendung verwenden.

Hinweis: Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Schnittstellenkabel RS232 SP (8713234)

Das Schnittstellenkabel RS232 SP wird benötigt, um eine Verbindung zwischen SpaceStation/Pumpe und dem Computerausgang (aus Servicegründen) herzustellen.

- 1.) Stecker in Buchse P2 an der Space Pumpe stecken, um diese mit dem Schnittstellenkabel RS232 SP zu verbinden.
- 2.) Schnittstellenkabel RS232 SP mit dem Computerausgang wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben verbinden.

Anschlussleitung SP (12 V) (8713231)

Die Anschlussleitung SP (12 V) folgendermaßen anschließen:

- 1.) Stecker mit Buchse P2 auf Pumpenrückseite bzw. F3 an SpaceStation verbinden.
- 2.) Anschlussleitung in KFZ-Steckdose stecken.
- 3.) Wenn notwendig, roten Adapter am KFZ-Stecker durch leichtes Drehen und gleichzeitiges Ziehen entfernen.

Die grüne LED der Elektronikbox zeigt die Betriebsspannung an.

Vorsicht: Während die Batterie des Notarztwagens mit einem Ladegerät geladen wird, dürfen die Infusionspumpen nicht am Patienten eingesetzt werden!

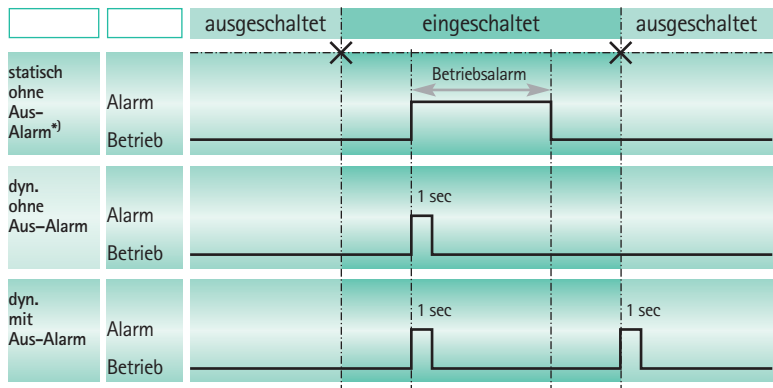
Hinweis: Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Anschlussleitung für Personalruf SP (8713232)

Zum Anschluss des Perfusor® Space an eine Rufanlage ist die Anschlussleitung Personalruf SP einzusetzen. Voraussetzung ist, dass die Rufanlage den Bestimmungen der VDE 0834 entspricht (länderspezifische Vorschriften beachten).

Hinweis: Vor jeder Anwendung ist die Personalruffsignalisierung auf Funktion zu testen.

Der Perfusor® Space bietet drei verschiedene Personalrufbetriebsarten. Sie sind in dem Signalisierungsschema dargestellt. Bei der Betriebsartenauswahl ist die Technik der Krankenhausrufanlage zu beachten. Die Einstellung der Betriebsart erfolgt über das Serviceprogramm.



^{*)} in dem Modus statisch ohne Aus-Alarm, kann der Personalruf mit  unterdrückt werden.

Vorsicht: Da der Personalruf versagen und dies unerkannt bleiben kann was während des Pumpen Selbsttests nicht geprüft wird, trägt der Anwender die Verantwortung dafür, auch die lokalen Alarme zu beobachten.

Hinweis: Maximal drei Stecker können in Buchse P2 übereinander gesteckt werden.

Technische Daten:

	Anschlusslitzen	
	weiß und grün	weiß und braun
Alarm	unterbrochen	verbunden
Betrieb	verbunden	unterbrochen

Polarität der Anschlüsse ist beliebig
max. 24 V / 0.5 A / 12 VA

PCA-ZUBEHÖR

■ Space PCA-Kit (REF 8713554) bestehend aus:

- Patiententaster
- Klettband
zur Fixierung des Patiententasters
am Arm des Patienten
- Kabelfixierung
zur Verbindung zwischen
Klettband und Patiententaster
- Metallclip
zur alternativen Fixierung des
Patiententasters am Bettlaken
- Kabelbinder
um das Kabel des Patiententasters zusammenzuhalten
- PCA-Schlüssel
zur Verriegelung des Spritzenbügels und der Syringe Anti Removal Cap



■ Syringe Anti Removal Cap PSP – Spritzenentnahmeschutz (REF 8713556)

Fixierung des Patiententasters:
am Handgelenk:



oder am Bettlaken:



Verwendung des Kabelbinders:



Verwendung der Syringe Anti
Removal Cap:

Die Syringe Anti Removal Cap PSP wird von vorne auf den Antriebskopf aufgeschoben und mit dem PCA-Schlüssel (Rechtsdrehung um 270°) fixiert. Auf Markierungen achten, festen Sitz sicherstellen! Lösen: Linksdrehung um 270°, dann leicht nach links drücken und abziehen.



Achtung: Wenn die Syringe Anti Removal Cap PSP verwendet wird, ist die Spritze unmittelbar nach dem Alarm „Spritze leer“ zu wechseln.

	Art. No.
B. Braun Perfusor® Space (100 – 240 V).....	871 3030

Empfohlenes Zubehör zum Perfusor® Space:

SpaceStation.....	871 3140
SpaceCover Standard.....	871 3147
SpaceCover Comfort.....	871 3145
PoleClamp SP.....	871 3130
Steckernetzteil SP EU III.....	871 3110D
Steckernetzteil SP EU III 3.0m	871 3123D
Steckernetzteil SP GB III	871 3111D
Steckernetzteil SP US III.....	871 3112D
Steckernetzteil SP AU III	871 3113D
Steckernetzteil SP-RSA plug III.....	871 3115D
Steckernetzteil SP CN III	871 3117D
Steckernetzteil SP DK III	871 3118D
Steckernetzteil SP BR III.....	871 3119D
Steckernetzteil SP KR III.....	871 3120D
Kombi-Kabel SP 12 V	871 3133
Akku-Pack SP (NiMH).....	871 3180
Akku-Pack SP (NiMH) inkl. Pin	871 3180A
Akku-Pack SP (Lilon) incl. Pin und WiFi	8713182A

PCA-Taster SP.....	871 3190
Schnittstellenkabel CAN SP.....	871 3230
Anschlussleitung SP (12 V).....	871 3231
Anschlussleitung für Personalruf SP.....	871 3232
Schnittstellenkabel RS232 SP.....	871 3234
Space PCA Kit.....	871 3554
Syringe Anti Removal Cap PSP.....	871 3556

Original Perfusor® Spritzen:

20ml, without needle.....	872 8615
20ml, with aspiration needle.....	872 8623
50ml, without needle.....	872 8844 F
50ml, with aspiration needle	872 8810 F
50ml, with aspiration needle and 15 µm particle filter	872 8852F
50ml, light protection orange, aspiration	

needle and 15 µm particle filter.....	872 8861 F-06
50ml, yellow inked cylinder and aspiration needle.....	87 28801 F
50ml, yellow inked cylinder, aspiration needle and 15 µm particle filter.....	872 8800 F
50ml, black, aspiration needle and particle filter.....	872 8828 F

Omnifix® syringes

Omnifix® 50/60 ml Luer Lock.....	461 7509F
Omnifix® 30 ml Luer Lock	461 7304F
Omnifix® 20 ml Luer Lock	461 7207V
Omnifix® 10 ml Luer Lock.....	461 7100V
Omnifix® 5 ml Luer Lock.....	461 7053V
Omnifix® 3 ml Luer Lock.....	461 7022V
Omnifix® 2 ml Luer Lock	461 7029V

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

50 cm, Luer Lock	825 5059
100 cm, Luer Lock	825 5067
150 cm, Luer Lock	872 2935
200 cm, Luer Lock	872 3060
250 cm, Luer Lock	827 2565
300 cm, Luer Lock	825 0146

Original Perfusor lines made of PVC. Tube diameter 1.5 mm

50 cm, Luer Lock	825 5172
150 cm, Luer Lock	872 2960
200 cm, Luer Lock	872 2862
250 cm, Luer Lock	825 5490
300 cm, Luer Lock	825 5253

Original Perfusor lines made of PVC. Tube diameter 0.9 mm

75 cm, Luer Lock	872 2870
150 cm, Luer Lock	825 5504

Specific Original Perfusor lines

Transparent UV - light protected, 150 cm, PE - tube 0.9 mm, Luer Lock	872 3017
Black PE tube 0.9 mm, 150 cm, Luer Lock	872 3010

Black PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock	872 2919
Type PCA, PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock	872 6019
with 0.2 µm Sterifix filter, PVC tube 1,5 mm, 200cm, Luer Lock	872 3001
with SafeSite valve, PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock	872 2820



Hersteller:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Tel +49 (0) 56 61 71-0

38916509 • Zeichnungs-Nr. I0688700201

Gedruckt auf 100 % chlorfrei gebleichtem Zellstoff
0715

Vertrieb:

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
34209 Melsungen
Germany

Tel +49 (0) 56 61 71-0

Fax +49 (0) 56 61 71-20 44

www.bbraun.de