

# Perfusor<sup>®</sup> Space

## e Acessórios



### Instruções de Uso/Advertências:

*Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto.*

*A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação ao SAC dos Laboratórios B. Braun S.A.*

*Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012. Necessário computador com aplicativo adequado à leitura de arquivos ".pdf" instalado.*

# Perfusor<sup>®</sup> Space

## e Acessórios



### Instruções de Uso

Recomenda-se que todas as bombas na Enfermaria/Serviço hospitalar utilizem a mesma versão de software.

**CE** 0123

**PT** Válido para Software 688J

Visão Geral sobre o Perfusor® Space .....	3
Símbolos no Produto .....	5
Segurança do Paciente .....	6
Estrutura de Menu / Navegação .....	11
<b>Capítulo 1</b> Funcionamento.....	<b>13</b>
1.1. Início da Infusão .....	13
1.2. Entradas com Diferentes Combinações de Taxa, VTBI (= Volume a ser Administrado) e Tempo.....	14
1.3. Administração de Bólus .....	15
1.4. Substituição da Seringa e Início de Novo tratamento.....	16
1.5. Fim da Infusão .....	17
1.6. Modo Standby .....	17
<b>Capítulo 2</b> Funções Avançadas .....	<b>18</b>
2.1. Solicitação de Estado Durante a Infusão .....	18
2.2. Taxa, VTBI e Alteração do Tempo Sem Interrupção da Infusão e Restauração dos Dados do Menu Estado.....	18
<b>Capítulo 3</b> Funções Especiais*.....	<b>19</b>
3.1. Unidades de Dosagem e Cálculo da Dosagem (Descrição geral).....	19
3.2. Cálculo de Dosagem (Funcionamento) .....	19
3.3. Biblioteca de Fármacos .....	20
3.4. Analgesia Controlada pelo Paciente (PCA) .....	22
3.5. Target Controlled Infusion (TCI).....	24
3.6. Códigos de barras .....	30
3.7. Modo Ramp Et Taper .....	31
3.8. Modo de Programação .....	33
3.9. Modo Bólus Intermitente.....	36
3.10. Dosagem no Período de Tempo .....	38
<b>Capítulo 4</b> Opções.....	<b>41</b>
4.1. Pressão de Oclusão.....	41
4.2. Proteção de Dados .....	41
4.3. Taxa de Bólus .....	42
4.4. Modo KVO .....	43
4.5. Contraste / Luz do Visor / Luz do Teclado.....	43
4.6. Volume de Alarme .....	43
4.7. Data / Hora .....	43
4.8. Modo Macro.....	43
4.9. Idioma .....	44
<b>Capítulo 5</b> Alarme .....	<b>45</b>
5.1. Alarme de Dispositivo.....	45
5.2. Pré-Alarme e Alarme de Funcionamento .....	45
5.3. Alarme de Aviso.....	48
5.4. Mensagens.....	49
<b>Capítulo 6</b> Funcionamento e Manutenção da Bateria .....	<b>50</b>
<b>Capítulo 7</b> Seringas Compatíveis.....	<b>52</b>
<b>Capítulo 8</b> Gráficos Iniciais e Curvas.....	<b>55</b>
<b>Capítulo 9</b> Dados Técnicos .....	<b>56</b>
<b>Capítulo 10</b> Garantia / TSC** / Assistência / Treinamento / Limpeza / Descartáveis .....	<b>59</b>
<b>Capítulo 11</b> Instruções para a Utilização dos Acessórios.....	<b>62</b>
Dados de Compra .....	66

\* A disponibilidade das características indicadas dependerá da configuração da bomba.

\*\*Controle Técnico de Segurança

## VISÃO GERAL SOBRE O PERFUSOR® SPACE

### Seta para cima e para baixo

Passar pelos diferentes menus, alterar a configuração dos números de 0 a 9, responder Sim/Não às perguntas.

### Seta para a esquerda e direita

Selecionar dados a partir de uma escala e alternar entre dígitos quando os números são inseridos. Inserir a função enquanto a bomba funciona ou está parada, com a tecla de seta para a esquerda.



LED amarelo: Pré-alarme, Alarme de Aviso.  
 LED verde/vermelho: Administração /Alarme do Equipamento, Alarme de Funcionamento.  
 LED azul: Conexão ao Space Control ativa.

Pressionar para restaurar os valores individuais a zero, e retornar ao nível de tela/menu anterior.

Cabeça da guia com garras para prender a placa do corpo da seringa e para liberação de emergência.



Pressionar para iniciar aplicação de bólus.

Pressionar para Ligar/Desligar a bomba.



Pressionar para confirmar determinados valores / configurações / alarmes.



Pressionar para ligar a bomba ao SpaceControl e para atribuir um código de barras após a digitalização.



Pressionar para Iniciar / Parar a infusão.

Suporte de seringa: fixa a seringa em posição.

Para remover a seringa: puxe e mova para a direita. A guia recua automaticamente.

### Tampa do Compartimento da Bateria

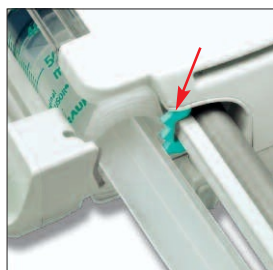
Antes de substituir a bateria, desconecte sempre a bomba do paciente e desligue o equipamento.

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



Porta P3 para opções futuras.

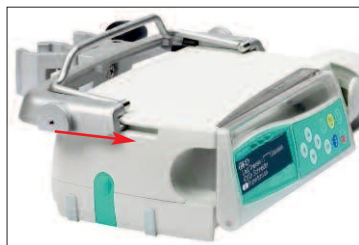
Tomada P2 para Conexão de Rede, Space Station, derivação de conexão (12V), derivação combi e derivações de outros acessórios (Staff Call e Serviço Técnico).



## Fixação da Seringa

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

**Atenção:** não toque no freio do pistão enquanto este avança.



## Fixação do PoleClamp (Grampo Universal)

Alinhe o encaixe da bomba com o encaixe do PoleClamp e deslize-o para frente até que o mecanismo de fechamento clique.

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



## Transporte

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

## Montar Equipamentos em conjunto

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







## Fixação ao Suporte

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

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

**Atenção:** Nunca se apoie na bomba enquanto esta estiver encaixada no suporte!

## SÍMBOLOS NO PRODUTO

Símbolo	Explicação do Símbolo
	Atenção, símbolo de advertência geral Atenção, consulte a documentação fornecida com o produto
	Unidade de tipo CF com proteção contra desfibrilação
	Dispositivo Classe de proteção II
	Marcas de dispositivos elétricos e eletrônicos em conformidade com a Diretiva 2002/96/EC (WEEE)
<b>CE 0123</b>	Em conformidade com a Diretiva CEE/93/42

## SEGURANÇA DO PACIENTE



Leia as instruções antes de utilizar. O equipamento de infusão deve ser operado apenas por pessoal especialmente treinado.

### Utilização prevista

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

O critério de variação para o uso de TCI nos pacientes segue o seguinte padrão:

	Mínimo	Máximo
Peso [kg]	30	200
Altura [cm]	130	220
Idade [anos]	16	100

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

Os procedimentos possíveis para usar TCI são:

- Propofol: Anestesia e sedação consciente
- Remifentanil: Anestesia

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

Para obter mais detalhes, consulte as Instruções de Uso.

### Funcionamento

- O treinamento inicial para operar o Perfusor® Space deverá ser dado pelos profissionais de vendas da B.Braun ou por outros profissionais autorizados. Após cada atualização do software, solicita-se ao operador que se informe sobre as alterações do equipamento e acessórios, através da leitura das Instruções de Uso.
- Assegure-se de que o equipamento esteja adequadamente posicionado e seguro. Não coloque o equipamento por cima do paciente.

- Antes da administração inspecione a bomba, especialmente a fixação axial, quanto a danos, falha de peças ou contaminação e verifique os alarmes sonoros e visuais durante o autoteste.
- Só faça a conexão ao paciente após a correta inserção da seringa e fixação adequada da placa de pressão da seringa pelas garras da cabeça da guia. Interrompa a conexão durante a substituição da seringa, de modo a evitar a administração indevida de fármaco.
- Selecione a seringa / cateter adequado para a aplicação médica pretendida.
- Posicione a linha de infusão de modo a evitar torções.
- Recomenda-se a substituição de seringas e sistemas a cada 24h (considere a legislação nacional sobre higiene).
- A instalação em salas de utilização médica deve cumprir a regulamentação adequada (ex.: VDE 0100, VDE 0107 ou publicações IEC). Verifique as especificações nacionais e desvios.
- Não opere com a bomba na presença de anestésicos inflamáveis, evitando o risco de explosão.
- Compare os valores apresentados no visor com os valores inseridos.
- Somente inicie a infusão se os valores forem compatíveis.
- No caso de se utilizar staff call, recomenda-se verificar o equipamento cada vez que for ligado.
- Proteja o equipamento e a fonte de alimentação da umidade.
- Não transporte o equipamento segurando ou servindo-se do mecanismo da guia.
- Se o equipamento cair ou for forçado, deverá ser examinado pelo departamento técnico.
- Os dados apresentados devem ser sempre verificados pelo operador no que se refere à plausibilidade de futuras decisões médicas.
- Durante a utilização móvel (cuidados domiciliares, transporte de pacientes dentro e fora do hospital): certifique-se de que o equipamento se encontra bem fixado e posicionado.
- O mau posicionamento ou uma colisão violenta podem causar pequenas alterações na precisão da administração.
- Deve-se proceder com um monitoramento suplementar ao paciente caso este esteja recebendo uma medicação de suporte de vida.
- Evite forçar a unidade da guia durante a administração.
- No caso de serem administrados fármacos potentes e críticos, certifique-se de que haja um segundo equipamento disponível para esses fármacos.
- A documentação sobre o tratamento deve ser adequada para permitir sua continuidade na segunda bomba de perfusão.



- Independentemente dos soft limits, os valores selecionados terão de estar clinicamente corretos para administrar a um determinado paciente.
- Caso os valores relevantes para o cálculo da dosagem (ex.: peso corporal) estejam sempre em alteração, o défice será atualizado e a dosagem será fixa.

### Outros componentes

- Use somente linhas/sistemas compatíveis e resistentes à pressão (mín. 2 bar/ 1.500 mm Hg) de modo a evitar que os dados de desempenho sejam influenciados – o que resultaria num prejuízo à segurança do paciente.
- Em situações em que várias linhas de infusão estão conectadas a um único acesso vascular, não se deve excluir a possibilidade de exercício de influência mútua e vice-versa.
- Siga a informação do fabricante no que diz respeito a possíveis incompatibilidades do equipamento e respectivos fármacos.
- Só utilize combinações de equipamento, acessórios, peças e insumos compatíveis com conectores Luer-Lock.
- A utilização de, por exemplo, seringas e linhas/sistemas não compatíveis pode influenciar as especificações técnicas.
- O equipamento elétrico ligado deve cumprir as especificações IEC/EN relevantes (ex.: IEC/EN 60950 para equipamento de processamento de dados). O operador é responsável pela configuração do sistema, no caso de equipamento adicional ser conectado. O padrão internacional IEC/EN 60601-1-1 deverá ser levado em consideração.

### Padrões de Segurança

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

- Os limites IEC (compatibilidade eletromagnética) são mantidos de acordo com as IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24. Se o equipamento é operado nas proximidades de outro equipamento que possa causar elevados níveis de interferência (ex.: equipamento cirúrgico HF, unidades de RMN, celulares etc.) mantenha as distâncias de proteção recomendadas.
- O Perfusor® Space cumpre os requisitos aplicáveis da EN 13718 para utilização aérea, em embarcações ou em terreno difícil. Durante o transporte, o Perfusor® Space deverá estar preso através de um sistema de fixação adequado com a SpaceStation ou o Suporte SP (PoleClamp SP). Quando armazenado com condições de temperatura fora das condições operacionais definidas, o Perfusor® Space deverá ser colocado à temperatura ambiente durante, pelo menos, uma hora antes da utilização.

**Instruções de segurança para o uso de PCA**

- Caso o botão de pedido seja utilizado com a SpaceStation, a bomba PCA deve ser colocada na "gaveta" inferior da SpaceStation.
- O acesso à configuração da bomba pode ser bloqueado através da Proteção de Dados 3. O código para a Proteção de Dados nível 3 deverá ser diferente do utilizado para os níveis 1 e 2, caso a bomba esteja limitada à utilização por profissionais da gestão de dor.
- Para obter segurança adicional, a remoção da seringa pode ser impedida através da utilização da Tampa Antirremocção da Seringa (consulte os acessórios) e do bloqueio do suporte da seringa. A Tampa Antirremocção da Seringa é utilizável com as seguintes seringas: Seringa Original Perfusor da B. Braun de 50 ml, B. Braun Omnifix 50 ml, BD Plastipak 50/60 ml e Tyco Monoject 50 ml. O bloqueio do suporte da seringa está localizado sob a bomba e é ativado ao rodar 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Certifique-se de que o suporte da bomba esteja bloqueado de forma segura. A abertura do suporte da seringa poderá não ser possível após o bloqueio.
- Durante a administração de opiáceos, se a Tampa Antirremocção da Seringa não for utilizada e o suporte da seringa não estiver bloqueado, a terapia somente deve ser realizada sob vigilância de profissionais da área médica. Isto é especialmente necessário quando o acesso não autorizado a este fármaco for previsto.
- Ao se encerrar e reiniciar a PCA, os dados da terapia assumem os valores predefinidos.
- Ao utilizar também o botão de pedido, o paciente é considerado um usuário permitido.
- Apenas um único bólus PCA pode ser pedido com o botão de pedido. A regra é limitada a doses predefinidas na configuração da bomba e da biblioteca de fármacos.








**Instruções de segurança para o uso de TCI**

- A TCI só deve ser realizada por anestesiistas familiarizados com os princípios da TCI e com treinamento adequado para a utilização deste dispositivo.
- A utilização de TCI com a B. Braun Space não limita a responsabilidade do anestesiista à administração de fármacos. O anestesiista deverá estar totalmente a par da bibliografia disponível para qualquer conjunto de parâmetros utilizado juntamente com um fármaco e deve consultar as informações prescritas acerca dos limites de taxa e dosagem.
- As interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas entre os fármacos anestésicos são conhecidas, mas não são consideradas no cálculo das concentrações no plasma e no local de efeito (Effect-Site). Elas devem, portanto, ser levadas em consideração pelo operador.

- Em particular, o operador deverá saber que o início da TCI resultará na perfusão automática de uma dose de bólus pré-calculada, seguida de uma perfusão para alcançar a concentração-alvo selecionada.
- É essencial que o operador confirme as características do paciente e a concentração-alvo selecionada, assim como as dosagens resultantes, e que estas estejam em conformidade com as informações de prescrição no respectivo país.
- A B. Braun confirmou a exatidão da implementação do modelo matemático, o seu uso e a exatidão da administração pela bomba.
- Durante a utilização da TCI, é obrigatório o monitoramento apropriado do paciente.
- Certifique-se de que é utilizada a diluição/concentração correta do fármaco e que é selecionada a diluição correta na bomba.
- Certifique-se de, quando utilizar TCI, nunca administrar Propofol ou Remifentanil numa segunda perfusão.
- É possível desligar completamente o modo TCI para evitar a utilização inadvertida deste perfil de perfusão.

## ESTRUTURA DE MENU / NAVEGAÇÃO

### Teclas



-  Botão de Ligar / Desligar
-  Botão de Iniciar / Parar
-  Botão de Bólus
-  Botão de Cancelar
-  Botão de OK
-  Tecla com seta para cima / baixo / esquerda / direita
-  Botão de Conexão










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

### Visor

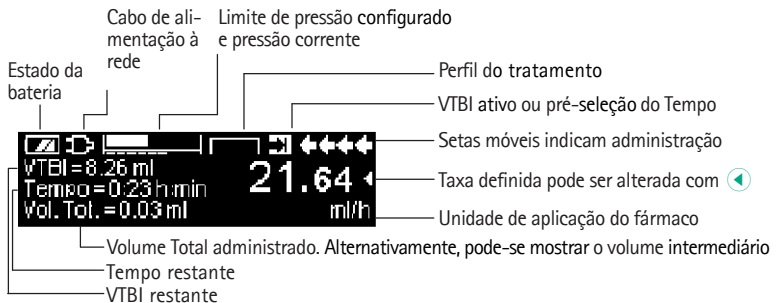


### Significado

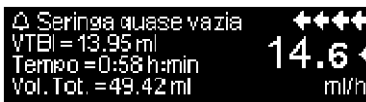
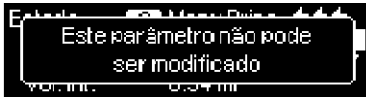
No topo da tela é indicado o perfil do último tratamento. É possível responder à pergunta com Sim/Não pressionando  para sim ou  para não.

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

### Visor típico durante a infusão:



Visor



Significado

Todas as informações de estado são disponibilizadas na linha inferior do visor. As informações desejadas podem ser selecionadas ao utilizar e e serão apresentadas permanentemente a partir desse momento (ex.: nome completo do fármaco, tempo remanescente até a seringa estar vazia etc.).

foi pressionado durante a infusão pela bomba. Para iniciar o bólus manual a 1.200 ml/h, aperte (consulte a parte superior do visor) ou avance para a configuração do limite de bólus com (ver a parte inferior do visor).

Esta mensagem aparece quando se tenta editar um parâmetro, pressionando , mas a ação não é permitida.

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


Os Pré-Alarmes são indicados através de uma mensagem no visor (ex.: "Seringa quase vazia"), por um sinal sonoro e por um LED amarelo piscando. Para confirmar um Pré-Alarme pressione .






No caso de um Alarme de Funcionamento (ex.: "Seringa vazia") a infusão para, soa um sinal sonoro e o LED vermelho pisca. A confirmação não ativa um sinal sonoro.


Pressione e mantenha pressionado durante 3 segundos para desligar a bomba. Uma barra branca desliza da esquerda para a direita e representa a contagem decrescente de 3 seg. Se houver uma seringa introduzida, a bomba não será desligada, mas entrará no modo de espera.

## FUNCIONAMENTO


### 1.1 Início da Infusão

- Assegure-se de que a bomba esteja corretamente instalada. Caso a bomba esteja ligada ao cabo de alimentação o visor apresenta informações tais como o estado da bateria, o símbolo de conexão à rede e o perfil do último tratamento.
- Aperte  para ligar o aparelho. Verifique o autoteste automático: as mensagens "Autoteste ativo" e a versão do software são apresentadas, soa um sinal de dois tons e os três LEDs (verde, amarelo / vermelho e azul) piscam uma vez. São apresentadas informações sobre o fornecimento de energia (bateria ou rede), pressão definida e seringa (se já inserida). A guia recuará.

O equipamento possibilita o armazenamento de até quatro idiomas distintos (dependendo do número de caracteres específicos de cada idioma) entre os quais o operador pode escolher durante o funcionamento do equipamento. Durante a primeira instalação do equipamento, o operador é convidado a selecionar os idiomas e a habilitá-los com . Após este procedimento, a seleção tem de ser confirmada escolhendo o último item de menu no final da lista e pressionando . Em seguida, o idioma desejado tem de ser selecionado com  e confirmado com . Responda a pergunta com  de modo a ativar o idioma selecionado.






- Aperte  para iniciar a inserção direta dos parâmetros do tratamento ou abra a tampa da bomba e suporte da seringa, de modo a prosseguir com a inserção da seringa.
- Insira a seringa com as abas na posição vertical na ranhura à direita do revestimento. Feche o suporte da seringa e a porta da bomba. O freio do pistão é ativado.

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




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



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

**Obs.:** Verifique se o freio do pistão recua em direção ao suporte da seringa.

- Se a função Purga (Prime) estiver ativada, aperte  para definir a infusão a 1.200 ml/h para expurgo do sistema (pressionar a tecla uma vez = 1 ml). Cancele a purga com . Repita o procedimento até a linha estar completamente preenchida. Nessa altura aperte  para prosseguir.
- Estabeleça a conexão com o paciente.
- Responda às questões do Menu Iniciar com  e  até que a Taxa seja destacada no Menu Principal.

**Insira a Taxa de Infusão:**









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

**Obs.:** A infusão atual pode ser cancelada a qualquer momento pressionando . A bomba pode ser desligada a qualquer momento pressionando  por 3 segundos (exceção: Proteção de Dados nível 2) e desde que exista um insumo inserido.

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

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

1) Configure VTBI e Tempo ⇔ a Taxa de infusão será automaticamente calculada e apresentada no fundo do visor.

- Selecione VTBI com  e aperte .
- Configure VTBI com  e confirme com .
- Selecione o Tempo com  e aperte .
- Configure o Tempo com  e aperte .

Verifique a plausibilidade da Taxa calculada.  
 Proceda da mesma maneira, respectivamente, para calcular 2) e 3).

2) Infusão com limite de Volume

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

Target: VTBI

3) Infusão com limite de Tempo

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

Target: Tempo













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



- a) O símbolo *target* é colocado em frente a VTBI:
  - Alteração do VTBI ⇒ ajuste do Tempo. *Target* antigo e novo: VTBI
  - Alteração do Tempo ⇒ ajuste da Taxa. *Target* antigo e novo: VTBI
- b) O símbolo *target* é colocado em frente ao Tempo:
  - Alteração do Tempo ⇒ ajuste do VTBI. *Target* antigo e novo: Tempo
  - Alteração do VTBI ⇒ ajuste do Tempo. *Target* novo: VTBI

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


### 1.3 Administração de Bólus

Existem três formas de administrar bólus:

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




Depois de pressionar o botão , a unidade do bólus pode ser selecionada com . A unidade selecionada será guardada e fornecida como pré-configuração posteriormente. O mesmo é aplicável no modo de dosagem para administrar um bólus em ml.


Pode-se utilizar o Programa de Assistência para inserir uma Taxa de Bólus predefinida e uma Taxa Máxima. Contudo, após o início de um novo tratamento a unidade retorna sempre à Taxa predefinida, mesmo que a Taxa de Bólus tenha sido previamente alterada manualmente.

**Obs.:** Caso o Limite de Bólus não seja inserido após pressionar  a bomba retorna ao visor de funcionamento automaticamente.






**Obs.:** O volume infundido durante o bólus, com pré-seleção de volume, é somado ao volume.

Desde que o equipamento esteja parado, é possível proceder a purga da linha, a qualquer momento, apertando . Para iniciar o processo de purga, responda a pergunta pressionando . Cancele o procedimento apertando  ou outra tecla qualquer.


**Atenção:** Cuidado para não administrar uma sobredosagem! Dada uma Taxa de Bólus, ex.: 1.200 ml/h, atinge-se 1 ml em apenas 3 seg. Pode-se cancelar uma administração de Bólus a qualquer momento apertando . Em situações de baixos volumes de bólus não são de excluir subdosagens provocadas pelas características de início de perfusão do equipamento e pelas diferentes tolerâncias dos insumos. Desconecte do paciente durante a purga.

## 1.4 Substituição da Seringa e Início de Novo Tratamento





**Obs.:** Para evitar uma administração involuntária, interrompa a conexão com o paciente sempre que substituir a seringa. Nunca deixe a bomba sem vigilância durante a substituição da seringa. Antes de inserir uma nova seringa verifique se a fixação axial funciona adequadamente.

- Aperte  para parar a administração. O LED verde se apaga. Interrompa a conexão com o paciente.
- Abra o suporte de seringa. O mecanismo da guia recua até a posição inicial. Se, depois a bomba parar, o suporte de seringa permanecer aberto por um período de tempo superior a 30 segundos, a pergunta sobre se o procedimento de substituição de seringa deve ser feito tem de primeiro ser respondida com  antes de a guia recuar (para além do período de tempo isto também é necessário no caso de alarme de Suporte Seringa). Se o suporte de seringa for puxado levemente (menos de um segundo) a pergunta mostrada tem de primeiro ser respondida pressionando-se  para iniciar a liberação da seringa.
- Abra a porta do equipamento e remova a seringa vazia e insira nova seringa.





**Obs.:** No caso de o corpo da seringa não ser liberado quando da substituição da seringa, é necessário pressionar a tecla de liberação de emergência para abertura da garra da cabeça da guia. A tecla de liberação de emergência encontra-se localizada no exterior da cabeça da guia. Pode ser pressionada com a ponta de uma caneta. Em seguida, abra a garra manualmente e retire a seringa.


- Feche o suporte da seringa (**Obs.:** o freio do pistão avança!) e a porta da bomba e confirme o tipo de seringa com . A guia avança e agarra a placa de pressão da seringa.

**Obs.:** Não bloqueie o avanço da unidade de guia com quaisquer objetos. O freio do pistão deve recuar até ao suporte da seringa.




- Se necessário, faça a purga com . Em seguida pressione  para prosseguir.
- Estabeleça a conexão com o paciente e verifique os parâmetros com .
- Inicie a infusão pressionando .

#### Para iniciar um novo tratamento, após substituição da seringa:

- Aperte  após estabelecer a conexão com o paciente.
- Aperte  e continue a definir os parâmetros do novo tratamento com .
- Aperte  para iniciar a infusão.

**Obs.:** Pode-se iniciar um novo tratamento a qualquer momento enquanto a infusão estiver interrompida. Aperte  (repetidamente) enquanto a bomba se encontra no Menu Rede, Estado ou Opções e proceda de acordo com as instruções descritas.






## 1.5 Fim da Infusão


- Aperte  para parar a infusão. O LED verde se apaga. Interrompa a conexão com o paciente.
- Abra o suporte da seringa. Responda a pergunta se se deve efetuar a substituição da seringa, com . A guia recua até a posição inicial.
- Abra a tampa da bomba. Remova a seringa, mova o suporte da seringa para a posição vertical e feche a porta da frente.
- Aperte  durante 3 seg. para desligar a bomba. A guia se move para a posição de repouso.

**Obs.:** A configuração será salva quando o equipamento for desligado. Caso haja um insumo inserido na bomba, o modo de espera (Standby) é ativado.

## 1.6 Modo Standby





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

- Aperte  para parar a infusão. Em seguida, aperte  por menos de 3 seg.
- Responda a pergunta sobre se é conveniente que a bomba entre em modo de Standby apertando .
- A bomba entrará em modo Standby (espera).
  - ⇒ Enquanto a bomba estiver no modo Standby, o visor indicará o fármaco e o tempo remanescente para este modo. Para mudar o tempo remanescente, aperte . Para sair do modo Standby, aperte .






No caso de haver um insumo inserido, a bomba utilizará o modo Standby também quando  for pressionado por, pelo menos, 3 segundos.

## FUNÇÕES AVANÇADAS

### 2.1 Solicitação de Estado Durante a Infusão






Aperte  para mudar para o Menu Principal, durante uma administração, e navegue pelo menu com  para verificar os parâmetros. Para verificar os parâmetros do menu, no Menu Estado ou Opções, selecione respectivamente "Estado" e "Opções" no Menu Principal, abra o menu com  e navegue através do menu com .




### 2.2 Taxa, VTBI e Alteração do Tempo Sem Interrupção da Infusão e Restauração dos Dados do Menu Estado

- Quando o equipamento estiver em funcionamento, pressione  de modo a acessar ao Menu Principal.
- Selecione Taxa/VTBI/Tempo com  e pressione  para abrir o respectivo parâmetro.
- Insira um novo valor com  e confirme com .

#### Restaurar Dados no Menu Estado:

Os parâmetros Volume Intermediário e Tempo Intermediário podem ser restaurados tanto durante uma administração como quando esta é interrompida.

- Selecione "Estado" no Menu Principal, com  e aperte .
- Selecione o Volume Intermediário (em ml) ou Tempo Intermediário (em h:min) com  e insira os parâmetros com .
- Apague os valores com .

O Volume e Tempo Total são mostrados na bomba como "Total" com a "unidade" previamente selecionada e podem ser apagados ao se iniciar um novo tratamento. Uma segunda forma de apagar os parâmetros é quando a bomba se encontra no Menu Principal: pressione , responda a pergunta se o último tratamento deve ser usado com  e apague os valores com .

O tipo de seringa inserida é apresentado no item "Seringa" e não pode ser alterado depois de confirmado no início da perfusão. O Info Fármaco mostra o nome do fármaco, o nome da Biblioteca de Fármacos e a respectiva data de criação. A capacidade corrente da bateria, em horas e minutos, é apresentada no item de menu "Cap. Bateria" e a versão corrente do software no item de menu "Versão".

## FUNÇÕES ESPECIAIS

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

A tabela a seguir mostra as unidades de dosagem do grama, a família de unidades e a respectiva conversão utilizada na bomba:

Família de gramas	10 <sup>6</sup> ng	10 <sup>3</sup> µg	1 mg	10 <sup>-3</sup> g
Família de unidades	10 <sup>3</sup> mIU	1 IU	10 <sup>-3</sup> kIU	10 <sup>-6</sup> MIU

Além destas unidades de dosagem o operador pode escolher:

- Nutrição: kcal, mEq, mmol
- Kg
- Unidades de quantidade relacionadas com a superfície: m<sup>2</sup>  
 A bomba calcula a área da superfície do corpo com a fórmula "Dubois" (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863):  
 $BSA(m^2) = 0,007184 \times \text{peso (kg)}^{0,425} \times \text{altura (cm)}^{0,725}$







Verifique a plausibilidade do valor calculado da área da superfície do corpo e a taxa de administração resultante antes de iniciar a perfusão. Verifique também se a dosagem relacionada com a área da superfície do corpo está definida pelo código de barras. O cálculo da dosagem permite um cálculo da taxa em ml/h com base nos parâmetros de dose inseridos.











$$\text{Taxa/Défica [ml/h]} = \frac{\text{Dose}}{\text{Concentração}} \times [\text{Peso do Paciente (opção)}]$$

#### Configuração de Parâmetros:

1. A Concentração é a Quantidade de Princípio Ativo por Volume.
  - Quantidade do princípio ativo,
  - Volume em ml.
2. Se necessário: Peso do paciente em kg ou lbs ou m<sup>2</sup> ou gramas.
3. Prescrição de Dose:
  - A relação Quantidade de Princípio Ativo por Período de Tempo é definida em min, h ou 24h.
  - A relação Quantidade de Princípio Ativo por Peso do Paciente é definida em kg por min, h ou 24h ou BSA.



### 3.2 Cálculo de Dosagem (Funcionamento)

- Selecione Cálculo Dosagem com .
- Selecione a "unidade" de Princípio Ativo com  e confirme com .
- Configure a Concentração ao inserir a Quantidade de Princípio Ativo e o Volume. Para tal, configure os valores com  e confirme com .
- Se não quiser inserir o Peso do Paciente, pressione .

- Aperte  para selecionar "peso" ou "superfície" e confirme com .
- Configure o peso do paciente com  e confirme com .
- Selecione a Dose prescrita com  e confirme com .
- Configure a Dosagem com  e confirme com . A Taxa será calculada automaticamente e mostrada na parte inferior do visor.
- Verifique o déficit calculado e, se necessário, adapte os parâmetros com  antes de iniciar com .

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

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

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

**Atenção:** A alteração do peso ou altura do paciente altera a taxa do fluxo.

### 3.3 Biblioteca de Fármacos

Podem ser armazenados até 1.200 nomes de fármacos, incluindo dados terapêuticos, informações e até 10 concentrações por fármaco, divididos em 30 categorias. Estes fármacos podem ser subdivididos em 50 Serviços/Unidades e 16 Perfis de Pacientes. O processo de carregamento na bomba pode ser executado através de uma Programação de PC separada (Space Upload Manager e HiBaSeD).















**Obs.:** A Biblioteca de Fármacos pode ser acessada pelo Menu Iniciar ou pelo Menu de Funções Especiais. Antes do início do tratamento, o operador tem de se certificar de que a Biblioteca existente no equipamento é compatível com o tipo de paciente. O nome do Serviço/Unidade e a data de criação (ver cabeçalho) devem ser verificados na bomba.

**Obs.:** A procura do código de barras é possível em Bibliotecas de fármacos com um Serviço/Unidades e apenas um paciente.

Existem diversas formas de adaptar/alocar a Biblioteca de Fármacos ao tratamento escolhida. Este procedimento pode ser feito durante a infusão (com o equipamento em funcionamento) ou com o equipamento parado.

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





**Para carregar um fármaco (incluindo os parâmetros de conformidade) a partir do Menu Principal:**

- Acesse o Menu de Funções Especiais e aperte .
- Abra a biblioteca de fármacos apertando .
- Navegue na lista com  e selecione Serviço/Unidade com . Se já o configurou, este passo será ignorado na próxima vez.
- Altere a Unidade/Serviço navegando na lista até "Alterar Unidade" ser apresentado. Aperte  para alterar a Unidade.
- Navegue na lista com  e selecione o perfil de paciente com . Se nenhum perfil estiver configurado, este passo será ignorado.
- Navegue na lista com  e selecione por ordem alfabética (todos os fármacos) ou numa categoria com .
- Se diferentes tratamentos estiverem relacionados com um fármaco, selecione o tipo de tratamento com  e confirme com .
- Confirme as informações do fármaco apresentadas com .
- Verifique se a abreviatura do fármaco no Menu Principal é igual ao do fármaco selecionado. Verifique o parâmetro no Menu Principal com  e inicie a perfusão com .

**Obs.:** O Serviço/Unidade e o Perfil do Paciente não podem ser alterados num tratamento.

**Bólus Inicial:**

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

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

**Hard Limits:**

Se a Taxa/Dosagem/Bólus exceder os valores dos limites (hard limits) da Biblioteca de Fármacos, o fármaco será rejeitado, uma mensagem de aviso será exibida e o equipamento voltará ao Menu de seleção de fármacos. Caso esta situação ocorra enquanto o equipamento infunde, a administração continuará.

**Soft Limits:**

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

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

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

**Obs.:** Recomenda-se o monitoramento constante e adequado durante as administrações de fármacos altamente potentes.

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

### Atualização Remota da Biblioteca de Fármacos a partir do Upload Manager (Space Online Suite)

Se o ícone de arquivo ficar intermitente a cada 2 seg, significa que uma atualização disponível.



A atualização remota da Biblioteca de Fármacos inicia assim que a bomba entra em modo Passivo.

**Obs.:** É possível cancelar o carregamento apertando




Contate o colaborador da B.Braun se pretender utilizar a atualização remota da Biblioteca de Fármacos.

## 3.4 Analgesia Controlada pelo Paciente (PCA)


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

Ligue a bomba com e aguarde a conclusão do autoteste. Dependendo da configuração, a seleção do fármaco é permitida de forma direta ou no "Menu



Principal" da bomba.

Selecione "Funções Especiais" com  no "Menu Principal" e confirme com . Selecione a biblioteca de fármacos, categoria e fármaco pretendido pressionando .




Após a seleção, a bomba apresenta informações adicionais relacionadas ao fármaco, que podem ser confirmadas com .



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

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

Dependendo das pré-configurações, a terapia é iniciada com um bólus inicial e uma taxa basal, ou não.

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

O código é inserido com  e confirmado com .



O visor da bomba poderá ter este aspecto.

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

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

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





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


É possível ativar uma confirmação sonora do bólus pedido e modular a mesma

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



com  na Proteção de Dados 3.

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

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

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

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

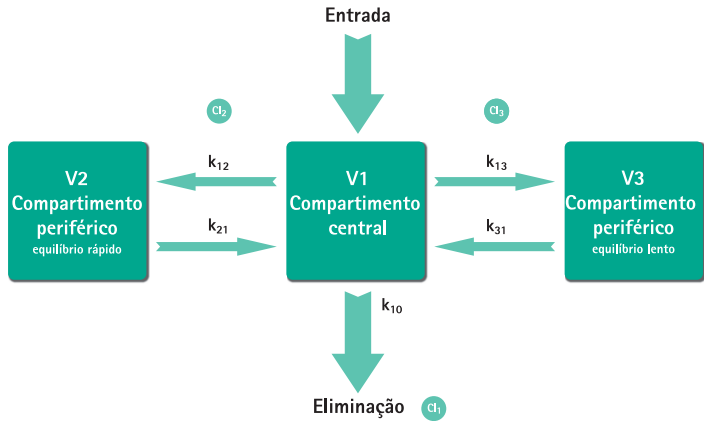
## 3.5 Target Controlled Infusion (TCI)

### Introdução

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

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

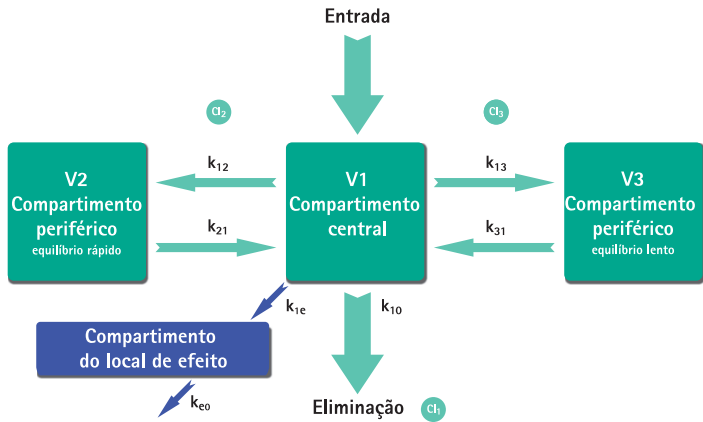
Um modelo PK pode ser parametrizado para utilização com fármacos diferentes, desde que seja adequado para o fármaco específico. O modelo farmacocinético e parâmetros respectivos estão apresentados de forma esquemática abaixo:



A B. Braun Space permite dois modos de TCI:

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

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



A TCI com B. Braun Space é possível com dois fármacos: Propofol e Remifentanil. Para o Propofol, o operador pode escolher entre dois conjuntos de parâmetros. Os conjuntos de parâmetros utilizados para estes fármacos são (nem todos os conjuntos de parâmetros permitem alvo no local de efeito):

Fármaco/ Parâmetro	Propofol		Remifentanil
V1 [Litro]	0,228 * Peso	4,27	$5,1 - 0,0201 * (\text{Idade} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)$
k10 [min <sup>-1</sup> ]	0,119	$0,443 + 0,0107 * (\text{Peso} - 77) - 0,0159 * (\text{LBM} - 59) + 0,0062 * (\text{Altura} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 * (\text{Idade} - 40) + 0,0191 * (\text{LBM} - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{idade} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
k12 [min <sup>-1</sup> ]	0,112	$0,302 - 0,0056 * (\text{Idade} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Idade} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Idade} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
k13 [min <sup>-1</sup> ]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 * (\text{Idade} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Idade} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
k21 [min <sup>-1</sup> ]	0,055	$[1,29 - 0,024 * (\text{Idade} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{Idade} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Idade} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{Idade} - 40) + 0,108 * (\text{LBM} - 55)]$
k31 [min <sup>-1</sup> ]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 * (\text{Idade} - 40)$
keo [min <sup>-1</sup> ]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 * (\text{Idade} - 40)$
Bibliografia	Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41-48	Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516	Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33
Alvo no local de efeito	Não	Sim	Sim

### Biblioteca de Fármacos


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


	Propofol	Remifentanil
Concentrações disponíveis	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml
Abreviatura	TCIProp	TCIRemi
Taxa Máx. Predef.	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Hard Lim. Taxa	Máx. da bomba	Máx. da bomba
Lim. Plasma Predef.	400 %	400 %
Lim. Plasma Hard Inferior	100 %	100 %
Lim. Plasma Soft Máx.	450 %	450 %
Target Predef.	0,0 µg/ml	0,0 ng/ml
Target Soft Máx.	8,0 µg/ml	8,0 ng/ml
Target Hard Máx.	15,0 µg/ml	20,0 ng/ml
Concentração Decremental Predefinida	1,0 µg/ml	1,0 ng/ml
Conj. Parâm. Predef.	Marsh	Minto

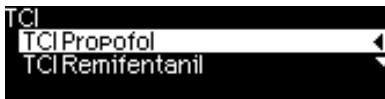
**Obs. importante:** Antes da instalação de uma Biblioteca de Fármacos adicional, contate o representante local da B. Braun!

### Configurar a bomba

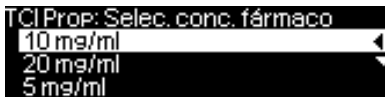
Para TCI, é necessária uma Biblioteca de Fármacos com, pelo menos, um fármaco com possível ativação do perfil de TCI. A lista de fármacos nesta versão está predefinida. Desta forma, as condições para uma terapia eficiente e segura são definidas.

Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do autoteste. Insira o insumo e utilize a Biblioteca de Fármacos de acordo com as Instruções de Uso.

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



Neste exemplo: Propofol.



Na etapa seguinte, selecione a concentração correta (diluição) do fármaco para administração, assim como o conjunto de parâmetros (modelo) e o Modo (Effect-Site Targeting – local de efeito pretendido – ou Plasma Targeting – plasma pretendido.)




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

**Inserir dados do paciente**

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

- Peso
- Altura
- Sexo
- Idade



Utilize  para editar os dados do paciente. Exemplo:

A janela de edição é apresentada com a configuração inicial "0" para assegurar a inserção de um valor (exceção: a configuração inicial do sexo é "masculino").

Ao utilizar o alvo no local de efeito (Effect-Site Targeting), o peso poderá estar limitado em função das restrições do cálculo da LBM.

**Observações importantes:**



- Certifique-se de que são inseridos dados correspondentes ao paciente correto.
- Depois de iniciar a TCI, não é possível alterar os dados do paciente!

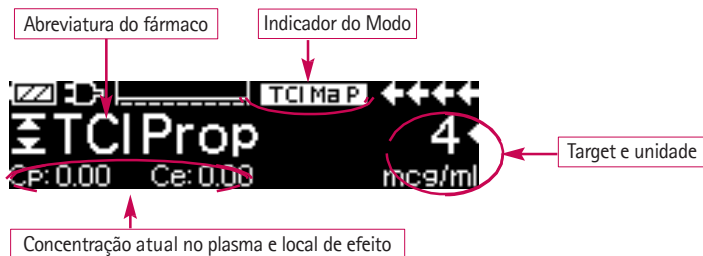
**Editar um alvo (Target) e iniciar a TCI**

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



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

Confirme o target com . A TCI poderá então ser iniciada com . Após o início da TCI, o visor terá o seguinte aspecto:



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

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

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

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

### Informações úteis durante o funcionamento da bomba



É possível solicitar informações adicionais pressionando .



É apresentada uma descrição geral gráfica pressionando novamente.

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

Aperte para sair das informações adicionais.

### Terminar a TCI

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

- Definir Target = 0
- Parar a bomba

Recomenda-se parar a bomba simplesmente, apertando .

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





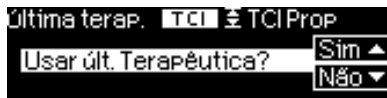
Aperte novamente para visualizar o gráfico.

Após a conclusão da terapia, existem duas possibilidades:

- A bomba pode ser utilizada para TCI com o mesmo fármaco, mas noutro paciente – utilize insumos novos!
- A bomba poderá acompanhar o paciente, mas em modo contínuo (sem perfil TCI ativado).



Em ambos os casos, a TCI "antiga" deve ser terminada apertando  e selecionando "Sim" nesta tela, apertando .



No caso a), aperte  no menu.  
No caso b), aperte .

### 3.6 Códigos de barras

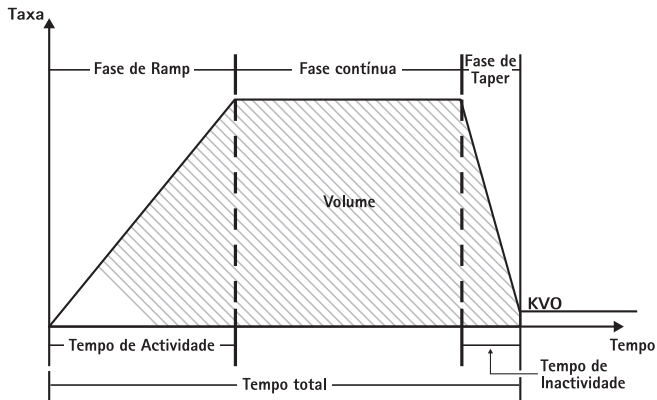
A versão de software J incluem a funcionalidade de códigos de barras, mas a mesma não está ativada inicialmente. Contate o representante comercial local se pretender utilizar a funcionalidade de códigos de barras.

### 3.7 Modo Ramp & Taper

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

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

Exemplo:



O Modo Ramp & Taper só deve ser executado por um operador experiente familiarizado com os princípios da função Ramp & Taper e com treinamento adequado na utilização deste dispositivo.

**Obs.:** A função Ramp & Taper ativa é sempre representada por um símbolo característico na tela ( / / ).




**Obs.:** A função Bólus está desativada para o Ramp & Taper Mode.

Definir Parâmetros do Perfil: o tratamento pode ser iniciado diretamente através da biblioteca de fármacos ou através das funções Menu Principal/Especial.





**Iniciar Aumento e Redução na Biblioteca de Fármacos:**

**Obs.:** A configuração de Aumento e Redução foi configurada no Drug List Manager anteriormente e forma carregadas na bomba.

- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do autoteste.
- Insira o insumo e utilize a biblioteca de fármacos de acordo com as Instruções de Uso.
- Selecione o fármaco desejado com  e aperte .





A bomba apresenta uma lista dos perfis de tratamento possíveis.

- Selecione "Modo Ramp Et Taper" com  e aperte .
- A configuração de tratamento do "Modo Ramp Et Taper" é apresentado na tela.

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

A bomba pode ser iniciada agora apertando .

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

- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do autoteste.
- Insira o insumo.
- Vá para o Menu de Funções Especiais e selecione Ramp Et Taper.
- Aperte  para inserir parâmetros e  para confirmar.
- Depois de inserir todos os parâmetros desejados, a bomba pode ser iniciada apertando .

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

A tela exibe o seguinte:

**Fase de Ramp (aumento)**

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

**Fase contínua**

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

Fase de Taper (redução)




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

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

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







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

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

**Obs.:** A administração dos fármacos pode ser interrompida e iniciada de novo no Modo de Ramp Et Taper a qualquer momento apertando . O Ramp Et Taper é interrompido imediatamente sem a fase de Taper (redução) e iniciado sem uma nova fase de Ramp (aumento). Isto não terá nenhum efeito nas configurações do tratamento.

### Taper (redução) Imediata

Na Função Taper (redução) Imediata, o tratamento pode ser terminado com uma fase de redução antes da perfusão completa do VTBI configurado inicialmente.

- Aperte  durante a fase contínua.
- Utilize  para selecionar as Funções Especiais e aperte .
- Selecione a Função de Taper (redução) Imediata e confirme com .
- Edite o tempo de redução utilizando  e aperte  para confirmar.

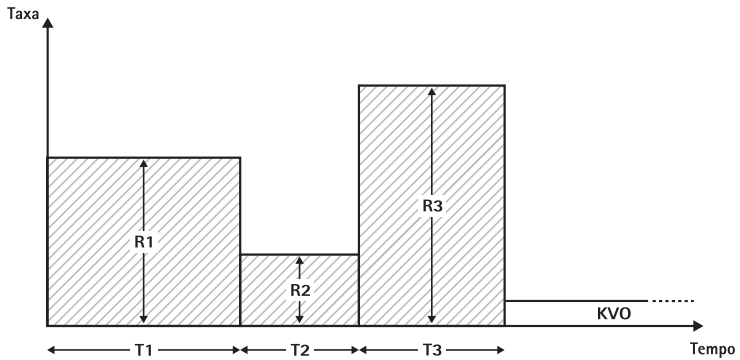
A bomba muda automaticamente para a fase de Taper e reduz linearmente a taxa.

## 3.8 Modo de Programação

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

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

Exemplo:



O Modo de Programação só deve ser executado por um operador experiente familiarizado com os princípios da função do Modo de Programação e com treinamento adequado na utilização deste dispositivo.

**Obs.:** A função do Modo de Programação ativa apresenta sempre este ícone na tela ( ).

**Obs.:** A função Bólus está desativada no Modo de Programação.

Definir Parâmetros do Perfil: o tratamento pode ser iniciado diretamente através da biblioteca de fármacos ou através das funções Menu Principal/Especial.

**Iniciar o Modo de Programação através da Biblioteca de Fármacos:**


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


- Ligue a bomba com e aguarde a conclusão do autoteste.
- Insira o insumo e utilize a biblioteca de fármacos de acordo com as Instruções de Uso.
- Selecione o fármaco desejado com e aperte . Selecione o Modo de
- Programação com .

Na tela seguinte o operador deve confirmar o número de passos para o tratamento com .






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

- Para alterar os valores, aperte ◀ para alterar e OK para confirmar.
- Ajuste o VTBI com .

A bomba pode ser iniciada agora apertando .

### Iniciar o Modo de Programação no Menu de Funções Especiais:

- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do autoteste.
- Insira o insumo.
- Acesse o Menu de Funções Especiais e selecione Modo de Programação.
- Aperte ◀ para inserir parâmetros e OK para confirmar.
- Ajuste o VTBI com .


Depois de inserir todos os parâmetros desejados, a bomba pode ser iniciada apertando .

Na parte superior da tela, o ícone do "Modo de Programação" é apresentado. A tela exibe o seguinte:







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

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

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

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

- Passe para o Menu Principal apertando .
- Utilize  para navegar até ao Menu Principal e selecione Atual com ◀.
- Para verificar próximos intervalos aperte .
- Selecione os "Parâmetros da Programação" com ◀.
- Passe por todos os passos do intervalo com ▶.

**Obs.:** A administração de fármacos pode ser interrompida e reiniciada no Modo de Programação a qualquer momento apertando . Isto não terá nenhum efeito nas configurações do tratamento.

O número de ciclos é configurado pelo VTBI. Tenha o cuidado de definir o VTBI na relação correta para o volume de um Ciclo. Poderá ser necessário ajustar o VTBI após a alteração dos intervalos.

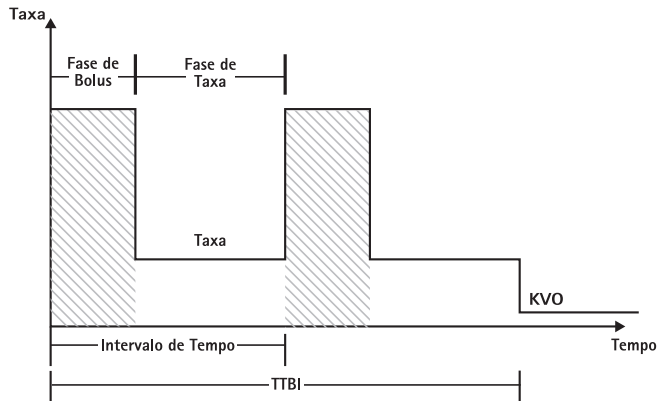
O menu Principal informa acerca do intervalo atual. Os parâmetros configurados podem ser verificados pelo Menu de Parâmetros da Programação no Menu Principal.

### 3.9 Modo Bólus Intermitente

O Modo Bólus Intermitente consiste em duas fases. Estas fases serão repetidas.

- Fase Bólus: o bólus configurado está ativo
- Fase de taxa: tempo durante o tratamento em que a taxa introduzida está ativa

Exemplo:



O Modo Bólus Intermitente só deve ser executado por um operador experiente familiarizado com os princípios do Modo Bólus Intermitente e com treinamento adequado na utilização deste dispositivo.

**Obs.:** A função do Modo Bólus Intermitente ativa apresenta sempre este ícone na tela ( ).

**Obs.:** A função Bólus Regular está desativada para o Modo Bólus Intermitente.

Em Bólus Intermitente as configurações de serviço do bólus estão ativas. O nível de pressão é automaticamente configurado para o valor máximo.

Definir Parâmetros do Perfil: o tratamento pode ser iniciado diretamente através da biblioteca de fármacos ou através das funções Menu Principal/Especial.

**Iniciar o Modo Bólus Intermitente através da Biblioteca de Fármacos:**



**Obs.:** As configurações do Modo Bólus Intermitente foram configuradas no Gestor da Lista de Fármacos antes e foram carregadas na bomba.

- Ligue a bomba com e aguarde a conclusão do autoteste.

- Insira o insumo e utilize a biblioteca de fármacos de acordo com as Instruções de Uso.

- Selecione o fármaco desejado com  e aperte .

A bomba oferece uma lista dos perfis de tratamento possíveis.




- Selecione "Modo Bólus Intermitente" com  e aperte . As configurações de tratamento do "Modo Intermitente" são apresentadas na tela.


- Para alterar os parâmetros, aperte  para alterar e  para confirmar.

**Obs.:** A taxa de bólus é calculada por parâmetros editáveis. Estes parâmetros devem ser verificados antes do operador iniciar a perfusão.

A bomba pode ser iniciada agora apertando .

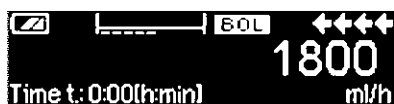
### Iniciar o Modo Bólus Intermitente no Menu de Funções Especiais:

- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do autoteste.
- Insira o insumo.
- Vá para o Menu de Funções Especiais e selecione Modo Bólus Intermitente.
- Aperte  para inserir parâmetros e  para confirmar.

Depois de inserir todos os parâmetros desejados, a bomba pode ser iniciada apertando .

Na parte superior da tela, o ícone do "Modo Bólus Intermitente" é

Na fase de bólus a tela apresenta a seguinte mensagem:




A bomba administra o bólus predefinido.

Após a fase de bólus, a bomba passa para a fase de taxa e a tela apresenta a seguinte mensagem:







A bomba administra a taxa predefinida

**Obs.:** Cancelar a perfusão do bólus no tratamento Bólus Intermitente a qualquer momento só é possível com .






**Obs.:** A administração dos fármacos pode ser interrompida e iniciada de novo no Modo Intermitente a qualquer momento apertando . Isto não terá nenhum efeito nas configurações do tratamento.

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

- Aperte .
- Utilize  para navegar na lista de parâmetros e selecione o parâmetro a alterar com .
- Insira o novo valor e aperte . A bomba continua a perfusão.

#### Alterar o b́olus depois de iniciar:






Se o operador editar o b́olus o progresso do tratamento é alterado.

- Aperte .
- Utilize  para selecionar B́olus e aperte .
- Altere B́olus utilizando  e aperte  para confirmar.

A bomba volta a calcular automaticamente todas as outras configurações do tratamento.

#### Alterar o intervalo de tempo após o início:

Se o operador editar o intervalo de tempo, o progresso do tratamento é alterado.

- Aperte .
- Utilize  para selecionar Intervalo e aperte .
- Altere Intervalo utilizando  e aperte  para confirmar. A bomba volta a calcular automaticamente todas as outras configurações do tratamento.

### 3.10 Dosagem no Período de Tempo

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

A função de Dosagem no Período de Tempo ativa é sempre representada por um símbolo na tela (  ).

**Obs.:** A Dosagem no Período de Tempo só deve ser executada por operadores experientes familiarizados com os princípios da função Dosagem no Período de Tempo e com treinamento adequado na utilização deste dispositivo.

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

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

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




**Obs.:** a função KVO e a função Bólus são desativados durante a Dosagem no Período Tempo.

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

Antes de utilizar a Dosagem no Período de Tempo, contate um colaborador da B. Braun!

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

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


- Ligue a bomba com  e aguarde a conclusão do autoteste.
- Insira o insumo e utilize a biblioteca de fármacos de acordo com as Instruções de Uso.
- Selecione um fármaco utilizando  e aperte .

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

O editor da Dose Total é apresentado se um fármaco com Dosagem no Período de Tempo do tratamento for selecionado na biblioteca de fármacos e nenhum valor predefinido de Dose Total tiver sido inserido na biblioteca.


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



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

O editor de Tempo é apresentado se um fármaco com Dosagem no Período de Tempo do tratamento for selecionado na biblioteca de fármacos e nenhum valor predefinido de Tempo tiver sido inserido na biblioteca. O editor também é apresentado se o Tempo for editado no Menu Principal.




Insira o tempo, se necessário, e confirme com .



O VTBI é calculado automaticamente e seguinte tela é exibida:




Verifique a plausibilidade da taxa calculada utilizando .



Inicie Dosagem no Período de Tempo apertando .



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





**Obs.:** É sempre possível pressionar a tecla  no Menu de funcionamento e editar ou verificar valores no Menu Principal enquanto a bomba estiver a

## OPÇÕES

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

### 4.1 Pressão de Oclusão

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

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

### 4.2 Proteção de Dados

A função de proteção de dados garante uma limitação ao uso não autorizado. Um código de quatro algarismos (pré-configuração: "9119"), o qual pode ser alterado através do programa de manutenção, ativa esta função no nível 1 ou nível 2. Existem três níveis de segurança.

#### Nível 1:

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

#### Nível 2:

Este nível apresenta as mesmas características e performance que o anterior com a função adicional de não permitir a mudança de insumo. De modo a evitar um alarme de proteção de dados, deve ser inserido o código correto num período de tempo de 20 segundos após a paragem do equipamento. Só é possível mudar o insumo e desligar o equipamento após a inserção do respectivo código.







#### Nível 3:


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



Evento	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Troca de artigo descartável	✓	✗	✓ com código do nível 1/2
Iniciar infusão	✓	✗	✓
Alteração de parâmetros	✗	✗	✗
Parar infusão	✓	✓ 🔔	✓
Desligar bomba/modo de espera	✓	✗	✗ 🔔
Bólus PCA com botão de bólus na bomba	✗	✗	✓
Tela personalizável	✗	✗	✓
Sinal sonoro para bólus solicitado	✗	✗	✓
Indica negação de bólus na PCA	✓	✓	✗

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

### Ativação da função:

- Abra a Proteção de Dados no Menu de Opções com .
- Selecione o nível 1, 2 ou 3 (se ativado) com  e  e confirme com .
- Insira o código com  e pressione  para ativar a Proteção de Dados.

Alterações de valores protegidos e da função de bólus que estão marcadas com  só são possíveis após inserção do código. Ao fim de 20 segundos no Menu Principal, Menu de Estado, Funções Especiais e Menu de Opções a proteção será novamente ativada. Se o código for inserido incorretamente duas vezes, o equipamento retornará ao último menu. No caso de novamente se inserir o código errado duas vezes mais, o equipamento alarmará, o Staff Call ficará inativo e o LED amarelo piscará. Em situações em que a Proteção de Dados esteja ativada, quando o equipamento atinge um determinado target, o equipamento só poderá ser reiniciado com a inserção do código.

Para desativar a função, selecione "Off" na Proteção de Dados, pressione , insira o código e pressione  novamente.

## 4.3 Taxa de Bólus



- Insira a Taxa de Bólus no Menu Opções com .
- Altere a Taxa de Bólus com  e confirme apertando .

**Obs.:** Estabeleça uma Taxa de Bólus de acordo com os requisitos do tratamento. Cuidado para não administrar uma sobredosagem!

Dada uma Taxa de Bólus de, por exemplo, 1.800 ml/h, são atingidos 0,5 ml em apenas 1 seg.





## 4.4 Modo KVO

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

- Abra o Modo KVO no Menu Opções com .
- Responda a pergunta Sim / Não com  de modo a ativar o Modo KVO.

## 4.5 Contraste / Luz do Visor / Luz do Teclado

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




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

## 4.6 Volume de Alarme

Escolha entre nove níveis de Volume de Alarme.




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


## 4.7 Data / Hora

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

## 4.8 Modo Macro





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

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

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





## 4.9 Idioma

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


- Abra Idioma no Menu de Opções com .
- Selecione o idioma com , e depois pressione .
- Responda a pergunta Sim/Não com .

## ALARME

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

Tipo de alarme	Sinal sonoro	Sinal visual			Staff call	Confirmação do operador
		LED Vermelho	LED Amarelo	Texto		
Alarme Equipamento	Sim	Pisca	Pisca	Alarme de equipamento e código de alarme (ver prog. Assistência)	Sim	Pressione  e siga as instruções no visor.
Alarme Funcionamento	Sim	Desligado	Desligado	Ver descrição de alarme	Sim	Tecla  reconhece o alarme sonoro, texto de alarme e chamada de pessoal. O LED vermelho se apaga.
Pré-Alarme	Sim	Desligado	Pisca	Ver descrição de alarme	(Des) ativado através do prog. Assistência	Tecla  desliga o alarme e desliga o staff call. O alarme visual permanece até ao fim.
Alarme de Aviso	Sim	Desligado	Pisca	Ver descrição de alarme	Sim	Tecla  desliga o alarme, desliga o staff call e o texto de alarme desaparece.
Mensagem	Não	Desligado	Desligado	Ver descrição de alarme	Não	A mensagem desaparece sem confirmação.


### 5.1 Alarme de Dispositivo

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

### 5.2 Pré-Alarme e Alarme de Funcionamento

#### Pré-alarmes:

Os pré-alarmes ocorrem alguns minutos (dependendo do programa de assistência) antes dos alarmes de funcionamento. Durante os pré-alarmes soa um sinal acústico, o LED amarelo pisca e o Staff Call é ativado (opcional). A mensagem apresentada varia dependendo da origem do alarme.

O sinal sonoro e o Staff Call são cancelados com . O visor e o LED permanecem em pré-alarme até que o alarme de funcionamento se desligue.


Se vários pré-alarmes ocorrerem simultaneamente, o Staff Call e o sinal acústico são cancelados quando o último pré-alarme for confirmado.

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

Um cronômetro no visor efetua a contagem decrescente do tempo restante (dependendo do Programa de Assistência, entre 3-30 min). Em seguida, a bomba muda para Alarme de Funcionamento.

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

#### Alarmes de Funcionamento:

Os alarmes de funcionamento conduzem a uma interrupção da administração. Soa um sinal sonoro, o LED vermelho pisca e o Staff Call é ativado. O visor exibe "Alarme" e a razão do alarme de funcionamento. O sinal sonoro e o Staff Call são desligados com . Devem ser efetuadas correções de acordo com a origem do alarme.

Mensagem no Visor	Origem do Alarme de Funcionamento
"Seringa vazia"	Não resta fluido na seringa. Devido às várias tolerâncias das seringas de outros fabricantes, pode ser que reste algum fluido na seringa. Reiniciar a infusão conduz ao completo esvaziamento da seringa e desligamento do equipamento através do sensor de pressão. Efetue a substituição da seringa de acordo com o descrito em 1.4.
"VTBI finalizado"	O volume pré-selecionado foi administrado. Prossiga com o tratamento ou selecione novo tratamento.

"Tempo concluído"	O tempo pré-selecionado foi concluído. Prossiga com o tratamento ou selecione novo tratamento.
"Bateria descarregada"	A bateria encontra-se descarregada. Ligue o equipamento à rede elétrica e/ou substitua a bateria. O alarme de bateria durará 3 min. Em seguida a bomba desliga-se automaticamente.
"KVO finalizado"	O tempo de KVO terminou. Continue com o tratamento ou estabeleça novo tratamento.
"Pressão elevada"	Houve uma oclusão no sistema. O nível de pressão previamente selecionado foi excedido. A bomba inicia automaticamente uma redução de bólus. Verifique se a seringa está vazia, possíveis danos na linha (vincos, dobras) ou na conexão com o paciente (no cateter ou no filtro). Se necessário, aumente o nível de pressão de oclusão. Com seringas de outros fabricantes, podem ocorrer Alarmes de Pressão, fruto de trações e fricções das seringas, devido a diferentes níveis de tolerância.
"Seringa inserida incorretam."	As abas da seringa não estão corretamente inseridas. Proceda de acordo com o descrito em "Visão geral sobre o Perfusor® Space", seção 1.1.
"Suporte seringa"	O suporte da seringa foi aberto durante a administração de uma infusão. Feche o suporte da seringa.
"Tampa da bateria removida"	A tampa da bateria não se encontra adequadamente fixada ao compartimento da bateria. Ao empurrar a tampa da bateria escute um "clique".
"Guia bloqueada"	Uma interferência externa impede a unidade guia de avançar. Evite as interferências externas. Leve em consideração o descrito em "Segurança do Paciente".
"Necessita calibragem"	Os dados de calibração da bomba foram alterados (ex.: após uma atualização). Recalibre o equipamento através do Programa de Assistência.
"Disfunção da garra"	O botão de liberação de emergência foi pressionado e as garras foram abertas manualmente. Retire a seringa e contate o Departamento de Assistência Técnica.



"Placa do pistão destrancada"	A placa do corpo da seringa não se fixa ao sensor da placa do corpo da bomba. Verifique o sistema quanto à pressão negativa e elimine a sua origem. Leve em consideração o descrito em "Segurança do Paciente".
"Tempo Standby expirado"	O Tempo de Standby pré-configurado terminou. Prossiga de acordo com o tratamento estabelecido.
"Nenhuma bateria inserida"	Não é possível usar a bomba sem bateria. Desligue a bomba e insira uma bateria de acordo com o descrito em "Visão geral sobre o Perfusor® Space".
"Dados foram restaurados"	As configurações de tratamento e da bomba não podem ser repostos. Insira as configurações do tratamento e da bomba de novo.
"Dados de Terap. restaurados"	Os dados do tratamento não puderam ser armazenados. Insira os dados do tratamento de novo.
"Proteção de Dados"	Tentativa de parar ou desligar o equipamento sem a respectiva inserção do código. Insira o código correto para poder continuar com o tratamento ou desligar o equipamento.

Quando o LED vermelho começa a piscar, só para quando se desliga a bomba e se reinicia uma administração.


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

### 5.3 Alarme de Aviso

Os Alarmes de Aviso apenas ocorrem em duas situações:

1. Uma seringa foi inserida, mas a bomba não administra, nenhum valor é editado e o equipamento não é operado há dois minutos.  
Soa um sinal sonoro, o LED amarelo pisca e o Staff Call é ativado.
  - a) O visor exibe "Alarme de Aviso!".
  - b) O visor exibe "Config. não finalizada".

Confirme o alarme com  e prossiga com o tratamento estabelecido / Configuração Inicial.

2. A edição de um valor foi iniciada, mas não concluída e confirmada. Isto é igualmente possível com a falta de uma seringa ou sistema. Um sinal sonoro soa e o visor apresenta "Confirme Valor", o LED amarelo pisca e o Staff Call é ativado. Confirme o alarme com  e prossiga com o tratamento estabelecido.

## 5.4 Mensagens

Há várias mensagens que podem surgir no visor, indicando que a tentativa de inserção de valores não é permitida (ex.: "Atenção! Valor fora dos limites"; "Este parâmetro não pode ser modificado"). Estes avisos duram apenas poucos segundos, não ativando qualquer outra forma de sinal de alarme nem necessitando de qualquer confirmação.

## FUNCIONAMENTO E MANUTENÇÃO DA BATERIA

O Perfusor® Space é equipado com uma moderna bateria NiMH que garante, quando nova, uma capacidade de 8 horas a 25 ml/h. Para um manuseio otimizado da bateria, o aparelho está equipado com proteção contra sobrecarga e depleção profunda. Esta bateria é carregada pelo equipamento durante a conexão à rede. Quando desligada da rede, ou em caso de falha de energia, a bomba muda automaticamente para a energia da bateria.

**Obs.:** Em situações em que o equipamento esteve armazenado por um período superior a 15 dias, as baterias devem ser totalmente recarregadas e depois retiradas do equipamento. Antes de mudar a bateria, é obrigatório desconectar do paciente e desligar o equipamento.

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

### **Informação importante para o autoteste da bateria:**

Se o símbolo de bateria estiver piscando durante o funcionamento de rede elétrica, a bateria está descarregada ou possui, no momento, capacidade reduzida. Neste caso, a bomba não deve ser desligada da alimentação elétrica. Caso seja necessário desligar a bomba da rede, por razões de urgência, o utilizador deverá verificar se a capacidade da bateria é suficiente para a utilização pretendida. Sempre que o símbolo de bateria piscar permanentemente (>1h), a bateria deverá ser verificada por um técnico e, em caso de necessidade, ser substituída.

### **Orientações para uma utilização óptima da bateria:**

A capacidade da bateria pode variar devido a:

- Temperatura ambiente;
- Bólus




A otimização da vida útil da bateria só será alcançada se se proceder, periodicamente, à descarga completa. O Modo de Manutenção da Bateria existente no equipamento deve ser ativado uma vez por mês. Além disso, tenha o seguinte em mente:

- Se possível, a bateria não deverá ser recarregada antes de estar completamente descarregada.
- Se a bateria (não se encontrando completamente descarregada) for carregada várias vezes, a sua capacidade será reduzida. A capacidade original pode ser alcançada, de novo, pela ativação do modo de assistência de bateria.
- Sob condições normais de temperatura, uma bateria pode ser carregada e descarregada 500 vezes, em média, antes de a sua capacidade decrescer.

- Quando a bomba não está ligada à rede, a bateria descarrega-se por si lentamente, até mesmo quando a bomba não está em funcionamento. Neste caso a bateria não atingirá a sua capacidade original após ter sido carregada uma vez. Esta pode ser de novo alcançada após vários ciclos de carga e descarga.
- O tempo de utilização da bateria pode ser apenas conhecido no caso de a bomba funcionar de forma contínua, com uma carga completa e à temperatura ambiente. O visor do tempo de funcionamento da bateria, na bomba, apresenta um valor aproximado baseado na taxa de administração corrente. Se a bateria já se encontrar gasta, este valor pode diferir do tempo de utilização atual alcançável.

**Atenção:** As baterias podem explodir ou verter quando abertas ou expostas ao calor.

### Manutenção da Bateria:

Para um desempenho da Capacidade da Bateria, necessário que se faça um ciclo manutenção. O equipamento "pede" ao operador uma manutenção a cada 30 dias. O Modo de Manutenção de Bateria detecta possíveis perdas de capacidade de bateria (ex.: pela idade da bateria), por isso é feito um novo cálculo que nos dará sua nova capacidade. Após um longo período de armazenamento ou longos períodos de utilização do equipamento sem recurso à manutenção de bateria, pode acontecer que o período de tempo do Pré-Alarme de Bateria não possa ser mantido. Se isso acontecer é necessário proceder-se à Manutenção de Bateria. Para iniciar o processo de descarga, a mensagem "Manut. Bateria" e a tecla  serão mostradas no visor depois de se desligar o equipamento. Ao se pressionar  e , o processo é iniciado.

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

**Atenção:** Interromper o processo de manutenção da bateria antes do término pode causar a redução da capacidade da bateria.

## SERINGAS COMPATÍVEIS

Os tipos de seringas listados nas seguintes tabelas podem ser utilizadas no Perfusor® Space. Consulte o número do material listado (Mat. N.º <sup>1)</sup>) para se certificar sobre a compatibilidade da marca da seringa.

O alarme Time to Occlusion<sup>2)</sup> (tempo para oclusão) foi testado a 5 ml/h. Os dados medidos são valores típicos que podem variar devido às possíveis tolerâncias das seringas.

A B. Braun não é responsável pela qualidade dos insumos de outros fornecedores. As alterações na qualidade poderão ter um impacto nos dados técnicos das bombas. A B. Braun não é nem será responsável por estas alterações, não assumindo qualquer risco que daí advenha. Nestes casos, contate o respectivo fornecedor.

As seringas adicionais indicadas<sup>3)</sup> podem ser utilizadas com as versões de software G e H (versões com garras verdes), em contrapartida à versão de software F, que não aceita as seringas adicionais.

**Fabricante:**  
**B. Braun**

Tipo de seringa B. Braun	Omnifix 2 ml	Omnifix 5 ml	Omnifix 10 ml	Omnifix 20 ml	Omnifix 30 ml	Omnifix 50 ml
Mat No. <sup>1)</sup>	461 7029	461 7053	461 7100	461 7207	461 7304	461 7509
Tempo Ocl. <sup>2)</sup>	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:39	0:58	0:47	1:04	1:13	1:16
P 9 [mm:ss]	1:05	1:32	2:08	3:26	6:07	13:46

**Fabricante:**  
**B. Braun**

Tipo de seringa B. Braun	OPS 20 ml	OPS 50 ml
Mat No. <sup>1)</sup>	872 8615	872 8810
Tempo Ocl. <sup>2)</sup>	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	1:08	1:34
P 9 [mm:ss]	4:35	15:27

**Fabricante:**  
**B. Braun**

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

**Fabricante:**  
**TYCO EU**

Tipo de seringa TYCO EU	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
Mat No. <sup>1)</sup>	1100- 603495	1100- 606159	1100- 612173	1100- 620036	1100- 635430	1100- 650090
Tempo Ocl. <sup>2)</sup>	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
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

Capítulo 7

**Fabricante:**  
**TYCO USA**

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

**Fabricante:**  
**Becton  
Dickinson**

Tipo de seringa B-D EU/USA	Plastipak 3 ml	Plastipak 5 ml	Plastipak 10 ml	Plastipak 20 ml	Plastipak 30 ml	Plastipak 50/60 ml
Mat No. <sup>1)</sup>	309585	309603	309604	309661	309662	309663
	300910	300911	300912	300913	300863	300865
				300134		300869
				300629		
Tempo Ocl. <sup>2)</sup>	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
P 1 [mm:ss]	0:53	0:55	1:15	2:05	2:14	2:53
P 9 [mm:ss]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34

**Fabricante:**  
**Becton  
Dickinson**

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

## Capítulo 7

**Fabricante:**  
**TERUMO**

<b>Tipo de seringa</b> <b>TERUMO</b> <b>EU/USA/JAP</b>	<b>3 ml</b>	<b>5 ml</b>	<b>10 ml</b>	<b>20 ml</b>	<b>30 ml</b>	<b>50 ml</b>	<b>60 ml</b>
<b>Mat No.<sup>1)</sup></b>	3SS*03L	3SS*05L 1SS*05LZ1	3SS*10L 1SS*10LZ1	3SS*20L SS*20ES	1SS*30LZ1	2BS-50LG	3SS*60L
<b>Tempo Ocl.<sup>2)</sup></b>	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.	tip.
<b>P 1 [mm:ss]</b>	0:43	0:35	0:55	2:12	2:25	3:01	3:34
<b>P 9 [mm:ss]</b>	1:17	1:16	4:48	7:53	8:18	16:55	17:03

**Fabricante:**  
**Codan**

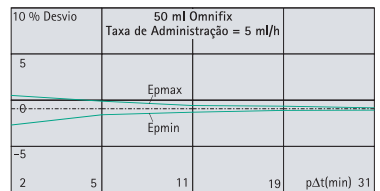
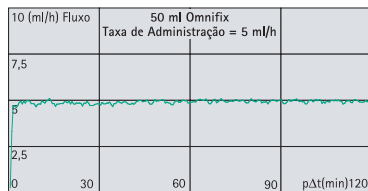
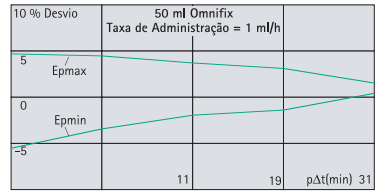
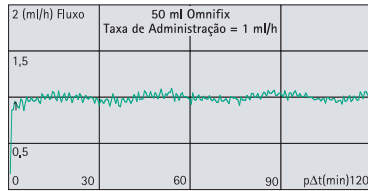
<b>Tipo de seringa</b> <b>Codan</b>	<b>Codan</b> <b>2 ml<sup>3)</sup></b>	<b>Codan</b> <b>5 ml<sup>3)</sup></b>	<b>Codan</b> <b>10 ml<sup>3)</sup></b>	<b>Codan</b> <b>20 ml<sup>3)</sup></b>	<b>Codan</b> <b>30/35 ml<sup>3)</sup></b>	<b>Codan</b> <b>50/60 ml<sup>3)</sup></b>
<b>Mat No.<sup>1)</sup></b>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

**Fabricante:**  
**Fresenius**

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

## GRÁFICOS INICIAIS E CURVAS

## Curvas iniciais



Os gráficos apresentam o rigor/uniformidade do fluxo relativamente ao tempo.

Atente para o seguinte:

O comportamento de administração, ou a precisão de administração, é essencialmente influenciado pelos tipos de seringas (insumos) utilizadas(os). Desvios significativos podem ser encontrados caso seja efetuada uma utilização de seringas (insumos) diferentes das constantes nos Dados de Compra e no Capítulo 7.

## Curvas

Valores medidos para a segunda hora.

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

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

## Curvas iniciais

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

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

Fluxo  $Q_i \text{ (ml/h)}$



## DADOS TÉCNICOS

Tipo de unidade	Bomba de Seringa de Infusão
Classificação (com IEC/EN 60601-1)	<input checked="" type="checkbox"/> À prova de desfibrilação; Equipamento CF; <input type="checkbox"/> Proteção Class II; Proteção Classe I em combinação com a SpaceStation
Classe (ac. com Diretiva 93/42EEC)	Classellb
Proteção contra umidade	IP 22 (proteção contra gotas para uso horizontal)
Fonte de alimentação externa:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Potência de entrada</li> </ul>	Através da B.Braun SpaceStation ou adaptador de rede (voltagem 100... 240V AC~, 50/60 Hz) para funcionamento independente.
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Baixa voltagem externa</li> </ul>	11...16 V DC ---; através do Cabo de Conexão SP 12 V ou através da SpaceStation
Staffcall	Máx. 24V/0,5A/24VA(VDE0843)
EMC	IECEN60601-1-2/60601-2-24
Tempo de funcionamento	100% (funcionamento contínuo)
Condições de funcionamento:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Umidade relativa</li> </ul>	30% ... 90% (sem condensação)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temperatura</li> </ul>	+5...+40°C
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pressão atmosférica</li> </ul>	500...1.060mbar
Condições de armazenamento:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Umidade relativa</li> </ul>	30% ... 90% (sem condensação)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temperatura</li> </ul>	-20... + 55°C
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pressão atmosférica</li> </ul>	500...1.060mbar
Tipo de bateria (recarregável)	NiMH
Tempo de funcionamento da bateria recarregável	Aprox. 8h a 25ml/h
Tempo de recarga	Aprox. 6h
Peso	Aprox. 1,4kg
Dimensões (LxAxP)	249 x 68 x 152mm
Pré-seleção de Volume	0,1 – 99,99 ml em incrementos de 0.01 ml 100.0 – 999,9 ml em incrementos de 0,1 ml 1000 – 10.000ml em incrementos de 1ml

Pré-seleção do Tempo	00:01 – 99:59h
Precisão da Taxa de Administração fixada	+2% de acordo com IEC/EN60601-2-24
Alarme de pressão de oclusão	9 níveis de 0,1-1,2bar
Alarme em caso de dosagem incorreta	Para dose incorretas de 0,1ml, devido a erros do equipamento, a bomba desliga-se automaticamente
Inspeções Técnicas (verificação de segurança apenas por pessoal autorizado pelo Dep. de Assistência Técnica da B.Braun)	A cada 2 anos

Taxas de administração selecionáveis Gama de taxas de infusão/bólus contínuas, dependentes da dimensão das seringas:

Dimensões das seringas	Taxas Cont.*	Taxas Bólus
[ml] 50/60	[ml/hr] 0,01 - 200 opcional 0,01 - 999,9	[ml/hr] 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

Incrementos de taxa 0,01\* - 99,99 ml/h em incrementos de 0,01 ml/h  
100,0 - 999,9 ml/h em incrementos de 0,1ml/h

Precisão da infusão de bólus	tip. $\pm$ 2%
Bólus máx. após redução de bólus	$\leq$ 0,2ml
Taxa KVO	Taxa de administração $\geq$ 10ml/h: Taxa KVO 3ml/h Taxa de administração < 10ml/h: Taxa KVO 1ml/h Taxa < 1ml/h: Taxa KVO = Taxa definida (por padrão: 0,1ml/h)
Conexão ao PC	Conexão USB em combinação com Cabo Interface CAN SP (8713230) incluindo isolamento elétrico. Leve em consideração as informações de

Protocolo de histórico

1.000 últimas entradas históricas  
100 eventos para diagnóstico de sistema  
Para mais informação consulte o  
Documento Visualização do Histórico

\*Por pré-configuração, é possível definir taxas de infusão a partir de 0,1 ml/h

## GARANTIA / TSC\* / ASSISTÊNCIA / FORMAÇÃO / LIMPEZA / DESCARTÁVEIS

### RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

O fabricante, produtor, instalador ou importador é considerado responsável pelos efeitos na segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, apenas no caso de:

- As operações de montagem, extensões, ajustes, modificações ou reparos serem efetuados por pessoal autorizado;
- A instalação elétrica das salas onde o equipamento é usado cumprirem adequadamente os requisitos (ex.: VDE 0100, 0107 e/ou as publicações IEC específicas para os requisitos nacionais);
- O equipamento ser usado de acordo com as Instruções de Uso;
- As inspeções técnicas serem efetuadas regularmente.

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

B.Braun  
Melsungen AG

### Garantia

A B. Braun fornece garantia, durante 24 meses, a partir da data de entrega, para cada Perfusor® Space (12 meses para cada Pack Bateria SP), assegurando o reparo ou substituição de peças danificadas, resultantes de defeitos de fabricação/design ou defeitos do material. Modificações ou reparos da unidade efetuados pelo operador ou por terceiros, invalidam a garantia.

A garantia não cobre:

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

As baterias defeituosas podem ser devolvidas à B. Braun para posterior descarte.

Recolha separada para equipamento elétrico e eletrônico (atualmente só aplicável na Comunidade Europeia).



### Treinamento

A B. Braun oferece treinamento para a versão F. Contate o seu representante local para obter mais detalhes.

### Inspeção\* / Assistência Técnica – DAT B. Braun

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

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

## Regularidade das Inspeções

Verifique situações de falta de limpeza, falta de acessórios/peças ou danos. Utilize apenas de acordo com o descrito nas Instruções de Uso. Durante a mudança de insumo, o equipamento efetua um autoteste. Sempre que liga o equipamento verifique os seguintes itens: autoteste, alarmes sonoros, processo e indicação de controle de alarmes.

## Limpeza

Utilize soluções e detergentes suaves. Não use desinfetantes em spray sobre a conexão à rede elétrica. Recomendado: desinfetante para limpeza disponibilizado pela B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Melsitt 10% e Melsept SF 10%. Antes de operar o aparelho, permita que ventile durante, pelo menos, 1 minuto. Não borrife diretamente nas aberturas do aparelho. Siga as instruções que orientam quanto às regras de higiene e ao descarte das baterias, bem como dos insumos. Limpe o vidro ampliador da porta da seringa, apenas com um pano macio. Não utilize Hexaquart® ou outros desinfetantes com alquilamina.

## Descartáveis

As bombas, tal como os packs de baterias, podem ser devolvidos à B. Braun para posterior descarte. No caso de se responsabilizar pelo descarte, quer dos descartáveis quer das soluções de infusão, por favor, considere as normas de higiene e descarte em vigor.

## Inspeção na Entrega

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

Antes da utilização inicial, o dispositivo deverá ser testado para confirmar o funcionamento correto. Esta verificação está até prevista na legislação de alguns países. É possível obter o formulário para este fim solicitando à B. Braun.

## **Itens Incluídos**

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

## INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

**SpaceStation (8713140)**

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

**SpaceCover Padrão (8713147)**  
**SpaceCover Comfort (8713145)**

Cobertura para ser colocada sobre a SpaceStation incluindo alça original. A SpaceCover Comfort inclui, adicionalmente, um alarme de gestão central e LEDs de alarme.

**PoleClamp SP (8713130)**

Podem ser ligadas, no máximo, três bombas B. Braun Space e um SpaceControl ao usar o PoleClamp SP. Para instruções detalhadas, sobre uma fixação segura do PoleClamp, queira consultar o Capítulo "Visão geral sobre o Perfusor® Space" e "Segurança do Paciente".

**Fonte de Alimentação SP (8713110A-8713114A)**

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

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

**Obs.:** Para desligar da bomba pressione a alavanca para baixo. Pode ser ligado um máximo de três plugs na tomada P2.

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

**Cabo Combi SP 12 V (8713133)**

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

- 1) Ligue o plug do Cabo Combi SP 12 V à tomada P2, na parte traseira da bomba;

- 2) Ligue o plug do Cabo de Conexão SP ao Cabo Combi SP;
- 3) Empurre o plug de conexão do Cabo de Conexão SP para o conector 12 V.

**Obs.:** Pode ser ligado um máximo de três plugs na tomada P2.

### **Pack Bateria SP (8713180)** **Battery-Pack SP (NiMH) ink. Pin (8713180A)**

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

### **Cabo de Interface CAN SP (8713230)**

O Cabo Interface SP é necessário para estabelecer uma conexão entre a SpaceStation/equipamento e saída de um computador, para fins de assistência.

- 1) Empurre o plug F3 da SpaceStation ou P2 da bomba e ligue ao conversor CAN/USB;
- 2) Ligue CAN/USB à saída do computador, tal como o descrito nas Instruções de Uso (ver manual).

**Atenção:** O Cabo de Interface CAN SP deve apenas ser utilizado pelo (DAT) Departamento de Assistência Técnica da B. Braun Nunca deve ser usado enquanto um paciente estiver conectado.

**Obs.:** Pode ser montado um máximo de três plugs, uns por cima dos outros, na tomada P2.

### **Cabo de Conexão SP (12 V) (8713231)**

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

- 1) Ligue o plug à tomada P2 na traseira da bomba ou à correspondente F3 da SpaceStation;
- 2) Coloque o Cabo de Conexão na tomada do veículo;
- 3) Caso seja necessário, remova o adaptador do conector do motor do veículo girando ligeiramente e puxando simultaneamente.

O LED verde da caixa eletrônica apresenta a voltagem de funcionamento. O conector de rede pode ser facilmente substituído por outro plug, caso seja necessário.

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

**Obs.:** Pode ser montado um máximo de três plugs, uns por cima dos outros, na tomada P2.

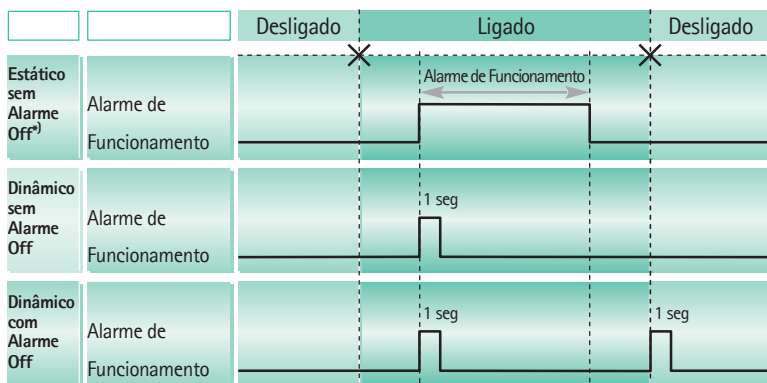


## Cabo Staff Call SP (8713232)

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

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

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



<sup>\*)</sup> no modo "Estático sem Alarme Off" o Staff Call pode ser cancelado com .

**Atenção:** O operador deve também observar atentamente os alarmes locais.

**Obs.:** Podem ser montados um máximo de três plugs, uns por cima dos outros, na tomada P2.

### Dados Técnicos

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

A polaridade da conexão é arbitrária:  
máx. 24 V / 0,5 A / 12 VA

## Acessórios PCA

- Space PCA-Kit (REF 8713554) incluindo:
  - Botão de pedido
  - Gancho e fita para fixação do botão de pedido ao braço do paciente
  - Conexão da fixação da linha entre o gancho e a fita e o botão de procura
  - Clipe metálico para fixação ao lençol da cama, alternativamente,
  - Correia de cabo para arrumação do cabo do botão de pedido
  - Chave PCA para bloqueio do suporte de seringa ou a Tampa Antirremoção de Seringa
- Tampa Antirremoção de Seringa PSP (REF 8713556)



Fixação do botão de pedido:  
no pulso:



ou no lençol da cama:



Utilização da correia de cabo:



Utilização da Tampa Antirremoção de Seringa PSP:

A Tampa Antirremoção de Seringa PSP é introduzida sobre a cabeça da unidade, a partir da frente, e é fixada com a chave PCA (rotação de 270°).



Preste atenção às marcas – certifique-se de que tem uma fixação segura. Desmontagem: rotação de 270° no sentido anti-horário. Empurre para a esquerda e retire.

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

	Art. No.
<b>B. Braun Perfusor® Space (100 – 240 V).....</b>	<b>871 3030</b>
<b>Acessórios recomendados para o Perfusor® Space B.Braun:</b>	
SpaceStation .....	871 3140
SpaceCover Padrão.....	871 3147
SpaceCover Comfort .....	871 3145
PoleClamp SP .....	871 3130
Power Supply SP (ficha Euro).....	871 3110A
Power Supply SP (ficha UK).....	871 3111A
Power Supply SP (ficha US).....	871 3112A
Power Supply SP (ficha Australian).....	871 3113A
Power Supply SP (ficha Universal) .....	871 3114A
Power Supply SP (ficha RSA).....	871 3115A
Cabo Combi SP 12 V.....	871 3133
Pack Bateria SP (NiMH) .....	871 3180
Battery-Pack SP (NiMH) ink. Pin.....	871 3180A
Cabo de Interface CAN SP .....	871 3230
Cabo de Conexão para Ambulâncias (12 V).....	871 3231
Cabo Staff Call SP.....	871 3232
Space PCA Kit.....	871 3554
Tampa Antirremocção de Seringa PSP .....	871 3556
<b>Seringa Original Perfusor®</b>	
Seringa Original Perfusor®, 50 ml sem agulha.....	872 8844F
Seringa Original Perfusor®, 50 ml com agulha de aspiração .....	872 8810F
Seringa Original Perfusor®, 50 ml com agulha de aspiração e filtro de partículas .....	872 8852F
Seringa Original Perfusor®, 50 ml, opaca, com agulha de aspiração e filtro de partículas .....	872 8828F
Seringa Original Perfusor®, 50 ml translúcidas, com agulha de aspiração* .....	872 8841F
Seringa Original Perfusor®, 20 ml sem agulha.....	872 8615
Seringa Original Perfusor®, 20 ml com agulha de aspiração .....	872 8623
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 7122V
Omnifix® 2 ml Luer Lock.....	461 7029V

**Linhas Original Perfusor®**

Linha Original Perfusor®, em PVC, 50 cm .....	825 5172
Linha Original Perfusor®, em PVC, 150 cm.....	872 2960
Linha Original Perfusor®, em PVC, 200 cm.....	872 2862
Linha Original Perfusor®, em PVC, 250 cm.....	825 5490
Linha Original Perfusor®, em PVC, 300 cm.....	825 5253
Linha Original Perfusor®, em PE, 50 cm .....	825 5059
Linha Original Perfusor®, em PE, 100 cm.....	825 5067
Linha Original Perfusor®, em PE, 150 cm.....	872 2935
Linha Original Perfusor®, em PE, 200 cm.....	872 3060
Linha Original Perfusor®, em PE, 250 cm.....	827 2565
Linha Original Perfusor®, tipo Safesite, em PVC, com conexão segura, 150 cm .....	872 2820
Linha Original Perfusor®, tipo Filtro, em PVC, com filtro de injeção 0,22 _m, 200 cm.....	872 3001
Linha Original Perfusor®, tipo PCA, em PVC, com válvula de retorno, 168 cm.....	872 6019
Linha Original Perfusor®, tipo MR, em PVC, com rótula basculante, 75 cm.....	872 2870
Linha Original Perfusor®, tipo MR, em PVC, com rótula basculante, 150 cm .....	825 5504
Linha Original Perfusor®, em PE, preta, 150 cm .....	872 3010

**Importado e distribuído por**

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9

CEP: 24751-000 – Arsenal

São Gonçalo / RJ – Brasil

**Farm. Responsável: Neide M. S. Kawabata**

CRF-RJ n° 6233

Registro ANVISA n°: CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-227286

**Fabricado por**

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen – Alemanha

Tel.: +49 (0) 56 61 71-0

**B | BRAUN**

**Laboratórios B. Braun S.A.  
Divisão Hospital Care**

Av. Eugênio Borges, 1092

Arsenal – São Gonçalo / RJ

CEP: 24751-000

Tel.: (21) 2602-3102

Fax: (21) 2602-3104

[www.bbrazil.com.br](http://www.bbrazil.com.br)