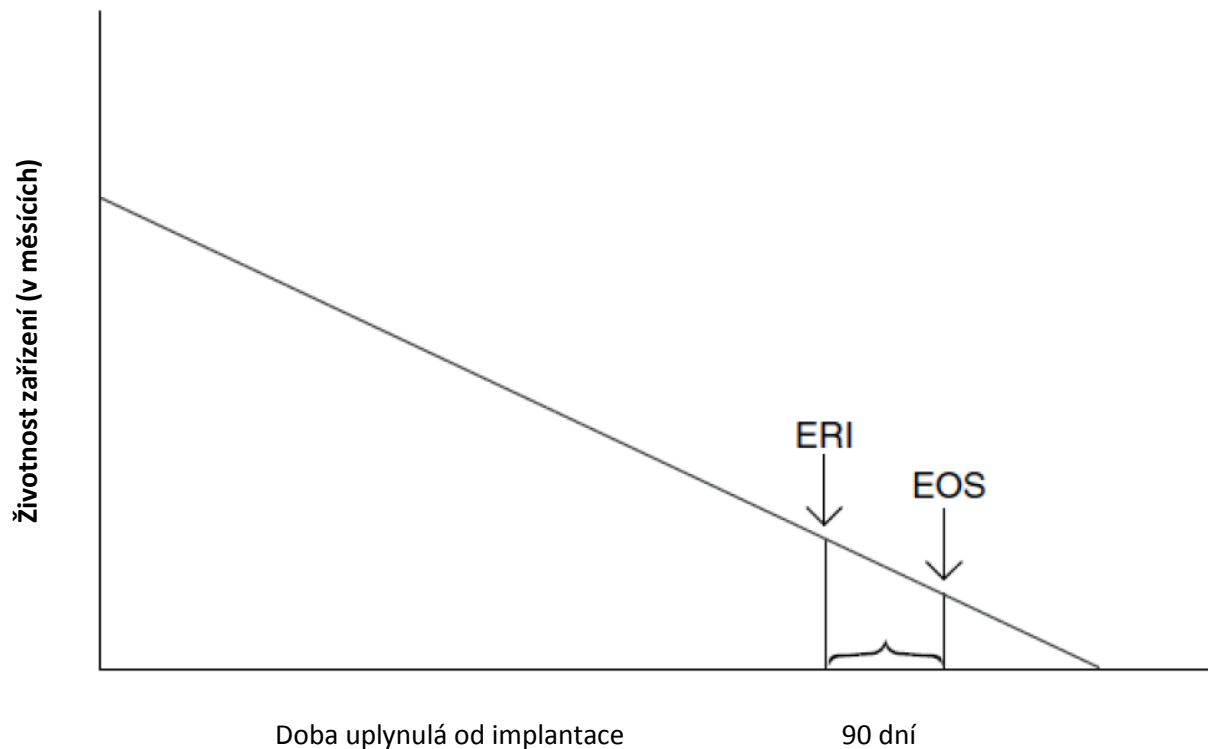


Příručka k implantabilní pumpě SynchroMed II, dokument číslo M221311A034, str. 11-14



Obrázek 4. ERI a EOS.

Přesnost průtoku

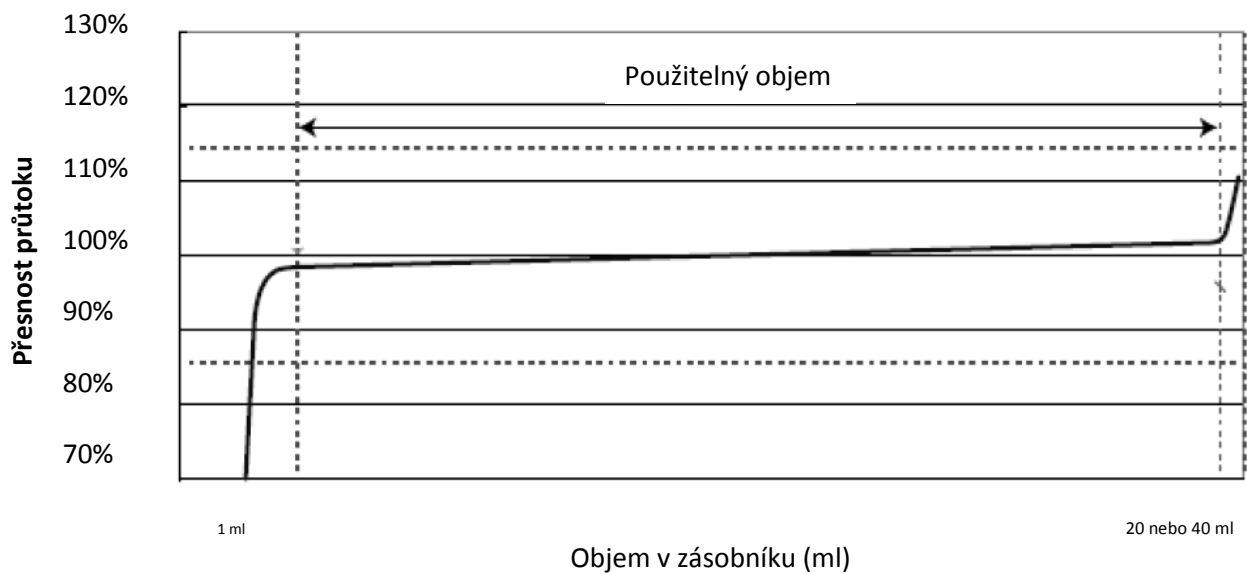
Přesnost průtoku pumpy se pohybuje v rozmezí $\pm 14,5\%$ z naprogramovaného průtoku v hodnotě 0,048-24 ml/den, při teplotě 37 °C, 50% objemu léku v zásobníku a ve výšce 300 metrů nad mořem. Průtok ovlivňuje chyba měření, objem kapaliny a změny podmínek prostředí (např. tělesná teplota a atmosférický tlak). Pokud tyto podmínky nastanou současně, jsou účinky těchto změn na rychlost průtoku kumulativní.

Chyba měření

Skutečný průtok na základě klinických měření se může lišit v důsledku chyby měření (např. přesnost měření stříkačkou, lidská chyba a objem kapaliny v nastavovací trubičce a filtru)

Objem kapaliny

Rychlost průtoku pumpy se mírně mění s objemem kapaliny v zásobníku pumpy. Rychlost průtoku pumpy se snižuje s tím, jak se objem v zásobníku blíží hodnotě 1 ml. S klesajícím objemem v zásobníku z hodnoty 1 ml na hodnotu 0 ml se rychlost průtoku pumpy rychle snižuje a poté se průtok zastaví. Proto by se pumpa měla doplnit předtím, než objem klesne na 1 ml. Rychlost průtoku se zpravidla sníží přibližně o 4 %, když dojde ke snížení objemu z polovičního naplnění na hodnotu 1 ml. Použitelný objem je objem zásobníku minus 1 ml (Obrázek 5).

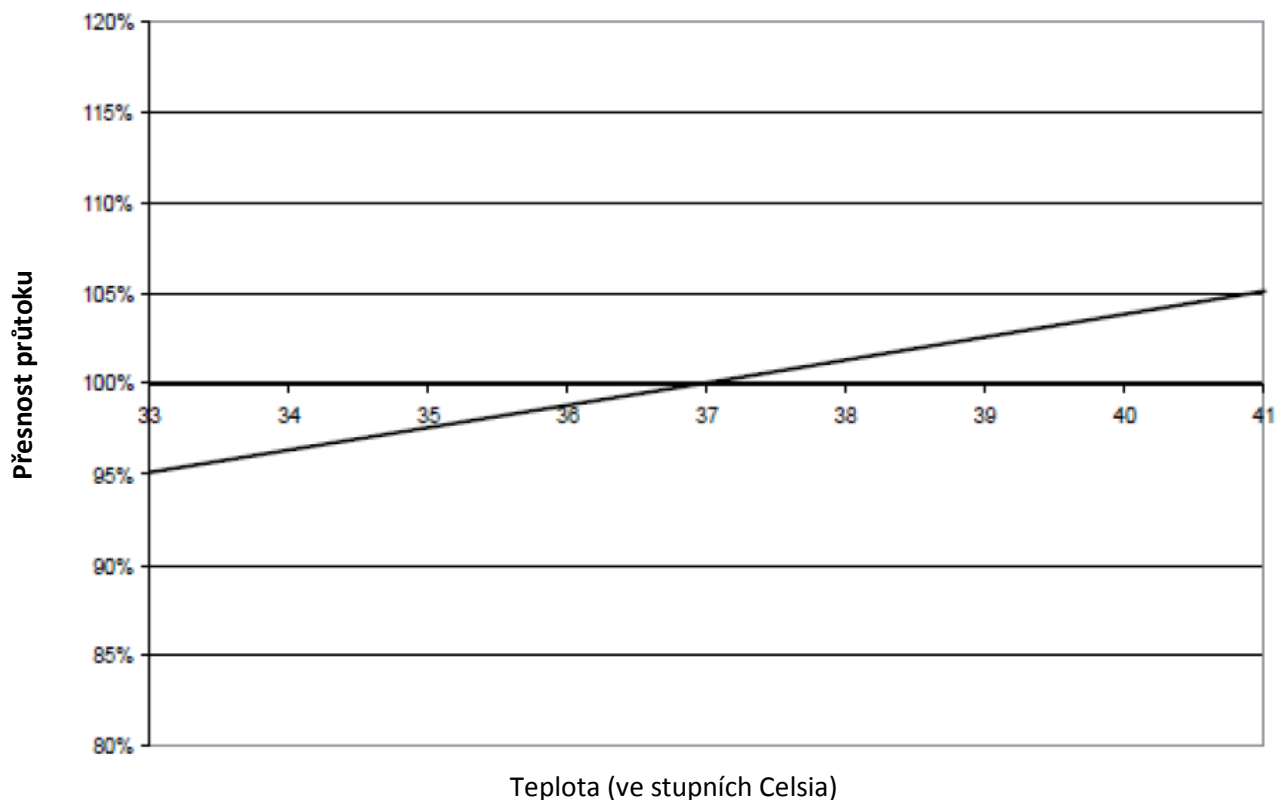


Obrázek 5. Přesnost průtoku jako funkce objemu kapaliny v zásobníku.

Podmínky prostředí

Tělesná teplota

Rychlost průtoku pumpy se mění s tělesnou teplotou. Rychlost průtoku pumpy se zvyšuje, když se teplota zvýší nad 37 °C, a snižuje, když teplota klesne pod 37 °C (Obrázek 6).

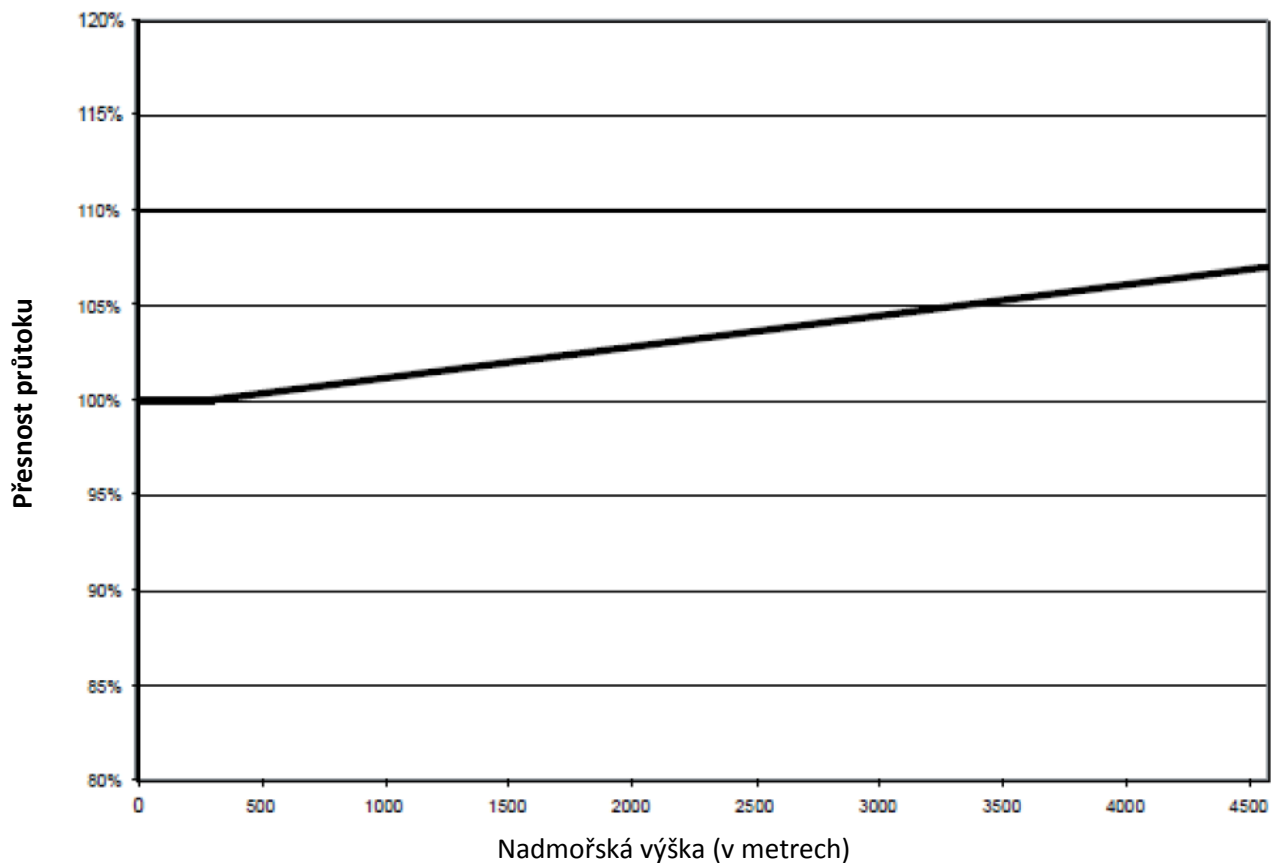


Obrázek 6. Přesnost průtoku jako funkce teploty (typický účinek).

Atmosférický tlak

Pacienti žijící nebo cestující (např. létání letadlem, vysokohorská turistika) ve vyšších nadmořských výškách nad mořem, jsou vystaveni nižšímu atmosférickému tlaku. Během dnů, kdy je pacient vystaven nižšímu tlaku, se může rychlost průtoku pumpy zvýšit a poté stabilizovat na vyšší hodnotě. V situacích, kdy může potenciální zvýšení rychlosti průtoku představovat pro pacienta riziko, vykompenzuje vyšší rychlost průtoku (Obrázek 7) přeprogramování infuzního předpisu.

Ve vzácných případech může působení nižšího atmosférického tlaku způsobit, že pumpa bude vydávat více než 14,5 % naprogramovaného průtoku, když je pacient vystaven nižšímu tlaku. U pacientů vystavených nižšímu tlaku zvažte změny koncentrace léku nebo změny naprogramování pumpy.



Obrázek 7. Přesnost průtoku jako funkce nadmořské výšky (typický účinek).

Prohlášení o shodě

Společnost Medtronic prohlašuje, že tento výrobek splňuje základní požadavky směrnice 1999/5/ES o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Pro další informace kontaktujte příslušného zástupce společnosti Medtronic ze seznamu na vnitřní straně zadní obálky této příručky.