

Infusomat® fmS

Instrucciones de uso



Software IFME/IFMe

B | BRAUN

Seguridad del paciente

Advertencia: ¡Consulte la documentación adjunta! 

Lea las instrucciones de uso antes de usar Infusomat® fmS. Utilícelo sólo bajo vigilancia periódica por parte de personal cualificado.

Funcionamiento

- Asegúrese de que la unidad esté firmemente colocada en su posición.
- Antes de utilizarla, compruebe las alarmas acústicas y visuales durante la autopruueba. Verifique también el dispositivo para ver si presenta algún daño.
- Si se utiliza la función de llamadas al personal, recomendamos comprobar el equipo después de conectar la bomba.
- La conexión al paciente sólo debe hacerse estando la unidad encendida. Cuando cambie el(los) sistema(s) de administración, interrumpa la conexión con el fin de evitar el riesgo de administrar una dosis incorrecta.
- Seleccione jeringas/catéteres apropiados para la aplicación médica prevista.
- Asegúrese de que las vías de infusión no estén retorcidas para que el líquido pueda pasar libremente.
- Cambie los elementos desechables cada 24 horas (teniendo en cuenta las normas de higiene nacionales).
- Compare el valor visualizado con el valor introducido. Comience la infusión sólo si coinciden ambos valores.
- La instalación en las salas utilizadas con fines médicos debe cumplir las normas correspondientes (p. ej. VDE 0100, VDE 0107 o recomendaciones IEC).
- Si la unidad se utiliza en presencia de anestésicos inflamables existe peligro de explosión.
- El detector de aire no puede detectar la entrada de aire en las llaves de 3 vías, las conexiones de infusión ni otras vías/tubos.

Otros componentes

- Las variaciones de presión (como las causadas por un cambio de nivel) pueden afectar a la precisión de la unidad.
- Si se conectan varias vías de infusión a un único acceso vascular, es posible que se produzcan influencias mutuas.
- Véanse las posibles incompatibilidades en las instrucciones de uso de los medicamentos y en las de los equipos.

- Utilice sólo las combinaciones de equipos, accesorios, piezas de trabajo y elementos desechables que sean compatibles.
- Se recomienda utilizar sólo las vías de infusión Infusomat® originales.
- Los datos técnicos pueden verse afectados si se utilizan elementos desechables no compatibles o no recomendados.
- Los equipos eléctricos conectados deben cumplir las normas IEC/EN (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de proceso de datos). El operador o usuario es responsable de la configuración del sistema si se conectan equipos adicionales. Se debe cumplir la norma internacional IEC/EN 60601-1-1.

Normas de seguridad

El equipo Infusomat® fmS cumple todas las normas de seguridad para dispositivos médicos eléctricos correspondientes a las normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

- La unidad cumple los valores límites de EMC (compatibilidad electromagnética) según las normas IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24. Si la unidad está funcionando en las proximidades de otros equipos que pueden originar altos niveles de interferencia (por ejemplo, equipos quirúrgicos de alta frecuencia, unidades de tomografía de espín nuclear, teléfonos móviles etc.), deben mantenerse las distancias de seguridad recomendadas para estos dispositivos. Bajo ciertas condiciones, se puede producir un funcionamiento defectuoso que active una alarma del dispositivo con un tono de alarma permanente (consulte también alarmas, página 13). Las interferencias pueden ocurrir por ejemplo con campos electromagnéticos > 10 V/m y descargas electromagnéticas > 8 kV.

 Consulte la página 10 para la función especial "sin control de goteo".

Infusomat® fmS

Índice

Infusomat® fmS / Descripción general	Página 4
Funcionamiento	Página 6
Ajustes adicionales	Página 7
Funciones especiales	Página 8
Alarmas	Página 13
Gráficas de puesta en marcha y curvas en trompeta	Página 15
Datos técnicos	Página 16
Garantía / ITS*) / Servicio / Limpieza	Página 18
Pedidos	Página 19

*) Inspección técnica de seguridad

Infusomat® fmS cumple las normas IEC/EN 60601-1 y IEC/EN 60601-2-24; es una bomba volumétrica de infusión destinada a la administración de pequeños y grandes volúmenes en infusión con una precisión máxima y es adecuada para aplicaciones intravenosas e intraarteriales, transfusiones de sangre y nutrición parenteral.

El médico especialista debe decidir si la aplicación es adecuada basándose en las propiedades y los datos técnicos del producto.

Para más información, lea las instrucciones de uso.

Descripción general

Asa
Para facilitar el transporte.

Pantalla
Toda la información importante se visualiza en lenguaje sencillo. El fondo verde sólo se ilumina cuando el equipo está conectado a la red o, si funciona con pila, cuando se acciona una tecla.

Teclado de lámina para introducción de datos

Corregir entrada/BORRAR
Pone la pantalla a "000.0"

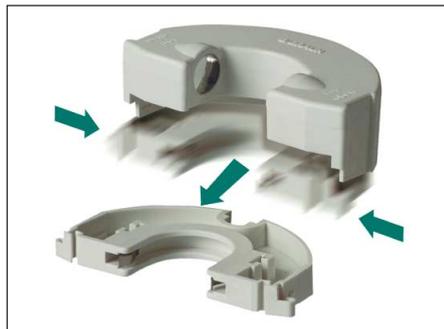
El indicador rojo se enciende en caso de alarma
Además, en la pantalla aparece destellando "AAA.A".
Las alarmas son: "alarma de goteo, alarma de aire, alarma de presión, alarma de puerta de la bomba abierta, alarma de pila y alarma de espera".

Indicador de funcionamiento
Indicador de control de funcionamiento adicional en pantalla.

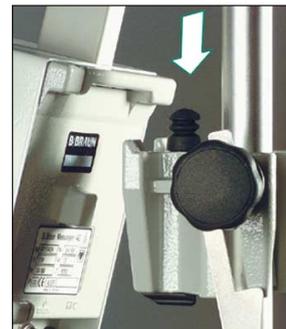
Soporte de la cámara de goteo
Impide movimientos no deseados (balanceo).



Adaptador del sensor de goteo
Sustituible dependiendo del tamaño de la cámara de goteo. Presione sobre los lados y extráigalo.



Abrazadera de columna universal
Introduzca la unidad Infusomat® fmS desde arriba y encájela. Pulse el botón negro para liberarla.



Guía para columna de infusión corta

Conexión a la red

(debe protegerse contra la humedad). Si falla la red, la bomba conmuta a alimentación por pila. Autonomía de la pila: más de 3,5 horas a la velocidad de administración máxima. Protección automática contra sobrecargas. Fusible de la red: situado directamente encima del conector a la red.

Referencia equipotencial

Conectarla para las aplicaciones CF .

Alimentación eléctrica

Para el funcionamiento con el sistema de gestión de fluidos.

Botón de apertura de la puerta

Caja de aluminio

Fácil de limpiar, a prueba de goteo y resistente a desinfectantes.

Funciones especiales "SF"

Teclas de funciones

Interruptor de encendido/apagado

Supresión del tono de alarma durante 2 minutos

Comienzo/interrupción de la infusión



Conector multi-función (MFC)

Conexión para llamada al personal, ambulancias (12 V c.c.) e interfaz para gestión de fluidos (anestesia/cuidados intensivos).

Interfaz óptica

Interfaz de infrarrojos para el funcionamiento con el "sistema de gestión de fluidos".

Inhibidor de flujo

La apertura de la puerta provoca el pinzamiento automático de la vía de infusión.



Bomba peristáltica

Para una dosificación precisa y fiable.

Teclas de funciones

VOL Volumen de infusión

Pulse la tecla situada debajo de VOL. Introduzca el volumen (0,1 ... 9999,9 ml). Confirme el dato. Pulse de nuevo la tecla situada debajo de VOL.

TIME Tiempo de Infusión

Pulse la tecla situada debajo de TIME. Introduzca el tiempo, por ejemplo, 50 min como 5 0 ó 2 h 30 min como 2 3 0. Confirme el dato. Pulse de nuevo la tecla situada debajo de TIME.

RATE Velocidad de administración

Sólo se utiliza cuando la velocidad se calcula automáticamente. La tecla situada debajo de RATE sirve para confirmar la velocidad calculada.

SF Funciones especiales

Si se activa: cálculo de la dosis / función de embolada / espera / selección del medicamento / presión de oclusión / control de goteo / infusión auxiliar / capacidad de la pila / bloqueo de los datos / contraste / fecha, hora / para IFME: Volumen de la alarma ajustable.

Funcionamiento

Infusión

1. Asegúrese de que la instalación es fiable
No conecte nunca la botella de infusión por debajo del nivel de la bomba.

- Conecte la llamada al personal.
- Introduzca la aguja verticalmente en la botella de infusión. Llene la parte inferior de la cámara de goteo hasta 2/3 como máximo.
- Abra la pinza de rodillo.

2. Llenado y purga

Llene la vía de infusión de abajo a arriba.

- Cierre la pinza de rodillo.

3. Inserción de la vía de infusión

Pulse el botón de apertura de la puerta.

➤ Introduzca la vía de infusión: primero ponga la parte superior ajustándola con un clip y luego la inferior.

➤ Mantenga la vía de infusión en la parte del sensor de aire.

➤ Cierre la puerta. La vía de infusión se colocará automáticamente en la zona de los segmentos de la bomba peristáltica y de la pinza de flujo libre.

➤ Abra por completo la pinza de rodillo. Puede que no haya un goteo continuo.

➤ Coloque el sensor de goteo en la cámara de goteo (utilice un adaptador adecuado si es necesario).

4. Encienda la unidad con el botón

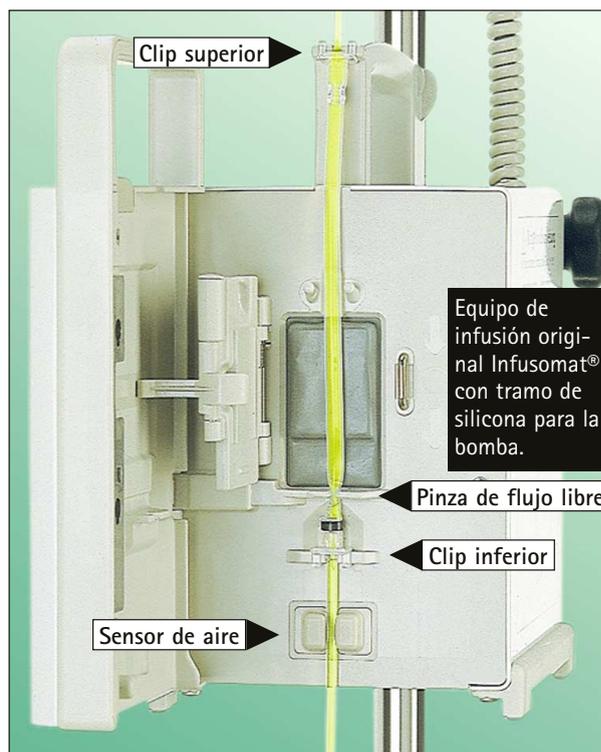
El indicador verde de red o el amarillo de pila, el tono de alarma y la pantalla se activan brevemente.

5. Haga la punción

6. Fije la velocidad de administración

De 0,1 a 999,9 ml/h y compruébelo (en incrementos de 0,1 ml/h).

Corrección: Pulse C y luego fije la nueva velocidad. Seleccione ajustes adicionales si lo desea (consulte la página 7).



7. Pulse START

Aparecerá en pantalla un símbolo de funcionamiento y se encenderá el indicador de funcionamiento verde.

8. Fin de la infusión

➤ Pulse STOP. Se apagará el indicador de funcionamiento verde

➤ Cierre la pinza de rodillo.

➤ Pulse el botón de apertura de la puerta. La vía de infusión quedará pinzada al abrirse la puerta.

➤ Retire la vía de infusión. Primero la parte inferior y luego la superior.- Sustitución: introduzca la nueva vía de infusión como se ha indicado anteriormente. Luego pulse de nuevo START.

➤ Para terminar, apague la unidad

Pulse el botón  durante 2 segundos.

Ajustes adicionales

Cambio de la velocidad de administración

- Pulse **START/STOP**.

Se apagará el indicador de funcionamiento verde.

- Pulse **C**.

La pantalla se pondrá a cero (000.0)

- Introduzca la nueva velocidad de administración. (No será posible introducirla si no se pulsa **C**.)

- Pulse **START/STOP** para reiniciar la infusión. (Se activará una alarma si no se reinicia en 2 minutos).

Cambio de la velocidad sin interrumpir la infusión (Esta función puede ser desactivada por el personal de servicio).

- Introduzca la nueva velocidad.
- Pulse la tecla situada debajo de **RATE**. La velocidad cambiará de lugar y aparecerá en la parte superior de la pantalla en números grandes.
- La bomba funcionará a la nueva velocidad. (Si no se confirma la nueva velocidad en un plazo de 10 segundos, la infusión continuará a la velocidad anterior).

Volumen objetivo (preselección del volumen)

El volumen objetivo se administrará con independencia del volumen infundido.

- Pulse la tecla situada debajo de **VOL**.
- Introduzca el valor del volumen objetivo (comprendido entre 0,1 y 9999,9 ml) con el teclado y confírmelo con **VOL**. Después de confirmarlo, en la pantalla aparecerá el volumen residual en vez del volumen objetivo.

Nota:

Una vez administrado el volumen objetivo/residual, la unidad pasará al modo **KOR**. Detenga la bomba y pulse **VOL**. Cancele el volumen residual que aparece en la pantalla con **C** (en la pantalla aparecerá el volumen objetivo ----,- ml) y confírmelo con **VOL**. Si lo desea, introduzca un nuevo volumen objetivo.

Para continuar la infusión, el volumen objetivo

se debe visualizar como ----,- ml o debe fijarse un nuevo volumen objetivo.

Tiempo objetivo (preselección del tiempo)

- Pulse la tecla situada debajo de **TIME**. Introduzca el tiempo objetivo con el teclado (50 min = 5 0; 2 h 30 min = 2 3 0).
- Confírmelo: Pulse de nuevo la tecla situada debajo de **TIME**; en la pantalla aparecerá el tiempo residual en vez del tiempo objetivo.

➤ Corrección:

Pulse **C**. Se visualizará --h--m. Introduzca el nuevo valor.

Nota:

Una vez que haya transcurrido el tiempo preseleccionado, la unidad pasará al modo **KOR**. Detenga la bomba y pulse **TIME**. Cancele el tiempo residual que aparece en la pantalla con **C** (en la pantalla aparecerá el tiempo objetivo --h--m) y confírmelo con **TIME**. Si lo desea, introduzca un nuevo tiempo objetivo. Para continuar la infusión, el tiempo objetivo se debe visualizar como --h --m o debe fijarse un nuevo tiempo objetivo.

Cálculo de la velocidad

(La velocidad de administración que aparece en la pantalla debe ser 000.0)

- Introduzca el volumen y el tiempo. La velocidad de administración se calcula automáticamente y se visualiza (redondeándola a una cifra decimal).
- Confirme el valor: Pulse la tecla situada debajo de **RATE**.
- Inicie la infusión con **START/STOP**.

Cancelación del tiempo/volumen

- Pulse **STOP** y luego la tecla situada debajo de **VOL** o de **TIME**.

- Pulse **C** para cancelar.

1 vez: Volumen objetivo/tiempo = ----,-ml / --h--m

2 veces: Volumen infundido/tiempo real = 0.0ml / 00h00m

Ajustes adicionales

Modo KOR (KVO)

Reducción automática a la velocidad de mantenimiento en modo abierto (KOR) después de que haya transcurrido el tiempo de infusión preseleccionado o se haya administrado el volumen preseleccionado

➤ El valor de KOR y la velocidad de administración aparecen alternativamente.

Desactivación y alarma al cabo de 30 minutos.

➤ Apague la unidad con **START/STOP**.

Solicitud de información

Sólo cuando se está administrando la infusión.

➤ Pulse una o dos veces la tecla situada debajo de **INFO**. Esto hace que se visualicen los valores actuales. La visualización desaparece automáticamente al cabo de 10 segundos o después de haber solicitado toda la información.

➤ Pulse 3 veces la tecla situada debajo de **INFO**. Esto hace que se visualice la capacidad de la pila en horas y minutos, así como las horas de funcionamiento.

Funciones especiales

Función de Historial

Gracias al programa informático "IFME", la unidad Infusomat fmS está equipada con una función de historial (memoria de acontecimientos). Esta memoria permanente registra los últimos 350 acontecimientos, con la fecha y hora en que ocurrieron:

- Fijación de la velocidad de administración
- Cambios de la velocidad
- Encendido/apagado de la unidad
- Inicio/finalización de la infusión
- Control remoto
- Alarmas de dispositivo y funcionamiento

Cuando se produce un acontecimiento también se registra el volumen infundido desde el encendido. La función de historial se activa en fábrica.

Después de una actualización del software la función debe instalarse de nuevo (programa de servicio: menú 560 de la tarjeta de historial de calibración). Con este programa también puede desactivarse la función. Para que el registro de los tiem-

pos no tenga fallos hay que introducir la fecha y la hora exactas.

Registro de los datos:

El protocolo de acontecimientos sólo puede transferirse a un ordenador por medio de una interfaz (cable de interfaz MFC). Para ello se tiene que seleccionar un programa de terminal instalado en el ordenador (ajustes: 9.600 baudios, 1 bit de inicio – 8 bits de datos, 1 bit de parada).

Para realizar la transferencia de los datos, la unidad Infusomat fmS debe estar apagada y conectada a la red. Se puede activar el protocolo con la tecla "##" y comenzará con el último acontecimiento. Los datos aparecen en la pantalla del programa de terminal del ordenador. Para interrumpir la transferencia de datos pulse la tecla situada debajo de **END**.

La función de historial se utiliza principalmente para el análisis de errores por el servicio técnico. No es posible realizar una transferencia de datos a través del sistema de gestión de fluidos.

Funciones especiales

Selección del modo especial SF

Dependiendo del modelo de la unidad se pueden desactivar varias funciones. Póngase en contacto con el servicio técnico.

➤ Para acceder a funciones especiales pulse la tecla situada debajo de **SF** repetidamente hasta que aparezca en la pantalla la función especial deseada. Luego siga las instrucciones de funcionamiento tal y como se describen a continuación.

Activación de la función bolus

Para emboladas adicionales.

➤ Pulse la tecla situada debajo de **ON** para activar la función (la función se mantiene al encender de nuevo).

Para cambiar la velocidad del bolus:

➤ Pulse la tecla situada debajo de **RATE**.

Introduzca el nuevo valor y confírmelo.

Corrección: Pulse **C** e introduzca el valor correcto.

Para salir de la función de embolada:

➤ Pulse la tecla situada debajo de **END**.

Para administrar un bolus durante la infusión:

Bolus con preselección de volumen

➤ Pulse la tecla situada debajo de **BOL** y suéltela. Visualización: ¿ADMINISTRACIÓN DE BOLUS?

➤ Introduzca el valor del bolus, comprendido entre 0,1 y 99,9 ml (si no se introduce ningún valor en un plazo de 10 segundos, se sale de la función automáticamente).

➤ Pulse la tecla situada debajo de **YES**. Se administrará el bolus. Después de la embolada, la infusión continuará a la velocidad basal.

Para interrumpir el bolus:

➤ Pulse la tecla situada debajo de **STOP**.

Embolada sin preselección de volumen

➤ Pulse la tecla situada debajo de **BOL** y manténgala pulsada hasta que se visualice una segunda tecla **BOL**.

➤ Pulse las teclas **BOL** y manténgalas pulsadas. El bolus se administrará mientras se mantengan pulsadas ambas teclas. Por cada ml de bolus administrado sonará una breve señal acústica.

Bolus a intervalos

Bolus a intervalos automática a intervalos de tiempo fijados. Si el bolus se administra de forma manual se omite la embolada a intervalos.

➤ Seleccione la función bolus pulsando la tecla situada debajo de **SF**.

➤ Pulse la tecla situada debajo de **VOL**, **TIME** o **RATE**. Introduzca los valores y confírmelos.

Después de confirmar el valor de **TIME**, los intervalos de tiempo se controlan automáticamente. Salga de la función con **END**, fije la velocidad basal e inicie el bolus. Se visualizará el intervalo de tiempo restante en h:min:seg.

Es posible administrar un bolus a voluntad en cualquier momento durante la infusión a velocidad basal.

Cálculo de bolus y de la dosis

➤ Funcionamiento como en el modo volumétrico. El bolus se puede administrar en función de los valores fijados de volumen (ml), cantidad de agente activo (por ejemplo, mg) o cantidad de agente activo por kg de peso (mg/kg). Durante la administración del bolus se visualizan los tres valores.

Espera/Pausa

En caso de interrupciones de larga duración se conservan los valores fijados.

➤ Pulse **STOP**.

➤ Pulse la tecla situada debajo de **SF** hasta que aparezca "Espera" ("Standby").

➤ Pulse la tecla situada debajo de **ON**.

➤ Introduzca la duración de la pausa o confirme el tiempo que aparece en la pantalla.

Corrección: Pulse **C**. Se visualizará 00h 00m.

Introduzca el nuevo valor.

➤ Confírmelo pulsando **TIME**. Comenzará a funcionar el temporizador de la pausa y se visualizará el tiempo restante. Cuando se agote el tiempo se activará una alarma.

➤ Fin de la pausa: Pulse la tecla situada debajo de **END**.

Medicamentos

Pueden almacenarse los nombres de 9 medicamentos para su selección (sólo se pueden

Funciones especiales

introducir mediante el programa de servicio).

- Seleccione el medicamento con la tecla situada debajo de (+). Se visualizará el nombre del medicamento, también durante la infusión.
- Al pulsar la tecla situada debajo de CLR desaparece el nombre del medicamento de la pantalla.
- Para salir de la selección pulse la tecla situada debajo de END.

Presión de oclusión

Es posible fijar tiempos de alarma más cortos estableciendo límites de presión variables. Presión de oclusión alta/media/baja. Para más detalles, consulte los datos técnicos.

- Seleccione la presión con la tecla situada debajo de (+) o (-).
- Para salir de la selección pulse la tecla situada debajo de END (la presión seleccionada debe ser lo más baja posible).

Desactivación del control de goteo

Precaución:

- Si se cierra la pinza de rodillo y está desactivado el control de goteo no se activará ninguna alarma (dosis insuficiente)
- Tampoco se activará ninguna alarma si se obstruye la vía de infusión y falla el sensor de presión.
- Sólo se puede desactivar el control de goteo cuando una dosis insuficiente no es crítica para el paciente o cuando el paciente está sometido a observación permanente.

Sólo se debe administrar una infusión sin control de goteo cuando se ha preseleccionado el volumen:

- Fije el volumen de infusión. (El volumen de la botella de infusión debe ser suficiente).
- Pulse la tecla situada debajo de SM tantas veces como sea necesario hasta que aparezca en la pantalla "control de goteo" ("drop control").
- Pulse la tecla situada debajo de OFF. Aparecerá en la pantalla "sin control de goteo" ("no drop control").
- Para activar de nuevo el control de goteo: pulse la tecla situada debajo de ON.
- Para salir de la selección: pulse la tecla situada

debajo de END.

Comprobación de la capacidad de la pila

Se visualiza el tiempo restante de la pila; por ejemplo, capacidad de la pila = 02 h 30 min.

Además, se visualizan las horas de funcionamiento. Para borrar la visualización pulse la tecla situada debajo de END.

- Con la unidad apagada y el cable de alimentación desconectado: Pulse brevemente el botón . Aparecerá brevemente el tiempo restante de la pila al cabo de 3 segundos. -

Con la unidad apagada y el cable de alimentación conectado se visualiza continuamente el tiempo restante de la pila.

Se recomienda cambiar la pila si se visualiza un tiempo restante inferior a 2 horas después de 16 horas de carga.

Bloqueo de los datos

Bloquea las teclas para impedir el uso por personas no autorizadas.

- Pulse la tecla situada debajo de ON.

Las teclas quedarán bloqueadas.

- Liberación de las teclas: Pulse la tecla de la coma decimal y luego la tecla situada debajo de END.

Control de volumen (sólo con el programa informático IFME).

El volumen de la alarma acústica se puede ajustar en 9 pasos.

- El volumen se aumenta con la tecla situada debajo de (+) y se disminuye con la tecla situada debajo de (-).
- Para salir de la selección pulse la tecla situada debajo de END.

Ajuste de la fecha y la hora

- Fije la fecha: Pulse la tecla situada debajo de DAT, introduzca la fecha y confirmela pulsando de nuevo DAT.

- Fije la hora: Pulse la tecla situada debajo de TIME, introduzca la hora y confirmela pulsando de nuevo TIME.

- Para salir de la selección pulse la tecla situada debajo de END.

Cálculo de la dosis (descripción general)

Con el cálculo de la dosis se obtiene automáticamente la velocidad de administración en ml/h.

Parámetros ajustables:

1. Concentración
 - por ml o
 - cantidad por volumen de la botella de infusión.

Unidades que se pueden introducir: mcg, mg, UI (unidades internacionales) o mmol, todas en valores comprendidos entre 0,001 y 99999 (5 dígitos; la coma decimal se cuenta como un dígito).

2. Selección de la dosis en función del peso y el tiempo o sólo del tiempo. Introduzca el peso corporal: de 0,01 kg a 200 kg.
3. Introducción de la dosis:
 - a) en función del peso y el tiempo en mcg/kg, mg/kg, UI/kg o mmol/kg, en cada caso por /min, /h o /24 h.
 - b) sólo en función del tiempo en mcg, mg, UI o mmol, en cada caso por /min, /h o /24 h.

Cálculo de la dosis (funcionamiento)

➤ Pulse repetidamente la tecla situada debajo de SF hasta que aparezca en la pantalla CÁLCULO DE LA DOSIS DESACTIVADO (DOSAGE CALC.OFF).

➤ Pulse la tecla situada debajo de ON.

➤ Seleccione la unidad de medida.

Selecciónela con la tecla situada debajo de mcg.

Nota: después de introducir un número no es posible cambiar la unidad de medida.

(Solución: borrar el número).

➤ Introduzca la concentración moviendo la estrella destellante a la posición deseada con las teclas de flechas. Luego confirme todas las cifras pulsando OK. Introduzca la concentración por ml o por volumen de la botella de infusión.

➤ Si la dosis es por peso corporal, introduzca el peso corporal y confírmelo. En otro caso, confirme 0 kg.

➤ Seleccione la cantidad y la unidad de tiempo deseadas.

➤ Introduzca los valores (usando la estrella destellante como se ha explicado) y confírmelos

con la tecla OK. Se visualizarán los valores calculados automáticamente (velocidad o dosis).

➤ Compruebe primero la velocidad visualizada para ver si es plausible y confírmela con RATE.

La velocidad aparecerá en la pantalla.

➤ Inicie la infusión.

Nota: Se visualiza la dosis con la unidad (en la parte inferior derecha). Puesto que la velocidad calculada automáticamente se redondea, la dosis puede cambiar ligeramente.

Solicitud de información

➤ Pulse la tecla situada debajo de INFO.

1 vez: Volumen infundido, tiempo transcurrido

2 veces: Volumen infundido, volumen real

3 veces: Capacidad de la pila, horas de funcionamiento.

Cambio de la velocidad / dosis

➤ Pulse STOP.

➤ Introduzca la nueva dosis y confírmela con RATE.

➤ Reinicie la infusión.

Cambio de la velocidad o de la dosis sin interrumpir la infusión

Durante la infusión, una estrella destella en la parte inferior derecha.

➤ Introduzca el nuevo valor y confírmelo con RATE. La bomba funcionará a la nueva velocidad / dosis.

Nota: También se puede desplazar la estrella destellante con las teclas de flechas para cambiar la velocidad a ml/h.

Cambio de la concentración con el cálculo de la dosis activado

➤ Pulse repetidamente la tecla situada debajo de SF hasta que aparezca en la pantalla CÁLCULO DE LA DOSIS ACTIVADO (DOSIS CALC.ON) y confírmelo con OK.

➤ Pulse CLR. Se borrará la concentración.

➤ Introduzca el nuevo valor y confírmelo.

Cambio de la dosis

➤ Pulse repetidamente la tecla situada debajo de SF hasta que aparezca en la pantalla CÁLCULO DE LA DOSIS ACTIVADO (DOSIS CALC.ON) y confírmelo

Funciones especiales

con OK.

- Cambie los valores (desplazando la estrella destellante como se ha indicado) y confirme los valores introducidos con OK.
- Compruebe si la velocidad introducida o calculada es plausible y confírmela con la tecla situada debajo de RATE. Se visualizará la velocidad en la pantalla.
- Inicie la infusión.

Desactivación del cálculo de la dosis

El cálculo de la dosis permanece activado hasta que se desactiva con las funciones especiales. Si entre tanto se apaga la unidad Infusomat® fmS, se mantendrán todos los valores introducidos previamente salvo el del peso corporal.

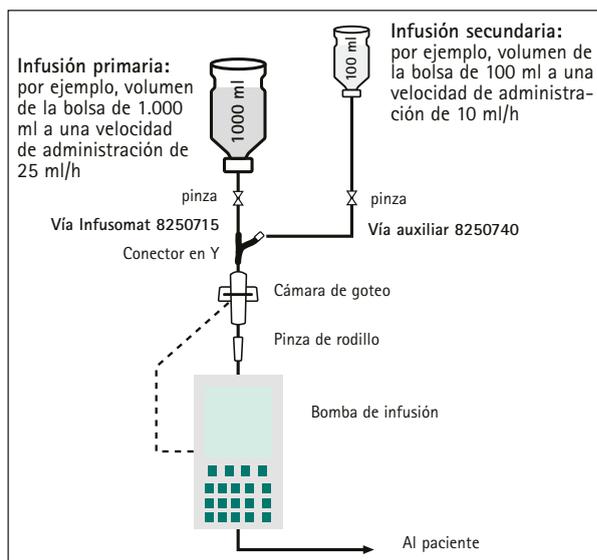
Desactivación desde el menú básico

- Pulse la tecla situada debajo de SF; aparecerá en la pantalla CÁLCULO DE LA DOSIS ACTIVADO (DOSISCAC.ON).
- Pulse CÁLCULO DE LA DOSIS DESACTIVADO (DOSISCALC.OFF). Se desactivará el cálculo de la dosis.
- Vuelva al menú básico pulsando la tecla situada debajo de END.

Función auxiliar

El modo auxiliar ofrece la posibilidad de interrumpir temporalmente la infusión actual (primaria) para administrar una medicación auxiliar (secundaria). Por encima de la bomba se conecta la vía de infusión auxiliar (8250740) al sistema de administración (vía Infusomat® 8250715) mediante un conector en Y. Cierre la pinza de la infusión primaria. Todas las vías de infusión deben estar preparadas

- Seleccione la función especial Auxiliar (Piggyback) con la tecla SF.
- Pulse la tecla situada debajo de ON para activar la función (se mantendrá activa incluso después de volver a encender Infusomat®).
- Introduzca la velocidad y el volumen primarios y confírmelos. La tecla de función PIGY sólo aparecerá en la pantalla después de que se haya introducido el volumen objetivo.
- Pulse la tecla situada debajo de PIGY, introduz-



ca la velocidad y el volumen auxiliares y confírmelos.

- Inicie la infusión. La bomba administrará el volumen auxiliar a la velocidad auxiliar fijada. Nada más finalizar la infusión del volumen auxiliar programado, continuará la administración a la "velocidad de mantenimiento en modo abierto" (KOR) y, después de 30 minutos de funcionamiento en modo KOR, la bomba se detendrá y se activará una alarma. El operador debe conectar manualmente la infusión primaria. Cierre la pinza de la medicación secundaria y abra de nuevo la pinza de la infusión primaria

Nota:) En el modo Auxiliar es necesario introducir un volumen objetivo o un tiempo objetivo para la infusión primaria, así como para la secundaria. También es posible comenzar con la infusión primaria (después de introducir los parámetros de la infusión auxiliar vuelva a la primaria con END). En el modo STOP siempre es posible cambiar entre los modos primario y auxiliar.

Alarmas

Alarmas de funcionamiento

Subsane el fallo y reinicie la infusión.

Alarma de goteo / alarma de presión

- Está vacía la botella de infusión?
- Está cerrada la pinza de rodillo?
- Flujo? – Cierre la pinza de rodillo.

Interrumpa la infusión. Puede que no haya un goteo continuo. Si es necesario, instale una nueva vía de infusión.

- Oclusión? – Coloque la vía de infusión de manera que no esté retorcida y compruebe que no hay obstrucciones y que el líquido pasa libremente (tenga en cuenta la embolada).
- Cámara de goteo empañada? Agítela para eliminar el empañamiento.
- Sensor de goteo no instalado o no conectado? Si es necesario, cambie el sensor de goteo.

Alarma de aire

- Aire en el sistema de administración? – Introduzca correctamente la vía de infusión. Purgue y reajuste el nivel de líquido en la cámara de goteo.

Alarma de espera

- Alarma después de terminar la pausa especificada? Cambie al modo de espera con la tecla situada debajo de **SF**. Luego cancele la pausa con la tecla situada debajo de **OFF** o prolongue-la con la tecla situada debajo de **ON**.

Prealarma de pila

- La prealarma de pila se activa 30 minutos antes de que la pila se descargue por completo:
 - En la pantalla se visualizan alternativamente la velocidad y AAA.A,
 - el indicador de la pila destella,
 - suena la alarma acústica cada 9 segundos.La alarma se puede cancelar pulsando la tecla . La alarma sigue sonando a intervalos cortos hasta que la pila se descarga por completo.
- Alarma de pila:

- En la pantalla se visualizan alternativamente la velocidad y AAA.A.
 - En la pantalla aparece el mensaje: "pila descargada, conectar a la red" ("battery discharged, connect to mains"),
 - el indicador de la pila destella,
 - se enciende el indicador de alarma rojo,
 - suena la alarma acústica cada 4 segundos,
 - se apaga el indicador de funcionamiento,
 - se produce la llamada al personal
 - Apague la unidad.
- Conecte el cable de alimentación a la red o a una fuente de energía de 12 V c.c.

Alarma de KOR (KVO)

Prealarma: alarma acústica cada 9 segundos durante un máximo de 30 min. Fin de la alarma de infusión: tono de señal continuo (también mediante llamada al personal).

Retraso del tono de la alarma

- El tono de la alarma de la unidad se puede suprimir durante 10 minutos cuando se encuentra conectada a la llamada al personal (Esta función sólo puede ser activada por el servicio técnico).

Otras alarmas / visualizaciones

- "abierta la puerta de la bomba"? – Cierre la puerta.
- "velocidad no válida"? – Introduzca un valor distinto.

Alarmas de dispositivo

Cuando se muestra en la pantalla el mensaje "alarma de dispositivo" ("device alarm"), suena una alarma acústica permanentemente.

- Pulse repetidamente la tecla **ON/OFF** hasta que aparezca en la pantalla el mensaje "no pulse ninguna tecla hasta que se apague la pantalla" ("do not press any key until display is off"). La bomba se apaga automáticamente

Alarmas

después de unos segundos

- Vuelva a encender la unidad.

Si se activan alarmas de dispositivo de forma repetitiva, póngase en contacto con el servicio técnico.

Funcionamiento con tensión de red, alimentación a 12 V c.c. o con pila

- Compruebe si la tensión de la red coincide con la de la etiqueta de características.
- Enchufe/atornille el cable de alimentación (cable de 12 V c.c. en una ambulancia) en la parte posterior.
- En caso de fallo de la alimentación o si la unidad no está conectada a la red o a la fuente de 12 V c.c., la pila incorporada recargable se pone en funcionamiento automáticamente.

Carga de la pila

- Cargue la pila:
 - La primera vez que se utilice la unidad
 - Después de una alarma de pila
 - Después de no utilizar la unidad durante más de 2 meses

La pila se carga si la unidad está conectada a la red o a una fuente de 12 V c.c., incluso durante la infusión.

Tiempo de carga

- Aproximadamente 16 horas. Un tiempo de carga superior no tiene efectos perjudiciales.

Capacidad

Una pila totalmente cargada es suficiente para más de 3,5 horas de funcionamiento a la velocidad de administración máxima.

Envejecimiento de la pila recargable

Al cabo de 2 años, la capacidad de la pila es aproximadamente un 50% de la original.

- La duración de la pila se puede aumentar descargándola por completo de vez en cuando y recargándola a continuación.

Interfaz

Funcionamiento de la interfaz

Conexión a la entrada de la interfaz mediante el conector MFC. B. Braun puede facilitar descripciones de la interfaz.

Datos recomendados

En Infusomat® fmS se pueden introducir la velocidad de administración y un medicamento como "recomendaciones" mediante un ordenador externo. Ambos datos tienen que ser comprobados y confirmados en Infusomat® fmS.

Control remoto

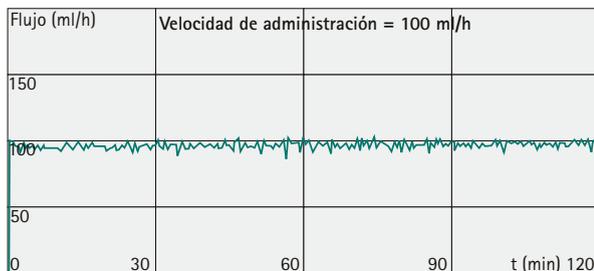
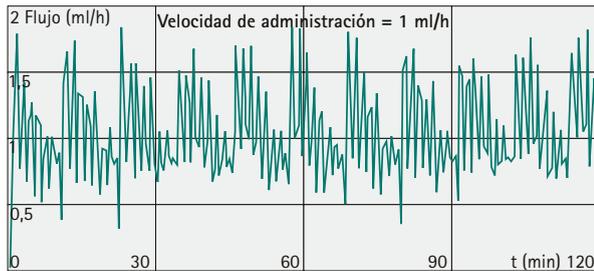
Es posible realizarlo mediante el controlador de gestión de fluidos. Si se utiliza un ordenador externo comercial, debe cumplir los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1 y la estipulación de seguridad a prueba de fallo único de la norma IEC/EN 60513.

Documentación

Todos los datos de funcionamiento de Infusomat® fmS se pueden solicitar y obtener mediante un ordenador externo.

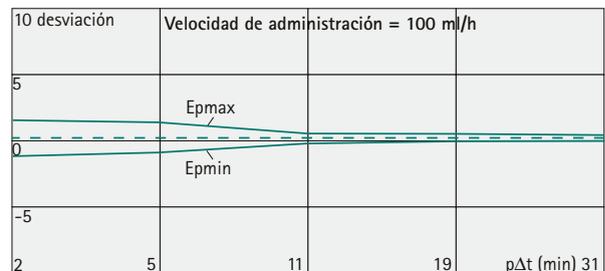
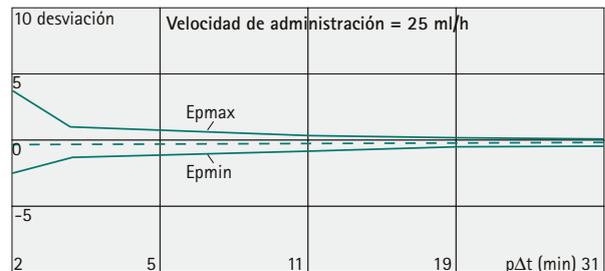
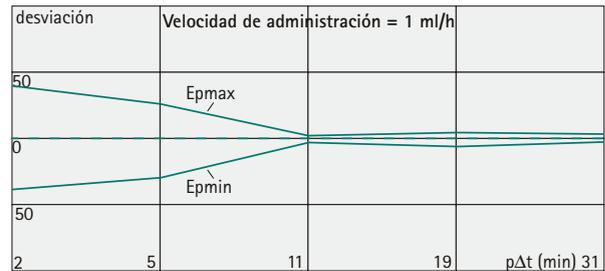
Gráficos de puesta en marcha y curvas en trompeta

Gráficos de puesta en marcha



Los gráficos muestran la precisión/uniformidad del flujo a lo largo del tiempo. Tenga en cuenta lo siguiente:
 Los tipos de elementos desechables usados influyen considerablemente en el comportamiento y la precisión de la administración.
 Pueden producirse desviaciones significativas si se usan elementos desechables distintos de los mencionados en la hoja de pedido.

Curvas en trompeta



Curvas en trompeta

Valores medidos por segundo y durante la última hora en cada caso.

Intervalo entre medidas $\Delta t = 0,5 \text{ min}$
 Intervalo entre observaciones $p \times \Delta t \text{ min}$

Gráficos de puesta en marcha

Intervalo entre medidas $\Delta t = 0,5 \text{ min}$
 Duración de la medida $T = 120 \text{ min}$
 Flujo $Q_i \text{ ml/h}$

Datos técnicos

Tipo de unidad	Bomba volumétrica de infusión
Clasificación (según la IEC/EN 60601-1)	 equipo CF a prueba de desfibrilaciones; Protección de Clase I; IP 22 (Protección contra la humedad: protegida contra el goteo)
Clase (según la Directiva 93/42 CEE)	II b
Tensión / corriente nominal	230 V c.a.~ (0,06 A), 50/60 Hz Fusible T 0,16 A o 220 V/230 V/240 V c.a.~ * (0,06 A), 50/60 Hz Fusible T 0,16 A o 110 V/110 V/120 V c.a.~ * (0,12 A), 50/60 Hz Fusible T 0,315 A * La tensión de la red se puede seleccionar en la entrada de la unidad.
Tensión externa extrabaja	12 V c.c. ===
Llamada al personal	Máximo 24 V / 1 A / 24 VA Conexión arbitraria de la polaridad (VDE 0834)
EMC (compatibilidad electromagnética)	EN 55011 IEC/EN 60601-1-2 y IEC/EN 60601-2-24
Tiempo de funcionamiento	100% (funcionamiento continuo)
Condiciones de funcionamiento - Humedad relativa - Temperatura - Presión atmosférica	30% ... 90% (sin condensación) + 10 °C ... + 40 °C 700 mbar ... 1.060 mbar
Condiciones de almacenamiento - Humedad relativa - Temperatura - Presión atmosférica	10 % ... 90 % - 25 °C ... + 55 °C 500 mbar ... 1060 mbar
Tipo de pila (recargable)	NiCd (7,2 V; 1,2 Ah)
Tiempo de funcionamiento con pila recargable	Más de 3,5 horas a la velocidad de administración máxima

Tiempo de recarga	Más de 16 horas																								
Peso / dimensiones (An x Al x F)	Aprox. 3,1 kg / 140 x 240 x 200 mm																								
Detector de aire	<p>Sensibilidad técnica</p> <p>Burbujas de aire > 0,01 ml</p> <p>Activación de la alarma: cuando el tamaño de la burbuja de aire es de unos 0,3 ml ¹⁾ (valor límite 0,4 ml) o 1,5 ml/h ²⁾ (valor acumulado durante 1 h de burbujas de aire de 0,01 ml de volumen))</p> <p>¹⁾ Puede ajustarse entre 0,01 y 0,3 ml sólo mediante el programa de servicio</p> <p>²⁾ Puede ajustarse entre 0,5 y 3,5 ml/h sólo mediante el programa de servicio</p>																								
Precisión de la velocidad de administración fijada	generalmente $\pm 5\%$ de los valores medidos en la segunda hora según la norma IEC/EN 60601-2-24																								
Rango de la velocidad de administración	0,1 ... 999,9 ml/h (en incrementos de 0,1 ml/h)																								
Preselección de la velocidad de administración	0,1 ... 999,9 ml/h (en incrementos de 0,1 ml/h)																								
Presiones de alarma por oclusión	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>baja</th> <th>media</th> <th>alta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Velocidad</td> <td>aprox. 0,4 bar</td> <td>aprox. 0,8 bar</td> <td>aprox. 0,12 bar</td> </tr> <tr> <td>1 ml/h</td> <td>15 min</td> <td>21 min</td> <td>30 min</td> </tr> <tr> <td>25 ml/h</td> <td>36 seg</td> <td>52 seg</td> <td>72 seg</td> </tr> <tr> <td>100 ml/h</td> <td>9 seg</td> <td>13 seg</td> <td>18 seg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,25 ml</td> <td>0,35 ml</td> <td>0,5 ml</td> </tr> </tbody> </table>		baja	media	alta	Velocidad	aprox. 0,4 bar	aprox. 0,8 bar	aprox. 0,12 bar	1 ml/h	15 min	21 min	30 min	25 ml/h	36 seg	52 seg	72 seg	100 ml/h	9 seg	13 seg	18 seg		0,25 ml	0,35 ml	0,5 ml
	baja	media	alta																						
Velocidad	aprox. 0,4 bar	aprox. 0,8 bar	aprox. 0,12 bar																						
1 ml/h	15 min	21 min	30 min																						
25 ml/h	36 seg	52 seg	72 seg																						
100 ml/h	9 seg	13 seg	18 seg																						
	0,25 ml	0,35 ml	0,5 ml																						
Tiempo de respuesta de la alarma																									
Volumen máximo del bolus (medido con el sistema de infusión OIL a 22 °C)																									
Límite de presión por oclusión mecánica en condiciones de fallo	Máxima presión de alarma por oclusión 1,6 bar (160 kPa) Volumen máximo del bolus 2 ml																								
Alarma en caso de dosis incorrecta	En caso de una dosis incorrecta de 0.6 ml como máximo por fallo del aparato, la bomba se desconecta automáticamente																								
Velocidad de KOR (KVO)	<p>Velocidad de administración > 10 ml/h = 3 ml/h</p> <p>Velocidad de administración < 10 ml/h = 1 ml/h</p> <p>Velocidad de administración < 1 ml/h = parada</p>																								

Garantía / ITS*) / Servicio / Limpieza

Responsabilidad del fabricante

El fabricante, el personal de montaje e instalación o el importador sólo serán responsables de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto si:

- Los trabajos de instalación, ampliación, reajuste, reparación o modificación son realizados por personas autorizadas por ellos,
- La instalación eléctrica de la sala donde se utiliza el producto cumple los requisitos correspondientes (por ejemplo, las normas VDE 0100, 0107 y/o las normas IEC o los requisitos nacionales),
- el producto se utiliza siguiendo las instrucciones de uso y
- se realizan inspecciones técnicas de seguridad periódicas.

La marca CE confirma que este producto médico cumple la "Directiva del Consejo sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE" de 14 de junio de 1993.

B. Braun Melsungen AG

Garantía

Todos los modelos de Infusomat® fmS tienen una garantía de 2 años por parte de B. Braun a partir de la fecha de suministro, que incluye la reparación o sustitución de las piezas dañadas como consecuencia de errores de diseño/fabricación o materiales defectuosos. La garantía queda anulada en caso de modificaciones o reparaciones de la unidad realizadas por el propietario o por terceros.

Inspección en la entrega

A pesar de su cuidadoso embalaje, no es posible evitar totalmente el riesgo de que la unidad pueda sufrir daños durante el transporte. Cuando la reciba, compruebe que están todos los elementos. No utilice nunca una unidad averiada. Póngase en contacto con el servicio técnico.

Esta garantía no cubre la corrección de las averías atribuibles a un manejo incorrecto o realizado por personas inexpertas, al desgaste o rotura normales o a las pilas recargables..

Inspección técnica de seguridad*) / Servicio

Se recomienda realizar una inspección técnica de seguridad de la unidad cada 2 años; debe quedar constancia de dicha inspección en el documento correspondiente.

Las operaciones de servicio deben ser realizadas exclusivamente por personal formado por B. Braun.

Comprobaciones periódicas

Compruebe la limpieza, la integridad y los posibles daños. Utilice la unidad solamente siguiendo las instrucciones de uso. Cada vez que la encienda, compruebe lo siguiente: autocomprobación, alarma acústica e indicadores de control de funcionamiento y alarma.

Limpieza

Limpie la unidad con una solución jabonosa neutra. No pulverice desinfectantes sobre la conexión a la red eléctrica. Recomendamos que se use un agente desinfectante para la limpieza de B. Braun (por ejemplo, Meliseptol®). Antes de poner la unidad en funcionamiento, púrguela durante 1 minuto como mínimo. No pulverice desinfectante sobre las aberturas de la unidad. Asegúrese de que sigue las instrucciones sobre higiene y eliminación de pilas y elementos desechables.

Elementos suministrados

Infusomat® fmS, cable de alimentación, sensor de goteo, abrazadera de columna e instrucciones de uso.

Pedidos

	Nº de artículo
Infusomat® fmS 230 V	871 5548
Infusomat® fmS 200 – 240 V	871 5440
Infusomat® fmS 100 – 120 V	871 5416
Accesorios recomendados para Infusomat® fmS	
Cable de conexión equipotencial	870 1628
Cable de conexión MFC para llamada al personal	871 1682
Cable de conexión MFC para ambulancia (12 V c.c.)	871 1674
Cable de interfaz MFC-RS 232 con aislamiento eléctrico	871 1661
Soporte corto con soporte de cámara de goteo	870 1644
Sistema CVP de infusión Infusomat® original con vía para medida CVP de 340 cm	870 0010
Vía de infusión Infusomat® original de 250 cm	870 0036
Sistema 5 µm de infusión Infusomat® original con filtro de 5 µm, 275 cm	870 0052
Sistema K de infusión Infusomat® original con toma de inyección, 270 cm	870 0087
Vía S de infusión Infusomat® original de color negro para medicamentos sensibles a la luz, 250 cm	870 0125
Sistema E de infusión Infusomat® original para nutrición parenteral con conexión a botella longitud total de 250 cm, a prueba de presión	873 1934
Vía de infusión Infusomat® original con conector en Y para el modo auxiliar	825 0715
Vía de infusión para conexión auxiliar	825 0740

B | BRAUN
HOSPITAL CARE

B. Braun Medical
Carretera de Terrassa, 121
E-080191 Rubí (Barcelona)
Tel.: Centralita 93 586 62 00
Fax: 93 586 62 95