

BodyGuard™ Duo

Bomba de infusión

Instrucciones de uso





 Caesarea Medical Electronics Ltd.
16 Shacham Street
Industrial Park Caesarea North
P.O. Box 3009
Caesarea 3088900, Israel
sales@cme-infusion.com
cme-infusion.com

 0344
 MedNet GmbH.
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Alemania
T: +49 251 32266 0

BD.com

La información en este documento está sujeta a cambios y no representa un compromiso por parte de Caesarea Medical Electronics Ltd. para proporcionar servicios o mejoras adicionales. Las pantallas ilustradas en el documento solo se han facilitado con fines de referencia y pueden ser diferentes a las pantallas que se muestran en su bomba. La documentación provista con este producto puede hacer referencia al producto que no se encuentra en sus instalaciones o que aún no está disponible para la venta en su región.

BD, el logo de BD, BodyGuard y BodyValve son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. NRFit es una marca comercial de GEDSA utilizada con su permiso.
© 2019 BD. Todos los derechos reservados.

Índice

1. Introducción.....	5
1.1. General	5
1.2. Uso previsto.....	5
1.3. Audiencia prevista	5
2. Información de seguridad	6
2.1. Términos de advertencia y seguridad	6
2.2. Advertencias generales.....	6
2.3. Advertencias de funcionamiento	6
2.4. Advertencias de infusión	7
2.5. Precaución.....	9
3. Descripción de la bomba.....	10
3.1. Teclado de la bomba	10
3.2. Canal de bombeo	11
3.3. Cargador de la bomba.....	12
3.4. Símbolos	15
3.5. Comprobaciones de seguridad	16
4. Instalación y configuración.....	18
4.1. Desembalaje.....	18
4.2. Instalación del sensor de goteo (opcional).....	18
4.3. Carga de la bomba	19
5. Funcionamiento.....	20
5.1. Sistemas de infusión	20
5.1.1. Tipos comunes de sistemas de infusión	20
5.1.2. Válvula antisifón BD BodyValve™	21
5.2. Flujo de trabajo de operación	21
5.3. Carga del equipo de infusión.....	22
5.4. Encendido y apagado de la bomba y los canales.....	24
5.5. Purgado del equipo de infusión	24
5.6. Programas	26
5.6.1. Selección de un programa.....	27
5.6.2. Ejecución de un programa continuado	27
5.6.3. Realización de un programa de 25 pasos.....	32
5.6.4. Realización de un programa intermitente	34
5.6.5. Realización de un programa de dosis	38
5.6.6. Realización de un programa TPN	41
5.7. Retardo de una infusión	43
5.8. Modo KVO (mantener vena abierta)	44
5.9. Visualización de información durante una infusión	44

5.10. Reinicio del volumen infundido.....	45
5.11. Parada y reinicio de una infusión	45
5.12. Bloqueos de seguridad.....	46
5.13. Fin de infusión	47
6. Ajustes de la bomba	48
6.1. Códigos de acceso	48
6.2. Visualización de los ajustes actuales de la bomba.....	48
6.3. Modificación de la presión durante el uso de la bomba.....	49
6.4. Modificación del nivel acústico	49
6.5. Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso.....	50
6.5.1. Desactivación de programas.....	53
7. Solución de problemas.....	54
7.1. Alarmas.....	54
7.2. Instrucciones para resolución de problemas.....	56
7.3. Historia.....	59
8. Servicio y mantenimiento.....	61
8.1. Mantenimiento periódico	61
8.2. Limpieza	61
8.3. Batería	62
8.4. Almacenamiento	62
8.5. Eliminación y desmantelamiento.....	63
9. Especificaciones	64

1. Introducción

1.1. General

La bomba de infusión BD BodyGuard™ Duo (en lo sucesivo, "bomba") ofrece las siguientes características:

- Dos canales.
- Una bomba pequeña, ligera y compacta.
- Bomba ambulatoria.
- Sistemas de infusión BD BodyGuard™ MicroSet Burette, BD BodyGuard™ MicroSet y BD BodyGuard™ MicroSet NRFit™ (en lo sucesivo "sistemas de infusión BD BodyGuard™"), con válvula anti-sifón para protección de flujo libre.
- Sistema de reducción del bolo posoclusión (POBRS) para reducir el bolo después de una oclusión descendiente.
- Batería recargable de polímero de litio.
- Sensor de goteo (opcional).
- Puerto RS232 para recopilación de datos.
- La bomba puede usarse en ambulancias por parte de paramédicos y un técnico de asistencia de emergencias en ambulancia.

La bomba tiene cinco programas:

- Programa continuado: Infusión continua en el modo de flujo por volumen o el modo de volumen por tiempo.
- 25 pasos: Una secuencia de hasta 25 pasos de administración.
- Programa intermitente: Una dosis determinada administrada en intervalos establecidos.
- Programa de dosis: Programa continuado que admite hasta 128 protocolos de fármacos, con límites de concentración y flujo de dosis para mejorar la seguridad del paciente.
- TPN: Programa de nutrición parenteral total, con tiempos de subida y bajada programables.

La terapia siempre debe ser supervisada por un médico o un profesional de la salud certificado y con licencia. Según corresponda, se debe instruir al paciente sobre el uso de la bomba.

1.2. Uso previsto

La bomba de infusión BD BodyGuard™ Duo está diseñada para la infusión de medicamentos o fluidos que requieren una administración continuada o intermitente a flujos de infusión controlados de manera precisa; esto se realiza mediante las líneas de administración clínicamente aceptadas, incluida la intravenosa, subcutánea, percutánea, intraarterial, intratecal, epidural, en proximidad cercana a los nervios y en una parte intraoperatoria (tejido blando/cavidad corporal/herida quirúrgica). El sistema está concebido para pacientes que necesitan medicamentos de mantenimiento, analgésicos, fluidos nutricionales parenterales, agentes quimioterápicos, fluidos biosimilares y terapia general con fluidos en entornos de atención hospitalaria y doméstica.

1.3. Audiencia prevista

La audiencia prevista de estas *Instrucciones de uso* es el personal clínico. Los pacientes de cuidado domiciliario deben consultar la *Guía de referencia rápida*.

2. Información de seguridad

2.1. Términos de advertencia y seguridad



Atención: Indica que la información es una advertencia. Las advertencias le avisan de circunstancias que podrían producir lesiones o la muerte del paciente o del usuario.



Precaución: Indica que la información es una precaución. Las precauciones le avisan de circunstancias que podrían provocar daños en el dispositivo.



NOTA: Indica que la información es información adicional importante, o bien un consejo que le ayudará a utilizar la bomba.

2.2. Advertencias generales



Atención: Lea las *Instrucciones de uso* íntegramente antes de usar la bomba, ya que el texto incluye precauciones importantes, y consérvelas para consultas posteriores.



Atención: Los usuarios domésticos de la bomba deben recibir instrucciones de una clínica o un proveedor de cuidados sanitarios domiciliarios que haya recibido formación sobre el uso apropiado de la bomba.



Atención: No se permite realizar modificaciones en este equipo.



Atención: Cuando la bomba está en el cargador de la bomba, el conector es el dispositivo de aislamiento principal para la bomba. Apagar la bomba no desconecta la bomba de la red eléctrica de CA. Para desconectar la bomba de la red eléctrica de CA, desenchufe el cable de alimentación de CA o retire la bomba del cargador de la bomba.



Atención: El sistema puede incluir piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia.



Atención: Utilice siempre los tubos del sistema de infusión de la longitud adecuada y coloque los cables del sistema de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de posible estrangulación.



Atención: Pueden producirse reacciones alérgicas provocadas por los materiales usados en la bomba.

2.3. Advertencias de funcionamiento



Atención: Antes del primer uso, el personal de asistencia técnica deberá comprobar el funcionamiento de la bomba siguiendo el *Manual de servicio técnico*.



Atención: No abra la carcasa de la bomba. El voltaje presente en los componentes internos puede provocar descargas eléctricas graves o la muerte al entrar en contacto con ellos mientras la bomba y el cargador de la bomba están conectados a la alimentación de CA. Solo los técnicos certificados de BD deben abrir la carcasa de la bomba.



Atención: La bomba no está homologada para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno.



Atención: Cuando la bomba se está cargando, compruebe que la bomba esté bien conectada al cargador de la bomba.



Atención: Si utiliza un portasujetos, compruebe que la bomba y el cargador de la bomba estén bien conectados al portasujetos.



Atención: Los ajustes, el mantenimiento o la reparación de la bomba descubierta pueden afectar al funcionamiento de la bomba y/o la precisión de la infusión. Los ajustes, el mantenimiento o la reparación de la bomba descubierta deberán realizarse por técnicos certificados de BD. Se debe evitar la realización de ajustes, mantenimiento o reparación de la bomba descubierta mientras está conectada a la alimentación de CA.



Atención: La bomba debe utilizarse solamente dentro del rango de funcionamiento medioambiental recomendado. El uso de la bomba a temperaturas y/o humedad fuera de este intervalo puede afectar a la precisión.



Atención: La utilización de accesorios no apropiados puede representar un riesgo de funcionamiento no seguro. Utilice solamente accesorios y opciones diseñados para esta bomba.



Atención: No utilice la bomba con sistemas de infusión o accesorios que no estén aprobados para su uso con la bomba.



Atención: No haga funcionar la bomba cerca de equipos que emiten radiofrecuencia de alta energía, como los equipos de cauterización electroquirúrgicos a 549 m o menos de una antena de transmisión de televisión, y cerca de teléfonos móviles. Pueden producirse señales de alarma falsas.



Atención: No utilice la bomba de cerca de equipos médicos de alta energía (p. ej., equipos de generación de imágenes como X-Ray, MRI, escáner CT, etc.), equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores, etc., ya que esto puede degradar el rendimiento de la bomba de infusión y afectar al suministro de la infusión apropiada.



Atención: El uso de este equipo cerca o apilado de otros equipos debe evitarse, ya que podría provocarse un fallo de funcionamiento. Si dicho uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben observarse para comprobar si están funcionando normalmente.



Atención: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar emisiones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.



Atención: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier componente de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.



Atención: Los pulsadores del panel frontal pueden estar calientes al tacto si la bomba se utiliza en un entorno de temperatura elevada (por ejemplo, un ej. exteriores o un automóvil caliente).



Atención: Si la batería se daña durante la operación, la bomba se apaga.



Atención: No almacene la bomba con la batería completamente agotada.



Atención: Apague la bomba y desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica de CA antes de su limpieza.



Atención: Si sospecha que puede existir una penetración de fluidos, deje de usar la bomba y pida una comprobación de la bomba a través del servicio de mantenimiento para identificar una posible necesidad de correcciones.



Atención: En el entorno doméstico, los niños, las mascotas, las chimeneas, el polvo, las pelusas y la luz solar directa pueden afectar al funcionamiento de la bomba.

2.4. Advertencias de infusión



Atención: No utilice la bomba con la batería completamente agotada. La bomba puede apagarse durante su funcionamiento si la batería está agotada. Antes de iniciar la infusión, compruebe que la batería esté completamente cargada.



Atención: El volumen máximo que puede infundirse con una condición de fallo único es de 0,1 mL.



Atención: No utilice la bomba con cualquier otro sistema de infusión que no sea el sistema de infusión BD BodyGuard™. Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ están equipados con una válvula antisíñon para prevenir el riesgo de flujo libre gravitacional. El uso de un sistema de infusión diferente puede cambiar el flujo de administración y exponer al paciente a flujo libre que puede provocar lesiones graves o la muerte.

-  **Atención:** Pueden producirse lesiones en el paciente o el operador si el envase del sistema de infusión e recibe dañado o sin sellar, o si se utilizan componentes dañados.
-  **Atención:** Si el sistema de infusión está dañado, es posible que el producto haya dejado de ser estéril. Realice una inspección visual del contenido y del paquete antes de cada uso.
-  **Atención:** Para usar el modo KVO automático al final de un protocolo, asegúrese de que la bolsa de infusión contenga una dosis adicional superior al volumen para la infusión.
-  **Atención:** Antes de utilizar la bomba, compruebe que la bomba de infusión contenga un volumen adicional de 5 mL, para proporcionar un volumen adecuado para KVO durante el final de la infusión. Si se habilita el ajuste **Inicio Demorado**, debe incluir un volumen suficiente para el período de demora, además del volumen de KVO de 5 mL.
-  **Atención:** Compruebe que el sistema de infusión no esté conectado al paciente durante la purga.
-  **Atención:** Un sistema de infusión torcido o bloqueado puede afectar el funcionamiento de la bomba y la precisión de la infusión. Antes de utilizar el sistema, compruebe que el equipo de infusión no esté torcido ni bloqueado.
-  **Atención:** Compruebe que la programación de infusión se haya completado y que la infusión se realiza normalmente antes de dejar la bomba sin supervisión.
-  **Atención:** Los fármacos no deben administrarse en el espacio epidural, a menos que estén indicados para este fin y se administren de acuerdo con las indicaciones que se incluyen en el paquete del fabricante. La administración epidural de fármacos distintos a los indicados para el uso epidural puede provocar lesiones graves en el paciente.
-  **Atención:** Los sistemas de infusión deben ser compatibles con el fármaco suministrado. Consulte las directrices del fabricante del fármaco.
-  **Atención:** Consulte las etiquetas del sistema de infusión para obtener instrucciones sobre cómo sustituir el sistema de infusión.
-  **Atención:** No coloque el sensor de goteo en el segmento inferior llenado de líquido de la cámara cuentagotas.
-  **Atención:** Compruebe que la cámara cuentagotas se haya llenado a 1/3 de su capacidad y en posición vertical.
-  **Atención:** No use el sensor de goteo bajo la luz solar directa.
-  **Atención:** Si saca la bomba del cargador de la bomba, el sensor de goteo no funcionará.
-  **Atención:** No intente acceder a áreas protegidas por código de acceso si no tiene formación o autorización para ello. El personal autorizado no debe compartir los códigos de acceso con personal no autorizado y solo debe facilitar los códigos de acceso al personal designado.
-  **Atención:** No establezca los límites de alarma en valores extremos. Esto podría inutilizar el sistema de alarmas.
-  **Atención:** Puede generarse un peligro potencial si se utilizan valores predefinidos de alarma diferentes para el mismo equipo o equipos similares en la misma área.
-  **Atención:** El operador debe comprobar que los valores predefinidos de alarma actuales son adecuados antes de usarlos en cada paciente.

2.6. Precaución

-  **Precaución:** La caída de la bomba de podría dañar los componentes. Si la bomba se cae, envíe la bomba para que la inspeccione un técnico certificado de BD.
-  **Precaución:** La batería puede resultar dañada si se deja completamente agotada durante un periodo de tiempo prolongado.
-  **Precaución:** La inmersión de la bomba en líquido podría dañar los componentes. No moje ni sumerja ninguna parte de la bomba o del cargador de la bomba en cualquier tipo de líquido.
-  **Precaución:** Si se utilizan agentes de limpieza químicos para el "régimen/protocolo de desinfección", no olvide seguir la limpieza recomendada por el fabricante para preservar el rendimiento de la bomba después de completar el "régimen/protocolo de desinfección".
-  **Precaución:** No pulverice ni rocíe soluciones de limpieza directamente en las superficies de la bomba, posibles áreas de retención de líquidos o puertos abiertos tales como las conexiones eléctricas.
-  **Precaución:** Evite usar productos químicos que dañen las superficies del instrumento (por ejemplo, disolventes con cloro).
-  **Precaución:** Si utiliza productos de limpieza con agentes químicos (tales como agentes corrosivos), no use soluciones concentradas y no exponga las superficies por encima del tiempo de exposición recomendado. Después de la aplicación, llimpie las superficies con toallitas desechables de alcohol isopropílico para eliminar los residuos químicos.
-  **Precaución:** No sumerja ni esterilice con vapor, autoclave o ETO (óxido de etileno) la bomba o el cargador de la bomba en cualquier tipo de fluido, ni deje que los fluidos penetren en la carcasa de la bomba.
-  **Precaución:** La batería puede dañarse si la bomba se deja a temperaturas superiores a los 50°C (122°F).
-  **Precaución:** No coloque la bomba de forma que obstaculice la desconexión del cargador de la bomba.
-  **Precaución:** La llave de ajuste (negra) del sistema de infusión solo puede encajar en su ubicación de una manera. Si tiene problemas para instalar la llave de ajuste, no fuerce, retire la llave de ajuste y verifique la dirección del flujo.
-  **Precaución:** Pueden producirse daños en los componentes si el sistema de infusión no se instala correctamente. Compruebe que todas las conexiones sean seguras; no las apriete más de lo recomendable. De este modo reducirá al mínimo el riesgo de fugas, desconexiones y daños a los componentes.

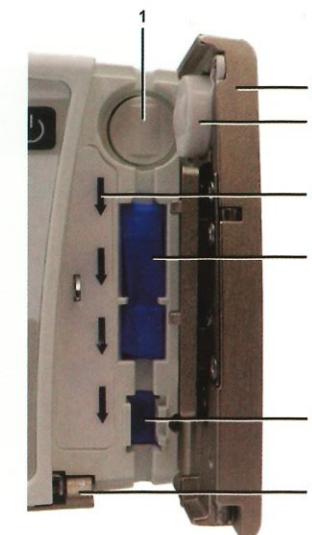
3. Descripción de la bomba

3.1. Teclado de la bomba



Icono	Nombre	Descripción
1	Botón ENCENDER/APAGAR/ Seleccionar	<ul style="list-style-type: none"> Enciende la bomba. Selecciona un canal. Apaga un canal o la bomba.
2	No aplica	Pantalla de visualización <ul style="list-style-type: none"> Muestra el estado de la bomba y de la infusión. Muestra opciones e instrucciones de programación.
3	No aplica	Indicadores luminosos <p>Desde la parte superior, en cada canal:</p> <ul style="list-style-type: none"> Indicador luminoso 1 <ul style="list-style-type: none"> Amarillo fijo: Alarma de prioridad baja o la bomba está en modo en espera. Amarillo parpadeando: Alarma de prioridad media. Rojo parpadeando: Alarma de prioridad alta. Indicador luminoso 2 <ul style="list-style-type: none"> Azul fijo: Indica el canal seleccionado. Indicadores luminosos 3-6 <ul style="list-style-type: none"> Verde parpadeando (secuencia): Infusión en curso.
4	Botón arriba	<ul style="list-style-type: none"> Sube por las opciones.
5	Botón abajo	<ul style="list-style-type: none"> Baja por las opciones.
6	Botón Detener/No/Volver/Cancelar	<ul style="list-style-type: none"> Detiene la infusión. Silencia las alarmas. Pausa la purga. Borra el valor que se muestra durante la programación. Borra el último dígito durante la programación. Va a la pantalla anterior durante la programación.
7	Botón Inicio/Aceptar	<ul style="list-style-type: none"> Inicia la infusión. Confirma la selección y los ajustes.
8	Botón Purga/Bolo	<ul style="list-style-type: none"> Durante la programación: Purga la línea. Durante la infusión: Suministra el bolo o una infusión secundaria (piggyback).
9	Botón Información	<ul style="list-style-type: none"> Muestra información sobre la bomba y los programas. Bloquea y desbloquea el teclado.

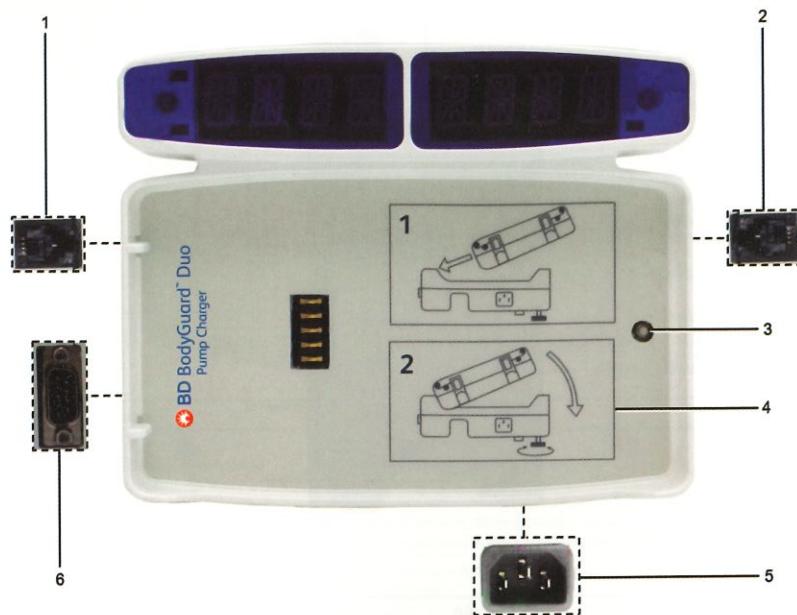
3.2. Canal de bombeo



Elem.	Descripción
1	Sensor de aire
2	Puerta
3	Sensor de aire
4	Flechas de flujo
5	Mecanismo de bombeo
6	Sensor de presión
7	Pestillo de sujeción

3.3. Cargador de la bomba

Vista frontal y lateral



Elem.	Descripción
1	Toma de sensor de goteo (canal 1)
2	Conecte el canal 1 al sensor de goteo.
2	Toma de sensor de goteo (canal 2)
2	Conecte el canal 2 al sensor de goteo.
3	Tornillo de seguridad
3	Fija la bomba al cargador de la bomba.
4	Instrucciones de montaje
4	Instrucciones visuales para fijar la bomba al cargador de la bomba.
5	Toma de corriente
5	Conecta el cargador de la bomba al cable de alimentación.
6	Puerto RS232
6	Conecta la bomba a un PC.

Vista trasera



Elem.	Descripción
1	Pinza de tornillo
1	Fija el cargador de la bomba a un portasujetos.
2	Tornillo de seguridad
2	Fija la bomba al cargador de la bomba.

Cargador de la bomba con bomba

Elem.	Descripción
1	LED de batería (carga completa)
2	Pantalla de canal 1
3	Pantalla de canal 2
4	LED de alimentación de CA
5	LED de batería (cargando)

3.4. Símbolos**Símbolos presentes en la bomba y los sistemas de infusión**

Símbolo	Descripción
	La bomba cumple la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE. El código numérico identifica la autoridad de certificación.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Número de catálogo del fabricante.

Símbolos presentes solo en la bomba

La bomba de infusión BD BodyGuard™ se ha diseñado para la infusión de medicamentos o fluidos. La bomba de infusión BD BodyGuard™ es un dispositivo médico reutilizable y reparable en el que se debe realizar un mantenimiento anual para preservar la precisión del sistema.

Símbolo	Descripción
	Lea las <i>Instrucciones de uso</i> para conocer las precauciones que no aparecen en la bomba.
	Lea las <i>Instrucciones de uso</i> completas antes de usar la bomba.
	Aparece en la pantalla después de que el operador pulse para silenciar la condición de alarma. La bomba no está infusionando.
	No elimine la bomba junto con la basura doméstica.
	Pieza aplicada de tipo CF (IEC 60601-1). La pieza aplicada es adecuada para la aplicación cardiaca directa.
	Equipo eléctrico médico de clase II (IEC 61140). La bomba proporciona doble aislamiento para mejorar la seguridad del operador y del paciente.
	Número de serie
	Batería
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Grado de protección contra la penetración de agua y partículas. Protección contra objetos duros ≥ 2,5 mm y contra agua pulverizada.
	Indica los límites de temperatura a los cuales puede exponerse la bomba de forma segura.

3. Descripción de la bomba

	Indica los límites inferior y superior aceptables de presión atmosférica (altitud).
	Indica los límites inferior y superior aceptables de humedad relativa.
Símbolos presentes solo en los sistemas de infusión	
Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ se han diseñado para la infusión de medicamentos o fluidos. Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ son sistemas de infusión de un solo uso y no son reutilizables.	
Símbolo	Descripción
	Lea las Instrucciones de uso para conocer las precauciones que no aparecen en el sistema de infusión.
	Lea las Instrucciones de uso antes de usar el sistema de infusión.
	No reutilizar componentes desechables de un solo uso.
	No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno.
	LOT Número de lote
	Fecha de vencimiento del producto desecharable
	Indica el límite máximo de temperatura al cual puede exponerse el sistema de infusión de forma segura.
	La trayectoria de fluido es apirógena.
	P Indica que son sistemas de infusión de un solo uso con dispositivo de infusión a presión.
	Indica el número de gotas por milímetro.

3.5. Comprobaciones de seguridad

Las comprobaciones de seguridad están pensadas para ayudar a minimizar la posibilidad de suministrar una infusión insuficiente o excesiva.

Protección de flujo libre

Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ están equipados con una válvula antisifón que previene el flujo libre hacia el paciente cuando el sistema de infusión no está conectado a la bomba. Cuando la bomba está conectada al sistema de infusión y se administra fluido, la presión suministrada a la bomba abre la válvula antisifón. La válvula antisifón es una válvula de una vía que también impide la infusión de un canal en el otro canal.

Acumulación de aire en la línea

Para mejorar la detección de aire en el sistema de infusión, la bomba detecta la acumulación de aire en la línea además de la detección estándar de burbujas individuales. La función de acumulación de aire en la línea controla el volumen de aire que pasa a través del sistema de infusión mediante la acumulación del volumen de las burbujas individuales de 1 mL en una ventana temporal de 20 minutos. Este límite no se puede configurar. Aunque una burbuja individual puede no superar el umbral programado previamente, si el volumen acumulado

3. Descripción de la bomba

de las burbujas más pequeñas supera 2 mL durante un período de 20 minutos, se activa una alarma de aire en la línea. Esta función de acumulación resulta particularmente útil con las infusiones para pacientes que son altamente sensibles al aire (es decir, los bebés, neonatos y niños) o con productos que generan volúmenes considerables de burbujas de aire pequeñas.

Bolo no intencionado

Un bolo no intencionado es el volumen de fluido que puede suministrarse accidentalmente al paciente una vez que el bloqueo de la oclusión se ha eliminado del sistema de infusión. Una oclusión puede presurizar el sistema de infusión, lo que puede activar un bolo no intencionado de fármaco al eliminar la oclusión. La tabla siguiente muestra el volumen potencial de un bolo no intencionado en las condiciones especificadas.

Flujo intermedio	Presión Oclusión	Volumen de bolo no intencionado
25 mL/hr	De 100 mmHg a 1500 mmHg	≤ 0,5 mL

Para prevenir este bolo potencial, desconecte el sistema de infusión o alivie la presión excesiva a través de una llave de paso, si existe. El médico clínico debe sopesar los riesgos relativos de la desconexión frente a los riesgos de un bolo no intencionado de fármaco.

Sistema de reducción del bolo posoclusión (POBRS)

El sistema de reducción del bolo posoclusión (POBRS) se ha diseñado para reducir el bolo que puede ocurrir al liberar una oclusión después de una alarma de oclusión descendente. Cuando se detecta una oclusión descendente, la alarma se activa y la bomba ajusta la presión en el sistema de infusión a un punto neutro en 15 segundos. La presión neutra de la línea se logra al invertir el funcionamiento del mecanismo de bombeo y la presión del sistema de infusión se mide usando el sistema de detección de presión.

4. Instalación y configuración

4.1. Desembalaje

Para desembalar la bomba, haga lo siguiente:

1. Extraiga con cuidado la bomba y el cargador de la caja.
2. Asegúrese de que no se haya dañado ningún artículo durante el transporte.
3. Asegúrese de que dispone de los siguientes artículos:
 - Bomba de infusión BD BodyGuard™ Duo
 - Cargador de la bomba con cable de alimentación (longitud del cable: 2,5 m)
 - *Instrucciones de uso* (este manual)
 - Guía(s) de referencia rápida aplicable(s)
 - Sensor de goteo (opcional) (longitud del cable: ~2,5 m estirado)

 NOTA: Si falta algún artículo o está dañado, póngase en contacto con su proveedor.

 NOTA: En algunas regiones, el cable de alimentación puede suministrarse como un artículo independiente.

4.2. Instalación del sensor de goteo (opcional)

El sensor de goteo puede generar una alarma si las gotas que caen en la cámara cuentagotas del sistema de infusión son inferiores a un valor mínimo o superiores a un valor máximo. Para instalar un sensor de goteo, haga lo siguiente:

1. Fija el cargador de la bomba a la bomba usando un portasujetos.
2. Enchufe el cable del sensor de goteo a la toma del sensor de goteo.
3. Encienda la bomba.
4. Clave la punta de la bolsa de infusión con el sistema de infusión.
5. Presione la cámara cuentagotas y rellene una tercera parte.
6. Conecte el sensor de goteo al segmento superior sin llenar de la cámara cuentagotas.

 **Atención:** No coloque el sensor de goteo en el segmento inferior llenado de líquido de la cámara cuentagotas.

7. Conecte el sensor de goteo a la toma del sensor de goteo en el lateral del canal que desee comprobar.
8. Proceda con las instrucciones de carga, purga y configuración.
9. Ajuste los valores mínimo y máximo (gotas por minuto) del ajuste **Control flujo** para el canal que deseé comprobar (consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50).

 **Atención:** Si el valor mínimo del ajuste **Control flujo** es superior a 0 y no se ha conectado un sensor de goteo a la bomba, la alarma de flujo bajo se activará y la infusión se detendrá. Si ya no necesita usar el sensor de goteo, desconéctelo y fije el valor mínimo en el parámetro **Control flujo** con el nivel 0.

 **Atención:** Si ajusta el parámetro **Opción volumen** en OFF al usar el sensor de goteo, cuando la infusión se complete y el sensor de goteo no detecte más gotas, la bomba se detiene y se activa la alarma de aire en la línea. Si no tiene que usar el sensor de goteo, ajuste el parámetro **Opción volumen** en ON. De lo contrario, la infusión puede realizarse en seco sin que se active la alarma de aire en la línea.

 NOTA: El número de gotas por minuto depende del sistema de infusión. Consulte la etiqueta del sistema de infusión.

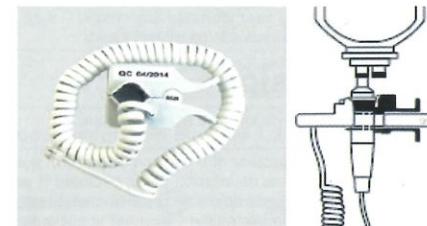


Figura 1 – Sensor de goteo

 **Atención:** Compruebe que la cámara cuentagotas se haya llenado a 1/3 de su capacidad y en posición vertical.

 **Atención:** No use el sensor de goteo bajo la luz solar directa.

 **Atención:** Si saca la bomba del cargador de la bomba, el sensor de goteo no funcionará.

4.3. Carga de la bomba

Para cargar la bomba, haga lo siguiente:

1. Conecte el cargador de la bomba a la alimentación de CA y compruebe que el indicador de la parte inferior derecha esté encendido.
2. Coloque la bomba en el cargador de la bomba y apriete el tornillo de seguridad. Consulte el esquema en el cargador de la bomba para las instrucciones de colocación correcta de la bomba.
3. Revise que el indicador en la parte inferior izquierda esté encendido (la batería se está cargando).
4. Cuando el indicador en la parte superior izquierda esté encendido, la batería se habrá cargado por completo. Suelte el tornillo de seguridad y saque la bomba del cargador de la bomba.

 **Atención:** Si la batería se daña durante la operación, la bomba se apaga.

 **Precaución:** La batería puede resultar dañada si se deja completamente agotada durante un periodo de tiempo prolongado.

 NOTA: La bomba está protegida frente a sobrecargas. Conecte la bomba a la alimentación de CA usando el cargador de la bomba siempre que sea posible para garantizar que la batería esté completamente cargada en todo momento.

5. Funcionamiento

5.1. Sistemas de infusión

La bomba solo debe utilizarse con los sistemas de infusión BD BodyGuard™.



Atención: No utilice la bomba con cualquier otro sistema de infusión que no sea el sistema de infusión BD BodyGuard™. Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ están equipados con una válvula antisifón para prevenir el riesgo de flujo libre gravitacional. El uso de un sistema de infusión diferente puede cambiar el flujo de administración y exponer al paciente a flujo libre que puede provocar lesiones graves o la muerte.



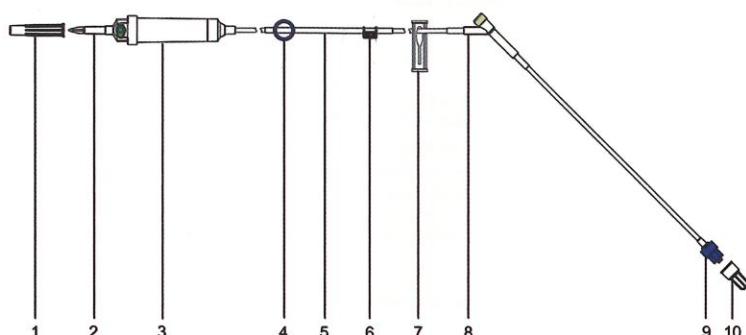
Atención: Consulte las etiquetas del sistema de infusión para obtener instrucciones sobre cómo sustituir el sistema de infusión.



Atención: Los fármacos no deben administrarse en el espacio epidural, a menos que los fármacos estén indicados específicamente para este fin y se administren de acuerdo con las indicaciones que se incluyen en el prospecto de fabricante que se envía junto con el fármaco. La administración epidural de fármacos distintos a los indicados para el uso epidural puede provocar lesiones graves en el paciente.

5.1.1. Tipos comunes de sistemas de infusión

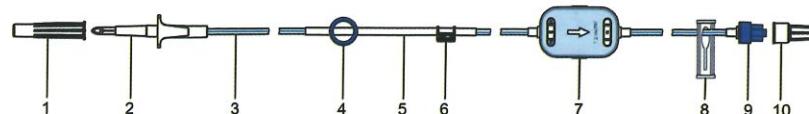
Ejemplo de sistema de infusión con cámara cuentagotas



Elem.	Descripción
1	Tapón para trócar
2	Mantiene el sistema de infusión estéril.
3	Trócar
4	Conecta el sistema de infusión a la bolsa de infusión.
5	Cámara cuentagotas
6	Muestra las gotas que se infunden desde la bolsa de infusión al paciente.
7	Posicionador de fijación
8	Evita que el tubo se extienda de manera incorrecta y fija el sistema de infusión correctamente. Color: azul. NOTA: Algunos sistemas de infusión no están equipados con el posicionador de fijación.
9	Segmento de bombeo
10	El mecanismo de bombeo lo utiliza para mover la solución.
11	Llave de ajuste
12	Síntoma el sistema de infusión en la dirección de flujo correcta. Color: negro.
13	Pinza deslizante
14	Se puede usar para ocluir el tubo.

8	Puerto de inyección en Y (opcional)	Permite al operador usar una jeringa para agregar fármacos directamente en el sistema.
9	BD BodyValve™	Válvula antisifón con luer lock macho.
10	Tapón luer lock	Mantiene el sistema de infusión estéril.

Ejemplo de sistema de infusión con filtro de 1,2 micras



Elem.	Descripción
1	Tapón para trócar
2	Mantiene el sistema de infusión estéril.
3	Trócar
4	Tubo de infusión (diámetro inferior)
5	Posicionador de fijación
6	Evita que el tubo se extienda de manera incorrecta y fija el sistema de infusión correctamente. Color: azul. NOTA: Algunos sistemas de infusión no están equipados con el posicionador de fijación.
7	Segmento de bombeo
8	El mecanismo de bombeo lo utiliza para mover la solución.
9	Llave de ajuste
10	Síntoma el sistema de infusión en la dirección de flujo correcta. Color: negro.
11	Filtro de 1,2 micras
12	Filtrar el aire y las partículas del paso del fluido.
13	Pinza deslizante
14	Se puede usar para ocluir el tubo.
15	BD BodyValve™
16	Válvula antisifón con luer lock macho.
17	Tapón luer lock
18	Mantiene el sistema de infusión estéril.

NOTA: Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ MicroSet Burette contienen una cámara de bureta con medidas. Para llenar la cámara cuando se utilicen estos sistemas de infusión, compruebe que la rejilla y la pinza situadas en la cámara o encima de la misma estén en posición abierta. Evite presionar la cámara de bureta.

5.1.2. Válvula antisifón BD BodyValve™

La válvula antisifón BD BodyValve™ mejora la seguridad con las siguientes características:

- Evita el flujo libre en caso de que el sistema de infusión se desconecte de la bomba.
- Evita el retroceso de flujo en caso de haber varias bombas de infusión conectadas de manera simultánea al mismo paciente.
- Evita el flujo libre en caso de una avería mecánica.
- Evita el reflujo de sangre al sistema de Infusión.

5.2. Flujo de trabajo de operación

El siguiente flujo de trabajo de operación enumera los pasos generales para iniciar el procedimiento de infusión en los casos siguientes:

- Purga de la bomba: La bomba se utiliza para purgar el sistema de infusión.
- Purga manual: El sistema de infusión tiene una válvula de purga y tiene que purgarse manualmente.

Consulte las secciones pertinentes para las instrucciones detalladas.



Atención: Compruebe que el sistema de infusión no esté conectado al paciente durante la purga.



Atención: Compruebe que la programación de infusión se haya completado y que la infusión se realiza normalmente antes de dejar la bomba sin supervisión.

Purga de la bomba

Si utiliza la bomba para purgar el sistema de infusión, proceda de la forma siguiente:

1. Conecte el sistema de infusión a la bolsa de medicamento. (Opcional) Cuelgue la bolsa en un portasujetos.
2. Inserte la bomba en el cargador y fije la bomba en el cargador usando el tornillo de seguridad. (Opcional) Fija el cargador al portasujetos usando la pinza de tornillo.
3. Conecte el cable de alimentación al cargador y a una toma de CA con toma de tierra.
4. Abra la puerta de la bomba y cargue el sistema de infusión en el canal de bombeo (consulte la sección *Carga del equipo de infusión* en la página 22.)
5. Encienda la bomba (consulte la sección *Encendido y apagado de la bomba y los canales* en la página 24.)
6. Purgue el sistema de infusión (consulte la sección *Purgado del equipo de infusión* en la página 24.)
7. Inicie un programa (consulte la sección *Selección de un programa* en la página 27.)

Purga manual

Si utiliza un sistema de infusión con válvula de purga, haga lo siguiente:

1. Conecte el sistema de infusión a la bolsa de medicamento. (Opcional) Cuelgue la bolsa en un portasujetos.
2. Inserte la bomba en el cargador y fije la bomba en el cargador usando el tornillo de seguridad. (Opcional) Fija el cargador al portasujetos usando la pinza de tornillo.
3. Conecte el cable de alimentación al cargador y a una toma de CA con toma de tierra.
4. Purgue manualmente el sistema de infusión (consulte la sección *Purgado del equipo de infusión* en la página 24.)
5. Abra la puerta de la bomba y cargue el sistema de infusión en el canal de bombeo (consulte la sección *Carga del equipo de infusión* en la página 22.)
6. Encienda la bomba (consulte la sección *Encendido y apagado de la bomba y los canales* en la página 24.)
7. Inicie un programa (consulte la sección *Selección de un programa* en la página 27.)

5.3. Carga del equipo de infusión



Atención: No utilice la bomba con cualquier otro sistema de infusión que no sea el sistema de infusión BD BodyGuard™. Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ están equipados con una válvula antisifón para prevenir el riesgo de flujo libre gravitacional. El uso de un sistema de infusión diferente puede cambiar el flujo de administración y exponer al paciente a flujo libre que puede provocar lesiones graves o la muerte.



Atención: Pueden producirse lesiones en el paciente o el operador si el envase del sistema de infusión e recibe dañado o sin sellar, o si se utilizan componentes dañados.



Atención: Si el envase está dañado, es posible que el producto haya dejado de ser estéril. Realice una inspección visual del contenido y del paquete antes de cada uso.



Precaución: Pueden producirse daños en los componentes si el sistema de infusión no se instala correctamente. Compruebe que todas las conexiones sean seguras; no las apriete más de lo recomendable. De este modo reducirá al mínimo el riesgo de fugas, desconexiones y daños a los componentes.



NOTA: Siga las instrucciones proporcionadas junto con el equipo de infusión.

Para cargar el sistema de infusión, haga lo siguiente:

1. Suba el pestillo para abrir la puerta de la bomba.
2. Saque el sistema de infusión del envase estéril. Deje los tapones de los extremos en el sistema de infusión hasta el momento de la conexión.
3. Conecte el sistema de infusión al contenedor de infusión.
4. Sostenga la sección del sistema de infusión que incluye la llave de ajuste (negra) y el posicionador de fijación (azul) sobre el canal de bombeo y compruebe que la dirección del flujo se corresponde con las flechas de dirección de flujo dentro de la puerta de la bomba. Revise que el sistema de infusión no esté torcido.



NOTA: Algunos sistemas de infusión no están equipados con el posicionador de fijación (azul).

5. Inserte el sistema de infusión, cargue la llave de ajuste (negro) y el posicionador de fijación (azul) y evite estirar, tirar o torcer la tubería. Antes de cerrar la puerta de la bomba, asegúrese de que la llave de ajuste (negro) y el posicionador de fijación (azul) estén en su posición correcta.



Precaución: La llave de ajuste (negra) del sistema de infusión solo puede encajar en su ubicación de una manera. Si tiene problemas para instalar la llave de ajuste, no fuerce, retire la llave de ajuste y verifique la dirección del flujo.

6. Cierre la puerta de la bomba hasta que el pestillo haga clic.



Figura 2 – Carga del sistema de infusión

5.4. Encendido y apagado de la bomba y los canales

Para encender la bomba haga lo siguiente:

- Mantenga pulsada una de los botones  (canal 1 o canal 2).
El indicador luminoso de color azul del canal se ilumina.
El canal parpadea en el cargador de la bomba.

Para activar un segundo canal, haga lo siguiente:

- Pulse el botón  del otro canal.
El indicador luminoso de color azul del canal se ilumina.
En el cargador de la bomba, el canal parpadea mientras el otro canal está iluminado fijo.

 NOTA: La pantalla de visualización muestra el nombre del programa en color gris en el canal que no se ha seleccionado actualmente, incluso si el canal no está activo.

Para apagar un canal o la bomba, haga lo siguiente:

- Mantenga pulsado el botón  de un canal.
Si los dos canales están activos, el canal se apaga mientras la bomba sigue encendida.
Si solo está activo un canal, el canal y la bomba se apagan.

5.5. Purgado del equipo de infusión

Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ no pueden purgarse usando la gravedad porque incluyen una válvula antisifón BD BodyValve™. Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ deben purgarse usando la bomba o manualmente presionando la válvula de purga, si la válvula de purga está disponible en el sistema de infusión. Si es necesaria la purga manual, use un sistema de infusión con válvula de purga.

El sistema de infusión debe purgarse en los siguientes casos:

- Antes de iniciar un programa.
- Después de una alarma de aire en la línea.



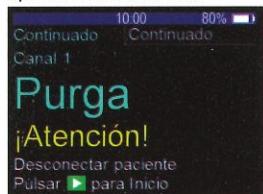
Atención: Compruebe que el sistema de infusión no esté conectado al paciente durante la purga.



NOTA: El procedimiento de purga debe realizarse con un flujo de 425 mL/hr o menos para eliminar todo el aire del sistema de infusión. Durante la purga se desactiva la alarma de aire en la línea. El volumen de purga puede ajustarse de 0 a 60 mL (consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50) con un ajuste inicial predeterminado de 20 mL.

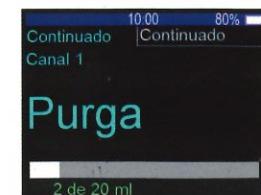
Purga del sistema de infusión antes de iniciar un programa

- Cargue el sistema de infusión.
 - Encienda la bomba.
 - Pulse el botón .
- Aparece una advertencia.



- Pulse el botón  para iniciar la purga.

La pantalla de visualización muestra una barra de progreso.



 NOTA: Para detener la purga en cualquier momento, pulse el botón .

Una vez finalizada la purga, la pantalla regresará a la pantalla en la que se encontraba la bomba antes de la purga.

Si tiene que realizar otra operación de purga, si no se ha eliminado todo el aire del sistema de infusión, haga lo siguiente:

- Abra y cierre la puerta.
- Repita el procedimiento de purga.

Purga del sistema de infusión después de alarma de aire en la línea

- Pulse el botón  para silenciar la alarma y detener la bomba.
- Desconecte el sistema de infusión del paciente.
- Realice el procedimiento de purga.
- Conecte el sistema de infusión al paciente y pulse el botón  para reanudar el programa.

Operación de purga manual

Si utiliza un sistema de infusión con válvula de purga, haga lo siguiente:

- Desconecte el sistema de infusión del paciente.
- Sostenga el sistema de infusión en posición vertical para mantener la presión de gravedad.
- Mantenga presionado el botón de la válvula de purga hasta purgar todo el aire atrapado en el interior.
- Suelte el botón de la válvula de purga para continuar con la protección de flujo libre durante la infusión.

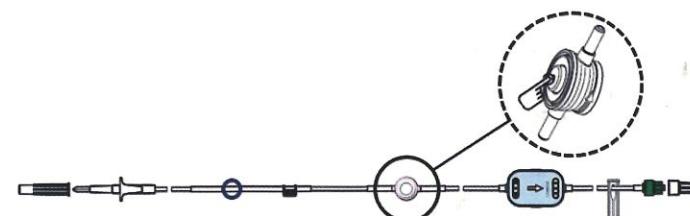


Figura 3 – Ejemplo de sistema de infusión con válvula de purga manual

5.6. Programas

La bomba tiene cinco programas:

Continuado

- Se usa para la infusión continua.
- Flujo: De 0,1 a 100 mL/hr en incrementos de 0,1 mL, y de 100 a 1200 mL/hr en incrementos de 1 mL.
- Volumen: De 0,1 a 9999 mL.
- Ejecución continua en el modo de flujo por volumen o el modo de volumen por tiempo.
- Infusión secundaria (piggyback) y bolo.

25 pasos

- Se usa para establecer un protocolo específico que contenga hasta 25 pasos.
- Flujo: De 0,1 a 100 mL/hr en incrementos de 0,1 mL, y de 100 a 1200 mL/hr en incrementos de 1 mL.
- Volumen: De 0,1 a 9999 mL para cada paso.
- Volumen acumulado de todos los pasos: Hasta 9999 mL.

Intermitente

- Se usa para ajustar un protocolo de dosis en intervalos definidos.
- Flujo: De 0,1 a 100 mL/hr en incrementos de 0,1 mL, y de 100 a 1200 mL/hr en incrementos de 1 mL.
- Volumen: De 0,1 a 9999 mL.
- Tiempo de intervalo: De 0:01 minutos a 72:00 horas.

Dosis

- Se usa para protocolos de fármacos autorizados.
- Puede admitir hasta 128 protocolos de medicación.
- Asignación de protocolos de hasta 25 departamentos.
- Utiliza límites de dosificación y concentración.

TPN

- Se usa para la nutrición parenteral total.
- Volumen: De 1 a 9999 mL.
- El programa dispone de un patrón de subida/bajada de la disminución gradual. Los parámetros que deben establecerse son: Volumen total, tiempo de subida, tiempo de bajada y tiempo total. La bomba calculará los flujos de variación de la infusión.

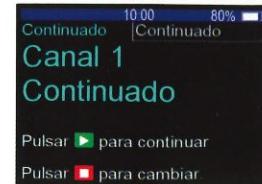
 NOTA: Durante la programación de la bomba, es posible ajustar todos los parámetros o los parámetros usados en el último programa pueden confirmarse. La capacidad de almacenamiento en la memoria está disponible durante la vida útil de la batería interna.

5.6.1. Selección de un programa

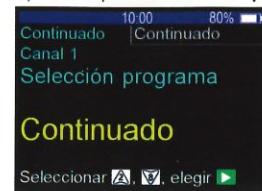
Para seleccionar un programa, haga lo siguiente:

1. Encienda la bomba.

La pantalla de visualización muestra el canal y el programa actual.



2. Pulse el botón . Aparece la pantalla Selección programa.



3. Para seleccionar un programa, pulse el botón  o el botón , y después pulse el botón  para confirmar.

 NOTA: Durante la programación puede retroceder con el botón :

Al pulsar el botón  una vez, se borra el último dígito introducido.

Al pulsar el botón  de nuevo, se borra el número siguiente.

Al pulsar el botón  cuando el valor está vacío, se muestra el valor original o la pantalla anterior.

Si tiene que cambiar un programa durante una infusión, haga lo siguiente:

1. Pulse el botón  para detener la infusión.

2. Pulse cualquier dígito en el teclado.

La pantalla de visualización muestra el canal y el programa actual.

3. Pulse el botón .

4. Seleccione un programa y después pulse el botón  para confirmar.

 NOTA: Si selecciona el programa detenido, el programa se reinicia.

5.6.2. Ejecución de un programa continuado

Ejecución de un programa continuado en el modo de flujo por volumen

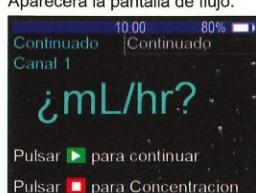
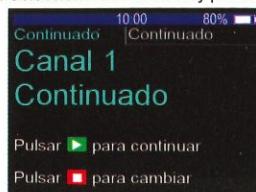
 **Atención:** Antes de utilizar la bomba, compruebe que la bomba de infusión contenga un volumen adicional de 5 mL, para proporcionar un volumen adecuado para KVO durante el final de la infusión. Si se habilita el ajuste **Inicio Demorado**, debe incluir un volumen suficiente para el período de demora, además del volumen de KVO de 5 mL.

Para activar el Programa continuado en el modo de flujo por volumen, tiene que ajustar la opción **Opción tiempo** en OFF (consulte la sección **Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso** en la página 50).

NOTA: El programa continuado está ajustado por defecto en el modo de flujo por volumen.

Para ejecutar un programa continuado en el modo de flujo por volumen, haga lo siguiente:

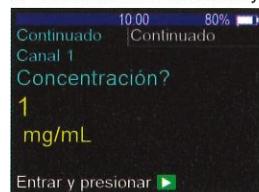
1. Seleccione **Continuado** y pulse el botón



2. (Opcional) Introduzca una concentración.

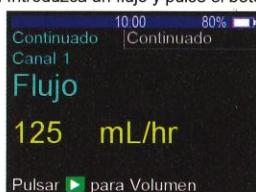
a. Pulse el botón .

b. Introduzca la concentración y pulse el botón .



NOTA: Para cambiar de mg/mL a mcg/mL, pulse el botón . Para volver a mL/hr, introduzca 0 y pulse el botón .

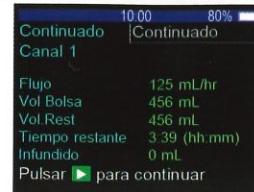
3. Introduzca un flujo y pulse el botón .



4. Introduzca un volumen y pulse el botón .



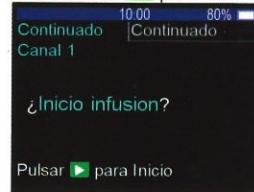
5. Revise los parámetros de infusión y pulse el botón para confirmar.



NOTA: Para volver a los ajustes, pulse el botón .

6. (Opcional) Introduzca el inicio demorado (consulte la sección *Retardo de una infusión* en la página 43).

7. Pulse el botón para iniciar la infusión.



Durante el funcionamiento del programa, la pantalla del cargador de la bomba muestra el flujo con el que funciona el programa.



Ejecución de un programa continuado en el modo de volumen por tiempo



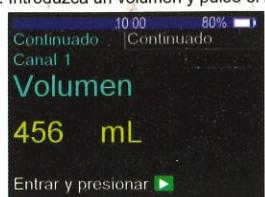
Atención: Antes de utilizar la bomba, compruebe que la bomba de infusión contenga un volumen adicional de 5 mL, para proporcionar un volumen adecuado para KVO durante el final de la infusión. Si se habilita el ajuste **Inicio Demorado**, debe incluir un volumen suficiente para el período de demora, además del volumen de KVO de 5 mL.

Para activar el Programa continuado en el modo de volumen por tiempo, tiene que ajustar el parámetro **Opción tiempo** en ON (consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50).

Para ejecutar un programa continuado en el modo de volumen por tiempo, haga lo siguiente:

1. Seleccione el programa Continuado y pulse el botón .

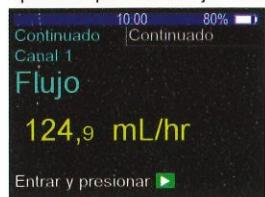
2. Introduzca un volumen y pulse el botón .



3. Introduzca el tiempo total y pulse el botón .



Aparece la pantalla de flujo con el flujo resultante.



4. Pulse el botón  para confirmar el flujo resultante o introduzca un nuevo flujo y pulse el botón  para confirmar.

 NOTA: Si cambia el flujo, el tiempo cambiará en función del nuevo flujo.

5. Revise los parámetros de infusión y pulse el botón  para confirmar.

 NOTA: Para volver a los ajustes, pulse el botón .

6. (Opcional) Introduzca el inicio demorado (consulte la sección *Retardo de una infusión* en la página 43).

7. Pulse el botón  para iniciar la infusión.

Durante la operación del programa, la bomba muestra el tiempo restante para el programa actual en cada canal, el cargador de la bomba muestra el flujo de operación en cada canal.

Ajuste del flujo durante la infusión

Para cambiar el flujo durante la infusión, haga lo siguiente:

- Use el teclado numérico para introducir el nuevo flujo deseado y pulse el botón  en un periodo de cinco segundos para confirmar. La bomba produce un pitido y la infusión se reanudará con el flujo ajustado.

 NOTA: Si el cambio de flujo no se confirma en un periodo de 5 segundos, la bomba continuará funcionando con el flujo original y la pantalla regresará a la configuración anterior.

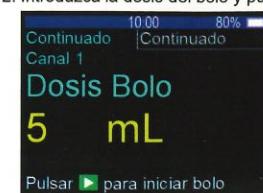
Realización de una infusión de bolo

La infusión de bolo está disponible si el ajuste **Max. Volumen bolo** se define con un valor superior a 0 (*Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50).

Para realizar una infusión de bolo, haga lo siguiente:

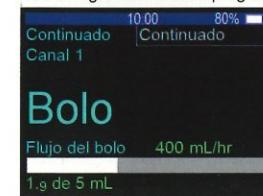
1. Durante la infusión, pulse el botón .

2. Introduzca la dosis del bolo y pulse el botón .



3. Pulse el botón .

La barra gráfica muestra progreso del bolo.



La bomba emitirá un pitido una vez y reanudará la infusión principal una vez que se complete la infusión del bolo.

 NOTA: El volumen completo del bolo se infunde aunque el volumen infundido sea superior al límite del programa Continuado.

Para detener una infusión de bolo y reanudar el programa Continuado, haga lo siguiente:

1. Pulse el botón .

2. Pulse el botón  para reanudar la infusión del programa Continuado.

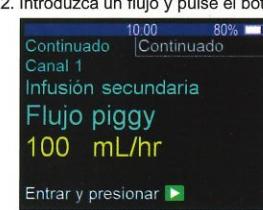
Realización de una infusión secundaria (piggyback)

Para activar una infusión secundaria (piggyback) durante el programa continuado, tendrá que ajustar el valor **Max. Volumen bolo** en 0 (consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50).

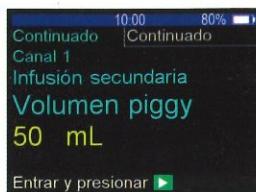
Para realizar una infusión secundaria, haga lo siguiente:

1. Pulse el botón .

2. Introduzca un flujo y pulse el botón .



3. Introduzca un volumen y pulse el botón .



4. La bomba emitirá un pitido una vez y reanudará la infusión principal una vez que se complete la infusión secundaria.

Para detener una infusión secundaria y reanudar la infusión principal, haga lo siguiente:

1. Pulse el botón

NOTA: Pulse el botón para reanudar la infusión secundaria.

2. Pulse cualquier dígito en el teclado.

3. Pulse el botón para confirmar los ajustes del programa Continuado y reanudar la infusión principal.

5.6.3. Realización de un programa de 25 pasos

El programa de 25 pasos permite programar hasta veinticinco pasos diferentes. Cada paso tiene su flujo y su volumen propios. La acumulación de pasos se limita a un volumen de 9999 mL. Los pasos del protocolo se realizan de manera secuencial hasta haberse completado en su totalidad.



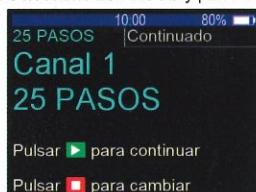
Atención: Antes de utilizar la bomba, compruebe que la bomba de infusión contenga un volumen adicional de 5 mL, para proporcionar un volumen adecuado para KVO durante el final de la infusión. Si se habilita el ajuste **Inicio Demorado**, debe incluir un volumen suficiente para el periodo de demora, además del volumen de KVO de 5 mL.



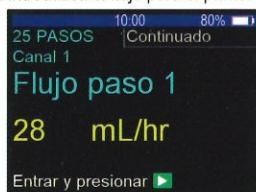
NOTA: El programa de 25 pasos se ejecuta en el modo de flujo por volumen de forma predeterminada. Para introducir una duración en lugar de un volumen, tiene que ajustar el parámetro **Opción tiempo** en ON (consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50).

Para seleccionar un programa de 25 pasos, haga lo siguiente:

1. Seleccione **25 PASOS** y pulse el botón .



2. Introduzca el flujo para el primer paso y pulse el botón .



3. Introduzca el volumen (o la duración) para el primer paso y pulse el botón .

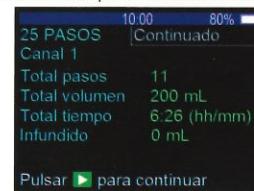


4. Introduzca el flujo y el volumen (o la duración) para los siguientes pasos.

5. Después de introducir el último paso necesario, pulse el botón sin introducir un flujo.



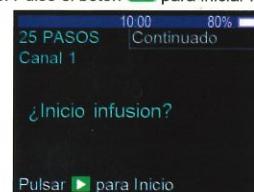
6. Revise los parámetros de infusión y pulse el botón para confirmar.



NOTA: Para volver a los ajustes, pulse el botón .

7. (Opcional) Introduzca el inicio demorado (consulte la sección *Retardo de una infusión* en la página 43).

8. Pulse el botón para iniciar la infusión.



Durante el funcionamiento del programa, la pantalla de visualización muestra el paso que se está ejecutando y el flujo.



5.6.4. Realización de un programa intermitente

El programa intermitente suministra una dosis a intervalos definidos. Cada dosis se administra en un tiempo establecido. La bomba funcionará en el modo KVO entre las dosis. El programa continuará hasta que el volumen total por infundir se suministre.



Atención: Antes de utilizar la bomba, compruebe que la bomba de infusión contenga un volumen adicional de 5 mL, para proporcionar un volumen adecuado para KVO durante el final de la infusión. Si se habilita el ajuste **Inicio Demorado**, debe incluir un volumen suficiente para el período de demora, además del volumen de KVO de 5 mL.

Cálculo del volumen de dosis

Para seleccionar un volumen de dosis, haga lo siguiente:

1. Multiplique el volumen KVO (para la bolsa de infusión completa) por el número de horas entre el inicio de las dosis de infusión (excluyendo el tiempo para la dosis de infusión).
2. Multiplique el resultado del paso 1 por el número de dosis.
3. Reste el resultado del paso 2 del volumen total de la bolsa para calcular el volumen de la bolsa que debe suministrarse durante el número de dosis.
4. Divida el resultado del paso 3 por el número de dosis para obtener el volumen de dosis.

Ejemplo:

Vancomicina 1000 mg / 1000 mL, suministrada en 4 dosis (1 hora de duración cada una) durante 24 horas. Esto da 4 ciclos de dosis completos. Un ciclo de dosis completo dura 6 horas y está formado por 2 partes: la parte 1 es una dosis de infusión de 1 hora y la parte 2 es el KVO que durará 5 horas.

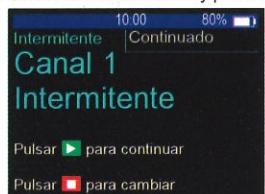
Paso 1: KVO 1 mL x 5 horas = 5 mL
 Paso 2: 5 x 4 dosis = 20 mL
 Paso 3: 1000 mL – 20 mL = 980 mL
 Paso 4: 980 mL / 4 dosis = 245 mL

El volumen de dosis es 245 mL.

Realización de un programa intermitente

Para seleccionar un programa intermitente, haga lo siguiente:

1. Seleccione **Intermitente** y pulse el botón



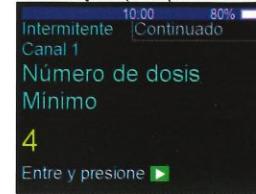
2. Introduzca el volumen de la bolsa y pulse el botón



3. Introduzca el volumen de la dosis y pulse el botón



4. Si desea comprobar si el volumen de la bolsa es suficiente, introduzca el número de dosis mínimas que necesite y después pulse el botón



5. Introduzca el flujo de la dosis y pulse el botón



6. Introduzca el tiempo de intervalo entre las dosis y pulse el botón



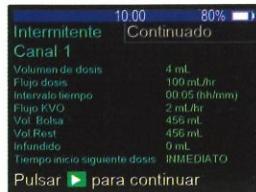
NOTA: El tiempo de intervalo se cuenta desde el tiempo de inicio de uno de los bolos hasta el tiempo de inicio del bolo siguiente. Verifique que el tiempo de intervalo coincida con el tiempo necesario en cada dosis.

7. Introduzca el flujo KVO y pulse el botón .



 NOTA: La introducción de datos incoherentes (como un número mínimo de dosis excesivo o un tiempo de intervalo demasiado corto) puede activar una alarma de datos erróneos. Espere 3 segundos a que la bomba reivierta automáticamente la programación y después ajuste los datos para que coincidan.

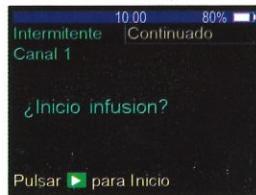
8. Revise los parámetros de infusión y pulse el botón  para confirmar.



 NOTA: Para volver a los ajustes, pulse el botón .

9. (Opcional) Introduzca el inicio demorado (consulte la sección *Retardo de una infusión* en la página 43).

10. Pulse el botón  para iniciar la infusión.



Durante el funcionamiento del programa, el cargador de la bomba y la pantalla de visualización muestran el flujo con el que funciona el programa.



Ajuste del flujo y la bolsa durante la infusión

Para cambiar el flujo durante la infusión, haga lo siguiente:

- Use el teclado numérico para introducir el nuevo flujo deseado y pulse el botón  en un periodo de cinco segundos para confirmar. La bomba produce un pitido y la infusión se reanudará con el flujo ajustado.

 NOTA: Si el cambio de flujo no se confirma en un periodo de 5 segundos, la bomba continuará funcionando con el flujo original y la pantalla regresará a la configuración anterior.

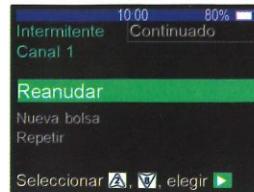
Para detener la infusión y cambiar el flujo o la bolsa, haga lo siguiente:

- Pulse el botón  para detener la infusión.

- Pulse cualquier dígito en el teclado.

- Pulse el botón .

Aparecerá la siguiente pantalla.



- Pulse el botón  o el botón  para seleccionar una opción:

- Rearricular:** Reanuda la infusión donde se detuvo.
- Nueva Bolsa:** Reanuda el volumen restante del volumen de la bolsa, y reanuda la infusión donde se detuvo.
- Repetir:** Cambia los ajustes de infusión.

- Pulse el botón  para confirmar.

 NOTA: Se permite la valoración de flujo durante la administración de la dosis y no durante KVO entre dosis.

Apagado de la bomba durante la infusión

Si la bomba está apagada durante una infusión intermitente, el reloj interno de la bomba continuará controlando el tiempo de la infusión.

- Si la bomba se detiene durante una dosis,** el operador podrá reanudar la dosis si la infusión se ha reanudado antes de que haya pasado un tercio del tiempo de intervalo (el tiempo de intervalo se cuenta desde el tiempo de inicio de uno de los bolos hasta el tiempo de inicio del bolo siguiente). Por ejemplo, si el intervalo es de 3 horas, el operador puede reiniciar la infusión en un periodo de 1 hora, el resto de la dosis se administrará así como las dosis posteriores programadas. Si el operador reinicia la infusión después de que haya transcurrido un tercio del tiempo del intervalo, no administrará el resto de la dosis. La bomba iniciará automáticamente el KVO hasta la siguiente dosis programada. El objetivo de esta regla del "tercio" es permitir que el operador apague la bomba durante una dosis sin cambiar los horarios de dosis programados.
- Si la bomba se apaga durante una dosis y se reinicia después de la siguiente dosis programada,** la bomba iniciará la siguiente dosis inmediatamente desde el principio seguido de un intervalo completo definido por el operador. Por ejemplo, si el paciente reinicia la infusión una hora después del horario de dosis programado, se administrará una dosis completa al paciente seguida de un intervalo completo.
- Si la bomba se apaga durante el periodo del intervalo,** el paciente puede reiniciar la bomba en cualquier momento antes de la siguiente dosis programada sin que el tiempo de la administración de la siguiente dosis se vea afectado. Si la bomba no se reinicia hasta después del horario para el que se programó la siguiente dosis, la bomba iniciará la siguiente dosis inmediatamente seguida de un intervalo completo.

5.6.5. Realización de un programa de dosis

La bomba cuenta con una lista de hasta 128 fármacos denominados "protocolos". Cada protocolo representa un fármaco, incluidos todos sus parámetros de infusión. Puede asignar cada protocolo a departamentos diferentes (25 departamentos disponibles). Cada departamento podrá visualizar solo los protocolos asignados a ese departamento para que sea más fácil su uso.

Cada protocolo contiene los siguientes datos:

- Nombre de fármaco
- Lista de departamentos
- Unidades de concentración
- Unidades basadas en el peso e independientes del peso para el flujo de dosis
- Límites de concentración y flujo de dosis

NOTA: Cada parámetro del protocolo es exclusivo de ese protocolo.

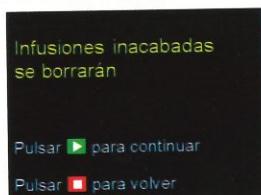
NOTA: Utilice protocolos para configurar algunos regímenes de tratamiento de uso común en su servicio, es decir, la misma bolsa, nombre de fármaco y flujo basal pero diferentes volúmenes de bolo o diferentes tiempos de bloqueo.

NOTA: Para crear y mantener protocolos, póngase en contacto con su representante local de CME.

Para seleccionar un programa de dosis, haga lo siguiente:

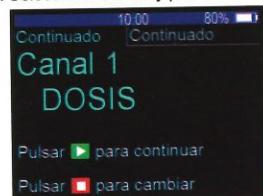
1. Seleccione un departamento de fármacos en el parámetro **Departamento Cambio** (consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50).

NOTA: Al seleccionar un departamento de fármacos, aparece un mensaje en la pantalla de visualización (véase más abajo). Si reinicia la bomba, las infusiones inacabadas se borrarán. Si no quiere borrar las infusiones inacabadas, pulse el botón para volver a la programación sin seleccionar un departamento de fármacos.

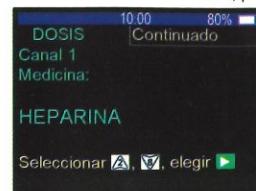


2. Pulse el botón y reinicie la bomba.

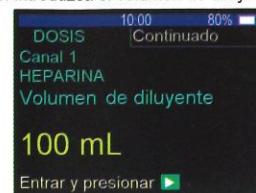
3. Seleccione **DOSIS** y pulse el botón .



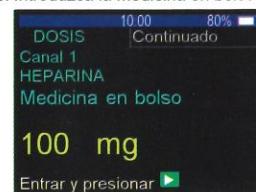
4. Para seleccionar un fármaco, pulse el botón o el botón , y después pulse el botón .



5. Introduzca el volumen de diluyente y pulse el botón .

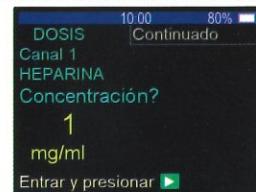


6. Introduzca la Medicina en bolso y pulse el botón .

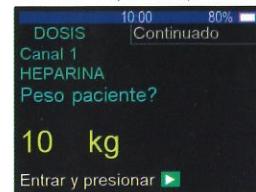


NOTA: Si la concentración calculada por la bomba está fuera del rango predefinido, aparece una advertencia y la programación se detiene. Pulse el botón para volver y cambiar los ajustes.

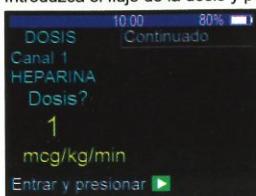
7. Confirme o cambie la concentración (de 0,1 a 1500 mg/mL) y pulse el botón .



8. Introduzca el peso del paciente (de 0,1 a 250 kg en incrementos de 0,1 kg) y pulse el botón .



9. Introduzca el flujo de la dosis y pulse el botón .



 NOTA: Si el flujo de dosis está fuera del rango presente, aparece una advertencia y la programación se detiene. Pulse el botón  para volver y cambiar la dosis.

10. Introduzca un volumen y pulse el botón .

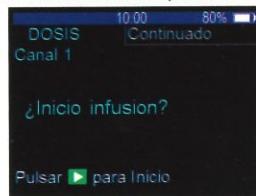


11. Revise los parámetros de infusión y pulse el botón  para confirmar.

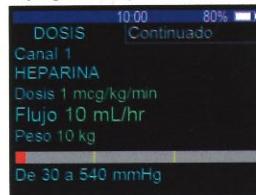
 NOTA: Para volver a los ajustes, pulse el botón .

12. (Opcional) Introduzca el inicio demorado (consulte la sección *Retardo de una infusión* en la página 43).

13. Pulse el botón  para iniciar la infusión.



Durante la realización del programa, el cargador de la bomba muestra el flujo en que está operando el programa, la pantalla de visualización indica la dosis, el peso del paciente y el flujo.



Ajuste del flujo durante la infusión

Para cambiar el flujo durante la infusión, haga lo siguiente:

- Use el teclado numérico para introducir el nuevo flujo deseado y pulse el botón  en un periodo de cinco segundos para confirmar. La bomba produce un pitido y la infusión se reanudará con el flujo ajustado.

 NOTA: Si el cambio de flujo no se confirma en un periodo de 5 segundos, la bomba continuará funcionando con el flujo original y la pantalla regresará a la configuración anterior.

5.6.6. Realización de un programa TPN

La TPN (nutrición parenteral total) suministra una infusión mientras sube y baja automáticamente la disminución gradual. El patrón del programa es un trapezoide.

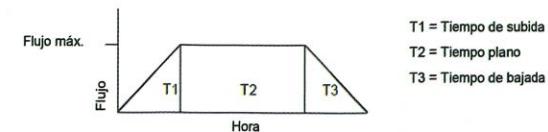


Figura 4 – Patrón del programa de TPN

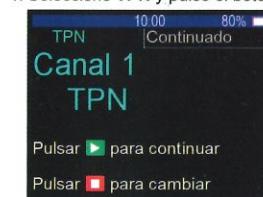
En el programa TPN, el usuario puede establecer el volumen total que corresponde al tamaño de la bolsa que se va a usar para la infusión, el tiempo total y el tiempo de subida y bajada. El funcionamiento del programa se iniciará desde 2 mL/hr y aumentará hasta el flujo máximo. Durante la sesión plana (T2), el flujo no cambiará. Durante la última parte del programa (T3), el programa comenzará a reducir el flujo de infusión de acuerdo con el tiempo de bajada de la disminución gradual establecido.

El tiempo de subida y bajada puede establecerse en cero. El programa TPN con tiempos de subida y bajada fijados en cero, es un programa continuado.



Atención: Antes de utilizar la bomba, compruebe que la bomba de infusión contenga un volumen adicional de 5 mL, para proporcionar un volumen adecuado para KVO durante el final de la infusión. Si se habilita el ajuste **Inicio Demorado**, debe incluir un volumen suficiente para el período de demora, además del volumen de KVO de 5 mL.

1. Seleccione TPN y pulse el botón .



2. Introduzca un volumen y pulse el botón .



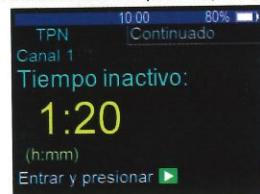
3. Introduzca el tiempo total para la ejecución del programa y pulse el botón .



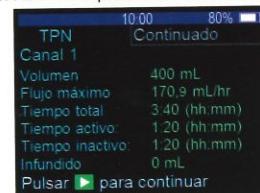
4. Introduzca el tiempo de subida (3 dígitos, de 0:00 a 4:15 horas) y pulse el botón .



5. Introduzca el tiempo de bajada (3 dígitos, de 0:00 a 4:15 horas) y pulse el botón .



6. Revise los parámetros de infusión y pulse el botón  para confirmar.



 NOTA: Para volver a los ajustes, pulse el botón .

7. (Opcional) Introduzca el inicio demorado (consulte la sección *Retardo de una infusión* en la página 43).

8. Pulse el botón  para iniciar la infusión.

Durante la ejecución del programa, la pantalla de visualización muestra el estado del programa (subida/plano/bajada) y el flujo.

 NOTA: Para revisar el estado del programa y el tiempo restante en una representación gráfica, consulte la sección *Visualización de información durante una infusión* en la página 44.

Rampa descenso anticipado

Si el programa debe interrumpirse de manera temprana, y el tiempo de bajada gradual planificado debe comenzar de inmediato, haga lo siguiente:

1. Mantenga pulsada el botón  (2 segundos) para detener el funcionamiento de la bomba y ver la pantalla de disminución gradual.



2. Realice una de las acciones siguientes:

- Pulse el botón  para iniciar el proceso de disminución gradual inmediatamente con los parámetros existentes.
- Introduzca el tiempo para la disminución gradual con los botones numéricos y pulse el botón  para iniciar el proceso de disminución gradual. El tiempo de bajada gradual debe ser inferior al tiempo de bajada gradual actual.

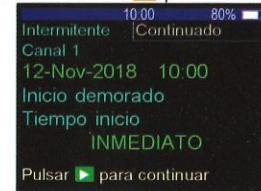
 NOTA: Si pulsa el botón  en la pantalla de disminución gradual se iniciará el proceso de disminución gradual inmediatamente.

5.7. Retardo de una infusión

El inicio demorado le permite retrasar una infusión hasta 7 días (por ejemplo, del 12 de noviembre al 18 de noviembre). Para activar el inicio demorado, consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50.

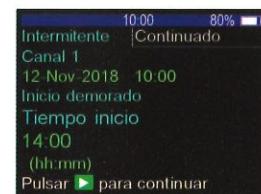
Si se activa el inicio demorado, se le preguntará si quiere definir un retardo durante la programación (consulte las instrucciones del programa). Si quiere definir una demora, haga lo siguiente:

1. Pulse el botón  para retardar la infusión (o pulse el botón  para empezar sin retardos).



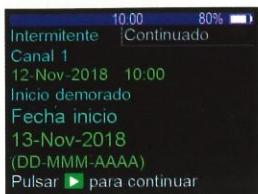
2. Introduzca el tiempo de inicio y pulse el botón .

 NOTA: El tiempo de demora se fija con un reloj de 24 horas. Por ejemplo, para iniciar la bomba a las 9:30 a.m., introduzca 0-9-3-0; para iniciar la bomba a las 9:30 p.m., introduzca 2-1-3-0.



3. Para fijar la fecha completa, introduzca el día (por ejemplo 13), el mes (por ejemplo 11 para noviembre) y después los dos últimos dígitos del año (por ejemplo 18 para 2018) y pulse el botón .

 NOTA: El mes aparece como tres letras. Por ejemplo, si introduce 11 la pantalla mostrará Nov. Los primeros 2 dígitos del año (20) se propagan automáticamente.



Durante el tiempo de demora, la bomba funcionará en modo KVO. El tiempo restante se mostrará en forma de cuenta regresiva que finalizará hasta llegar a 00:00, y se iniciará automáticamente la infusión programada. Durante la demora, la pantalla muestra la hora en que se ha programado el inicio de la infusión.



 NOTA: Si la fecha y hora actuales que muestra la bomba son incorrectas, consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50 para reiniciar la fecha y la hora.

5.8. Modo KVO (mantener vena abierta)

El modo KVO es una infusión de flujo bajo que se realiza automáticamente al final de un programa y durante un *inicio demorado al inicio de un programa*, para *impedir la coagulación y mantener el sistema de infusión abierto*. El modo KVO también puede ajustarse durante el tiempo de intervalo en el programa intermitente. Si el flujo de infusión programado es inferior al flujo de KVO, KVO se ejecutará con el flujo de infusión programado. El modo KVO está activado por defecto. Para desactivar el modo KVO o cambiar el flujo de KVO, consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50.



Atención: Para usar el modo KVO automático al final de un protocolo, asegúrese de que la bolsa de infusión contenga una dosis adicional superior al volumen para la infusión.

5.9. Visualización de información durante una infusión

Mientras se realiza una infusión, puede ver la información sobre la bomba y el programa actual.

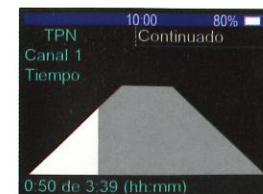
Para visualizar la información durante una infusión, haga lo siguiente:

- Pulse el botón  repetidamente.
- La pantalla de visualización muestra una serie de pantallas.

Está disponible la información siguiente:

- Volumen infundido y volumen restante.
- Nivel de batería.
- Tiempo restante hasta fin del programa.

Si un programa TPN está en funcionamiento, el estado del programa y el tiempo restante aparecen en una representación gráfica.



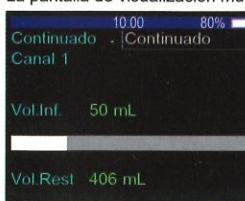
- Hora y fecha.
- Nivel de presión y presión actual.

5.10. Reinicio del volumen infundido

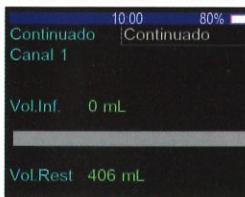
Si una infusión se detiene, puede reiniciar el volumen infundido (por ejemplo, si tiene que cambiar la bolsa). El reinicio del volumen infundido no afecta al volumen restante.

Para reiniciar el volumen infundido, haga lo siguiente:

- Pulse el botón .
- La pantalla de visualización muestra el volumen infundido y el volumen restante.



- Pulse el botón  para reiniciar el volumen infundido. El volumen infundido se reinicia a 0.



- Pulse el botón  para volver el programa.

5.11. Parada y reinicio de una infusión

Si detiene una infusión, puede reanudarla donde la detuvo o bien cambiar los ajustes de infusión.

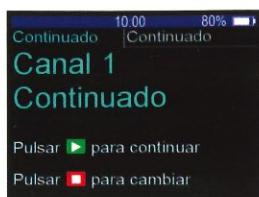
Para detener y reanudar una infusión, haga lo siguiente:

- Pulse el botón  para detener la infusión.
- Pulse el botón  para reanudar la infusión donde la detuvo.

Para detener una infusión y cambiar los ajustes, haga lo siguiente:

- Pulse el botón  para detener la infusión.
- Pulse cualquier dígito en el teclado.

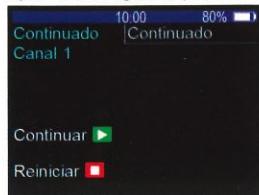
La pantalla de visualización muestra el canal y el programa actual.



NOTA: Si pulsa el botón □, se reiniciará el programa actual.

3. Pulse el botón ▶.

Aparecerá la siguiente pantalla.



NOTA: Si detiene un programa continuado que se esté ejecutando en el modo de flujo por volumen, el menú reanudar/repetir no está disponible. Pulse ▶ para continuar.

4. Pulse el botón □ para cambiar los ajustes de la infusión y reanudar la infusión con los nuevos ajustes.

NOTA: Si utiliza un sistema de infusión con cámara cuentagotas, al cambiar a una bolsa de infusión nueva, compruebe que la cámara cuentagotas esté llena en 1/3 parte y que no haya aire en el sistema de infusión. Si utiliza un sistema de infusión epidural o ambulatorio sin cámara cuentagotas, es posible que tenga que purgar la línea. Desconecte el sistema de infusión del paciente antes de la purga.

5.12. Bloqueos de seguridad

La bomba ofrece dos niveles distintos de bloqueo:

- Bloqueo del teclado
- Bloqueo de flujo máximo

Bloqueo del teclado

Puede bloquear el teclado para impedir pulsaciones accidentales que puedan afectar negativamente a la administración. Cuando el teclado está bloqueado, solo puede seleccionar un canal y usar los botones ▶ y □ para iniciar y detener la infusión.

NOTA: El teclado está bloqueado para los dos canales.

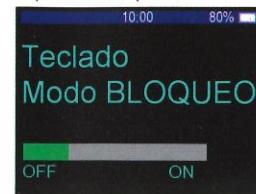
Para bloquear el teclado, haga lo siguiente:

- Mantenga presionado el botón hasta que toda la barra esté de color verde y se oiga un pitido. El pitido indica que se ha activado el bloqueo del teclado.



Para desbloquear el teclado, haga lo siguiente:

- Mantenga presionado el botón hasta que toda la barra esté transparente y se oiga un pitido. El pitido indica que se ha desactivado el bloqueo del teclado.

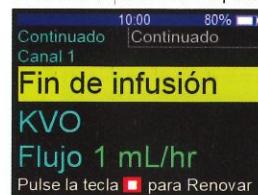


Bloqueo de flujo máximo

Puede definir un flujo máximo de infusión para que el flujo del programa pueda ajustarse solo hasta un límite predefinido. Para definir un flujo máximo, tiene que ajustar el parámetro **Flujo máximo** (consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50).

5.13. Fin de infusión

Una vez que la infusión ha finalizado (se ha infundido el volumen predefinido), suena una alarma y la pantalla de visualización muestra la pantalla de fin de infusión, incluyendo el flujo de KVO predefinido.



La alarma se detendrá después de 4 pitidos. La alarma sonará de nuevo cada 4 minutos hasta que el usuario cambie la bolsa o detenga la bomba.

- Para detener la alarma e iniciar un nuevo programa, pulse el botón □.

Si el botón □ no se pulsa antes de que suenen los primeros 4 pitidos, el modo KVO empezará automáticamente. El modo KVO funcionará durante cuatro minutos. La pantalla de visualización muestra el modo KVO y continúa con 4 minutos más de administración KVO con el flujo predefinido.

6. Ajustes de la bomba

6.1. Códigos de acceso

La bomba tiene dos áreas protegidas por códigos de acceso para impedir los cambios no autorizados:

- Una lista de parámetros dentro del menú **Cambiar ajustes**
- Menú de técnico (no documentado en este manual)

No se necesita código de acceso para encender la bomba y realizar una infusión. Con un uso clínico normal, el usuario no ve estos ajustes ni se le pide el código de acceso.



Atención: No intente acceder a áreas protegidas por código de acceso si no tiene formación o autorización para ello. El personal autorizado no debe compartir los códigos de acceso con personal no autorizado y solo debe facilitar los códigos de acceso al personal designado.

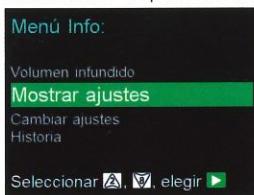


NOTA: Los códigos de acceso se facilitan únicamente al personal técnico o clínico designado y autorizado si cuentan con formación y certificación para su uso. Las *Instrucciones de uso (este manual)* no contienen códigos de acceso.

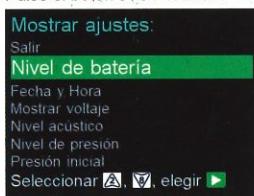
6.2. Visualización de los ajustes actuales de la bomba

Para ver los ajustes actuales de la bomba, haga lo siguiente:

1. Detenga la infusión, si está realizando una.
2. Pulse el botón dos veces.
3. Pulse el botón para seleccionar **Mostrar ajustes** y después pulse el botón .



4. Pulse el botón o el botón para seleccionar una opción y después pulse el botón .



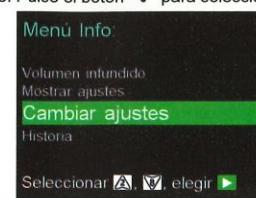
5. Para volver al menú **Mostrar ajustes**, pulse el botón .
6. Para salir del menú **Mostrar ajustes**, seleccione **Salir** y después pulse el botón .

6.3. Modificación de la presión durante el uso de la bomba

No tiene que conocer el código de acceso para cambiar la presión y usar el valor de presión mientras la bomba está encendida. Si apaga la bomba, al encenderla, la presión se reinicia al valor del ajuste **Nivel de presión** (consulte *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50).

Para cambiar la presión y usar el valor de presión con la bomba encendida, haga lo siguiente:

1. Detenga la infusión, si está realizando una.
2. Pulse el botón dos veces.
3. Pulse el botón para seleccionar **Cambiar ajustes** y después pulse el botón .



Nivel de presión se selecciona por defecto.

4. Pulse el botón .
5. Pulse el botón o el botón para cambiar la presión y después pulse el botón .



6. Pulse el botón para salir.
7. Pulse el botón para reanudar la infusión.

6.4. Modificación del nivel acústico

No puede silenciar el sonido pero puede cambiar el nivel acústico.

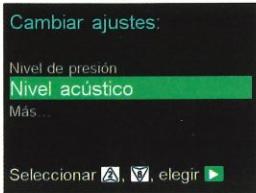
Para ajustar el nivel acústico, haga lo siguiente:

1. Detenga la infusión, si está realizando una.
2. Pulse el botón dos veces.
3. Pulse el botón para seleccionar **Cambiar ajustes** y después pulse el botón .



Nivel de presión se selecciona por defecto.

- Pulse el botón para seleccionar Nivel acústico y después pulse el botón .



- Pulse el botón para subir el nivel acústico o el botón para bajarlo, y después pulse el botón .

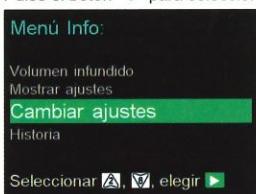


- Pulse el botón para salir.

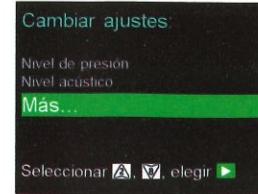
6.5. Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso

Para acceder y cambiar los ajustes de la bomba que están protegidos por un código de acceso, haga lo siguiente:

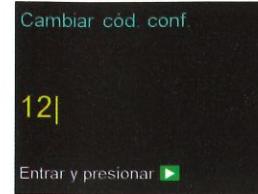
- Detenga la infusión, si está realizando una.
- Pulse el botón dos veces.
- Pulse el botón para seleccionar Cambiar ajustes y después pulse el botón .



- Pulse el botón para seleccionar Más y después pulse el botón .



- Introduzca el código de acceso, y después pulse el botón .

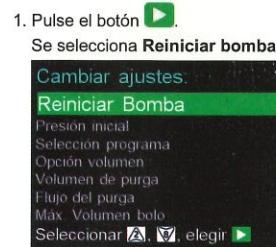


- Pulse el botón o el botón para seleccionar una opción, y después pulse el botón .



- Cambie el ajuste.

NOTA: Para salir sin guardar los cambios, pulse el botón .



- Pulse el botón .
- La bomba se reinicia y aparece la pantalla de inicio.
- Seleccione un canal para salir de la pantalla de inicio.

En la tabla siguiente aparecen los ajustes disponibles que están protegidos por un código de acceso.

Configuración	Descripción	Valor predeterminado	Rango de valores
Nivel presión	Configura el nivel de presión.	540 mmHg	100-1500 mmHg
Seleccionar programa	Activa/desactiva cada programa.	ON Se activan todos los programas.	ON/OFF
Opción volumen	<ul style="list-style-type: none"> Programa de dosis y continuado: Activa/desactiva el volumen. Programa intermitente: Activa/desactiva el volumen de la bolsa. NOTA: Si ajusta el parámetro Opción volumen en OFF, debe usar un sensor de goteo para impedir que el sistema de infusión funcione en seco.	ON	ON/OFF
Volumen de purga	Ajusta el volumen de purga.	20 mL	0-60 mL
Flujo del purga	Ajusta el flujo de purga.	500 mL/hr	100-1200 mL/hr
Max. Volumen bolo	<ul style="list-style-type: none"> Si se ajusta en 0, desactiva el bolo y permite realizar una infusión secundaria. Si se ajusta a un valor superior a 0 (mínimo 0,1), se desactiva la infusión secundaria, se activa el bolo y se ajusta el volumen de bolo máximo. 	100 mL	0-100 mL
Flujo del bolo	Ajusta el flujo de bolo.	400 mL/hr	50-1200 mL/hr
Flujo máximo	Ajusta el flujo máximo.	1200 mL/hr	0,1-1200 mL/hr
Flujo KVO	<ul style="list-style-type: none"> Si se ajusta en 0, se desactiva el flujo KVO. Si se ajusta a un valor superior a 0, se activa el flujo KVO. 	1 mL/hr	0-20 mL/hr
Control flujo	Ajusta límites máximos y mínimos para el número de gotas por minuto en cada canal (lado izquierdo=canal 1, lado derecho=canal 2) si se utiliza el sensor de goteo.	Mín.: 0 gotas/m Máx. 255 gotas/m	Mín.: De 0 a 20 gotas/m Máx. De 20 a 255 gotas/m
Vol. Burbujas aire	Ajusta el tamaño de burbuja de aire detectable.	0,1 mL	De 0,04 a 2 mL
Operation LED	Activa/desactiva el primer indicador luminoso desde arriba.	ON	ON/OFF
Opción tiempo	<ul style="list-style-type: none"> Activa el programa continuado para funcionar con el modo de volumen por tiempo. Programa de 25 pasos: Activa la duración en lugar del volumen. 	Desactivado	ON/OFF
Inicio Demorado	Activa/desactiva el Inicio Demorado.	Desactivado	ON/OFF

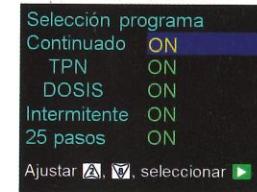
Configuración	Descripción	Valor predeterminado	Rango de valores
Modo nocturno	Apaga la pantalla del cargador de la bomba y atenúa la pantalla de visualización en 1 minuto si no se pulsa ningún botón. NOTA: La pantalla del cargador de la bomba se enciende automáticamente si se genera una alarma.	Desactivado	ON/OFF
Silenciar Teclado	Activa/desactiva el sonido del teclado. NOTA: El sonido del teclado siempre está activado mientras se cambian los ajustes protegidos.	ON	ON/OFF
Idioma	Cambia el idioma de los mensajes de la bomba.	Español	(Dependiendo de los idiomas disponibles)
Definir tiempo y fecha	Fija la hora y fecha reales.	No aplica	No aplica
Departamento Cambio	Permite seleccionar un departamento de fármacos.	1	1-25

6.5.1. Desactivación de programas

Todos los programas de la bomba están activados por defecto.

Para desactivar un programa, haga lo siguiente:

1. Vaya a los ajustes de acceso protegido (consulte la sección *Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso* en la página 50).
2. Desplácese hasta **Selección programa** y pulse el botón .
3. Para seleccionar un programa, pulse el botón  y después el botón  o el botón  para activar/desactivar el programa (ON/OFF).



4. Pulse el botón  hasta salir de la lista de programas.
5. Reinicie la bomba y seleccione un canal.

7. Solución de problemas

7.1. Alarmas

Cuando la bomba para infusión detecta un problema, ocurre lo siguiente:

- La infusión se detiene (alarmas de prioridad alta y media).
- Suena una alarma.
- Aparece un mensaje en la pantalla indicando la causa de la alarma.
- El indicador de alarma se ilumina de color rojo (alarmas de prioridad alta) o amarillo (alarmas de prioridad baja y media).

Puede silenciar la alarma durante 2 minutos. Para silenciar la alarma, haga lo siguiente:

- Pulse el botón .

La alarma se silencia durante 2 minutos y después se inicia de nuevo.



Atención: No establezca los límites de alarma en valores extremos. Esto podría inutilizar el sistema de alarmas.



Atención: Puede generarse un peligro potencial si se utilizan valores predefinidos de alarma diferentes para el mismo equipo o equipos similares en la misma área.



Atención: El operador debe comprobar que los valores predefinidos de alarma actuales son adecuados antes de usarlos en cada paciente.



NOTA: Los ajustes de la alarma no se pierden en caso de desconexión de la alimentación. Si se produce una desconexión de la alimentación durante 30 segundos o menos, los ajustes de la alarma se restauran.



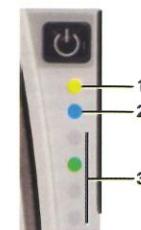
NOTA: En el encendido, la bomba realiza una secuencia de pitidos audibles para informar al usuario de que la bomba está lista para funcionar. La secuencia de pitidos confirma que las autopuebas han verificado la integridad del sistema. Durante el funcionamiento de la bomba, esta realizará una secuencia de pruebas continuas para verificar la integridad del sistema. Estas pruebas comprueban la integridad del sistema contra fallos individuales que pueden producirse y emitirán una alarma de error del sistema si se detecta un fallo.

Tipos de alarma

Las alertas y las alarmas se indican por medio de una combinación de tonos auditivos, parpadeos visuales y un mensaje descriptivo que aparece en la pantalla. Las alarmas notifican al clínico y/o al paciente una condición de peligro real o potencial.

Tipo de alarma	Descripción
Alarma de prioridad alta	Una alarma de prioridad alta se genera a partir de cualquier condición de alarma que requiera una respuesta inmediata del usuario.
Alarma de prioridad media	Una alarma de prioridad media se genera a partir de cualquier condición de alarma que requiera una respuesta rápida del usuario.
Alarma de prioridad baja	Una alarma de prioridad baja se genera a partir de cualquier condición que deba ser conocida por el usuario.
Alerta/señal informativa	Una alerta/señal que proporciona información que puede o no requerir una acción por parte del clínico.
Alarma técnica/error del sistema	Una alarma generada por una condición de fallo del hardware o software. La prioridad de la señal está indicada por un tono de audio y una indicación visual.

LED Visual

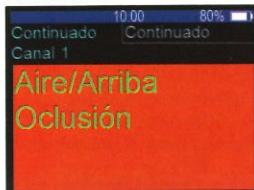
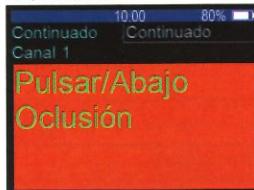
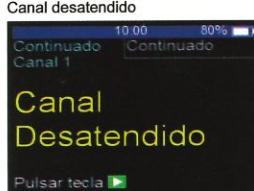
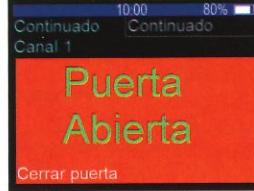


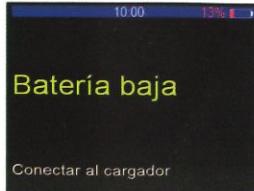
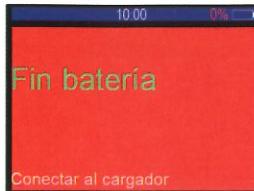
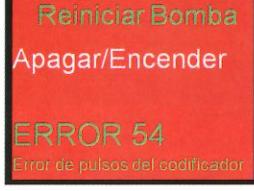
LED Visual	Descripción
1 Parpadeo rojo	Alarmas de prioridad alta.
1 Parpadeo amarillo	Alarmas de prioridad media.
1 Luz amarilla fija	Alarmas de prioridad baja.
2 Luz azul fija	El canal está seleccionado.
3 Luz verde parpadeando	La bomba está infundiendo.

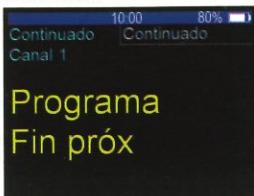
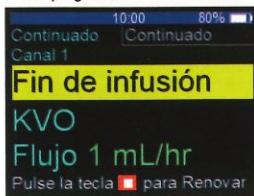
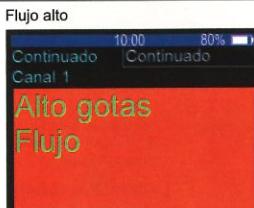
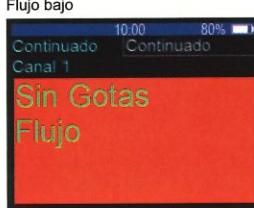
Niveles de presión sonora para señales de alarma

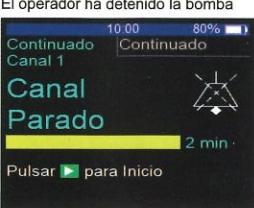
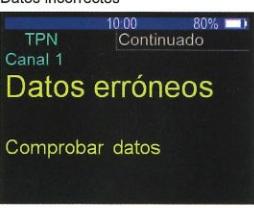
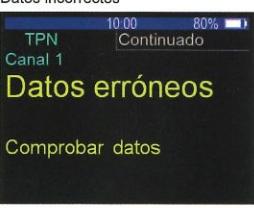
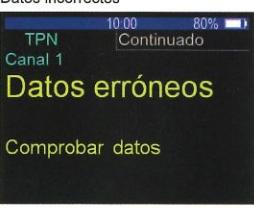
Alarma	Volumen bajo (dBA)	Volumen alto (dBA)
Prioridad alta	48,5	58,3
Prioridad media	46,6	52,8
Prioridad baja	45,5	52,7

7.2. Instrucciones para resolución de problemas

Descripción	Tipo de alarma	Resultado	Causa probable	Acción necesaria
Aire en la línea 	Alarma de prioridad alta	La infusión se detiene y se activa una alarma.	Hay aire en el sistema de infusión. El rodillo o la pinza del sistema de infusión está cerrado antes de la bomba.	Desconecte la línea del paciente y pulse el botón  . Extraiga el aire, tal como se describe en la sección de purga. Abra la pinza/el clip.
Abajo Oclusión 	Alarma de prioridad alta	La infusión se detiene y se activa una alarma. NOTA: La alarma finaliza y se reanuda la infusión automáticamente si la presión alta dura menos de 30 segundos.	El rodillo o la pinza del sistema de infusión está cerrado después de la bomba. El sistema de infusión está torcido. La cánula está bloqueada. El sistema de infusión se ha cargado incorrectamente.	Abra la pinza/el clip. Enderece el sistema de infusión. Cambio o limpíe la cánula. Recargue el sistema de infusión.
Canal desatendido 	Alarma de prioridad baja	Se activa una alarma.	Han transcurrido dos minutos sin pulsar ningún botón durante la programación.	Pulse el botón  para reanudar.
Puerta abierta 	Alarma de prioridad alta	La infusión se detiene y se activa una alarma.	La puerta de la bomba no se ha cerrado correctamente antes de ponerla en funcionamiento. El Operation LED para el canal relevante parpadeará de color rojo.	Cierre la puerta de la bomba. Envíe la bomba al servicio técnico.

Descripción	Tipo de alarma	Resultado	Causa probable	Acción necesaria
Batería baja 	Alarma de prioridad alta	La bomba solo funcionará durante otros 30 minutos si no está conectada a la alimentación de CA.	Quedan 30 minutos de duración de la batería. El Operation LED para el canal relevante parpadeará de color rojo.	Coloque la bomba en el cargador de la bomba y conecte el cargador a la alimentación de CA.
Fin de batería 	Alarma de prioridad alta	El funcionamiento de la bomba se detiene. La bomba no puede usarse si no conecta a la alimentación de CA.	La batería está agotada. El Operation LED para el canal relevante parpadeará de color rojo.	Coloque la bomba en el cargador y conecte el cargador a la alimentación de CA. Espere 2 minutos antes de utilizarla.
Error del sistema  	Alarma de prioridad alta	La infusión se detiene. El Operation LED para el canal relevante parpadeará de color rojo.	Se ha producido error interno grave. Reinicie la bomba. Si la alarma no se detiene, pulse el botón  y registre el número de error (si es posible). Embale la bomba correctamente, en su caja original, y contacte con el servicio técnico.	

Descripción	Tipo de alarma	Resultado	Causa probable	Acción necesaria
Casi finalizado 	Alarma de prioridad baja	Próximo a fin de infusión	El programa de actual se ha completado. Quedan aprox. 5 minutos para el fin de la infusión.	Prepárese para preparar una nueva bolsa de infusión o un nuevo programa.
Programa Fin próx				
Fin de programa 	Alarma de prioridad alta	El programa finaliza y la bomba inicia el modo KVO automáticamente si se ha activado en el menú de ajustes.	El programa de actual se ha completado.	Pulse el botón  para iniciar un nuevo programa o apague la bomba.
		El Operation LED para el canal relevante parpadeará de color rojo.		
Flujo alto 	Alarma de prioridad alta	La infusión se detiene.	El sensor de caída ha detectado alto Gotas.	Revise la bolsa de infusión y la posición del sensor de caída. El sensor de caída está detectando alto Gotas. Si la alarma no puede resolverse, envíe la bomba al servicio técnico.
Flujo bajo 	Alarma de prioridad alta	La infusión se detiene.	El sensor de caída ha detectado Sin gotas.	Revise la bolsa de infusión y la posición del sensor de caída. Volumen de fluido potencialmente bajo. Si está casi vacía, prepare una nueva bolsa infusión.
			No hay ningún sensor de caída conectado mientras el ajuste de control de flujo bajo está activo.	Ajuste el valor mín. a 0 en el valor de Control flujo . Consulte la sección <i>Modificación de los ajustes protegidos por código de acceso</i> en la página 50.

Descripción	Tipo de alarma	Resultado	Causa probable	Acción necesaria
Falta la llave/llave de ajuste 	Alarma de prioridad alta	La bomba no se iniciará.	Sistema de infusión cargado de forma incorrecta; no se ha colocado la llave debidamente en su lugar	Vuelva a cargar el sistema de infusión en la bomba según las instrucciones.
Falta Set/Tecla				
El Operation LED para el canal relevante parpadeará de color rojo. 				Cambie el sistema de infusión al BD BodyGuard™ MicroSet y cárguelo siguiendo las instrucciones.
Se ha intentado utilizar la bomba/el canal sin un sistema de infusión. 				Cargue un sistema de infusión en el canal deseado.
El operador ha detenido la bomba 	Alarma de prioridad alta	La infusión se detiene y se activa una alarma.	Se ha pulsado el botón  y la bomba se ha parado.	Pulse el botón  para reanudar.
Datos incorrectos 	Alarma de prioridad baja	El programa no comenzará a funcionar.	No se pueden aplicar los parámetros del sistema de infusión. Los parámetros de volumen o tiempo son incorrectos.	Compruebe los datos y modifíquelo según corresponda.
Datos erróneos				
Comprobar datos 		El Operation LED para el canal relevante parpadeará de color rojo.		
		La bomba revierte automáticamente la programación después de 3 segundos.		

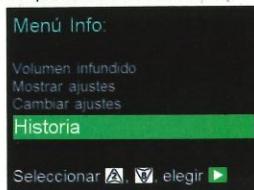
7.3. Historia

La bomba guarda la información de los últimos 2048 eventos (por ejemplo: inicio/parada de la bomba, cambios en los programas, etc.), incluyendo la fecha y la hora del evento, información técnica para fines de mantenimiento (como los errores del sistema) y toda la información posible sobre el motivo de la alarma. Si la memoria de historia alcanza los 2048 eventos, cada nuevo evento sobrescribe el evento más antiguo.

Cuando la bomba se apaga, los eventos se guardan en la memoria de forma indefinida. También se guarda un evento (con la fecha y la hora) cuando el usuario apaga la bomba y se activa una alarma de fin de batería (no se guarda ningún evento en caso de corte eléctrico porque la batería se ha agotado por completo). El operador no puede reiniciar ni editar la historia.

Para ir a la historia, haga lo siguiente:

1. Pulse dos veces.
2. Desplácese hasta **Historia** y pulse el botón .



3. Aparece el último evento con el número de evento, la fecha y la hora.



4. Pulse el botón o el botón para desplazarse por los eventos.

5. Pulse el botón para ver más información sobre un evento, si está disponible.

Canal 1:	Continuado
Flujo	200 mL/hr
Vol Rest	180.016 mL
Infundido	19.984
Vol.Cal	540
Pres.Cal	38, 140
Base/p act	0, 66

NOTA: En caso de producirse una alarma de oclusión distal, la bomba guarda la lectura del sensor y los parámetros de calibración, a partir de los cuales calculará la presión actual.

6. Para salir del menú **Historia**, pulse el botón .

8. Servicio y mantenimiento

8.1. Mantenimiento periódico

El mantenimiento periódico se recomienda cada 12 meses. La bomba muestra un recordatorio de mantenimiento para alertar al usuario de que debe enviar la bomba para realizar el mantenimiento anual. El mantenimiento periódico se ha diseñado para garantizar la precisión de la bomba y detectar y reparar cualquier posible incoherencia de la bomba antes de producirse in situ. Durante el mantenimiento periódico, un ingeniero biomédico o un técnico cualificado debe realizar los procedimientos siguientes:

- Limpiar la bomba completamente.
- Realizar la inspección visual de la bomba para comprobar su integridad estructural.
- Realizar todos los tests manuales del menú **Cambiar ajustes**.
- Realizar los procedimientos de calibración de acuerdo con el manual de servicio técnico.
- Hacer funcionar la bomba durante varias horas para garantizar que no se producen anomalías durante la infusión como alarmas, infusión inadecuada, anomalías de la batería.

NOTA: El mantenimiento y el servicio deben realizarse por un técnico certificado de BD. El único mantenimiento que puede realizar el paciente es la limpieza del dispositivo.

NOTA: Los técnicos certificados de BD son responsables de reparar los fallos encontrados durante el mantenimiento periódico.

NOTA: No repare la bomba mientras se está usando o mientras esté conectada al paciente.

8.2. Limpieza

El protocolo de **Limpieza recomendada por el fabricante (MRC)** pretende preservar el rendimiento de la bomba. Para limpiar la bomba, límpie la superficie externa de la bomba usando toallitas desechables impregnadas con alcohol isopropílico (IPA) al 70 % para minimizar la exposición de la bomba a cantidades excesivas de líquidos. El alcohol isopropílico es volátil y no deja residuos tras la evaporación, por lo que las superficies se secan bastante rápido tras ser mojadas.

El objetivo del protocolo MRC es eliminar las partículas y los residuos químicos que podrían acumularse con el paso del tiempo en la superficie de la bomba con el uso normal y con el "régimen/protocolo de desinfección" desarrollado por los usuarios en el punto de uso. Se recomienda encarecidamente aplicar el protocolo MRC en la bomba periódicamente como medida preventiva para mantener el rendimiento de la bomba. También se recomienda limpiar la bomba usando el protocolo MRC entre el uso en el paciente y cuando la bomba esté visiblemente sucia.

Atención: Apague la bomba y desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica de CA antes de su limpieza.

Atención: Si sospecha que puede existir una penetración de fluidos, deje de usar la bomba y pida una comprobación de la bomba a través del servicio de mantenimiento para identificar una posible necesidad de correcciones.

Precaución: La inmersión de la bomba en líquido podría dañar los componentes. No moje ni sumerja ninguna parte de la bomba o del cargador de la bomba en cualquier tipo de líquido.

Precaución: Si se utilizan agentes de limpieza químicos para el "régimen/protocolo de desinfección", no olvide seguir la limpieza recomendada por el fabricante para preservar el rendimiento de la bomba después de completar el "régimen/protocolo de desinfección".

Precaución: No pulverice ni rocíe soluciones de limpieza directamente en las superficies de la bomba, posibles áreas de retención de líquidos o puertos abiertos tales como las conexiones eléctricas.



Precaución: Evite usar productos químicos que dañen las superficies del instrumento (por ejemplo, disolventes con cloro).



Precaución: Si utiliza productos de limpieza con agentes químicos (tales como agentes corrosivos), no use soluciones concentradas y no exponga las superficies por encima del tiempo de exposición recomendado. Después de la aplicación, límpie las superficies con toallitas desechables de alcohol isopropílico para eliminar los residuos químicos.



Precaución: No sumerja ni esterilice con vapor, autoclave o EtO (óxido de etileno) la bomba o el cargador de la bomba en cualquier tipo de fluido, ni deje que los fluidos penetren en la carcasa de la bomba.



NOTA: El mantenimiento preventivo también ayuda a mantener el rendimiento de la bomba con el paso del tiempo. Este procedimiento debe llevarse a cabo como se indica en la sección *Mantenimiento periódico*.

8.3. Batería

La bomba puede funcionar con la batería, que permite su funcionamiento cuando se traslada al paciente o durante una avería del sistema eléctrico. Cuando la bomba funciona alimentándose con la batería, la pantalla de visualización muestra el porcentaje de batería restante.



Atención: No almacene la bomba con la batería completamente agotada.



Precaución: La batería puede resultar dañada si se deja completamente agotada durante un período de tiempo prolongado.



NOTA: Cuando no se utilice la bomba, colóquela en el cargador de la bomba y conecte el cargador a una toma de corriente de CA (si es posible) para cargar la batería.



NOTA: Cuando sea posible, utilice la bomba conectada a la alimentación de CA por medio del cargador de la bomba, para preservar la alimentación de la batería para casos de emergencia o para situaciones en las que no haya alimentación de CA disponible.



NOTA: Sustituya la batería una vez cada dos años durante el mantenimiento periódico.



NOTA: Las horas de funcionamiento de la batería pueden variar según el uso de la bomba o estado de la batería.



NOTA: El transporte de la batería de polímero de litio está restringido y se deben seguir las pautas de la IATA. De acuerdo con las directrices de la IATA, es mejor empaquetar dispositivos y accesorios que funcionen con litio en su bolsa de mano. Si debe guardar la bomba de infusión en su equipaje facturado, asegúrese de que esté completamente apagada. Consulte las directrices de la IATA www.IATA.org/ped (International Air Transport Association).

8.4. Almacenamiento

Si tiene que almacenar la bomba durante un largo período de tiempo, debe limpiarla y debe cargar por completo la batería. Almacene la bomba en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente y, si dispone de él, utilice el embalaje original para protegerla.

Realice pruebas de funcionamiento y compruebe que la batería esté completamente cargada una vez cada tres meses.

8.5. Eliminación y desmantelamiento

Los sistemas de infusión y las bombas usadas deben considerarse bio-peligrosas y tratadas (manipuladas, eliminadas o procesadas), ya que representan un riesgo potencial de transmisión de infecciones a los seres humanos o daños al medio ambiente.

Siga las directrices nacionales e institucionales aplicables para el tratamiento de materiales con riesgo biológico.

9. Especificaciones

Canales	Dos canales independientes.
Mecanismo de bombeo	Bomba peristáltica
Flujo	De 0,1 a 100 mL/hr en incrementos de 0,1 mL, de 100 mL/hr a 1200 mL/hr en incrementos de 1 mL.
Flujo del purga	Predeterminado 500 mL/hr
Volumen infundido total:	De 0,1 mL a 9999 mL
Configuración de tiempo total:	100 horas
Precisión	<p>Precisión del sistema: $\pm 5\%$ conseguido con condiciones nominales.^{1, 2, 3, 4}</p> <p>1) Las condiciones nominales se definen como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probado con el equipo de infusión modelo PCA00001. • Aguja: Calibre 18 x 40 mm. • Tipo de solución: Agua desionizada y desgasificada. • Temperatura: $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. • Altura del cabezal de fluido: $+254 \text{ mm} \pm 25 \text{ mm}$. • Contrapresión: $0 \pm 10 \text{ mmHg}$. <p>2) La precisión del sistema cambiará por los porcentajes siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flujo: $\pm 7\%$ a flujos superiores a 500 mL/hr. • Temperatura: nominalmente $-1,0 (\pm 1,5)\%$ a 18°C y nominalmente $+4,0 (\pm 1,5)\%$ a 45°C. • Altura del cabezal de fluido: nominalmente $+1,0 (\pm 1,5)\%$ a $+300 \text{ mm}$ y $-5,0 (\pm 1,5)\%$ a -300 mm. • Duración: nominalmente $-1,0 (\pm 2,0)\%$ en 24 horas de funcionamiento continuado. • Contrapresión: nominalmente $-1,0 (\pm 1,5)\%$ a $+13,33 \text{ kPa}$ y $+2,0 (\pm 1,5)\%$ a $-13,33 \text{ kPa}$. <p>3) A flujos bajos de 0,1 mL/hr - 1 mL/hr, es posible que no se consiga esta precisión para períodos cortos. Durante el tiempo de infusión total, la precisión se estabiliza.</p> <p>4) Precisión calculada con el 90% de probabilidad a un nivel de confianza del 90%.</p>
Precisión de volumen del bolo	<p>Datos de pruebas reales para 1 mL a 100 mL/hr:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desviación típica: $-1,48\%$. • Desviación negativa máxima: $-3,12\%$. • Desviación positiva máxima: $+0,25\%$. <p>Datos de pruebas reales para 100 mL a 1200 mL/hr:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desviación típica: $+3,04\%$. • Sin desviación negativa. • Desviación positiva máxima: $+4,24\%$. <p>Precaución: La precisión del volumen para una administración de bolo única inferior a 0,4 mL puede ser considerablemente mayor que $\pm 5\%$. Esto se debe principalmente a los límites del mecanismo de bombeo. Sin embargo, el software de la bomba activa una función de compensación del bolo de volumen bajo para impedir una infusión excesiva en el tiempo (consulte la Figura 5 y la Figura 6).</p>



Precaución: La precisión del volumen para una administración de bolo única inferior a 0,4 mL puede ser considerablemente mayor que $\pm 5\%$. Esto se debe principalmente a los límites del mecanismo de bombeo. Sin embargo, el software de la bomba activa una función de compensación del bolo de volumen bajo para impedir una infusión excesiva en el tiempo (consulte la Figura 5 y la Figura 6).

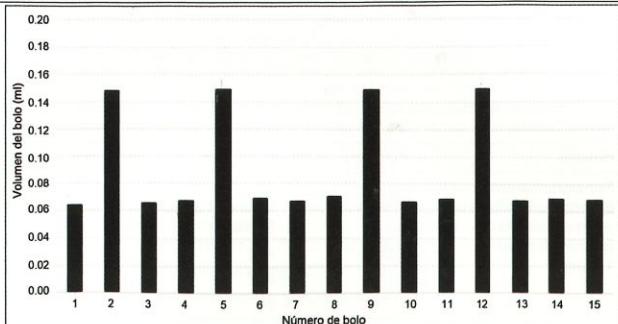


Figura 5 - 0,1 mL. Patrón de compensación del bolo. Esta función de compensación de bolo de volumen bajo se observa para dosis de bolo consecutivas de 0,1 mL. El intervalo entre las dosis de bolo representa el tiempo de bloqueo del bolo.

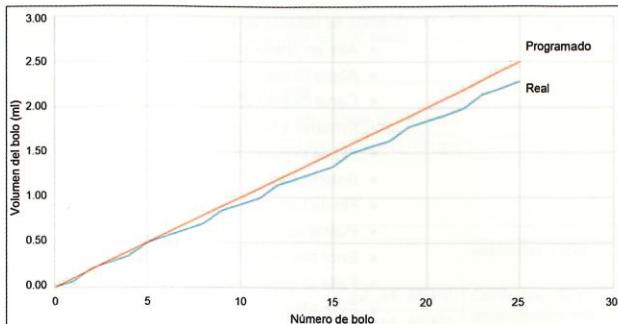


Figura 6 - Volumen acumulativo para bolo de 0,1 mL. El volumen acumulativo programado y el volumen acumulativo real para administraciones consecutivas de bolos de 0,1 mL.

Flujo KVO	De 0,1 mL/hr a 20 mL/hr												
Sensor de aire	Ultrasónico, tamaño de burbuja de aire ajustable de 0,04 mL a 2,0 mL. Aire acumulado: más de 2 mL de aire durante un período de 15 minutos.												
Rango de presión de oclusión ajustable:	De 100 mmHg a 1500 mmHg (en incrementos de 10 mmHg)												
Tiempo de detección de oclusión distal hasta alarma (con oclusión en la punta distal):	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Flujo</th> <th>Presión mín.</th> <th>Presión máx.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,1 mL/hr</td><td>$\le 100 \text{ min}$</td><td>$\le 900 \text{ min}$</td></tr> <tr><td>1 mL/hr</td><td>$\le 5 \text{ min}$</td><td>$\le 45 \text{ min}$</td></tr> <tr><td>25 mL/hr</td><td>$\le 10 \text{ s}$</td><td>$\le 2 \text{ min}$</td></tr> </tbody> </table>	Flujo	Presión mín.	Presión máx.	0,1 mL/hr	$\le 100 \text{ min}$	$\le 900 \text{ min}$	1 mL/hr	$\le 5 \text{ min}$	$\le 45 \text{ min}$	25 mL/hr	$\le 10 \text{ s}$	$\le 2 \text{ min}$
Flujo	Presión mín.	Presión máx.											
0,1 mL/hr	$\le 100 \text{ min}$	$\le 900 \text{ min}$											
1 mL/hr	$\le 5 \text{ min}$	$\le 45 \text{ min}$											
25 mL/hr	$\le 10 \text{ s}$	$\le 2 \text{ min}$											
Tiempo de detección de la oclusión proximal hasta alarma (con oclusión por debajo de la punta):	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Flujo</th> <th>Tiempo hasta alarma</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>25 mL/hr</td><td>$\le 95 \text{ s}$</td></tr> <tr><td>125 mL/hr</td><td>$\le 3 \text{ s}$</td></tr> <tr><td>1200 mL/hr</td><td>$\le 1 \text{ s}$</td></tr> </tbody> </table>	Flujo	Tiempo hasta alarma	25 mL/hr	$\le 95 \text{ s}$	125 mL/hr	$\le 3 \text{ s}$	1200 mL/hr	$\le 1 \text{ s}$				
Flujo	Tiempo hasta alarma												
25 mL/hr	$\le 95 \text{ s}$												
125 mL/hr	$\le 3 \text{ s}$												
1200 mL/hr	$\le 1 \text{ s}$												

*Todas las pruebas se han realizado con el sistema de infusión modelo PCA00001.

Flujo	Tiempo hasta alarma
25 mL/hr	$\le 95 \text{ s}$
125 mL/hr	$\le 3 \text{ s}$
1200 mL/hr	$\le 1 \text{ s}$

*Todas las pruebas se han realizado con el sistema de infusión modelo PCA00001.

 NOTA: Los valores definidos de duración y temperatura para el sistema de infusión pueden afectar al tiempo de oclusión hasta generar una alarma. Los aumentos de temperatura y duración pueden aumentar el tiempo hasta generar una alarma

Alimentación: De 100 a 240 V de CA, 50/60 Hz, 0,3 A máx.

Batería Polímero de litio recargable 7,4 V 1800 mAh. (típica)

Funcionamiento a batería con batería de polímero de litio (administración de 1 canal)

Flujo (mL/hr)	Vida útil aproximada de la batería (horas)
25	≥22
125	≥17
1200	≥8

Carga de la batería Automática, cuando la bomba se coloca en el cargador de la bomba y el cargador se conecta a la alimentación de CA. Se necesitan cuatro horas para cargar una batería completamente agotada.

Alarmas Cuando se detecta un problema, la bomba de muestra las siguientes alarmas:

- Aire en línea/Oclusión proximal
- Abajo Oclusión
- Canal desatendido
- Próximo a fin de programa
- Fin de programa
- Batería baja
- Fin de batería
- Puerta abierta
- Error del sistema
- Falta la llave de ajuste
- Flujo alto
- Flujo bajo

Dimensiones 150 x 90 x 45 mm (An. x Prof. x Al.).

Clasificación Equipo tipo CF (grado de protección frente a descargas eléctricas)

Carcasa PC/ABS (resistente al fuego)

Peso (sin el cargador de la bomba)

- 390 g sin batería
- 450 g con batería

Peso (con el cargador de la bomba)

- 600 g

Seguridad eléctrica La bomba de infusión BD BodyGuard™ Duo está diseñado para cumplir con IEC 60601-1 (seguridad), IEC 60601-1-2 (CEM) e IEC 60601-2-24 (bomba de infusión).

La bomba de infusión BD BodyGuard™ Duo ha sido sometida a pruebas y se ha determinado que cumple los límites de los dispositivos digitales de Clase B. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable contra las interferencias nocivas en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de conformidad con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación específica. Si este equipo provoca interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, el usuario debería corregir las interferencias usando una o varias de las medidas siguientes:

- Reorientar o reubicar la antena de recepción.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una salida en un circuito distinto al que se ha conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de TV/radio experimentado para obtener ayuda.

La bomba de infusión BD BodyGuard™ Duo ha sido sometida a pruebas y se ha determinado que cumple los límites de inmunidad de IEC 60601-1-2:2014.

Prueba de emisiones	Cumplimiento del	estándar CEM
Emisiones radiadas	CISPR 11	30 MHz - 1 GHz, Clase B, Grupo 1
Emisiones dirigidas	CISPR 11	150 kHz - 30 MHz, Clase B, Grupo 1
Fluctuaciones de voltaje y emisiones oscilantes	IEC 61000-3-3	Conforme

Prueba de inmunidad	Cumplimiento del	Nivel de prueba	estándar CEM
Inmunidad contra descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	Descarga por contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV	Conforme. Sin degradación del rendimiento.
		Descarga de aire $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	
IEC 60601-2-24		Descarga por contacto ± 8 kV	Conforme. Degrado temporal, pérdida de funcionamiento o rendimiento que requiere que la intervención del operador sea aceptable.
		Descarga de aire ± 15 kV	
Inmunidad contra RF radiada	IEC 61000-4-3	Entre 80 MHz y 2,7 GHz 10 V/m	Conforme. Sin degradación del rendimiento.
Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF	IEC 61000-4-3	Entre 380 MHz y 390 MHz 27 V/m	Conforme. Sin degradación del rendimiento.
		Entre 430 MHz y 470 MHz 28 V/m	
		Entre 704 MHz y 787 MHz 9 V/m	
		Entre 800 MHz y 960 MHz 28 V/m	
		Entre 1,7 GHz y 1,99 GHz 28 V/m	
		Entre 2,4 GHz y 2,57 GHz 28 V/m	
		Entre 5,1 GHz y 5,8 GHz 9 V/m	

Inmunidad contra respuestas transitorias rápidas (EFT)	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	Conforme. Sin degradación del rendimiento.
Inmunidad contra sobretensión	IEC 61000-4-5	Línea a línea	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	Conforme. Sin degradación del rendimiento.
		Línea a tierra	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	
Inmunidad contra irrupciones de RF dirigida	IEC 61000-4-6	De 150 kHz a 80 MHz ISM y bandas de radioaficionados	3 V/m	Conforme. Sin degradación del rendimiento.
			6 V/m	
Inmunidad del campo magnético de frecuencia eléctrica	IEC 61000-4-8	50 Hz y 60 Hz	30 A/m	Conforme. Sin degradación del rendimiento.
Descenso del voltaje e interrupciones	IEC 61000-4-11	0% durante medio ciclo	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Conforme. Sin degradación del rendimiento.
		0% durante 1 ciclo	a 0°	
		70% para 0,5 s	a 0°	
		0% para 5 s	en cualquier ángulo fase	

Especificaciones ambientales**Condiciones no operativas****Envío:**

- Temperatura: De -20°C a +60°C (de -4°F a +140°F).
- Humedad relativa: Entre 15% y 85%.
- Presión atmosférica: Desde 48 kPa (19350 pies, 5900 m por encima del nivel del mar) hasta 110 kPa (-2500 pies, -760 m por debajo del nivel del mar).

Transporte entre usos:

- Temperatura: De -40°C a +70°C (de -40°F a +158°F).
- Humedad relativa: Hasta el 90%.*
- Presión atmosférica: Desde 48 kPa (19350 pies, 5900 m por encima del nivel del mar) hasta 110 kPa (-2500 pies, -760 m por debajo del nivel del mar).

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: De +15°C a +45°C (de +59°F a +113°F).
- Humedad relativa: Del 15% al 90%.*
- Presión atmosférica (altitud): Desde 70 kPa (10000 pies, 3050 m por encima del nivel del mar) hasta 106 kPa (-1260 pies, -384 m por debajo del nivel del mar).

*Sin condensación.

 NOTA: El sistema puede no cumplir todas las especificaciones de rendimiento si se utiliza fuera de las condiciones anteriores.

Sistemas de infusión Sistemas de infusión BD BodyGuard™ dedicados con válvula antisifón. El intervalo de cambio recomendado para el sistema de infusión es de 72 horas.

Accesorios (opcional) Sensor de goteo

Precisión de la bomba

La acción del mecanismo de la bomba y las variaciones provocan fluctuaciones a corto plazo en la precisión del flujo. Las siguientes curvas muestran un rendimiento normal del sistema:

- Las curvas de inicio muestran la demora en el inicio del flujo de fluidos cuando comienza la infusión.
- Las curvas de trompeta muestran la precisión del suministro de fluido en varios períodos de tiempo. Las curvas se derivan de pruebas descritas en IEC60601-2-24. Las pruebas se realizaron en condiciones normales a temperatura ambiente (22°C o 72°F). Cualquier desviación de las condiciones normales y de la temperatura ambiente puede provocar cambios en la precisión de la bomba.

Curvas de inicio

Las curvas de inicio representan el flujo continuo en comparación con el tiempo de funcionamiento en las dos horas transcurridas desde el inicio de la infusión. Muestran la demora en el inicio de la administración debido a la complejidad mecánica y proporciona una representación visual de la uniformidad. Las curvas de trompeta derivan de la segunda hora de estos datos.

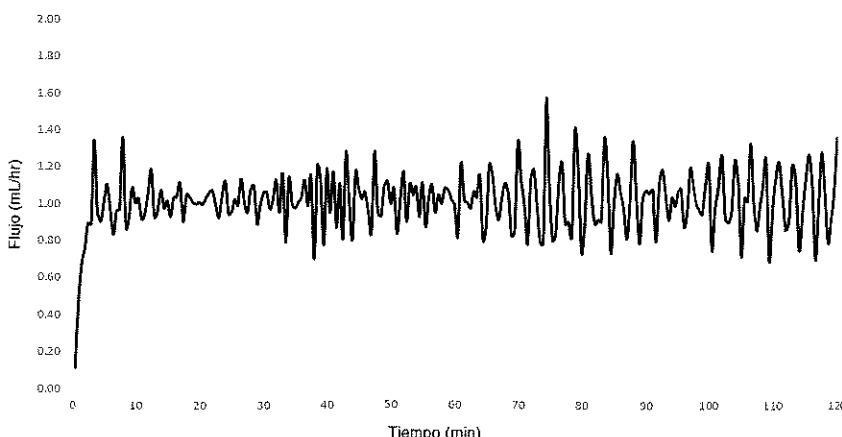


Figura 7 – Gráfico de Inicio a 1 mL/hr

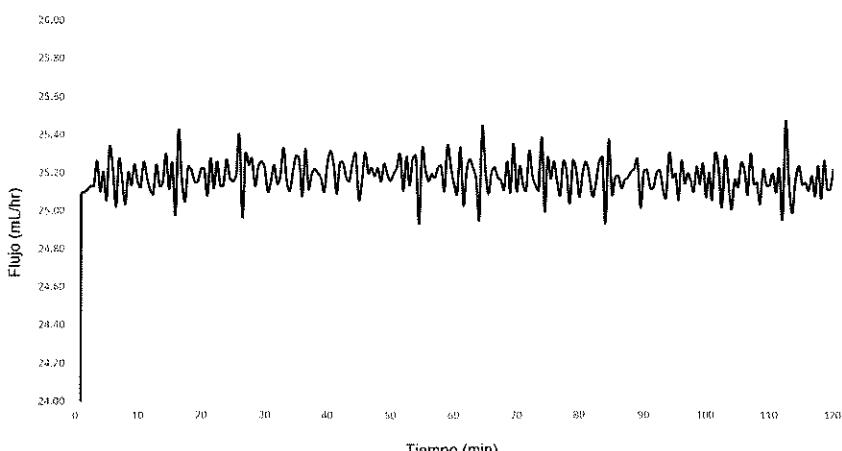


Figura 8 – Gráfico de Inicio a 25 mL/hr

Curvas de trompeta

Las curvas de trompeta reciben este nombre debido a su forma característica. Muestran datos distintos promediados en períodos de tiempo concretos, denominados "ventanas de observación", a diferencia de los datos continuos en comparación con el tiempo de funcionamiento. En ventanas de observación largas, las fluctuaciones a corto plazo tienen muy poco efecto en la precisión, como se muestra en la parte plana de la curva. Cuando se reduce la ventana de observación, las fluctuaciones a corto plazo tienen un efecto mayor, como se observa en la "boca" de la trompeta.

Conocer la precisión del sistema en diversas ventanas de observación puede resultar útil cuando se administran determinados fármacos. Las fluctuaciones a corto plazo en la precisión del flujo pueden tener un efecto clínico en función del tiempo de conservación del fármaco y del grado de integración intervacular. El efecto clínico no se puede determinar solamente a partir de curvas de trompeta.

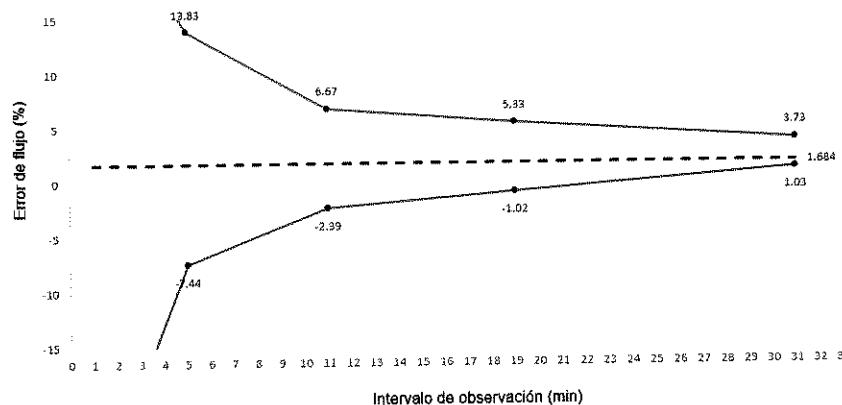


Figura 9 – Curva de trompeta a 1 mL/hr (inicial)

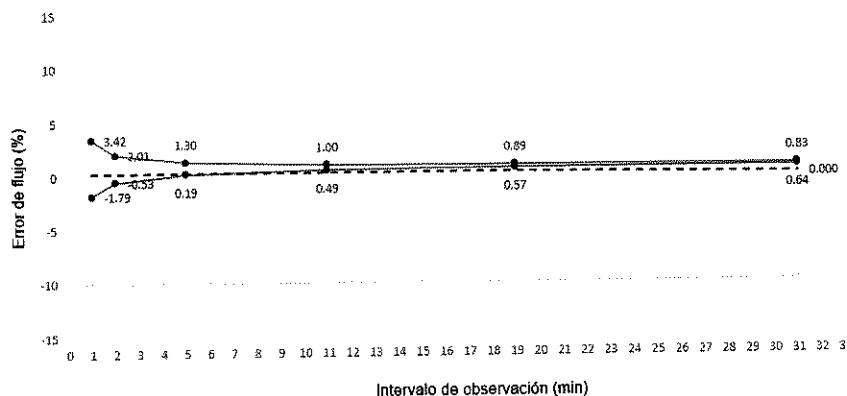


Figura 10 – Curva de trompeta a 25 mL/hr (inicial)