

Infusomat® compactplus

Instrucciones de uso

Versión 1.0 Inglés

Válido para el software 003A



CE 0123

Índice

| | | | | | |
|--------|--|----|-------|--|----|
| 1 | Acerca de este documento..... | 5 | 7 | Configuración y arranque..... | 22 |
| 1.1 | Finalidad | 5 | 7.1 | Configuración y conexión del dispositivo | 22 |
| 1.2 | Signos, símbolos y etiquetas | 5 | 7.1.1 | Montaje/desmontaje de la pinza del soporte de compactplus..... | 22 |
| 1.3 | Advertencias..... | 6 | 7.1.2 | Manejo del dispositivo en un soporte | 22 |
| 1.4 | Abreviaturas..... | 6 | 7.1.3 | Manejo del dispositivo en la estación Station compactplus..... | 22 |
| 2 | Símbolos | 7 | 7.1.4 | Manejo del dispositivo en un rail de pared | 22 |
| 2.1 | Símbolos en el producto y el embalaje..... | 7 | 7.1.5 | Conexión del dispositivo a la corriente..... | 22 |
| 2.2 | Símbolos en la pantalla del dispositivo | 8 | 7.1.6 | Funcionamiento del dispositivo con batería | 22 |
| 3 | Uso previsto | 9 | 7.2 | Encendido del dispositivo por primera vez | 22 |
| 4 | Instrucciones de seguridad | 10 | 7.3 | Configure las opciones del dispositivo | 22 |
| 4.1 | Manejo seguro | 10 | 7.3.1 | Encender/Apagar modo noche | 23 |
| 4.1.1 | Aspectos generales | 10 | 7.3.2 | Ajuste del brillo de la pantalla | 23 |
| 4.1.2 | Software | 10 | 7.3.3 | Ajuste del volumen del audio | 23 |
| 4.1.3 | Transporte y almacenamiento | 10 | 7.3.4 | Configuración del límite de la alarma de presión | 23 |
| 4.1.4 | Configuración y arranque | 10 | 7.3.5 | Configuración de los ajustes del servicio | 24 |
| 4.1.5 | Apilado | 11 | 7.4 | Bloqueo/desbloqueo del teclado | 25 |
| 4.1.6 | Funcionamiento..... | 11 | 8 | Funcionamiento | 26 |
| 4.1.7 | Alarms y llamada a personal | 12 | 8.1 | Encendido del dispositivo | 26 |
| 4.1.8 | Accesorios y consumibles | 12 | 8.2 | Inserción de la línea de infusión | 26 |
| 4.1.9 | Nutrición enteral | 13 | 8.3 | Cebado de la línea de infusión | 27 |
| 4.1.10 | Transfusión..... | 13 | 8.4 | Configuración de los valores de infusión | 28 |
| 4.2 | Conexión eléctrica..... | 13 | 8.4.1 | Introducción de la velocidad de administración | 28 |
| 4.3 | Normas de seguridad | 13 | 8.5 | Inicio y detención de la infusión | 28 |
| 5 | Descripción del dispositivo..... | 14 | 8.6 | Activación de modo en espera | 29 |
| 5.1 | Resumen del dispositivo | 14 | 8.7 | Administración del bolo | 29 |
| 5.2 | Interfaces | 15 | 8.7.1 | Administración del bolo manual | 29 |
| 5.3 | Pantalla y elementos de control..... | 16 | 8.7.2 | Administración del bolo con un volumen/ duración preseleccionado | 30 |
| 5.4 | Vista de la pantalla | 18 | 8.8 | Uso del listado de medicamentos | 30 |
| 5.5 | Pantalla del estado de la alarma..... | 18 | 8.8.1 | Límites absolutos y relativos | 31 |
| 6 | Estructura de los menús / Funciones del dispositivo | 19 | 8.9 | Cálculo de dosis | 32 |
| 6.1 | Menú principal | 19 | 8.10 | Introducción de una combinación de velocidad de administración, volumen y tiempo | 33 |
| 6.1.1 | Menú principal > Velocidad, volumen y tiempo | 19 | | | |
| 6.1.2 | Menú principal > Fármaco | 19 | | | |
| 6.1.3 | Menú principal > Cálculo de dosis | 20 | | | |
| 6.1.4 | Menú principal > Ajustes | 20 | | | |
| 6.1.5 | Ajustes > Servicio..... | 21 | | | |

| | | |
|--------|---|----|
| 8.11 | Reinicio de la terapia | 34 |
| 8.12 | Cambio de la línea de infusión | 34 |
| 8.13 | Fin de infusión | 34 |
| 8.14 | Apagado del dispositivo | 34 |
| 9 | Alarms | 35 |
| 9.1 | Alarms de dispositivo | 35 |
| 9.2 | Prealarms y alarms de funcionamiento | 35 |
| 9.2.1 | Prealarms..... | 35 |
| 9.2.2 | Alarms de funcionamiento..... | 36 |
| 9.3 | Alarma recordatoria..... | 37 |
| 9.4 | Notificaciones en pantalla | 37 |
| 10 | Limpieza y cuidado..... | 38 |
| 10.1 | Limpieza y desinfección | 38 |
| 10.2 | Funcionamiento y mantenimiento de la batería..... | 39 |
| 10.2.1 | Notas sobre el funcionamiento óptimo de la batería..... | 39 |
| 10.2.2 | Cambio de batería | 40 |
| 11 | Retirada de servicio | 40 |
| 12 | Mantenimiento y reparaciones | 40 |
| 13 | Eliminación..... | 40 |
| 14 | Comprobación de seguridad/ mantenimiento..... | 41 |
| 15 | Garantía | 41 |
| 16 | Arranque y curvas de trompeta típicas.... | 42 |
| 16.1 | Significado en la práctica clínica..... | 42 |
| 16.2 | Arranque y curvas de trompeta típicas.... | 43 |
| 16.3 | Tiempos de activación de la alarma | 44 |
| 16.3.1 | Infusomat® Plus Line..... | 44 |
| 17 | Datos técnicos | 45 |
| 18 | Compatibilidad electromagnética | 48 |
| 18.1 | Emisión de interferencias electromagnéticas | 50 |
| 18.2 | la inmunidad electromagnética..... | 51 |
| 18.3 | Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos de telecomunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema Perfusor compact ^{plus} | 55 |
| 19 | Instrucciones de uso de los accesorios | 56 |
| 19.1 | Cable de interfaz 12 V CP (8718020) | 56 |
| 19.2 | Cable de interfaz llamada a personal CP (8718030)..... | 56 |
| 19.3 | Station compact ^{plus} (8717141) | 56 |
| 19.4 | Módulo de datos Data module compact ^{plus} (8717160) | 56 |
| 19.5 | Soporte de infusión pequeño (8713135) | 56 |
| 20 | Códigos de pedido | 58 |
| 20.1 | Accesorios | 58 |
| 20.1.1 | Accesorios recomendados para el Infusomat® compactplus | 58 |
| 20.1.2 | Líneas originales Infusomat® compactplus | 59 |
| | Índice | 62 |

Acerca de este documento

1 Acerca de este documento

1.1 Finalidad

Estas instrucciones de uso forman parte del dispositivo y describen cómo usarlo de forma segura y adecuada.

- Lea estas instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.
- Mantenga las instrucciones de uso cerca del dispositivo.
- Lea y tenga en cuenta el resto de documentos aplicables.

1.2 Signos, símbolos y etiquetas

| Símbolo | Significado |
|---|---|
| ● | Requisito previo |
| ● | Instrucción de manipulación: Siga las instrucciones correspondientes. |
| Tecla > Tecla | Pulse las teclas indicadas una después de la otra. |
|  | Símbolo de advertencia, introduce una advertencia. |
| Nota: | Información para aclarar u optimizar procesos |
| Negrita | Nombre de un elemento de navegación o entrada |

Acerca de este documento

1.3 Advertencias

| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  PELIGRO | Peligro para las personas. Su incumplimiento provocaría la muerte o lesiones graves. |
|  ADVER-TENCIA | Peligro para las personas. Su incumplimiento podría provocar la muerte o lesiones graves. |
|  ATENCIÓN | Peligro para las personas. Su incumplimiento podría provocar lesiones leves. |
| ATENCIÓN | Riesgo de daños o funcionamiento incorrecto. La inobservancia podría provocar daños en el material del dispositivo o un funcionamiento incorrecto. |

1.4 Abreviaturas

| Abreviatura | Significado |
|-------------|---------------------------------|
| EMC | Compatibilidad electromagnética |
| MVA | Mantener vena abierta |
| RTS | Control de seguridad |
| LED | Diodo emisor de luz |
| HF | Alta frecuencia |
| DES | Descarga electrostática |

Símbolos

2 Símbolos

2.1 Símbolos en el producto y el embalaje

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | Precaución |
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Consulte el manual de instrucciones (sigu las instrucciones de uso) |
|  | Etiquetado de dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE (WEEE) |
|  | Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE |
|  | Marca de control ECE |
|  | Corriente alterna |
|  | Aislamiento protector; dispositivo con clase de protección II |
|  | Protegido contra desfibrilación, pieza aplicada tipo CF, consulte sección 19.1 Accesorios |
|  | Número de catálogo |

| Símbolo | Significado |
|---|------------------------------------|
|  | Código de lote |
|  | Número de serie |
|  | Fecha de fabricación (año-mes-día) |
|  | Fabricante |
|  | Límite de humedad |
|  | Límite de temperatura |
|  | Límite de presión atmosférica |
|  | No sirve para RMN |
|  | Producto sanitario |

Símbolos

2.2 Símbolos en la pantalla del dispositivo

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | Administración en curso |
|  | Administración detenida |
|  | Conexión a corriente/nivel de batería |
|  | Símbolo de presión ("manómetro"): Indicación de nivel de presión P1 a P9 establecido con la presión actual del sistema (indicador) |
|  | Atención: Prealarma |
|  | Atención: Alarma de funcionamiento |
|  | La infusión supera el límite relativo superior |
|  | La infusión está por debajo del límite relativo inferior |
|  | Prealarma silenciada temporalmente |
|  | Comunicación activa vía infrarrojos |
|  | Nueva actualización de software o listado de medicamentos disponible |

Uso previsto

3 Uso previsto

El sistema de bomba de infusión Infusomat® compact^{plus} es una bomba de infusión volumétrica móvil que se emplea en combinación con los accesorios y líneas de infusión específicos. Esta bomba está diseñada para utilizarse en adultos, niños y recién nacidos para la administración continua o intermitente de soluciones enterales o parenterales a través de las rutas de acceso médicas estándar. Estas rutas de acceso son, entre otras, la intravenosa, la intraarterial, la subcutánea, la epidural y la enteral.

Este sistema también se puede utilizar para administrar fármacos aptos para la terapia de infusión. Esto incluye, con carácter enunciativo pero no limitativo, la anestesia, los sedantes, los analgésicos, las catecolaminas, etc.; la sangre o los componentes sanguíneos; las soluciones para la nutrición enteral o parenteral total y los lípidos.

El profesional médico deberá decidir la idoneidad específica en función de los datos técnicos y las características garantizadas.

El sistema de bomba de infusión de jeringa Infusomat® compact^{plus} está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios en espacios utilizados con fines médicos, atención ambulatoria y situaciones de urgencia o durante desplazamientos. El usuario ha de haber recibido formación sobre el dispositivo.

El uso de Infusomat® compact^{plus} depende de las condiciones climáticas establecidas en los datos técnicos. Las condiciones de almacenamiento se detallan en los datos técnicos.

Instrucciones de seguridad

4 Instrucciones de seguridad

- Lea las instrucciones de seguridad antes de usar el dispositivo y téngalas en cuenta.

4.1 Manejo seguro

4.1.1 Aspectos generales

- Asegúrese de que la formación introductoria sobre el dispositivo corra a cargo de un representante de ventas de B. Braun u otra persona autorizada.
- Todo incidente grave relacionado con este producto deberá notificarse a B. Braun y la autoridad competente del país en el que se utilice el producto.
- En el caso de que el dispositivo sufra una caída o se vea sometido a cargas externas: deje de usar el dispositivo y pida a un taller de reparaciones autorizado que lo revise.
- Proteja el dispositivo de la humedad.
- Mantenga limpio el dispositivo.
- Cierre el acceso al paciente en modo en espera.

4.1.2 Software

- Consulte las instrucciones de uso después de cada actualización de software para averiguar cuáles han sido los cambios más recientes en el dispositivo y sus accesorios.
- Asegúrese de que la versión del software del dispositivo se corresponda con la versión a la que se refieren las presentes instrucciones de uso.
- Asegúrese de que todos los dispositivos empleados en la estación dispon-

gan de la misma versión de software instalada para evitar errores a la hora de usar dispositivos con configuraciones distintas.

4.1.3 Transporte y almacenamiento

- Los dispositivos almacenados a temperaturas por encima y por debajo del rango establecido para las condiciones de funcionamiento han de mantenerse a temperatura ambiente durante al menos una hora antes de encenderse.

4.1.4 Configuración y arranque

- Para el uso móvil (transporte del paciente dentro de la clínica y fuera de la clínica), asegúrese de llevar a cabo un montaje y una colocación seguras del dispositivo. Los cambios en la posición y las fuertes vibraciones pueden provocar cambios leves en las características de la entrega y/o la administración accidental del bolo.
- Cambiar la altura durante una infusión en curso puede ocasionar variaciones en el ritmo de la infusión.
- Asegúrese de que el dispositivo está bien colocado y asegurado y que está nivelado.
- No coloque el dispositivo encima del paciente.
- Revisar el dispositivo antes de encenderlo, sobre todo, el sensor de aire, para comprobar si existe suciedad, daños, faltan piezas o funciona correctamente.
- Preste atención a las alarmas acústicas y visuales, el encendido de los dos

Instrucciones de seguridad

LED de estado y la pantalla durante la comprobación automática.

- Cuando fije el dispositivo a un carril conductor, no lo fije cerca del soporte del carril.
- Cargue por completo la batería antes del primer uso sin suministro eléctrico externo.

4.1.5 Apilado

- Apile un máximo de tres dispositivos unos encima de otros.
- No los apile en ambulancias.
- Al apilarlos, asegúrese de que el dispositivo esté correctamente bloqueado. Escuchará un sonido de clic cuando el dispositivo quede bloqueado.

⚠ ADVERTENCIA: Este dispositivo no debe usarse contigo a otros equipos ni apilado sobre estos. No obstante, si resulta necesario el uso contigo o apilado, Infusomat compact^{plus} y el resto de dispositivos deberán vigilarse para comprobar que funcionan correctamente en la configuración en la que se emplearán.

Nota: En la sección 20.1, encontrará una lista de los equipos cuyo uso contigo o apilado está permitido con Infusomat compact^{plus}.

4.1.6 Funcionamiento

- Sitúese en frente del dispositivo para manejarlo. Esto garantizará su capacidad para acceder a todos los elementos de control y la visibilidad completa de la pantalla.

- La conexión al paciente sólo debe hacerse después de que la línea de infusión se haya insertado y cebado correctamente. Desconectar del paciente al cambiar la línea de infusión para evitar administrar la dosis de forma accidental.
- Use únicamente líneas de infusión/catéteres aprobados para uso médico.
- Coloque la línea de infusión hacia el paciente de manera que no presente dobleces.
- Asegúrese de que la instalación en salas empleadas con fines médicos se realiza conforme a la normativa (p. ej., VDE 0100, VDE 0107 y/o las especificaciones IEC). Tenga en cuenta todas las normas nacionales y las desviaciones de estas instrucciones.
- No utilice el dispositivo cerca de anestésicos inflamables.
- Compruebe siempre la verosimilitud de los valores mostrados en la pantalla.
- Asegúrese de que el paciente cuenta con supervisión adicional (p. ej., monitorización) durante la administración de fármacos de soporte vital.
- Al administrar fármacos altamente eficaces, tenga listo un segundo dispositivo para el fármaco.
- Evite los efectos mecánicos sobre el dispositivo. Si se desplaza el dispositivo durante el funcionamiento, es posible que se supere/no se alcance la velocidad de administración establecida.

Instrucciones de seguridad

- Independientemente del límite relativo, asegúrese de que los valores establecidos para los pacientes son médica mente correctos.
- Al usar el dispositivo cerca de equipos que puedan causar un grado más elevado de interferencias (p. ej., dispositivos electroquirúrgicos, equipos de resonancia magnética, teléfonos móviles), mantenga la distancia de seguridad recomendada entre el equipo y el dispositivo.

4.1.7 Alarms y llamada a personal

- El volumen de las alarmas acústicas del dispositivo puede ajustarse en función de las condiciones del entorno. Esto garantizará que las alarmas se escuchen con claridad.
- Controle siempre las alarmas de la bomba. El uso de un cable accesorio o la llamada al personal no sustituye satisfactoriamente al control de las alarmas.
- Si se va realizar una llamada al personal, compruebe el equipo una vez conectada la bomba para asegurarse de que la llamada funciona.

4.1.8 Accesorios y consumibles

- Se recomienda cambiar los elementos desechables transcurridas 96 horas (consulte las normas de higiene).
- Utilice exclusivamente elementos desechables probados bajo presión (mín. 2 bares/1500 mmHg).
- Utilice exclusivamente el dispositivo con accesorios y consumibles que hayan sido aprobados para ser usados con el dispositivo.



ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, exceptuando las piezas vendidas por B. Braun Melsungen AG como piezas de repuesto para componentes internos, puede dar lugar a un aumento de la emisiones o una disminución de la inmunidad de Infusomat compact^{plus}.

Equipos, accesorios, transductores y cables a los que B. Braun Melsungen AG exige el cumplimiento de los requisitos de las normas establecidas de la sección 4.3 y que están recomendados:

- Perfusion® compact^{plus} (8717030)
- Station compact^{plus} (8717141)
- Cubierta compact^{plus} (8717145)
- Módulo de datos compact^{plus} (8717160)
- Cable para llamada a personal compact^{plus} (8718030)
- Conducto de puesta a tierra (8717144)
- Pinza universal (8717142)
- Cable de conexión 12 V (8718020)
- Soporte de infusión pequeño (8713135)
- Cables de alimentación y otros accesorios conforme a la sección 20.1.

Nota: En los manuales de instrucciones que se facilitan por separado se incluye información especial con respecto a la CEM relativa al uso de cada accesorio.

- Asegúrese de evitar adecuadamente la salida de flujo antes de cambiar los elementos desechables.
- Los filtros hidrofóbicos pueden reducir la infusión de microburbujas.

Instrucciones de seguridad

- Consulte la información del fabricante para detectar posibles incompatibilidades entre el dispositivo y los productos sanitarios.
- Utilice exclusivamente los sistemas de alimentación Luer Lock, ENFit o NRFit y combinaciones compatibles de dispositivos, accesorios, piezas de desgaste y elementos desechables.
- Los componentes eléctricos conectados deben cumplir la especificación IEC/EN (p.ej., IEC/DIN EN 60950 para dispositivos de procesamiento de datos). La persona que conecte los dispositivos adicionales debe ser un instalador del sistema y, por tanto, es responsable del cumplimiento de la norma del sistema IEC/EN 60601-1-1.
- En el caso de que se conecten más de un aparato/línea de infusión, no hay que descartar las interferencias.

Nota: El uso de elementos desechables no aprobados o incompatibles puede afectar a los datos técnicos.

4.1.9 Nutrición enteral

Infusomat compact^{plus} puede emplearse para la nutrición enteral.

- No utilice fluidos enterales para la infusión intravenosa. Esto conllevaría el riesgo de lesiones graves o la muerte del paciente.
- Utilice únicamente los sistemas de alimentación ENFit que hayan sido diseñados para la nutrición enteral.

4.1.10 Transfusión

El Infusomat® compact^{plus} también puede utilizarse para la transfusión de sangre y hemoderivados.

- Para la transfusión, utilice únicamente elementos y accesorios desechables diseñados con este propósito y etiquetados a tal efecto.

4.2 Conexión eléctrica

- No use el dispositivo si el enchufe está visiblemente dañado.
- No utilice cables alargadores que no hayan sido aprobados para el uso en este dispositivo. Coloque el cable de alimentación de manera que no exista riesgo de tropiezos.

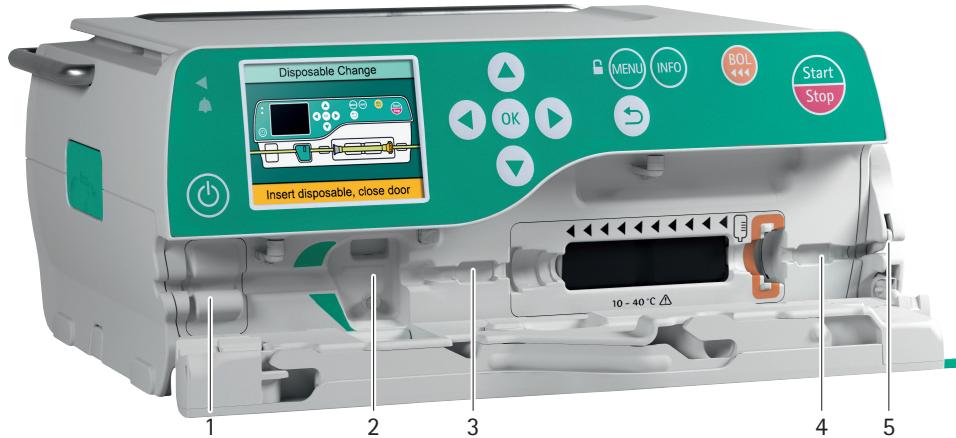
4.3 Normas de seguridad

- El sistema Infusomat compact^{plus} cumple todas las normas de seguridad aplicables a equipos electromédicos de conformidad con las normas DIN EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) y DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012).
- Este equipo respeta los umbrales de CEM (compatibilidad electromagnética) establecidos por las normas DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) y DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012).

Descripción del dispositivo

5 Descripción del dispositivo

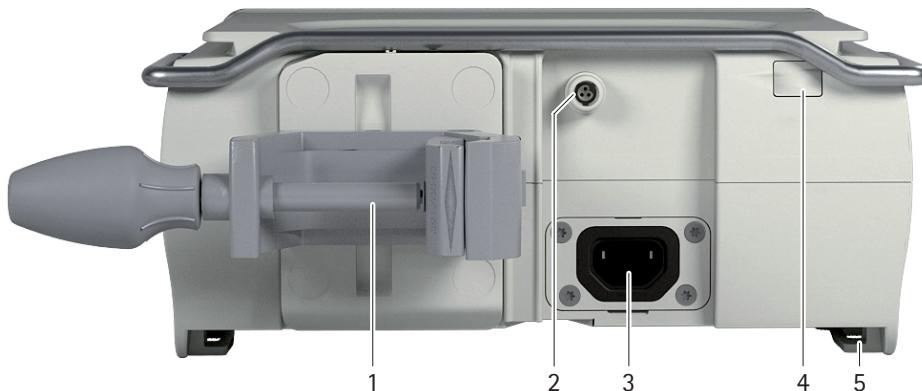
5.1 Resumen del dispositivo



| N.º | Nombre |
|-----|---|
| 1 | Sensor aire |
| 2 | Conecotor para terminal de seguridad con pulsador |
| 3 | Sensor de presión |
| 4 | Sensor del tramo superior |
| 5 | Pinza de seguridad de la bomba |

Descripción del dispositivo

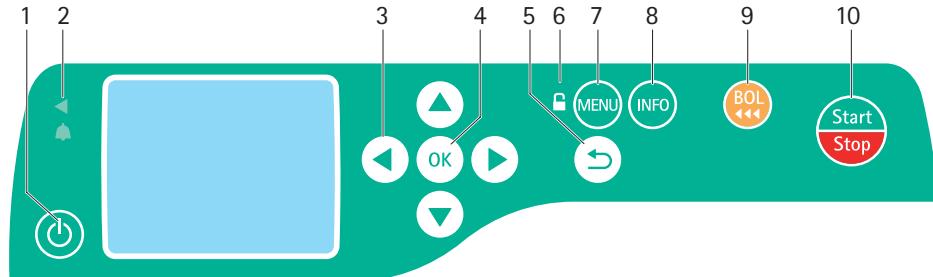
5.2 Interfaces



| N.º | Nombre |
|-----|---|
| 1 | Pinza del soporte |
| 2 | Puerto para accesorio (p. ej., llamada a personal, ambulancia) |
| 3 | Conexión a la red (enchufe para cable de alimentación. En caso de se produzca un corte de corriente, el dispositivo pasa al modo batería automáticamente) |
| 4 | Interfaz de infrarrojos (comunicación en la estación) |
| 5 | Carril de guía para la conexión de las bombas |

Descripción del dispositivo

5.3 Pantalla y elementos de control



| N.º | Elemento | Significado |
|-----|----------|---|
| 1 | | Tecla encendido/apagado: Enciende y apaga el dispositivo |
| 2 | | Pantalla de estado LED verde: Administración LED bicolor (indicador de alarma): - LED amarillo: Prealarma (solo si se activa en la herramienta de servicio) - LED rojo: Alarma técnica, alarma de funcionamiento |
| 3 | | Teclas de flechas: <ul style="list-style-type: none">Desplazamiento por los menúsCambio de ajustesRespuesta sí/noSelección de valores y cambio entre dígitos al introducir valoresApertura de función cuando la infusión está en curso o se ha detenido |
| 4 | | Tecla OK: <ul style="list-style-type: none">Función de selección/confirmaciónConfirmación de valor/ajustes/entrada/alarmas |

Descripción del dispositivo

| N.º | Elemento | Significado |
|-----|--|---|
| 5 |  | Tecla de atrás: Volver a la última pantalla o el último nivel del menú |
| 6 |  | Símbolo de bloquear/desbloquear: El teclado se bloquea o desbloquea pulsando y manteniendo la tecla de menú. |
| 7 |  | Tecla de menú: Abre el menú principal y bloquea/desbloquea el dispositivo |
| 8 |  | Tecla de información: Abre los datos de la terapia correspondientes a la infusión en curso |
| 9 |  | Tecla de bolo: Inicia la administración del bolo |
| 10 |  | Tecla de inicio/parada: Inicia/Detiene la infusión |

Descripción del dispositivo

5.4 Vista de la pantalla



N.º Pantalla de visualización / Función

- 1 Flechas de desplazamiento:
Administración en curso (la administración detenida se indica con dos barras)
- 2 Conexión a corriente/nivel de batería
- 3 Símbolo de presión ("manómetro"):
Indicación de nivel de presión P1 a P9 establecido con la presión actual del sistema (indicador)
Nota: El detector de la presión también está activo cuando el dispositivo se detiene o está en modo en espera.
- 4 Establezca la velocidad de administración con la unidad de administración del fármaco
- 5 Volumen ya administrado durante la infusión en curso
- 6 Volumen restante para la infusión en curso
- 7 Tiempo restante para la infusión actual

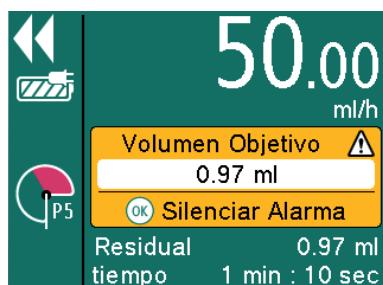
5.5 Pantalla del estado de la alarma

Las alarmas aparecen indicadas en la pantalla mediante una notificación, una señal acústica y un LED:

Amarillo: Prealarma.

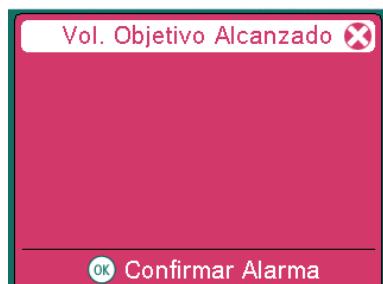
El LED indicador de alarma amarillo está encendido permanentemente.

Nota: El LED amarillo solo se enciende si se activa en la herramienta de servicio



Rojo: Alarma de funcionamiento.

El LED indicador de alarma parpadea en rojo.

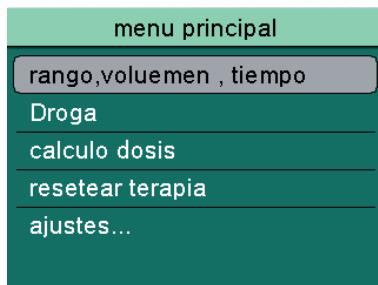


- Pulse OK para confirmar la alarma.
- Continuar la terapia o comenzar una terapia nueva.

Estructura de los menús / Funciones del dispositivo

6 Estructura de los menús / Funciones del dispositivo

6.1 Menú principal



| Menú | Significado |
|-----------------------------|---|
| Velocidad, volumen y tiempo | Introduce/cambia la velocidad de infusión o calcula la velocidad introduciendo el límite del volumen y la duración de la infusión |
| Fármaco | Selecciona el fármaco para el uso previsto |
| Cálculo de la dosis | Calcula la velocidad de administración |
| Reinicio de la terapia | Borra todos los ajustes de la terapia Nota: el volumen administrado (vol. admin.) no se borra. |
| Opciones del dispositivo... | Configura los ajustes del dispositivo |

6.1.1 Menú principal > Velocidad, volumen y tiempo

El dispositivo ofrece la opción de introducir la velocidad de administración, el volumen o el tiempo. Al introducir el límite de volumen y el tiempo de la infusión, la velocidad se calcula automáticamente.

6.1.2 Menú principal > Fármaco

| Menú | Significado |
|---------------------|--|
| Estaciones | Selección de estación |
| Perfil del paciente | Selección del perfil del paciente: Perfil predeterminado del paciente o perfil creado anteriormente |
| Categorías | Selección de categorías de fármacos |
| Fármacos | Selección del fármaco |
| Concentraciones | Selección de la concentración |

Nota: Todos los elementos del menú salvo "Fármaco" son opcionales y solo aparecen disponibles cuando existan las entradas correspondientes en la base de datos.

Estructura de los menús / Funciones del dispositivo

6.1.3 Menú principal > Cálculo de dosis

| Menú | Significado |
|--------------------------------|---|
| Unidad de la dosis | Selección de la unidad: <ul style="list-style-type: none">• mg• µg• ng• UI• mEq• mmol |
| Cantidad de sustancia activa | Establece la concentración mediante la introducción de la cantidad de sustancia activa y volumen |
| Volumen | |
| Cálculo con: | Peso: <ul style="list-style-type: none">• Introducción del peso del paciente Área de superficie corporal: <ul style="list-style-type: none">• Introducción del peso y la altura del paciente Sin datos del paciente |
| Seleccionar unidad de la dosis | e. j. mg/min o mmol/24 h |
| Introducir dosis | Introducir dosis deseada |

6.1.4 Menú principal > Ajustes...

| Menú | Significado |
|-------------------|--|
| Modo noche | Encender/Apagar modo noche |
| Brillo | Introducir brillo: <ul style="list-style-type: none">• Nivel 1 (= nivel más bajo) - hasta -• Nivel 9 (= nivel más alto) |
| Volumen del audio | Selección de volumen: <ul style="list-style-type: none">• Nivel 1 (= nivel más bajo) - hasta -• Nivel 9 (= nivel más alto) |
| Alarma de presión | Selección de nivel de presión: <ul style="list-style-type: none">• Nivel 1 (= nivel más bajo) - hasta -• Nivel 9 (= nivel más alto) |
| Servicio... | Configuración de ajustes adicionales: <ul style="list-style-type: none">• Idioma• Datos• Tiempo• Flujo Bolo• MVA• Horario de noche• Info sistema• Historia infusión |

Estructura de los menús / Funciones del dispositivo

6.1.5 Ajustes > Servicio

Una vez introducido el código de servicio, es posible modificar los ajustes de servicio siguientes:

| Menú | Significado |
|-------------------|---|
| Idioma | <ul style="list-style-type: none">Selección de idioma |
| Fecha | Establecimiento de fecha en formato DD.MM.AAAA |
| Hora | Establecimiento de hora |
| Flujo Bolo | Introducción del flujo de bolo predeterminado |
| MVA | Encender/apagar MVA |
| Horario de noche | Configurar horario noche: <ul style="list-style-type: none">Encender/ApagarActivar a las...Desactivar a las... |
| Info sistema | Muestra la información del sistema <ul style="list-style-type: none">Versión del hardwareVersión del softwareNombre del archivo del fármacoHora del próximo control de seguridadNombre de la estación |
| Historia infusión | Muestra una lista de los cambios en los ajustes de la infusión |

Configuración y arranque

7 Configuración y arranque

7.1 Configuración y conexión del dispositivo

7.1.1 Montaje/desmontaje de la pinza del soporte de compact^{plus}

Nota: La pinza del soporte de compact^{plus} viene fijada al dispositivo.

- La pinza del soporte de compact^{plus} solo puede desmontarla o volverla a montar un técnico de servicio.

7.1.2 Manejo del dispositivo en un soporte

- Presione la palanca de la pinza del soporte de compact^{plus}. Gire la pinza del soporte de compact^{plus} hasta alcanzar la posición deseada.
- Gire la pinza estática de compact^{plus} hasta que la palanca encaje en su sitio con un clic.

7.1.3 Manejo del dispositivo en la estación compact^{plus}

- Para usar el dispositivo, siga las instrucciones de uso de la estación compact^{plus}.

7.1.4 Manejo del dispositivo en un rail de pared

- Presione la palanca de la pinza del soporte de compact^{plus}. Gire la pinza del soporte de compact^{plus} hasta alcanzar la posición deseada.

- Gire la pinza estática de compact^{plus} hasta que la palanca encaje en su sitio con un clic.
- Asegúrese de que la pinza de soporte de compact^{plus} no está fija en el punto en el que la barra de pared se encuentra adosada a la pared.

7.1.5 Conexión del dispositivo a la corriente



¡PELIGRO! Riesgo de muerte por choque eléctrico.

- Conecte al dispositivo el cable de alimentación con conexión a la corriente.
- Coloque el cable de alimentación de manera que no exista riesgo de tropiezos.
- Enchufe el conector.

7.1.6 Funcionamiento del dispositivo con batería

- Asegúrese de que la batería del dispositivo esté completamente cargada.

7.2 Encendido del dispositivo por primera vez

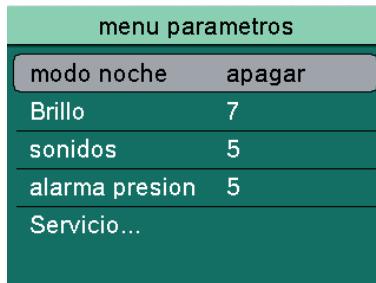
- Dispositivo encendido
- Seleccione e inserte la línea, véase sección 8.2.
- Configure los ajustes adicionales del dispositivo, consulte la sección 7.3.

7.3 Configure las opciones del dispositivo

- Dispositivo encendido
- No hay ningún paciente conectado
- No hay ninguna infusión en curso

Configuración y arranque

- Pulse la tecla de Menú.
Aparecerá el menú principal.
- Seleccione Ajustes... y pulse OK para confirmar.
Se muestra la pantalla "Ajustes".



7.3.1 Encender/Apagar modo noche

En el modo noche, se reduce el brillo de la pantalla.

- Seleccione Modo noche y pulse OK para confirmar.
- Seleccione On / Off y pulse OK para confirmar.

7.3.2 Ajuste del brillo de la pantalla

- Seleccione Brillo y pulse OK para confirmar.
- Seleccione el nivel de brillo y pulse OK para confirmar.
 - Nivel 1 (= nivel mínimo)
 - a -
 - Nivel 9 (= nivel más alto)

7.3.3 Ajuste del volumen del audio

- Seleccione el Volumen del audio y pulse OK para confirmar.
- Seleccione el nivel del Volumen del audio y pulse OK para confirmar.

- Nivel 1 (= nivel mínimo)
- a -
- Nivel 9 (= nivel más alto)

7.3.4 Configuración del límite de la alarma de presión

ADVERTENCIA: Peligro para el paciente por configurar incorrectamente el límite de la alarma.

- Asegúrese de que el límite de la alarma de presión esté configurado, de manera que la alarma se dispare cuando sea oportuno.

Es posible que sea necesario modificar el límite de la alarma de presión debido a distintos factores de influencia, p. ej., la temperatura, la longitud y el diámetro interno de la línea y el filtro empleado en la configuración del sistema.

Nota: El nivel de presión establecido afecta al tiempo para hacer sonar la alarma. Para reducir este tiempo, se recomienda empezar con un nivel de presión bajo y aumentarlo si fuera necesario.

Nota: Para la alarma de presión, se reducirá automáticamente el bolo de postoclusión.

- Seleccione Alarma de presión y pulse OK para confirmar.
- Seleccione el nivel de la alarma y pulse OK para confirmar.
 - Nivel 1 (= nivel mínimo)
 - a -
 - Nivel 9 (= nivel más alto)

Configuración y arranque

| Nivel de alarma | Valor de la presión |
|-----------------|------------------------|
| 1 | 0,067 bares (50 mmHg) |
| 2 | 0,133 bares (100 mmHg) |
| 3 | 0,200 bares (150 mmHg) |
| 4 | 0,300 bares (225 mmHg) |
| 5 | 0,400 bares (300 mmHg) |
| 6 | 0,500 bares (375 mmHg) |
| 7 | 0,700 bares (525 mmHg) |
| 8 | 0,900 bares (675 mmHg) |
| 9 | 1,000 bares (750 mmHg) |

Nota: La oclusión debe solucionarse antes de reiniciar la infusión. En caso contrario, afectará a la precisión de la medición.



El nivel de presión establecido se indica con una P (de presión) y un número. Además, el área roja muestra lo rápido que se alcanzará el límite de la alarma de presión predefinida. La pantalla del "manómetro" muestra la presión actual del sistema. Cuanto menor sea el nivel del límite establecido para la alarma de presión, mayor será el área roja

y, además, más rápido se alcanzará dicho límite y se activará la alarma de presión.

7.3.5 Configuración de los ajustes del servicio

- Seleccione Servicio... y pulse OK para confirmar.
- Introduzca el código de servicio y pulse OK para confirmar.
Se muestra la pantalla "Menú de servicio".



- Configuración del idioma de la pantalla
- Seleccione Lenguaje y pulse OK para confirmar.
- Seleccione el idioma y pulse OK para confirmar.

Configuración de la fecha y la hora

- Seleccione Fecha y pulse OK para confirmar.
- Introduzca el día, el mes y el año y pulse OK para confirmar.
- Seleccione Hora y pulse OK para confirmar.
- Introduzca la hora y pulse OK para confirmar.

Configuración y arranque

Configuración de la velocidad del bolo

- Seleccione Flujo bolo y pulse OK para confirmar.
- Determine el flujo del bolo y pulse OK para confirmar.

Encendido/Apagado de MVA

La bomba puede seguir funcionando con una velocidad MVA prestablecida (consulte el apartado 16) una vez alcanzado el volumen o el tiempo preseleccionado. La duración de la administración MVA se establece en el programa de servicio.

- Seleccione MVA y pulse OK para confirmar.
- Seleccione On/Off y pulse OK para confirmar.

Configuración del horario de noche

- Seleccione el Horario de noche y pulse OK para confirmar.
- Seleccione On/Off y pulse OK para confirmar.
- Seleccione On/Off y pulse OK para confirmar.
- Seleccione Activar y pulse OK para confirmar.
- Introduzca el tiempo y pulse OK para confirmar.
- Seleccione Desactivar y pulse OK para confirmar.
- Introduzca el tiempo y pulse OK para confirmar.

7.4 Bloqueo/desbloqueo del teclado

Bloquear el teclado protege el dispositivo frente al uso accidental.

- Infusión en curso
- Pulse la tecla de menú y manténgala durante unos segundos para bloquear el teclado.
- El proceso para desbloquear el teclado es idéntico.

Nota: El bloqueo del teclado no está activo para todas las teclas. Siempre cabe la posibilidad de detener la infusión con las teclas Inicio/Parada y On/Off.

Funcionamiento

8 Funcionamiento

- Ajustes de dispositivo configurados

8.1 Encendido del dispositivo

- Dispositivo conectado a la corriente o batería completamente cargada.
- Pulse la tecla On/Off del dispositivo. El dispositivo ejecutará una comprobación automática:

Nota: Preste atención a las alarmas acústicas y visuales, el encendido de los dos LED de estado y la pantalla durante la comprobación automática.

Primero se encienden el LED verde y el amarillo y, después, el LED amarillo cambia a rojo.

Nota: El LED amarillo solo se enciende si se activa en la herramienta de servicio

Nota: El dispositivo también puede encenderse abriendo la puerta.

8.2 Inserción de la línea de infusión

- Dispositivo encendido.
- Abra la puerta de la bomba tirando de la palanca de la puerta. Para ello, coja la palanca de la puerta desde atrás y tire de ella hacia adelante.

⚠ ATENCIÓN: Salida de flujo

- Asegúrese de que la pinza de rodillo esté cerrada antes de insertar la línea.
- No deje la bomba desatendida mientras inserta la línea.

- Inserte la línea completamente y, a continuación, cierre la puerta.

Inserción de la línea de infusión:

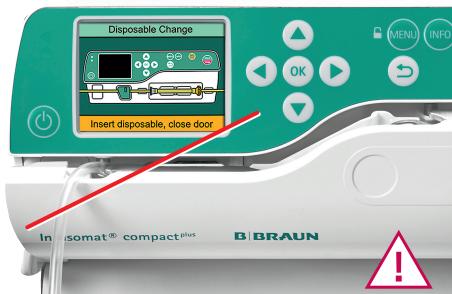
- Inserte la pinza de seguridad verde en la ranura verde de la bomba, asegúrese de que el pulsador la sujetá firmemente.
- Fije el clip naranja en la ranura naranja de la bomba. Ahora la bomba sujetá la línea de infusión.
- Meta la línea de infusión en el sensor de aire de la izquierda y en la pinza de seguridad de la bomba situada a la derecha.



Asegúrese de que ambos clips (naranja y blanco) estén bien cerrados.

Funcionamiento

- Cierre la puerta de la bomba tirando de la palanca de la puerta.



Procure no dañar la línea de infusión.

- Siga las instrucciones en pantalla y abra la pinza de rodillo.
- La bomba efectuará la calibración de la línea de infusión.

Nota: La bomba solo tendrá el control sobre el elemento desecharable, y evitará con ello el libre flujo del líquido, cuando esté encendida, la puerta esté completamente cerrada y el elemento desecharable esté bien insertado.

Nota: No alargue ni tuerza la línea de infusión durante la inserción.

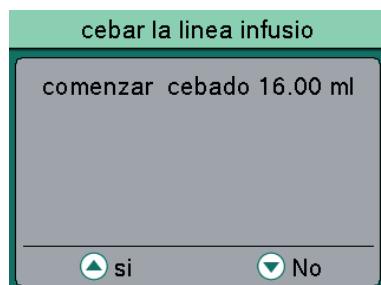
8.3 Cebado de la línea de infusión

Proceda con el cebado manual e inserte la línea. También es posible que la bomba cebé la línea. Para realizar esta función, la línea debe estar desconectada del paciente.

Nota: Esta función adicional no está disponible en la configuración por defecto de la bomba. La función puede activarla un técnico de servicio si así se le solicita.

- Se ha desconectado el paciente
- Infusión detenida

Nota: Durante el cebado a una velocidad de administración máxima (1,200 ml/h), el sensor de aire se desactiva y el umbral de la alarma de presión aumenta automáticamente a 9.



- Pulse la tecla de la flecha hacia arriba para cebar la línea.
Aparece un mensaje preguntando si la línea está desconectada del paciente.
- Pulse la tecla de la flecha hacia arriba para comenzar con el cebado.
El elemento desecharable se ceba con la velocidad de administración máxima.

Nota: Tras efectuar el cebado con éxito, es posible volver a cebar la línea usando la tecla de la flecha.

- Pulse la tecla de la flecha hacia abajo para finalizar el cebado.

Nota: El cebado mediante el botón de bolo con el dispositivo detenido constituye una función adicional opcional.

Nota: La función de "Cebado de línea de infusión" comienza tras dispararse la alarma de aire Alarma de aire. Esto permite a la bomba cebar la línea sin tener que quitarla. Para realizar esta función, la línea debe estar desconectada del paciente.

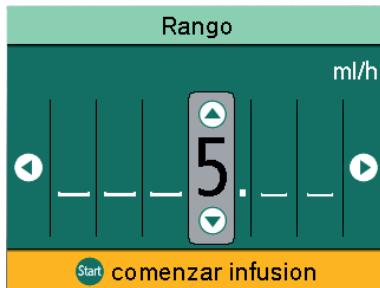
Funcionamiento

8.4 Configuración de los valores de infusión

- Línea de infusión insertada y seleccionada

Nota: Dependiendo de la última terapia empleada, la bomba arranca cuando se introduce la velocidad de administración o cuando se selecciona un fármaco.

8.4.1 Introducción de la velocidad de administración



- Introduzca la velocidad de administración mediante el uso de las flechas.
- Inicie la infusión con la tecla Start/Stop (Iniciar/Detener).
- o -
- Pulse OK para confirmar la velocidad. Se muestra la pantalla de Visión general.
- Seleccione Vol./Tiempo y pulse OK para confirmar.
- Introduzca el volumen o el límite de tiempo y pulse OK para confirmar. Los valores que falten se calcularán en el momento y aparecerán automáticamente.

Nota: Además del límite de volumen y tiempo, también puede ajustarse la velocidad de infusión en la pantalla Visión general.

- Inicie la infusión con la tecla de Start/Stop.

8.5 Inicio y detención de la infusión

- Valores para el tratamiento establecidos
- Pulse la tecla Start/Stop para iniciar la infusión. Las flechas en movimiento por la pantalla y las LED verdes indican que la administración está teniendo lugar.



Nota: La velocidad de infusión puede modificarse con la infusión en curso pulsando la tecla OK.

- Interrumpa o detenga la infusión pulsando la tecla Start/Stop para iniciar una terapia nueva.

Nota: Tras detener la terapia, hay que seleccionar "Reiniciar terapia" en el menú antes de poder empezar una terapia nueva.

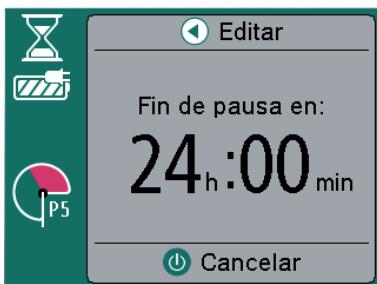
Funcionamiento

8.6 Activación de modo en espera

En el caso de interrupciones más largas, el usuario tiene la posibilidad de conservar los valores establecidos y seguir con la infusión más adelante.

Activación de modo en espera

- Línea de infusión insertada y seleccionada
- Pulse la tecla On/Off y manténgala pulsada hasta que la bomba indique que está en modo en espera.



Ajuste del tiempo en modo en espera

- Pulse la tecla de la flecha izquierda.
- Introduzca el tiempo deseado y pulse OK para confirmar.

Finalización del modo en espera

- Pulse la tecla On/Off o Volver.
- Pulse la tecla Start/Stop.
La administración vuelve a comenzar con los valores establecidos anteriormente.

8.7 Administración del bolo

Existen tres opciones diferentes para administrar el bolo:

- Bolo manual
- Bolo con preselección del volumen del bolo
- Bolo con preselección del volumen del bolo y la duración del bolo



Nota: Si la administración del bolo no ha empezado después de haber pulsado la tecla Bolo, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla de administración de la infusión en curso.

Nota: El umbral de la presión de alarma aumenta automáticamente a 9 durante la administración del bolo.

8.7.1 Administración del bolo manual

- Pulse la tecla Bolo.
Aparece la pantalla "Bolo".
- Vuelva a pulsar la tecla Bolo y manténgala pulsada.
El fluido se administra mientras la tecla se mantenga pulsada o hasta que se alcance la duración/dosis máxima.
Aparece el volumen del bolo suministrado.

Funcionamiento

- Suelte la tecla Bolo.
Finaliza la administración del bolo y la infusión continua.
- Pulse la tecla Bolo.
Se inicia la administración del bolo. Una vez consumido el tiempo, se finaliza la administración del bolo y se continúa con la infusión.

Nota: La administración manual del bolo se limita a un máx. de 10 s. La administración del bolo se detiene automáticamente, aunque puede proseguir con ella pulsando de nuevo la tecla Bolo.

Nota: Se emite una señal acústica por cada ml de volumen de bolo administrado

8.7.2 Administración del bolo con un volumen/duración preseleccionado

- ⚠ ADVERTENCIA:** Existe peligro de sobredosis para el paciente. A una velocidad de 1.200 ml/h, se alcanza 1 ml en 3 s.
- Pulse la tecla OK para detener la administración del bolo.
 - Pulse la tecla Bolo para acceder al menú del bolo.

Introducción del volumen del bolo

- Pulse la tecla de la flecha izquierda e introduzca el volumen deseado del bolo.
- Pulse la tecla Bolo para iniciar la administración del bolo.

Introducción de la duración del bolo (opcional)

- Pulse OK para confirmar la introducción del volumen del bolo.
- Seleccione la Duración del bolo y pulse OK para confirmar.
- Introducción de la duración deseada del bolo.

Se calcula la velocidad del bolo.

8.8 Uso del listado de medicamentos

⚠ ¡PELIGRO! Existe riesgo para el paciente por el uso de un fármaco incorrecto.

- Asegúrese de haber seleccionado el fármaco adecuado.

Se pueden guardar hasta 3.000 nombres de fármacos de elección libre, incluidos los datos de la terapia e información correspondiente y hasta 10 concentraciones por fármaco en 30 categorías. Los datos se guardan empleando un programa de ordenador independiente.

La base de datos de fármacos puede emplearse para escoger el nombre de un fármaco con unos datos de terapia guardados.

A continuación, se describe el procedimiento para seleccionar el fármaco:

- La bomba se acaba de encender o se ha seleccionado "Reiniciar terapia".
- Pulse la tecla de Menú.
Se muestra el menú principal.
- Seleccione Fármaco y pulse OK para confirmar.
- Si existe más de un perfil disponible:
 - Seleccione la estación y pulse OK para confirmar.
 - Seleccione el perfil del paciente y pulse OK para confirmar.

Funcionamiento

- Seleccione la categoría del fármaco y pulse OK para confirmar.
- Seleccione el fármaco y pulse OK para confirmar.
- Si está disponible, consulte la información en la pantalla "Información sobre fármaco" y pulse OK para confirmar.
- Si es necesario, seleccione la concentración y pulse OK para confirmar.
- Consulte la información de la pantalla "Fármaco" y pulse OK para confirmar.
- Introduzca la velocidad de administración.
- Inicie la infusión con la tecla Start/Stop (Iniciar/Detener).
- o -
- Confirme la velocidad de administración pulsando OK.
Aparece la pantalla de visión general.
- Seleccione Vol./Tiempo y pulse OK para confirmar.
- Introduzca el volumen o el límite de tiempo y pulse OK para confirmar.
Los valores que falten se calcularán en el momento y aparecerán automáticamente.

Nota: Además del límite de volumen y tiempo, también puede ajustarse la velocidad de infusión en la pantalla Visión general.

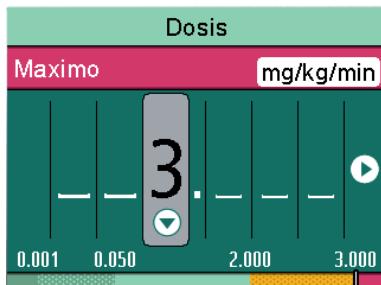
- Inicie la infusión con la tecla de Start/Stop.

8.8.1 Límites absolutos y relativos

Límites absolutos

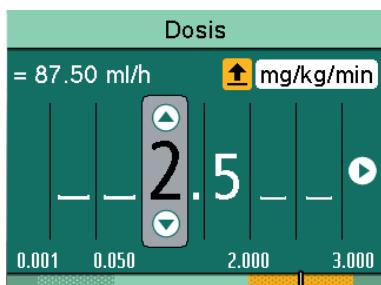
Los límites absolutos son umbrales fijos relativos a la velocidad/dosis/volumen del bolo y la velocidad del bolo guardados en la base de datos. Solo es posible introducir

valores dentro de los límites absolutos. Si se intenta superar o quedar por debajo de un límite absoluto, aparecerá en la pantalla el mensaje siguiente:



Límites relativos

Los límites relativos para la velocidad/dosis/volumen del bolo y velocidad del bolo también pueden guardarse en la base de datos. Estos pueden superarse sin restricciones, pero aparecerá el mensaje siguiente en la pantalla.



Aclaración sobre los símbolos siguientes que describen el estado de la bomba con respecto a los límites relativos:

| Símbolo | Significado |
|-------------|--|
| Sin símbolo | La infusión se sitúa dentro de los límites relativos |

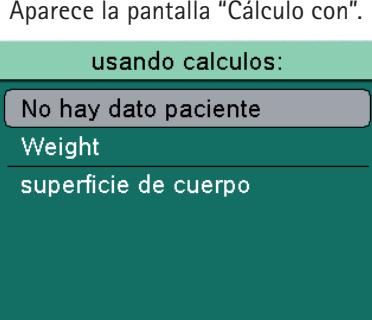
Funcionamiento

| Símbolo | Significado |
|---------|--|
| | La infusión supera el límite relativo superior |
| | La infusión está por debajo del límite relativo inferior |

8.9 Cálculo de dosis

La función del Cálculo de la dosis se emplea para calcular la velocidad de administración en ml/h basándose en los parámetros introducidos.

- Línea de infusión insertada y seleccionada
- Pulse la tecla de Menú.
Se muestra el menú principal.
- Seleccione Cálculo de la dosis y pulse OK para confirmar.
- Seleccione la unidad de la sustancia activa y pulse OK para confirmar.
- Seleccione la cantidad de la sustancia activa y pulse OK para confirmar.
- Introduzca el volumen y pulse OK para confirmar.



Cálculo sin los datos del paciente

La velocidad de administración se calcula sin haber introducido los datos del paciente.

- Seleccione Sin datos del paciente y pulse OK para confirmar.
- Seleccione la unidad de la dosis y pulse OK para confirmar.
- Introduzca la dosis.

Nota: Al pulsar la tecla OK aparece la pantalla de visión general.

- Compruebe la verosimilitud de los valores mostrados.
- Inicie la infusión con la tecla Start/Stop(Inicio/Detener).

Cálculo con: Peso

- Seleccione Peso y pulse OK para confirmar.
- Introduzca el peso y pulse OK para confirmar.
- Seleccione la unidad de la dosis y pulse OK para confirmar.
- Introduzca la dosis.
La velocidad se calcula automáticamente.

Nota: Al pulsar la tecla OK aparece la pantalla de visión general.

| mirada | |
|--------------------------------|-----------------|
| Conc. | 120.0 mg/ml |
| Pesot | 70.00 kg |
| Dosis | 0.500 mg/kg/min |
| Volume | - ml |
| = Rango: 17.50 ml/h | |
| Start comenzar infusion | |

Funcionamiento

- Compruebe la verosimilitud de los valores mostrados.
- Si es necesario, introduzca el volumen o el tiempo.
- Inicie la infusión con la tecla Start/Stop (Iniciar/Detener).

Cálculo con: Área de la superficie corporal

- Seleccione Superficie corporal y pulse OK para confirmar.
- Introduzca el peso y pulse OK para confirmar.
- Introduzca la altura del paciente y, a continuación, pulse OK para confirmar.
- Seleccione la unidad de la dosis y pulse OK para confirmar.
- Introduzca la dosis.
La velocidad se calcula automáticamente.

Nota: Al pulsar la tecla OK aparece la pantalla de visión general.

- Compruebe la verosimilitud de los valores mostrados.
- Inicie la infusión con la tecla Start/Stop (Iniciar/Detener).

8.10 Introducción de una combinación de velocidad de administración, volumen y tiempo

- Línea de infusión insertada y seleccionada
- Pulse la tecla de Menú.
Se muestra el menú principal.
- Seleccione Velocidad, volumen y tiempo y pulse OK para confirmar.

- Introduzca dos de los parámetros siguientes y pulse OK para confirmar:
 - Velocidad
 - Volumen
 - TiempoEl tercer parámetro se calcula automáticamente.

Si se introducen uno o más parámetros, modificar un parámetro tiene los efectos siguientes en el resto de parámetros.

- Velocidad (o velocidad de la dosis) modificada:
 - Si solo se ha introducido el volumen, se ajusta el tiempo restante.
 - Si solo se ha introducido el tiempo, se ajusta el volumen restante.
 - Si se han introducido el volumen y el tiempo, se ajusta el tiempo restante.
- Volumen modificado:
 - Si solo se ha introducido la velocidad, se ajusta el tiempo restante.
 - Si solo se ha introducido el tiempo, se ajusta la velocidad (o velocidad de la dosis).
 - Si se han introducido la velocidad y el tiempo, se ajusta el tiempo restante.
- Tiempo modificado:
 - Si solo se ha introducido la velocidad, se ajusta el volumen restante.
 - Si solo se ha introducido el volumen, se ajusta la velocidad (o velocidad de la dosis).
 - Si se han introducido la velocidad y el volumen, se ajusta el volumen restante.

Funcionamiento

8.11 Reinicio de la terapia

La función "Resetear terapia" se emplea para borrar todos los datos establecidos para la terapia actual. Ya se puede iniciar otra terapia.

Nota: "Resetear terapia" solo puede seleccionarse cuando la terapia se ha detenido.

- Pulse la tecla de menú y seleccione Resetear terapia y pulse OK para confirmar.
- Pulse la tecla hacia arriba para rese-
tar la terapia.

Nota: el volumen administrado (vol. admin.) no se resetea.

8.12 Cambio de la línea de infusión

- Pulse la tecla Start/Stop para detener la infusión.
El LED verde se apaga.
- Desconecte la línea del paciente y cie-
rre la pinza de rodillo.
- Abra la puerta de la bomba tirando de la palanca de la puerta. Coja la palanca de la puerta desde atrás y tire de ella hacia adelante.
- Quite la línea de infusión.
- Inserte la línea de infusión nueva, con-
sulte la sección 8.2.
- Inicie la infusión, consulte la sección 8.4.

8.13 Fin de infusión

- Pulse la tecla Start/Stop para finalizar la infusión.
El LED verde se apaga.

- Desconecte la línea del paciente y cierre la pinza de rodillo.
- Abra la puerta de la bomba tirando de la palanca de la puerta. Coja la palanca de la puerta desde atrás y tire de ella hacia adelante.
- Quite la línea de infusión.
- Cierre la puerta de la bomba tirando de la palanca de la puerta.

8.14 Apagado del dispositivo

- Infusión finalizada

Nota: Es imposible apagar el dispositivo mientras haya insertado un equipo de infu-
sión. En lugar de eso, se pondrá en modo en
espera.

- Pulse la tecla On/Off durante aprox.
1,5 segundos.
El dispositivo se apaga.

Alarmas

9 Alarmas

9.1 Alarmas de dispositivo

Cuando salta una alarma del dispositivo, la infusión se detiene inmediatamente.

- Pulse el botón On/Off para apagar el dispositivo.
- Vuelva a encender el equipo.
Si se activara otra alarma técnica:
 - Desconecte al paciente.
 - Retire el equipo de infusión.
 - Apague el dispositivo y envíelo al servicio técnico.

9.2 Prealarmas y alarmas de funcionamiento

- ⚠ ADVERTENCIA:** Establecer los umbrales de la alarma de forma incorrecta puede poner en peligro al paciente.
- Asegúrese de que los límites de las alarmas estén configurados, de manera que la alarma se dispare cuando sea oportuno. Esto es aplicable a la presión máxima en particular.

Las alarmas de funcionamiento tienen una prioridad alta. Las prealarmas y las alarmas recordatorio tienen una prioridad menor. Si existen dos prealarmas al mismo tiempo, se mostrará la prealarma con el tiempo restante más corto.

El espacio de tiempo entre el momento en que salta la alarma y la activación de la llamada a personal es inferior a un segundo y, por lo tanto, insignificante.

La configuración prestablecida de la alarma se mantiene en caso de corte del suministro.

9.2.1 Prealarmas

En el caso de la prealarma, suena una señal acústica y se activa la llamada al personal. La pantalla permanece en prealarma hasta que la alarma de funcionamiento se apaga. Las prealarmas no provocan la interrupción de la administración.

| Notificación en pantalla | Significado |
|--|--|
| "Volumen prácticamente administrado" | <ul style="list-style-type: none">● El volumen seleccionado se ha administrado casi por completo● Se muestra el volumen restante. |
| "Tiempo de infusión prácticamente agotado" | El tiempo preseleccionado está a punto de acabar |
| "Batería casi vacía" | La batería está casi descargada |
| "MVA en funcionamiento durante otros xx min:seg" | Se ha alcanzado el volumen/tiempo y la bomba continúa a velocidad MVA. |

Las prealarmas se pueden silenciar durante 2 minutos pulsando la tecla OK. Aparece el símbolo siguiente en la pantalla:

Alarmas

9.2.2 Alarmas de funcionamiento

En el caso de una alarma de funcionamiento, la infusión se detiene. Suena una señal acústica, el LED rojo parpadea y se activa la llamada a personal.

Nota: Cuando la alarma de funcionamiento no se confirma en dos minutos, suena otra señal acústica.

| Notificación en pantalla | Significado |
|------------------------------------|---|
| "Presión demasiado elevada" | <p>Hay una oclusión en el sistema. Se ha rebasado el nivel establecido</p> <ul style="list-style-type: none">• La bomba aplica automáticamente la reducción del bolo• Compruebe si los tubos presentan dobleces o daños, o si hay existencia de permeabilidad intravencosa o en el filtro. |
| "MVA finalizado" | <p>Se ha consumido el tiempo para MVA</p> <ul style="list-style-type: none">• Continúe la terapia o seleccione una nueva |
| "No hay batería en el dispositivo" | <p>Es imposible usar la bomba sin una batería</p> <ul style="list-style-type: none">• Solicite a un técnico que inserte la batería |
| "Burbuja de aire/aire acumulado" | <p>Aire en el sistema.</p> <ul style="list-style-type: none">• Compruebe si la línea presenta burbujas de aire, en caso necesario, desconéctela del paciente y repita el cebado. |
| "Fallo en la prueba de oclusión" | <p>La bomba y la línea de infusión no están obstruidas.</p> |

Alarmas

| Notificación en pantalla | Significado |
|--------------------------------|---|
| "Alarma de presión ascendente" | Cierre el regulador y cambie la línea. |
| "Puerta de la bomba abierta" | La puerta de la bomba estaba abierta durante la administración. |

9.3 Alarma recordatoria

Las alarmas recordatorias saltan en los casos siguientes:

- Se inserta una línea de infusión, la bomba no funciona y no se ha introducido ningún valor en el dispositivo en dos minutos.
- Se ha empezado a introducir un valor, pero no se ha confirmado en los 20 segundos posteriores.
- Una vez consumido el tiempo en espera

Se activa la llamada a personal y aparece la pantalla siguiente:



9.4 Notificaciones en pantalla

| Notificación en pantalla | Significado |
|------------------------------------|---|
| "No hay batería en el dispositivo" | Es imposible usar la bomba sin una batería <ul style="list-style-type: none">• Solicite a un técnico que inserte la batería |
| "Temperatura demasiado alta/baja" | La temperatura se sitúa fuera del rango de temperatura de funcionamiento establecido. |

Limpieza y cuidado

10 Limpieza y cuidado

- El dispositivo está apagado
- El dispositivo está desconectado de la corriente
- Los accesorios del dispositivo están desconectados

10.1 Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección pueden efectuarla los profesionales médicos cualificados o el personal de limpieza formado y cualificado.

ATENCIÓN: Antes de desinfectar la bomba, desconéctela siempre del paciente, apague el dispositivo y desconéctela de la corriente y otros dispositivos (p. ej., llamada a personal).



ADVERTENCIA: No permita que los líquidos o los detergentes entren en contacto con los puertos accesorios, conexiones eléctricas o aberturas del dispositivo. La exposición a fluidos en dichas zonas puede dar lugar a un cortocircuito, corrosión o que los componentes eléctricos sensibles se rompan, además de posibles descargas eléctricas.

Antes de usarlo, el dispositivo debe estar completamente seco.

Manejo

1. Asegúrese de eliminar cualquier resto visible de todas las superficies antes de la desinfección. Limpie todas las superficies expuestas con un paño limpio, suave y que no deje pelusa,

humedecido en una solución limpia-dora de agua templada jabonosa.

2. No pulverice productos desinfectantes directamente sobre la bomba, utilice un paño suave y húmedo que no deje pelusas. Utilice siempre un paño nuevo para evitar la contaminación cruzada. Humedezca bien todas las superficies y tenga en cuenta los tiempos de exposición necesarios conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Revise todos los conectores en busca de humedad residual y signos de daños. En caso de daños, el dispositivo deberá permanecer desconectado hasta que lo revise un técnico cualificado.

Recomendación:

Utilice desinfectantes fabricados por B. Braun:
Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® o Hexaquart® forte.

Las sustancias de los grupos de desinfectantes enumerados más abajo están aprobados para la limpieza habitual conforme a las instrucciones del fabricante:

| Grupo | Sustancia activa |
|---|---|
| Alcoholes | 1-propanol, 2-propanol (isopropanol), etanol |
| CAC (compuestos de amonio cuaternario) | DDAC (cloruro de didecil dimetil amonio), BAC (cloruro de benzal- conio) |

Limpieza y cuidado

| Grupo | Sustancia activa |
|---------------------|---|
| Ácidos | Ácido cítrico, ácido láctico, ácido acético |
| Fenoles | orto-fenilfenol, clorocresol |
| Grupo | Sustancia activa |
| Peróxido | Peróxido de hidrógeno, ácido peracético, monoperoxiftalato de magnesio hexahidratado |
| Aldehídos | Glutaral, gioxal, formaldehído |
| Alquilamini- nas | N-(3-aminopropil)-N- dodecilpropano-1,3- diamina Propilendiamina de coco |

Si tiene alguna duda sobre el uso de algún desinfectante en concreto, póngase en contacto con el fabricante del desinfectante correspondiente.

Nota: La utilización de limpiadores no aprobados y el incumplimiento de los procedimientos de desinfección, así como las diluciones aconsejadas por el fabricante puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del equipo u ocasionar daños y que la garantía pierda su validez.

- Para limpiar el equipo, no hay que utilizar objetos puntiagudos.

10.2 Funcionamiento y mantenimiento de la batería

El dispositivo viene equipado con una moderna batería de iones de litio que, en el momento de la entrega y una vez completamente cargada, garantiza una duración de 6 horas a 25 ml/h. Para lograr un tratamiento óptimo de la batería, el dispositivo viene equipado con una protección frente a la sobrecarga y las descargas rápidas. El dispositivo carga la batería mientras funciona conectado a la corriente.

En el caso de un corte de corriente o una desconexión de la red, la bomba pasa automáticamente al modo batería.

El indicador del estado de la batería que aparece en la pantalla es un visualizador de tendencia (baja, media, alta).

10.2.1 Notas sobre el funcionamiento óptimo de la batería

La vida útil de la batería puede variar debido a

- La temperatura ambiente
- Las variaciones de carga

Por lo tanto, tenga en cuenta lo siguiente:

- A temperaturas normales, una batería puede descargarse y volver a cargarse completamente unas 300 veces antes de que disminuya su capacidad a aproximadamente la mitad del valor nominal original.
- Cuando el dispositivo funciona en red, la batería se descarga lentamente y puede agotarse completamente

Retirada de servicio

transcurrido un mes aunque el dispositivo no esté en funcionamiento. En ese caso, la batería no alcanza su capacidad original tras una carga, son necesarios varios ciclos de carga y descarga para que la batería alcance su capacidad original.

- La vida óptima de la batería se alcanza únicamente durante la operación continua de la bomba a temperatura ambiente estando cargada. El indicador de la batería de la bomba es un valor aproximado basado en la velocidad de administración actual. Cuando la batería es vieja, el "indicador de la batería" puede diferir del tiempo de trabajo alcanzable.

 **ATENCIÓN:** Riesgo de lesiones por explosión o fugas en la batería.

- No abra ni queme la batería.

10.2.2 Cambio de batería

- El cambio de la batería ha de realizarlo exclusivamente un técnico.

11 Retirada de servicio

- No hay terapia en curso
- No hay ningún paciente conectado
- Retire las piezas accesorio y desechelas conforme a lo dispuesto en las instrucciones.
- Apague el dispositivo y desconéctelo de la corriente.
- Prepare el dispositivo para guardarla o desecharlo.

- Cumpla con las condiciones de almacenamiento.
- Siga las notas sobre cómo desecharlo.

12 Mantenimiento y reparaciones

 **ADVERTENCIA:** Existe riesgo de lesiones y/o funcionamiento incorrecto por reparaciones inadecuadas. Este dispositivo no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario por su cuenta.

- No repare los dispositivos defectuosos por su cuenta.
- Envíe los dispositivos defectuosos al servicio de B. Braun.

 **ADVERTENCIA:** Existe riesgo de lesiones y/o funcionamiento incorrecto por modificar el dispositivo.

- No modifique el dispositivo

Nota: Las modificaciones y/o reparaciones inadecuadas de los dispositivos médicos pueden provocar la pérdida de la garantía/el derecho a reclamar la garantía y cualquier autorización.

- Reemplace los accesorios estropeados por accesorios originales.

13 Eliminación

El dispositivo ha de devolverse a B. Braun para que proceda con su eliminación.

- Tenga en cuenta la normativa nacional a la hora de desechar el equipo.

Comprobación de seguridad/mantenimiento

- No deseche los dispositivos eléctricos ni las baterías con los residuos domésticos.

14 Comprobación de seguridad/mantenimiento

Según la lista de comprobación, hay que realizar una comprobación de seguridad del dispositivo cada dos años, para ello, hay que emplear los resultados introducidos en el registro médico del dispositivo. El mantenimiento lo llevará a cabo únicamente el personal que haya recibido formación por parte de B. Braun.

15 Garantía

B. Braun ofrece 24 meses de garantía a partir de la fecha de entrega para todos los sistemas Infusomat® compact^{plus}. Esta garantía cubre la reparación o sustitución de piezas defectuosas por defectos de materiales o de mano de obra.

La garantía queda anulada si el usuario/operario o terceras partes realizan modificaciones o reparaciones en el sistema.

Se excluye lo siguiente de la garantía:
Corrección de defectos que puedan atribuirse a una manipulación incorrecta, uso inadecuado o desgaste y rotura normales.

Las baterías recargables defectuosas pueden enviarse a B. Braun para su eliminación.

⚠ ADVERTENCIA: No realice modificaciones en el equipo sin la autorización del fabricante.

Arranque y curvas de trompeta típicas

16 Arranque y curvas de trompeta típicas

16.1 Significado en la práctica clínica

Las curvas de trompeta indican las desviaciones máximas y mínimas registradas en la velocidad de flujo en comparación con la velocidad de administración por intervalo de tiempo.

En la práctica clínica, la curva de trompeta facilita al médico que se encarga del tratamiento decidir si la bomba es lo suficientemente precisa para la administración del fármaco deseado.

- Armoniza los fármacos de vida media corta, en especial, con la precisión de administración en este periodo de la curva de trompeta.

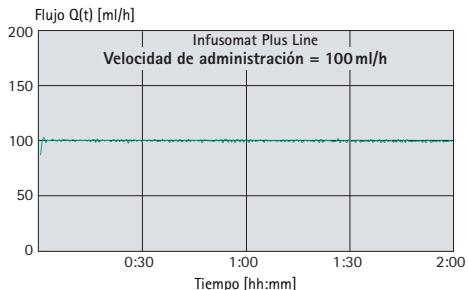
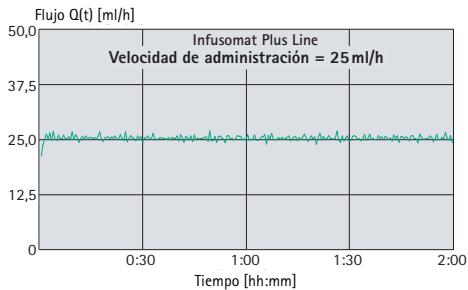
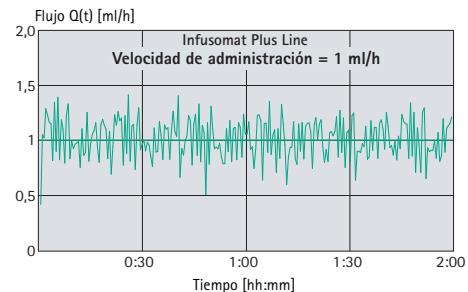
El efecto fisiológico del fármaco puede verse afectado por el flujo y el equipo de infusión.

- Asegúrese de que la prescripción concuerda con la curva de arranque/trompeta y establezca la velocidad de flujo.

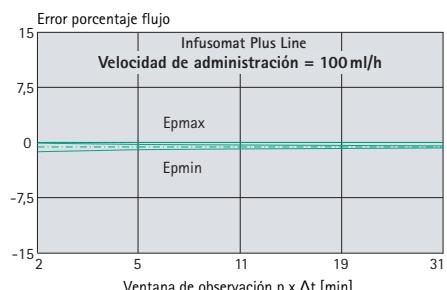
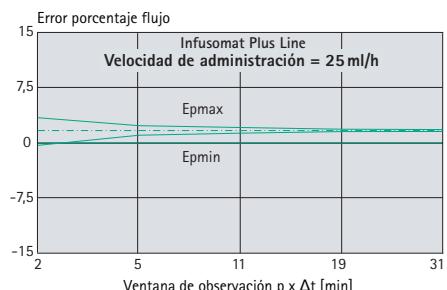
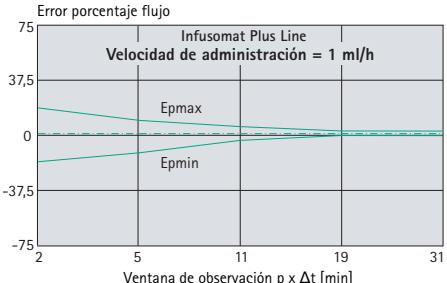
Arranque y curvas de trompeta típicas

16.2 Arranque y curvas de trompeta típicas

Curvas de inicio



Curvas de trompeta



Arranque y curvas de trompeta típicas

Estos gráficos indican la precisión y la uniformidad del flujo a lo largo del tiempo. Tenga en cuenta:

- El comportamiento y la precisión de la administración están ligados al elemento desechable empleado.

Nota: La precisión del sistema suele ser de $\pm 5\%$ del volumen, medido con el método de ensayo de la curva de trompeta conforme a IEC 60601-2-24 a una velocidad de 1 ml/h (a $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) y empleando el elemento desechable recomendado.

Curvas de trompeta (Valores medidos para la segunda hora en cada caso)

Intervalo de medición $\Delta t = 0,5$ min

Intervalo de observación $p \times \Delta t$ [min]

Curvas de inicio

Intervalo de medición $\Delta t = 0,5$ min

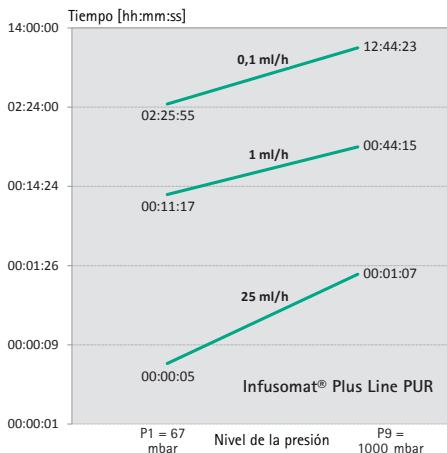
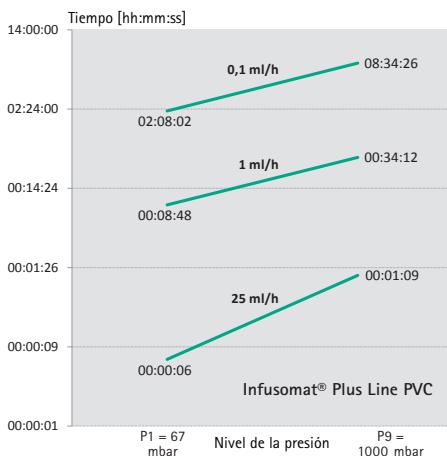
Duración de la medición $T = 120$ min

Flujo Q_i (ml/h)

16.3 Tiempos de activación de la alarma

Los gráficos siguientes muestran los tiempos de activación de la alarma en función del nivel de presión.

16.3.1 Infusomat® Plus Line



Datos técnicos

17 Datos técnicos

Nota: Los datos facilitados, como la precisión de la administración, la alarma de presión y los tiempos de reacción de la alarma son aplicables a temperatura ambiente y con el agua como material de ensayo. Los diferentes grados de viscosidad y temperatura pueden provocar desviaciones.

| Parámetro | Valor |
|---|---|
| Tipo de dispositivo | Bomba de infusión volumétrica |
| Clasificación del producto | Conforme a la directiva 93/42 CEE: <ul style="list-style-type: none">• IIb Conforme a la norma EN 60601-1: <ul style="list-style-type: none">• Clase de protección II• Para pieza aplicada tipo CF protegida contra desfibrilación |
| Protección contra humedad | IP34 <ul style="list-style-type: none">• Protección contra el acceso de un cuerpo sólido extraño de un diámetro superior a 2,5 mm• Protección contra salpicaduras de agua desde cualquier dirección |
| Fuente de alimentación | <ul style="list-style-type: none">• 100-240 V, 50-60 Hz, conexión mediante cable de alimentación o estación compact^{plus}• Cable de interfaz 12 V CC 12 V CP |
| Batería interna | Batería de iones de litio |
| • Vida útil de la batería | <ul style="list-style-type: none">• Aprox. 6 h a 25 ml/h• 4 h a 1200 ml/h |
| • Tiempo de recarga | <ul style="list-style-type: none">• Aprox. 3 h |
| Consumo de energía | <20 W En condiciones normales, (batería cargada, temperatura ambiente, 25 ml/h): <3,5 W |
| Consumo de corriente/ Corriente de carga | <ul style="list-style-type: none">• Máx. 0,4 A_{eff} (tipo <0,1 A_{eff}) a 100-240 V CA, 50-60 Hz• Máx. 1,5 A (tipo <0,5 A) a 12 V CC |
| Llamada a personal | Máx. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834) |
| EMC | DIN EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012) |
| Tiempo de funcionamiento | 100 % (funcionamiento continuo) |

Datos técnicos

| Parámetro | Valor |
|--|--|
| Rango de presión acústica del tono de la alarma acústica | Nueve niveles disponibles: De 45 dB(A) a 75 dB(A) |
| Interfaces | <ul style="list-style-type: none">• Conector para voltaje de red• Puerto accesorio para cable de interfaz 12 V CP y llamada a personal• Infrarrojo IrDA para comunicación en la estación y mantenimiento |
| Condiciones de funcionamiento | |
| • Temperatura | • +10 °C ... +40 °C / +50 °F ... +104 °F |
| • Humedad relativa del aire | • 30 % ... 90 % (sin condensación) |
| • Presión atmosférica | • 0,54 ... 1,06 bares |
| Condiciones de almacenamiento | |
| • Temperatura | • -20 °C ... +55 °C / -4 °F ... +131 °F |
| • Humedad relativa del aire | • 20% ... 90 % (sin condensación) |
| • Presión atmosférica | • 0,5 ... 1,06 bares |
| Peso | Aprox. 1,9 kg |
| Dimensiones en mm (An x Al x F) | Aprox. 229 x 98 x 225 mm (incluye compactplus) |
| Control de seguridad | Cada 2 años |
| Selección de volumen | 0,1 ml - 9,999 ml en incrementos de 0,01 ml |
| Preselección del tiempo | 00:01 h - 99:59 h |
| Precisión de administración | ±5% conforme a IEC 60601-2-24 Nota: Válido para una columna de agua de 50 cm |
| Presión de alarma de oclusión | 9 niveles de hasta 1 bar |
| Alarma en caso de dosis incorrecta | En el caso de que se introduzca una dosis incorrecta de 1 ml debido a un problema de funcionamiento de la bomba (sistema electrónico, software), esta se apagará automáticamente. |
| Incrementos de velocidad de administración | 0,1 ml/h ... 1200 ml/h en incrementos de 0,01 ml/h |
| Precisión de la administración para la administración del bolo | normalmente ±5% para bolos de un volumen de > 1 ml |

Datos técnicos

| Parámetro | Valor |
|--|---|
| Volumen de bolo máximo tras reducción del bolo | $\leq 0,2 \text{ ml}$ |
| Velocidad MVA | <ul style="list-style-type: none">Flujo $\geq 10 \text{ ml/h}$: Velocidad MVA 3 ml/hVelocidad: $< 10 \text{ ml/h}$: Velocidad MVA 1 ml/hVelocidad: $< 1 \text{ ml/h}$: Velocidad MVA = velocidad establecida con el programa de servicio (velocidad por defecto de 0,1 ml/h) o velocidad actual si esta es inferior. |
| Detector de aire | <p>Sensibilidad técnica: Detector de burbujas de aire $\geq 0,01 \text{ ml}$.</p> <p>Activación de alarma: Alarma de burbuja de aire: 0,02 – 0,3 ml (estándar 0,3 ml) Alarma de aire acumulado: 0,5– 3,8 ml/h (estándar 1,5 ml/h) Activación: 0,01 ml</p> |
| Protocolo del historial | <ul style="list-style-type: none">1,000 entradas de historial Si es necesario, se sobreescriben las entradas más antiguas.100 casos para el diagnóstico del sistema El historial se mantiene cuando el dispositivo se apaga o la batería se quita. <p>Nota: Para obtener información, consulte la documentación relativa al Visor del historial.</p> |

Nota: La velocidad prestablecida del bolo (800 ml/h) puede modificarse a través del menú de servicio o una vez mediante el volumen del bolo y el tiempo del bolo. La precisión de la administración durante la administración del bolo suele ser de $\pm 5\%$. La precisión puede variar cuando se administran bolos con un volumen pequeño.

Funciones esenciales de las bombas de infusión:

- Infusión de líquidos sin variación de la velocidad de infusión
- Limitación de la presión para evitar la rotura de la línea de infusión
- Protección frente a la infusión de aire
- Protección frente a occlusiones y bolos con un volumen no deseado (agregada por IEC 60601-2-24)
- Señal de alarma de prioridad alta (agregada por IEC 60601-2-24)

Compatibilidad electromagnética

18 Compatibilidad electromagnética

⚠ ADVERTENCIA: El sistema Infusomat compact^{plus} requiere que se tomen una precauciones especiales en cuanto a CEM. La instalación, el encendido y el mantenimiento del dispositivo deben efectuarse conforme a la información CEM proporcionada en esta sección. Las distancias de seguridad y las condiciones de ambiente/funcionamiento establecidas deben respetarse y asegurarse.

Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (equipos de radiocomunicación) (incluidos sus accesorios, p. ej., cables de antena) no deben utilizarse a una distancia del sistema Infusomat compact^{plus} inferior a la distancia de seguridad especificada en esta sección. La inobservancia podría provocar una disminución del rendimiento del dispositivo.

Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

⚠ ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, exceptuando los transductores y cables vendidos por B.Braun Melsungen AG como piezas de repuesto para componentes internos, puede dar lugar a un aumento de

la emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema compact^{plus}.

⚠ ADVERTENCIA: La fiabilidad funcional solo está garantizada cuando se utilizan accesorios que han sido aprobados y, por lo tanto, cuenten con la recomendación de B. Braun Melsungen AG. Los accesorios se enumeran en la sección 20.1.

⚠ ADVERTENCIA: Si se utiliza cerca de otros equipos que puedan causar interferencias importantes (p. ej., equipos quirúrgicos de alta frecuencia, unidades de tomografía de espín nuclear, teléfonos móviles) puede verse afectado. Mantenga las distancias de protección recomendadas por los fabricantes de dichos dispositivos.

⚠ ADVERTENCIA: Para ajustarse a los niveles de cumplimiento siguientes, solo pueden utilizarse accesorios y piezas de repuesto originales. Si no, se producirían niveles altos de emisiones o una inmunidad reducida del dispositivo.

Cuando el dispositivo se emplea en un sistema que implica a otros dispositivos (p. ej., electrotomografía), es necesario comprobar dicho sistema para garantizar el funcionamiento correcto del mismo.

ATENCIÓN: No es recomendable utilizar el dispositivo cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM). El dispositivo no ha de utilizarse cerca de un equipo de imágenes por resonancia magnética sin la protección necesaria.

Compatibilidad electromagnética

Nota: Puede que las siguientes directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por las cualidades de absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas cercanas.

Compatibilidad electromagnética

18.1 Emisión de interferencias electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para emplearse en el entorno electromagnético descrito más abajo. Los clientes o usuarios del sistema compact^{plus} o sus componentes deben asegurarse de que el sistema se maneja en dicho entorno.

| Mediciones de emisión de interferencias | Conformidad | Directrices sobre el entorno electromagnético |
|---|--|---|
| Emisiones de RF según CISPR 11 | Grupo 1 / Clase B (consulte la Nota 1/ Nota 2 a continuación) | El sistema Infusomat compact ^{plus} utiliza radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Como tal, la tasa de emisiones de radiofrecuencia es muy baja y es muy improbable que interfiera con el equipo electrónico cercano. |
| Oscilaciones y fluctuaciones de tensión conformes a IEC 61000-3-3 | Cumple | El dispositivo está diseñado para su utilización en todo tipo de instalaciones (incluidas las zonas residenciales y semejantes) conectadas directamente a la red eléctrica que suministra electricidad a edificios utilizados para fines residenciales. |
| Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2 | No aplicable | |

Nota 1: Los límites relativos a la emisión de interferencias se miden con componentes individuales y con la configuración máxima (compact^{plus} completamente equipada).

Nota 2: Si se conecta equipo de clase A al sistema compact^{plus}, el sistema compact^{plus} pasará a ser de clase A. Este equipo/sistema puede causar interferencias radioeléctricas o afectar al funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas de mitigación, por ejemplo reorientar o reubicar el sistema compact^{plus} o blindar el lugar.

Compatibilidad electromagnética

18.2 la inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para emplearse en el entorno electromagnético descrito más abajo. Los clientes o usuarios del sistema compactplus o sus componentes deben asegurarse de que el sistema se maneja en dicho entorno.

| Ensayos de inmunidad | Nivel de test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24 | Nivel de conformidad | Directrices sobre el entorno electromagnético |
|---|--|---|--|
| Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2 | Descarga de contacto IEC 60601-1-2: ± 6 kV | ±6 kV sin interferencias | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %. |
| | IEC 60601-2-24: ± 8 kV | ±8 kV interrupción con alarma aprobada | |
| Alteraciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme IEC 61000-4-4 | Descarga en el aire IEC 60601-1-2: ± 8 kV | ±8 kV sin interferencias | La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. |
| | IEC 60601-2-24: ± 15 kV | ±15 kV interrupción con alarma aprobada | |
| Ondas de choque según IEC 61000-4-5 | para las líneas de suministro de energía ±2 kV | ± 2 kV | La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. |
| | Para líneas de entrada y salida ±1 kV | ± 1 kV | |
| | Voltaje en modo diferencial ±1 kV | ± 1 kV | La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. |
| | Voltaje en modo común ±2 kV | ± 2 kV | |

Compatibilidad electromagnética

| Ensayos de inmunidad | Nivel de test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24 | Nivel de conformidad | Directrices sobre el entorno electromagnético |
|--|--|---|---|
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en el voltaje de suministro conforme a IEC 61000-4-11 | <p><5 % UT ¹⁾ durante ½ períodos (> 95 % caída)</p> <p>40 % UT ¹⁾ durante 5 períodos (60 % de caída)</p> <p>70% UT ¹⁾ durante 25 períodos (30% de caída)</p> <p><5 % UT ¹⁾ para 5 s (> 95 % caída)</p> | Cumple mediante el uso de una fuente de energía interna | La calidad del voltaje de suministro debe ser la habitual en entornos hospitalarios o comerciales. |
| Campo magnético de frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 400 A/m | Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los de un entorno típico de un edificio comercial u hospital. |
| Interferencias de radiofrecuencia conducida según IEC 61000-4-6 | <p>IEC 60601-1-2: De 150 kHz a 80 MHz 3 V_{RMS} fuera y 10 V_{RMS} en bandas de frecuencia ISM</p> <p>IEC 60601-2-24: De 150 kHz a 80 MHz 10 V_{RMS}</p> | <p>10 V_{RMS} De 150 kHz a 80 MHz en todas las bandas de frecuencia</p> | <p>No use equipos de radio-comunicación portátiles a una distancia del Infusomat compact^{plus} (incluidos los cables de conexión) inferior a la distancia de seguridad recomendada calculada por medio de la ecuación aplicable a dicha frecuencia. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ ²⁾</p> |

¹⁾ UT es el voltaje CA de red antes de aplicar el nivel de ensayo

Compatibilidad electromagnética

| Ensayos de inmunidad | Nivel de test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24 | Nivel de conformidad | Directrices sobre el entorno electromagnético |
|--|--|-----------------------------|--|
| Interferencias de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3 | 10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m De 80 MHz a 6 GHz | Las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m $d = 1,2 \times \sqrt{P}^2)$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}^2)$ De 800 MHz a 6 GHz Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF deben situarse por debajo del nivel de cumplimiento para todas las frecuencias, basándose en un ensayo in situ. Las interferencias pueden producirse en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente.  |

²⁾ Donde P es el valor máximo de potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m).

Compatibilidad electromagnética

Nota: En la tabla se indican los diferentes valores del test de IEC 60601-224. Sin embargo, estos valores de test permiten una interrupción con una alarma, mientras que los valores de test conforme a DIN EN 60601-1-2 no permiten interrupciones.

Los niveles de cumplimiento para las bandas de frecuencia ISM entre los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz y de 80 MHz a 2,5 GHz están diseñados para minimizar la probabilidad de que existan comunicaciones entre equipos móviles/portátiles y esto provoque interferencias al entrar accidentalmente en el área del paciente. Por este motivo, se utiliza el factor adicional 10/3 al calcular las distancias de seguridad recomendadas en estos rangos de frecuencia.

Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos (como estaciones de base para teléfonos inalámbricos y dispositivos de radio de servicio terrestre, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y emisiones de TV) no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Valore la realización de un estudio del terreno para determinar las condiciones electromagnéticas del entorno con respecto a los transmisores fijos. Si la intensidad de campo medida en la zona de uso del Infusomat compact^{plus} supera los niveles de cumplimiento, controle el Infusomat compact^{plus} para asegurarse de que está funcionando perfectamente. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, p. ej., la reorientación o reubicación del dispositivo.

Compatibilidad electromagnética

18.3 Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos de telecomunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema Perfusor compact^{plus}.

El sistema Infusomat compact^{plus} está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia estén controladas. Los clientes o usuarios del sistema Infusomat compact^{plus} o sus componentes pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas guardando la distancia mínima entre los equipos (transmisores) de telecomunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema Infusomat compact^{plus} y sus componentes, tal y como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación.

Nota: El valor más alto se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

Nota: Para los transmisores cuya potencia nominal no se especifique en la tabla anterior, la distancia puede determinarse utilizando la ecuación de la columna correspondiente. P es la potencia nominal del transmisor en W conforme a las especificaciones del fabricante.

Nota: El factor adicional 10/3 se utiliza al calcular las distancias de seguridad recomendadas de los transmisores en los rangos de frecuencia entre 80 y 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que se utilice de forma accidental un dispositivo de comunicación móvil en el área del paciente y provoque un error.

| Potencia nominal del transmisor en W | Distancia de seguridad conforme a la frecuencia del transmisor m | | |
|--------------------------------------|--|---------------------------|-------------------------------|
| | De 150 kHz a 80 MHz 1,2√P | 80 MHz a 800 MHz 1,2√P | De 800 MHz a 2,5 GHz 2,3√P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,27 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Instrucciones de uso de los accesorios

19 Instrucciones de uso de los accesorios

19.1 Cable de interfaz 12 V CP (8718020)

Conecte el dispositivo para cargar la batería con el enchufe del vehículo

 **ADVERTENCIA:** ¡Riesgo de choque eléctrico para el paciente!

- No use el dispositivo con los pacientes cuando la ambulancia para emergencias esté conectada al cargador del vehículo.
- Conecte el cable de interfaz 12 V CP al puerto accesorio del lateral del dispositivo.
- Conecte el cable de interfaz 12 V CP al enchufe del vehículo.
- Si es necesario, quite el adaptador de red del enchufe del vehículo girándolo lentamente y sacándolo al mismo tiempo.
El LED verde de la caja electrónica indica el voltaje de funcionamiento.

19.2 Cable de interfaz llamada a personal CP (8718030)

Conecte el dispositivo al sistema de llamada a personal

El sistema de llamada a personal ha de cumplir con los requisitos de VDE 0834.

- Tenga en cuenta la normativa nacional sobre llamadas a personal.

- Enchufe el cable de interfaz CP LLAMADA A PERSONAL al puerto accesorio del lateral del dispositivo o al puerto de servicio de la estación compact^{plus}.
- Conecte el cable de interfaz de LLAMADA A PERSONAL al sistema de llamada a personal.
- Configure el modo operativo de llamada a personal utilizando el programa de servicio. Siga el procedimiento del sistema de llamada a personal.
- Compruebe la llamada a personal antes de cada uso del dispositivo.

19.3 Station compact^{plus} (8717141)

Estación con capacidad para tres bombas. Para más información, consulte las "Instrucciones de uso" de Station compact^{plus}.

19.4 Módulo de datos Data module compact^{plus} (8717160)

Interfaz central para la conexión de un sistema de TI externo. Para más información, consulte las "Instrucciones de uso" del módulo de datos compact^{plus}.

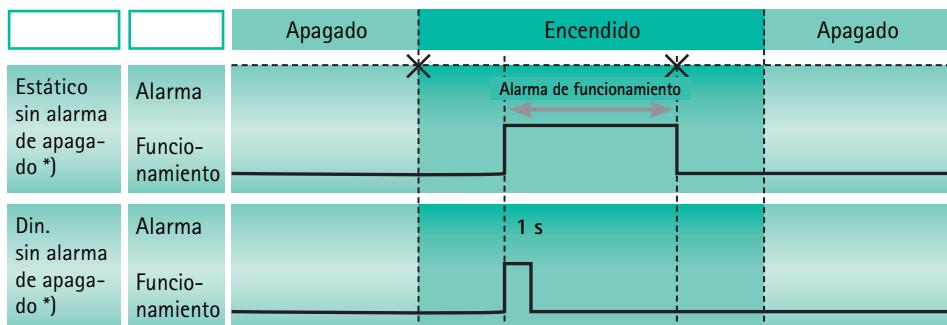
19.5 Soporte de infusión pequeño (8713135)

Emplee el soporte de infusión pequeño para conectar el contenedor de infusión a la bomba.

Instrucciones de uso de los accesorios

- Atención: Tenga en cuenta que la bomba conectada al soporte de infusión pequeño solo puede usarse sobre una superficie plana y no debe transportarse con el asa.
- Con el soporte de infusión pequeño, emplee exclusivamente recipientes de infusión con 1000 ml máximo.

El dispositivo dispone de dos modos de funcionamiento distintos par la llamada a personal:



* En el modo "estático sin alarma de apagado", la llamada a personal puede inhabilitarse pulsando la tecla OK.

Datos técnicos

| Modo: | LED rojo de estado | Estado del contacto de comutación (cable color blanco-verde) | Estado del contacto de comutación (cable color blanco-marrón) |
|-----------------|--------------------|--|---|
| Funcionamiento: | apagado | cerrado | abierto |
| Alarma: | encendido | abierto | cerrado |

| Accesorio | Parámetro | Valor |
|---|---------------------------------|------------------------|
| Cable de interfaz 12 V CP (8718020) | Dimensiones en mm (An x Al x F) | Aprox. 75 x 43 x 15 mm |
| | Longitud del cable en mm | Aprox. 2568 mm |
| Cable de interfaz llamada a personal CP (8718030) | Dimensiones en mm (An x Al x F) | Aprox. 75 x 43 x 15 mm |
| | Longitud del cable en mm | Aprox. 2553 mm |

Códigos de pedido

20 Códigos de pedido

| N.º art. | Nombre |
|----------|------------------------------------|
| 8717050 | Infusomat® compact ^{plus} |

20.1 Accesorios

20.1.1 Accesorios recomendados para el Infusomat® compact^{plus}

| N.º art. | Nombre | Descripción |
|----------|---|--|
| 8717141 | Station compact ^{plus} | |
| 8718020 | Cable de conexión 12 V CP | |
| 8718030 | Cable para llamada a personal compact ^{plus} | |
| 8713135 | Soporte de infusión pequeño | |
| 8717110 | Cable de corriente UE | Cable de corriente tipo E+F |
| 8717111 | Cable de corriente GB | Cable de corriente tipo G |
| 8717112 | Cable de corriente EE. UU. | Cable de corriente NEMA 5-15p (grado hospitalario) |
| 8717113 | Cable de corriente AU | Cable de corriente tipo I |
| 8717114 | Cable de corriente CH | Cable de corriente tipo J |
| 8717115 | Cable de corriente ZA, IN | Cable de corriente tipo M |
| 8717117 | Cable de corriente CN | Cable de corriente tipo I, var. 3 |
| 8717118 | Cable de corriente DK | Cable de corriente tipo K |
| 8717121 | Cable de corriente AR | Cable de corriente tipo I, var. 2 |
| 8717119 | Cable de corriente BR | Cable de corriente tipo N |

Códigos de pedido

20.1.2 Líneas originales Infusomat® compactplus

| N.º art. | Nombre | PUR (no contiene PVC) | Longitud | Volumen de llenado |
|--------------------|---|-------------------------------|-----------------|--------------------|
| SafeSet | | | | |
| 8700200 | Infusomat ^{plus} Line SafeSet, PVC estándar, 240 cm | PVC (no contiene DEHP) | 240 cm / 150 cm | 17,3 ml |
| 8700210 | Infusomat ^{plus} Line SafeSet, PVC estándar, 300 cm | PVC (no contiene DEHP) | 300 cm / 200 cm | 21,2 ml |
| 8700220 | Infusomat ^{plus} Line SafeSet, PUR estándar, 240 cm | PUR (no contiene PVC ni DEHP) | 240 cm / 150 cm | 17,8 ml |
| 8700240 | Infusomat ^{plus} Line SafeSet, PVC estándar, 300 cm, puerto en Y sin aguja | PVC (no contiene DEHP) | 300 cm / 200 cm | 22,2 ml |
| 8700250 | Infusomat ^{plus} Line SafeSet, PUR estándar, 300 cm, puerto en Y sin aguja | PUR (no contiene PVC ni DEHP) | 300 cm / 200 cm | 22,9 ml |
| Básico | | | | |
| 8700310 | Infusomat ^{plus} Line, PVC estándar, 240 cm | PVC (no contiene DEHP) | 240 cm / 150 cm | 17,3 ml |
| 8700320 | Infusomat ^{plus} Line, PUR estándar, 240 cm | PUR (no contiene PVC ni DEHP) | 240 cm / 150 cm | 17,8 ml |
| 8700330 | Infusomat ^{plus} Line, PVC estándar, 300 cm, puerto en Y sin aguja | PVC (no contiene DEHP) | 300 cm / 200 cm | 22,2 ml |
| 8700340 | Infusomat ^{plus} Line, PVC estándar, 300 cm, puerto en Y con aguja | PVC (no contiene DEHP) | 300 cm / 200 cm | 21,7 ml |
| N.º art. | Nombre | PUR (no contiene PVC) | Longitud | Volumen de llenado |
| Transfusión | | | | |
| 8700350 | Línea de Infusomat ^{plus} , transfusión, PVC, 240 cm | PVC (no contiene DEHP) | 240 cm / 150 cm | 17,3 ml |
| 8700360 | Infusomat ^{plus} Line, transfusión, PVC, 240 cm, puerto en Y sin aguja | PVC (no contiene DEHP) | 300 cm / 200 cm | 18,0 ml |

Códigos de pedido

| N.º art. | Nombre | PUR (no contiene PVC) | Longitud | Volumen de llenado |
|-------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--------------------|
| Protección UV | | | | |
| 8700260 | Infusomat ^{plus} Line SafeSet, protección UV, PUR, 240 cm | PUR (no contiene PVC ni DEHP) | 240 cm / 150 cm | 17,8 ml |
| 8700270 | Infusomat ^{plus} Line SafeSet, protección UV, PUR, 240 cm, puerto en Y | PUR (no contiene PVC ni DEHP) | 300 cm / 200 cm | 18,9 ml |
| Oncología | | | | |
| 8700300 | Infusomat ^{plus} Line SafeSet, tipo oncología, filtro de 0,2, PUR, 240 cm | PUR (no contiene PVC ni DEHP) | 240 cm / 150 cm | 20,3 ml |
| Kit de purgado | | | | |
| 8700280 | Infusomat ^{plus} Line SafeSet, FlushingSet / PUR, 300 cm | PUR (no contiene PVC ni DEHP) | 300 cm / 200 cm | 19,0 ml |
| Enteral (ENFit) | | | | |
| 8700370 | Infusomat ^{plus} Line, tipo nutrición enteral, Multispike ENFit | PUR (no contiene PVC ni DEHP) | 330 cm / 220 cm | 28,0 ml |
| 8700400 | Infusomat ^{plus} Line, tipo nutrición enteral, Cross Spike ENFit | PVC (no contiene DEHP) | 330 cm / 220 cm | 23,1 ml |
| 8700380 | Infusomat ^{plus} Line, tipo nutrición enteral, 1000 ml, Nutri Bag ENFit | PVC (no contiene DEHP) | 260 cm / 150 cm | 18,5 ml |
| Epidural (NRFit) | | | | |
| 8700410 | Infusomat ^{plus} Line, tipo anestesia epidural NRFit | PUR (no contiene PVC ni DEHP) | 300 cm / 200 cm | 21,8 ml |

Notas

Índice

A

Abreviaturas 6
Accesorios 56, 58
Accesos y consumibles 12
Administración del bolo 29
Advertencias 6
Ajustes del servicio 21
Alarms 35
Alarms y llamada a personal 12
Apagado 34
Apilado 11
Arranque 22
Arranque y curvas de trompeta 42
Aspectos generales 10

B

Barra de pared 22
Base de datos de fármaco 30
Bloqueo/desbloqueo del dispositivo 25

C

Cable de interfaz 12 V CP 56
Cable de interfaz llamada a personal CP 56
Cálculo de dosis 32
Cambio de batería 40
Cambio de la línea de infusión 34
Compatibilidad electromagnética 48
Conexión eléctrica 13
Configuración 22
Configuración de los ajustes del servicio 24
Configuración de los valores de infusión 28
Configuración y arranque 10
Configure las opciones del dispositivo 22
Control de seguridad 41

D

Datos de pedido 58
Datos técnicos 45, 57
Descripción 14
Display Notifications 37
Distancias de seguridad 55

E

Elementos de control 16
Eliminación 40
Estación 56
Estado de la alarma 18
Estructura del menú 19
Etiquetas 5

F

Fin de infusión 34
Funcionamiento 11, 26, 27
Funcionamiento de la batería 39

G

Garantía 41

I

Idioma 21
Indicador 16, 23
Inicio y detención de la infusión 28
Inserción de la línea de infusión 26
Instrucciones de seguridad 10
Interfaces 15
Introducir tiempo 19
Introducir volumen 19

L

Límite de la alarma de presión 23
Limpieza 38

M

- Manejo seguro 10
- Mantenimiento 40
- Menú principal 19
- Modo noche 23
- Muestra la pantalla 18

N

- Normas de seguridad 13
- Nutrición enteral 13

P

- Pinza del soporte 15, 22

R

- Reparación 40
- Resumen del dispositivo 14
- Retirada de servicio 40

S

- Símbolos 5, 7
- Símbolos en el producto y el embalaje 7
- Símbolos en la pantalla del dispositivo 8
- Software 10
- Standby 29

T

- Teclas 16
- Tiempos de activación de la alarma 44
- Transfusión 13
- Transporte y almacenamiento 10

U

- Uso previsto 9

V

- Velocidad de administración 19, 28
- Velocidad, volumen y tiempo 19
- Volumen del audio 23

Fabricante:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania
Tel.: +49 (0) 56 61 71-0
www.bbraun.com

Ventas:
B. Braun Melsungen AG
Hospital Care Division
34209 Melsungen
Alemania
Tel.: +49 (0) 56 61 71-0
Fax: +49 (0) 56 61 71-20 44
www.bbraun.com

38932204 • Plano n.º I0002700000
27-06-2019 • Información con fecha de: Junio de 2018

Impreso en pasta de celulosa blanqueada 100 % sin cloro