

# Perfusor<sup>®</sup> Space

y accesorios



## Instrucciones de uso

Se recomienda que todas las bombas de su unidad de cuidados estén equipadas con la misma versión de software o que sean compatibles con el software M.

CE 0123

ES Válido para el software 688N

**B | BRAUN**

Resumen del Perfusor® Space.....	3
Símbolo que Aparecen el Producto.....	5
Seguridad del paciente .....	6
Estructura de menús / Navegación.....	12
Capítulo 1 Funcionamiento.....	15
1.1 Inicio de la infusión .....	15
1.2 Introducir diferentes combinaciones de flujo, VTBI (= volumen a infundir) y tiempo .....	16
1.3 Aplicación de bolo.....	17
1.4 Cambio de jeringa e inicio de un nuevo tratamiento.....	18
1.5 Fin de la infusión .....	19
1.6 Modo de pausa .....	19
Capítulo 2 Funcionamiento avanzado*.....	20
2.1 Petición de estado de la bomba cuando la infusión se está ejecutando.....	20
2.2 Modificación de velocidad, VTBI y tiempo sin interrumpir la infusión y así como reinicio de los datos del Menú de Estado. ....	20
Capítulo 3 Funcionamiento avanzado .....	21
3.1 Cálculo de la velocidad de flujo (perspectiva general).....	21
3.2 Cálculo de la velocidad de flujo (funcionamiento).....	22
3.3 Lista de medicamentos .....	22
3.4 Analgesia Controlada por Paciente (ACP) (opcional).....	25
3.5 Infusión Controlada por Objetivo (TCI) (opcional) .....	27
3.6 Código de barras.....	33
3.7 "Ramp and Taper Mode" (Modo Rampa y Descenso gradual).....	34
3.8 Modo Programa.....	37
3.9 Intermittent Mode (Modo Intermitente) .....	39
3.10 Dosis administrada a lo largo de un tiempo .....	42
3.11 Take Over Mode (TOM) (opcional) .....	44
Capítulo 4 Programación automática.....	49
Capítulo 5 Opciones.....	53
5.1 Presión de oclusión .....	53
5.2 OccluGuard y detección de subida/bajada repentina de presión (opcional).....	54
5.3 Bloqueo de teclado.....	57
5.4 Flujo de bolo.....	58
5.5 Modo MVA (Mantenimiento de Vía Abierta).....	59
5.6 Contraste / luz de la pantalla / luz del teclado.....	59
5.7 Volumen de alarma .....	59
5.8 Fecha / Tiempo .....	59
5.9 Modo Macro.....	59
5.10 Idioma .....	60
Capítulo 6 Alarma.....	61
6.1 Alarmas bomba .....	61
6.2 Pre-alarmas y alarmas de funcionamiento .....	61
6.3 Alarma recordatoria .....	65
6.4 Advertencias de alarma .....	66
Capítulo 7 Funcionamiento con batería y mantenimiento .....	67
Capítulo 8 Jeringas compatibles .....	69
Capítulo 9 Gráficos de inicio y curvas de trompeta.....	75
Capítulo 10 Datos técnicos .....	77
Capítulo 11 Garantía/CTS**/Reparación/Formación/Limpieza/Desinfección/ Destrucción.....	84
Capítulo 12 Instrucciones para el uso de accesorios .....	88
Pedidos .....	93

\*La disponibilidad de las características de la lista depende de la configuración de la bomba  
 \*Comprobación Técnica de Seguridad

RESUMEN DEL PERFUSOR® SPACE

**Flechas arriba y abajo**  
Navegar por los menús, cambiar los ajustes de los números de 0 a 9, responder preguntas con Sí / No.

**Flechas izquierda y derecha**  
Seleccionar datos de una escala y pasar entre los dígitos cuando se introducen números. Abrir una función mientras la bomba está funcionando o parada con la tecla de la flecha izquierda.

**Pulsar para poner a cero los valores y volver a la pantalla/nivel de menú anterior.**

**Cabezal motorizado con pinzas para sostener la placa del émbolo de la jeringa y botón de emergencia.**

**LED amarillo: prealarma, recordatorio**  
**LED verde: infusión**  
**LED rojo: en funcionamiento o alarma de dispositivo**  
**LED azul: iniciando conexión a batería inalámbrica o Space Station**

**Pulsar para encender / apagar la bomba.**


**Pulsar para iniciar el bolo.**

**OK**  
Introducir diferentes opciones y seleccionar para confirmar valores / parámetros/ alarmas.

**Pulse para iniciar las solicitudes de programación automática cuando se indique.**

**Start Stop**  
Pulsar para iniciar / parar la infusión.


**El soporte de la jeringa mantiene la jeringa en posición. Para retirar la jeringa: Tire y muévala hacia la derecha. El motor se moverá automáticamente hacia atrás.**

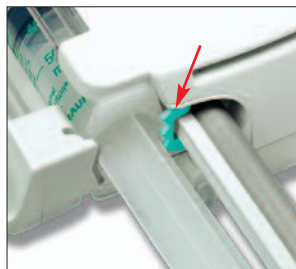


**Tapa del compartimiento de la batería**  
Antes de cambiar la batería, siempre desconecte el paciente de la bomba y apague la bomba.  
Para quitar la tapa de la batería pulse la tecla al fondo del compartimiento de la batería con un bolígrafo y retire la tapa. Deslice la cerradura verde hacia arriba y quite la batería para cambiarla.

**Puerto P3 para futuras opciones**

**Puerto P2 para el suministro eléctrico, Space-Station, cable de conexión (12 V), cable combi y otros cables accesorios (aviso al personal, servicio técnico).**





#### Fijación de la jeringa

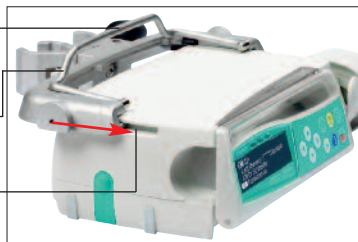
Tire del soporte de la jeringa y gírelo hacia la derecha para abrir la fijación axial verde (véase la flecha roja). La jeringa debe fijarse con las alas hacia arriba en la ranura de la izquierda de la fijación axial antes de cerrar el soporte de la jeringa. Compruebe que la jeringa está insertada correctamente.

**Precaución:** No toque el freno del émbolo cuando se desplace hacia adelante.

Mango del PoleClamp

Botón de desbloqueo del PoleClamp

Ranuras de bomba



#### Fijación de la Pinza

Alinee la ranura de la bomba con la guía de la Pinza y deslice la Pinza hacia adelante hasta que el mecanismo de fijación haga un "click". Para sacar la bomba, presionar el seguro de anclaje, mantener presionada la asa superior y extraer la bomba.

Botón de fijación verde



#### Transporte

Se pueden apilar a la vez un máximo de tres bombas (Perfusor® Space o Infusomat® Space) más un SpaceControl (en ambulancias o helicópteros solo una bomba).

#### Fijación conjunta de dispositivos

Alinee la ranura de la bomba inferior con la guía de la bomba inmediatamente superior y deslice la bomba inferior hacia atrás hasta que la fijación haga un "click" y los botones verdes queden uno encima del otro.

Para desconectarla, pulse los botones de fijación verdes del dispositivo de bomba superior y deslice la bomba inferior hacia adelante.

**Precaución:** Evite realizar acciones mecánicas externas.



#### Fijación













Presione la abertura de la Pinza contra la barra vertical y apriete fuertemente el tornillo.

Desenrózquelo para soltarlo.

Para la fijación vertical, empuje la palanca hacia abajo y gírela en ambos sentidos hasta que se acople a la muesca con un clic. !

**Atención:** Al usar la pinza para mástil SP, pueden colocarse hasta tres bombas B. Braun Space en posición horizontal.

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN EL PRODUCTO

Símbolo	Explicación de los símbolos
	Consulte el manual de instrucciones (siga las instrucciones de uso)
	Consulte las instrucciones de uso
	Protegido contra desfibrilación, pieza aplicada tipo CF
	Equipo de clase II
	Dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/CE (WEEE)
<b>CE 0123</b>	Marca CE en cumplimiento con la directiva 93/42/CEE
	Límite de temperatura
	Humidity limitation
	Límite de presión atmosférica
	Emisiones electromagnéticas no ionizantes
	Símbolo general de advertencia
<div>LOT</div>	Código de lote
<div>SN</div>	Número de serie
<div>REF</div>	Número de catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación

SEGURIDAD DEL PACIENTE



Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo. El dispositivo de infusión sólo debe ser utilizado por personal especialmente cualificado.

Uso previsto

El Sistema de Bomba de Jeringa de Infusión Perfusor® Space incluye una bomba de jeringa de infusión electrónica, portátil y externa, y los accesorios de la bomba. El sistema, dirigido a un uso en adultos, pediatría y neonatos, sirve para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales y enterales por las vías clínicamente aceptadas. Estas rutas son, entre otras, la intravenosa, la intraarterial, la subcutánea, la epidural y la enteral. El sistema está pensado para administrar medicamentos prescritos en terapia de infusión, incluyéndose aquí, entre otras cosas, los fármacos como los anestésicos, sedantes, analgésicos, catecolaminas, anticoagulantes, etc., sangre y componentes sanguíneos, Nutrición Parenteral Total (NPT), lípidos y fluidos enterales. El uso previsto del Sistema de Bomba de Jeringa de Infusión Perfusor® Space corresponde a profesionales sanitarios cualificados en centros sanitarios, atención domiciliaria o ambulatoria y entornos de transporte médico.

El modo TCI está indicado para:

	Mínimo	Máximo
Peso [kg]	30	200
Altura [cm]	130	220
Edad mínima [Años]	16 (Propofol y Remifentanil) 14 (Sufentanil)	100

Algunos ajustes de parámetros utilizan la masa corporal magra (LBM) para individualizar la parametrización. El cálculo de la masa corporal magra puede restringir aún más el rango de pacientes puesto que no permitirá el uso de la TCI para pacientes muy obesos.


El modo TCI está indicado para:

- Propofol: Anestesia y sedación consciente
- Remifentanil: Anestesia
- Sufentanil: Anestesia

El especialista médico decidirá la idoneidad de la aplicación en virtud de las propiedades garantizadas y los datos técnicos.

Funcionamiento

- La formación inicial referente al Perfusor® Space deberá efectuarla el personal comercial de B. Braun u otra persona autorizada.

 **Precaución:** Compruebe que la unidad está debidamente colocada y asegurada. No colocar la unidad de la bomba sobre el paciente ni en una posición en la que el paciente pueda sufrir daños en caso de que la bomba se caiga.

- Antes de la administración, compruebe visualmente que la bomba y sobre todo la fijación axial no están dañadas, que no falta ninguna pieza y que no están contaminadas.

- No debe apilarse con otro equipo, a excepción de los dispositivos B. Braun Space.
- Conéctela al paciente después de haber insertado la jeringa correctamente y de haber fijado adecuadamente la placa de presión de la jeringa con las pinzas del cabezal de empuje. Cierre la conexión durante el cambio de jeringa para evitar el suministro de una dosis incorrecta.

**Cebear la bomba de la jeringa de forma electrónica antes de iniciar el proceso de infusión o tras sustituir la jeringa casi vacía por una de repuesto.**


- El uso de la función de cebado de la bomba de la jeringa implica a los componentes mecánicos de la bomba y disminuye la fricción de la jeringa (es decir, la rigidez) con el fin de minimizar los retrasos en el arranque y las imprecisiones en la administración, sobre todo, a velocidades de infusión bajas.
- La imposibilidad de usar la función de cebado en la bomba de la jeringa tras cada cambio de jeringa y/o cambio de tubo puede retrasar considerablemente el tiempo de inicio de la administración de la infusión y provocar imprecisiones en la administración.

Durante el cebado y la aplicación del bolo, los límites de la presión se sitúan al máximo nivel.

- Seleccione un catéter o una jeringa adecuados para su uso en la aplicación médica prevista.

 **Precaución:** Procure que la vía de infusión no esté retorcida.

- Se recomienda cambiar el material desechable cada 24 horas (o según la normativa nacional sobre higiene).
- La instalación en salas para uso médico debe cumplir las regulaciones adecuadas (p. ej., VDE 0100, VDE 0107 o publicaciones de la IEC). Observe las especificaciones nacionales y sus desviaciones.

 **Precaución:** Utilice la bomba a una distancia de al menos 25 cm de anestésicos inflamables para evitar explosiones.

- Compare el valor mostrado con el valor introducido antes de comenzar la infusión.
- Si utiliza el aviso al personal, le recomendamos que compruebe el equipo después de conectar la bomba.
- Proteja el dispositivo y su suministro eléctrico de la humedad.
- No sostenga la bomba por su mecanismo de empuje durante el transporte.
- Si la bomba se cae o recibe un golpe debe ser examinada por el servicio técnico.
- El usuario debe siempre comprobar los datos mostrados antes de tomar decisiones médicas subsiguientes.

- Durante el uso móvil (pacientes domiciliarios, transporte del paciente dentro y fuera del hospital) compruebe que el dispositivo está debidamente colocado y fijado. Los cambios de posición y los golpes fuertes pueden producir cambios leves en la precisión de la administración o administración involuntaria del bolo.
- Debe realizarse una supervisión complementaria del paciente, si se suministran medicamentos vitales.
- Evite ejercer presiones externas sobre el mecanismo de empuje durante la administración.
- La documentación sobre la terapia debe ser adecuada para continuar la terapia en la segunda bomba de infusión.
- Cambiar la altura durante una infusión en curso puede ocasionar variaciones en el ritmo de la infusión.
- Independientemente de tener activos los softlimits cerciorarse de la adecuada dosificación del fármaco.
- Si los valores pertinentes para el cálculo de la tasa de dosis (p. ej., peso corporal) varían la velocidad de flujo siempre se actualizará y la tasa de dosis permanecerá fija.
- Tenga en cuenta las características de inicio antes de utilizar caudales de infusión bajos (0,1 ml/h) con fármacos importantes.

### Nutrición enteral

Perfusor® Space puede utilizarse en la nutrición enteral. No utilice fluidos enterales en infusiones intravenosas, pues podría hacerle daño a su paciente. Por ello, solo debe utilizar desechables pensados para la nutrición enteral, con la correspondiente etiqueta.

### Otros componentes

- Utilice únicamente fungible compatible y resistente a la presión (mín. 2 bar/1500 mm Hg) para evitar influir en los resultados, lo que a su vez podría afectar a la seguridad del paciente.
- Cuando se conecten varias vías de infusión a un solo acceso vascular, no debe excluirse la posibilidad de que las vías influyan las unas en las otras.
- Consulte la información respectiva del fabricante sobre posibles incompatibilidades del equipo con fármacos.
- Utilice solamente combinaciones compatibles de equipo, accesorios, piezas y dispositivos desechables con conectores luer-lock.
- El uso de dispositivos desechables incompatibles puede influir en las especificaciones técnicas del dispositivo.



- El equipo eléctrico conectado debe cumplir las especificaciones pertinentes de IEC/EN (p. ej., IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos). El usuario/operario es responsable de la configuración del sistema si se conectan equipos adicionales. Deberá tenerse en cuenta la norma internacional IEC/EN 60601-1-1.

### Normas de seguridad

El Perfusor® Space cumple todas las normas de seguridad de dispositivos médicos eléctricos conforme a IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

- Límites de EMC (compatibilidad electromagnética) según las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-24: se mantienen las normas establecidas en 2012. Si el equipo se utiliza cerca de otro equipo que puede provocar altos niveles de interferencia (por ejemplo, equipos quirúrgicos de alta frecuencia, unidades de tomografía de resonancia magnética nuclear, teléfonos móviles, etc.), su funcionamiento puede verse afectado. Mantenga las distancias de seguridad recomendadas por los fabricantes de estos dispositivos.
- Perfusor® Space cumple con los requisitos aplicables de la EN 13718 para usarse a bordo de aviones o barcos y en terrenos difíciles. Para su transporte Perfusor® Space debe fijarse a un adecuado sistema de inmovilización por medio de SpaceStation o Pole Clamp SP. Cuando haya estado guardado en condiciones de temperatura distintas de las condiciones previstas de funcionamiento, Perfusor® Space deberá permanecer a temperatura ambiente al menos durante una hora antes de usarlo.

### Instrucciones de seguridad para el uso de la PCA

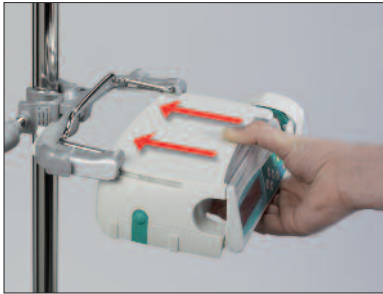
- Si se usa el botón de demanda con SpaceStation, la bomba ACP debe colocarse en la ranura a menor altura de la SpaceStation a menor altura.
- Con DataLock 3 puede prohibirse el acceso a los ajustes de la bomba. El código para DataLock nivel 3 debe ser distinto de aquél para los niveles 1 y 2 si el uso de la bomba sólo se autoriza a profesionales de tratamiento del dolor.
- Para mayor seguridad, puede evitarse la retirada de la jeringa con la Tapa de Fijación de Jeringa (véase accesorios) y el bloqueo del soporte de la jeringa. Disponen de una Tapa de Fijación de Jeringa los siguientes modelos: B. Braun Original Perfusor Syringe 50 ml, B. Braun Omnifix 50 ml, BD Plastipak 50/60 ml y Tyco Monoject 50 ml. El bloqueo del soporte de la jeringa está debajo de la bomba y queda fijado girándolo 90° en sentido horario. Compruebe que el soporte de la jeringa está debidamente bloqueado. Después de bloquearlo no es posible abrir el soporte de la jeringa.

- Si se administran opioides, no se usa la Tapa de Fijación de Jeringa y el soporte de la jeringa no está bloqueado, la terapia debe realizarse únicamente bajo vigilancia del personal médico. Esto es especialmente necesario si se teme un posible acceso no autorizado al fármaco.
- Cuando la ACP concluye, al reanudarla otra vez los datos de terapia retornan a los valores por defecto.
- Con el botón de demanda se permite también el uso por parte del paciente. Con el botón de demanda sólo puede solicitarse un bolo ACP. Esto está limitado a las dosis predefinidas según la lista de fármacos y los ajustes de la bomba.

#### Instrucciones de seguridad para el uso de TCI

- El modo TCI debe ser utilizado únicamente por anestesiólogos experimentados, familiarizados con los principios de esta terapia y que conozcan el funcionamiento de los sistemas de infusión Space.
- El uso de TCI con B. Braun Space no limita la responsabilidad del anestesista en relación con la administración de fármacos. Éste deberá estar correctamente informado sobre cualquier parámetro que se establezca asociado con un fármaco y deberá conocer la información prescrita en cuanto a los límites de flujo y dosis.
- Existen interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre los distintos fármacos anestésicos que no se tienen en cuenta en el cálculo de la concentración plasmática y efecto. Éstos efectos deberá tenerlos en cuenta el usuario.
- El usuario debe saber que tras iniciar la TCI se administrará una dosis de bolo pre-calculada seguida de una infusión para alcanzar la concentración objetivo deseada.
- Resulta fundamental que el usuario compruebe que tanto las características del paciente como la concentración objetivo seleccionada, así como las dosis resultantes, se ajustan a la información sobre la prescripción del país correspondiente.
- B. Braun ha comprobado tanto la exactitud de la implementación del modelo matemático como la utilidad y la exactitud de administración de la bomba.
- Si se utiliza TCI, es obligatorio realizar una monitorización del paciente adecuada.
- Asegúrese de utilizar la dilución/concentración adecuada del fármaco y de que en la bomba esté seleccionada la dilución adecuada.
- No administre nunca medicamentos TCI en una segunda infusión mientras esté usando TCI.
- Es posible desactivar completamente el modo TCI para evitar su uso accidental.

## Instrucciones de seguridad para utilizar la pinza del poste



1. Bomba de línea con raíles guía para abrazadera de soporte
2. Deslice la bomba en su totalidad hacia los raíles guía
3. Deberá escucharse un sonido de "clic"
4. Compruebe que la bomba se encuentra correctamente fijada



La bomba ya estará correctamente fijada a la abrazadera para soporte

- No se apoya la bomba mientras se encuentra fijada a la abrazadera para soporte
- No coloque la unidad de bomba sobre el paciente










■ NO utilice ninguna abrazadera para soporte que presente signos de daño

■ NO utilice una abrazadera que carezca de muescas

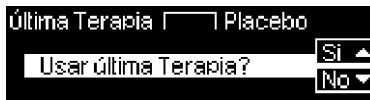
## ESTRUCTURA DE MENÚS / NAVEGACIÓN

## Funcionamiento



- |   |                                       |   |  |
|---|---------------------------------------|---|--|
|  | Botón de encendido y apagado (on/off) |  | Botón de OK  |
|  | Botón de inicio y paro                |  | Teclado con flechas arriba, abajo, izquierda y derecha |
|  | Botón de bolo                         |  | Botón de conexión                                      |
|  | Botón de borrado                      |   |  |

Todas las capturas de pantalla son ejemplos y pueden ser diferentes cuando se refieran a un paciente en concreto y a una terapia individualizada.










## Presentación



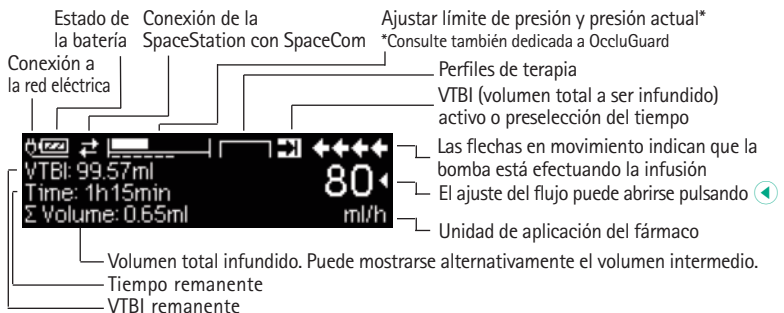
## Explicación de los ajustes

En la parte superior de la pantalla se indica el último tratamiento. Se puede contestar Si/No a las preguntas pulsando  para sí o  para no.

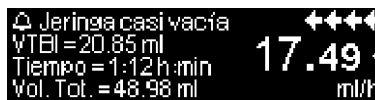


Parámetros que pueden ser cambiados (p. ej. velocidad de flujo en ml/h) se abren con  o . Cuando se editan los parámetros, cambie los dígitos o niveles utilizando  . El fondo blanco indica el nivel o dígito actual. Utilice  o  para cambiar el ajuste actual. El texto de ayuda de la parte inferior o superior de la pantalla indica las opciones de procedimiento (p. ej., confirmar el flujo con , iniciar la infusión con  o borrar el flujo pulsando .

## Pantalla típica durante la infusión:



## Presentación



## Explicación de los ajustes

Toda la información de estado puede verse en la línea inferior de la pantalla. Puede seleccionarse la información deseada mediante y y a partir de ese momento se mostrará de forma permanente (p. ej., nombre completo del fármaco, tiempo hasta vaciar la jeringa, presión del sistema actual, etc.).

Toda la información de estado puede verse en la línea de fondo de la pantalla. La información deseada puede seleccionarse con y desde ese momento se mostrará de forma permanente (p. ej., nombre completo del fármaco, tiempo hasta vaciar la jeringa, etc.).

se ha pulsado mientras la bomba estaba infundiendo. Inicie el bolo manual a 1.200 ml/h pulsando (véase cabecera de la pantalla) o proceda a fijar el límite del bolo con (véase pie de pantalla).

Ajuste el nivel de presión con o y confírmelo pulsando . Cancele el mismo para corregir la presión utilizando .

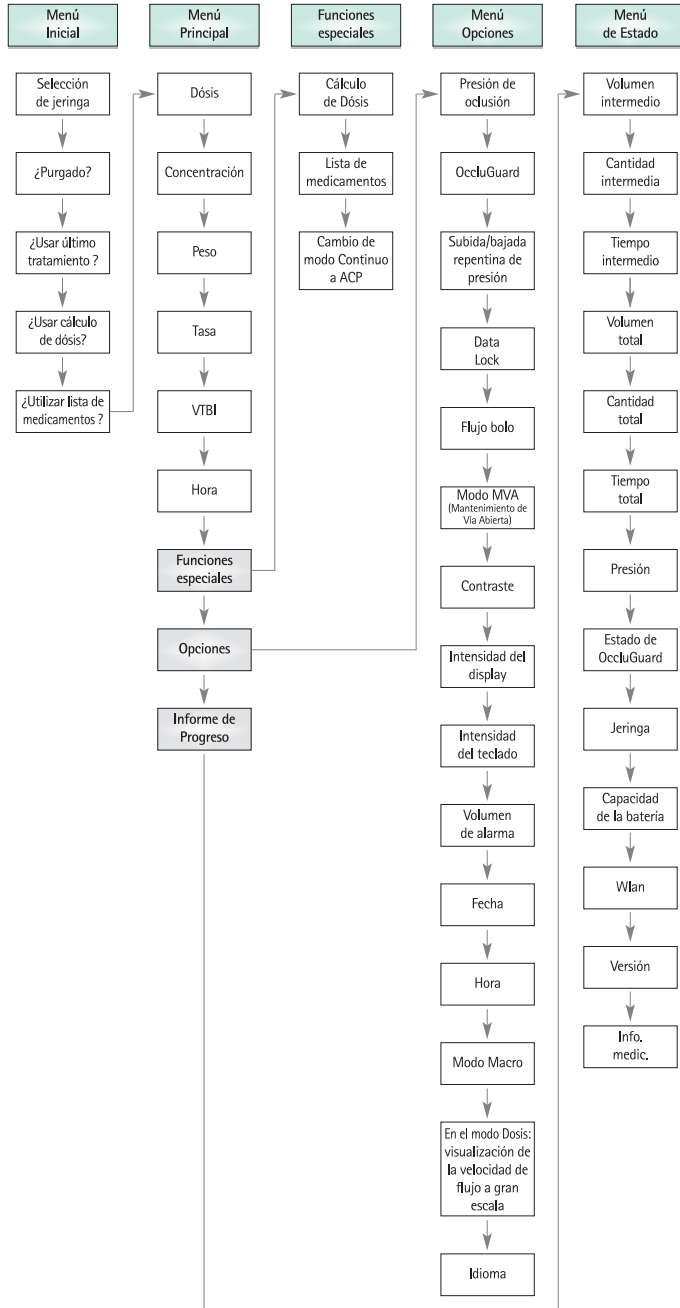
Las prealarmas se indican con un mensaje en pantalla (por ejemplo, "Jeringa casi vacía"), un tono audible y el LED amarillo permanece encendido. Para confirmar la pre-alarma, pulse .

En caso de que haya una alarma de funcionamiento (p. ej., «VTBI infundido»), la infusión se para, suena un tono audible y se enciende el indicador luminoso rojo. Confirme la alarma con .

La confirmación no activa una respuesta acústica.


Mantenga pulsado durante 3 segundos para apagar la bomba. Aparece una barra blanca de izquierda a derecha que hace la cuenta atrás de los 3 segundos.






Mientras haya una jeringa metida, la bomba no se apagará, sino que permanecerá en modo En espera.




## FUNCIONAMIENTO


### 1.1 Inicio de la infusión

- Compruebe que la bomba esté correctamente instalada. Si la bomba está conectada a la red, la pantalla indicará información relativa al estado de la batería, el símbolo de conexión a la corriente y el último tratamiento.
- Pulse  para encender la unidad. Observe la comprobación automática: se muestra «Autocomprobación activa», así como la versión del software, suenan dos tonos audibles y los tres indicadores luminosos (amarillo, verde/rojo y azul) se iluminan brevemente una vez. Se muestra información sobre la fuente de alimentación (batería o red), el nivel de presión establecido y la jeringa (si ya se ha insertado la jeringa). En este momento, el cabezal de empuje se mueve hacia atrás.

La bomba permite descargar cuatro idiomas (dependiendo del número de caracteres especiales del idioma), el usuario podrá seleccionar la lengua a utilizar en la bomba. Durante la primera puesta en marcha de la bomba el usuario deberá seleccionar los idiomas a utilizar, deberá marcarlos con . Después de la selección, deberá confirmarse seleccionando el último menú de la lista y presionando . Después el idioma a utilizar deberá seleccionarse con  y confirmar con . Responder la siguiente pregunta con  para activar el idioma seleccionado.






- Pulse  para iniciar la introducción directa de los parámetros del tratamiento o abrir la tapa de la bomba y el soporte de la jeringa para comenzar la inserción de la jeringa.
- Inserte la jeringa con las alas de sujeción orientadas verticalmente en la ranura que está a la derecha del alojamiento. Cierre el soporte de la jeringa y la puerta de la bomba. El freno del émbolo se desplaza hacia adelante.

**Precaución:** Nunca deje la bomba sin supervisión durante la carga de la jeringa.




- Confirme el tipo de jeringa pulsando . El tipo de jeringa indicado debe coincidir con el de la jeringa insertada.
- El cabezal avanzará y apretará el émbolo de la jeringa.



**Precaución:** Mantenga las manos alejadas del cabezal de empuje cuando éste avance.

**Nota:** Compruebe que el freno del émbolo se retrae en el soporte de la jeringa.

- Si la función de cebado está activada, pulse  para ajustar el cebado de la infusión a 1.200 ml/h (cada pulsación de la tecla = 1 ml). Puede interrumpir la función de cebado pulsando . Repita el procedimiento hasta que la vía de infusión esté completamente cebada. Luego pulse  para proceder.
- Conéctela al paciente.
- Vaya contestando a las preguntas del Menú de Inicio con  y  hasta que el flujo aparezca en el Menú Principal.

Introduzca el flujo de infusión:

- Pulse  y ajuste el flujo con .
- Pulse  para empezar la infusión. Las flechas en movimiento que aparecen en la pantalla y la luz verde de funcionamiento sobre la misma indican que la bomba está funcionando.









**Nota:** Puede parar la infusión en cualquier momento pulsando . Puede apagarse la bomba en cualquier momento pulsando  durante 3 seg. (excepción: DataLock, nivel 2) mientras esté metida una desechable.

## 1.2 Introducir diferentes combinaciones de flujo, VTBI (= volumen a infundir) y tiempo

El Perfusor® Space ofrece la posibilidad de introducir un límite de volumen y tiempo, además del flujo de infusión. Cuando se introducen dos de estos parámetros, el tercero será calculado por la bomba. Si se preselecciona un volumen o un tiempo, aparece un símbolo de flecha frente a uno de estos parámetros en el Menú Principal. Se denomina el «objetivo». Durante la infusión, este símbolo de objetivo se muestra junto a las flechas en movimiento que aparecen en la pantalla de ejecución (este símbolo no está visible cuando se utiliza TCI). Esto indica que la bomba ha sido programada, bien sea con un límite de volumen o de tiempo.

La asignación del símbolo de objetivo, que aparece en el Menú Principal, muestra el parámetro establecido para la aplicación (VTBI o tiempo). Cuando se varía el flujo, el llamado parámetro objetivo no está principalmente ajustado al nuevo flujo, sino al parámetro que no tiene el símbolo de objetivo delante. Después de iniciarse la infusión, el VTBI y tiempo restantes se indican en el Menú Estado y en la pantalla de ejecución (los valores se cuentan hacia atrás).

- 1.) Introduzca el VTBI y el tiempo: el flujo de infusión se calculará y aparecerá en la parte inferior de la pantalla.  
Objetivo: volumen

- Seleccione el VTBI con  y ábralo con .
- Introduzca el VTBI con  y confírmelo con .
- Seleccione el tiempo con  y ábralo con .
- Introduzca el tiempo con  y confírmelo con .

Compruebe la verosimilitud del flujo calculado.

Proceda de igual forma para calcular 2.) y 3.).

- 2.) Infusión con límite de volumen

Introduzca el flujo y el VTBI: El tiempo de infusión se calculará y visualizará en la parte inferior de la pantalla.  
Objetivo: VTBI



### 3.) Infusión con límite de tiempo

Introduzca el flujo y el tiempo: El volumen de infusión se calculará y aparecerá en la parte inferior de la pantalla.

Objetivo: Tiempo

**Modificación de valores ya introducidos de VTBI y tiempo** (flujo, VTBI y tiempo ya existentes en el momento de efectuar la modificación):

- a) El símbolo de objetivo está delante de VTBI:
  - Modificación del VTBI => Ajuste del tiempo. Objetivos antiguo y nuevo: VTBI
  - Modificación del tiempo => Ajuste del flujo. Objetivos antiguo y nuevo: VTBI
- b) El símbolo de objetivo está delante del tiempo:
  - Modificación del tiempo => Ajuste del VTBI. Objetivos antiguo y nuevo: tiempo
  - Modificación del VTBI => Ajuste del tiempo. Nuevo objetivo: VTBI













**Nota:** Sólo pueden modificarse el VTBI o el tiempo mientras la bomba está parada.

## 1.3 Aplicación de bolo

Después de pulsar el botón  puede seleccionarse la unidad de bolo con .

**Nota:** La unidad seleccionada no se almacenará. Es posible administrar un bolo en ml.


Hay tres formas de administrar un bolo:

- 1.) Bolo manual: pulsar . Luego pulsar  y mantener pulsado el botón. El fármaco se administra, siempre y cuando el botón esté presionado. Se muestra el volumen del bolo infundido.  
El volumen máximo del bolo puede ser un 10 seg.  
Una señal acústica indicará que se ha alcanzado este límite.
- 2.) Bolus con pre selección de volumen: Presionar . Después presionar  y ajustar la dosis de bolo utilizando . Presionar  para confirmar e iniciar bolo. Dependiendo de la configuración de la bomba se escuchará una señal acústica al finalizar el bolo.
- 3.) Bolo con cálculo de flujo: pulse . Después presionar  y ajustar la dosis del bolo utilizando . Presionar  para confirmar la dosis. Ajuste con  el tiempo en el que debe suministrarse el bolo. El flujo calculado del bolo se muestra en la parte superior de la pantalla. Pulse  para confirmar e iniciar el bolo.




Después de pulsar el botón nb puede seleccionarse la unidad de bolo con d. La unidad seleccionada se guardará y en adelante se ofrecerá por defecto. Con esto también puede administrarse un bolo en ml en modo Dosis.


Se puede usar el programa de servicio para introducir una velocidad por defecto y una velocidad de flujo de bolo máxima.

Sin embargo, después de empezar un nuevo tratamiento la bomba vuelve a la velocidad por defecto – aunque el bolo haya sido cambiado manualmente antes.

**Nota:** Si el límite del bolo no se introduce después de pulsar , la bomba regresa a la pantalla de ejecución automáticamente.


**Nota:** Volumen infundido durante el bolo con preselección de volumen en formato ascendente.

Para purgar la línea en cualquier momento al parar la bomba presionar . Responda la siguiente pregunta presionando  para iniciar el proceso de purgado. Cancelar presionando  o cualquier otra tecla.


**Precaución:** ¡Tenga cuidado de no dar una sobredosis! Con un flujo de 1.200 ml/h, 1 ml se administra en tan sólo 3 s. Para cancelar el bolo en cualquier momento, pulse . En volúmenes de bolo pequeños, debido a las características de iniciales de la bomba y las tolerancias de la infusión el sistema no puede excluirlos. Desconectar al paciente durante el purgado.

## 1.4 Cambio de jeringa e inicio de un nuevo tratamiento





**Nota:** Para evitar una dosificación incorrecta, desconecte siempre la bomba del paciente cuando cambie la jeringa. Nunca deje la bomba sin supervisión durante el cambio de jeringa. Antes de introducir una nueva jeringa, compruebe que la fijación axial funciona adecuadamente.

- Pulse  para parar la infusión. El indicador luminoso verde se apaga. Desconecte la bomba del paciente.
- O el brazo de la bomba retrocede hasta la posición de inicio al abrir el soporte de la jeringa, o debe responderse primero a la pregunta "Realizar cambio?" antes de que el mecanismo de impulsión retroceda.
- Abra la puerta de la bomba, retire la jeringa e inserte una nueva jeringa.





**Nota:** En caso de que el cabezal del émbolo de la jeringa ya no quede libre con las pinzas cuando efectúe el cambio de jeringa, deberá pulsar el botón de liberación de emergencia para soltar las pinzas del cabezal de empuje. El botón de liberación de emergencia está situado en la parte externa del cabezal de empuje. Se puede soltar con la punta de un bolígrafo. Luego abra manualmente las pinzas y saque la jeringa.


- Cierre el soporte de la jeringa (**Nota:** ¡El freno del émbolo debe moverse hacia adelante!) y la puerta de la bomba y confirme el tipo de jeringa insertada con . El cabezal avanza y aprieta el disco de presión de la jeringa.

**Nota:** No bloquee el avance del cabezal con ningún objeto. El freno del émbolo debe moverse hacia atrás en el soporte de la jeringa.




- En caso necesario, cebe la bomba con  y luego pulse  para continuar.
- Conecte el paciente a la bomba y compruebe los parámetros establecidos pulsando .
- Pulse  para comenzar la infusión.

Para comenzar un tratamiento nuevo tras un cambio de jeringa (véase también el capítulo Gráficos de inicio y curvas de trompeta):

- Pulse  cuando la bomba esté en el Menú Principal.
- Pulse  y siga estableciendo los parámetros del nuevo tratamiento con .
- Pulse  para comenzar la infusión.

**Nota:** Se puede empezar con un tratamiento nuevo en cualquier momento mientras la bomba de infusión esté parada. Pulse  (repetidamente) cuando la bomba esté en el Menú Principal, de Estado o de Opciones y proceda con las instrucciones según se describe.

## 1.5 Fin de la infusión




- Pulse  para parar la infusión. El indicador luminoso verde se apaga. Desconecte la bomba del paciente.
- Abra el soporte de la jeringa. Conteste a la pregunta de si debe efectuarse el cambio de jeringa con . El cabezal de la unidad se mueve hacia atrás a su posición inicial.
- Abra la tapa de la bomba. Retire la jeringa, mueva el soporte de la jeringa a la posición vertical y cierre la puerta frontal.
- Pulse  durante 3 segundos para apagar la bomba. El cabezal pasa a la posición de descanso.


**Nota:** Los datos serán guardados de manera permanente por el sistema de apagado. Mientras esté metida una desechable, la bomba usará el modo En espera.

**Nota:** La bomba no se puede apagar con la jeringa insertada.


## 1.6 Modo de pausa

En el caso de una interrupción prolongada, el usuario tiene la opción de mantener los valores establecidos.

- Pulse  para parar la infusión. Luego pulse  durante menos de 3 segundos.
- Confirme que la bomba va a entrar en pausa pulsando .
- La bomba está ahora en modo de StandBy.





Cuando la bomba está en modo de Standby, la pantalla muestra el fármaco y el tiempo restante para la finalización de este modo. Cambie el tiempo restante pulsando .

Salga del modo de Standby pulsando .






Si no se retira el fungible de la bomba se accederá al modo Standby tras pulsar el botón de apagado. En cualquier otra situación se accederá al modo Standby pulsando el botón de apagado  durante menos de 3 segundos.

## FUNCIONAMIENTO AVANZADO

### 2.1 Petición de estado de la bomba cuando la infusión se está ejecutando






Pulse  para cambiar entre la pantalla de ejecución y el Menú Principal mientras se está efectuando la infusión. Navegue a través del menú utilizando  para comprobar los parámetros. Para comprobar los parámetros del menú en el Menú de Estado o el de Opciones, seleccione «Estado» u «Opciones» en el Menú Principal, abra el menú con  y desplácese por el mismo con .




### 2.2 Modificación del flujo, VTBI y del tiempo sin interrumpir la infusión así como reinicio de los datos del Menú de Estado

- Para cambiar entre la pantalla de ejecución y el Menú Principal mientras se está efectuando la infusión, pulse .  
Seleccione velocidad de flujo/VTBI/tiempo con  y abra el parámetro con .
- Establezca el nuevo valor con  y confírmelo con .

#### Reinicio de los datos del Menú de Estado:

Los parámetros intermedios de volumen y tiempo pueden reiniciarse cuando la bomba está ejecutando la infusión o cuando está parada.

- Seleccione «Estado» en el Menú Principal con  y pulse .
- Destaque el volumen intermedio (en ml) o el tiempo intermedio (en h:min.) con  y abra el parámetro con .
- Reinicie los valores utilizando .

Tanto el parámetro del volumen total como el tiempo están visualizados en la pantalla como "total" con la unidad correspondiente y pueden reiniciarse al comenzar un nuevo tratamiento. Otra forma de reiniciar los parámetros cuando la bomba esté en el Menú Principal: Pulse , responda a la pregunta de si se debe utilizar el último tratamiento con  y reinicie los valores con .

El tipo de jeringa insertada aparecerá en pantalla en el menú ítem „Jeringa" y no podrá modificarse una vez seleccionada y iniciada la infusión. El menú "Estado", en el ítem información de fármacos, mostrará el nombre del fármaco y la fecha de su creación. La capacidad de batería se encuentra disponible en el menú "Cap.Bat" y en el software de la bomba en el menú "Versión". La presión en línea también puede mostrarse en el menú Estado, tanto en mmHg como en Bar, en función de los ajustes de servicio.

## FUNCIONAMIENTO ESPECIAL

### 3.1 Unidades de dosificación y Cálculo de las dosis (Visión general)

En la siguiente lista se muestran las unidades utilizadas en la bomba:

Gramos	=	ng, mcg, mg, g
Unidades	=	mIU, IU, kIU, MIU
Equivalentes	=	mEq
Moléculas	=	mmol
Kilocalorías	=	kcal
Mililitros	=	ml, ml/kg

El usuario también puede elegir otras unidades de dosificación:

- En relación con la alimentación: kcal, mEq, mmol
- Unidades relacionadas con la superficie: m<sup>2</sup>

$$\text{Velocidad de infusión [ml/h]} = \frac{\text{Dosis}}{\text{Concentración}} \times [\text{Peso paciente (opcional)}]$$

La bomba calcula la superficie corporal con la fórmula "Dubois" (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863):  $BSA(m^2) = 0,007184 \times \text{peso(kg)}^{0,425} \times \text{altura(cm)}^{0,725}$

Compruebe la plausibilidad del valor de la superficie corporal calculada y el caudal de infusión resultante antes de iniciar la infusión. Además, la dosis relacionada con la superficie corporal se establece mediante el código de barras. El cálculo de la dosis permite calcular la dosis en ml/h según los parámetros de dosificación introducidos.

















#### Parámetros de selección:



1. La concentración como la cantidad del principio activo por volumen.
  - Cantidad de principio activo
  - El volumen en ml.
2. Cuando sea necesario: peso o altura del paciente
 

**Nota:**

  - El peso del paciente puede introducirse en kilogramos, libras o gramos.
  - La altura del paciente se introduce en m (se utiliza para calcular el valor BSA)
3. La prescripción de la dosis:
  - tiempo relativo a la cantidad de principio activo por min, h o 24h.
  - en relación con el tiempo y el peso del paciente, expresada como la cantidad del principio activo por kg por min, h, 24h o BSA.

### 3.2 Cálculo de la velocidad de flujo (funcionamiento)

- Seleccione Cálculo de Dosis con .
- Seleccione la unidad del principio activo con  y confírmelo con .
- Introduzca la concentración poniendo la cantidad de principio activo y el volumen. Introduzca el valor con  y confírmelo con .
- Si no se va a introducir el peso del paciente, seleccione .  
Pulse  para elegir "Peso" o "Superficie" y confirme con .
- Establezca el peso del paciente con  y confírmelo con .
- Seleccione la prescripción de la dosis con  y confírmelo con .
- Ponga la dosis con  y confírmelo con . La velocidad de flujo se calcula automáticamente y es mostrado al fondo de la pantalla.
- Revisar la velocidad calculada y si es necesario los múltiples parámetros con  para cerciorarse del correcto ajuste del medicamento antes de empezar la infusión con .

La dosis pueden ser cambiadas posteriormente en el Menú Principal, igual que el ratio de infusión, el Volumen Total a Administrar y el tiempo (ver 2.2). Durante el modo TCI y tras realizar un cambio de jeringa, la concentración solo puede modificarse en el Menú principal. El efecto de las modificaciones de la dosis sobre otros parámetros puede verse al pie de la pantalla. Además, el total y la cantidad intermedia del fármaco infundido se pueden obtener del Menú de Estado. Estos se pueden verificar y cambiar en la misma manera que los otros valores totales e intermedios. Una desactivación del cálculo de dosis sólo se puede realizar cuando la bomba está parada. Pulse  del Menú Principal y luego pulse .

**Atención:** Un cambio de los valores de peso o altura del paciente alterará la velocidad de flujo.

### 3.3 Lista de medicamentos (librería de medicamentos)













Hasta un máximo de 1.200 nombres de medicamentos incluyendo datos e información de la terapia y hasta un máximo de 10 concentraciones de cada medicamento se pueden almacenar en 30 categorías. Estos medicamentos se pueden subdividir en 50 "Care Units" (Servicios) y en 16 Perfiles de pacientes. El proceso de carga de datos en la bomba se puede realizar bien por medio del software Space Upload Manager o con la herramienta HiBaSeD.

**Nota:** La lista de medicamentos es accesible a través de los menús de Inicio y de Funciones Especiales. El personal sanitario responsable de la infusión, deberá confirmar, antes del inicio de la misma, que la "lista de medicamentos" introducida en la bomba concuerda con las necesidades específicas de ese paciente. El nombre del "Care Unit" (Servicio) y la fecha de creación (véase el encabezamiento) se deben comprobar en la bomba.





Hay distintas formas de asignar un fármaco a una infusión. Puede ser utilizada tanto si la bomba está en funcionamiento como si está parada.

Se debe seleccionar el nombre del fármaco de la "lista de medicamentos". Si el ratio de infusión, el volumen a infundir y/o el tiempo de infusión ya se definió en el Menú Principal, el fármaco y todos estos valores serán cargados en la bomba de forma automática. Aunque se haya iniciado ya el cálculo de una tasa de dosis, el nombre del fármaco siempre puede reasignarse luego.

**Carga de un medicamento (incluyendo los consiguientes parámetros) desde el Menú principal:**

- Vaya al menú de Funciones especiales y pulse .
- Abra la lista de medicamentos pulsando .
- Navegue por la lista con  y seleccione "Care Unit" (Servicio) con . Si ya ha establecido "Care Unit" (unidad de cuidados) una vez en la bomba, este paso se podrá omitir la próxima vez.
- Cambie el Servicio navegando por la lista hasta que aparezca "Change Care Unit" (unidad de cuidados) en la pantalla. Pulse  para cambiar el Servicio.
- Navegue por la lista con  y seleccione el perfil del paciente con . Si no se ha establecido un perfil, este paso se omitirá.
- Navegue por la lista con  y haga una selección en orden alfabético (todos los medicamentos) o dentro de una categoría con .
- Si para un mismo medicamento existen diferentes terapias relacionadas, elija el tipo de terapia con  y confirme con .
- Confirme con  la información de los medicamentos que aparece en pantalla.



- Decida si han de aplicarse los límites de seguridad del fármaco  o si solo ha de usarse su nombre .
- Compruebe si el nombre abreviado del medicamento que aparece en el Menú Ejecutar es el mismo que el del medicamento seleccionado. Compruebe el parámetro en el Menú Principal con  e inicie la infusión con .





**Nota:** si se ha asignado el nombre de un fármaco sin límites de seguridad, en la pantalla RUN aparecerá el siguiente mensaje:



**Nota:** El Servicio y el Perfil del paciente no se pueden cambiar dentro de una terapia.

### Bolus inicial:

El bolus inicial se tiene que configurar en el Drug List Manager (Administrador de la Lista de medicamentos).

- Utilice la lista de medicamentos conforme a las instrucciones de uso.
- Seleccione el medicamento deseado con  y pulse .  
Antes de que comience el bolus inicial, el menú del bolus se presenta en la pantalla para permitir editar el bolus con .
- Compruebe el parámetro e inicie la infusión con .


### Hard Limits:


Si los ajustes velocidad/dosis/volumen bolo y velocidad de bolus exceden el valor ajustado en la librería de fármacos (hard limits), el fármaco será rechazado, la bomba volverá al punto inicial de selección del fármaco.


Si esto ocurre con la bomba en funcionamiento, se continuará con la infusión programada hasta ese momento.

### Soft Limits:

Para los mismos parámetros pueden pre-ajustarse los vía el Drug List Editor. El ajuste de los soft limits no es de obligado cumplimiento. A continuación se muestran los diferentes símbolos en relación a los soft limits:

La infusión se encuentra dentro del rango mínimo y máximo de los soft limits = 


La infusión se encuentra por encima del rango del límite máximo del softlimit = 

La infusión se encuentra dentro del rango del límite mínimo del softlimit = 

Límite superior del softlimit superado = 

Límite inferior del softlimit superado = 

Ningún soft limit definido = 

Solo un nombre de fármaco se encuentra disponible =   
(Solo es posible seleccionar un fármaco de la lista de medicamentos)

Los límites de un fármaco deben correlacionarse con los límites de la bomba y el fungible de la misma.

**Nota:** Se recomienda la adecuada monitorización de fármacos potentes.

**Nota:** Si está seleccionado un fármaco de la biblioteca de fármacos y la bomba está en funcionamiento con un cálculo de la tasa de dosis, los valores iniciales se sobrescribirán con los valores de la biblioteca, si están seleccionados.

Actualización de la Lista de medicamentos por acceso remoto desde el Administrador de carga de archivos (Paquete Online Suite de Space)



El icono del archivo parpadea cada 2 s. Hay disponible una actualización.




La carga del Listado de medicamentos comienza tan pronto como la bomba esté en modo Pasivo.

**Nota:** Puede cancelar la carga pulsando .

Si desea usar la actualización de la Lista de medicamentos por acceso remoto, póngase en contacto con su representante de ventas local.

### 3.4 Analgesia controlada por Paciente (PCA) (opcional)


La ACP requiere una lista de fármacos con al menos un fármaco que active el perfil ACP. Se definen así las condiciones para una terapia efectiva y segura.

Encienda la bomba con  y espere a que concluya la autocomprobación. Según los ajustes, se ofrece directamente la elección de un fármaco o aparece el "Menú principal" de la bomba.



Seleccione "Funciones especiales" con , en el "Menú principal", y confirme con .


Seleccione la lista de fármacos, la categoría y el fármaco deseado con .




Hecha la selección, la bomba ofrece información adicional sobre el fármaco. Puede confirmarla con .



Seleccione Perfil ACP con  y confirme con . Aparecerán los ajustes de la terapia guardados en la lista de fármacos \*.

Si todos los valores están definidos, puede procederse ya a la terapia con .

Según los ajustes predefinidos, la terapia se inicia con un bolo inicial y una tasa basal o no.

Antes de dejar al paciente, la bomba debe ponerse en DataLock nivel 3 con  en el menú "Opciones". Esto es especialmente necesario si se teme un posible acceso no autorizado a los ajustes.

\*\*\*"Volumen de bolo" es el volumen de un único bolo solicitable por el paciente. "Limite máx." es la cantidad de fármaco o el volumen que un paciente puede solicitar durante un cierto periodo en total. "Bloqueo" es el tiempo entre dos bolos.

El código se introduce con  y se confirma con .

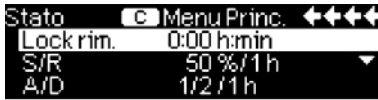


La pantalla de la bomba puede tener ahora este aspecto.


En este estado el paciente puede solicitar los bolos. Éstos se administrarán o denegarán según el estado de la terapia. La jeringa puede también cambiarse usando el código para el nivel 1 o el 2. No obstante, los ajustes de la ACP o de otras terapias sólo pueden modificarse con el código para el nivel 3.


En el menú "Estado" puede comprobarse el estado de la terapia.


Abra el "Menú principal" con  y seleccione el "Estado" con .



La ratio D/A indica el porcentaje de los bolos administrados y solicitados, lo que permite hacerse una idea de la efectividad de la terapia.

Con  en DataLock 3 puede activarse y regularse una confirmación acústica de los bolos solicitados.

Si hay conectado un botón de demanda, el símbolo de la terapia tiene este aspecto: .

Si no hay ningún botón de demanda conectado, el símbolo de la terapia tiene este aspecto: .

El botón de demanda está conectado a la interfaz P2, en la parte de atrás de la bomba.

**Indicación:** es posible empezar una terapia en el modo Continuo y cambiar luego a ACP (en caso de que el fármaco admita aplicación continua y ACP).

### Gráfica de PCA de Space

Si se pulsa  en la pantalla RUN, aparecerá la gráfica de PCA de Space:



La barra representa un eje temporal, en el que los puntos situados sobre el eje representan el número de bolos administrados y los puntos situados bajo el eje representan el número de bolos rechazados.

La gráfica tiene una resolución de 15 minutos y muestra un máx. de 5 puntos por 15 minutos. En el caso de se administren o rechacen 5 bolos durante este tiempo, se resaltará el último punto.

Los cambios de los parámetros de PCA se indican con puntas de flecha en la parte inferior de la tabla.

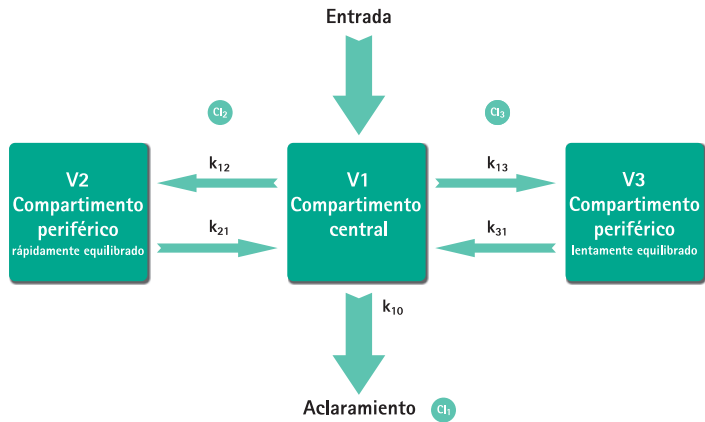
### 3.5 Infusión Controlada por Objetivo (TCI) (opcional)

#### Introducción

En modo TCI, el usuario define la concentración del fármaco deseada en el cuerpo humano (objetivo) y no un flujo de infusión. Los índices necesarios para alcanzar y mantener la concentración mencionada son calculados por la bomba utilizando un algoritmo basado en un modelo farmacocinético de tres compartimentos.

Un modelo farmacocinético es un modelo matemático para predecir la concentración de un fármaco en el cuerpo humano (por ejemplo, el nivel de plasma) después de un bolo o de una infusión continua de duración diferente. Un modelo farmacocinético se desarrolla midiendo los valores del nivel de plasma de una población de pacientes o voluntarios, y los análisis estadísticos correspondientes. Este modelo farmacocinético suele ser un modelo de 2 ó 3 compartimentos que indican los volúmenes de los compartimentos, los índices del intercambio entre los compartimentos y los índices de eliminación / metabolismo del fármaco.

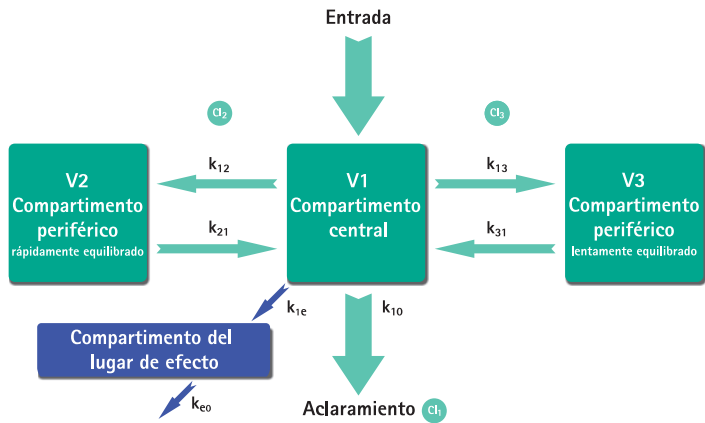
Este tipo de modelos se puede parametrizar para usarlos en diferentes fármacos siempre que sean adecuados para los mismos. El modelo farmacocinético modificado de este modo se describe esquemáticamente en la siguiente ilustración:



B. Braun Space ofrece dos modos de funcionamiento TCI:

- TCI teniendo como objetivo la concentración plasmática  
En este modo el usuario selecciona la concentración deseada de un fármaco en el plasma sanguíneo y el modelo farmacocinético se usa para calcular los índices de infusión necesarios para alcanzar dicha concentración lo más rápido posible (a menos que haya una restricción definida por el usuario).
- TCI teniendo como objetivo la concentración en el lugar de efecto  
En este modo el usuario selecciona la concentración deseada de un fármaco en el lugar de acción y el modelo farmacocinético se usa para calcular los índices de infusión necesarios para alcanzar dicha concentración lo más rápido posible (a menos que no haya restricción definida por el usuario). Un determinado exceso de la concentración en el plasma es el resultado de este modo.

Trabajando con concentración efecto existe un vínculo necesario entre la farmacocinética y la farmacodinámica. Como el compartimento del lugar efecto se considera que no tiene volumen y la constante de flujo  $k_{1e}$  se puede ignorar, la constante  $k_{e0}$  es el parámetro necesario para realizar TCI con concentración efecto. Un modelo farmacocinético modificado de tal manera se describe esquemáticamente en la siguiente ilustración:



El modo TCI con B. Braun Space es posible con los fármacos siguientes: Propofol, Remifentanil y Sufentanil.

Para Propofol, el usuario puede elegir entre dos parametrizaciones distintas. Las parametrizaciones utilizadas para estos fármacos son las siguientes (No todos los ajustes permiten trabajar con conectación efecto):

Fármaco/ Parámetro	Propofol Marsh	Propofol Schnider	Remifentanil	Sufentanil
$V_c = V_1$ [ml]	-	-	-	14,3
$V_1$ [Litro]	0,228 * Peso	4,27	$5,1 - 0,0201 * (\text{Edad} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)$	
$k_{10}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,119	$0,443 + 0,0107 * (\text{Peso} - 77) - 0,0159 * (\text{LBM} - 59) + 0,0062 * (\text{Altura} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 * (\text{Edad} - 40) + 0,0191 * (\text{LBM} - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Edad} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0645
$k_{12}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,112	$0,302 - 0,0056 * (\text{Edad} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Edad} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Edad} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,1086
$k_{13}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 * (\text{Edad} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{Edad} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0229
$k_{21}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,055	$[1,29 - 0,024 * (\text{Edad} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{Edad} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Edad} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{Edad} - 40) + 0,108 * (\text{LBM} - 55)]$	0,0245
$k_{31}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 * (\text{Edad} - 40)$	0,0013
$k_{e0}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 * (\text{Edad} - 40)$	0,112
Biblio- grafía	Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41-48	Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516	Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33	Gepts, Shafer, Camu, et al., Linearity of Pharmacokinetics and Model Estimation of Sufentanil. Anesthesiology, Vol. 83, 1995, 1194-1204
Sitio de efecto como objetivo	No	Si	Si	Si

### Lista de medicamentos


La lista de medicamentos preinstalados contiene los siguientes valores:

	Propofol	Remifentanil	Sufentanil
Concentraciones disponibles	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml	5 µg/ml 10 µg/ml 50 µg/ml
Flujo máx. predeterminado	1.200 ml/h	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Hard Limit para el Flujo	Máx. de la bomba	Máx. de la bomba	Máx. de la bomba
Límite de plasma predeterminado	400 ‰	400 ‰	400 ‰
Hard Limit mínimo para el plasma	100 ‰	100 ‰	100 ‰
Soft limit máximo para el plasma	450 ‰	450 ‰	450 ‰
Objetivo predeterminado	0.0 µg/ml	0.0 ng/ml	0.0 ng/ml
Soft Máximo para el objetivo	8.0 µg/ml	8.0 ng/ml	1.0 ng/ml
Hard Limit máximo para el objetivo.	15.0 µg/ml	20.0 ng/ml	2.0 ng/ml
Concentración decremento predeterminada	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml	0.2 ng/ml
Parametrización predeterminada	Marsh	Minto	Gepts


**Nota importante:** antes de instalar una lista de medicamentos adicional, póngase en contacto con su representante de B. Braun local.

### Configuración de la bomba

El modo TCI requiere una lista de medicamentos con al menos un fármaco que contenga el perfil TCI. La lista de medicamentos para esta versión está predefinida. Se definen así las condiciones para una terapia efectiva y segura.

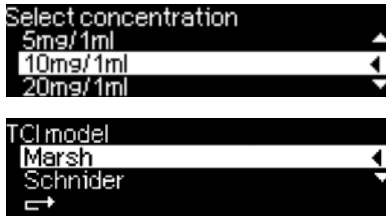
Encienda la bomba con  y espere a que concluya la autocomprobación. Inserte el fungible y utilice la librería de fármacos conforme a las Instrucciones de uso.

### Seleccionar un fármaco

Seleccione la lista de medicamentos (es necesario seleccionar los medicamentos de la categoría "TCI") y el medicamento que desee mediante .



En este ejemplo: Propofol.



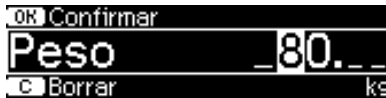
En el siguiente paso seleccione la dilución adecuada (concentración) del fármaco que se va a administrar así como la parametrización (modelo) y el Modo TCI (Concentración efecto o plasmática).


Estos pasos únicamente son necesarios en caso de que haya diferentes opciones para ese fármaco.

#### Introducir los datos del paciente

En función de la parametrización serán necesarios uno o más de los siguientes datos:

- Peso
- Altura
- Sexo
- Edad



Use  para modificar los datos del paciente. Ejemplo.

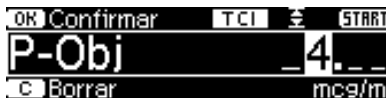
La ventana de edición aparece con la configuración inicial "0" para garantizar que se realiza la modificación de un valor (exención: la configuración inicial de sexo es "hombre").

#### Notas importantes:

- Asegúrese de introducir los datos correspondientes al paciente respectivo.
- Una vez iniciado el modo TCI los datos del paciente no se pueden modificar.

#### Modificar un objetivo e iniciar TCI

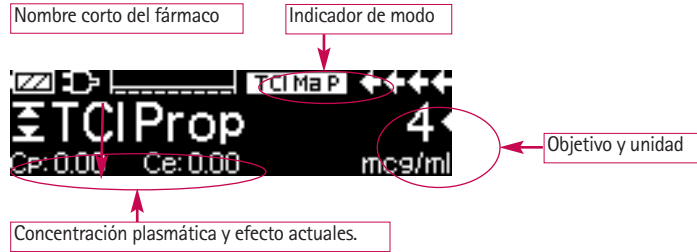
La ventana de edición para configurar un objetivo aparece con el valor predeterminado de la lista de medicamentos.



La modificación de este parámetro está controlada por el sistema de reducción de errores de dosificación "DoseGuard™" según los límites definidos en la lista de medicamentos.

Confirme el objetivo con . TCI se puede iniciar ahora con .

Una vez iniciado TCI, la pantalla muestra lo siguiente:



El parámetro de la esquina inferior izquierda puede desplazarse. El volumen restante de la jeringa depende de la velocidad estimada. El algoritmo de TCI cambiante hace que la velocidad varíe y técnicamente sea imposible predecir con exactitud el tiempo relativo al volumen restante de la jeringa.

En la línea superior hay un icono que indica el modelo y el modo (Indicador de modo) con el siguiente significado:

- "TCI Ma P": TCI plasma Marsh como objetivo
- "TCI Sc P": TCI plasma Schnider como objetivo
- "TCI Sc E": TCI efecto Schnider como objetivo
- "TCI Mi P": TCI plasma Minto como objetivo
- "TCI Mi E": TCI efecto Minto como objetivo
- "TCI Ge P": TCI teniendo como objetivo la concentración plasmática
- "TCI Ge E": TCI teniendo como objetivo la concentración en lugar de efecto

En la línea inferior se pueden mostrar parámetros de estado como velocidad de flujo, Cp/Ce, volumen de infusión, etc. El parámetro deseado se puede seleccionar con . Se recomienda seleccionar Cp/Ce.

En el caso de que sea necesario cambiar el objetivo, pulse para modificar el valor.

#### Información útil mientras la bomba está en funcionamiento



Si pulsa puede solicitar información adicional.



Si pulsa otra vez se muestra una gráfica general.

La línea describe la evolución de la Cp con el tiempo y el área muestra la evolución de la Ce con el tiempo. La ventana del temporal es de 20 minutos (15 minutos pasados y 5 minutos futuros).


Para salir de la pantalla de información adicional pulsar .




### Finalizar TCI

Existen dos posibilidades de finalizar la terapia TCI: reversión de la anestesia o sedación:

- Establecer objetivo= 0
- Detener la bomba

Se recomienda simplemente detener la bomba pulsando .

Al pulsar  la bomba ofrece información adicional; en este caso la información se modifica de la siguiente manera:



```
TCI info  [C] Menú Princ.
Des. Conc  1 mcg/ml
Desperta   0:00 h:min
Cp: 0.11  Ce: 0.13 mcg/ml
```

Si vuelve a pulsar  se muestra el gráfico.

Una vez terminada la terapia caben dos posibilidades:

- La bomba se puede utilizar para TCI otra vez con el mismo fármaco pero con un nuevo paciente.  
En este caso, cancele la terapia anterior y utilice nuevos elementos desechables.
- La bomba puede acompañar al paciente actual pero en modo continuo (sin TCI).

```
Terapia  TCI [C] TCI Prop
Salir del modo TCI  Si [▲]
                   No [▼]
```

En ambos casos la terapia "antigua" de TCI ha de terminar mediante  y se ha de seleccionar "Si" en esta pantalla pulsando .

```
Ultim terapia: TCI [C] TCI Prop
¿Usar última Terapia? Si [▲]
                   No [▼]
```

En el caso a) pulse  en el menú.  
En el caso b) pulse .

## 3.6 Código de barras

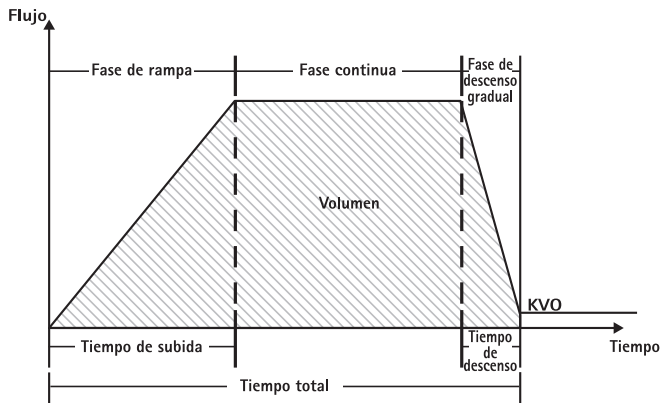
La funcionalidad de códigos de barras incluida, aunque inicialmente no está activada. Si desea utilizar códigos de barras, póngase en contacto con su representante de ventas local.

### 3.7 "Ramp and Taper Mode" (Modo Rampa y Descenso gradual)

El modo "Ramp and Taper" (Rampa y Descenso gradual) está diseñado para administrar infusiones con flujos graduales crecientes ("ramp up") y decrecientes ("taper down"). La bomba calcula automáticamente el aumento y el descenso del flujo, requeridos para coincidir con los parámetros de volumen total, tiempo y tiempo de aumento/descenso. Consta de 3 fases.

- Fase de rampa: el flujo de la bomba se aumenta linealmente hasta que alcanza un flujo predefinido (flujo meseta) en un tiempo predefinido (Tiempo de subida)
- Fase continua: el flujo meseta se usa en forma de infusión continua
- Fase de descenso gradual: el flujo de la bomba se reduce linealmente después de la fase continua hasta que se alcanza el flujo KVO (MVA), o hasta que la bomba se detiene en un tiempo predefinido (Tiempo de descenso)

Ejemplo:



El modo "Ramp and Taper" (Rampa y Descenso gradual) debe ser realizado solamente por un usuario experimentado que esté familiarizado con los principios de la función "Ramp and Taper" y que se haya formado adecuadamente para el uso de este dispositivo.




**Nota:** La función "Ramp and Taper" (Rampa y Descenso gradual) se muestra siempre en pantalla con un símbolo característico ( / / ).

**Nota:** La función Bolus está desactivada en el modo "Ramp and Taper Mode" (Rampa y Descenso gradual).





Establezca los Parámetros del perfil: La terapia puede comenzar directamente vía la lista de medicamentos o vía Menú principal/Menú Funciones especiales.


**Inicio del modo "Ramp and Taper" (Rampa y Descenso gradual) vía la Lista de medicamentos:**

**Nota:** Los parámetros del modo "Ramp and Taper-(Rampa y Descenso gradual) se han configurado en el Drug List Manager (Administrador de la Lista de medicamentos) con anterioridad y se han cargado en la bomba.





- Encienda la bomba con  y espere a que concluya la autocomprobación.
- Inserte el fungible y utilice la lista de medicamentos según las instrucciones de uso.
- Seleccione el medicamento deseado con  y pulse .

La bomba proporciona ahora una lista de los posibles perfiles de terapia.

- Seleccione "Ramp and Taper Mode" (Modo Rampa y Descenso gradual) con  y pulse .
- Los parámetros de la terapia para el "Ramp and Taper Mode" (Modo Rampa y Descenso gradual) se muestran en la pantalla.
- Para cambiar los valores, pulse  para cambiar y  para confirmar.

La bomba se puede poner ahora en funcionamiento pulsando .

**Inicio del modo "Ramp and Taper" (Rampa y Descenso gradual) vía el menú de Funciones especiales:**

- Encienda la bomba con  y espere a que concluya la autocomprobación.
- Inserte el fungible.
- Vaya al menú de Funciones especiales y seleccione "Ramp and Taper" (Rampa y Descenso gradual).
- Pulse  I para introducir los parámetros y  para confirmar.
- Una vez introducidos todos los parámetros deseados, la bomba se puede poner en funcionamiento pulsando .

El estado de la terapia se muestra en la parte superior de la pantalla de la bomba por medio del icono de "Ramp and Taper Mode" ("Modo Rampa y Descenso gradual).

La pantalla muestra lo siguiente:

"Ramp phase" (Fase de rampa)



La bomba ahora aumenta el flujo linealmente en el tiempo predefinido hasta que alcanza el flujo meseta y entonces cambia automáticamente a la fase continua.

Fase continua



La bomba infunde de manera continua el mismo flujo durante un tiempo predefinido y luego cambia automáticamente a la fase de descenso gradual.

Fase de descenso gradual



La bomba disminuye el flujo linealmente en el tiempo predefinido hasta que alcanza el flujo KVO (MVA).

**Nota:** Una vez iniciada la infusión solamente es posible cambiar los flujos, el tiempo y el VTBI (del inglés, "Volume to be infused") (Obj.Vol.) en la fase continua.

Al editar (aumentar/disminuir) el flujo meseta, la terapia se recalcula. Con el aumento/descenso del flujo meseta, se aumentan/disminuyen los volúmenes de la fase de rampa, la fase continua y la fase de descenso gradual. La fase continua se acorta/prolonga para infundir el VTBI (Obj.Vol.) en su totalidad al final de la fase de descenso gradual.

Al editar el "Ramp/Taper Time" (Tiempo de Rampa/Descenso gradual), la terapia se recalcula. La Fase continua se prolonga/acorta para infundir el VTBI (Obj.Vol.) en su totalidad hasta el final de la fase de descenso gradual.



Al aumentar/disminuir el VTBI (Obj.Vol.), la fase continua se prolonga/acorta para infundir en su totalidad el nuevo VTBI introducido al final de la fase de descenso gradual.

**Nota:** La administración de medicamentos se puede detener e iniciar de nuevo en cualquier momento en el "Ramp and Taper Mode" (Modo Rampa y Descenso gradual) pulsando . El modo "Ramp and Taper" (Rampa y Descenso gradual) se detiene inmediatamente sin Fase de descenso gradual y comienza sin una nueva Fase de rampa. Esto no tendrá efecto alguno sobre los parámetros de la terapia.

**"Immediate Taper Down" (Descenso gradual inmediato)**

Al elegir la función "Immediate Taper Down Function" (Descenso gradual inmediato) se puede finalizar la terapia con una fase de descenso gradual antes de que el VTBI (Obj.Vol.) definido en un principio se haya infundido por completo.

- Pulse durante la fase continua.
- Use para seleccionar Funciones especiales y pulse .
- Seleccione "Immediate Taper Down Function" (Función de Descenso gradual inmediato) y confirme con .

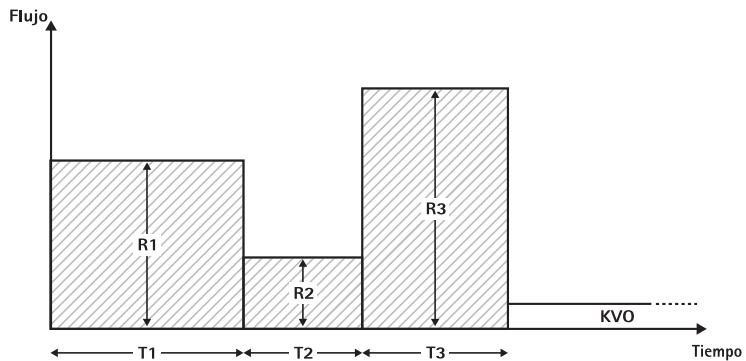
- Edite el tiempo de descenso gradual y pulse  para confirmar . La bomba cambia automáticamente a fase de Descenso gradual y disminuye el flujo linealmente.

### 3.8 Modo Programa


El modo Programa está indicado para infusiones que requieren un patrón de administración no estándar. El usuario define una serie de intervalos (máx. 12 intervalos) con determinados parámetros (flujo, tiempo, volumen) para cada ciclo.

La bomba proporciona automáticamente cada uno de los periodos programados, uno detrás de otro.

Ejemplo:



El modo Programa sólo debe ser ejecutado por un usuario experimentado que esté familiarizado con los principios de la función Modo Programa y que se haya formado adecuadamente para el uso de este dispositivo.


**Nota:** La función Modo Programa activa presenta siempre este icono en la pantalla ().




**Nota:** La función Bolus está desactivada en el modo Programa.


Establezca los Parámetros del perfil: La terapia puede comenzar directamente vía la lista de medicamentos o vía Menú principal/Menú Funciones especiales.

**Inicio del modo Programa vía la Lista de medicamentos:**


**Nota:** Los parámetros del modo Programa se han configurado en el Drug List Manager (Administrador de la Lista de medicamentos) con anterioridad y se han cargado en la bomba.

- Encienda la bomba con  espere a que concluya la autocomprobación.
- Inserte el fungible y utilice la lista de medicamentos según las instrucciones de uso.


- Seleccione el medicamento deseado con  y pulse .
- Seleccione el modo Programa con .

En la siguiente pantalla el usuario tiene que confirmar el número de etapas de la terapia con .








Los parámetros de las etapas de la infusión se muestran en la pantalla. Estos parámetros, configurados en el Drug List Editor (Editor de la Lista de medicamentos), necesitan ser confirmados con .

- Para cambiar los valores, pulse  para cambiar y  para confirmar.
- Ajuste VTBI (Obj.Vol.) con .

La bomba se puede poner ahora en funcionamiento pulsando .

**Inicio del modo Programa vía el Menú de Funciones especiales:**

- Encienda la bomba con  o y espere a que concluya la autocomprobación.
- Inserte el fungible.
- Vaya al menú de Funciones especiales y seleccione el modo Programa.
- Pulse  para introducir los parámetros y  para confirmar.
- Ajuste VTBI (Obj.Vol.) con .

Una vez introducidos todos los parámetros deseados, la bomba se puede poner en funcionamiento pulsando .

En la parte superior de la pantalla aparece el icono de "Modo programa".  
La pantalla muestra lo siguiente:









La bomba infunde el flujo predefinido en el tiempo predefinido para la etapa actual.


Solamente se puede cambiar el VTBI (Obj.Vol.) durante una infusión que esté en marcha.

- Pulse  para comprobar los intervalos previstos del Modo Programa en el Menú principal.

Es posible cancelar una etapa de la terapia que está en marcha. Todas la etapas que siguen en la secuencia programada persisten.

- Vaya al Menú principal pulsando .
- Use  para navegar por el Menú principal y seleccione "Current" (Actual) con .

- Para comprobar los intervalos previstos, pulse .
- Seleccione "Program Parameters" (Parámetros del programa) con .
- Muévase a través de todas las etapas de los intervalos con .

**Nota:** La administración de medicamentos se puede detener e iniciar de nuevo en el Modo Programa en cualquier momento pulsando . Esto no tendrá efecto alguno sobre los parámetros de la terapia.

El número de ciclos está definido por el VTBI (Obj.Vol.). Tenga cuidado estableciendo el VTBI (Obj.Vol.) en la relación correcta con respecto al volumen de un Ciclo. Quizá se pueda necesitar ajustar el VTBI (Obj.Vol.) después de cambiar los intervalos.

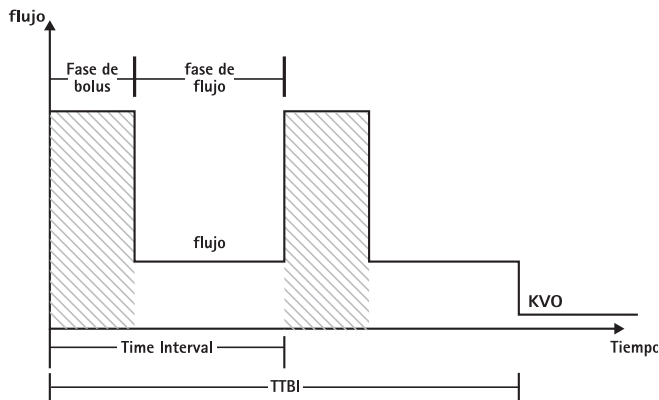
El Menú Principal proporciona información sobre el intervalo actual. Los parámetros configurados se pueden comprobar en el menú de "Program Parameters" (Parámetros de Programas) en el Menú principal.

### 3.9 Intermittent Mode (Modo Intermitente)

El Intermittent Mode (Modo Intermitente) consta de 2 fases. Estas fases se pueden repetir.

- Fase de bolus: el bolus configurado está activo
- Fase de flujo: tiempo transcurrido durante la terapia en el que el flujo introducido es activo

Ejemplo:



El Intermittent Mode (Modo intermitente) sólo debe ser ejecutado por un usuario experimentado que esté familiarizado con los principios del Intermittent Mode (Modo intermitente) y que se haya formado adecuadamente para el uso de este dispositivo.

**Nota:** La función Modo Multidosis activa presenta siempre este icono en la pantalla (  ).




**Nota:** La función "Regular Bolus" (Bolus regular) está desactivada en el Intermittent Mode (Modo Intermitente).

En el modo "Intermittent Bolus" (Bolus Intermitente) los parámetros del servicio del bolus están activos. El nivel de la presión se ajusta automáticamente al valor máximo.





Establezca los Parámetros del perfil: La terapia puede comenzar directamente vía la lista de medicamentos o vía Menú principal/Menú Funciones especiales.

#### Inicio del Intermittent Mode (Modo Intermitente) vía la Lista de medicamentos:


**Nota:** Los parámetros del Intermittent Mode (Modo intermitente) se han configurado en la Lista de medicamentos con anterioridad y se han cargado en la bomba.

- Encienda la bomba con  y espere a que concluya la autocomprobación.
- Inserte el fungible y utilice la lista de medicamentos según las instrucciones de uso.
- Seleccione el medicamento deseado con  y pulse .




La bomba proporciona ahora los posibles perfiles de la terapia.


- Seleccione "Intermittent Mode" ("Modo intermitente") con  y pulse . Los parámetros de la terapia para el "Intermittent Mode" ("Modo intermitente") se muestran en la pantalla.
- Para cambiar los parámetros, pulse  para cambiar y  para confirmar.

**Nota:** El flujo del bolus se calcula mediante parámetros editables. Estos parámetros tienen que ser comprobados por el usuario antes de iniciar la infusión.

La bomba se puede poner ahora en funcionamiento pulsando .

#### Inicio del Intermittent Mode (Modo Intermitente) vía el Menú de Funciones especiales:

- Encienda la bomba con  y espere a que concluya la autocomprobación.
- Inserte el fungible.
- Vaya al menú de Funciones especiales y seleccione Intermittent Mode (Modo Intermitente).
- Pulse  para introducir los parámetros y  para confirmar.

Una vez introducidos todos los parámetros deseados, la bomba se puede poner en funcionamiento pulsando .

En la parte superior de la pantalla aparece el icono de "Intermittent Mode" ("Modo intermitente").



En la fase del bolus la pantalla muestra lo siguiente:





La bomba administra ahora el bolus predefinido.

Después de la fase de bolus la bomba cambia a la fase de flujo y la pantalla muestra lo siguiente:







La bomba administra ahora el flujo predefinido.

**Nota:** Sólo es posible cancelar la infusión del bolus en algún momento de la Intermittent Bolus therapy (terapia de Bolus en Modo Intermitente) con .






**Nota:** La administración de medicamentos se puede detener e iniciar de nuevo en el Intermittent Mode (Modo Intermitente) presionando .

Durante la infusión es posible cambiar el volumen del bolus, la cantidad, el VTBI (Obj.Vol.) así como el intervalo de tiempo.

- Pulse .
  - Use  para navegar por la lista de parámetros y seleccione el parámetro que se va a cambiar con .
  - Introduzca el nuevo valor y pulse .
- La bomba prosigue la infusión.






#### Cambio del bolus después de haber iniciado:

Si el usuario edita el bolus, la progresión de la terapia cambia.

- Pulse .
  - Use  para seleccionar Bolus y pulse .
  - Cambie el Bolus usando  y pulse  para confirmar.
- La bomba recalcula automáticamente todos los otros parámetros de la terapia.


#### Cambio del intervalo de tiempo después de haber iniciado:

Si el usuario edita el intervalo de tiempo, la progresión de la terapia cambia.

- Pulse .
  - Use  para seleccionar Intervalo y pulse .
  - Cambie el Intervalo usando  y pulse  para confirmar.
- La bomba recalcula automáticamente todos los otros parámetros de la terapia.

### 3.10 Dosis administrada a lo largo de un tiempo (DOT, del inglés, "Dose Over Time ")

La función DOT se usa para administrar una dosis específica de antibiótico en un tiempo específico. DOT es una terapia propia y no se puede usar en combinación con otra terapia. Solamente se puede activar vía el Drug List Manager (Administrador de la Lista de medicamentos). Se puede usar para infusiones estándar.

La función DOT activa se muestra siempre en pantalla con un símbolo característico (  ).

**Nota:** La función DOT sólo debe ser ejecutada por usuarios experimentados que estén familiarizados con los principios de la función DOT y que se haya formado adecuadamente para el uso de este dispositivo.

El flujo de infusión en DOT no se puede cambiar. Este parámetro es resultado de los ajustes de la dosis total y del tiempo de infusión. Inmediatamente después de la selección de Medicamento, se tienen que establecer el tiempo de infusión y la dosis total que se quiere infundir.

Si la lista de medicamentos contiene valores por defecto para estos parámetros, los valores por defecto se usan como valores preestablecidos.

Si fuera necesario introducir cambios durante la infusión, la administración se puede controlar cambiando el tiempo. La bomba calcula el nuevo flujo usando la dosis total que queda por infundir y el tiempo remanente. En el Menú principal, se pueden cambiar la dosis total, el tiempo y el VTBI (Obj.Vol.), también durante el Modo FUNCIONAMIENTO. Otros parámetros (dosis, flujo basal, concentración, peso del paciente y altura del paciente) no se pueden cambiar.




**Nota:** La función KVO (MVA) y la función Bolus están desactivadas durante la función DOT.



**Nota:** La función DOT requiere siempre el uso de unidades de dosificación (es decir, mg o mg/kg peso del paciente).

Antes de utilizar la función DOT, póngase en contacto con su representante de B. Braun local.

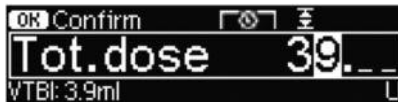
**Inicio de la función "Dose Over Time" (DOT) (Dosis administrada a lo largo de un tiempo) vía la Lista de medicamentos:**


**Nota:** Los parámetros de la función DOT se han configurado en el Drug List Manager (Administrador de la Lista de medicamentos) con anterioridad y se han cargado en la bomba.

- Encienda la bomba con  y espere a que concluya la autocomprobación.
- Inserte el fungible y utilice la lista de medicamentos según las instrucciones de uso.
- Seleccione un medicamento usando  y pulse .

La bomba proporciona ahora los posibles perfiles de la terapia. Seleccione la función "DOT" con  y pulse .


El editor del parámetro Dosis total (Dosis Tot.) se muestra en la pantalla si en la Lista de medicamentos se ha seleccionado un medicamento que se ha de administrar con la terapia DOT y no hay introducido ningún valor por defecto para Dosis total (Dosis Tot.) en la lista. El editor también se muestra en pantalla si el parámetro Dosis total (Dosis Tot.) se edita en el Menú principal.



Introduzca la dosis total, si fuera necesario, y confirme con .



El editor del parámetro Tiempo se muestra en la pantalla si en la Lista de medicamentos se ha seleccionado un medicamento que se ha de administrar con la terapia DOT y no hay introducido ningún valor por defecto para Tiempo en la lista. El editor también se muestra en pantalla si el parámetro Tiempo se edita en el Menú principal.



Introduzca el tiempo, si fuera necesario, y confirme con .


El VTBI (Obj.Vol.) se calcula automáticamente y se muestra la siguiente pantalla:



Compruebe el flujo calculado usando  para comprobar la verosimilitud. Inicie la función DOT pulsando .

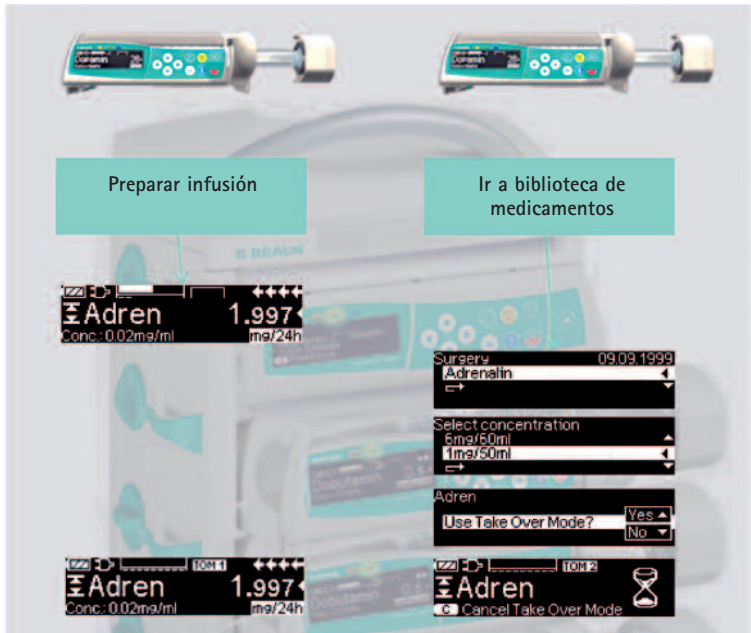


Menú Funcionamiento: Se usa el tiempo para controlar la terapia. Por esta razón, el tiempo remanente se muestra en números grandes en el menú Funcionamiento. El parámetro situado en la esquina inferior izquierda se puede desplazar en pantalla. Seleccione el parámetro Flujo cuando salga de la bomba.

**Nota:** Siempre es posible pulsar la tecla  en el Menú Funcionamiento y editar o comprobar valores mientras la bomba está funcionando.

### 3.11 Take Over Mode (TOM) (opcional)

Take Over Mode es una función que ayuda al usuario durante los cambios de jeringa arrancando automáticamente la segunda bomba Perfusor® Space cuando la primera se ha acabado. La segunda bomba asume automáticamente el caudal de infusión de la primera.










#### Activación:

- Inicie una infusión de la medicación seleccionada en la biblioteca de medicamentos con una bomba Perfusor® Space (consulte la sección 3.3).
- Coloque una segunda bomba Perfusor® Space en la ranura de la SpaceStation (encima o debajo).
 

**Nota:** Asegúrese de que las bombas estén correctamente insertadas en la SpaceStation.
- Vaya a la biblioteca de medicamentos para la segunda bomba (nota: la biblioteca de medicamentos puede abrirse desde el menú Inicio o desde el menú Funciones especiales).
- Recorra la lista con y seleccione la unidad de cuidados con . Deberá utilizar la misma unidad de cuidados que para la primera bomba.
 

**Nota:** si ya ha establecido la unidad de cuidados para su bomba, este paso se omitirá la próxima vez.

- Recorra la lista con  y seleccione el perfil del paciente con . Deberá utilizar el mismo perfil del paciente que para la primera bomba.  
**Nota:** si no se establece ningún perfil, este paso se omitirá.
- Recorra la lista con  y seleccione en orden alfabético (todos los fármacos) o dentro de una categoría con . Deberá utilizar el mismo medicamento que para la primera bomba.
- Recorra la lista con  y seleccione una concentración con . Deberá utilizar la misma concentración que para la primera bomba.
- Confirme "Utilizar Take Over Mode" con .
- Compruebe que la línea intravenosa de **TOM2** esté conectada al paciente y que las llaves de acceso estén abiertas.



#### Símbolos:

- TOM1** primera bomba Perfusor® Space
- TOM2** segunda bomba Perfusor® Space

#### Desactivación:

- Pulse el botón  de la bomba **TOM2**.

#### Take Over Phase:

Cuando la jeringa **TOM1** esté casi vacía, sonará una pre-alarma en la bomba **TOM1**.

Cuando la jeringa **TOM1** esté vacía, la bomba **TOM2** comenzará automáticamente la infusión con el caudal correcto.



**Nota:** TOM no influye en el comportamiento de inicio. Consulte el capítulo 8 si desea obtener información sobre Gráficos de Inicio y curvas de trompeta.

**Nota:** Utilice otro conector del paciente para la infusión en Modo de transferencia automática (por ejemplo, set de extensión de pequeño calibre) o utilice una válvula de retención posterior para líneas en el mismo nivel de acceso que no se utilizan en el Modo de transferencia automática.

**Nota:** Si ambas bombas están desactivadas (por ejemplo, para cambiar la jeringa), las bombas se volverán a activar en el modo normal y no en el modo TOM con el ajuste TOM más reciente.

Si ambas bombas están establecidas en el modo de espera durante la infusión y se vuelven a activar, ambas bombas se iniciarán con el ajuste de la biblioteca de medicamentos más reciente. El modo TOM debe activarse por separado.

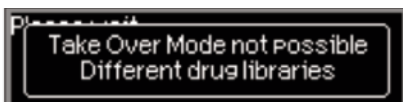
#### Requisitos de TOM :

TOM solamente se ofrecerá si se cumplen los siguientes requisitos:

- Se ha seleccionado el mismo medicamento para ambas bombas.
- Se ha seleccionado la misma concentración del medicamento para ambas bombas.
- La primera bomba Perfusor® Space debe estar practicando una infusión con un fármaco de la biblioteca de medicamentos.

#### Mensajes de TOM :


Deberá prestar atención a los siguientes mensajes de TOM:



Mensaje de TOM	Recomendación
No es posible Take Over Mode: la otra bomba no está en el menú Ejecutar	Asegúrese de que la primera bomba Perfusor® Space esté realizando una infusión
No es posible Take Over Mode: la otra bomba tiene la terapia equivocada	Asegúrese de que la primera bomba Perfusor® Space esté funcionando en "modo continuo" (es decir, ml/h o una velocidad de dosificación; no MVA, PCA, etc.)
No es posible Take Over Mode: DataLock activo en la otra bomba	Desactive Data Lock
No es posible Take Over Mode: se perdió la conexión de datos	La conexión de datos entre las bombas debe estar activa: compruebe la posición de las bombas en la SpaceStation
No es posible Take Over Mode: diferentes tamaños de jeringas	Asegúrese de que ambas bombas tengan jeringas del mismo tamaño
No es posible Take Over Mode: diferentes salas seleccionadas	Asegúrese de que se haya seleccionado la misma unidad de cuidados para ambas bombas
No es posible Take Over Mode: diferentes perfiles del paciente	Asegúrese de que se haya seleccionado el mismo perfil del paciente para ambas bombas
No es posible Take Over Mode: actualización de software necesaria	Ambas bombas deben tener la misma versión de software: póngase en contacto con el departamento de servicio técnico
No es posible Take Over Mode: actualización de datos de modificación necesaria	Ambas bombas deben tener los mismos datos de modificación: póngase en contacto con el departamento de servicio técnico
No es posible Take Over Mode: configuración no válida para "Parar al final de la jeringa"	Ambas bombas deben tener la misma configuración para "Parar al final de la jeringa": póngase en contacto con el departamento de servicio técnico
No es posible Take Over Mode: TOM no está habilitado en la otra bomba	Ambas bombas deben tener TOM activado: póngase en contacto con el departamento de servicio técnico
Error de transferencia automática de la infusión	Inicie la segunda bomba manualmente si fuera necesario

Puede encontrar más información sobre mensajes de alarma en el capítulo 5.

Cambios en el sistema TOM:

Cambio	Reacción
El caudal cambió en la bomba <b>TOM1</b>	No es necesaria la interacción del usuario: <b>TOM2</b> comenzará la infusión con el nuevo caudal cuando la jeringa <b>TOM1</b> se vacíe.
La bomba <b>TOM1</b> está detenida	La bomba <b>TOM2</b> muestra la alarma "se perdió la conexión: se canceló TOM". Puede reactivar TOM pulsando <b>OK</b> y, a continuación  cuando vea el mensaje "Volver a Take Over M".
La bomba <b>TOM1</b> está en modo de espera	
VTBI terminó en <b>TOM1</b>	

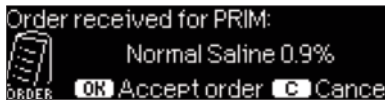




## PROGRAMACIÓN AUTOMÁTICA

**Nota:** Todas las funciones del modo normal de la bomba permanecen activas cuando las solicitudes se reciben a través de la programación automática.

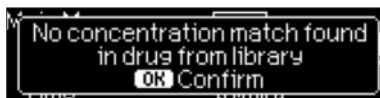
La bomba puede aceptar solicitudes de medicamentos de forma inalámbrica del sistema EHR o de la SpaceStation con SpaceCom. El flujo de trabajo para aceptar una solicitud de forma inalámbrica variará en función de su proveedor del sistema EHR.

- Con un dispositivo manual o un portátil, revise la solicitud y siga el protocolo establecido en su hospital para escanear la bolsa/jeringa, la bomba, el paciente y el enfermero (opcional).
- Una vez que la solicitud se ha confirmado en el dispositivo manual o portátil, indique al sistema EHR que envíe la solicitud directamente a la bomba. La solicitud llegará y aparecerá en la bomba en el plazo de 10 segundos.
- Asegúrese de que la bomba se encuentra en el Menú principal, modo pasivo o modo de espera.
- Aparecerá el mensaje de nuevo pedido con el modo y nombre del medicamento.



- Pulse la tecla  para aceptar o la tecla  para cancelar el pedido y responder a la pregunta.
- Seleccione Unidad de cuidados y Perfil de paciente al igual que en la programación de la Biblioteca de medicamentos del Capítulo 1.
- La bomba buscará la coincidencia con la Biblioteca de medicamentos.

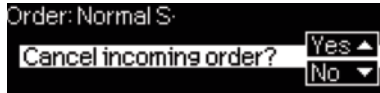
**Nota:** Si no coincide ninguna biblioteca de medicamentos, lo que puede deberse a que no coincida ningún nombre, ninguna concentración o ninguna unidad de dosificación, la bomba mostrará el motivo de que no haya ninguna coincidencia y, dependiendo de la configuración de su hospital, permitirá la programación manual fuera de la biblioteca de medicamentos o rechazará totalmente la solicitud. Una solicitud confirmada fuera de la biblioteca de medicamentos tendrá un triángulo con un signo de admiración para indicar que no existen los ajustes correspondientes de la biblioteca de medicamentos.



- Desplácese hasta cada valor para confirmarlo utilizando las teclas de dirección .



**Nota:** La solicitud puede cancelarse antes de confirmarla.



- Una vez confirmados todos los valores, aparecerá el menú principal.

**Nota:** Se emitirá una alerta de límite flexible si el valor supera cualquier límite flexible establecido en la biblioteca de medicamentos; los límites flexibles pueden anularse o reprogramarse su valor de acuerdo con las políticas de la institución. La solicitud se rechazará si se superan los límites máximos. (Excepto cuando el programa de servicio de la bomba no esté configurado para buscar coincidencias en la biblioteca de medicamentos en la programación automática).

Para solicitudes primarias ("Continuas" o "Dosis en intervalo de tiempo"):

**Nota:** La primera solicitud enviada se considera siempre la infusión primaria; las siguientes solicitudes se considerarán PIGGYback.

**Nota:** Las solicitudes enviadas como "Dosis en intervalo de tiempo" se consideran siempre la infusión primaria; no podrá recibirse ninguna solicitud posterior. Además, no podrán recibirse actualizaciones para "Dosis en intervalo de tiempo".

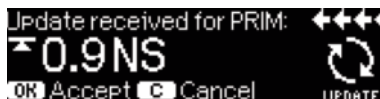
- Pulse la tecla Iniciar/Detener  para iniciar la infusión.

#### Actualizaciones para la actual infusión primaria

Pueden recibirse actualizaciones para las infusiones primarias mientras la bomba está funcionando o detenida y en modo primario o PIGGYback.




En modo primario:

- Aparecerá en la pantalla el icono de actualización; siga las instrucciones que aparecerán en pantalla para aceptar o cancelar la solicitud. La pantalla de confirmación indicará los valores ANTIGUO y NUEVO de los parámetros que hayan cambiado.






En modo PIGGYback:

- Aparecerá un mensaje en la parte superior de la pantalla indicando que existe una actualización disponible para el modo primario.
- Pulse la tecla  para ver la solicitud.
- Siga las instrucciones y pulse  para aceptar la solicitud o la tecla  para cancelar y retrasar la solicitud.

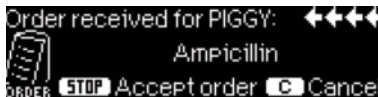


Nueva infusión primaria:

- Para aceptar una nueva solicitud primaria, detenga la infusión y elimine la actual infusión primaria pulsando la tecla  y respondiendo "sí" a la pregunta de si desea eliminar la infusión actual.

Solicitudes de PIGGYback:

Las solicitudes recibidas una vez establecida la primaria se referirán a infusiones PIGGYback: siga las instrucciones que aparecerán en pantalla para detener la primaria y aceptar la solicitud de PIGGYback.




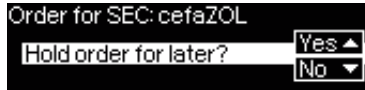
- Confirme los valores de la solicitud como se indica anteriormente para las solicitudes primarias.
- Responda a las preguntas sobre comprobación de altura de la bolsa y pinzas antes de iniciar PIGGYback.


Nueva solicitud de PIGGYback mientras PIGGYback está realizando una infusión:


- Siga las instrucciones de pantalla para detener la infusión actual.

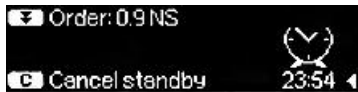


**Nota:** Las solicitudes de PIGGYback pueden retrasarse pulsando la tecla  para cancelar la solicitud y responder que sí a la pregunta "desea retrasarlo?".





**Nota:** Solo se pueden cambiar los valores de una solicitud entrante tras confirmar todos los valores. Una vez confirmados todos los valores, puede desplazarse hasta cualquier valor y abrir el editor con  para cambiar el valor. También puede cancelar la solicitud y pedir que se envíe una solicitud revisada.

**Nota:** Si la bomba entra en modo de espera con una solicitud pendiente, la nueva solicitud parpadeará en lo alto del soporte, junto a la pantalla; pulse la tecla  para aceptar la solicitud (la bomba saldrá del modo de espera).







## OPCIONES

Las funciones opcionales pueden seleccionarse y cambiarse mientras la bomba está ejecutando la infusión o está parada. Para editar un elemento de menú, seleccione «Opciones» en el Menú Principal y pulse . Luego seleccione la función deseada con  y siga las instrucciones de uso según se describe.

### 5.1 Presión de oclusión

Cuando se use la presión de oclusión, el período durante el cual suena la alarma puede acortarse, en caso de oclusiones en el sistema. Como norma general, la presión de ajustado deberá establecerse siempre con un valor superior al de la presión del sistema. Si se activa la alarma de presión en un nivel de presión en el que no se produce oclusión del sistema, deberá ajustarse en un valor más alto el nivel de presión. Para poder garantizar tiempos de alarma cortos, se debe comenzar con un nivel de presión bajo y aumentar dicho nivel hasta que la jeringa comience a funcionar.

Dependiendo de las distintas influencias, como las fluctuaciones en la fricción de las jeringas, la longitud de la cánula, el diámetro de la cánula, la viscosidad del líquido y el filtro utilizado en la configuración del sistema, puede que sea necesario ajustar el nivel de presión.

- Introduzca la presión en el Menú de Opciones pulsando .
- Puede elegir entre nueve niveles de presión (1=nivel más bajo; 9=nivel más alto) pulsando  o ; confirme la cifra con . Los niveles de presión y el mmHg equivalente se visualizan cuando se presiona la flecha izquierda mientras está en el menú de presión.

**Nota:** La presión permanecerá al nivel establecido hasta que la modifique el usuario, a menos que el fármaco seleccionado disponga de un nivel de presión predeterminado en la librería de fármacos. Al apagar la bomba, el nivel de la presión vuelve al valor predeterminado establecido en el programa de servicio cuando se enciende de nuevo, a menos que el fármaco seleccionado disponga de un nivel de presión distinto en la librería de fármacos.



La línea superior es la presión de infusión actual. La línea discontinua inferior muestra la configuración de la alarma de presión, que es actualmente 5 de 9, que se representa con un 5 discontinuo. La imagen muestra una presión actual del ~ 30 % del nivel de presión 5.

En caso de que sean necesarios unos niveles de presión de oclusión inferiores al nivel 1, estos se pueden activar con la herramienta de servicio.

Póngase en contacto con su representante de ventas local para más información si usa niveles de presión inferiores al nivel 1.



Se puede alcanzar un máximo de 3 rayas.



Confirme el nivel de la presión con y vuelva al Menú de opciones.



En el Menú Ejecutar, la línea superior indica la presión de infusión actual. La línea inferior y las tres rayas delante del símbolo indican la configuración de la alarma de presión.

## 5.2 OccluGuard y detección de subida/bajada repentina de presión (opcional)

### OccluGuard

OccluGuard acelera el tiempo de alarma cuando se produce una oclusión. Las oclusiones pueden producirse por problemas en el acceso intravenoso (p. ej., un catéter bloqueado), problemas en el sistema de infusión (p. ej., llaves de acceso cerradas) u "oclusiones producidas en la jeringa". Dadas las distintas tolerancias de jeringas de otros fabricantes, se puede producir una alarma OccluGuard debido a fuerzas de fricción elevadas de la jeringa. OccluGuard puede utilizarse con todos los fármacos y tamaños de jeringas, pero resulta especialmente ideal para infusiones de caudal bajo o con fármacos de vida media corta (por ejemplo, catecolaminas).









### Activación/desactivación de OccluGuard desde el Menú Principal

- Diríjase al menú Opciones y pulse .
- Desplácese por la lista con y seleccione OccluGuard.
- OccluGuard puede activarse con y desactivarse con .

Detección de subida/bajada repentina de presión

El software de subida/bajada repentina de presión detecta subidas y bajadas repentinas en la presión de infusión, que pueden provocar problemas en el acceso intravenoso o cambios en la posición de la bomba del SpaceStation.

Activación/desactivación de la detección de subida/bajada repentina de presión desde el Menú Principal

- Diríjase al menú Opciones y pulse .
- Desplácese por la lista con  y seleccione "Subida/bajada repentina pr."
- Diríjase a la opción OFF con   y pulse  para desactivar la detección de subida/bajada repentina de presión.
- Diríjase a nivel alto (2 mmHg), medio (8 mmHg) o bajo (20 mmHg) con   y pulse  para activar la detección de subida/bajada repentina de presión.



**Nota:** tras reiniciar la bomba, estos ajustes permanecen en los mismos niveles establecidos antes del reinicio.

Área de aplicación:





Las opciones OccluGuard y detección de subida/bajada repentina de presión están activadas en los siguientes caudales de infusión. En el caso de que los caudales aumenten, aparecerá en la pantalla el símbolo de inactividad de OccluGuard (X).



Tamaño de la jeringa	Caudal máximo (normal)
50 ml	30 ml/h
20 ml	14 ml/h
10 ml	9.8 ml/h

Símbolos:

Símbolo de OccluGuard



Símbolo de OccluGuard	Significado	Recomendación
	OccluGuard se encuentra activado. La infusión se realiza de forma estable.	n/a
	Pendiente: OccluGuard no tiene suficientes datos.	n/a
	OccluGuard inactivo	OccluGuard se reactivará automáticamente en cuanto el caudal de infusión descienda por debajo del límite; consulte la información anterior.
 Detecc. de subida de presión	Se ha detectado una oclusión.	Confirme la alarma y compruebe el acceso y el sistema intravenosos, así como la jeringa, para buscar el origen de la oclusión. Si se soluciona el motivo de la alarma, ésta se detendrá automáticamente.
(sin símbolo)	OccluGuard se encuentra desactivado.	Active OccluGuard; consulte la siguiente información

Símbolo de subida/bajada repentina de presión	Significado	Recomendación
 Detecc. de subida repentina de presión	Subida de presión repentina detectada	Compruebe el acceso y el sistema intravenosos.
 Detecc. de bajada repentina de presión	Bajada de presión repentina detectada	Compruebe el acceso y el sistema intravenosos.



**Nota:**

- El estado de OccluGuard puede comprobarse en el menú de estado.
- Perfusor® Space continúa inyectando durante las alarmas de OccluGuard y subida/bajada repentina de presión.
- Los niveles de presión de alarma de oclusión existentes no se ven afectados por OccluGuard.

Cuando se realiza un cambio en el sistema de infusión (por ejemplo, adición o extracción de una bomba en SpaceStation, un cambio en el caudal de infusión o una administración en forma de bolo), OccluGuard y el sistema de detección de subida/bajada repentina de presión están establecidos temporalmente en "pendientes" (🕒) con el fin de que el sistema alcance un equilibrio hidrostático y evitar de este modo falsas alarmas.

### 5.3 Bloqueo de teclado

La función "data lock" (bloqueo de teclado), protege la infusión programada de accesos no autorizados y/o involuntarios. Se recomienda adaptar el código de cuatro dígitos para los niveles 1 y 2 a partir del ajuste predeterminado (9119) utilizando el programa de servicio. Hay tres niveles de seguridad.

#### Nivel 1:

No permite la modificación de los parámetros de infusión ni la administración de bolus. Permite navegar por los menús y consultar el estado de la bomba. Este sistema de bloqueo permite, no obstante iniciar e interrumpir una infusión así como apagar la bomba.

#### Nivel 2:

Este nivel tiene la misma configuración descrita en el nivel 1 y adicionalmente no permite el cambio del fungible. Para evitar la alarma de data lock debe introducirse el código correcto en un tiempo inferior a 20s de detener la bomba. Cambiar el fungible y parar la bomba solo es posible al introducir el código.







#### Nivel 3:


Este nivel permite poner en marcha y detener la bomba, así como apagarla. El código para este nivel puede ser diferente para cada fármaco y está definido en la lista de fármacos. No obstante, la jeringa puede cambiarse con el código definido para otros niveles. En la siguiente tabla se ven las principales diferencias entre los niveles 1, 2 y 3:



Evento	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Cambio de desechable	✓	✗	✓ con código de nivel 1/2
Inicio de infusión	✓	✗	✓
Cambio de parámetros	✗	✗	✗
Detención de la infusión	✓	✓ 	✓
Apagado de la bomba / En espera	✓	✗	✗
Bolo ACP con botón de bolo basado en la bomba	✗	✗	✓
Pantalla personalizable	✗	✗	✓
Respuesta acústica a los bolos solicitados	✗	✗	✓
Indica los bolos ACP denegados	✓	✓	✗

✓ = posible | ✗ = imposible |  = seguido de alarma En espera

### Activación de la función :

- Seleccionar la opción "data lock" en el menú con .
- Seleccione entre los niveles 1, 2 o 3 (si están activados) con  y , y confirme con .
- Introducir el código de acceso con  y presionar  a fin de activar la función.

Modificar o cambiar los parámetros protegidos, como la función bolus, que están marcadas con  sólo es posible tras la introducción del código de acceso. Tras 20 segundos, el bloqueo en Menú Principal, Menú Estado, Funciones Especiales y Opciones será activado de nuevo. Si se introduce un código incorrecto, la bomba cambiará al último menú. Si se introduce por segunda vez, se disparará la alarma, la llamada a personal se desactivará y se encenderá el piloto amarillo. Si el objetivo de infusión se consigue cuando la función "data lock" continúa activa, la activación de la bomba para una nueva infusión sólo será posible tras introducir el código de acceso.

Para desactivar la función, seleccionar "apagar" (off) en la opción "data lock", apretar la , introducir el código y apretar nuevamente la tecla .



## 5.4 Flujo de bolo

- Abra el flujo de bolo en el Menú de Opciones con .
- Modifique el flujo de bolo con  y confirme el ajuste con .

**Nota:** Ajuste el flujo de bolo según los requisitos del tratamiento. ¡Tenga cuidado de no dar una sobredosis! Con un flujo de bolo de 1.800 ml/h, se alcanzan 0,5 ml en tan sólo un segundo.





## 5.5 Modo MVA

Después de preseleccionar VTBI/tiempo, la bomba puede continuar la infusión con un flujo MVA predeterminado (ver "Datos Técnicos"). La duración de la infusión MVA se selecciona en el programa de servicio.

- Abra el modo MVA en el Menú Opciones con .
- Responda a la pregunta Sí/No con  para activar MVA.




## 5.6 Contraste / luz de la pantalla / luz del teclado

El contraste, así como la luz de la pantalla y del teclado, pueden ajustarse individualmente según las condiciones de iluminación.


- Abra contraste / luz de la pantalla / luz del teclado en el Menú de Opciones pulsando .
- Elija entre 9 niveles de contraste y luz de pantalla con  o  y confírmelo con . Para el uso con fármacos sensibles a la luz, la luz de teclado o jeringa puede apagarse completamente.

## 5.7 Volumen de alarma

Elija entre 9 niveles de volumen de alarma diferentes.



- Abra el volumen de alarma en el Menú de Opciones con .
- Ajuste el volumen con  o  y confirme su elección con .


## 5.8 Fecha / Tiempo

- Abra fecha/tiempo en el Menú Opciones con .
- Cambie fecha/tiempo con  y confírmelo con .

## 5.9 Modo Macro





El flujo de infusión se ve más grande en la pantalla cuando se activa el modo macro y la bomba está ejecutando la infusión.

- Abra el modo macro en el Menú de Opciones con .
- Responda Sí/No pulsando  para activar el modo macro.

Para una activación más rápida del modo macro: Pulse y mantenga pulsado  mientras la bomba efectúa la infusión hasta que cambie el tamaño de los números.






## 5.10 Idioma

Esta función permite cambiar el idioma de la bomba.


- Abrir "Idioma" en el menú de Opciones con .
- Seleccionar idioma con , luego pulsar .
- Confirmar Si/No con la tecla .

## ALARMA

El Perfusor® Space está equipado con una señal de alarma audible y óptica.

Tipo de alarma	Señal audible	Señal óptica			Aviso al personal	Confirmación del usuario
		LED rojo	LED amarillo	Texto		
Alarma del dispositivo	si	apagado	apagado	alarma del dispositivo y código de alarma (véase el programa de servicio)	si	Presionar  y siga las instrucciones mostradas en pantalla.
Alarma de funcionamiento	si	apagado	apagado	véase la descripción de alarma	si	Pulse  para confirmar la alarma audible, el texto de alarma y el aviso al personal. El LED rojo sigue encendido hasta que se reinicia la infusión. Pulse  para silenciar la alarma durante 2 minutos.
Pre-alarma	si	apagado	siempre encendido	véase la descripción de alarma	activar o desactivar con el programa de servicio	Pulse  para apagar la alarma y el aviso al personal. La alarma visible permanece hasta el final.
Alarma recordatoria	si	apagado	siempre encendido	véase la descripción de alarma	si	Pulse  para apagar la alarma, apagar el aviso al personal y borrar el texto de la alarma.
Advertencia de alarma	no	apagado	apagado	véase la descripción de alarma	no	El advertencia desaparece sin confirmación.


### 6.1 Alarmas bomba

Cuando se produce una alarma automáticamente se parará la infusión. Presionar  para parar la bomba. Después encienda la bomba de nuevo. En caso de que no se haya solucionado la alarma, desconecte al paciente, abra la puerta frontal y saque el equipo de infusión. La bomba debe enviarse al departamento de mantenimiento.

### 6.2 Pre-Alarmas y alarmas de funcionamiento

#### Pre-Alarmas:

Las pre-alarmas se producen unos minutos antes de las alarmas de funcionamiento (dependiendo de los ajustes de servicio y excluyendo las pre-alarmas de OccluGuard y la detección de subida/bajada repentina de presión). Durante las prealarmas y los

sonidos de tonos audibles, el LED siempre encendido está siempre encendido, y se activa una llamada al personal (opcional). El mensaje de la pantalla varía según el motivo de la alarma. El tono de la señal y el aviso al personal se apagan con . La pantalla y el indicador luminoso permanecen en la pre-alarma hasta que se apaga la alarma de funcionamiento.


Las pre-alarmas no provocan ninguna interrupción de la infusión.

Mensaje de la pantalla	Motivo de la pre-alarma
«Jeringa casi vacía»	Queda muy poco fármaco en la jeringa.
«VTBI casi al final»	Se ha infundido casi todo el volumen preseleccionado.
«Tiempo casi finalizado»	Está a punto de concluir el tiempo preseleccionado.
«Batería casi descargada»	La batería está a punto de descargarse.
«MVA Activo»	Se alcanza Volumen/Tiempo y la bomba sigue con la infusión a la velocidad MVA.
«Error de comunicación»	Bomba está instalada en un sistema donde al menos una bomba es incompatible o defectuosa. No se permite el uso de esa bomba en el sistema. El sistema deberá ser chequeado por el Servicio Técnico.
«Detecc. de subida de presión»	OccluGuard ha detectado una oclusión. Compruebe el acceso y el sistema intravenosos, así como la jeringa para buscar el origen de la oclusión. Si se soluciona el motivo de la alarma, ésta se detendrá automáticamente. Dadas las distintas tolerancias de jeringas de otros fabricantes, se puede producir una alarma de presión debido a fuerzas de fricción elevadas de la jeringa.
«Detecc. de subida repentina de presión»	Se ha detectado una subida repentina de la presión; compruebe el acceso intravenoso.
«Detecc. de bajada repentina de presión»	Se ha detectado una bajada repentina de la presión; compruebe el acceso intravenoso.
«Próximo TOM»	Queda muy poco fluido en la jeringa: la infusión pasará a la segunda bomba Perfusor® Space cuando se vacíe la jeringa (solamente Take Over Mode).
"Se canceló TOM"	Se ha cancelado Take Over Mode (solamente Take Over Mode).

A excepción de las pre-alarmas de OccluGuard y la detección de subida/bajada repentina de presión, el cronómetro que aparece en pantalla cuenta el tiempo restante (entre 0-30 min dependiendo del programa de servicio). A continuación, la bomba cambia en modo de alarma de funcionamiento.

Las pre-alarmas «VTBI casi al final» (preselección del volumen) y «Tiempo casi al final» (preselección del tiempo) pueden desactivarse a través del programa de servicio.


#### Alarmas de funcionamiento:

En la pantalla aparecen "Alarma" y el motivo de la alarma de funcionamiento, y se ofrece la opción de confirmar la alarma pulsando (Aceptar) o silenciarla pulsando . Si silencia la alarma, el mensaje de alarma permanecerá en la pantalla hasta que se confirme pulsando (OK). Una vez transcurridos 2 minutos, si no se ha confirmado la alarma pulsando (Aceptar), el tono audible volverá a sonar. El tono de alarma, el mensaje de alarma y la llamada al personal (opcional) se eliminan al pulsar (Aceptar).


Mensaje de la pantalla	Motivo de la alarma
«Jeringa vacía»	No queda fármaco en la jeringa. Debido a las diferentes tolerancias de las jeringas de otros fabricantes, puede quedar algo de fármaco dentro de la jeringa. Si se reinicia la infusión se provoca un vaciado completo de la jeringa y un apagado mediante el sensor de presión. Efectuar el cambio de jeringa según se describe en 1.4.
«VTBI infundido»	Se ha infundido el volumen preseleccionado. Siga con el tratamiento o seleccione uno nuevo.
«Tiempo acabado»	El tiempo preseleccionado ha concluido. Siga con el tratamiento o seleccione uno nuevo.
«Batería agotada»	La batería está descargada. Conecte el dispositivo a la corriente o cambie la batería. La alarma de la batería permanecerá encendida durante 3 minutos. Luego la bomba se apagará automáticamente.
"MVA terminado"	MVA alcanzado. Continúe con el tratamiento anterior o programe un nuevo tratamiento.
"Presión alta"	Se ha producido una oclusión en el sistema. Se ha superado el nivel de presión establecido. La bomba inicia automáticamente una reducción del bolo. Compruebe si la jeringa está vacía, la vía se ha enroscado y la permeabilidad de la vía IV y del filtro. En caso necesario, aumente el límite de presión de oclusión.


	Debido a las diferentes tolerancias de las jeringas de otros fabricantes, puede producirse una alarma debido a elevadas fuerzas de fricción de la jeringa.
«Jeringa insertada incorrectamente»	Las alas de la jeringa no están debidamente insertadas. Inserte la jeringa según la descripción en «Resumen del Perfusor® Space», así como 1.1.
«Soporte de la jeringa»	El soporte de la jeringa se ha abierto durante una infusión. Cierre el soporte de la jeringa.
«Tapa de batería retirada»	La tapa de la batería no está debidamente fijada al compartimiento de la batería. Cuando empuje la tapa de la batería debe oírse un "click".
«Cabezal bloqueado»	Una interferencia externa ha impedido que el cabezal avance. Básicamente, evite todas las interferencias externas. Tenga en cuenta «Seguridad del paciente».
"Calibrar aparato"	Datos de la calibración de la bomba han cambiado (por ejemplo después de una actualización). Recalibre el aparato a través del programa de servicio.
«Fallo de las pinzas»	Se pulsó el botón de liberación de emergencia y las pinzas se abrieron manualmente. Retire la jeringa y póngase en contacto con el servicio técnico si es preciso.
«Placa del émbolo fijada incorrectamente»	El émbolo de la jeringa no se ha unido al sensor de la placa del émbolo de la bomba. Compruebe la presencia de presión negativa en el sistema y elimine la causa. Tenga en cuenta «Seguridad del paciente».
«Tiempo de pausa acabado»	El tiempo de pausa establecido ha terminado. Establezca un nuevo tiempo o siga con el tratamiento establecido previamente.
«No hay batería»	No es posible utilizar la bomba sin una batería. Apague la bomba e inserte una batería según se indica en «Resumen del Perfusor® Space».
«Datos reestablecidos»	No ha sido posible restablecer los parámetros de tratamiento y de la bomba. Vuelva a introducir el tratamiento y los parámetros de la bomba.



«Datos del tratamiento , reestablecidos»	No ha sido posible recuperar los datos del tratamiento. Vuelve a introducir los datos del tratamiento.
«Bloqueo de teclado»	Se ha seleccionado parar o apagar la bomba sin introducir el código.
«Se perdió la conexión: se canceló TOM»	Se ha perdido la conexión de datos entre las bombas TOM en la SpaceStation y se ha cancelado TOM (solamente Take Over Mode). Puede reactivar TOM pulsando  , a continuación, cuando vea el mensaje "Volver a Take Over M".
«Infusión asumida por la otra bomba»	La infusión ha pasado a la segunda bomba Perfusor® Space (solamente Take Over Mode)

El LED rojo se apaga al confirmar la alarma.

**Precaución:** Si aparece una alarma (  ) en pantalla y/o los pilotos amarillos, rojos y azules de las bombas empiezan a parpadear, la bomba estará en el modo "Servicio" y no deberá ser utilizada en pacientes. El Servicio Técnico acreditado deberá realizar una revisión de la bomba.


**Atención:** Cuando el  aparece constantemente en el encabezado, la alarma audible de la prealarma y la alarma de funcionamiento se silencian durante un periodo de tiempo determinado mediante la herramienta de servicio. Solo aparece la alarma visual en la bomba. Una vez que haya pasado el tiempo prestablecido, la bomba emite una alarma audible.



### 6.3 Alarma recordatoria

Las alarmas recordatorias se producen en dos casos:

1. Se inserta una jeringa, la bomba no administra, no se edita ningún valor y el dispositivo lleva sin funcionar dos minutos.  
Suena un tono acústico, parpadea el LED siempre encendido y se activa una llamada al personal.
  - a) La pantalla indica «¡Alarma recordatoria!»
  - b) La pantalla indica «¡Config. no completada!»

Confirme la alarma con  y siga estableciendo la configuración de tratamiento / inicio.

2. Se inició la edición de un valor, pero no se concluyó ni confirmó. También es posible cuando falta un dispositivo desechable.

Suena un tono acústico, la pantalla muestra «Valor no aceptado», el indicador luminoso siempre encendido parpadea y se activa el aviso al personal.

Confirme la alarma con  y siga estableciendo el tratamiento.

## 6.4 Advertencias de alarma

Si se realizan entradas incorrectas, la pantalla indicará las sugerencias correspondientes (por ejemplo "Caudal bol. fuera de rango"; "Error de descarga"; "No se pudo modificar el parámetro"). Estos consejos desaparecen después de unos segundos y no precisan confirmación.

## FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

La batería tiene una vida operativa útil de 8 horas a 25 ml/h cuando está nueva. Una batería nueva proporciona 8 horas de funcionamiento a 25 ml/h. Para un tratamiento óptimo de la batería, el dispositivo está equipado con protección frente a sobrecargas y descargas completas. La batería se carga en la bomba mientras está conectada a la corriente. Cuando se desconecta de la red, o en caso de caída de la corriente eléctrica, la bomba pasa automáticamente a alimentación por batería.

**Nota:** Durante periodos de almacenamiento de la bomba prolongados (5 meses) la batería deberá ser cargada completamente y luego extraerse de la bomba. Antes de cambiar la batería, la bomba debe desconectarse del paciente y debe apagarse.

El indicador de estado de la batería señala tres niveles de carga: baja, media y alta. Si desea información más precisa sobre la capacidad actual de la batería (tiempo de funcionamiento en horas y minutos), consulte el elemento de menú «Cap. de batería» en el Menú de Estado del Perfusor® Space.

**Precaución:** la visualización del tiempo de funcionamiento de la batería en la bomba es un valor aproximado basado en el caudal de infusión actual. Los cambios en el caudal de infusión pueden afectar al tiempo de funcionamiento de la batería.

Los procedimientos de cambio de jeringa requieren un alto consumo eléctrico. Una batería gastada puede provocar el cese repentino del funcionamiento. En este caso, es necesario sustituir la batería por una nueva.

Si hay que suministrar fármacos muy potentes durante un amplio periodo de tiempo sin conexión a la red eléctrica, se recomienda tener a mano una bomba o batería de reserva totalmente cargada.

**Nota:** En caso de ESD, puede ser necesario conectar la bomba al enchufe para reiniciar la batería.

**Atención:** En caso de que el módulo de batería deba almacenarse durante un periodo de tiempo prolongado fuera de la bomba, le recomendamos cargar la batería al completo y almacenarla a temperatura ambiente.

**Precaución:** Las baterías pueden explotar o gotear si se abren o se incineran. Siga las instrucciones de eliminación.

### Información importante sobre la autocomprobación de la batería:

Si el símbolo de la batería parpadea mientras está conectada la red eléctrica, esto significa que le quedan menos de 30 minutos de funcionamiento. En ese caso, no desconecte la bomba de la red. Si es preciso desconectar la bomba de la red por una emergencia, el usuario debe verificar que la capacidad de la batería será suficiente para el uso previsto. Cuando el símbolo de la batería parpadea de forma continuada (> 1 h), la batería debe ser comprobada por un técnico y deberá ser sustituida, en caso necesario.

### Instrucciones para un uso óptimo de la batería:


La vida real de la batería puede variar debido



- la temperatura ambiente
- cargas variables (p. ej., bolos frecuentes).

La máxima duración de la batería solo se consigue si esta es descargada completamente periódicamente. Las baterías disponen de un "módulo de mantenimiento", que gestiona este proceso. Esta función, debe activarse una vez al mes. Además:

- Si se carga varias veces una batería que no está completamente descargada, se puede reducir su capacidad.
- Bajo condiciones normales de temperatura, una batería puede cargarse y descargarse aproximadamente 500 veces antes de que disminuya su vida útil.
- Cuando la bomba no está conectada a la corriente, la batería se descarga lentamente. Esto ocurre incluso cuando la bomba no está funcionando.
- El tiempo de funcionamiento de la batería se alcanzará si la bomba funciona continuamente con una batería completamente cargada a temperatura ambiente.

### Mantenimiento de la batería:

Para el buen balance de la capacidad de la batería, es necesario un mantenimiento periódico. La frecuencia de mantenimiento de la batería puede ajustarse en la herramienta de servicio. El "modo de mantenimiento" de batería detectará posibles pérdidas de capacidad (por ejemplo debidas al envejecimiento de la misma) y recalculará en función de ello la capacidad de funcionamiento actual. Tras largos periodos de almacenamiento o tras largos periodos de funcionamiento sin utilización del modo "mantenimiento de batería" puede ocurrir que no se dispare más la pre-alarma de batería. En este caso, se deberá realizar un mantenimiento de la batería. Para iniciar el proceso de descarga, apague la bomba, en la pantalla aparecerá el mensaje "mantenimiento de batería" y la tecla  aparecerá.

Selecione  e  y el proceso de descarga comenzará. Este proceso está interrumpido al iniciar la bomba de nuevo. Si quiere seguir con el mantenimiento de la batería es necesario activar el proceso de nuevo. Después de haber terminado la descarga la batería se recargará de nuevo. El proceso entero de mantenimiento de la batería durará unas 12 horas.

**Atención:** Por favor note que el tiempo de funcionamiento de la batería se puede reducir si el mantenimiento de la batería no ha sido completado.

### Sustitución de las baterías:

Cualquier usuario puede cambiar la batería SP. No se requiere ninguna cualificación especial.

Todas las baterías recargables presentan una reducción de su capacidad con el paso del tiempo. Esto depende de varios factores, como por ejemplo, los ciclos de carga, la temperatura y el uso de la batería.

Se recomienda comprobar periódicamente el funcionamiento de la batería de níquel-hidruro metálico. No debe volver a utilizarse la batería si un cambio de jeringa hace aparecer un aviso de "Batería casi vacía" o "Batería vacía" cuando está completamente cargada.

**Precaución:** las baterías pueden explotar o gotear si se abren o se incineran. ¡Tenga en cuenta las instrucciones de eliminación!

JERINGAS COMPATIBLES

A continuacion se adjunta el listado de jeringas compatibles con el Perfusor® Space.  
Por favor asegurese antes de usar la bomba <sup>1)</sup>, la compatibilidad con las jeringas.

**Nota:** A una velocidad de 0,01 ml/h, el tiempo de la alarma de oclusión es > 3 horas.

Fabricante / N.º de artículo	Tamaño de la jeringa	Nivel de presión	Límite máx. Tiempo de oclusión a 0,01 ml/h	Límite máx. Tiempo de oclusión a 1 ml/h	Límite máx. Tiempo de oclusión a 5 ml/h	Volumen máximo de bolo después de oclusión
			h:min:seg	h:min:seg	h:min:seg	ml
B. Braun Omnifix®						
4617022V	3 ml	P1	> 3 h	---	00:00:45	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:02:30	< 0.1
4617053V	5 ml	P1	> 3 h	---	00:00:45	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:03:00	0.1
4617100V	10 ml	P1	> 3 h	---	00:01:30	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:03:40	0.1
4617207V	20 ml	P1	> 3 h	---	00:01:00	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:06:00	0.1
4617304F	30 ml	P1	> 3 h	---	00:01:00	< 0.1
		P9	> 3 h	---	00:09:00	0.2
4617509F	50 ml	P1	> 3 h	00:12:50	00:02:30	0.2
		P9	> 3 h	01:30:30	00:16:00	0.2

Póngase en contacto con su representante de ventas local para más información sobre otros fabricantes de jeringas.

**Nota:** Los valores para "Tiempo máximo de oclusión a 1ml/h" se indican solo para los tipos de jeringas más representativos.

**Nota:** Los valores para "Volumen máximo de bolo después de oclusión" se indican solo para líneas de infusión de calibre pequeño y microdiámetro. Para las líneas de infusión estándar los valores pueden sumar hasta 0,4 ml adicionales, según los ajustes de presión.

Fabricante:  
B. Braun

Tipo de jeringa B. Braun	Omnifix 2 ml	Omnifix 5 ml	Omnifix 20 ml	Omnifix 30 ml	Omnifix 50 ml
N.º mat. <sup>1)</sup>	4617029V	4617053V	4617207V	4617304F	4617509F
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:39	0:58	1:04	1:13	1:16
P 9 [mm:ss]	1:05	1:32	3:26	6:07	13:46

Fabricante:  
B. Braun

Tipo de jeringa B. Braun	Omnifix 3ml <sup>3)</sup>	Omnifix 10ml LL
N.º mat. <sup>1)</sup>	4617022V A/P 4617022V-03 US 4610303V-02	4617100V A/P 4617100V-03 US 4617100V-02
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:25	0:53
P 9 [mm:ss]	1:43	3:50

Fabricante:  
B. Braun

Tipo de jeringa B. Braun	OPS 20 ml	OPS 50 ml
N.º mat. <sup>1)</sup>	872 8615	872 8810F
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	00:50	1:34
P 9 [mm:ss]	05:50	15:27

Capítulo 8

Fabricante:  
Medtronic / Covidien

Tipo de jeringa Medtronic / Covidien	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
N.º mat. <sup>1)</sup>	8881- 513934 8881- 713005	8881- 516937 8881- 716008	8881- 512878 8881- 712023	8881- 520657	8881- 535762	8881- 560125 8881- 760089
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:41	0:50	1:07	1:13	1:27	1:35
P 9 [mm:ss]	1:17	2:07	3:45	4:49	11:50	15:46

Fabricante:  
Becton Dickinson

Tipo de jeringa B-D EU/USA	Plastipak 3 ml	Plastipak 5 ml	Plastipak 10 ml	Plastipak 20 ml	Plastipak 30 ml	Plastipak 50/60 ml
N.º mat. <sup>1)</sup>	309585 300910	309603 300911	305959	309661 300629	309662 300863	309653 300865 300869
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:53	0:55	1:15	2:05	2:14	2:53
P 9 [mm:ss]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34

Fabricante:  
Becton Dickinson

Tipo de jeringa B-D EU/USA	Plastipak BD 30 ml	BD Luer Lock 3 ml A/P <sup>3)</sup>	BD Luer Lock 5 ml A/P <sup>3)</sup>	BD Luer Lock 10 ml A/P <sup>3)</sup>	BD Luer Lock 20 ml A/P <sup>3)</sup>	BD Luer Lock 50 ml A/P <sup>3)</sup>
N.º mat. <sup>1)</sup>	301229	302113	302135	300149	300141	300144
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>						
P 1 [mm:ss]	1:25	0:24	0:28	0:50	1:11	3:17
P 9 [mm:ss]	8:50	1:04	1:22	2:36	5:03	16:36

Capítulo 8

Fabricante:  
TERUMO

Tipo de jeringa TERUMO EU/USA/JAP	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
N.º mat. <sup>1)</sup>	SS+03L1	SS+05L1	SS*10LE1 SS+10L1	SS+20L1	SS+30L1 SS*30LE1	SS+50L1
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:43	0:35	0:55	2:12	2:25	3:01
P 9 [mm:ss]	1:17	1:16	4:48	7:53	8:18	16:55

Fabricante:  
Codan

Tipo de jeringa Codan	Codan 2 ml <sup>3)</sup>	Codan 5 ml <sup>3)</sup>	Codan 10 ml <sup>3)</sup>	Codan 20 ml <sup>3)</sup>	Codan 30/35 ml <sup>3)</sup>	Codan 50/60 ml <sup>3)</sup>
N.º mat. <sup>1)</sup>	62.2637	62.4717	62.6706	62.7704	62.9555	62.8426
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>						
P 1 [mm:ss]	0:07	0:09	0:19	0:36	0:45	1:48
P 9 [mm:ss]	0:58	1:18	2:23	4:14	4:22	11:41

Fabricante:  
Fresenius

Tipo de jeringa Fresenius	Injectomat 50 ml
N.º mat. <sup>1)</sup>	9000701
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>	typ.
P 1 [mm:ss]	4:37
P 9 [mm:ss]	21:09



Fabricante:  
Becton–Dickinson

Tipo de jeringa	BD Precise	BD Precise
B–D Precise	50 ml A/P	20 ml A/P
N.º mat. <sup>1)</sup>	300144	300141
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>		
P 1 [mm:ss]	03:17	01:11
P 9 [mm:ss]	16:36	05:03

Fabricante:  
Polfa

Tipo de jeringa	Polfa
	50 ml
N.º mat. <sup>1)</sup>	0973112-0042
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>	
P 1 [mm:ss]	01:54
P 9 [mm:ss]	16:58

Fabricante:  
Margomed

Tipo de jeringa	Margomed
	50 ml
N.º mat. <sup>1)</sup>	3000950
Tiempo de ocl. <sup>2)</sup>	
P 1 [mm:ss]	01:27
P 9 [mm:ss]	20:01

Jeringas no especificadas en IEC/EN 60601-2-24

Las bombas de nutrición, a diferencia de las bombas de infusión, no están clasificadas en la Clase IIb de acuerdo con la norma sobre bombas de infusión IEC/EN 60601-2-24. Por lo tanto, no existen directrices directas sobre las características técnicas (exactitud de la tasa de infusión, parámetros de alarma, etc.) de los correspondientes desechables.

Los tipos de jeringas que aparecen en las siguientes tablas pueden utilizarse con Perfusor® Space. No obstante, debido a las tolerancias relativamente altas permitidas en los desechables, la exactitud de la tasa de infusión y los parámetros de alarma no son comparables con los de las jeringas de infusión.

Deben tomarse las siguientes precauciones:

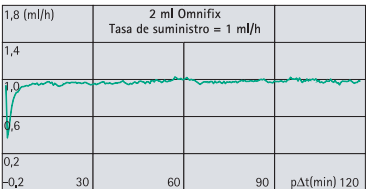
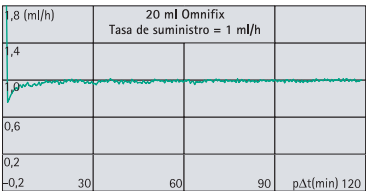
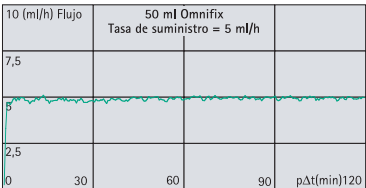
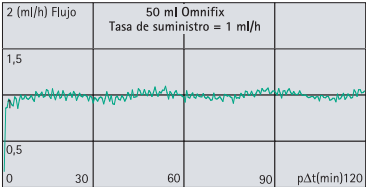
- Tenga en cuenta los riesgos que implica utilizar una conexión sin Luer-Lok antes de la terapia
- Observe en todo momento la conexión entre la jeringa y el conjunto de infusión para detectar cualquier defecto de la conexión
- Si la jeringa y el tubo no están fijados, puede producirse una desconexión que provoque infusión de aire, infusión inversa, defecto o exceso de suministro o no esterilidad.

Fabricante	Tamaños (ml)
Baxa	60, 20, 10, 5, 3
NeoMed	60, 35, 20, 12, 6, 3
Vygon	Nutrisafe: 60, 35, 20, 10, 5 C-Gon: 60, 20, 5

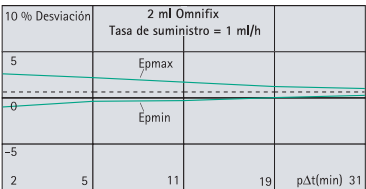
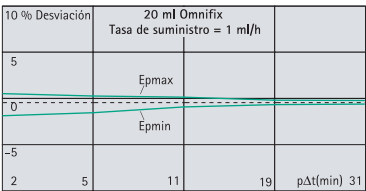
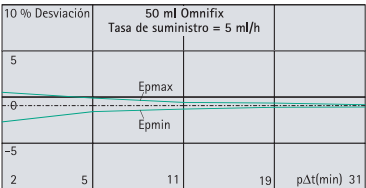
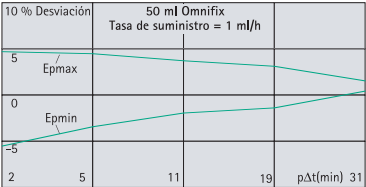
Puede solicitar la lista completa.

GRÁFICOS DE INICIO Y CURVAS DE TROMPETA

Curvas de inicio



Curvas de trompeta



Los gráficos muestran la exactitud y la uniformidad del flujo en función del tiempo. Permiten lo siguiente:

No se ofrece garantía alguna sobre las desviaciones de los datos técnicos de la bomba, pues el fabricante puede cambiar especificaciones de la jeringa importantes para la precisión del sistema sin previo aviso.

La precisión típica del sistema es de +/-2 % por volumen medido aplicando el método de prueba de curva de trompeta definido en IEC 60601-2-24 con caudales de 1 ml/h (23 °C) y cuando la bomba se utiliza con las jeringas recomendadas.

**Curvas de trompeta**

Valores calculados para la segunda hora en cada caso

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

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

**Curvas de inicio**

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

Duración de la medición  $T = 120 \text{ min}$

Flujo  $Q_i$  (ml/h)

**Consejos para la elección del tamaño de jeringa adecuado**

El dispositivo ha de usarse con la jeringa más pequeña posible, clínicamente aceptable. Esto es especialmente importante al administrar medicación crítica con una semivida de eliminación corta a una velocidad baja.

Emplear jeringas de gran tamaño para infusiones muy lentas puede afectar a las características técnicas del dispositivo y provocar variaciones de velocidad, tiempos de inicio prolongados y retrasos en la detección de las oclusiones.

**Recomendación**

Tamaño de la jeringa	50/60 ml	30 ml	20 ml	10 ml	5 ml	3 ml
Velocidad mínima recomendada*	1 ml/h	1 ml/h	0.5 ml/h	0.2 ml/h	0.1 ml/h	0.1 ml/h


\* En general, es posible establecer velocidades de infusión inferiores. Aunque esto podría afectar al modo de inicio y la precisión relativa a la curva de trompeta.

**Consejo para el inicio**

Todas las jeringas tienen determinadas tolerancias en sus características iniciales (en función del fabricante, material del tapón, siliconizado del cilindro, etc.). Para minimizar el retraso del inicio, recomendamos escoger una jeringa de un tamaño adecuado y llevar el émbolo hacia atrás y hacia adelante antes de insertarlo. Esto reduce la fricción del tapón de caucho.

Para seguir reduciendo los retrasos del inicio, el dispositivo viene con una función de aceleración del inicio.

## DATOS TÉCNICOS

Tipo de unidad	Bomba de jeringa para infusión
Clasificación (según IEC/EN 60601-1)	<input checked="" type="checkbox"/> Equipo tipo CF a prueba de desfibriladores <input type="checkbox"/> Protección Clase II; Protección Clase I en combinación con SpaceStation
Clase (según la Directiva 93/42 CEE)	IIb
Protección contra la humedad	IP 22 (protección contra goteo en uso horizontal)
Corriente externa:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Voltaje nominal</li> </ul>	A través del B. Braun SpaceStation o un adaptador de corriente optativo (voltaje nominal: 100-240 V CA~, 50/60 Hz) para funcionamiento individual
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bajo voltaje externo</li> </ul>	11-16 V DC  via cable conexión SP 12 V o vía SpaceStation
Aviso al personal	Máx. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Tiempo de funcionamiento	100% (funcionamiento continuo)
Condiciones de funcionamiento:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Humedad relativa</li> </ul>	30%-90% (sin condensación)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temperatura</li> </ul>	+5 – +40° C
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Presión atmosférica</li> </ul>	500-1060 mbar
Condiciones de almacenamiento:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Humedad relativa</li> </ul>	20%-90% (sin condensación)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temperatura</li> </ul>	-20 – +55° C
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Presión atmosférica</li> </ul>	500-1060 mbar
Tipo de batería (recargable)	lones de litio NiMH
Tiempo de funcionamiento de la batería recargable	lones de litio Perfusor® inalámbrico activo a 5 ml/h tipo 3 horas Perfusor® inalámbrico activo a 25 ml/h tipo 2,5 horas Perfusor® inalámbrico inactivo a 5 ml/h tipo 17 horas Perfusor® inalámbrico inactivo a 25 ml/h tipo 10 horas NiMH a 5 ml/h tipo 19 horas a 25 ml/h tipo 10 horas

Tiempo de recarga	Aprox. 6 horas																					
Peso	Aprox. 1,4 kg																					
Medidas (An x Al x Pr)	249 x 68 x 152 mm																					
Preselección del volumen	0,1-99,99 ml en incrementos de 0,01 ml 100,0-999,0 ml en incrementos de 0,1 ml 1000-10000 ml en incrementos de 1 ml																					
Preselección del tiempo	00:01-99:59 h																					
Exactitud de la tasa de suministro	±2% según IEC/EN 60601-2-24																					
Alarma de presión de oclusión	9 niveles de 0.1 - 1.2 bar																					
Volumen máx. en caso de un error	Con dosis incorrectas de 0,1 ml, debido a fallos del dispositivo, la bomba se apagará automáticamente.																					
Inspección técnica (comprobación de seguridad)	Cada dos años																					
Varias líneas conectadas a un puerto del paciente	Conectar varias líneas de infusión con diferentes caudales puede afectar al caudal de todas las infusiones más allá del punto de conexión.																					
Tasas de suministro seleccionables	Intervalo de flujo de infusión continua / flujo de bolo en función del tamaño de la jeringa: <table><tr><th>Tamaño de la jeringa</th><th>Flujos continuos*</th><th>Flujos de bolo</th></tr><tr><td>[ml] 50/60</td><td>[ml/h] 0,01 - 200 optativo 0,01 - 999,9</td><td>[ml/h] 1 - 1800</td></tr><tr><td>30/35</td><td>0,01 - 100</td><td>1 - 1200</td></tr><tr><td>20</td><td>0,01 - 100</td><td>1 - 800</td></tr><tr><td>10/12</td><td>0,01 - 50</td><td>1 - 500</td></tr><tr><td>5/6</td><td>0,01 - 50</td><td>1 - 300</td></tr><tr><td>2/3</td><td>0,01 - 25</td><td>1 - 150</td></tr></table>	Tamaño de la jeringa	Flujos continuos*	Flujos de bolo	[ml] 50/60	[ml/h] 0,01 - 200 optativo 0,01 - 999,9	[ml/h] 1 - 1800	30/35	0,01 - 100	1 - 1200	20	0,01 - 100	1 - 800	10/12	0,01 - 50	1 - 500	5/6	0,01 - 50	1 - 300	2/3	0,01 - 25	1 - 150
Tamaño de la jeringa	Flujos continuos*	Flujos de bolo																				
[ml] 50/60	[ml/h] 0,01 - 200 optativo 0,01 - 999,9	[ml/h] 1 - 1800																				
30/35	0,01 - 100	1 - 1200																				
20	0,01 - 100	1 - 800																				
10/12	0,01 - 50	1 - 500																				
5/6	0,01 - 50	1 - 300																				
2/3	0,01 - 25	1 - 150																				
Incrementos de flujo	0,01-99,99 ml/h en incrementos de 0,01 ml/h 100,0-999,9 ml/h en incrementos de 0,1 ml/h																					
Exactitud de la infusión en bolo	típicam. ±2 %																					
Bolo máx. después de reducción del bolo	≤ 0,2 ml																					
Flujo MVA	flujo ≥ 10 ml/h: MVA-flujo 3 ml/h flujo < 10 ml/h: MVA -flujo 1 ml/h flujo de infusión < 1 ml/h: MVA-flujo = flujo establecido (por defecto 0.1 ml/h)																					

Conexión al ordenador	Conexión USB en combinación con el cable de interfaz B. Braun CAN SP (8713230) que incluye aislamiento eléctrico. Siga los avisos de seguridad.
Protocolo de la historia	Las < 3000 últimas entradas y 100 eventos para diagnóstico del sistema. Consulte documentos separados de la historia. Visor para información más detallada.
Volumen de la alarma	9 niveles, de 1 (59 dBA) a 9 (74 dBA)

- Debe utilizarse solo con dispositivos/accesorios aprobados por el fabricante; de lo contrario, puede haber más emisión o menos inmunidad.
- Utilice únicamente productos desechables compatibles y presión de prueba (mín. 2 bar/1500 mm Hg) para evitar influir en los resultados, lo que a su vez podría afectar a la seguridad del paciente.
- Utilice únicamente combinaciones compatibles de equipos, accesorios, piezas y elementos desechables con los conectores Luer Lock.

**Rendimiento esencial para bombas de infusión**

- Infusión de líquidos sin variación del caudal de infusión
- Limitación de presión como protección contra explosiones de la línea de infusión
- Protección contra la infusión de aire
- Protección contra volúmenes de bolos no deseados y oclusión (añadido por IEC 60601-2-24)
- Señal de alarma prioritaria (añadido por IEC 60601-2-24)

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA


Guía y declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: Emisión electromagnética		
A continuación se especifica el entorno electromagnético en el que se debe utilizar Space System. El usuario o cliente de Space System o de cualquiera de sus componentes deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético. Guía.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Space System utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos de la zona. Si se instala el módulo WLAN en el módulo de batería (8713182A) o se usa el dispositivo USB WLAN para SpaceCom (8713185), Space System transmitirá energía RF. Consulte los datos técnicos de la batería SP con Wifi IUF o SpaceStation y SpaceCom para obtener más información.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B (Nota2)	Tanto Space System como cualquiera de sus componentes pueden utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de bajo voltaje que suministra a edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	solo aplicable a SpaceStation  Clase A	
Fluctuaciones/ parpadeo de tensión  IEC 61000-3-3	Cumple con los requisitos	
Nota: las emisiones máximas se miden con un sistema completo (SpaceStation y componentes).		
Nota 2: Si se conecta equipo de clase A a Space System, Space System 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 Space System, o blindar el lugar.		



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
A continuación se especifica el entorno electromagnético en el que se debe utilizar Space System. El usuario o cliente de Space System o de cualquiera de sus componentes deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Nivel del test IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético. Guía.
Descarga electrostática (ESD) según IEC 60601-4-2	contacto IEC 60601-1-2: ±6KV IEC 60601-2-24: ±8KV  aire IEC 60601-1-2: ±8KV IEC 60601-2-24: ±15KV	±6KV sin alteraciones  ±8KV posible parada con alarma  ±8KV sin alteraciones  ±15KV posible parada con alarma	Los suelos deberán ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa ha de ser por lo menos de 30 %.
Ráfaga/transitorio electrostático según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico  ± 1 kV para líneas de entrada/salida	±2KV  ±1KV	La calidad de la red de energía eléctrica debe corresponder a un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión según IEC 61000-4-5	±1KV modo diferencial  ±2KV modo común	±1KV  ±2KV	La calidad de la red de energía eléctrica debe corresponder a un entorno hospitalario o comercial típico.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico según IEC 61000-4-11	< 5 % Ur (>95 % hueco en Ur) para 0,5 ciclos  40 % Ur (60 % hueco en Ur) durante 5 ciclos  70 % Ur (30 % hueco en Ur) durante 25 ciclos  < 5 % Ur (>95 % hueco en Ur) durante 5 seg.  <5% Ur durante 5 seg. (>95% hueco)	cumple con los requisitos al utilizar batería interna	La calidad de la red de energía eléctrica debe corresponder a un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario de Space System requiere una operación continuada durante largas interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que Space System o el componente funcione con una batería o con suministro eléctrico sin interrupciones.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	IEC 60601-2-24: 400 A/m	400 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener el nivel característico de un lugar típico en un entorno hospitalario o comercial típico.

**Nota 1:** en la tabla se indican los diferentes valores del test de IEC 60601-2-24. Con dichos valores no se permite ninguna alteración peligrosa, mientras que para los valores del test de IEC 60601-1-2 no se permiten alteraciones.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso previsto para Space System en el ámbito electromagnético se indica a continuación. El usuario o cliente de Space System o de cualquiera de sus componentes deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Nivel del test IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético. Guía.
campos electro-magnéticos de alta frecuencia radiados según IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 3 V <sub>eff</sub> normal y 10V <sub>eff</sub> en banda de frecuencia ISM		Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radio frecuencia no podrán utilizarse más cerca de Space System ni de ninguno de sus componentes, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada y calculada desde el principio aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  d = 1,2 √P Las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V / m
campos electromagnéticos de alta frecuencia radiados según IEC 61000-4-3	IEC 60601-2-24: 10 V <sub>eff</sub> de 150 KHz a 80 MHz  10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10V <sub>eff</sub> de 150 KHz a 80 MHz  10 V/m de 80 MHz a 3 GHz	d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz  d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,5GHz  donde p es la máxima clasificación de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radio frecuencia, según indica la evaluación de un sitio electromagnético, deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada gama de frecuencias.  Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<b>Nota 1:</b> a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más altas.			
<b>Nota 2:</b> estas normas pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

**Nota 3:** En la tabla se indican los diferentes valores del test de IEC 60601-2-24. Con estos valores de prueba no se permite ninguna alteración peligrosa en los valores inferiores del test de IEC 60601-1-2. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles de tierra, sistemas de radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV, no pueden predecirse teóricamente de forma precisa. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con transmisores fijos de RF, recomendamos un estudio electromagnético de las instalaciones. Si la potencia de los campos electromagnéticos en el lugar en el que se utiliza SpaceSystem supera el anterior nivel de cumplimiento aplicable a la RF, debe observarse el Space System para comprobar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias más medidas, por ejemplo reorientar o reubicar Space System.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación de radio frecuencia y Space System			
Space System está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos donde se controlen las alteraciones de radio frecuencia radiadas. El cliente o el usuario de Space System o de su componente puede impedir que se produzca una interferencia electromagnética si mantiene la distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de radio frecuencia (transmisores) y Space System, siguiendo las recomendaciones que se indican a continuación y según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
potencia nominal de la tasa del transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor  m		
	de 150 kHz a 80 MHz 1,2√P	de 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
<b>Nota 1:</b> en el caso de transmisores con una potencia de salida superior a la indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando el principio aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante de dicho transmisor.			
<b>Nota 2:</b> otro factor de 10/3 a tener en cuenta se utiliza a la hora de calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en la gama de frecuencia 0,15 MHz a 2,5 GHz con el fin de disminuir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones portátil/móvil pueda causar interferencias en caso de ser llevado inadvertidamente a zonas donde se encuentren pacientes.			
<b>Nota 3:</b> estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

## GARANTÍA / CTS\* / REPARACIÓN / FORMACIÓN / LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / DESTRUCCIÓN

### Responsabilidad del fabricante

El fabricante, ensamblador, instalador o importador es responsable de los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo solamente si:

- las operaciones de montaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación son efectuadas por personal autorizado,
- la instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple los requisitos pertinentes (p. ej., VDE 0100, 0107 o las publicaciones de la IEC sobre los requisitos nacionales),
- el equipo se utiliza según indican las Instrucciones de uso y
- las Comprobaciones Técnicas de Seguridad se efectúan periódicamente.

La marca CE confirma que este producto médico cumple la «Directiva del Consejo sobre dispositivos médicos 93/42/CEE» con fecha del 14 de junio de 1993.

B. Braun  
Melsungen AG

### Garantía

B. Braun ofrece una garantía de 24 meses, a partir de la fecha de entrega, para todos los Perfusor® Space (12 meses para la Fuente de alimentación SP). Esto cubre la reparación o la sustitución de piezas dañadas como resultado de errores de diseño o fabricación o defectos del material. Las modificaciones o reparaciones de la unidad efectuadas por el usuario / operario o por terceras personas anulan la garantía.

La garantía no cubre lo siguiente:

Eliminación de defectos atribuibles a un manejo incorrecto o no autorizado o al desgaste producido por el uso normal.

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

**ADVERTENCIA:** No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

Recogida separada para los dispositivos electrónicos (actualmente sólo aplicable a la UE).



### Formación

B. Braun ofrece un curso de formación para. Por favor, consulte con su representante local para más detalles.

### Comprobación Técnica de Seguridad\*) / Reparación

Se recomienda efectuar una Comprobación Técnica de Seguridad cada dos años, así como documentarla debidamente. Las reparaciones debe efectuarlas exclusivamente el personal cualificado.

## Comprobaciones periódicas

Verificar la limpieza, estado y daños. Usar siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. Durante el cambio de los sets de infusión, la bomba debe realizar un auto-chequeo. Verificar los siguientes elementos cada vez que la bomba se enciende: auto-chequeo, alarmas de proceso y de control.

## Desinfección



**Precaución:** Antes de desinfectar la bomba, desconecte en todo momento la bomba del paciente, apague el dispositivo y desconéctelo del suministro eléctrico y del resto de dispositivos (como por ejemplo, llamada al personal).

Limpie todas las superficies expuestas utilizando un paño limpio, suave y sin pelusa humedecido con una solución de agua templada y jabón suave. Asegúrese de eliminar todos los residuos de todas las superficies antes de la desinfección. No pulverice desinfectantes directamente sobre la bomba, utilice un paño suave y sin pelusa ligeramente humedecido con el producto. Después de la limpieza y la desinfección, deje que el dispositivo se seque durante al menos 20 minutos antes de utilizarlo. Limpie el cristal de aumento de la pantalla situado delante de la puerta de la bomba únicamente con un paño suave.

**Nota:** Mantenga el instrumento en posición vertical y no permita que ninguna parte del instrumento se sature con ni se sumerja en fluido durante el proceso de limpieza.

No permita que la humedad ni los detergentes entren en contacto con las conexiones eléctricas del dispositivo (conectores P2 o P3) ni ninguna abertura del dispositivo. Para reducir las posibilidades de que la humedad entre en los conectores eléctricos, el conector P2 de una fuente de alimentación o cable combi podría utilizarse para cubrir las conexiones durante las operaciones de limpieza. Asegúrese de que los conectores utilizados para cubrir no estén conectados a un enchufe ni a ninguna otra fuente eléctrica. Una vez completada la limpieza, quite el conector e inspeccione todos los conectores en busca de humedad residual y signos de daños o averías en la placa de los conectores. Deje que la humedad residual se evapore antes de conectar el dispositivo a un enchufe. Sustituya los conectores que presenten daños o signos de avería en la placa antes de devolver el dispositivo al servicio de mantenimiento. Utilice un limpiador de contactos eléctricos que no reaccione con el plástico para eliminar los depósitos de material que puedan estar presentes dentro de los conectores eléctricos según corresponda.



**Precaución:** No permita que los líquidos entren en contacto con las aberturas o conexiones eléctricas de la bomba o la fuente de alimentación. La exposición de fluidos en estas áreas podría producir cortocircuitos, corrosión, averías en los componentes eléctricos delicados y descargas eléctricas. Si se produce la exposición de fluidos, el dispositivo debería cambiarse por otro dispositivo para interrumpir al mínimo la atención prestada al paciente. El dispositivo debe seguir desenchufado hasta que un técnico cualificado pueda inspeccionarlo en busca de signos de daños y humedad residual que puedan afectar al funcionamiento del dispositivo.

Las sustancias de los grupos enumerados están permitidas para las tareas de limpieza y desinfección regular de superficies teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante del producto desinfectante.

Grupo	Sustancia activa
Compuestos de amonio cuaternario	DDAC (cloruro de didecil dimetil amonio)
	BAC (cloruro de benzalconio)
Aldehídos	Glutaral
	Glioxal
Peróxidos	Peróxido de hidrógeno
Cloro activo	Hipoclorito de sodio
Acido	Ácido cítrico

**Nota:** No utilice Hexaquart® ni ningún otro desinfectante que contenga alquilamina.

**Recomendación:** desinfectante para limpiar de B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Melsitt 10 % y Melsept SF 10 %.

**Nota:** El uso de limpiadores no aprobados y el incumplimiento de los procedimientos de desinfección y las diluciones recomendadas por el fabricante podrían provocar fallos de funcionamiento del instrumento o daños en el producto, y podrían anular la garantía.

## Destrucción

Tanto la bomba como las baterías pueden ser devueltas a B. Braun para su destrucción. Cuando se deshaga de productos desechables así como de sueros, por favor tenga en cuenta la higiene y la normativa aplicable para residuos.

## Inspección en la entrega

A pesar del cuidadoso embalaje, no puede evitarse por completo el riesgo de daños durante el transporte. Cuando reciba la bomba, compruebe que todos los elementos están presentes. No utilice un dispositivo dañado. Póngase en contacto con el servicio técnico.

Compruebe que el aparato funciona debidamente antes de usarlo por primera vez. En algunos países esto es legalmente preceptivo. Puede pedir el correspondiente formulario a B. Braun.

## Elementos Incluidos

Perfusor® Space, Battery-Pack SP, Instrucciones de uso.

## INSTRUCCIONES PARA EL USO DE ACCESORIOS

### SpaceStation (8713140)

Estación para ubicar hasta cuatro bombas. Para más información, consulte las Instrucciones de Uso de SpaceStation.

### SpaceCover Standard (8713147)

### SpaceCover Comfort (8713145)

La tapa que se pone encima de SpaceStation, incluye un mango/asa. SpaceCover Comfort además incluye un gestor de alarma central y LEDs de alarma.

### Pinza para mástil SP (8713130)

Se pueden apilar un máximo de tres bombas Space de B. Braun y un SpaceControl, cuando utilice la Pinza para mástil SP. Consulte el «Resumen del Perfusor® Space» y «Seguridad del paciente» para ver las instrucciones detalladas para una fijación segura de la Pinza para mástil SP.

### Fuente de alimentación SP (8713110D - 8713123D)

La Fuente de alimentación SP es adecuada para alimentar una única bomba y un SpaceControl.

- 1.) Conecte el enchufe de la Fuente de alimentación SP al enchufe P2 de la parte posterior de la bomba (compruebe que suena un "click").
- 2.) Enchufe el cable en la toma de la pared.

**Nota:** Para desconectarlo de la bomba, presione hacia abajo la palanca del enchufe. Se pueden apilar un máximo de tres enchufes en el enchufe P2.

Antes de su uso, inspeccione visualmente la fuente de alimentación y rechácela si está dañada.

**Datos técnicos:** 100–240 V CA~, 50/60 Hz

### Cable Combi SP 12 V (8713133)

El Cable Combi SP puede conectar hasta tres bombas. Todas las bombas pueden manejarse a través del Cable de conexión SP (12 V).

- 1.) Conecte el enchufe del Cable Combi SP 12 V al enchufe P2 de la parte posterior de la bomba.



- 2.) Conecte el enchufe del Cable de conexión SP con el Cable Combi SP.
- 3.) Inserte el enchufe del Cable de conexión SP en el conector de 12 V.

**Nota:** Se pueden apilar un máximo de tres enchufes en el enchufe P2.

### **Baterías SP (NiMH) (8713180)** **Baterías SP (NiMH) ink. PIN (8713180A)**

Para más información sobre las Baterías SP (NiMH), consulte «Funcionamiento con batería».

### **Baterías SP (Lilon) ink. PIN y WiFi (8713182A)**

Para más información, consulte las Instrucciones de Uso de "Baterías SP (Lilon) con WiFi".

### **Cable de interfaz CAN SP (8713230)**

El Cable de interfaz CAN SP es necesario para establecer una conexión entre el SpaceStation/bomba y la salida del ordenador (utilizada durante las reparaciones).

- 1.) Inserte el enchufe en la conexión F3 del SpaceStation o P2 en la bomba y conéctelo con el convertidor CAN/USB.
- 2.) Conecte el convertidor CAN/USB a la salida del ordenador según se describe en las Instrucciones de Uso.

**Precaución:** El Cable de interfaz CAN SP sólo debe usarlo el servicio técnico; nunca lo use mientras esté conectado un paciente.

**Nota:** Se pueden apilar un máximo de tres enchufes en el enchufe P2.

### **Cable de interfaz RS232 SP (8713234)**

El Cable de interfaz RS232 SP es un elemento necesario para establecer una conexión entre la Bomba Space y la salida del ordenador (para tareas de mantenimiento).

- 1.) Coloque el conector en la toma P2 de la bomba y conéctelo con el Cable de interfaz RS232 SP.
- 2.) Conecte el Cable de interfaz RS232 SP a la salida del ordenador, tal y como se describe en el manual de Instrucciones de uso.

### Cable de conexión SP (12 V) (8713231)

Instale el Cable de conexión SP (12 V) de la siguiente forma:

- 1.) Conecte el enchufe a la conexión P2 de la parte posterior de la bomba o a la conexión F3 del SpaceStation, respectivamente.
- 2.) Ponga el cable de conexión en el enchufe para vehículos.
- 3.) En caso necesario, retire el adaptador rojo del conector a vehículos girando levemente mientras tira.

El indicador luminoso verde de la caja electrónica muestra el voltaje de funcionamiento. El conector a la red puede sustituirse fácilmente por otro enchufe, en caso necesario.

**Precaución:** ¡No conecte la bomba a un paciente durante la carga de la batería con la conexión para vehículos!

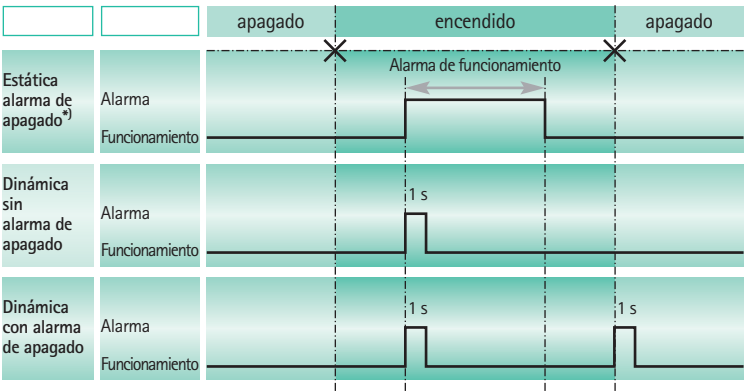
**Nota:** Se pueden apilar un máximo de tres enchufes en el enchufe P2.


### Cable de conexión para Aviso al personal SP (8713232)

Para conectar el Perfusor® Space al sistema de aviso al personal, utilice el Cable de conexión para Aviso al personal SP. El aviso al personal debe cumplir los requisitos de VDE 0834 (tenga en cuenta las regulaciones específicas de cada país).

**Nota:** Pruebe la señal del aviso al personal antes de cada uso.

El Perfusor® Space ofrece tres modos diferentes de aviso al personal. Se muestran en el esquema de señales. Tenga en cuenta los avisos al personal utilizados en el hospital cuando seleccione el modo de funcionamiento. Seleccione el modo de funcionamiento con el programa de servicio.



<sup>\*)</sup> en el modo estático sin Alarma de apagado, el aviso al personal puede suprimirse con 

**Precaución:** El usuario deberá vigilar también en todo momento las alarmas de bomba locales.

**Nota:** Se pueden apilar un máximo de tres enchufes en el enchufe P2.

Datos técnicos

	Cable de conexión	
	blanco y verde	blanco y marrón
Alarma	desconectado	conectado
Funcionamiento	conectado	desconectado

La polaridad de la conexión es arbitraria:  
máx. 24 V / 0,5 A / 12 VA

## Accesorios ACP

### ■ Kit Space PCA (REF 8713554) con:

- Botón de demanda
- Gancho y cinta  
envolvente para fijar el botón de  
demanda al brazo del paciente
- Conexión de fijación  
de línea entre el gancho y la cinta  
envolvente y el botón de demanda
- Clip metálico  
para fijación alternativa a las sábanas
- Correa de cable  
para envolver el cable del botón de  
demanda
- Llave ACP  
para fijar el soporte de jeringa o la Tapa de Fijación de Jeringa



### ■ Tapa de Fijación de Jeringa PSP (REF 8713556)

Fijación del botón de demanda:  
a la muñeca:



o a las sábanas:



Uso de la correa de cable:



Uso de la Tapa de Fijación de  
Jeringa PSP:

La Tapa de Fijación de Jeringa PSP se desliza sobre la cabeza motriz desde el frontal y va fijada con la llave ACP (giro horario de 270°). Fijese en las marcas: compruebe el seguro bloqueo. Desmontaje: giro antihorario de 270°. Presione hacia la izquierda y libere.



**Atención:** cuando use la Tapa de Fijación de Jeringa cambie la jeringa tan pronto como aparezca la alarma de "Jeringa vacía".

N.º de art.

B. Braun Perfusor® Space (100 – 240 V) .....8713030

**Accesorios recomendados para el B. Braun Perfusor® Space:**

SpaceStation .....	8713140
SpaceCover Standard .....	8713147
SpaceCover Comfort .....	8713145
Pinza de mástil SP.....	8713130
Power Supply SP EU III .....	8713110D
Power Supply SP EU III 3.0m .....	8713123D
Power Supply SP GB III .....	8713111D
Power Supply SP US III.....	8713112D
Power Supply SP AU III .....	8713113D
Power Supply SP-RSA plug III.....	8713115D
Power supply SP CN III .... ..	8713117D
Power Supply SP DK III .....	8713118D
Power Supply SP BR III.....	8713119D
Power Supply SP KR III.....	8713120D
Cable Combi SP 12 V.....	8713133
Baterías SP (NiMH) .....	8713180
Baterías SP (NiMH) ink. PIN .....	8713180A
Baterías SP (Lilon) ink. PIN y WiFI.....	8713182A
Cable de interfaz CAN SP.....	8713230
Cable de conexión SP (12 V).....	8713231
Cable de conexión para Aviso al personal SP.....	8713232
Cable de interfaz RS232 SP.....	8713234
Kit Space PCA .....	8713554
Tapa de Fijación de Jeringa Cap PSP .....	8713556
Caja ACP .....	8713557

**Original Perfusor® Syringes:**

20ml, without needle.....	8728615
20ml, with aspiration needle .....	8728623
50ml, without needle .....	8728844F
50 ml, sin aguja .....	8728844F-06
50 ml, con aguja de aspiración.....	8728810F-06
50 ml, con aguja de aspiración y filtro de partículas de 15 my.....	8728852F-06
50 ml, con aguja de aspiración, EPI.ANESTH (cilindro amarillo).....	8728801F-06
50ml, with aspiration needle .....	8728810F
50ml, with aspiration needle and 15 µm particle filter .....	8728852F

50ml, light protection orange, aspiration needle and 15 µm particle filter.....	8728861F-06
50ml, yellow inked cylinder and aspiration needle.....	8728801F

#### **Omnifix® syringes**

Omnifix® 50/60 ml Luer Lock .....	4617509F
Omnifix® 30 ml Luer Lock.....	4617304F
Omnifix® 20 ml Luer Lock.....	4617207V
Omnifix® 10 ml Luer Lock.....	4617100V
Omnifix® 5 ml Luer Lock .....	4617053V
Omnifix® 3 ml Luer Lock .....	4617022V
Omnifix® 2 ml Luer Lock .....	4617029V
Omnifix® 50 ml luer-lock, protección UV .....	4617510F-06

#### **Original Perfusor lines made of PE (polyethylen). Tube diameter 0.9 mm**

50 cm, Luer Lock.....	8255059
100 cm, Luer Lock.....	8255067
150 cm, Luer Lock .....	8722935
200 cm, Luer Lock .....	8723060
250 cm, Luer Lock .....	8272565
300 cm, Luer Lock .....	8250146

#### **Original Perfusor lines made of PVC. Tube diameter 1.5 mm**

50 cm, Luer Lock.....	8255172
150 cm, Luer Lock .....	8722960
200 cm, Luer Lock .....	8722862
250 cm, Luer Lock .....	8255490
300 cm, Luer Lock .....	8255253

#### **Original Perfusor lines made of PVC. Tube diameter 0.9 mm**

75 cm, Luer Lock.....	8722870
150 cm, Luer Lock .....	8255504

**specific Original Perfusor lines**

Transparent UV - light protected, 150 cm,	
PE - tube 0.9 mm, Luer Lock .....	8723017
Black PE tube 0.9 mm, 150 cm, Luer Lock.....	8723010
Black PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock.....	8722919
Type PCA, PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock .....	8726019
with 0.2 µm Sterifix filter, PVC tube 1,5 mm,	
200cm, Luer Lock.....	8723001
with SafeSite valve, PVC tube 1,5 mm,	
150 cm, Luer Lock .....	8722820









**Fabricado por**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Alemania  
Tel.: +49 (0) 56 61 71-0

---

38916568 • N.º de ilustración: I0688700201  
0318

**B. Braun Melsungen AG**  
**Sparte Hospital Care**  
34209 Melsungen  
Alemania

Tel.: +49 (0) 56 61 71-0  
Fax: +49 (0) 56 61 71-20 44  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)