

# Space<sup>plus</sup> Infusomat®

Instrucciones de uso

**es** Versión 1.0 Español

Válido para el software 020C

Se recomienda que todas las bombas de su unidad de cuidados estén equipadas con la misma versión de software.



**CE** 0123



# Índice

---

1	Acerca de estas instrucciones de uso.....	5	7.2	Introducción de valores.....	21
1.1	Propósito de estas instrucciones de uso .....	5	7.3	Eliminación de valores.....	21
1.2	Advertencias .....	6	7.4	Controles deshabilitados .....	21
1.3	Abreviaturas.....	6	8	Pantallas de visualización .....	22
2	Símbolos.....	7	8.1	Pantallas de estado general .....	22
2.1	Símbolos en el producto y el embalaje.....	7	8.2	Menú principal.....	22
2.2	Indicadores de estado en la pantalla y la carcasa.....	8	8.3	Menús .....	22
3	Uso previsto .....	9	8.3.1	Menú Datos del fármaco.....	23
4	Instrucciones de seguridad.....	10	8.3.2	Menú Datos del paciente .....	23
4.1	Uso general .....	10	8.3.3	Menú Datos de infusión.....	23
4.2	Inspección en la recepción.....	10	8.4	Pantalla de infusión .....	23
4.3	Previo a y durante su uso.....	10	9	Funciones principales .....	25
4.4	Limpieza .....	11	9.1	Encendido, apagado, y espera.....	25
4.5	Protección de los pacientes.....	11	9.2	Programación de una infusión.....	25
4.6	Nivel acústico de alarma y del sistema de aviso a enfermería .....	12	9.3	Inicio de la infusión.....	25
4.7	Configuración del dispositivo .....	12	9.4	Pausa/fin de una infusión .....	26
4.8	Entorno del dispositivo.....	13	9.5	Bloqueo/desbloqueo de la pantalla.....	26
4.9	Uso correcto de la línea de infusión.....	14	9.6	Administración de un bolo.....	26
4.10	Transporte del dispositivo .....	15	9.6.1	Menú bolo .....	26
4.11	Evitar daños en el dispositivo .....	15	9.6.2	Programación de un bolo .....	26
4.12	Accesorios.....	15	9.6.3	Reutilización de un bolo programado .....	27
4.13	Mantenimiento, puesta en servicio, y repuestos .....	15	9.6.4	Administración de un bolo manual .....	27
4.14	Software y actualizaciones.....	16	9.6.5	Configuración de la velocidad del bolo por defecto .....	27
4.15	Normas de seguridad .....	16	9.6.6	Pantalla de infusión del bolo .....	27
5	Vista general del dispositivo.....	17	9.7	Cambio de la línea de infusión .....	28
5.1	Parte delantera .....	17	9.7.1	Inserción de la línea de infusión .....	28
5.2	Parte posterior.....	18	9.8	Cebado de la línea .....	29
6	Puertos y conexiones .....	19	9.9	Total es e información .....	29
6.1	Montaje/desmontaje de la pinza soporte .....	19	9.9.1	Total es .....	30
6.2	Apilamiento/desapilamiento de las bombas.....	19	9.9.2	Estado de la infusión .....	31
6.3	Conexión de cables.....	20	9.9.3	Historial de infusiones .....	31
6.3.1	Cable de alimentación .....	20	9.10	Mantenimiento de vía abierta (modo KVO) ...	32
6.3.2	Cable accesorio para los pulsadores de bolo y de llamada del paciente .....	20	9.11	Cambio en la configuración del dispositivo ...	32
6.4	Soporte pequeño SP (8713135) .....	20	9.11.1	Activación o desactivación del bloqueo por contraseña .....	33
7	Funcionamiento del dispositivo .....	21	9.11.2	Selección del nivel de presión .....	34
7.1	Categorías.....	21	10	Librería de fármacos .....	35
			10.1	Acceso a la librería de fármacos .....	35
			10.2	Programación de una infusión mediante la librería .....	35

# Índice

---

10.3 Límites.....	38	21.1 Relevancia en la práctica clínica .....	55
10.4 La pantalla de revisión .....	38	21.2 Curvas de inicio y de trompeta típicas .....	56
10.5 Modificación de los datos de un fármaco durante su infusión .....	38	22 Tiempo de activación de alarma .....	57
11 Descripción de los perfiles de infusión .....	39	23 Datos técnicos.....	58
11.1 Flujo/volumen/tiempo.....	39	23.1 Bomba .....	58
11.1.1 Vista general de los parámetros de infusión... ..	39	23.2 Interfaz wifi.....	63
11.1.2 Uso con Infusomat® Space Line SafeSet.....	39	24 Compatibilidad electromagnética .....	65
11.1.3 Cambio de los parámetros de infusión .....	40	24.1 Emisión de interferencias electromagnéticas.....	67
11.2 Cálculo de dosis.....	40	24.2 Inmunidad electromagnética .....	68
11.3 Dosis en intervalo de tiempo.....	40	24.3 Distancias de seguridad recomendadas .....	72
11.4 AutoProgramming .....	41	25 Instrucciones de uso de los accesorios .....	73
11.5 Secundaria/Venooclisis en Y.....	42	25.1 Cable de interfaz de 12 V (871923112).....	73
12 Indicaciones y alarmas.....	44	25.2 Cable de llamada a enfermería (8718031)....	73
12.1 Indicaciones .....	44	26 Datos de pedido.....	75
12.2 Indicaciones de servicio.....	44	26.1 Bomba de infusión.....	75
12.3 Visualización de alarmas.....	44	26.2 Cables de interfaz .....	75
12.4 Prioridades de alarma .....	44	26.3 Accesorios recomendados .....	75
12.5 Tipos de alarma.....	45	26.4 Cables de alimentación de red .....	75
12.5.1 Notificaciones .....	45	26.5 Fungibles.....	76
12.5.2 Recordatorios .....	46	26.5.1 Líneas Infusomat® Space .....	76
12.5.3 Pre-alarmas.....	46	Índice .....	80
12.5.4 Alarmas de funcionamiento .....	47		
12.5.5 Alarmas técnicas del dispositivo.....	49		
13 Software y actualizaciones.....	50		
13.1 Actualización de la librería de fármacos.....	50		
13.2 Activación de actualizaciones adicionales .....	50		
14 Limpieza y desinfección .....	50		
15 Funcionamiento y cuidado de la batería.....	52		
15.1 Notas sobre la vida útil de la batería .....	52		
15.2 Cambio de la batería.....	53		
16 Retirada de servicio .....	53		
17 Garantía .....	53		
18 Mantenimiento y reparaciones .....	53		
19 Eliminación.....	53		
20 Inspección técnica de seguridad (TSC)/servicio .....	53		
20.1 Inspección Eléctrica de Seguridad.....	54		
21 Curvas de inicio y de trompeta .....	55		

---

# Acerca de estas instrucciones de uso

---

## 1 Acerca de estas instrucciones de uso

### 1.1 Propósito de estas instrucciones de uso

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

- ¡Lea estas instrucciones de uso antes de usar la bomba!
- Mantenga las instrucciones de uso cerca de la bomba.
- Por favor, lea y siga la documentación adjunta.

Las instrucciones de uso electrónicas (eIFU) de todos los productos sanitarios se encuentran en la página web del fabricante: [www.eifu.bbraun.com](http://www.eifu.bbraun.com).

Al escribir el número de artículo del documento y el código de idioma en el campo de búsqueda, se facilitará la revisión solicitada. Puede ver, guardar o imprimir las instrucciones de uso (IDU). Están disponibles todas las versiones anteriores de las IDU.

El fabricante puede facilitar una versión impresa gratuita en el idioma correspondiente en un plazo de 7 días previa solicitud.

# Acerca de estas instrucciones de uso

## 1.2 Advertencias

En estas instrucciones se utilizan varias advertencias para su uso con el siguiente significado:

Símbolo	Significado
 <b>PELIGRO</b>	Peligro para las personas. Su incumplimiento provocará lesiones graves o la muerte.
 <b>ADVERTENCIA</b>	Peligro para las personas. Su incumplimiento podría provocar lesiones graves o la muerte.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Peligro para las personas. Su incumplimiento podría provocar lesiones leves.

## 1.3 Abreviaturas

Abreviatura	Significado
BSA	Superficie corporal (Body Surface Area)
EMC	Compatibilidad electromagnética (Electromagnetic compatibility)
ESD	Descarga electrostática (ElectroStatic Discharge)
HF	Alta frecuencia (High Frequency)
KVO	Mantenimiento de vía abierta (Keep Vein Open)
LED	Diodo emisor de luz (Light Emitting Diode)
Dispositivo ME	Dispositivo Médico Eléctrico (Medical electrical device)
IRM	Imágenes por resonancia magnética (Magnetic Resonance Imaging)
PCA	Analgesia controlada por el paciente (Patient Controlled Analgesia)
TSC	Control técnico de seguridad (Technical Safety Check)
VTBI	Volumen a infundir (Volume To Be Infused)

# Símbolos

## 2 Símbolos

### 2.1 Símbolos en el producto y el embalaje

Símbolo	Significado
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Obligatorio: consulte las instrucciones de uso
	Marcado de equipos eléctricos y electrónicos en conformidad con la Directiva 2012/19/CE (RAEE)
	Marcado CE
	Corriente alterna
	Aislamiento; dispositivo con clase de protección II
	Partes aplicadas tipo CF protegidas contra desfibrilación
	Código de producto
	Lote
	Número de serie

Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica
	Registro de la Comisión Federal de Comunicaciones
	Para el uso seguro de la bomba de infusión Space <sup>plus</sup> en entornos de IRM, siga las instrucciones de uso de "Space <sup>plus</sup> MRI Station"
	Reciclaje de baterías
	Li-ion
	Radiación electromagnética no ionizante
	Dispositivo médico

# Símbolos

## 2.2 Indicadores de estado en la pantalla y la carcasa

Símbolo	Descripción
	Le lleva al menú principal (menú de inicio); Desde aquí se puede acceder a todas las funciones principales
	Enciende y apaga la bomba o la pone en modo de espera (standby)
	Infusión en curso
	Bolo o dosis de carga en curso
	La infusión se ha pausado
	Wifi conectada y potencia de señal
	Wifi no conectada o no disponible
	Conectado a OnlineSuite <sup>plus</sup> , cobertura incluida.
	Actualización disponible (software o listado de fármacos)
	La bomba está en modo servicio técnico; ¡No utilizar con pacientes!
	La bomba está en modo batería; Nivel de batería. Batería en rojo si queda un 20 % o menos
	La bomba está conectada a la red eléctrica; Nivel de la batería
	Batería defectuosa o no instalada
	Alarma
	Sonido de alarma silenciado temporalmente
	Sonido de alarma silenciado permanentemente
	El parámetro está por encima del límite Soft superior
	El parámetro está por debajo del límite Soft inferior
	La bomba está demasiado fría

# Uso previsto

## 3 Uso previsto

Space<sup>plus</sup> Infusomat® es una bomba de infusión volumétrica móvil que se utiliza en combinación con los accesorios y líneas de infusión aprobados.

Esta bomba se ha diseñado para su uso en adultos, pediatría, y neonatos para la administración continua o intermitente de soluciones enterales o parenterales, medicamentos, sangre y hemoderivados a través de vías de administración clínicamente aceptadas. Estas vías de administración incluyen vías intravenosas, intraarteriales, subcutáneas, epidurales, y enterales.

La bomba debe ser considerada como opción adecuada para la terapia de infusión y la vía de administración prescritas por parte del profesional médico cualificado en base a los datos técnicos de la misma.

El sistema Space<sup>plus</sup> Infusomat® está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados en centros de salud, en entorno ambulatorio y entorno domiciliario, así como en situaciones de transporte terrestre y aéreo medicalizado (ambulancias terrestres y ambulancias aéreas de alas fijas o rotatorias).

El usuario debe haber recibido formación sobre el dispositivo.

El uso de Space<sup>plus</sup> Infusomat® depende de las condiciones ambientales que se especifican en sus datos técnicos.

Las condiciones de almacenamiento se detallan también en los datos técnicos.

Las contraindicaciones están determinadas por las contraindicaciones del fármaco que se administra.

No hay contraindicaciones implícitas sobre el uso de Space<sup>plus</sup> Infusomat®.

No hay efectos secundarios específicos del producto.

La terapia de infusión y el uso de bombas de infusión implica varios riesgos en general: Error de administración de infusión y error de medicación (incl. error de programación, suministro excesivo e insuficiente de fármaco, flujo libre); infusión de aire que puede provocar embolia; riesgos mecánicos (incl. caída del dispositivo, interferencia de los dedos); contaminación microbiana de la bomba de infusión; peligro eléctrico incluyendo peligros térmicos; infusión de contaminantes en el paciente; peligros acústicos (por alarmas); fugas o desconexión del tubo de infusión (que provoca pérdida de sangre, infusión de aire, contaminación microbiológica y contaminación por filtración de solución de infusión).

# Instrucciones de seguridad

## 4 Instrucciones de seguridad



**¡ADVERTENCIA!** Lea y observe las instrucciones de seguridad antes de usar el dispositivo.

### 4.1 Uso general

El dispositivo sólo debe ser utilizado por personal especializado.

La formación sobre el dispositivo debe ser impartida por una persona autorizada por B. Braun.

Todo incidente grave relacionado con este producto debe notificarse a B. Braun y a la autoridad competente del país donde éste se utilice.

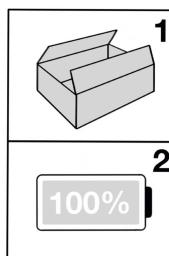
### 4.2 Inspección en la recepción

Compruebe el contenido de la entrega para comprobar el estado del producto y detectar posibles daños inmediatamente después de desembalarlo.

Aunque el dispositivo se embala cuidadosamente pueden haberse producido daños durante su transporte.

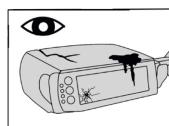
**¡No utilice dispositivos ni cables dañados!**  
Informe a un técnico cualificado.

### 4.3 Previo a y durante su uso

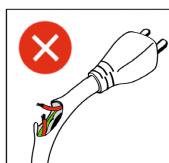


Cargue por completo la batería antes del primer uso del dispositivo mediante el cable eléctrico compatible (sin fuente de alimentación).

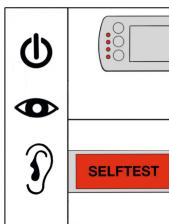
Este proceso prolonga la vida útil de la batería y le evita posibles daños.



Revise la bomba y sus accesorios frente a posibles daños y una suciedad excesiva (especialmente el sensor de aire).



**¡No utilice cables dañados!**



Al encender la bomba

- Compruebe que la pantalla funcione correctamente (p. ej., sin defectos de píxeles)
- Compruebe que los LED de estado funcionan correctamente
- Comprobación de las señales de alarma

# Instrucciones de seguridad

¡Consulte la fecha de caducidad de todos los accesorios y consumibles incluida en el embalaje!

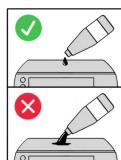
Al conectar varias bombas/líneas de infusión (infusión paralela) no se puede descartar la interferencia mutua.

Si la pantalla falla (por ejemplo, la pantalla táctil permanece oscura) mientras una infusión está en curso (LED verde iluminado) no utilice la pantalla táctil para trabajar con la bomba. Por favor, entregue la bomba a un técnico certificado.

## 4.4 Limpieza



¡Limpie y desinfecte la bomba antes de utilizarla con un nuevo paciente!



¡Utilice únicamente soluciones de limpieza en pequeñas cantidades!



¡Proteja las conexiones eléctricas frente a una cantidad de líquido excesiva!



¡Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de su limpieza!

## 4.5 Protección de los pacientes



¡Desconecte el equipo del paciente antes de insertar o extraer las líneas de infusión!

Riesgo de sobredosis por infusión de flujo libre.



No utilice la bomba con paciente si ésta se ha caído o ha recibido cualquier otro impacto violento.

En ese caso entregue la bomba para su revisión por parte del Servicio técnico cualificado.



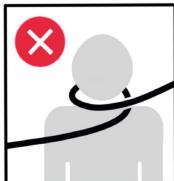
¡No mueva la bomba durante la infusión! Un cambio en la altura de la bomba durante la infusión podría afectar al flujo de infusión.

¡Riesgo de entrega inexacta al paciente!

Cuando administre medicamentos de alto riesgo tenga un segundo dispositivo preparado para ese mismo fármaco.

Siempre se debe comprobar la verosimilitud de los datos que muestra y transfiere la bomba antes de tomar ninguna nueva decisión clínica en base a los mismos.

# Instrucciones de seguridad



Cuando utilice el dispositivo en un entorno domiciliario asegúrese de que los accesorios no puedan estrangular al paciente.

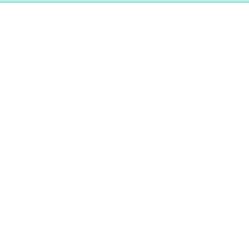
Es necesario mantener un seguimiento adecuado de los signos vitales del paciente al administrarle fármacos de alto riesgo.

## 4.6 Nivel acústico de alarma y del sistema de aviso a enfermería

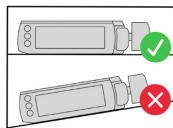
¡Asegúrese de que el nivel acústico de alarma sea suficientemente alto! Las alarmas deben adaptarse al entorno y el ruido ambiente. Esto también se aplica al utilizar sistemas de alarma secundarios o al conectar un sistema de llamada a enfermería.

Revise el buen funcionamiento del sistema de llamada a enfermería después de su conexión y antes del primer uso de la bomba.

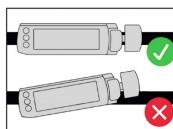
Supervise las alarmas de la bomba directamente en el dispositivo.



## 4.7 Configuración del dispositivo

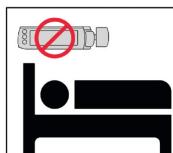


Coloque la bomba en una superficie plana.



Coloque siempre la bomba en posición horizontal.

No fije la pinza soporte al raíl en los puntos donde éste se encuentra fijado a la pared.

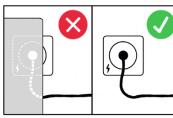


Nunca coloque la bomba por encima de un paciente.

Riesgo de lesiones si la bomba o sus componentes caen.

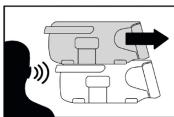


Coloque todos los cables de manera que no exista riesgo de tropiezo. Evite la conexión a tensión de CA de las tomas de corriente sin conectar.



Posicione la bomba de modo que sea posible desconectarla fácilmente del suministro eléctrico (es decir, desconectando la bomba o el enchufe de la toma de red).

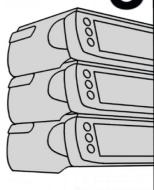
# Instrucciones de seguridad



Asegúrese de que las bombas queden completamente enganchadas al conectarlas.

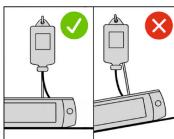
¡Debe escuchar el "clic" de seguridad!

**max. 3**



Al usar la bomba en un entorno de hospitalización, sujeté un máximo de 3 bombas a cada pinza soporte.

Si se usan en ambulancias de carretera o aéreas, sujeté únicamente una bomba a cada pinza soporte.



Para evitar que la bomba caiga y pueda dañar al paciente, asegúrese que la bomba esté colocada correctamente sobre una superficie plana antes de colocar el contenedor de fluido en el soporte pequeño y conectar al paciente.

Utilice solo una bolsa de infusión de 1000 ml como máximo en el soporte pequeño.

No utilice el trípode pequeño en ambulancias de carretera o aéreas.

En las ambulancias de carretera o aéreas, sujeté todas las bombas adecuadamente y no confíe sólo en el mecanismo de enganche para apilarlas!

## 4.8 Entorno del dispositivo

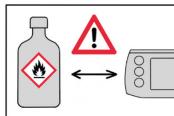


Cumpla las distancias mínimas recomendadas (al menos 30 cm) respecto a dispositivos emisores de interferencias elevadas (véase la sección 24).

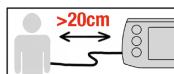
(por ejemplo: dispositivos electroquirúrgicos, sistemas de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.).

El equipamiento de comunicación por RF portátil y móvil no debe utilizarse permanentemente a una distancia inferior a 30 cm de ninguna parte del sistema Space<sup>plus</sup> o sus componentes, incluidos los cables, p. ej., se debe evitar colocar un teléfono móvil directamente sobre la bomba, ya que podría reducir el rendimiento del dispositivo.

# Instrucciones de seguridad



No utilice la bomba cerca de fuentes de gas corrosivo o inflamable.



Utilice la bomba a una distancia mínima de 20 cm respecto al paciente.

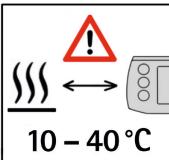
¡Almacene y utilice la bomba únicamente dentro del rango de temperatura especificado! (Véase sección 23)

Si se ha almacenado la bomba fuera del rango de temperatura especificado, manténgala una hora dentro del rango adecuado antes de su activación.

Debe evitar utilizar esta bomba junto a otros dispositivos o sobre otros dispositivos, ya que podría causar el mal funcionamiento de la bomba.

Sin embargo, si la bomba debiera utilizarse en esas condiciones, se deberá monitorear el conjunto para asegurar su buen funcionamiento (de la bomba y de los otros dispositivos).

**Nota:** En la sección 26.3, puede encontrar una lista de dispositivos validados para su uso junto a o sobre la Space<sup>plus</sup> Infusomat®, ya que se ha comprobado que no tienen ningún efecto en el correcto funcionamiento de esta bomba.



10 - 40 °C

Cuando utilice la bomba en un entorno domiciliario asegúrese de no colocar la bomba junto a ninguna fuente de calor externa (por ejemplo: chimenea, horno, calefacción). La bomba puede utilizarse en un rango de temperatura de 10 ... 40 °C (50 ... 104 °F).

## 4.9 Uso correcto de la línea de infusión

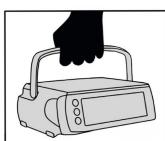
Se recomienda cambiar los elementos desechables una vez transcurridas como mínimo 96 horas (consulte las normas de higiene).



Asegúrese de que la línea no esté doblada.

# Instrucciones de seguridad

## 4.10 Transporte del dispositivo



¡Transporte la bomba siempre por el asa!



¡No transporte más de 3 bombas apiladas sujetándolas por el asa de transporte individual!



¡No transportar la bomba sujetándola por la tapa delantera!

## 4.11 Evitar daños en el dispositivo



¡Proteja el dispositivo contra el agua y la suciedad!

## 4.12 Accesorios

¡Utilice únicamente accesorios validados por el fabricante B. Braun Melsungen AG! De lo contrario, el funcionamiento puede verse afectado.

Solo se pueden utilizar accesorios, consumibles y piezas de repuesto que cumplan el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (MDD/MDR) y que dispongan de la certificación adecuada. Para garantizar que las bombas B. Braun Space<sup>plus</sup> funcionen correctamente se recomienda el uso de accesorios suministrados por B. Braun Melsungen AG.

¡Los dispositivos eléctricos que se conecten a cualquier interfaz de la bomba deben cumplir los requisitos de la especificación IEC correspondiente! (por ejemplo: IEC 60950 para el uso del sistema de llamada a enfermería).

## 4.13 Mantenimiento, puesta en servicio, y repuestos

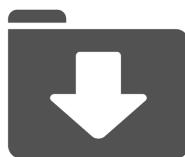
¡Utilice únicamente piezas de repuesto originales suministradas por el fabricante!

Realice un test de seguridad de las bombas. Estas comprobaciones de seguridad sólo pueden ser realizadas por técnicos cualificados y certificados por el fabricante.

Si se realiza alguna modificación en el dispositivo médico se deberán realizar los test y pruebas de seguridad correspondientes con tal de garantizar el uso seguro del mismo.

# Instrucciones de seguridad

## 4.14 Software y actualizaciones



- ¡Mantenga siempre el software actualizado!
- ¡Utilice como referencia únicamente las instrucciones de uso que apliquen a la versión de software correspondiente!
- ¡Infórmese de posibles nuevas funciones del dispositivo después de cada actualización de software!

Pueden ser necesarias actualizaciones de software para mantener la seguridad informática.

¡Mantenga siempre en secreto las contraseñas, los PIN y otras credenciales; utilícelas conforme a las normas de su organización!

En caso que observe o sospeche de algún problema de seguridad que incluya dispositivos de B.Braun, póngase en contacto con su representante de B.Braun, o con B.Braun Product Security Team ([productsecurity@bbraun.com](mailto:productsecurity@bbraun.com)) o visite <https://www.bbraun.com/productsecurity>.

## 4.15 Normas de seguridad

El dispositivo cumple todas las normas de seguridad para equipos electromédicos en conformidad con:

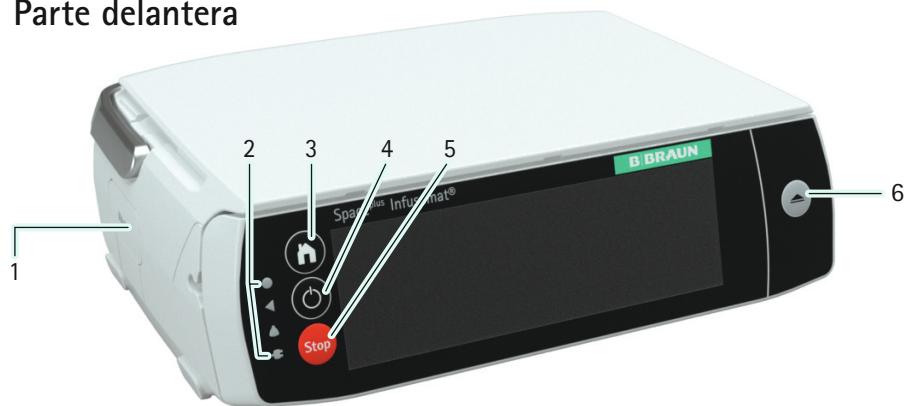
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 y  
IEC 60601-2-24:2012.

El dispositivo cumple los límites EMC (compatibilidad electromagnética) establecidos en IEC 60601-1-2:2014 y IEC 60601-2-24:2012.

# Vista general del dispositivo

## 5 Vista general del dispositivo

### 5.1 Parte delantera



N.º	Elemento	Significado
1		Botón de bloqueo de la bomba
2	●	Sensor de luz ambiente
	◀	Se ilumina en verde cuando la bomba está infundiendo
	🔔	Se ilumina en amarillo cuando hay alarmas de prioridad baja activadas
	🔌	Se ilumina en rojo cuando hay alarmas de prioridad alta activadas
	⚡	Se ilumina en blanco siempre que la bomba está conectada a la red eléctrica
3	🏠	Menú principal
4	⏻	Botón ON/OFF: también detiene la infusión en caso de que una infusión esté en curso
5	🔴 Stop	Botón STOP (parada de la infusión)
6	⬆️	Apertura de la puerta de acceso

# Vista general del dispositivo

## 5.2 Parte posterior



N.º	Descripción
1	Guías de acoplamiento de las bombas
2	Disipador de calor con opción de sujetar la pinza soporte Space <sup>plus</sup>
3	Conector de red (conexión para el cable de alimentación eléctrica; en caso de fallo de alimentación de la red, la bomba cambia automáticamente al modo de batería)
4	Interfaz para accesorios (por ejemplo: conexión para cable de 12 V para llamada a enfermería)
5	Interfaz de infrarrojos (comunicación de datos con el sistema modular Space <sup>plus</sup> Station)
6	Asa de transporte

# Puertos y conexiones

## 6 Puertos y conexiones

### 6.1 Montaje/desmontaje de la pinza soporte

Tire hacia atrás del anillo de liberación de la pinza soporte para usar el mecanismo de desenganche rápido y coloque la pinza en el rail de la pared o en el soporte de infusión. La pinza cubre un diámetro de 20 mm a 40 mm y es compatible con las barras rectangulares que tienen un tamaño de 10x25 mm a 10x35 mm. Libere el anillo y rote la pinza soporte en sentido horario para fijarla en la posición deseada.

Fije la pinza soporte en la bomba tal y como se muestra en la imagen. La pinza soporte sólo quedará firmemente bloqueada en la bomba cuando se escuche claramente un "clic".



Retire la bomba de la pinza soporte y rote la pinza 90° para poder fijar la bomba a soportes verticales u horizontales.

Para liberar la bomba, empuje hacia atrás la palanca de la que dispone la pinza soporte y retire la bomba desplazándola hacia arriba.



### 6.2 Apilamiento/desapilamiento de las bombas

Deslice las bombas, una sobre la otra, utilizando las guías existentes en la parte superior de su carcasa. Las bombas estarán firmemente fijadas una a otra cuando escuche un claro "clic" y el botón de bloqueo en el lateral de la parte superior de la bomba deje de sobresalir.

Para liberar de nuevo la bomba pulse el botón de bloqueo, situado en el lado izquierdo de la parte superior de la bomba, y deslice la bomba hacia atrás.



# Puertos y conexiones

## 6.3 Conexión de cables

### 6.3.1 Cable de alimentación

Conecte el cable de alimentación en la toma situada en la parte posterior de la bomba.



Cuando la bomba se alimenta desde la red eléctrica el símbolo "toma de corriente", situado en la parte frontal de la bomba, se ilumina en blanco y la bomba muestra el ícono correspondiente en pantalla.

### 6.3.2 Cable accesorio para los pulsadores de bolo y de llamada del paciente

Enchufe el cable accesorio para el botón de bolos o la llamada a enfermería en la interfaz para accesorios situada en la parte posterior de la bomba. El cable accesorio quedará conectado con seguridad al escuchar claramente un clic.

El pulsador de bolo puede estar en contacto físico con el paciente y también puede ser utilizado por el paciente, ya que su única función es la de administrar bolos PCA. Los límites para el bolo PCA tienen que estar establecidos en el rango terapéutico adecuado y seguro en la librería de fármacos.



## 6.4 Soporte pequeño SP (8713135)

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

¡Atención! Tenga en cuenta que la bomba conectada al soporte de infusión pequeño solo puede usarse sobre una superficie plana y no debe transportarse con el asa.

Con el soporte de infusión pequeño, emplee exclusivamente recipientes de infusión con 1000 ml máximo.

# Funcionamiento del dispositivo

## 7 Funcionamiento del dispositivo

La bomba dispone de una pantalla táctil que se puede utilizar para gestionar todas sus funciones. Las únicas excepciones son los 3 botones situados a la izquierda de la pantalla táctil ([véase la sección 5.1](#)) que se pueden utilizar para activar/desactivar la bomba, detener la infusión, y acceder al [Menú principal](#).

### 7.1 Categorías

Las opciones de categoría mostradas en pantalla (por ejemplo: selección del área de cuidados) proporcionan al usuario información útil para simplificar y agilizar el inicio de la infusión.

Si hay más de seis opciones disponibles utilice las flechas de función izquierda y derecha para cambiar de pantallas y acceder, así, a todas ellas.

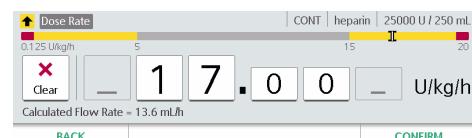


### 7.2 Introducción de valores

La pantalla táctil le ofrece la posibilidad de introducir valores. Al pulsar sobre un elemento editable se mostrarán los valores seleccionables para el mismo.

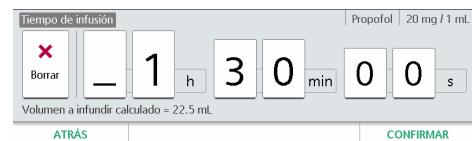
En caso de que se hayan definido límites para el parámetro que está editando, se mostrará en pantalla un indicador de los límites.

La barra de visualización de límites es siempre de color para mostrar los diferentes rangos límite. Además un símbolo de límite aparece en la cabecera en caso que el valor introducido supere un límite relativo.



### 7.3 Eliminación de valores

Si desea eliminar un valor pulse el icono **X** del editor (en la pantalla táctil). Esto borra todos los valores visibles en la interfaz.



### 7.4 Controles deshabilitados

Los controles deshabilitados se muestran en gris. En la pantalla siguiente, por ejemplo, no es posible cambiar la tasa de dosificación.



Pueden existir varias razones por las que un control se encuentre inactivo. Algunos controles solo se activan cuando se cumplen determinados requisitos, por ejemplo, si se deben introducir los parámetros en una secuencia determinada.

# Pantallas de visualización

## 8 Pantallas de visualización

### 8.1 Pantallas de estado general

Las pantallas de estado general (p.ej.: pantalla de infusión, conexión Wifi, etc.) se muestran en la tabla en la [sección 2.2](#).

### 8.2 Menú principal

Todas las funciones importantes tienen que ser accesibles desde el menú principal. Pulse el ícono  para acceder al menú principal.



Botón	Función
Nueva infusión	Le permite programar una nueva infusión. Solo está disponible cuando no existe ninguna infusión en la bomba.
Área de cuidados	Para cambiar el Área de cuidados cuando la bomba se mueve con el paciente.
Configuración del dispositivo	Le da acceso al listado completo de ajustes.
Cambiar parámetros	Le da acceso a los parámetros de la infusión en curso.

Botón	Función
Nivel de presión	Le permite ajustar el umbral de la presión de oclusión.
Ayuda	Abre el menú de ayuda.
Total e información	Le muestra información sobre la infusión en curso.
Cebado	Permite cobar la línea cuando sea necesario.
Pantalla de bloqueo	Le permite bloquear la pantalla. La pantalla también se bloquea automáticamente después de cierto tiempo sin actividad o si la puerta de acceso está abierta.

### 8.3 Menús

Hay tres menús que ofrecen una visión general de los datos programados:

- Datos del fármaco
- Datos del paciente
- Datos de la infusión

En la parte superior derecha de cada menú, encontrará la siguiente información:

- Perfil de infusión seleccionado
- Fármaco seleccionado
- Concentración del fármaco

En los menús encontrará todos los datos de programación para la terapia de infusión.

# Pantallas de visualización

Puede navegar entre los menús disponibles y modificar los parámetros que necesite en cada uno de ellos.

Solo puede cambiar de menú una vez completados todos los campos del menú en el que se encuentre.

En este caso, la pestaña correspondiente se resalta en color.



## 8.3.1 Menú Datos del fármaco

El menú Datos del fármaco ofrece un resumen de toda la información introducida en caso de utilizar una librería de fármacos para la infusión ([véase la sección 10](#))

## 8.3.2 Menú Datos del paciente

El menú Datos del paciente incluye altura, peso y superficie corporal (BSA, si es necesario).

Los datos del paciente que se observan dependen del perfil de infusión o de la configuración del fármaco.

**Nota:** El menú Datos del paciente solo está disponible si se requieren datos del paciente para la terapia de infusión.

La bomba calcula la superficie corporal mediante la fórmula de DuBois (DuBois D, DuBois EF, Fórmula A. Arch Intern Med 1916; 17:863):

$$\text{Superficie corporal } [\text{m}^2] = 0,007184 \times \text{altura } [\text{cm}]^{0,725} \times \text{peso } [\text{kg}]^{0,425}$$

Por favor, compruebe la verosimilitud de la superficie corporal calculada y los parámetros de infusión resultantes antes de iniciar la infusión.

## 8.3.3 Menú Datos de infusión

El menú Datos de infusión ofrece una visión general de todos los parámetros relevantes para la administración (por ejemplo, la tasa de flujo de infusión, la tasa de flujo de dosis, el volumen).

Desde este menú también puede acceder a funciones adicionales como, por ejemplo, la aplicación de un bolo inicial.

Sólo desde este menú puede iniciar una infusión.

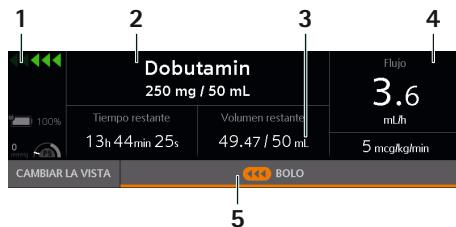
Los datos que puede observar en el menú Datos de infusión dependen del perfil de infusión seleccionado. Los datos y funciones disponibles para un perfil de infusión se detallan en [sección 11](#).

## 8.4 Pantalla de infusión

La pantalla de infusión se muestra cuando existe una infusión en curso. Proporciona información sobre el estado actual de la infusión. La información mostrada depende del perfil de infusión seleccionado.

En la siguiente imagen puede ver un ejemplo de la pantalla de infusión.

# Pantallas de visualización



## N.º Función

- 1 Pantallas de estado general (estado de la batería, indicador de administración en curso, símbolo de presión (manómetro): visualización de los ajustes del nivel de presión (P1 a P9) con presión de corriente en el sistema de infusión (puntero) en mmHg)
- 2 Nombre y concentración del fármaco  
Esta sección puede estar vacía si no se ha seleccionado ningún fármaco o concentración.
- 3 Parámetros variables de la pantalla de infusión
- 4 Parámetro principal de la infusión  
Pulse sobre el parámetro para editar su valor.
- 5 Icono (bolo, bolo final, etc.)

## Parámetros variables de la pantalla de infusión

Los dos parámetros de la infusión mostrados en el área 3 de la pantalla de infusión son seleccionables. Para cambiar un parámetro pulse sobre cualquiera de ellos y seleccione el parámetro que desea visualizar en pantalla.

La opción para cambiar un parámetro y los parámetros disponibles para el cambio dependen del perfil de infusión utilizado para la infusión en curso.

# Funciones principales

## 9 Funciones principales

### 9.1 Encendido, apagado, y espera

Pulse el  botón (véase la sección 5.1) para encender la bomba.

#### Auto-test

El auto-test comienza al encender la bomba.

Durante el auto-test asegúrese de que:

- Los LED se iluminan (verde, rojo, amarillo).
- Se escuchan dos señales acústicas.

Además, la pantalla se enciende.

Si el auto-test falla, por favor, entregue la bomba para su revisión técnica.

Mantenga pulsado el  botón para apagar la bomba o ponerla en modo de espera (standby).

**Nota:** Sólo puede apagar la bomba cuando no hay ningún fungible instalado en la misma. Si existe algún fungible instalado sólo es posible poner la bomba en modo de espera.

### 9.2 Programación de una infusión

Pulse el ícono "Nueva infusión" en la Menú principal para programar una nueva infusión.

Posteriormente tiene la opción de programar la infusión de la siguiente manera:

- Sin utilizar una librería de fármacos
- Utilizando una librería de fármacos

**Nota:** Si estas dos opciones están disponibles o no depende de la propia configuración de la bomba.

En sección 10.2 se describe cómo establecer los parámetros para un listado de fármacos.

La bomba le solicitará cualquier dato del paciente si éste es necesario para iniciar la terapia de infusión.

Los datos de infusión (por ejemplo, la tasa de flujo) se introducen en Menú Datos de infusión. En sección 11 puede revisar los datos necesarios a introducir para el perfil de infusión particular.

### 9.3 Inicio de la infusión

Puede iniciar la infusión desde el Menú Datos de infusión una vez que se hayan introducido todos los parámetros necesarios.

Compare los valores visualizados con los valores introducidos. Inicie la infusión únicamente si los valores coinciden.

**Nota:** El botón "Iniciar" del menú Datos de infusión se ilumina en verde cuando se han completado todos los parámetros de infusión necesarios.

Si se ha interrumpido una infusión en curso puede reiniciarla desde el menú Datos de infusión o desde la propia pantalla de infusión.

# Funciones principales

## 9.4 Pausa/fin de una infusión

Pulse el botón  para pausar la infusión. Posteriormente puede continuar con o finalizar la infusión desde la propia pantalla de infusión.

Si finaliza la infusión se eliminarán los parámetros de infusión programados.

## 9.5 Bloqueo/desbloqueo de la pantalla

El bloqueo de pantalla está diseñado para proteger la bomba de su uso accidental cuando no se tiene intención de trabajar activamente con la misma (como sucede con cualquier teléfono inteligente).

### Bloqueo automático de la pantalla

La pantalla se bloquea automáticamente si:

- no se manipula durante varios segundos.
- abre la puerta de acceso al fungible.

### Bloqueo manual de la pantalla

Haga clic en el botón "Bloquear pantalla" en el **Menú principal** para bloquear la pantalla de forma manual.

### Desbloqueo de la pantalla

- Pulse sobre cualquier lugar de la pantalla táctil.
- Confirme que desea desbloquear la pantalla mediante el mensaje mostrado en la misma.

## 9.6 Administración de un bolo

La función de bolo sólo está disponible en la pantalla de infusión. Pulse el ícono "Bolo" para acceder al menú de bolo.

**Nota:** La bomba activa el nivel de presión de oclusión más alto durante la administración de un bolo.

### 9.6.1 Menú bolo

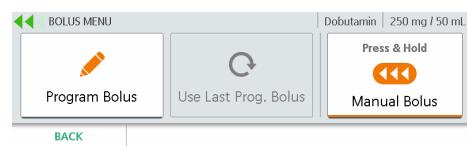
Hay 3 opciones para la administración de un bolo:

- Programación de un bolo
- Reutilización de un bolo programado
- Administrar un bolo manual

Si las tres opciones están o no están disponibles depende de la propia configuración de la bomba y su situación.

**Ejemplo 1:** No es posible administrar un bolo manual debido a que no está habilitado en la configuración de la bomba.

**Ejemplo 2:** Si no ha programado un bolo previamente, la bomba no le ofrecerá la opción de reutilizar un bolo programado (ver la siguiente imagen).



### 9.6.2 Programación de un bolo

En el menú Bolo pulse el ícono "Programar bolo". Introduzca la cantidad de bolo seguida de la duración del mismo. Inicio del bolo programado desde el menú Vista general.

**Nota:** Dependiendo de la configuración puede calcularse la duración del bolo en función de la cantidad programada y la velocidad del bolo ajustada (mostrándose en pantalla). Es posible aceptar o modificar el cálculo.

# Funciones principales

**Nota:** Si se modifica la duración o la cantidad del bolo, la bomba siempre ajusta la velocidad de administración del mismo.

## 9.6.3 Reutilización de un bolo programado

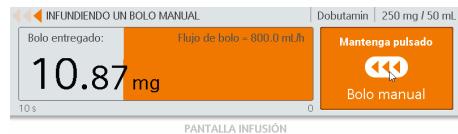
En el menú Bolo, pulse el botón "Usar último prog. bolo". La bomba muestra una pantalla en la que es posible visualizar y modificar los valores del último bolo programado. Inicio del bolo programado desde el menú Vista general.

## 9.6.4 Administración de un bolo manual

Mantenga pulsado el icono "Bolo manual" en el menú Bolo. La bomba administrará continuamente el bolo mientras mantenga el icono pulsado.

El bolo manual se interrumpe automáticamente después de 10 segundos de administración activando una señal acústica informativa.

También es posible configurar la activación de una señal acústica adicional durante la administración manual. Esta función existe para informar que se ha administrado una cierta cantidad de bolo. (La señal acústica se puede (des)activar y la cantidad de bolo deseada se puede ajustar en la configuración de la bomba).



## 9.6.5 Configuración de la velocidad del bolo por defecto

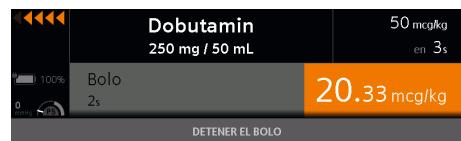
Puede ajustar la velocidad por defecto del bolo en la configuración del dispositivo. Esta se utiliza, por ejemplo, para el bolo manual.

La bomba siempre vuelve a la velocidad de bolo ajustada por defecto al finalizar cada bolo. Esto sucede incluso cuando se ha modificado dicho valor manualmente.

## 9.6.6 Pantalla de infusión del bolo

Cuando se administra un bolo por infusión, la bomba muestra la pantalla de infusión del bolo. La barra naranja de la pantalla de infusión del bolo se colorea de derecha a izquierda (dirección de desplazamiento del fluido administrado) y muestra el progreso del bolo.

Puede detener el bolo desde la pantalla de infusión del bolo. En el caso de un bolo programado pulse el icono "Detener bolo". En el caso de un bolo manual deje de presionar el icono "Bolo manual".



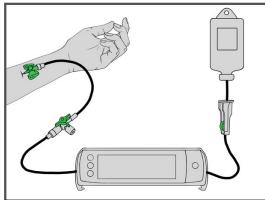
**Nota:** Si pone en pausa un bolo programado mediante el botón "Detener bolo" en la pantalla táctil, la infusión continúa en segundo plano.

Si detiene el bolo programado con el botón también detiene la infusión principal.

# Funciones principales

## 9.7 Cambio de la línea de infusión

El siguiente diagrama muestra un ejemplo de cómo conectar la bomba al paciente.



### 9.7.1 Inserción de la línea de infusión

- 1 Pulse el  botón en la parte frontal de la bomba para iniciar la apertura de la puerta de acceso. La bomba requiere la confirmación del proceso y, a continuación, abre automáticamente la puerta de acceso.
- 2 Inserte la línea de infusión en la bomba de derecha a izquierda.



- 3 Los dos clips blancos del elemento de silicona de la línea deben fijarse a la contraparte correspondiente en la bomba.



- 4 La línea de infusión debe situarse en el canal de la guía de la línea en todos los puntos. Incluido el contorno lateral de la carcasa.



- 5 Cierre la puerta de acceso presionando firmemente la puerta de acceso con ambas manos. Presione hasta que escuche y sienta el mecanismo de fijación motorizado que cierra la puerta de acceso.

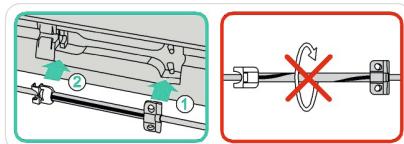


# Funciones principales

- 6 | Seleccione la línea de infusión adecuada de la lista en la bomba. Si solo está disponible un tipo de línea, se omite este paso y no tendrá que seleccionar manualmente la línea.

Preste atención a los puntos siguientes al insertar la línea:

- El elemento de silicona no debe estirarse ni torcerse. Si las estrellas de la línea de infusión están en línea recta, el elemento de silicona se ha insertado correctamente.



- El regulador del reflujo solo puede insertarse en la ranura provista para ello cuando la palanca de desbloqueo esté abierta. De lo contrario, la línea de infusión puede dañarse. La palanca de desbloqueo está abierta al oprimirla hacia abajo y la luz de advertencia parpadea en naranja.

Cuando está cerrada, la palanca de desbloqueo se sitúa arriba y la luz de advertencia está apagada.

## 9.7.2 Extracción de la línea de infusión

**⚠ ADVERTENCIA:** Detenga la infusión en curso, cierre el regulador y desconecte la bomba del paciente antes de abrir la puerta de acceso. De lo contrario, puede producirse reflujo.

Abra la palanca de desbloqueo presionando hacia abajo y, a continuación, tire de la línea de infusión para sacarla de la bomba.

## 9.8 Cebado de la línea

**⚠ ADVERTENCIA:** ¡Desconecte siempre la bomba del paciente antes de cear la línea! ¡El aire contenido en la línea no debe introducirse en el organismo del paciente!

Después de un cambio de línea o después de una alarma de aire puede cear la línea empleando la bomba si dicha opción está habilitada en la configuración de la bomba o por medio del menú de Inicio.

Al cear la línea, la bomba proporciona un volumen fijo. Dependiendo de la longitud de la línea es posible que tenga que repetir el proceso de cebado hasta que la línea esté completamente llena de líquido.

**Nota:** Todas las alarmas de aire se desactivan durante el cebado.

## 9.9 Totales e información

A través del **Menú principal**: puede acceder al menú balance e información que se divide en los siguientes submenús:

- Totales
- Estado de la infusión
- Historial de infusiones

# Funciones principales

## 9.9.1 Totales

En este apartado encontrará los volúmenes infundidos. La bomba muestra los volúmenes que se han infundido desde la última vez que se pusieron a cero.

### Contenido de los totales

Dependiendo de la configuración del dispositivo y de los perfiles de infusión utilizados, la bomba mostrará todos o algunos de los siguientes datos de balance.

Nombre	Descripción
Volumen total	Volumen total administrado durante una infusión. Acumula volumen hasta que: <ul style="list-style-type: none"><li>- Se selecciona una nueva infusión o</li><li>- La bomba se apaga</li></ul>
Volumen intermedio	Volumen administrado durante una infusión. Acumula volumen hasta que: <ul style="list-style-type: none"><li>- Se pone a cero manualmente</li><li>- Se selecciona una nueva infusión o</li><li>- La bomba se apaga</li></ul> Este parámetro se puede borrar por separado sin eliminar el volumen total.

Nombre	Descripción
Volumen del balance de fluidos	Esta información muestra los volúmenes de todas las infusiones para este paciente en ml. Acumula volumen hasta que: <ul style="list-style-type: none"><li>- Se selecciona un nuevo paciente</li><li>- La bomba se apaga</li></ul>
Volumen total	Volumen total administrado durante una infusión. Acumula volumen hasta que: <ul style="list-style-type: none"><li>- Se selecciona una nueva infusión o</li><li>- La bomba se apaga</li></ul>
Dosis intermedia	Volumen intermedio administrado durante una infusión. Acumula volumen hasta que: <ul style="list-style-type: none"><li>- Se pone a cero manualmente</li><li>- Se selecciona una nueva infusión o</li><li>- La bomba se apaga</li></ul>
Tiempo total	Tiempo total administrado durante una infusión. Acumula volumen hasta que: <ul style="list-style-type: none"><li>- Se selecciona una nueva infusión o</li><li>- La bomba se apaga</li></ul>

# Funciones principales

Nombre	Descripción
Tiempo intermedio	Acumula volumen hasta que: <ul style="list-style-type: none"><li>- Se pone a cero manualmente</li><li>- Se selecciona una nueva infusión o</li><li>- La bomba se apaga</li></ul>

## Borrado de los volúmenes infundidos

Si borra los volúmenes intermedios, no afectará a los volúmenes totales. Los volúmenes infundidos se eliminan automáticamente cuando se configura una infusión nueva para un paciente nuevo.

La bomba le muestra cuándo se borró por última vez el volumen infundido intermedio.

## 9.9.2 Estado de la infusión

El estado de la infusión le muestra toda la información relevante para la infusión en curso. La bomba muestra información general y también específica de la infusión en curso.

### Información general

La bomba, siempre que esté así configurada, muestra la siguiente información para todas las terapias de infusión:

Nombre	Descripción
Unidad de cuidados	Nombre de la unidad de cuidados seleccionada
Perfil de paciente	Nombre del perfil de paciente seleccionado

Nombre	Descripción
Nombre del fármaco	Nombre del fármaco seleccionado
Información del fármaco	Información adicional del fármaco seleccionado
Datos del paciente	Peso, estatura, o superficie corporal del paciente
Fungible	Nombre y descripción del fungible seleccionado
Volumen por infundir (VTB)	Volumen total restante por infundir
Tiempo de infusión restante	Tiempo restante hasta el final de la infusión
Flujo KVO	Flujo KVO configurado
Tiempo KVO restante	Tiempo restante hasta el final del modo KVO
Vida útil restante de la batería	Vida útil restante de la batería

También se puede mostrar información adicional específica para la infusión en curso.

## 9.9.3 Historial de infusiones

En el historial de terapias puede encontrar toda la información sobre los eventos sucedidos durante la terapia de infusión en curso.

# Funciones principales

El historial de infusiones se divide en tres subgrupos:

- Historial de infusiones
- Historial de bolos
- Historial de alarmas de funcionamiento

## **Historial de infusiones**

La bomba muestra todas las modificaciones realizadas en la infusión en curso (por ejemplo: cambio de flujo, cambio del VTBI, etc.).

El historial de infusión se elimina automáticamente al configurar una nueva infusión.

## **Historial de bolos**

La bomba muestra los últimos 50 bolos administrados durante la infusión actual.

**Nota:** Los bolos que se administraron automáticamente como parte de la terapia o utilizando el botón de bolo de PCA no se muestran en este apartado.

El historial de bolos se elimina automáticamente al configurar una nueva infusión.

## **Historial de alarmas**

La bomba muestra las últimas 50 alarmas de funcionamiento.

Las alarmas de funcionamiento se borran automáticamente cuando se configura una nueva infusión.

## **9.10 Mantenimiento de vía abierta (modo KVO)**

KVO significa *mantener la vía abierta*. Este modo está pensado para mantener abierto el acceso del paciente después de la infusión y protegerlo contra la coagulación.

Por lo tanto, en el modo KVO se administra la infusión a una velocidad muy baja y no terapéutica.

Si el modo KVO está activado en la configuración, la bomba iniciará el modo KVO al finalizar el tiempo de infusión o volumen programados.

Dependiendo de la configuración, cada x minutos una alarma de máxima prioridad informa de que el KVO está activo (la alarma no detiene la bomba).

El flujo KVO depende del flujo de infusión y puede variar dependiendo de la configuración de la bomba o según la lista de fármacos.

## **9.11 Cambio en la configuración del dispositivo**

Puede cambiar la configuración del dispositivo a través del [Menú principal](#).

Los ajustes que puede modificar dependen de la configuración de la bomba.

Menú	Significado
Bloqueo de datos	Activar o desactivar el bloqueo por contraseña
KVO	Activar o desactivar el modo KVO
Velocidad del bolo por defecto	Configuración de la velocidad del bolo por defecto

# Funciones principales

Menú	Significado
Nivel de presión	Ajuste del nivel de presión de corte de 1 (baja) a 9 (alta)
Volumen de audio	Ajuste del volumen de audio de 1 (bajo) a 9 (alto)
Brillo de pantalla	Ajuste del brillo de 1 (bajo) a 9 (alto) o active el brillo automático de la pantalla mediante el sensor de brillo
Idioma	Selección de idioma
Fecha y hora	Configuración de fecha y hora

## 9.11.1 Activación o desactivación del bloqueo por contraseña

Se puede proteger la bomba de un uso no autorizado utilizando el bloqueo por contraseña.

Se pueden almacenar varios contraseñas en la bomba: la estándar y otras contraseñas específicas para los grupos de trabajo de terapia del dolor.

Si tiene que introducir una contraseña, la bomba le indicará qué código necesita.

### Funciones protegidas y no protegidas

Casi todas las funciones que pueden afectar a la infusión están protegidas por la contraseña. Puede cambiar algunos ajustes del dispositivo (por ejemplo: la presión) incluso si el bloqueo por contraseña está activo.

Siempre se puede detener una infusión. Si detiene una infusión protegida por contraseña debe introducir la contraseña en un plazo de 20 segundos. De lo contrario la bomba activará una alarma.

La bomba también activará una alarma si introduce el código incorrectamente tres veces.

#### Activación del bloqueo por contraseña

##### Manualmente

Puede activar el bloqueo por contraseña de forma manual en la configuración del dispositivo.

La contraseña por defecto (de fábrica) es 9119. Un técnico formado debe cambiarla antes de que la bomba se utilice por primera vez.

El código debe ser secreto y compartirse, únicamente, con personal autorizado.

**Nota:** El bloqueo por contraseña sólo se puede activar en la bomba si la función está habilitada.

##### A través de la selección del fármaco

Los fármacos críticos pueden protegerse mediante el bloqueo por contraseña.

Si selecciona uno de estos fármacos deberá introducir el código para poder programar la bomba.

#### Desactivación del bloqueo por contraseña

Puede desactivar el bloqueo por contraseña manualmente en la configuración del dispositivo o bien deteniendo la infusión.

# Funciones principales

**Nota:** Si se activó el bloqueo por contraseña a través de la selección del fármaco sólo puede desactivarse deteniendo la infusión.

## 9.11.2 Selección del nivel de presión

Ajustando el umbral de presión, el tiempo de activación de la alarma tras una oclusión en la línea de infusión puede mantenerse bajo. Cuanto mayor sea el nivel de presión establecido, mayor será la presión necesaria (en la línea de infusión) para activar una alarma de presión.

Asegúrese de que el nivel de presión está ajustado para que las alarmas de presión se activen en un tiempo aceptable.

El nivel de presión establecido (p.ej., P5) aparece en la pantalla de infusión. La aguja del manómetro muestra la presión actual en el sistema de infusión. Cuanto menor sea el nivel de presión seleccionado, mayor será el área gris en el manómetro. Tan pronto como la aguja entra en la zona gris se activará la alarma de presión.

Es posible que sea necesario modificar el nivel de presión debido a distintos factores, por ejemplo: la longitud de la línea y el diámetro interno de la línea, la viscosidad del fluido y el filtro empleado en el sistema.

El umbral de la presión, como regla general, debe ajustarse siempre más alto que la presión existente en el sistema de infusión. Comience con un nivel de presión bajo y ajústelo si es necesario para garantizar unos tiempos de alarma cortos.

Si las alarmas de presión se activan a un nivel de presión a pesar de que no hay oclu-

sión en el sistema de infusión, por ejemplo debido a la resistencia de la propia línea, el nivel de presión debe aumentarse.

**Nota:** La presión de corte permanece en el nivel de presión establecido hasta que se cambia manualmente o un fármaco seleccionado de la librería incluye un nivel de presión determinado. El nivel de presión vuelve a su ajuste por defecto al apagar la bomba.

**Nota:** La monitorización de la presión también está activa cuando el dispositivo se detiene o está en modo en espera.

**Nota:** Si se selecciona un fármaco, se activa el nivel de presión del fármaco. Si no se define ningún nivel de presión en el fármaco, el nivel de presión se toma de los ajustes de la bomba.

Mientras se esté administrando el fármaco, cualquier cambio de nivel de presión está relacionado solo con el fármaco.

# Librería de fármacos

## 10 Librería de fármacos

La librería de fármacos es una función adicional de seguridad que ayuda a garantizar que los parámetros de infusión se introducen adecuadamente.

**Nota:** La extensión en la que la librería de fármacos ayuda a configurar una infusión depende de la información almacenada en el mismo por lo que puede variar.

En la siguiente sección encontrará información sobre:

- La lógica de la librería
- El bolo inicial
- Límites
- La pantalla de revisión

### 10.1 Acceso a la librería de fármacos

Puede acceder a la librería de fármacos pulsando el botón "Nueva infusión" en el [Menú principal](#).

Si durante el proceso de programación se da cuenta que necesita utilizar la librería puede acceder a ella a través del [Menú Datos del fármaco](#).

También es posible asignar un fármaco de la librería de fármacos a una infusión ya iniciada con la unidad ml/h. Para hacerlo seleccione el área n.º 2 de la pantalla de infusión ([véase la sección 8.4](#)) o del [Menú Datos del fármaco](#).

### 10.2 Programación de una infusión mediante la librería

Una vez que haya accedido a la librería de fármacos la bomba le guiará paso a paso a través de los siguientes ajustes:

- Unidad de cuidados
- Ubicación de la bomba
- Fármaco
- Perfil de paciente
- Concentración del fármaco
- Perfil de infusión

Ahora puede continuar programando los datos del paciente y los parámetros de infusión desde el menú [Datos del fármaco](#).

**Nota:** Seleccionar un parámetro limita las opciones a escoger en los siguientes pasos de la programación. Si, a posteriori, cambia uno de los parámetros seleccionados se borrarán todos los parámetros dependientes del mismo ([vea la figura 1 de esta sección](#)).

En ese caso debe seleccionarlos de nuevo.

**Nota:** Si la librería de fármacos contiene solo una opción, la selección se realiza automáticamente por lo que se omite el paso correspondiente. Excepciones: El fármaco y la concentración tienen que seleccionarse siempre manualmente.

#### Selección de la unidad de cuidados y de la ubicación de la bomba

Las diferentes unidades de cuidado de un hospital requieren de diferentes fármacos en diferentes concentraciones y cantidades.

# Librería de fármacos

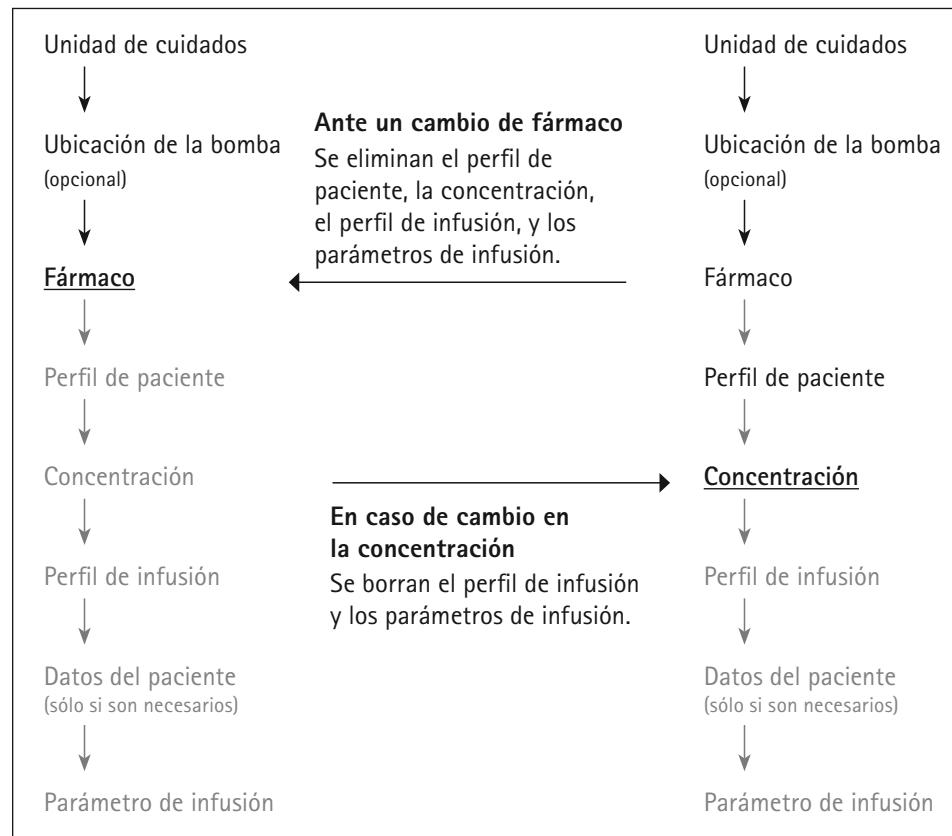


Figure 1: Cómo el cambio de un valor o parámetro afecta a las opciones posteriores.

Por esta razón, una bomba puede incluir varias librerías de fármacos diferentes adaptadas a las necesidades de cada una de las unidades de cuidado individuales.

Seleccione una unidad de cuidados para seleccionar la librería correspondiente.

Sólo entonces la bomba le ofrecerá las opciones de programación admitidas para la unidad de cuidados seleccionada.

Si la librería de fármacos incluye varias ubicaciones de bomba para la unidad de cuidados seleccionada, seleccione la ubicación de la bomba.

La ubicación indica la localización específica de una bomba. No tiene ninguna influencia en las opciones que están disponibles en pasos posteriores.

# Librería de fármacos

## Ejemplo:

Existen dos unidades de cuidados intensivos de medicina interna en un mismo hospital. Una con el número 25, la otra con el número 26. Seleccione la UCI de medicina interna (unidad) con el número 26 (ubicación de la bomba).

## Selección de un fármaco

Puede seleccionar un fármaco

- Buscándolo en la base de datos completa o en una categoría de fármacos concreta.
- De una lista completa con todos los medicamentos disponibles.

La bomba es capaz de mostrar información adicional para tener en cuenta sobre determinados fármacos una vez éste ha sido seleccionado.

En la práctica clínica se ha establecido un cierto código de colores para facilitar la identificación de diferentes categorías de fármacos. Este código de colores puede mostrarse en la pantalla de la bomba siempre que se utilice una librería de fármacos. El objetivo es el de minimizar el riesgo de errores de medicación (por ejemplo: la selección de una vía de administración incorrecta).

## Selección de un perfil de paciente

Algunas concentraciones o perfiles de infusión pueden no ser adecuados e incluso estar contraindicados para ciertos pacientes (por ejemplo: pacientes con insuficiencia hepática).

Seleccione un perfil de paciente para adecuar la terapia a sus características. La bomba sólo le ofrece las concentraciones y perfiles de infusión validados para el perfil de paciente seleccionado.

## Selección de la concentración

Seleccione la concentración del fármaco.

La selección de concentración influye en el rango de valores admisible para varios parámetros de infusión (por ejemplo, la tasa de flujo) y afecta a los perfiles de infusión que utilizan dicho fármaco.

Introduzca una concentración individual, si lo permite la bomba, en caso de que ésta no ofrezca ninguna concentración adecuada para el fármaco.

## Selección de un perfil de infusión

Los perfiles de infusión difieren en cuanto al curso de la infusión o la forma en que se programan.

La descripción de cada perfil de infusión se muestra en [sección 11](#).

## Programación de una dosis de carga

La dosis de carga es un bolo que se administra inmediatamente al iniciar una infusión.

Añadir la dosis de carga en el [Menú Datos de infusión](#) y programarla como un bolo.

**Nota:** El bolo inicial sólo está disponible para el fármaco seleccionado si previamente se ha habilitado en la librería de fármacos.

**Nota:** La bomba activa el nivel de presión de presión más alto durante la dosis de carga.

# Librería de fármacos

## 10.3 Límites

Los límites son valores máximos o mínimos definidos para cada parámetro. Están diseñados para evitar un ajuste incorrecto de los valores de infusión. Existen dos tipos de límites:

## Límites Soft (relativos)

Los límites relativos indican que el parámetro de infusión programado está fuera del rango de uso estandarizado.

El dispositivo admite valores fuera de los límites relativos.

Si introduce un valor dentro de los límites relativos, el cursor entrará en la zona amarilla de la barra de límites.

Además, si confirma el valor introducido, la bomba muestra un mensaje de advertencia. Ese mensaje le ofrece la posibilidad de confirmar o modificar el valor introducido.

## Límites Hard (absolutos)

Los límites absolutos indican que el parámetro programado está fuera del límite de programación.

El dispositivo no permite ajustar ni confirmar valores fuera de los límites absolutos.

## 10.4 La pantalla de revisión

Antes de iniciar la infusión, algunos fármacos pueden requerir una nueva comprobación de los parámetros de infusión introducidos en la pantalla de revisión.

REVISIÓN	Adrenalin	5 mg / 50 mL
Flujo de dosis:	5 mg/24h	
Volumen a infundir:	50 mL	
Tiempo de infusión:	24h 0min 14s	
FÁRMACO	PACIENTE	INFUSIÓN
		REVISIÓN

**Nota:** No es posible modificar los parámetros de infusión desde la pantalla de revisión. Vaya al menú correspondiente para poder editar los parámetros que necesite modificar.

## 10.5 Modificación de los datos de un fármaco durante su infusión

Los datos del fármaco no son editables durante una infusión activa (en curso o en pausa) a excepción de los fármacos de una unidad de cuidados. Finalice la terapia y configure una nueva infusión si desea cambiar cualquier dato del fármaco.

# Descripción de los perfiles de infusión

## 11 Descripción de los perfiles de infusión

La bomba le ofrece diferentes perfiles de infusión para diferentes objetivos terapéuticos.

En esta sección encontrará la descripción de cada perfil de infusión, su aplicación terapéutica, y sus parámetros disponibles.

**Nota:** Los perfiles de infusión disponibles dependen de la configuración de la bomba.

### 11.1 Flujo/volumen/tiempo

Flujo/volumen/tiempo es el perfil de infusión estándar disponible en cualquier bomba.

Mediante este perfil la bomba suministra un volumen concreto de fármaco a una tasa de flujo constante durante el tiempo programado.

Puede utilizar este perfil utilizando o no una librería de fármacos.

**Nota:** Es posible que tenga que programar una tasa de flujo de dosis, en lugar de una tasa de flujo al utilizar el perfil tasa de flujo/volumen/tiempo si trabaja con una librería de fármacos. Puede ver en la etiqueta del ícono si tiene que introducir una tasa de flujo de infusión (ml/h) o una tasa de flujo de dosis (por ejemplo: mg/kg/h).

#### 11.1.1 Vista general de los parámetros de infusión

Debe introducir dos de los tres parámetros de infusión disponibles. El tercero es calculado automáticamente por la bomba.

Parámetro	Descripción
Tasa de flujo	Flujo constante o flujo de dosis al que se infunde el fármaco
Volumen	Cantidad de fármaco a infundir (ml)
Hora	Período de tiempo durante el que se infunde el fármaco

#### 11.1.2 Uso con Infusomat® Space Line SafeSet

**Nota:** Si se utiliza Infusomat® Space Line SafeSet, no es necesario introducir el volumen.

La membrana de filtro hermética especial (AirStop) actúa como una barrera que evita la entrada de aire en la línea. Cuando el nivel del fluido alcance la membrana, se activará la alarma de «Comprobar tramo superior» y la bomba dejará de funcionar hasta que deje de pasar aire por el filtro AirStop. Por este motivo, no es necesario el cebado adicional al cambiar rápidamente al recipiente siguiente.

En caso de que se active la alarma "Comprobar tramo superior", el sensor del tramo superior detecta la falta de presión en la línea de infusión entre la bomba y la cámara de goteo. Por eso, hay que comprobar siempre si el regulador está abierto, si la línea está torcida o la bolsa y/o si la cámara de goteo está vacía.

# Descripción de los perfiles de infusión

La bomba no debe reiniciarse hasta que la alarma "Comprobar tramo superior" se haya solucionado.

Cuando se inicia demasiadas veces la bomba sin solucionar la situación, el sensor del tramo superior calibra la falta de presión de la línea en ese momento y es posible que el aire atraviese el filtro AirStop.

En ese caso, asegúrese de que se rellena la cámara de goteo y, a continuación, abra la tapa delantera para efectuar la recalibración del sensor de presión ascendente.

## 11.1.3 Cambio de los parámetros de infusión

Si posteriormente modifica alguno de los parámetros de infusión, la bomba vuelve a calcular el resto de parámetros según la lógica siguiente:

Modificación	La bomba calcula
Tasa de flujo	Hora
Volumen	Hora
Hora	Tasa de flujo

**Nota:** Por seguridad, la bomba le avisará en el caso de que una modificación suponga un cambio en la velocidad de infusión.

## 11.2 Cálculo de dosis

El cálculo de dosis le permite a la bomba calcular la tasa de flujo de infusión en base a la información de la dosis. Tasa de flujo [ml/h] = tasa de flujo de dosis / concentración x peso del paciente (opcional)

**Nota:** El cálculo de dosis sólo está disponible para las terapias de infusión que no utilizan la librería de fármacos.

Seleccione la opción "Cálculo de dosis" en el **Menú Datos de infusión** para iniciar el cálculo de la dosis. Aparecerá el menú Cálculo de dosis con una vista general de los parámetros a introducir.



La bomba le guía paso a paso a través del cálculo de dosis:

- Concentración del fármaco
- Tasa de flujo de dosis
- Datos del paciente

Una vez se han introducido todos los datos, la bomba calcula una tasa de flujo y le lleva de vuelta al **Menú Datos de infusión**. Desde ese menú es posible iniciar la infusión.

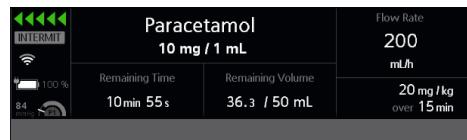
Si se modifican los valores que son relevantes para el cálculo de la dosis (por ejemplo: el peso del paciente) la tasa de flujo de infusión cambia pero la tasa de flujo de dosis se mantiene.

## 11.3 Dosis en intervalo de tiempo

Dosis en intervalo de tiempo se usa para fármacos administrados intermitentemente que requieren una dosis específica de un fármaco administrado durante un tiempo específico.

# Descripción de los perfiles de infusión

Dosis en intervalo de tiempo solo se puede usar con fármacos de la librería de fármacos. Los límites pueden establecerse en torno a la dosis total y el tiempo total en la librería de fármacos. La tasa y el VTBI se calculan en función de la concentración, la dosis y el tiempo del fármaco. Para lograr la administración de la dosis completa durante el tiempo especificado, deben tenerse en cuenta el volumen total de la bolsa y el volumen del tubo para determinar la velocidad de flujo. La librería de fármacos y el flujo de trabajo de la bomba soportan la programación de sobrellenado de bolsas y volúmenes de lavado, ambos volúmenes pueden preestablecerse en la librería de fármacos o programarse manualmente antes de iniciar la infusión o al final de la infusión.



**Nota:** Las funciones de bolo se desactivan durante la Dosis en intervalo de tiempo.

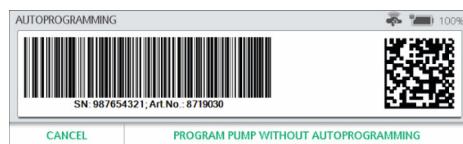
## 11.4 AutoProgramming

La bomba puede recibir pedidos del Electronic Medical Record (EHR) de forma inalámbrica y enviar datos de la bomba al EHR para obtener documentación. El proceso AutoProgramming con EHR requiere que la bolsa y el ID de paciente se escaneen tras escanear el código de barras de la bomba para vincular la prescripción a la bomba. Antes de iniciar AutoProgramming, observe

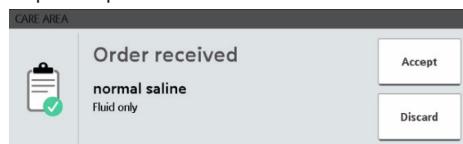
el símbolo de antena inalámbrica en la bomba para verificar que la bomba esté conectada a la intranet. La bomba debe estar configurada para Autoprogramming.

Utilice el lector de código de barras para escanear la jeringa, la ID de paciente y la ID de la enfermera (opcional), a continuación, seleccione "nuevo / mismo paciente", se muestra el código de barras de la bomba.

Para las actualizaciones de AutoProgramming, se puede acceder al código de barras a través de "Change parameters" (Cambiar parámetros).



Después de escanear el código de barras de la bomba, siga el aviso de EHR para enviar la prescripción a la bomba.



**Nota:** Cuando seleccione un nuevo fármaco para reemplazar el fármaco de infusión actual, es necesario finalizar la infusión actual antes de iniciar el flujo de trabajo para un nuevo fármaco.

La bomba muestra todos los datos recibidos del EHR en la pantalla para su revisión.

Cualquier valor o edición que falte se puede hacer usando las pestañas de fármaco, paciente o infusión.

# Descripción de los perfiles de infusión

Para programar automáticamente una infusión secundaria seleccione «Secundaria» en la pantalla de ejecución primaria, se muestra el código de barras.

La función Autoprogramming se puede configurar para que solo acepte fármacos que están en la librería de fármacos. En este caso, la bomba rechaza la prescripción y muestra el motivo, esto podría incluir que el fármaco o la concentración no estén disponibles para el área de atención seleccionada o el perfil del paciente, que se superan los límites absolutos, etc.

La función Autoprogramming también se puede configurar para permitir que los fármacos que no están presentes en la librería de fármacos sean aceptados. Eso sí, requerirá la validación del usuario a trabajar sin los límites de seguridad que se incluyen en la librería de fármacos. Esto solo se aplica a fármacos que no están presentes en ninguna parte de la librería de fármacos, la bomba no acepta un fármaco que no esté en el área seleccionada, pero que está disponible en otra área de cuidados.

## 11.5 Secundaria/Venoclisis en Y

Space<sup>plus</sup> Infusomat® permite programar infusiones secundarias (venoclisis en Y).

La selección en la pantalla táctil de la infusión primaria proporciona acceso al flujo de trabajo secundario. El Área de cuidados se conserva de la infusión primaria, donde el flujo de trabajo es el mismo que la programación de una infusión primaria. Perfore la bolsa y cebe manualmente el tubo

secundario. El tubo secundario debe conectarse al puerto sin aguja situado encima de la bomba.

**Nota:** La infusión secundaria no debe utilizarse para infusiones críticas.

Seleccione el modo de infusión, la concentración y el modificador clínico como se ha hecho anteriormente al programar la infusión primaria. La medicación solo se puede configurar en la lista de fármacos para la infusión secundaria y solo aparecerá en la lista de fármacos cuando se encuentre en el menú secundario. Los medicamentos primarios pueden configurarse en la lista de fármacos para impedir las infusiones secundarias.

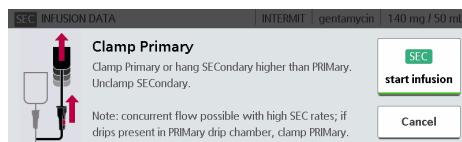
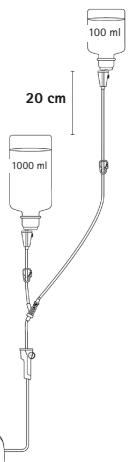
“Volver a PRIM” es una opción modificable que permite configurar la bomba para que pida que se establezca un cambio manual de nuevo a primaria, en cuyo caso la bomba se detendrá y emitirá una alarma cuando se complete la dosis secundaria programada, o un cambio automático, por el que la bomba se convertirá al ajuste primaria cuando se complete la dosis secundaria/VTBI.



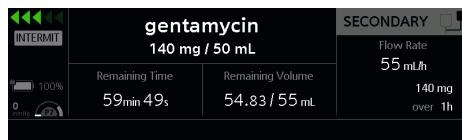
# Descripción de los perfiles de infusión

La bolsa secundaria debe colgarse como mínimo 20 cm (8 pulgadas) por encima de la primaria. El intervalo de 20 cm (8 pulgadas) se mide desde la parte inferior de la bolsa secundaria hasta la parte superior del nivel de fluido en la primaria.

**Nota:** Al realizar una infusión secundaria con una velocidad de flujo alta, suelte la infusión primaria para evitar el flujo simultáneo.



Después de iniciar la infusión secundaria, confirme que el fluido entra en la cámara de goteo secundaria. La pantalla de ejecución indica qué modo de infusión está activo en la esquina superior derecha.



**Nota:** La alarma de oclusión ascendente no podrá detectar una oclusión en la línea secundaria a menos que la línea primaria esté pinzada y la medicación se extraiga de la bolsa primaria en este caso.

# Indicaciones y alarmas

## 12 Indicaciones y alarmas

**Nota:** Cuando utilice la bomba en un entorno domiciliario: en situaciones críticas detenga la bomba pulsando  y ponga la bomba en modo de espera pulsando .

### 12.1 Indicaciones

Las indicaciones se utilizan para proporcionarle información relevante como, por ejemplo, intentar utilizar funciones inhabilitadas.

### 12.2 Indicaciones de servicio

Le informa que es necesario realizar una revisión técnica a la bomba. Por favor, entregue la bomba a un técnico certificado.

Las indicaciones de servicio nunca aparecen durante una infusión en curso.

### 12.3 Visualización de alarmas

En caso de alarma, la bomba emite una señal acústica y una señal óptica. La figura 2 muestra un ejemplo de ventana de alarma.



Figura 2: Ventana de alarma

1. Nombre de la alarma, 2. Indicaciones de resolución de la alarma, 3. Pausar la señal acústica de alarma / minimizar la ventana de alarma.

Si silencia la alarma (dos minutos) o minimiza su ventana se mantendrá en pantalla una ventana de alarma reducida de carácter

informativo (siempre que persista la causa de la alarma).

En caso de una activación simultánea de diferentes alarmas se mostrará en pantalla la de mayor prioridad.

En caso de una activación simultánea de diferentes alarmas de idéntica prioridad se mostrará en pantalla la que se activó en primer lugar.

### 12.4 Prioridades de alarma

La bomba dispone de dos prioridades.

Las alarmas de máxima prioridad se identifican mediante una ventana **roja** de alarma acompañada del parpadeo del LED **rojo**.

Las alarmas de menor prioridad se identifican mediante una ventana **amarilla** de alarma y la iluminación permanente del LED **amarillo**.

El sonido de alarma también es diferente en ambos casos.

Dependiendo de la configuración, la alarma puede emitirse a través del sistema de llamada a enfermería.

A continuación se describen diferentes tipos y prioridades de alarma:

Tipo de alarma	Color de la alarma (LED y ventana de alarma)
Notificación	Amarillo
Recordatorios	Amarillo/gris
Pre-alarma	Amarillo
Alarma de funcionamiento	Rojo
Alarma técnica del dispositivo	Rojo

# Indicaciones y alarmas

## 12.5 Tipos de alarma

### 12.5.1 Notificaciones

Algunas notificaciones se comportan como las alarmas dado que requieren de una atención especial.

Una notificación proporciona información sobre un evento que ha sucedido en la bomba. Puede estar directamente relacionado con la infusión o con una función básica de la bomba.

Si se genera un recordatorio durante la administración, la infusión continúa.

Notificación en pantalla	Significado
Batería defectuosa o no instalada	La bomba detecta que la batería no está instalada en el dispositivo o está defectuosa durante la infusión. Es posible continuar con la terapia de infusión hasta que sea posible sustituir la bomba. <ul style="list-style-type: none"><li>- ¡Deje siempre la bomba conectada a la red eléctrica!</li><li>- ¡Sustituya la bomba lo antes posible!</li></ul>
Código incorrecto	El código para desactivar el bloqueo por contraseña se ha introducido incorrectamente varias veces. <ul style="list-style-type: none"><li>- Introduzca el código correcto.</li></ul>

Notificación en pantalla	Significado
Modo de espera (standby) finalizado	Ha concluido el tiempo de espera programado. <ul style="list-style-type: none"><li>- Vuelva a poner la bomba en modo de espera o continúe con la infusión.</li></ul>
Pantalla táctil presionada durante demasiado tiempo	Se ha tocado la pantalla durante más de 15 segundos ininterrumpidamente. <ul style="list-style-type: none"><li>- Asegúrese de que no se esté presionando continuamente ningún ícono.</li><li>- Si el problema persiste entregue la bomba a un técnico certificado.</li></ul>
Sensor de temperatura defectuoso	El sensor de temperatura dispara una alarma. <ul style="list-style-type: none"><li>- Por favor, entregue la bomba a un técnico certificado.</li></ul>
Voltaje fuera de rango nominal	El voltaje medido en la bomba no está dentro de su rango nominal. <ul style="list-style-type: none"><li>- Reinicie la bomba.</li><li>- Si el problema persiste, por favor, entregue la bomba a un técnico certificado.</li></ul>

# Indicaciones y alarmas

Notificación en pantalla	Significado	Notificación en pantalla	Significado
Bomba demasiado caliente	<p>La bomba ha detectado que la temperatura es demasiado alta.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Asegure una mejor refrigeración.</li><li>- Por favor, entregue la bomba a un técnico certificado.</li></ul>	Recordatorio	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se instala el fungible; la bomba no está bombeando y no se ha operado durante dos minutos.</li><li>2. La bomba espera una acción por parte del usuario, por ejemplo, que éste dé respuesta a un aviso o continúe con la programación de un parámetro y esto no sucede en 20 segundos.</li></ol>
Bomba demasiado fría	<p>La bomba ha detectado que la temperatura es demasiado baja. Hay riesgo de reflujo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aumente la temperatura ambiente.</li><li>- Por favor, siga las instrucciones que aparecen en pantalla.</li></ul>		

## 12.5.2 Recordatorios

Un recordatorio avisa al usuario que todavía no ha completado una acción ya iniciada en la bomba.

Los recordatorios sólo se activan cuando hay una línea de infusión instalada en la bomba.

Si se genera un recordatorio durante la terapia la infusión continúa.

## 12.5.3 Pre-alarmas

Una pre-alarma indica la cercanía de una alarma de funcionamiento.

El tiempo que transcurre entre la pre-alarma y la alarma de funcionamiento se puede cambiar por un técnico capacitado o por mediante la configuración de la librería de fármacos. Además, el sonido acústico de la pre-alarma puede silenciarse permanentemente, lo que se indica mediante el siguiente símbolo en la interfaz de usuario: .

La infusión continúa aunque se haya activado una pre-alarma.

# Indicaciones y alarmas

Notificación en pantalla	Significado	Notificación en pantalla	Significado
La infusión finaliza en...	El volumen / tiempo programado casi ha sido infundido / ha transcurrido por completo. El tiempo restante se muestra en pantalla.	Infusión finalizada	El volumen programado ha sido infundido / el tiempo programado ha transcurrido completamente. <ul style="list-style-type: none"><li>- Inicie con la infusión en curso o inicie una nueva infusión.</li></ul>
La batería se vacía en...	La batería casi se ha descargado por completo. Conecte la bomba a la red eléctrica. El tiempo restante de batería se muestra en pantalla.	Presión demasiado alta	Hay una oclusión en la línea de infusión. Se ha superado el nivel de presión establecido. La bomba reduce automáticamente el bolo post-oclusión (sets intravenosos no piggy-back). <ul style="list-style-type: none"><li>- Asegúrese de que la línea no esté acodada o dañada, que todas las conexiones estén abiertas, y que todos los filtros estén desbloqueados.</li></ul>
La secundaria termina en...	El tiempo de infusión o volumen programado secundario finalizará en función del ajuste de las prealarmas. La pantalla muestra el tiempo restante hasta que se activa la alarma de funcionamiento	KVO iniciado	<ul style="list-style-type: none"><li>- El volumen programado ha sido infundido / el tiempo programado ha transcurrido completamente y la bomba ha cambiado al modo KVO.<ul style="list-style-type: none"><li>- Continúe o finalice la infusión.</li></ul></li></ul>
<b>12.5.4 Alarmas de funcionamiento</b>			
Una alarma de funcionamiento proporciona información sobre una situación que requiere una acción inmediata por parte del usuario.			
Al activarse una alarma de funcionamiento la infusión se detiene.			

# Indicaciones y alarmas

Notificación en pantalla	Significado	Notificación en pantalla	Significado
KVO en funcionamiento	<p>KVO en curso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Detenga el modo KVO para reanudar o finalizar la infusión.</li> </ul>	Batería agotada	<p>La batería se ha descargado por completo.</p> <p>La alarma de la batería emite una señal durante 3 minutos. A continuación, la bomba se apaga automáticamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Conecte la bomba a la red eléctrica.</li> </ul>
Modo KVO finalizado	<p>Se ha consumido el tiempo para el modo KVO.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Continúe o finalice la infusión.</li> </ul>	Comprobar presión tramo superior	<p>El sensor del tramo superior dispara una alarma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Compruebe si el regulador está cerrado o si la línea de infusión está doblada.</li> </ul>
Es necesario introducir la contraseña	<p>La bomba requiere la introducción de un código.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Introduzca el código correcto o entregue la bomba a un técnico cualificado.</li> </ul>	Burbuja de aire/aire acumulado	<p>Aire en el sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Compruebe si la línea presenta pequeñas burbujas de aire.</li> <li>– Desconecte la línea del paciente en caso necesario. Desconecte y cebe la línea.</li> </ul>
Temperatura demasiado alta en la bomba	<p>La bomba ha detectado que la temperatura de la batería es demasiado alta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Reduzca la temperatura ambiente o informe a un técnico cualificado.</li> </ul>		
Temperatura demasiado baja en la bomba.	<p>La bomba ha detectado que la temperatura de la batería es demasiado baja.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aumente la temperatura ambiente.</li> </ul>		

# Indicaciones y alarmas

Notificación en pantalla	Significado	Notificación en pantalla	Significado
Sin pinza para reflujo	<p>La bomba no ha detectado ninguna pinza para reflujo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Compruebe si la línea de infusión se ha insertado correctamente.</li></ul>	Secundaria completada	<p>Si el retorno a la infusión primaria se establece en manual, la pantalla mostrará Secundaria completada cuando se complete la infusión secundaria.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Finalice la infusión secundaria o añada sobrelleñado si está disponible, para luego cambiar a la infusión primaria.</li></ul>
Puerta de acceso abierta	<p>La bomba ha detectado una puerta de acceso abierta durante la administración.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cierre la puerta de acceso, entregue la bomba a un técnico certificado si está cerrada.</li></ul>		
Cabezal bloqueado	<p>Ha ocurrido un problema con el cabezal interno.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Por favor, entregue la bomba a un técnico certificado.</li></ul>		
Pulsación del botón no procesada	<p>La señal de un botón pulsado no se pudo procesar.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pulse el botón de nuevo.</li><li>- Si el problema persiste, por favor, entregue la bomba a un técnico certificado.</li></ul>		<p><b>12.5.5 Alarmas técnicas del dispositivo</b></p> <p>Una alarma técnica del dispositivo informa sobre un posible malfuncionamiento de la bomba. Desconecte la bomba del paciente, retire la línea de infusión, y reinicie la bomba.</p> <p>Si la alarma del dispositivo se activa de nuevo después de reiniciar la bomba, entréguela a un técnico de servicio.</p> <p>Cuando se activa una alarma técnica del dispositivo la infusión se detiene de forma inmediata.</p> <p>Cuando utilice la bomba en un entorno domiciliario: Informe al médico responsable en caso de activación de una alarma técnica del dispositivo.</p>

# Software y actualizaciones

## 13 Software y actualizaciones

Puede comprobar la versión de software y firmware instaladas de la siguiente manera:

- Visualizando la pantalla durante el arranque de la bomba.
- Tocando brevemente la pantalla siempre que la bomba esté apagada pero conectada a la red eléctrica.
- En los ajustes de la bomba (dependiendo de su configuración).

Las actualizaciones se descargan en la bomba a través de la red de datos del centro hospitalario.

La disponibilidad de una nueva actualización se notifica en pantalla mediante un  símbolo ([véase la sección 2.2](#)) independientemente del tipo de actualización. Se muestra en el encabezado de la pantalla (por ejemplo: en el [Menú principal](#)) o a la izquierda de la [pantalla de infusión](#).

### 13.1 Actualización de la librería de fármacos

Si hay una actualización disponible la bomba activa automáticamente la librería de fármacos tan pronto como no haya una terapia de infusión activa en la misma.

La bomba le informa de la disponibilidad de una nueva librería de fármacos.

### 13.2 Activación de actualizaciones adicionales

Al apagar la bomba se le ofrece la posibilidad de activar la actualización (por ejemplo: listado de fungibles o datos de configuración).

Puede decidir si desea activar o posponer la actualización.

Durante la actualización no es posible utilizar la bomba.

**Nota:** La bomba, después de 60 segundos sin respuesta al respecto, activa automáticamente la actualización.

## 14 Limpieza y desinfección

 **¡ADVERTENCIA!** Desconecte siempre la bomba/accesorios del paciente antes de llevar a cabo su limpieza y desinfección. Apague la bomba y desconéctela de la fuente de alimentación y de los otros dispositivos (por ejemplo: cables de conexión).

 **PRECAUCIÓN:** No rocíe el desinfectante directamente sobre las conexiones eléctricas, interfaces, o aberturas de la bomba. No sumerja la bomba en ningún fluido y no permita que la humedad o los productos de limpieza y desinfección penetren en sus conexiones eléctricas/aberturas. La entrada de fluidos en la bomba podría dar lugar a cortocircuitos/descargas eléctricas, y/o al mal funcionamiento de sus componentes electrónicos.

La bomba debe estar completamente seca antes de su uso.

No utilice objetos afilados para su limpieza.

# Limpieza y desinfección

## Proceso

- 1 | Retire toda la suciedad visible de su superficie. Si es necesario, utilice un desinfectante superficial antiadherente con un paño limpio, suave y libre de pelusas.
- 2 | El elemento de guía de la línea puede elevarse insertando un objeto puntiagudo (bolígrafo) en la esquina inferior derecha para después retirarlo.

**⚠ PRECAUCIÓN:** No toque el elemento de guía de la línea o la pieza de la bomba peristáltica con un objeto puntiagudo.

Cuando se inserte el elemento de guía de la línea, asegúrese de que no está dañado y se acopla de forma audible en su sitio.



- 3 | Desinfecte la bomba/accesorios con paños húmedos. Utilice únicamente paños nuevos para evitar la propagación de gérmenes. Humedezca suficientemente todas las superficies respetando los tiempos de exposición requeridos según las instrucciones de uso del producto de limpieza y desinfección.

- 4 | Revise todas las conexiones en busca de humedad residual y posibles daños. Si en la revisión detecta algún daño en la bomba, entréguela al técnico de servicio cualificado.

Cada vez que se use el dispositivo con un paciente nuevo, debe limpiarse y desinfectarse. Si el dispositivo muestra señales visibles de contaminación o suciedad, se recomienda la limpieza y desinfección inmediatas. Además, deben respetarse los reglamentos sobre higiene del centro.

## Recomendaciones

Utilice los siguientes desinfectantes para superficies de B. Braun: Espuma Meliseptol® foam sin diluir, toallitas Meliseptol® Wipes, Melsept® SF, Hexaquart® XL o Hexaquart® forte.

Las sustancias enumeradas en la siguiente tabla pueden utilizarse para la limpieza y desinfección del dispositivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del desinfectante correspondiente:

Grupo	Sustancias activas
Alcohol	1-propanol, 2-propanol (isopropanol), etanol
QAC (compuestos de amonio cuaternario)	DDAC (cloruro de didecil dimetilamonio), BAC (cloruro de benzalconio)
Ácidos	Ácido cítrico Ácido láctico Ácido acético

# Funcionamiento y cuidado de la batería

Grupo	Sustancias activas
Fenoles	O-fenilfenol P-cloro-m-cresol
Peróxidos	Peróxido de hidrógeno Ácido peracético
Aldehídos	Glutaraldehído Glioxal Formaldehído
Alquilaminas	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina, coco propileno diamina

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

**Nota:** El uso de agentes de limpieza no autorizados o el incumplimiento de los procedimientos de desinfección mediante las concentraciones recomendadas pueden causar un mal funcionamiento o daños en la bomba pudiendo anular su garantía.

## 15 Funcionamiento y cuidado de la batería

El dispositivo está equipado con una batería de iones de litio que contiene protección frente a sobrecarga y descarga profunda. En la pantalla se muestra el estado de carga de la batería. El dispositivo carga la batería mientras funciona conectado a la corriente. En caso de fallo de alimentación de la red o desconexión de la red eléctrica, el dispositivo cambia automáticamente al funcionamiento con batería.

### 15.1 Notas sobre la vida útil de la batería

La vida útil de la batería depende de

- la temperatura ambiente
- el estado de la carga durante el almacenamiento prolongado (> 6 meses)
- Número de ciclos de descarga/carga

Preste también atención a lo siguiente:

- El tiempo restante de batería que se muestra es un valor aproximado, basado en la velocidad de administración actual.
- A temperaturas normales, una batería puede descargarse y volver a cargarse completamente al menos 300 veces hasta que su capacidad haya disminuido a aproximadamente la mitad del valor nominal.
- Cuando el dispositivo no funciona con la red eléctrica, la batería se descarga incluso si el dispositivo está apagado. En este caso, si el nivel de carga es bajo, la batería puede descargarse por completo al cabo de unas semanas. La capacidad total de la batería solo vuelve a estar disponible después de un proceso de carga completa.
- En caso de almacenamiento prolongado (> 6 meses), el dispositivo debe alimentarse con la tensión de red durante al menos una hora aproximadamente cada seis meses para evitar que las baterías se descarguen por completo.
- La vida útil óptima de la batería se logra cuando el dispositivo funciona principalmente con la alimentación de red a temperatura ambiente.

# Retirada de servicio

## 15.2 Cambio de la batería

-  **ADVERTENCIA:** Riesgo de lesiones por explosión o fugas en la batería.
- No abra ni acerque la batería a fuentes de calor intenso.
  - Solo el personal técnico formado y acreditado puede cambiar la batería.

## 16 Retirada de servicio

- Apague la bomba y desconéctela de la red eléctrica.
- Retire todos los accesorios.
- Deseche los accesorios y la bomba de acuerdo con las instrucciones.

## 17 Garantía

La garantía cubre la reparación o sustitución de piezas de fabricación y/o diseño defectuosos.

La garantía quedará directamente anulada en caso de modificación o reparación del dispositivo por parte de personal no autorizado o acreditado.

La garantía también queda anulada en caso de daños visibles y, en definitiva, de los daños debidos a un mal uso del dispositivo y, también, en caso de uso de productos o accesorios no originales ni validados (por ejemplo: batería).

### Excepciones a la garantía:

Reparaciones derivadas de un mal uso o manejo inadecuado del dispositivo y el desgaste derivado del mismo.

Las baterías defectuosas deben devolverse a B. Braun para su posterior eliminación.



**¡ADVERTENCIA!** No lleve a cabo ninguna modificación del dispositivo sin el permiso del fabricante.

## 18 Mantenimiento y reparaciones



**PRECAUCIÓN:** Riesgo de lesiones y/o mal funcionamiento debidos a una reparación incorrecta o a modificaciones no autorizadas del dispositivo. Las reparaciones sólo deben ser realizadas por técnicos cualificados. Solo pueden utilizarse piezas de repuesto originales.

## 19 Eliminación

El dispositivo se debe devolver a B. Braun para su eliminación.

Siga la normativa específica del país a la hora de desechar el equipamiento.

No utilice los contenedores de residuo doméstico para eliminar los dispositivos eléctricos ni las baterías.

## 20 Inspección técnica de seguridad (TSC)/servicio

Cada dos años se debe llevar a cabo una inspección técnica de seguridad (SC) del dispositivo de acuerdo con su lista de comprobación. En el registro del dispositivo médico deben quedar reflejados todos los resultados obtenidos en los test correspondientes. La inspección sólo puede ser

# Inspección técnica de seguridad (TSC)/servicio

---

realizada por personal técnico entrenado y acreditado por B. Braun.

La vida útil esperada de acuerdo con la IEC 60601-1 y 60601-1-11 es de 10 años para las bombas, sus componentes y los accesorios. Este período puede ser más largo o más corto dependiendo de las condiciones de uso a las que se haya sometido al producto.

La inspección técnica de seguridad permite evaluar el estado del dispositivo. Se recomienda revisar los dispositivos cada dos años. La vida útil esperada especificada de conformidad con la norma IEC 60601-1 no influye en la garantía descrita en el capítulo 17.

De acuerdo con la norma IEC 60601-1-11, la calibración de la bomba, sus componentes y los accesorios tiene una vigencia de 24 meses (con carga de batería recuperada cada 12 meses).

## 20.1 Inspección Eléctrica de Seguridad

El propietario de los dispositivos es responsable de realizar las inspecciones de seguridad eléctrica necesarias de conformidad con la normativa local aplicable.

# Curvas de inicio y de trompeta

---

## 21 Curvas de inicio y de trompeta

### 21.1 Relevancia en la práctica clínica

Las curvas de trompeta indican las desviaciones máximas y mínimas registradas en la tasa de flujo de infusión, en comparación con la tasa de flujo de administración ajustada, en un intervalo de 2 horas desde el inicio de la infusión.

En la práctica clínica, la curva de trompeta permite valorar si la bomba es lo suficientemente precisa para la administración de un fármaco concreto.

Este detalle es particularmente importante en fármacos con una vida media corta.

En esta curva tenga en cuenta el período de observación adecuado según la vida media del fármaco. Revise la precisión de administración para ese período y valore si la bomba es lo suficientemente precisa para el fármaco a administrar.

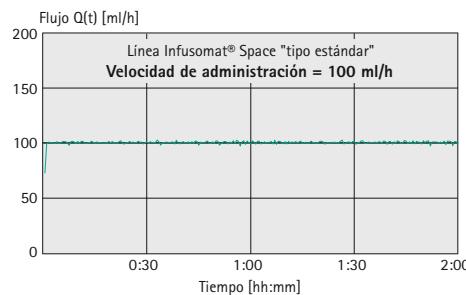
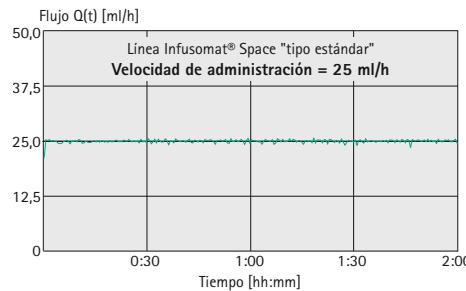
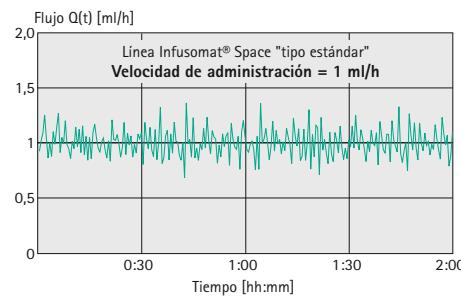
El efecto fisiológico del fármaco puede verse afectado por el flujo y la línea de infusión.

Durante el uso del dispositivo se debe adaptar la prescripción teniendo en cuenta las curvas de inicio y de trompeta, y la tasa de flujo de infusión ajustada.

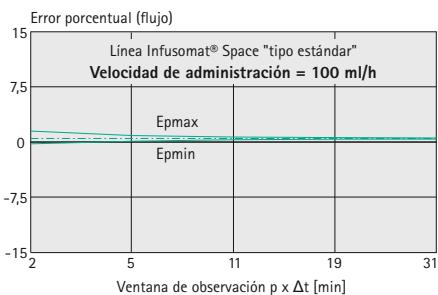
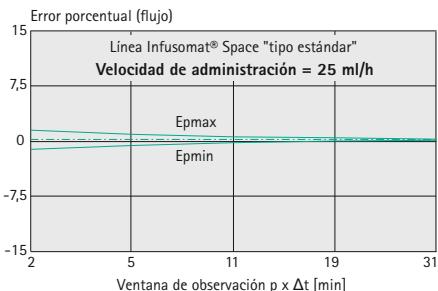
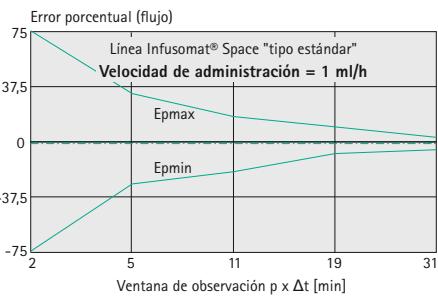
# Curvas de inicio y de trompeta

## 21.2 Curvas de inicio y de trompeta típicas

### Curvas de inicio



### Curvas de trompeta



# Tiempo de activación de alarma

Estos gráficos indican la precisión y la uniformidad del flujo a lo largo del tiempo. Se debe tener en cuenta que:

- El comportamiento y la precisión de la administración están relacionados directamente con el fungible empleado.

**Nota:** La precisión típica del sistema es de  $\pm 3\%$  del volumen, medido con el método de ensayo de la curva de trompeta conforme a IEC 60601-2-24 a un flujo de infusión de 1 ml/h (a  $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  y a una presión ambiental de 1.013 mbar  $\pm 20$  mbar), cuando se utilizan las líneas de infusión validadas.

**Nota:** En el peor de los casos (elevada temperatura ambiente, baja tasa de flujo de 0,1 ml/h y carga simultánea de una batería sumamente agotada, o con mala ventilación del dispositivo) el dispositivo generará calor, lo que puede ocasionar el calentamiento del fármaco contenido en el tubo guía.

## Curvas de inicio

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

Duración de la medida  $T = 120$  min

Flujo  $Q_i$  (ml/h)

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

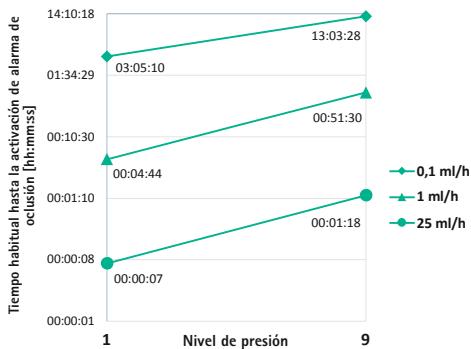
Intervalo de medida  $\Delta t = 0,5$  min

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

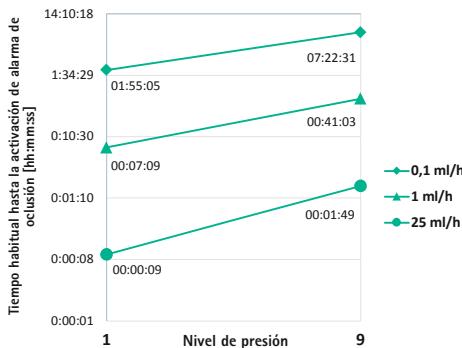
## 22 Tiempo de activación de alarma

El siguiente gráfico muestra el tiempo que transcurre desde una oclusión hasta la activación de la alarma en función del nivel de presión. Además del nivel de presión, los tiempos de activación de la alarma y el volumen restante del bolo tras una oclusión en las alarmas influyen el tipo de línea de infusión, los elementos asociados (p.ej., filtro), la temperatura, y la viscosidad del medio de infusión, entre otras cosas.

### Infusomat® Space línea PVC



### Infusomat® Space línea Neutrapur



# Datos técnicos

## 23 Datos técnicos

### 23.1 Bomba

Los datos técnicos son válidos para todos los lugares de funcionamiento indicados en el uso previsto, incluido el uso doméstico y las situaciones de emergencia y transporte (ambulancias terrestres y ambulancias aéreas de alas fijas o rotatorias).

Parámetro	Valor
Tipo de dispositivo	Bomba de infusión volumétrica
Clasificación de producto	Conforme a la Directiva 93/42 CEE y al Reglamento (UE) 2017/745: <ul style="list-style-type: none"><li>- IIb</li></ul> Conforme a la norma EN 60601-1: <ul style="list-style-type: none"><li>- Clase de protección II</li><li>- Para partes aplicadas tipo CF protegidas contra desfibrilación</li><li>- Funcionamiento continuo: 100 % de tiempo de funcionamiento</li></ul> Conforme a las Reglas FCC, Parte 15: <ul style="list-style-type: none"><li>- Dispositivo portable: Destinado para su uso a más de 20 cm del cuerpo</li></ul>
Grado de protección contra líquidos y partículas	IP44 <ul style="list-style-type: none"><li>- Protección frente a la entrada de cuerpos sólidos con un diámetro superior a 1 mm</li><li>- Protección contra salpicaduras de agua desde cualquier dirección</li></ul>
Fuente de alimentación	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fuente de alimentación principal<ul style="list-style-type: none"><li>- 100 ... 240 V AC, 50 ... 60 Hz, máx. 0,55 A, conexión a través del cable de alimentación o a través del sistema modular Space<sup>plus</sup> Station</li><li>- 11 ... 16 V CC, máx. 0,9 A, conexión a través de cable de interfaz de 12 V</li></ul></li></ul>

# Datos técnicos

Parámetro	Valor
Consumo de energía	<ul style="list-style-type: none"><li>– Fuente de alimentación principal Típica 6 W (12 VA), máx. &lt; 14 W (34 VA)</li><li>– Alimentación a 12 V Típica 6 W, máx. &lt; 11 W</li></ul>
Batería interna	<p>Batería de iones de litio: 7,2 V DC, 3000 mAh, 21,6 Wh</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– A 100 ml/h, 22 °C, y batería nueva:<ul style="list-style-type: none"><li>- Aprox. 11 h con interfaz Wifi apagada</li><li>- Aprox. 8,5 h con interfaz wifi activa</li></ul></li><li>– A 1.200 ml/h, 22 °C, y batería nueva:<ul style="list-style-type: none"><li>- Aprox. 4,5 h con interfaz Wifi activa</li></ul></li><li>– Aproximadamente 4 h</li></ul>
– Tiempo de recarga	
Sistema de llamada a enfermería	Máx. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	<p>EN 60601-1-2 / EN 60601-2-24 DO-160G categoría M (sección 21, Wifi desactivada) y DO-160G categoría T (sección 20)</p> <p>Advertencia: Utilice el dispositivo únicamente en combinación con dispositivos/accesorios aprobados por B. Braun. En caso contrario el dispositivo podría generar mayores emisiones electromagnéticas y, a su vez, ver disminuida su inmunidad frente a otros.</p>
Nivel de sonido de las alarmas acústicas	Ajustable entre 45 dB(A) y 70 dB(A)
Interfaces	<ul style="list-style-type: none"><li>– Entrada de alimentación principal de red</li><li>– Interfaz para accesorios para cable de interfaz de 12 V, llamada a enfermería y servicio</li><li>– Interfaz infrarroja para la comunicación en la estación Space<sup>plus</sup></li></ul>
Condiciones de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatura +10 °C ... +40 °C (+50 °F ... +104 °F)</li><li>– Humedad relativa 30 % ... 90 % (sin condensación)</li><li>– Presión atmosférica 500 mbar ... 1060 mbar</li></ul>

# Datos técnicos

Parámetro	Valor
Condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"><li>- Temperatura -20 °C ... +55 °C (-4 °F ... +131 °F)</li><li>- Humedad relativa 30 % ... 90 % (sin condensación)</li><li>- Presión atmosférica 500 mbar ... 1060 mbar</li></ul> <p><b>Nota:</b> En caso de almacenamiento prolongado se recomienda mantener el dispositivo en torno a 22 °C de temperatura al 50 % de humedad relativa.</p>
Peso	Aproximadamente 1,9 kg (sin pinza de soporte)
Dimensiones en mm (An x Al x F)	Aprox. 215 mm x 70 mm x 170 mm (sin pinza de soporte)
Control de seguridad	Cada 2 años
Selección de volumen	0,1 ml ... 99,99 ml en incrementos de 0,01 ml 100,0 ml ... 999,9 ml en incrementos de 0,1 ml 1.000 ml ... 9.999 ml en incrementos de 1 ml
Preselección del tiempo	00 h : 00 min : 00 s - 99 h: 59 min: 59 s
Ajuste de la tasa de flujo	0,1 ml/h ... 99,99 ml/h en incrementos de 0,01 ml 100,0 ml/h ... 999,9 ml/h en incrementos de 0,1 ml/h 1000 ... 1200 ml/h en incrementos de 1 ml/h
Rango de tasa de flujo	<ul style="list-style-type: none"><li>- Continua 0,1 ml/h ... 1.200 ml/h configurable hasta 1.200 ml/h, velocidad por defecto del bolo 800 ml/h</li><li>- Bolo</li></ul> <p><b>Nota:</b> El rango de tasa de flujo seleccionable y la velocidad por defecto del bolo sólo pueden ser modificadas por personal de servicio acreditado.</p>
Precisión en la entrega	±3 % según IEC 60601-2-24
	<b>Nota:</b> Válido para una columna de agua de 50 cm en la línea de administración
Precisión en la entrega vía bolo	típica ±5 % con volumen del bolo > 1 ml
	<b>Nota:</b> La precisión puede variar cuando se administran bolos con un volumen más pequeño.

# Datos técnicos

Parámetro	Valor
Intervalo de cambio del equipo de alimentación	La precisión de administración se mantiene como mínimo 96 h con una línea Infusomat® Space.
Alarms de presión de oclusión	9 niveles de hasta 1,1 bar $\pm$ 0,3 bar. <b>Nota:</b> El volumen del bolo se reduce automáticamente después de la alarma de oclusión (sets intravenosos no piggy-back).
Alarma de entrega incorrecta	Si la bomba entrega incorrectamente un volumen de, como máximo, 1,0 ml/a causa de un fallo técnico, la bomba se apagará automáticamente y activará una alarma.
Volumen máximo de bolo después de oclusión	$\leq$ 0,2 ml $\leq$ 0,9 ml para sets intravenosos piggy-back (consulte los datos de pedido)
Flujo KVO	<ul style="list-style-type: none"><li>- Flujo de infusión: <math>\geq</math> 10 ml/h: Flujo KVO 3 ml/h</li><li>- Flujo de infusión: &lt; 10 ml/h: Flujo KVO 1 ml/h</li><li>- Flujo de infusión: &lt; 1 ml/h: Tasa de flujo KVO 0,1 ml/h o tasa de flujo en curso en caso de que sea menor que ésta</li></ul> <b>Nota:</b> El ajuste del flujo KVO sólo puede ser modificado por personal de servicio acreditado.
Detector de aire	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sensibilidad técnica: Detector de burbujas de aire <math>\geq</math> 0,01 ml.</li><li>- Activación de alarma: Alarma de burbuja de aire individual: 0,02-0,3 ml (estándar: 0,3 ml)</li><li>- Alarma de aire acumulado: 0,5-3,8 ml/h (estándar 1,5 ml/h, burbujas de aire <math>\geq</math> se contabilizan 0,01 ml)</li></ul> <b>Nota:</b> Los límites de la alarma de aire solo pueden ser modificados por técnicos formados o a través de la configuración de la lista de fármacos. Además, existe la opción de desactivar la alarma de aire acumulado.
Historial	<ul style="list-style-type: none"><li>- 1.000 eventos de usuario En caso de superar ese número, se sobrescriben las entradas más antiguas.</li><li>- 100 eventos de diagnóstico del sistema El historial permanece en la memoria interna del dispositivo aunque éste se apague o se le retire la batería.</li></ul>

# Datos técnicos

---

**Nota:** El flujo máximo de administración se puede incrementar hasta 1.200 ml/h si está habilitado para el fungible en concreto.

**Nota:** La tasa de flujo por defecto es de 1200 ml/h 1200°ml/h y puede ser ajustado por personal de servicio acreditado.

**Nota:** El flujo de administración de bolo se define en función del valor pre-definido estándar de 800 ml/h. Éste puede ser ajustado por personal de servicio acreditado. El flujo de administración de bolo puede definirse a partir de un volumen y un tiempo de administración.

**Nota:** Las referencias para la precisión en la administración, el umbral de las presiones de oclusión, y los tiempos de respuesta para las alarmas se aplican para unas condiciones de temperatura ambiente y utilizando agua como la sustancia de test. Otros grados de viscosidad y condiciones de temperatura pueden provocar desviaciones.

**Nota:** Se han utilizado las líneas Infusomat® Space tipo estándar (8700036SP y 8250731SP) han utilizado para obtener los datos técnicos facilitados en estas instrucciones de uso. Los datos técnicos pueden cambiar al usar las configuraciones establecidas.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Utilice solo fungibles testados a presión (mín. 2 bar/1.500 mmHg), aprobados por B. Braun, o fungibles B. Braun originales para evitar cualquier afectación negativa en los datos de rendimiento y en la seguridad del paciente.

Utilice únicamente dispositivos, accesorios, piezas de repuesto, y fungibles validados por B. Braun.

## Características esenciales del dispositivo de infusión

- Infusión de fluidos sin variación en la tasa de flujo de infusión.
  - En caso de fallo, la bomba se detiene y activa una alarma.
- Limitación de la presión de trabajo para evitar la rotura de la línea de infusión.
  - Si la limitación de presión falla, la bomba activa una alarma y detiene la administración.
- Protección frente a infusión de volumen de bolo y volumen de bolo post-oclusión no deseados (agregada por IEC 60601-2-24)
  - En caso de fallo, la bomba se detiene y activa una alarma.
- Señal de alarma de máxima prioridad (agregada por IEC 60601-2-24).
  - Si el sistema primario de alarmas no funciona por razones técnicas, el dispositivo activa un sistema alternativo (piezoeléctrico).
- Protección frente a infusión de aire
  - Si la detección de aire falla, la bomba activa una alarma y detiene la administración.

# Datos técnicos

## 23.2 Interfaz wifi

El módulo Wi-Fi puede ser desactivado por un técnico capacitado.

Parámetro	Valor
Interfaz wifi	Certificados wifi: Interfaces WLAN soportadas: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise.
	Estándares de seguridad: Wireless Equivalent Privacy (WEP), Wifi Protected Access (WPA), IEEE 802.11i (WPA2), FIPS 140-2 Nivel 1
	Encriptado: Wireless Equivalent Privacy (WEP, algoritmo RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, algoritmo RC4), Advanced Encryption Standard (AES, algoritmo Rijndael). Generador de claves de encriptación: Estático (longitudes de 40 y 128 bit). Pre-Shared (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Tipos: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.
	802.11 a/b/g/n a 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz) de ancho de banda
	Potencia radiante efectiva: ≤ 100 mW Utilizar a una distancia superior a 20 cm del cuerpo en todo momento

## Aprobación del tipo de equipo de radio

Zona reguladora	Certificaciones	ID de certificación
ETSI	EN 300 328 (wifi) EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EU 2002/95/EC (RoHS)	No aplicable
FCC	FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (wifi) – 2,4 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (wifi) – 5 GHz FCC 15.247 DSS – BT 2.1	FCC ID: SQG-WB50NBT

# Datos técnicos

## Especificaciones wifi

Característica	Descripción	
Soporta velocidades de transferencia de datos WLAN	802.11a (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11b (DSSS, CCK): 1/2/5,5/11 Mbit/s 802.11g (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-15): Intervalo completo de vigilancia: 6,5/13/19,5/26/39/52/58,5/65/78/104/ 117 Mbit/s Intervalo corto de vigilancia: 1,2/14,4/21,7/28,9/29,9/43,3/57,8/65/72,2/ 86,7/115,6/130/144,4 Mbit/s	
Modulación	BPSK @ 1/6/9/6,5/7,2/13 y 14,4 Mbit/s QPSK @ 2/12/18/13/14,4/19,5/21,7/26/28,9/39/43,3 Mbit/s CCK @ 5,5 y 11 Mbit/s 16-QAM @ 24/36/26/29,9/39/43,3/52/57,8/78/86,7 Mbit/s 64-QAM @ 48/54/52/57,8/58,5/65/72,2/104/115,6/117/130/144,4 Mbit/s	
Bandas de frecuencia de 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz a 2,483 GHz FCC: 2,4 GHz a 2,483 GHz	MIC: 2,4 GHz a 2,495 GHz KC: 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canales operativos de 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 no superpuestos) FCC: 11 (3 no superpuestos)	MIC: 14 (4 no superpuestos) KC: 13 (3 no superpuestos)
Bandas de frecuencia de 5 GHz	ETSI 5,15 GHz a 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) FCC 5,15 GHz a 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz a 5,85 GHz (canal 149/153/157/161/165) MIC (Japón) 5,15 GHz a 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC 5,15 GHz a 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124) 5,725 GHz a 5,825 GHz (canal 149/153/157/161)	
Canales operativos de 5 GHz	ETSI: 19 no superpuestos FCC: 24 no superpuestos	MIC: 19 no superpuestos KC: 19 no superpuestos

# Compatibilidad electromagnética

## 24 Compatibilidad electromagnética

No es seguro usar el dispositivo cerca de unidades de resonancia magnética (MRI). El dispositivo no debe utilizarse cerca de un equipo de imagen por resonancia magnética sin la protección necesaria.

**Nota:** En las instrucciones de uso individuales de cada accesorio encontrará información específica sobre la compatibilidad electromagnética.

**Nota:** Las siguientes directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por las capacidades de absorción y reflejo de las estructuras, objetos, y personas cercanas.

 **¡ADVERTENCIA!** Este dispositivo tiene requisitos especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC). La instalación, encendido, y mantenimiento del dispositivo deben efectuarse conforme a las indicaciones EMC. Deben cumplirse tanto las distancias mínimas de seguridad como las condiciones ambientales y de funcionamiento especificadas para el dispositivo.

 **¡ADVERTENCIA!** Los equipos portátiles de telecomunicaciones de alta frecuencia (equipos de radio-comunicaciones: incluidos sus accesorios como cables de antena y antena externa) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de la bomba Space<sup>plus</sup>.

El incumplimiento podría reducir el rendimiento del dispositivo.

Los dispositivos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.

 **¡ADVERTENCIA!** El uso de accesorios, transformadores y cables que no sean los especificados, exceptuando los recambios suministradas por B. Braun Melsungen AG, puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas de la bomba Spaceplus y/o una disminución en su inmunidad frente a las mismas.

 **¡ADVERTENCIA!** Únicamente se puede garantizar un funcionamiento adecuado del dispositivo si se utilizan artículos aprobados y recomendados por B. Braun Melsungen AG. Estos artículos se enumeran en la sección "Datos de pedido".

 **¡ADVERTENCIA!** Cuando se utiliza el dispositivo cerca de equipos que pueden causar elevadas interferencias (ejemplo: dispositivos electroquirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.), éstos podrían afectar a su funcionamiento. Tenga en cuenta la distancia de seguridad recomendada por cada fabricante.

 **¡ADVERTENCIA!** Para lograr los niveles de conformidad con las normas que se describen a continuación, solo pueden usarse componentes y

# Compatibilidad electromagnética

piezas de repuesto originales. De lo contrario el dispositivo podría generar emisiones elevadas o ver reducida su inmunidad frente a las mismas.

Si se utiliza el dispositivo en un entorno común a otros dispositivos se debe asegurar el buen funcionamiento de todo el conjunto.

 ¡ADVERTENCIA! El uso de accesorios, transformadores, cables, y líneas diferentes a los validados o suministrados por B. Braun Melsungen AG, puede causar mayores interferencias electromagnéticas. Además puede verse reducida la inmunidad EM del propio dispositivo lo que podría derivar en un malfuncionamiento del mismo.

Para consultar los dispositivos, accesorios, transformadores y cables recomendados para los que B. Braun Melsungen AG garantiza el cumplimiento de los requisitos de las normas mencionadas en la sección "Normas de seguridad", por favor, acceda a la [sección 26](#).

Precauciones necesarias para mantener las características básicas de seguridad y rendimiento esenciales durante toda la vida útil del dispositivo:

- Inspección de seguridad, mantenimiento, reparación, actualizaciones, cuidado de la batería, limpieza, desinfección y mantenimiento como se describe en estas instrucciones de uso.
- No son necesarias precauciones adicionales.

# Compatibilidad electromagnética

## 24.1 Emisión de interferencias electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético aquí descrito. El cliente o usuario del sistema Space<sup>plus</sup>, o de cualquiera de sus componentes, debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Medida de interferencias	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emissions de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1/ Clase B (Véase el comentario 1/ comentario 2 a continuación)	<p>El dispositivo utiliza alta frecuencia sólo para su funcionamiento interno. Como tal, la tasa de emisiones de alta frecuencia es muy baja y es muy improbable que interfiera con equipamiento electrónico cercano.</p> <p><b>Nota:</b> El módulo WLAN integrado (2,4 y 5 GHz/<math>\leq</math> 100 mW) puede interferir con dispositivos cercanos. Respete las distancias mínimas obligatorias.</p>
Oscilaciones y fluctuaciones de tensión conformes a IEC 61000-3-3	Conforme	<p>El dispositivo está diseñado para su utilización en todo tipo de instalaciones (incluidas las zonas residenciales y semejantes) conectadas directamente a la red eléctrica que suministra electricidad a edificios utilizados para fines residenciales.</p>
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	

**Comentario 1:** Los valores límite para las emisiones de interferencia se miden con componentes individuales.

**Comentario 2:** Cuando un dispositivo de Clase A está conectado al sistema Space<sup>plus</sup>, éste también se convierte en un dispositivo de Clase A. Este dispositivo/sistema puede causar interferencias o interferir con el funcionamiento de dispositivos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación de riesgos, como reorientar o reubicar el sistema Space<sup>plus</sup>, o blindar su ubicación.

# Compatibilidad electromagnética

## 24.2 Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético aquí descrito. Los usuarios del dispositivo deben asegurarse de que se maneja en un entorno como el indicado.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	<b>Descarga (contacto)</b> ±8 kV	±6 kV sin interferencias ±8 kV permitido corte con alarma	El suelo debe ser de madera, hormigón, o cerámico. Si el suelo está fabricado o cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
	<b>Descarga (aire)</b> ±15 kV	±8 kV sin interferencias ±15 kV permitido corte con alarma	
Alteraciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a IEC 60601-4-4	Para cables de alimentación ±2 kV Para cables de entrada y salida ±1 kV	±2 kV ±1 kV	La calidad de red eléctrica deberá ser la adecuada para entornos hospitalarios o comerciales.
Ondas según IEC 61000-4-5	±1 kV voltaje conductor externo - conductor externo ±2 kV de voltaje Conductor externo - tierra	±1 kV ±2 kV	La calidad de red eléctrica deberá ser la adecuada para entornos hospitalarios o comerciales.

# Compatibilidad electromagnética

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Caídas de tensión e interrupciones en el suministro eléctrico según IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ <sup>1)</sup> durante ½ periodos 0 % $U_T$ <sup>1)</sup> durante 1 periodo 70 % $U_T$ <sup>1)</sup> durante 25/30 periodos 0 % $U_T$ <sup>1)</sup> durante 250/300 periodos	Cumple mediante el uso de una fuente de energía interna	La calidad de red eléctrica deberá ser la adecuada para entornos hospitalarios o comerciales.
Potencia de campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	La potencia del campo magnético de frecuencia eléctrica debe estar a los niveles normales para una ubicación típica para establecimiento comercial u hospitalario.
Interferencias inducidas por campos de radio-frecuencia según IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz 3 $V_{eff}$ exterior y 10 $V_{eff}$ dentro de ISM y bandas de radio-frecuencia amateur	10 V <sub>rms</sub> En todas las bandas	No utilice equipos de radio-comunicación móviles o portátiles a una distancia inferior a la distancia de seguridad recomendada respecto a Space <sup>plus</sup> . Dicha distancia depende de la frecuencia de la propia señal. <b>Distancia de seguridad recomendada:</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <sup>2)</sup>

1)  $U_T$  es el voltaje de red AC antes de iniciar el test de ensayo

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

# Compatibilidad electromagnética

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Campos electromagnéticos de alta frecuencia según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 6 GHz	<p>La fuerza de campo debe ser inferior a 10 V/m</p> <p><math>d = 1,2 \times \text{sqrt}(P)^{2/3}</math></p> <p>80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \times \text{sqrt}(P)^{2/3}</math></p> <p>De 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>La fuerza de campo generada por transmisores fijos de RF debe estar por debajo del nivel de conformidad para todas las frecuencias, basándose en ensayo in situ.</p> <p>Se pueden producir interferencias en equipamiento cercano que contenga el siguiente símbolo.</p> <p></p>

# Compatibilidad electromagnética

---

**Nota:** En la tabla se indican los diferentes valores de desviación de test según IEC 60601-2-24. Sin embargo, estos valores de test permiten una interrupción con alarma mientras que los valores de test conforme a DIN EN 60601-1-2 no permiten interrupciones.

Los niveles de conformidad para las bandas de frecuencia ISM con rangos de 150 kHz a 80 MHz y de 80 MHz a 2,7 GHz están diseñados para minimizar la probabilidad de que se produzcan comunicaciones entre equipos móviles/portátiles que provoquen interferencias al introducirlos accidentalmente en el entorno del paciente. Por este motivo se utiliza el factor adicional 10/3 al calcular las distancias de seguridad recomendadas en estos rangos de frecuencia.

Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos (como estaciones de base para teléfonos inalámbricos y dispositivos de radio de servicio terrestre, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y emisiones de TV) no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe tener en cuenta un estudio sobre zonas electromagnéticas. Si la intensidad de campo medida en la zona de uso de la bomba Space<sup>plus</sup> supera los niveles de conformidad, asegúrese de que la bomba Space<sup>plus</sup> funcione según sus especificaciones. En caso de detectar un funcionamiento anómalo es posible que deba tomar medidas adicionales como, por ejemplo, reorientar o reubicar el dispositivo.

# Compatibilidad electromagnética

## 24.3 Distancias de seguridad recomendadas

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que los cortes de alta frecuencia estén controlados. Los usuarios del dispositivo pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas guardando una distancia mínima entre equipos de alta frecuencia portátiles, y el dispositivo de infusión. Esta distancia depende de la potencia de salida de los equipos de transmisión tal y como se describe a continuación.

**Nota:** Las distancias para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla siguiente pueden determinarse utilizando la ecuación para la columna correspondiente, siendo P la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Los niveles de conformidad para las bandas de frecuencia ISM con rangos de 150 kHz a 80 MHz y de 80 MHz a 2,7 GHz están diseñados para minimizar la probabilidad de que se produzcan comunicaciones entre equipos móviles/portátiles que provoquen interferencias al introducirlos accidentalmente en el entorno del paciente. Por consiguiente, el factor adicional de 10/3 se ha incluido en la fórmula y se emplea al calcular las distancias de seguridad recomendadas en estos rangos de frecuencia.

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de seguridad según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz <sup>1</sup> 1,2√P	80 MHz a 800 MHz 1,2√P	800 MHz a 2,7 GHz <sup>1</sup> 2,3√P
<0,1	0,3	0,3	0,3
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

<sup>1</sup> El intervalo más alto de frecuencias aplica a 80 MHz y 800 MHz.

# Instrucciones de uso de los accesorios

## 25 Instrucciones de uso de los accesorios

### 25.1 Cable de interfaz de 12 V (871923112)

#### Conexión del dispositivo al vehículo para la carga de batería

 ¡ADVERTENCIA! ¡Riesgo para el paciente por descarga eléctrica!

No use el dispositivo con ningún paciente cuando la ambulancia esté conectada al cargador del vehículo.

Conecte el cable de interfaz de 12 V a la interfaz para accesorios situada en la parte posterior del dispositivo.

Conecte el cable de interfaz de 12 V a la toma de corriente del vehículo para cargar la batería.

Si es necesario, quite el adaptador de la toma del vehículo rotando y extrayéndolo a la vez cuidadosamente.

El LED verde del que consta el cable indica la presencia de voltaje de funcionamiento.

### 25.2 Cable de llamada a enfermería (8718031)

#### Conexión del dispositivo al sistema de llamada a enfermería

Tenga en cuenta las regulaciones locales específicas para los sistemas de llamada a enfermería.

Conecte el cable de interfaz del sistema de llamada a enfermería en la interfaz para accesorios, situada en la parte posterior del dispositivo o en el puerto de servicio de la Space<sup>plus</sup> Station.

Conecte el cable de interfaz de llamada del paciente al sistema de llamada a enfermería.

El modo de funcionamiento del sistema de llamada a enfermería depende de la configuración del servicio y debe adaptarse al sistema de llamada del paciente.

Revise el buen funcionamiento del sistema de llamada a enfermería antes de cada uso del dispositivo.

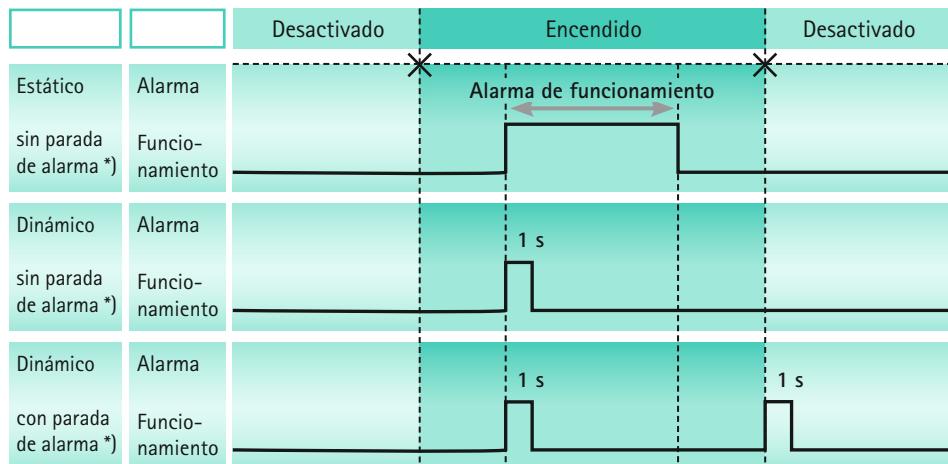
 ¡Atención! El usuario también es responsable de monitorizar las alarmas en las bombas, ya que el sistema de llamada a enfermería puede fallar y esto puede no ser detectado durante el auto-test de la bomba.

 ¡ADVERTENCIA! Los dispositivos eléctricos que se conecten a cualquier interfaz de la bomba deben cumplir los requisitos de la especificación IEC correspondiente! (p.ej., IEC 60950 al usar el sistema de llamada a enfermería)

 ¡ADVERTENCIA! Revise el buen funcionamiento del sistema de llamada a enfermería antes de cada uso del dispositivo.

# Instrucciones de uso de los accesorios

El dispositivo dispone de tres modos de funcionamiento de llamada a enfermería:



\* En el modo "estático sin parada de alarma", el sistema de llamada a enfermería se puede desactivar.

Modo:	LED rojo	Estado del contacto (cable: blanco-verde)	Estado del contacto (cable: blanco-marrón)
Funciona-miento:	OFF	Cerrado	Abierto
Alarma:	ON	Abierto	Cerrado

# Datos de pedido

## 26 Datos de pedido

### 26.1 Bomba de infusión

Referencia	Descripción
8719050	Space <sup>plus</sup> Infusomat®

### 26.2 Cables de interfaz

Art. no.	Nombre	Descripción
871923112	Connection lead 12V	Cable de conexión 12 V CP
8718031	Staff call cable	Cable de llamada a enfermería

### 26.3 Accesorios recomendados

Art. no.	Nombre	Descripción
8719141	Space <sup>plus</sup> Station	Space <sup>plus</sup> Station
8719145	Space <sup>plus</sup> Cover	Space <sup>plus</sup> Cover
8719165	Space <sup>plus</sup> Pump Clamp	Pinza de soporte de la bomba Space <sup>plus</sup>
8713135	Short stand SP	Soporte SP
8719155	Space <sup>plus</sup> MRI Station	Space <sup>plus</sup> MRI Station
8719152	Space <sup>plus</sup> MRI Station with Trolley	Space <sup>plus</sup> MRI Station con carro

### 26.4 Cables de alimentación de red

Referencia	Nombre	Descripción
8717110	Power cord EU	Cable de alimentación tipo E+F
8717111	Power cord GB	Cable de alimentación tipo G
8717112	Power cord US	Cable de alimentación NEMA 5-15p (adecuado para hospitales)
8717113	Power cord AU	Cable de alimentación tipo I

# Datos de pedido

Referencia	Nombre	Descripción
8717114	Power cord CH	Cable de alimentación tipo J
8717115	Power cord ZA,IN	Cable de alimentación tipo M
8717117	Power cord CN	Cable de alimentación tipo I, var. 3
8717118	Power cord DK	Cable de alimentación tipo K
8717121	Power cord AR	Cable de alimentación tipo I, var. 2

## 26.5 Fungibles

### 26.5.1 Líneas Infusomat® Space

IV - estándar

Referencia	Producto
8700036SP	PVC (250 cm)
8700435SP	PVC (250 cm), ward package (10 x10 pcs.)
8270350SP	PVC, extra long (300 cm)
8250731SP	Neutrapur (250 cm)
8700087SP-01	with needle based Eurofix injection port – EU Label version
8700087SP-26	with needle based Eurofix injection port – AP/SA Label version
8700110SP	Neutrapur - with Safeflow needle free Y-port (300 cm)

SafeSet IV – Estándar

Referencia	Producto
8701148SP	PVC, 250 cm
8270358SP	PVC, extra long (300 cm)
8700130SP	PVC with needle free CareSite Y-port (300 cm)
8701149SP	Neutrapur (250 cm)
8700118SP	Neutrapur - with Safeflow needle free Y-port (300 cm)

# Datos de pedido

## Protección frente a los rayos UV

Referencia	Producto
8700127SP	Amber – light protected, orange tubing
8700128SP	SafeSet, amber – light protected, orange tubing
8250437SP	Amber – light protected, needle free Y-Port, orange tubing
8250438SP	SafeSet, amber – light protected, needle free Y-Port, orange tubing
8700142SP	Dosifix PUR UV-Protect Y-Port LL (300 cm)

## Transfusión

Referencia	Producto
8270066SP-01	with 200 µ blood filter – EU Label version
8270066SP-26	with 200 µ blood filter – AP/SA Label version

## Nutrición Enteral

Referencia	Producto
8250830SP	EN 1L Nutribag, ENFIT (230 cm)
8250832SP	W. Multiconnector ENFIT,PUR (320 cm)
8250834SP	EN Spike ENFIT, PVC (320 cm) BV

## Neonatos / Dosifix

Referencia	Producto
8700140SP	Dosifix, PVC, LL (330 cm)
8700141SP	Dosifix, PUR, Y-PORT, LL (300 cm)
8700142SP	Dosifix, PUR, UV-Protect Y-PORT, LL (300 cm)

## Sets con filtro 0,2 µm Sterifix®

Referencia	Producto
8700095SP	Neutrapur® – with inline 0.2 µm Sterifix® filter
8700098SP	SafeSet Neutrapur® – with inline 0.2 µm Sterifix® filter

# Datos de pedido

---

Sets de infusión corta

Referencia	Producto
8250719SP	Flushing Set, SafeSet, sin PVC
8250720SP	Flushing Set, SafeSet, PVC

Venoclisis en Y

Referencia	Producto
8250710SP	With needle free Safeflow injection port and integrated BCV
8250718SP	SafeSet with needle free Safeflow injection port and integrated BCV
4062877	Secondary line with integrated BCV
4062878	SafeSet secondary line with integrated BCV

## Notas

# Índice

---

## A

- Abreviaturas 6
- Accesorios 73
- Advertencias 6
- AutoProgramming 41

## B

- Balance e información 29
- Bloqueo por contraseña, activación/desactivación 33
- Bolo, administración 26

## C

- Cable accesorio 20
- Cable de interfaz de 12 V 73
- Cable de llamada a enfermería 73
- Cambio de la línea de infusión 28
- Clase de protección 58
- Compatibilidad electromagnética 65
- Condiciones de almacenamiento 60
- Condiciones de funcionamiento 59
- Conexiones 19
- Configuración 12
- Curvas de inicio 55
- Curvas de trompeta 55

## D

- Datos de pedido 75
- Datos técnicos 58, 74
- Distancias de seguridad recomendadas 72
- Dosis en intervalo de tiempo 40

## E

- Eliminación de desechos 53
- Emisión de interferencias electromagnéticas 67

## F

- Funcionamiento y mantenimiento de la batería 52

## G

- Garantía 53

## I

- Indicaciones y alarmas 44
- Indicadores de estado 8
- Infusión, programación 25
- Inmunidad electromagnética 68
- Instrucciones de seguridad 10
- Interface cable, 12 V CP 75
- Interfaces 59

## L

- Librería de fármacos 35
- Limpieza 11, 50

## M

- Manejo del dispositivo 21
- Mantenimiento 15
- Menú principal 22
- Menús 22
- Modo batería 58
- Modo KVO 32

## N

- Normas de seguridad 16

## P

- Pantalla, bloqueo/desbloqueo 26
- Pantalla de infusión 23
- Parte posterior 18
- Perfiles de infusión 39
- Precisión en la entrega 60

---

## R

Reparación 53  
Retirada de servicio 53

## S

Servicio 53  
Símbolos 7  
Símbolos en el producto y en su embalaje 7  
Sistema de llamada a enfermería 59  
Software y actualizaciones 50  
Soporte pequeño 20  
Soporte pequeño SP 20

## T

Temperatura 59  
Tiempo de activación de alarma 57  
Transporte 14

## U

Uso previsto 9

## Notas



**Fabricante:**  
**B.Braun Melsungen AG**  
34209 Melsungen  
Germany  
Tel.: +49(0) 56 61 71-0  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



39012231

21/07/2023

Fecha de la última revisión: Julio de 2023