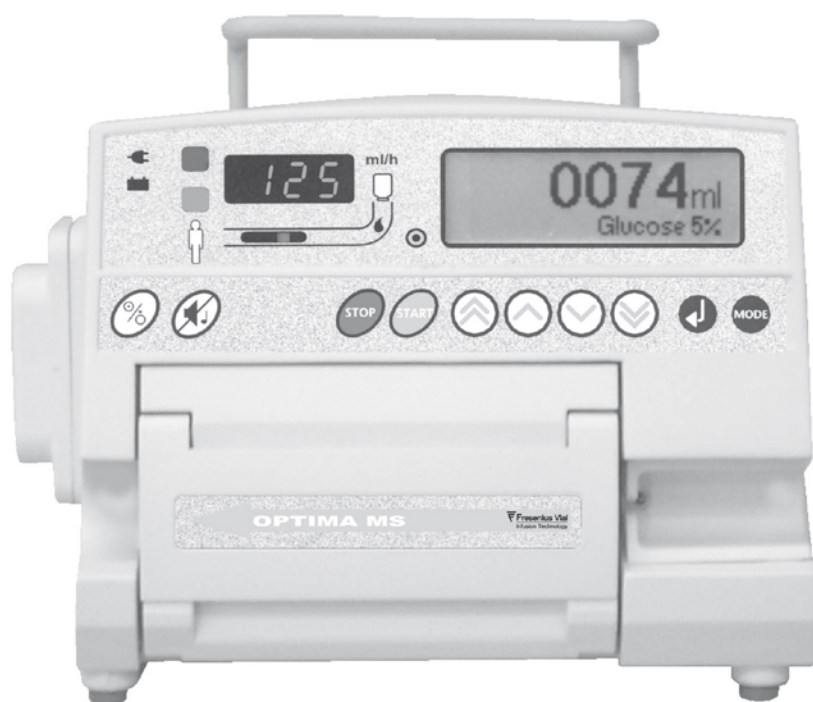


MANUAL DE USO

Bomba de Infusión Volumétrica

OPTIMA MS



CE 0459

Introducción

La concepción y la fabricación de la Optima MS, bomba de infusión volumétrica, se han realizado con el mayor cuidado.

La flexibilidad de la configuración de la bomba Optima MS proporciona una mejora general en las condiciones de trabajo del equipo clínico, aumentando así la seguridad del paciente.

El uso de este material requiere un gran cuidado. El usuario debe utilizar el aparato correctamente y debe conocer su completo funcionamiento.

Por favor, rogamos lean este manual atentamente antes de poner en funcionamiento el aparato.


Tabla de contenidos

1.	Puesta en marcha	2
2.	Funciones avanzadas.....	4
3.	Optima MS – Dispositivos de seguridad interna....	7
4.	Optima MS – Funcionamiento	10
5.	Optima MS – Características técnicas.....	11
6.	Menú de configuración	13
7.	Precauciones a tener en cuenta	15
8.	Consejos y declaración del fabricante en entornos electromagnéticos	16
9.	Recomendaciones de mantenimiento	19
10.	Conexión RS 232.....	20
11.	Conexión llamada de enfermera.....	20
12.	Sensor de gotas (opcional).....	20
13.	Funcionamiento con batería interna.....	20
14.	Accesorios	21
15.	Desechables	22
16.	Condiciones de garantía	23
17.	Direcciones útiles	24


1. Puesta en marcha

1.1. Instalación de la Optima MS

Debe prestarse especial atención a la perfecta estabilidad de la Optima MS.

La Optima MS puede usarse con alimentación a red  o con batería .

Nota: Conecte el aparato a la red a siempre que sea posible para recargar la batería.

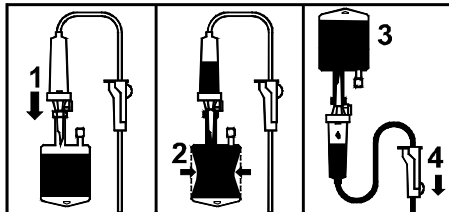
1. La bomba debe utilizarse en una posición estable sobre una mesa o en un pie de gotero. La bomba consta de un anclaje integrado que permite una fijación rápida a un pie de gotero.
2. Conecte el cable de alimentación externa a la red. El indicador luminoso de red se ilumina .
3. Chequeo rápido : ver protocolo página 9. Este test es recomendable u obligatorio (en caso legal), permitiendo una revisión completa de las alarmas y dispositivos de seguridad. Se recomienda antes de su uso o cuando el aparato no se haya utilizado durante mucho tiempo.

1.2. Instalación del sistema

1. Elija entre las líneas MS propuestas en la página 21 aquella que mejor se ajuste al protocolo que vaya a utilizar. El sistema debe estar en condiciones normales de temperatura: $+18^{\circ}/+30^{\circ}\text{C}$.
2. Prepare el contenedor de la solución (bolsa/botella) con su línea de infusión correspondiente **Importante: la solución del contenedor debe estar en condiciones normales de temperatura: $+18^{\circ}/+30^{\circ}\text{C}$.**

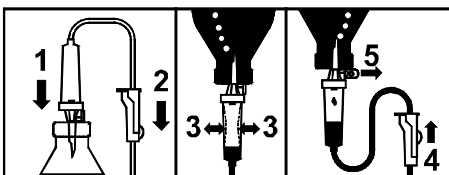
1.2.1. Purga de la línea utilizando bolsa

1. Introduzca el punzón en la bolsa (clamp rotatorio abierto – entrada de aire cerrada).
2. Apriete la bolsa para retirar el aire y llene la cámara de goteo hasta 1/2 o 2/3 de su capacidad.
3. Cuelgue la bolsa y deje que el líquido se introduzca en la línea.
4. Una vez que la línea se ha purgado completamente, cierre el clamp rotatorio y compruebe que no hay ninguna burbuja de aire.




1.2.2. Purga de la línea utilizando botella

1. Introduzca el punzón en la botella (clamp rotatorio abierto – entrada de aire cerrada).
2. Cierre el clamp rotatorio.
3. Cuelgue la botella y apriete la cámara de goteo hasta que se llene al ~ 1/2 de su capacidad.
4. Abra el clamp rotatorio.
5. Abra la entrada de aire y deje que el líquido entre en la línea.



6. Una vez que la línea se ha purgado, cierre el clamp rotatorio y compruebe que no hay burbujas de aire.

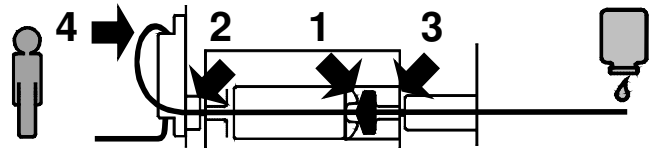
1.2.3. Encendido e instalación de la línea de infusión

Abra la puerta de la bomba levantando la tapa de la puerta. La bomba automáticamente se enciende cuando esté conectada a la red. Si no pulse .

El auto - test comprueba el funcionamiento correcto de la bomba. Asegúrese de que todas las pantallas LED y alarmas se activan. Un aviso puede aparecer en este momento. Por favor, vea la sección de avisos.

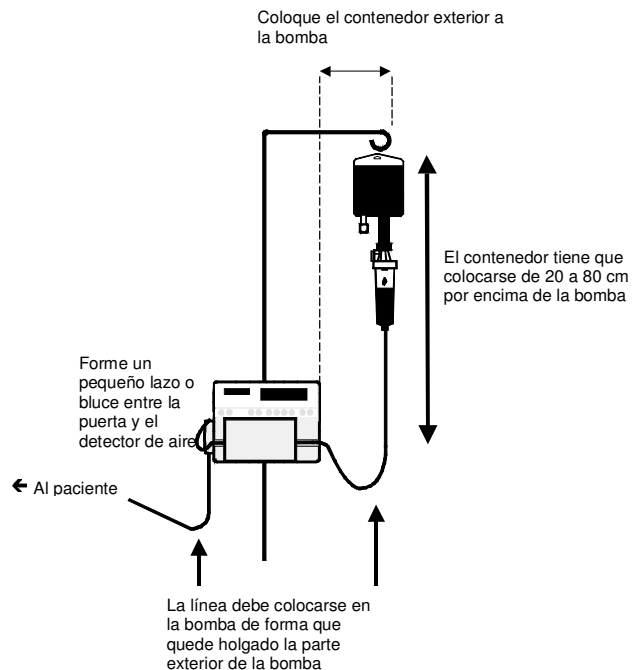
Compruebe el tipo de la línea visualizada es la misma que se va a utilizar.

1. Inserte el clamp de seguridad en su sitio según se indica en el dibujo:



2. Inserte el sistema en la guía izquierda de manera que se coloque de la forma recta en la membrana de infusión.
3. Inserte el sistema en la guía derecha.
4. Inserte el sistema en el detector de aire colocándolo alrededor del mismo.
5. Cierre la puerta empujando la tapa de la puerta.

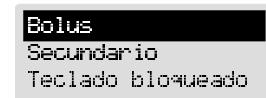
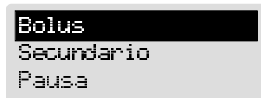
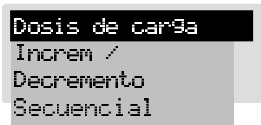
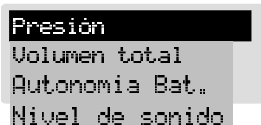
El Sistema de Control de Oclusión clampa automáticamente la línea, activa un bombeo real y comprueba el aumento de presión. El test OCS comprueba la correcta colocación del sistema y la oclusividad de la bomba previniendo el riesgo de flujo libre.



2. Funciones avanzadas

Al activar el menú de configuración, todas las funciones avanzadas se pueden ver pulsando **MODE**.

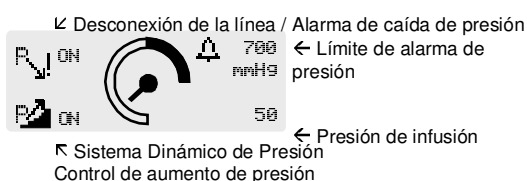
Luego pulse **⬆️** para elegir el ítem y **⬇️** para entrar en la pantalla deseada.



Nota: Dependiendo del estado de la bomba (stop o infusión) algunas funciones no están disponibles, por ejemplo la dosis de carga no están disponibles después del inicio de la infusión.

2.1. Monitorización y programación de la presión

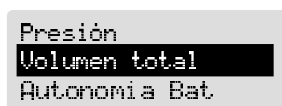
1. Pulse **MODE**, luego **⬇️**.



2. Pulse **⬇️** para seleccionar el ítem.
3. Pulse **⬆️** para seleccionar valor.
4. Volver a la pantalla principal pulsando **MODE**.

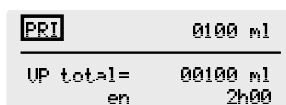
2.2. Volumen total / Volumen infundido por modo

1. Pulse **MODE**:



2. Pulse **⬇️** para seleccionar "Volumen Total".
3. Usando la tecla **⬇️**, aparecen en pantalla los volúmenes infundidos en los diferentes modos (Secundario, Primario, Incremento, Decremento, Secuencial).
4. Para borrar el volumen total infundido, la infusión debe estar en Pausa. Cambie a la pantalla de volumen y use la tecla **⬆️** para borrar (utilice la tecla **⬆️** para reestablecer).

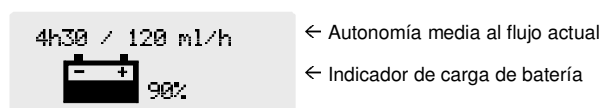
Cuando se haya borrado el volumen total, todos los volúmenes infundidos de los diferentes modos también se borran.



5. Confirme pulsando **⬇️**. Luego pulse **MODE** para salir.

2.3. Nivel de carga de batería

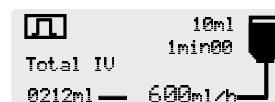
El nivel de carga de batería se ve pulsando **MODE** o **⚡**:



Ver apartado número 10 para el funcionamiento con batería.

2.4. Bolus

1. Pulse **MODE**. Pulse **⬇️** para seleccionar "Bolus".



2. Si es necesario, seleccione el volumen del bolus a infundir con **⬆️**. Luego, confirme y cambie al siguiente ítem con **⬇️**.
3. Seleccione la duración de bolus con **⬆️**. La duración del bolus se calcula automáticamente.
4. Seleccione el flujo del bolus con **⬆️**. La duración del bolus se calcula automáticamente y se reajusta de acuerdo con el flujo visualizado.
5. Compruebe los parámetros de bolus e inicie la infusión de bolus pulsando **START**.
6. Después de la administración del bolus, se emite un breve pitido. La bomba automáticamente vuelve a su estado previo (parada o infusión) y los parámetros programados del bolus quedan almacenados. Si se interrumpe el bolus, el resto del volumen del bolus a infundir se guarda en memoria.

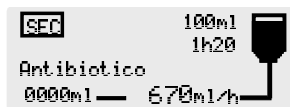
Nota: Tenga en cuenta que el volumen del bolus a infundir se calcula del resto del volumen a infundir.

Nota: para un bolus en el inicio de la infusión, utilice el modo de dosis de carga.

2.5. Infusión secundaria

2.5.1. Definición

Este modo de programación permite la infusión de una línea secundaria situada más alta que la primaria, automáticamente después sigue la infusión de la línea primaria situada debajo. Los parámetros de la infusión primaria deben programarse previamente.



1. Coloque el sensor de gotas en la línea primaria.
2. Seleccione el volumen secundario a infundir con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
3. Seleccione la duración de la infusión secundaria con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
4. Seleccione el nombre de la droga (opcional) con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
5. Seleccione el flujo con . El tiempo de infusión se calcula automáticamente y se reajusta de acuerdo con el flujo visualizado.
6. Inicie la infusión secundaria pulsando .
7. Después de que se haya administrado la infusión secundaria, se emitirá un breve pitido. La bomba automáticamente reanuda la infusión primaria.

Nota: si se olvida abrir el clamp, la alarma de gotas salta.

2.5.2. Recomendaciones en caso de infusiones secundarias

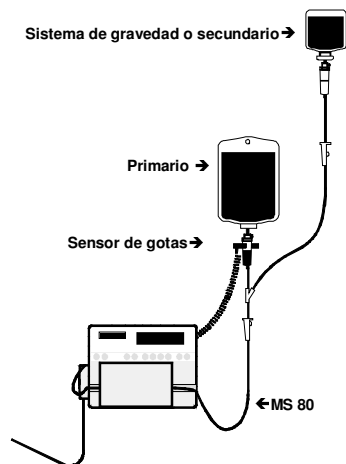
Es obligatorio el uso del sensor de gotas y de la línea MS 80.

El contenedor de la segunda solución debe colocarse por encima del de la solución primaria.

La programación del volumen secundario a infundir debe ser igual al volumen de la solución del contenedor secundario.

Debe tenerse en cuenta las variables tales como sobre volumen en el contenedor, mezcla de drogas, etc.

Si se programa un volumen inferior al volumen real, la solución secundaria restante se infundirá al flujo primario. Si, por el contrario, se programa un volumen más alto, parte de la solución primaria se infundirá al flujo secundario.



Nota: la línea tiene que estar equipada con una válvula anti-retorno para evitar que se mezcle la segunda solución con el contenedor primario.

2.6. Programación de Pausa

1. Pulse dos veces o entre en la programación de pausa con la tecla .
2. Seleccione la duración de la pausa en minutos y horas con . Confirme con . Después de que haya terminado la pausa, se emitirá una señal acústica.
3. Si es necesario, pare la pausa pulsando , o para reiniciar la infusión.

2.7. Teclado bloqueado / desbloqueado

1. Acceso con la tecla .



2. Seleccione la posición de bloqueo o desbloqueo con y pulse .

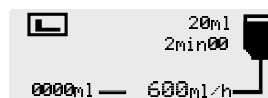
Nota: cuando están bloqueados los parámetros de la infusión no pueden modificarse.

2.8. Dosis de carga

Este modo de infusión permite administrar un volumen (ej. Dosis de carga) seguido automáticamente por la administración de la infusión primaria.

Los parámetros de la infusión primaria deben establecerse previamente según el párrafo 1.3.

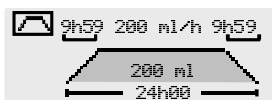
Tenga en cuenta que el volumen de la dosis de carga infundida se resta automáticamente del volumen primario a infundir.



1. Seleccione el volumen a infundir con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
2. Seleccione la duración de la infusión con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
3. Seleccione el flujo con . La duración de la infusión se calcula automáticamente.
4. Inicie la administración de la dosis de carga pulsando .

2.9. Incremento / Decremento

Estableciendo la duración del incremento y la del decremento, la bomba aumenta el flujo automáticamente para alcanzar en diez pasos el flujo de meseta y al final de la infusión meseta, desciende el flujo a cero.



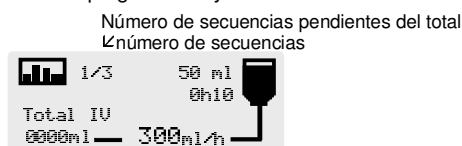
1. Seleccione el volumen a infundir con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
2. Seleccione el tiempo total de la infusión en minutos con , en horas con . El flujo de mantenimiento se calcula automáticamente.
3. Seleccione el tiempo de incremento en minutos con , en horas con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
4. Seleccione el tiempo de decremento en minutos con , en horas con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
5. Inicie la infusión pulsando .

2.10. Programación secuencial

Pueden definirse de 1 a 20 secuencias de infusiones en volumen a infundir y flujo de infusión. También pueden definirse periodos de pausa (Stop) o periodos KVO en el programa secuencial:

	m1	t	m1/h	↓
1	10	00h06	100	↓
2	50	01h00	50	
E	60	01h06		

1. Seleccione el volumen de la primera secuencia con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
2. Seleccione el tiempo de la primera secuencia con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
3. Seleccione el flujo con . El tiempo de la infusión se calcula automáticamente y se reajusta de acuerdo con el flujo visualizado. Confirme y cambie el siguiente ítem con .
4. Active o desactive el pitido al final de la secuencia con . Luego confirme y cambie al siguiente ítem con .
5. Seleccione la siguiente secuencia con , y mueva al siguiente volumen a infundir con .
6. Programe la nueva secuencia(s) de la misma manera.
7. Termine la última secuencia seleccionando "fin" como último volumen a infundir.
8. Compruebe las secuencias programadas y confirme con la tecla .



9. Inicie la infusión secuencial pulsando .
- Los cambios en el programa de secuencias se activarán sólo si las secuencias se reinician o no se han alcanzado. Se puede activar un pitido al final de cada secuencia.

Nota :

- Para modificar las secuencias sucesivas, pulse , cambie los parámetros de las secuencias siguientes y pulse la tecla para confirmar. El programa secuencial no se modifica.
- Si el programa de secuencias se modifica durante la infusión secuencial, sólo las secuencias siguientes se podrán modificar.

2.11. Flujo micro infusión

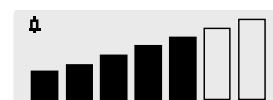
Cuando el flujo micro infusión se activa (véase Menú de Configuración), aparece en pantalla un dígito decimal tanto para flujo como para volumen.

- **Flujo:** de 0.1 ml/h a 100 ml/h, incremento de 0.1 ml/h. Para asegurar la mayor precisión de flujo, el límite más bajo está establecido en 0.5 ml/h (véase Precauciones Antes de su Uso en la página 15). Para establecerlo en 0.1 ml/h, contacte con nuestro Departamento Comercial.
- **Flujo de bolus :** de 0.1 ml/h a 300 ml/h, incremento de 0.1 ml/h de 0.1 a 100 ml/h, incremento de 1 ml/h por encima de 100 ml/h.
- **Límite de volumen para infusión primaria :** de 0.1 ml a 1000 ml, incremento de 0.1 ml.
- **Límite de volumen para infusión secundaria :** de 0.1 ml a 1000 ml, incremento de 0.1 ml de 0.1 a 100 ml; incremento de 1 ml por encima de 100 ml.

Nota: el volumen aparece en pantalla a ± 0.1 ml.

2.12. Nivel de sonido

El nivel de sonido puede ajustarse con la s teclas de selección



Pulse para confirmar.

2.13. Tipo de línea

Asegúrese siempre que el tipo de línea usado con la bomba corresponde siempre con el seleccionado en el dispositivo.

Visualización del tipo de línea:

Con la tecla busque la función "Selección de línea" y presione .

Selección del tipo de línea (disponible sólo antes del inicio de la infusión):

Con la tecla busque la función "Selección de línea" y presione .


Después, seleccione el tipo con y confirme pulsando .

3. Optima MS – Dispositivos de seguridad interna

La Optima MS posee un sistema de inspección continuo que funciona en el momento en el que el módulo está en uso. Cualquier fallo o anomalía interna detectada se visualizará de forma inmediata.

Sin embargo, un funcionamiento anormal del aparato sin causa definida que lo justifique debe ser comunicado siempre al personal cualificado de su propio centro o a nuestro Servicio Técnico.


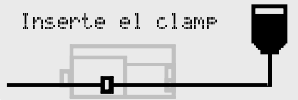

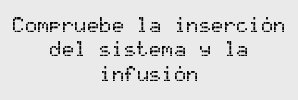
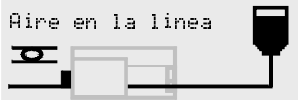
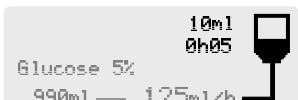
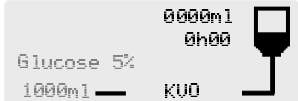

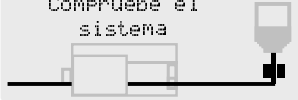
3.1. Optima MS – Alarmas, pre-alarmas y avisos

Todas las alarmas se visualizan con una luz roja parpadeante en la parte izquierda del panel frontal y se indican con una señal acústica. Esta señal acústica puede silenciarse durante 2 minutos pulsando .

Todas las pre-alarmas se visualizan con una luz naranja parpadeante en la parte izquierda del panel frontal.

Todas las alarmas se visualizan con una luz roja parpadeante en la parte izquierda del panel frontal.

La pantalla derecha de LCD muestra el motivo de las alarma, prealarmas y avisos:

Mensaje en la pantalla LCD	Significado	Causas	Acciones
 <p>Puerta Abierta</p>	<p>Alarma de puerta abierta. La infusión se detiene.</p>	<p>Puerta está abierta.</p>	<p>Cerrar la puerta. Comprobar la colocación del sistema.</p>
 <p>Inserte el clamp</p>	<p>Alarma de colocación del sistema. La infusión no puede iniciarse.</p>	<p>La bomba no detecta la presencia del clamp de seguridad.</p>	<p>Comprobar la colocación del sistema.</p>
 <p>Inserte el sistema</p>	<p>Alarma de inserción del sistema. La infusión no puede iniciarse.</p>	<p>Sistema mal colocado.</p>	<p>Comprobar la inserción del sistema.</p>
 <p>Compruebe la inserción del sistema y la infusión</p>	<p>Alarma de fallo del OCS. La infusión no puede iniciarse.</p>	<p>El mecanismo no puede aumentar la presión en el test de inicio.</p>	<p>Comprobar la colocación del sistema. Comprobar la temperatura del sistema y de la droga. Comprobar la puerta..</p>
 <p>Aire en la línea</p>	<p>Alarma de aire. La infusión se detiene.</p>	<p>El volumen de aire en la línea está por encima del límite. El sistema no está bien insertado en el detector de aire.</p>	<p>Quitar las burbujas de aire de la línea purgando el sistema de acuerdo con el protocolo. Comprobar la colocación del sistema en el detector de aire OCS.</p>
 <p>10ml 0h05 Glucose 5% 990ml — 125ml/h</p>	<p>Pre-alarma de fin de infusión. La infusión continua.</p>	<p>Quedan 5 minutos o 5% del volumen, antes de que se alcance el volumen límite.</p>	<p>Comprobar si el volumen restante del contenedor se corresponde con el volumen que queda por infundir. Si es necesario preparar una botella / frasco para una nueva secuencia de infusión.</p>
 <p>0000ml 0h00 Glucose 5% 1000ml — KVO</p>	<p>Alarma de fin de infusión. La infusión continua en modo KVO.</p>	<p>Se ha alcanzado el volumen límite</p>	<p>Si es necesario, poner una nueva secuencia de infusión.</p>
 <p>Sensor de gotas</p>	<p>Alarma de sensor de gotas (en caso de usar sólo el sensor de gotas). La infusión se detiene.</p>	<p>Contenedor vacío. Clamp rotatorio cerrado. Flujo bajo. El detector de gotas no está colocado correctamente. El detector de gotas se ha colocado en la línea secundaria. Cámara de goteo llena.</p>	<p>Comprobar el contenedor. Comprobar el clamp rotatorio. Comprobar tapón de entrada de aire (si se utiliza la botella). Comprobar la colocación del sensor de gotas. Comprobar el líquido de la cámara de goteo. Comprobar el sistema.</p>
 <p>Compruebe el sistema</p>	<p>En caso de usar sólo el sensor de gotas: Reposicione la línea La infusión se detiene.</p>	<p>Flujo alto Falta posicionar línea de infusión.</p>	<p>Abra la puerta y verifique la posición de la línea. Verifique la colocación del sensor de gotas. Comprobar la temperatura de la droga.</p>

Mensaje en la pantalla LCD	Significado	Causas	Acciones
	Alarma de oclusión hacia el paciente. La infusión se detiene.	La presión hacia el paciente en la línea supera el umbral de presión programado.	Comprobar la línea de infusión. Comprobar si el umbral de presión está establecido en relación con el flujo.
	Alarma de oclusión hacia el contenedor. La infusión se detiene.	La presión hacia el contenedor en la línea es demasiado baja. Bolsa vacía. Clamp rotatorio cerrado. Tapón de entrada de aire está cerrada (con botella).	Comprobar contenedor. Comprobar el clamp rotatorio. Comprobar la altura del contenedor. Comprobar el tapón de la entrada de aire (si se utiliza la botella).
 ● naranja (panel frontal)	Pre-alarma de oclusión. La infusión continua.	La presión de la línea ha alcanzado 50 mmHg por debajo del límite de presión.	Comprobar la línea de infusión. Establecer el límite de presión adecuado.
	Aviso de caída de presión. La infusión continua.	La presión en la línea está cayendo.	Comprobar la conexión luer lock hacia el paciente.
	Aviso de subida de presión. La infusión continua.	La presión en la línea está aumentando.	Comprobar la línea hacia el paciente. Comprobar si el límite de presión está en relación con el flujo.
 ● naranja (panel frontal)	Pre-alarma de batería baja. La infusión continua. La prealarma se activa 30 min antes de la alarma de batería cuando ésta esté cargada adecuadamente.	La duración de la batería está baja.	Conecte la Optima MS a la red.
	Alarma de batería descargada. La infusión se detiene. La bomba se apagará automáticamente después de 5 minutos.	La carga de la batería se ha terminado.	Conecte la Optima MS a la red.
	El nivel de batería no es suficiente para el funcionamiento de la bomba	Batería descargada	Conecte el cable a la red, compruebe que el indicador de red, espere hasta que la batería sea cargada
	Alarma de rotación del motor. La infusión se detiene	Error en la señal de control.	Pulse para reiniciar el aparato de nuevo.
	Alarma técnica. La infusión se detiene. La bomba no puede funcionar.	Error técnico.	Anotar el código de error y contactar con un técnico cualificado de su centro o con nuestro Servicio Técnico.
	El sistema lleva en la bomba mucho tiempo y se necesita quitar para comprobar el funcionamiento de la bomba.	La bomba se ha encendido y apagado con un sistema instalado desde hace más de 24 horas.	Retire el sistema del detector de aire e instalelo de nuevo. Si persiste este aviso, contacte con técnicos cualificados de su centro o a nuestro Servicio Técnico.
	Es tiempo de realizar el mantenimiento preventivo.	La fecha de mantenimiento se ha alcanzado o el tiempo de funcionamiento total se ha superado.	Pulse para continuar con la infusión. Contactar con nuestro Servicio Técnico para revisión de la bomba.
	La bomba se ha apagado mientras el volumen a infundir no se ha alcanzado. Puede decidir reiniciar la infusión desde el punto donde la bomba se apagó o re-establecer los parámetros de la infusión.	La bomba retiene los parámetros de la infusión durante más de 6 horas. Esto es independiente del volumen total infundido que puede guardarse permanentemente.	Seleccionar "No" para re-establecer los parámetros de la infusión. Seleccionar "Si" para reiniciar la infusión.


3.2. Chequeo rápido

Este test es recomendable u obligatorio (en caso legal).

Permite un rápido chequeo del funcionamiento de la Optima MS (sin conectar al paciente).

Número de serie (N/S):

Fecha : / / ... Departamento : Nombre:

	Resultados
1. Encienda la bomba pulsando la tecla  , sin el tubo: - compruebe la alarma sonora y el test LED.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2. Abra la puerta de la bomba : - compruebe el mensaje: Puerta abierta	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3. Instale el sistema (lleno de líquido) sin colocar el tubo en el sensor de aire : - cierre la puerta y compruebe el mensaje : aire en la línea	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4. Inserte el tubo en el sensor de aire. El mensaje de alarma de aire desaparece, se inicia el test OCS.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5. Compruebe que el test OCS ha terminado	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6. Establezca los parámetros de infusión – 500 ml/h (sin conectar al paciente). – se inicia la infusión.	
7. Clampe la línea hacia el contenedor con el clamp rotatorio: - compruebe la alarma de oclusión hacia el contenedor(menos de 15 segundos).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8. Abra el clamp rotatorio.	
9. Inicie la infusión (500 ml/h) y clampe la línea hacia el paciente: - compruebe la alarma de oclusión (menos de 15 segundos).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
10. Desclampe la línea hacia el paciente. Abra la puerta: - compruebe que no hay más de 3 gotas cayendo en la cámara de goteo.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

El chequeo rápido es correcto si las respuestas son “si” en todos los pasos.

4. Optima MS – Funcionamiento

4.1. Flujo disponible desde la selección del teclado

De 1 a 1000 ml/h, incremento de 1 ml/h.
En modo de micro infusión: de 0.1 to 100 ml/h, incremento de 0.1 ml/h .

4.2. Volumen límite y volumen infundido

De 1 a 9999 ml, incremento de 1 ml, en pantalla ± 1 ml.
En modo micro infusión: de 0.1 a 1000 ml, incremento de 0.1 ml.

4.3. Tiempo límite

De 0h01' a 96h00', incremento de 1 min, aparece en pantalla a ± 1 min.

4.4. Umbral del límite de presión

De 100 a 900 mmHg, incremento de 50 mmHg.
Aparece en pantalla a ± 75 mmHg o ± 15%.

4.5. Sistema Dinámico de Presión (DPS)

Aumento de presión

Anticipa una oclusión durante la infusión, recomendado para flujos bajos cuando se requiere una detección rápida de oclusión.

Descenso de presión

La indicación de una caída de presión puede ser un aviso de desconexión de la línea de infusión.

Puede usarse para prevenir la desconexión cuando presente una presión importante en la línea de infusión

4.6. Detección de aire

Configuración por defecto: 250 µl, detectado como una sola burbuja o volumen de aire acumulado durante un periodo de 15 minutos, para burbujas mayores de 50 µl. Resolución del sensor : ~ 10 µl.

Estos valores pueden ajustarse en el menú de configuración de servicio (véase sección de "Menú de configuración de servicio", página 14).

4.7. Precisión del flujo

El Módulo MVP MS puede funcionar con línea de PVC MS o sin PVC MS. Las características del flujo dependen del tipo de línea MS que se programe.

Estos valores son para un flujo medio de 100 ml/hr:

Sistema MS	Sistemas MS de PVC	Sistemas MS sin PVC
Todos los sistemas (excepto MS 60, MS 64 y MS 70)	± 5% en 24 h ± 10% entre 24 y 72 h*	entre -9 y +2% en 24 h -13 to +4% entre 24 y 72h*
MS 60, MS 70 (sin PVC)	entre -2% y +9% en 24h entre -4 y +8% entre 24 y 72h*	± 5 % en 24 h ± 10 % entre 24 y 72h*

Nota: Una mejor precisión, después de un largo periodo de tiempo, puede obtenerse cambiando regularmente el segmento del tubo en contacto con el sistema de bombeo cada 24 horas.

4.8. Intervalo de cambio del sistema

Recomendamos cambiar los sistemas denominados MS (PVC y sin PVC) después de 24 horas y/o 2.5 litros para tener una precisión alta del flujo (comprobar los protocolos).

Le recomendamos cambiar el sistema después de 72 horas de uso o 7 litros.

4.9. Configurar volumen / tiempo y flujo

El aparato funciona al flujo mostrado en pantalla. El tiempo que se introduce es reajutable según la fórmula:

$$\text{Tiempo} = \frac{\text{Volumen a infundir}}{\text{Flujo en pantalla}}$$

4.10. Tiempo de respuesta y liberación del bolus después de la alarma de oclusión con respecto al flujo de infusión

Flujo	Valor del límite mmHg	Tiempo de respuesta hr/min/sec	Bolus gr
1 ml/h	100	< 12'	< 0.1
	300	< 30'	< 0.15
	750	< 1h15'	< 0.25
25 ml/h	100	< 12"	< 0.15
	300	< 45"	< 0.15
	750	< 2'30"	< 0.25
100 ml/h	100	< 6"	< 0.15
	300	< 20"	< 0.15
	750	< 45"	< 0.25

Para reducir el bolus y el tiempo de detección de oclusión en rangos de flujos bajos, le recomendamos seleccionar el límite de presión apropiado de acuerdo con sus necesidades y la tabla arriba mencionada.

4.11. Bolus de infusión programable

Precisión del volumen infundido : depende de la precisión del sistema en relación con el volumen/tiempo programado, o ± 0.1 ml.

4.12. Modo incremento / decremento

Precisión del flujo : precisión media del flujo con el sistema recomendado.

4.13. Modo secuencial


Precisión del flujo secuencial: precisión media del flujo con el sistema recomendado.

4.14. Flujo KVO (Mantener Vena Abierta)


Se activa cuando se alcanza el volumen a infundir. 3 ml/h durante 30 minutos para tasas flujos mayores de 3ml/h, ajustar tasa de flujo durante 30 minutos para flujos menores de 3 ml/h.

5. Optima MS – Características técnicas

5.1. Alimentación externa

Alimentación a red	100-240 V ~ / 50-60 Hz
Consumo máximo	50 VA
Fusible de protección internos	630 mA 






5.2. Batería

Características	6 V  2.7/3 Ah - NiMH
Autonomía de la batería	min. 4 horas a un flujo inferior a 125 ml/h
Recarga de batería	Apagado: 5 horas / Encendido: 16 horas

5.3. Normativas

Conformidad con Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC:
Marcado CE: CE 0459

Seguridad de Dispositivos Electromédicos:
Conformidad con EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-24.

	Protección contra salpicaduras de líquidos
	Protección contra fugas de corriente: Equipo Tipo CF
Class I	Protección contra descargas eléctricas
	Toma a tierra
	Potencia del equipo
	Voltaje dc

Compatibilidad Electromagnética:

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2 (segunda edición) y EN/IEC 60601-2-24. Información detallada se encuentra en el párrafo "Consejos y declaración del fabricante en entornos electromagnéticos".

Conformidad de Emisión:

- RF Radiada y Conducida: CISPR 11/EN 55011, Grupo 1, Clase B
- Armónicos: EN/IEC 61000-3-2, Clase A
- Fluctuaciones de Voltaje / Parpadeos: EN/IEC 61000-3-3

Conformidad de Inmunidad:

- Descargas Electroestáticas (ESD): EN/IEC 61000-4-2
- Transitorios Rápidos / Impulsos: EN/IEC 61000-4-4
- Sobre tensión: EN/IEC 61000-4-5
- Caídas de Voltaje, variaciones: EN/IEC 61000-4-11
- Campo Magnético: EN/IEC 61000-4-8
- RF Conducida: EN/IEC 61000-4-6
- RF Radiada: EN/IEC 61000-4-3

5.4. Materiales del aparato : todos los componentes están exentos de Látex









Carcasa	Policarbonato, ABS
Teclado y etiquetas	Poliéster
Mango de cierre de la	Policarbonato +10% fibra de cristal

puerta y sensor de aire	
Membrana sistema de bombeo	Elastómero EPDM
Sensor de gotas	Policarbonato





5.5. Dimensiones - Peso

Alto / Ancho / Profundo	13.5 x 17.5 x 14.5 cm
Peso	aprox. 2.9 Kg

5.6. Símbolos

	El manual de uso debe leerse completamente antes de utilizar el aparato
	Batería
	Fusible
	Entrada del sensor de gotas
	Conexión llamada de enfermera
	Conexión llamada de enfermera
	Conexión llamada de enfermera
	Conexión llamada de enfermera
RS232	Conexión RS 232

5.7. Indicadores luminosos

Funcionamiento a red		Amarillo
Funcionamiento en batería		Verde
Infusión en progreso		Verde
Señal de confirmación		Verde
Pre-alarma		Naranja
Alarma		Rojo
Flujo		Verde
Gota		Verde
LCD		Negro, fondo iluminado

5.8. Retención electrónica de memoria

En caso de que la bomba permanezca apagada durante mucho tiempo, se almacenarán de forma indefinida todos los parámetros hasta 3 meses. Cuando la bomba se enciende, aparece una nueva fecha de configuración.

5.9. Memorización de eventos

Hasta 764 eventos fechados descargable a PC.

5.10. Curvas

Las curvas de trompeta demuestran la evolución de la variación mínima y máxima de la combinación BOMBA / SISTEMA con respecto al flujo. El protocolo utilizado para obtener estos resultados se describe en el EN 60 601-2-24. Para más información, por favor consulte este manual. Utilice las curvas para determinar la precisión dependiendo de su protocolo de infusión/ droga / dilución.

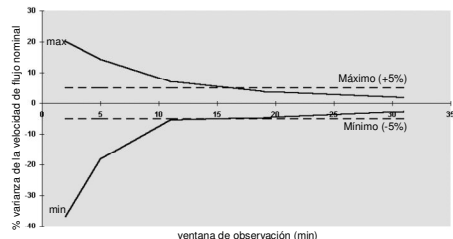
Las curvas secuenciales e Incremento / Decremento se dan para parámetros típicos representativos programados en el protocolo:

- Secuencial: 40 ml/h para 10 ml, 100 ml/h para 30 ml, 5 ml/h para 1.5 ml, 40 ml/h para 6 ml.
- Incremento / Decremento: Tiempo de Incremento: 15 minutos, Tiempo de Decremento: 15 minutos, Flujo estabilizado: 115 ml/h, Volumen total a infundir: 70 ml.

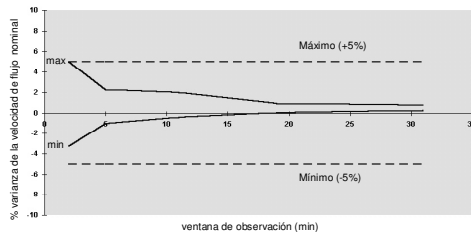
Por lo tanto, estos gráficos son representativos para los sistemas de tipo MS PVC utilizados durante las pruebas y sirven sólo como indicativo del funcionamiento general de las bombas. Por favor contacte con nuestro Departamento Comercial para otras curvas.

5.10.1. Curvas de trompeta para ventanas de observación de 2, 5, 11, 19, 31 minutos

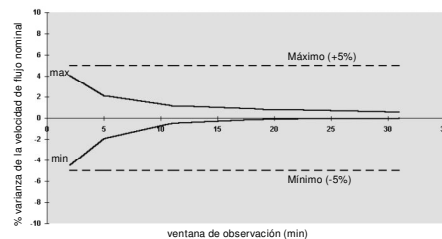
1 ml / hora :



25 ml / hora :



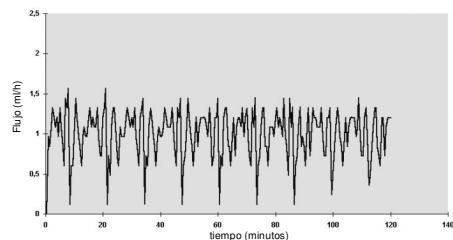
100 ml / hora :



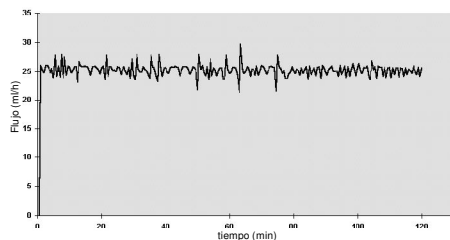
5.10.2. Curvas de flujo / tiempo: inicio y flujo instantáneo

(en ml/h, medido cada 30'') en relación al tiempo (en segundos).

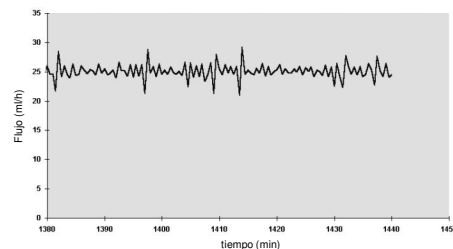
1 ml / hora :



25 ml / hora :

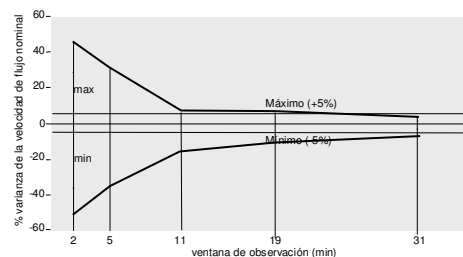


100 ml / hora :

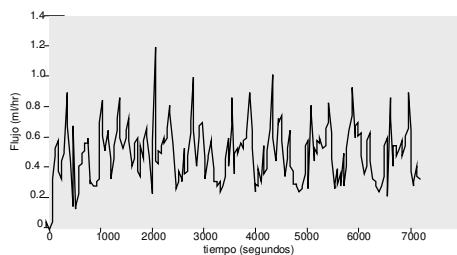


5.10.3. Curvas para modo micro infusión

Curvas de trompeta a 0.5 ml / hora :

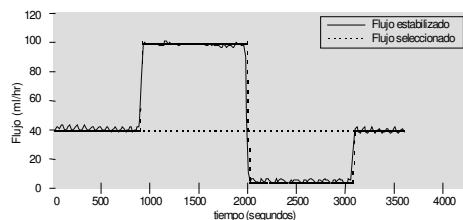


Flujo instantáneo a 0,5 ml / hora :

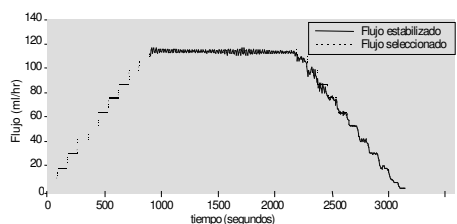


5.10.4. Curvas de flujo / tiempo: modo secuencial, incremento / decremento

40 ml/h para 10 ml, 100 ml/h para 30 ml,
5 ml/h para 1.5 ml, 40 ml/h para 6 ml



Incremento : 15', Decremento : 15', Flujo
estabilizado : 115 ml/h, Vol. total : 70 ml.

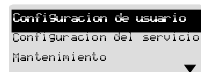







6. Menú de configuración

Fresenius Vial recomienda la presencia de su personal cualificado o de un miembro del Dpto. Técnico de su centro para ayudarle a implementar la configuración que desee elegir.

Nota: pulse  para cancelar la modificación en cualquier momento. Pulse OFF  para abandonar el menú de configuración en cualquier momento.

6.1. Acceso al menú de configuraciones

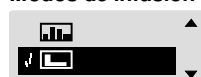















1. Para acceder al menú de configuración, pulse la tecla . Luego, mantenga pulsada la tecla .
2. Seleccione el ítem deseado con  , e introduzcase en el mismo pulsando .

Nota: La configuración de mantenimiento es accesible sólo a Técnicos Bio Médicos. Véase el Manual Técnico.

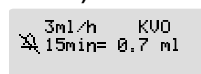
6.2. Menú “configuración de usuario”



Modos de infusión



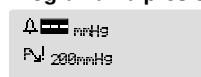
1. Seleccione el ítem deseado con   y active marcándolo o desactívelo pulsando  . Todos los modos de infusión marcados se propondrán cuando se encienda la bomba.
 -  **Modo micro-infusión:** muestra un decimal de 0,5 ml/h a 99,9 ml/h.
 -  **Configuración con sólo flujo:** infusión sin límite de volumen y tiempo (fin de la infusión cuando el detector de gotas detecta que el contenedor está vacío).
 -  **Incremento / Decremento:** incremento y decremento progresivo del flujo.
 -  **Infusión secuencial:** programación de 1 a 20 secuencias de infusión automáticamente unidas.
 -  **Dosis de carga:** infusión una dosis de carga o inducción antes de la infusión primaria.
 -  **Bolus:** infusión de un bolus antes o durante una infusión primaria.
 -  **Infusión secundaria:** infusión de una línea secundaria seguida de la infusión primaria.
 -  **Función de bloqueo:** permite el bloqueo del teclado después de programar la infusión.
2. Confirme la programación pulsando .








KVO (Mantener Vena Abierta)



1. Seleccione el flujo KVO de 0 (sin KVO) a 20 ml/h. Luego, cambie al siguiente ítem con  incremento de 1 ml/h.
2. Seleccione la duración del silenciador de alarma durante KVO de 2 a 30 minutos.
3. Confirme la programación pulsando .




Programar la presión



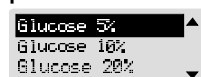
1. Seleccione el límite de presión de 100 a 900 mmHg con  . Este límite se propondrá cuando la bomba se encienda. Cambie al siguiente ítem con .  recupera el último límite de presión utilizado, cuando la bomba se encienda.
2. Seleccione el límite de caída de presión de 100 a 500 mmHg con  .
3. Confirme la programación pulsando .






Selección de drogas en pantalla



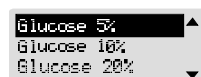
1. Seleccione pulsando   si desea ver el nombre de la droga en pantalla.
2. Confirme pulsando .






Lista de drogas primarias



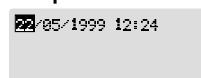
1. Seleccione el nombre de la droga con  . Luego active marcándolo o desactive pulsando  . Todos los nombres de drogas con marca serán propuestos en la lista de drogas primarias.
2. Confirme pulsando .





Lista de drogas secundarias



1. Seleccione el nombre de la droga con  . Luego active marcándolo o desactive pulsando  . Todos los nombres de drogas con marca serán propuestos en la lista de drogas secundarias.
2. Confirme pulsando .




Configuración del tiempo



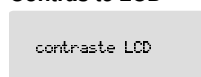
1. Seleccione el valor pulsando  . Luego cambie al siguiente ítem con .
2. Confirme pulsando .






Idioma



1. Seleccione el idioma deseado pulsando  .
2. Confirme pulsando .

Contraste LCD



1. Aumente el control pulsando   o disminuírlo pulsando  .
2. Confirme pulsando .

6.3. Configuración del servicio

Configuración del servicio

Configuración del servicio

Code

1. Introduzca el código con , y confirme pulsando (el código preestablecido es 200).
2. Seleccione el ítem con e introduzcase en el ítem pulsando .

Nombre del servicio

Nombre del servicio

Rea-Cardio

1. Seleccione la letra deseada con . Cambie a la letra siguiente con .
2. Confirme pulsando .

Código del usuario

Code

El código del usuario se programa de 0000 a 9999. Si el código se programa a 0, la configuración del menú de usuario será accesible sin código de entrada.

1. Introduzca el código con .
2. Confirme pulsando .

Reducción del bolus durante la liberación de la oclusión

Nombre del servicio

Código del usuario

Reducción de bolus en la liberación de oclusión

1. Seleccione pulsando . Si desea activar la reducción del bolus después de liberar la oclusión.
2. Confirme pulsando .

Flujo máximo

ml/hr

1. Seleccione pulsando el flujo máximo permitido durante la programación de la infusión por el usuario (válido para todo los modos de infusión excepto bolus y dosis de carga).
2. Confirme pulsando .

Tamaño de burbujas de aire

µl/15min

µl

1^{er} parámetro: volumen de aire acumulado en un periodo superior a 15 minutos después del cual se disparará la alarma de burbujas de aire: seleccione el valor de 30 a 1000 µl con . Cambie al siguiente ítem con .
Nota: una burbuja de aire continua más grande o igual al volumen programado acumulado hará sonar una alarma independientemente del tiempo.

2^o parámetro: el tamaño mínimo de la burbuja de aire que desee considerar en el volumen de aire acumulado en 15 minutos. Seleccione el valor de 10 a 200 µl con . Si se selecciona 1, se considerarán todas las burbujas.

1. Confirme pulsando .

Parámetros fijos iniciales

ON

OFF

Seleccione pulsando si desea poner fijos los parámetros de la infusión (flujo, volumen, ...) para todos los modos de infusión :

- ON : cuando se encienda la bomba, se propondrán siempre los mismos parámetros.
- OFF : cuando se encienda la bomba, se propondrán los últimos parámetros programados.

Pantalla de volumen

ON

OFF

Seleccione pulsando si desea ver el volumen en la pantalla :

- ON : volumen en pantalla durante la infusión.
- OFF : programación de la infusión en pantalla durante la infusión.

Volumen infundido guardado al apagarse

ON

OFF

Seleccione pulsando si desea que se recupere el último volumen infundido cuando la bomba se encienda:

- ON : recuperar el último volumen (permite acumulaciones).
- OFF : el volumen total se pre-establece a 0.

Mantener interrumpido el programa

Seleccione pulsando el tiempo que desee que se recuperen los parámetros de la última infusión cuando se apague la bomba y luego se encienda. De 0 h 15 a 24 h 00.
Si se selecciona 0 h 00, los parámetros no se recuperan.

Transición de modos de infusión

Seleccione el ítem con , y active marcándolo o desactive pulsando si desea que suenen 3 pitidos después del modo avanzado de infusión.

Pre-Alarmas de fin de infusión

min

Vol = 5%

ON

Seleccione el ítem deseado con , ajuste el valor pulsando , Confirme la configuración pulsando .

1. Tiempo de infusión restante que hace sonar una pre-alarma de fin de infusión : de 5 a 30 minutos.
2. Volumen restante a infundir (en % de volumen total a infundir) que hace sonar una pre-alarma de fin de infusión de 0 a 15%.
 - ON : la pre-alarma de fin de infusión se activa siempre que se cumpla la primera condición arriba mencionada.
 - OFF : pre-alarma de fin de infusión no activada.

Avisos Sonoros

1

2

Seleccione pulsando el tipo de avisos sonoros 1 o 2.

Encendido automático

ON

OFF

Seleccione pulsando la activación del encendido automático al abrir la puerta (cuando esté conectada a la red).

Pantalla con tecla de modo

Pausa

Duración de la batería

Selección de línea

Seleccione con los ítems que se alcanzan desde la tecla Modo en el menú : Pausa, duración de la batería, selección de línea.

Con se puede mover de un ítem a otro.

Velocidad de conexión en serie

4800 Bauds


9600 Bauds

19200 Bauds

38400 Bauds

Seleccione con la velocidad de la conexión en serie.

7. Precauciones a tener en cuenta

El símbolo , visible en la etiqueta de la puerta del aparato, se recomienda que se lea este manual, de acuerdo con la normativa EN 60 601-1.

Fresenius Vial no se responsabilizará de ningún daño o reclamación médica o de otra índole, de cualquier naturaleza, tanto directa como indirecta, causada por un uso incorrecto del aparato.

Para asegurar que se puedan cumplir todas las características de seguridad, debe conectarse la bomba antes de conectarse al paciente.

Debe tenerse muy en cuenta la estabilidad de la bomba. Utilice el aparato en su posición horizontal, sobre una mesa o con el clamp incorporado para utilizarse en su soporte.

Fresenius Vial recomienda no colocar la bomba en una altura superior a 1,3 metros por encima del paciente.

El contenedor debe colocarse en un rango de 50 cm por encima de la bomba \pm 30 cm.

Asegúrese que en la manipulación de la bomba (instalación de la línea, apertura de la puerta o cambio de la línea) la línea está cerca del dispositivo de inyección equipado con un clamp. Si no es así, le recomendamos una válvula sin retorno para ponerla en el dispositivo de inyección para así evitar cualquier variación posible de presión causada por la línea.

Las recomendaciones para mejorar el funcionamiento y la seguridad al utilizar la bomba con flujos bajos (≤ 20 ml/h):

- Limite el rango de flujos disponibles de acuerdo con el flujo utilizado con su protocolo (véase menú de configuración);
- El tiempo para detectar una oclusión hacia el paciente es inversamente proporcional al flujo. Es recomendable bajar el límite de presión para ganar tiempo a la hora de detectar una oclusión.

Para infundir drogas de vida corta a flujo por debajo de 5 ml/h, es recomendable el uso de bombas de jeringa que ofrece un óptimo funcionamiento en flujos instantáneos. Compruebe curvas de flujo instantáneo y de trompeta.

Le recomendamos que cargue parcial o completamente la batería cuando reciba el aparato o en caso de almacenamiento prolongado para prevenir el riesgo de una descarga prematura.

Para preservar el medio ambiente, saque la batería del aparato antes de destruirlo y durante el cambio normal de mantenimiento, devuelva a un organismo de reciclado. Proceda de la misma manera para el dispositivo en sí (teclado electrónico, plásticos...).

Evite corto circuitos y temperaturas excesivas.

Sustancias anestésicas: el dispositivo no debe utilizarse en presencia de agentes inflamables anestésico debido al riesgo de explosión. Siempre debe utilizarse lejos de zonas de riesgo.

El aparato está diseñado para infundir cualquier sustancia médica que pueda inyectarse en condiciones normales de temperatura: $+18^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$. Los efectos fisiológicos del medicamento pueden verse influenciados por las características del aparato y de los desechables asociados (composición del material aparece en el paquete del sistema). Compruebe que estos son compatibles con la prescripción, las características de las curvas de trompeta y los tiempos de la alarma de oclusión estén relacionadas con el flujo programado.

Cuando se utilice la bomba con protocolos incluyendo soluciones refrigeradas, compruebe la temperatura normal de la solución del contenedor $+18^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$ antes de instalar la línea en la bomba. Este dispositivo médico cumple con la normativa IEC 60 601-2-24 para uso medioambiental ($+5^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$, 20% a 90% con humedad relativa) pero debido a las limitaciones de la solución a infundir, le recomendamos unas condiciones normales de $+18^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$.

Utilice solo los desechables propuestos en este Manual según la correcta práctica médica. La utilización de desechables no recomendados pueden causar graves daños tales como flujo libre o deterioro de la bomba.

Después de que los desechables se purguen, compruebe la integridad de las conexiones al paciente (sin goteo, sin aire, especialmente después del sensor de burbujas de aire).

Los fusibles deben reponerse por recambios equivalentes. Esto debe realizarlo un técnico cualificado. Consulte la lista del manual técnico para una especificación completa.

La bomba debe conectarse a la red sólo con el cable suministrado por el fabricante. Compruebe que el voltaje corresponde con el valor indicado en la etiqueta situada debajo del aparato.

No exceder el voltaje permitido en conexiones externas.

Los parámetros de configuración que han sido modificados y no validados por el usuario, o aquellos establecidos después de que se haya encendido la bomba pueden hacer sonar una alarma pasado un tiempo. Entonces los valores por defecto que se han propuesto pueden variar de acuerdo con el proceso (Inicio, Parada, Infusión). En cualquier caso, compruebe que los parámetros de configuración están de acuerdo con los deseados.

Este dispositivo puede ser influido por la presión o variaciones de la presión, choques mecánicos, focos de calor, etc... Si precisa usar este dispositivo en condiciones especiales, por favor contacte con nuestro departamento de Asistencia Postventa.

Deben tomarse las precauciones oportunas para prevenir la contaminación o daños cuando se tiran los desechables asociados (ej.: sistemas, etc.).

Una alta depresión en la línea puede crear flujo libre.

Sólo utilice la conexión luer lok para prevenir la desconexión debido a la presión de la infusión.

Asegúrese de que todas las conexiones a la bomba puedan resistir una presión de hasta 2000 HPa.

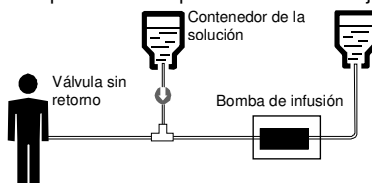
No use con aparatos de infusión de presión positiva, que puedan generar una presión de retorno superior a 1500 HPa, susceptible de dañar los desechables de la infusión y el aparato (ej. Aparatos de fluidos de contraste).

Mientras se esté utilizando, puede haber variación negativa de presión en la línea, por la altura del aparato respecto al lugar de la inyección o por la combinación de aparatos de infusión como bombas de sangre, clamps alternativos, etc.

La variación en la presión puede generar fluctuaciones de presión principalmente en flujos bajos.

Asegúrese que la línea de infusión no obstaculiza las partes móviles de otros aparatos.

Fresenius Vial recomienda el uso de válvulas anti-retorno o dispositivos de infusión de presión positiva para infusiones multi-línea. Si no hay una válvula anti-retorno en una línea de infusión por gravedad durante una infusión multi línea, será imposible detectar oclusiones en el paciente, y esto puede resultar en una acumulación de droga en la línea por gravedad, que puede ser, posteriormente, infundida de una forma descontrolada cuando la oclusión se libere. Coloque la conexión entre la línea por gravedad y la línea de empuje de la jeringa tan cerca de la entrada del catéter como sea posible, minimizar el espacio muerto y por consiguiente, el impacto de cualquier cambio en el flujo de la línea de infusión.



Cualquier dispositivo electromédico conectado al interfase RS232 deberá estar en conformidad con la norma asociada IEC/EN (Ej. IEC / EN 60950). En todos los casos deberá tenerse en cuenta, la norma internacional IEC/EN 60601-1-1.

Fresenius Vial no se responsabilizará si se usa otra conexión informática entre la bomba Optima y los sistemas informáticos.

El desmontaje de la bomba o de la cubierta de la batería debe realizarlo únicamente personal cualificado de su centro, tomando todas las precauciones técnicas necesarias. El incumplimiento de estas normas es peligroso para el personal y puede dañar la bomba. Le recomendamos que siga el procedimiento de mantenimiento definido en el manual técnico. Para obtener una copia de este manual contacte con nuestro Servicio Técnico especificando el número de identificación del aparato.

8. Consejos y declaración del fabricante en entornos electromagnéticos

En la Optima ha sido verificada y comprobada su conformidad con las normativas electromagnéticas aplicables de Compatibilidad para Dispositivos Médicos. Estas normativas diseñadas para garantizar *inmunidad* para impedir funcionamientos indeseables de la Optima, así como limitaciones de *emisiones* desde el dispositivo que puedan causar interferencias indeseables en otro equipo.

Si la Optima está funcionando próxima a otro equipo que produce altos niveles de interferencias (Ej. equipo de cirugía de AF, equipo de rayos-X, unidades de tomografía nuclear, teléfonos móviles, puntos de acceso sin hilos, etc...), mantener la distancia de protección recomendada (vea la tabla 206), re-orientar o re-colocar la Optima.

Las siguientes tablas especifican el uso del dispositivo en entornos electromagnéticos y aportan las recomendaciones para asegurar su funcionamiento en estos entornos.

8.1. Consejos y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas – TABLA 201

La Optima está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación. El usuario de Optima deberá asegurarse que está siendo usada en estos entornos.

Prueba de Emisiones	Conformidad obtenida por el dispositivo	Entorno electromagnético - consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La Optima usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La Optima está diseñada para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y hospitalarios y aquellos conectados a las líneas públicas de bajo voltaje de suministros de potencia de uso doméstico.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Conformidad Clase A	La Optima cumple por defecto con las emisiones de Armónicos porque la potencia de entrada es menor que la potencia de entrada especificada en la Norma IEC 61000-3-2.
Fluctuaciones de Voltaje Emisiones de Parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	Las emisiones por fluctuaciones/parpadeos de voltaje no son aplicables porque la Optima no puede generar emisiones por fluctuaciones o parpadeos de voltaje significantes de acuerdo con la Norma IEC 61000-3-3.

8.2. Consejos y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – TABLA 202

La Optima está destinada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación. El usuario de Optima deberá asegurarse de que está siendo usada en estos entornos.


Pruebas de Inmunidad	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nivel de prueba	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entornos electromagnéticos – Consejos
Descargas Electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Revestimientos del suelo excepto de madera, embaldosados y hormigón, con un nivel de humedad relativa por lo menos del 30 %, permiten garantizar el nivel necesario de conformidad. Si no es posible garantizar este entorno, se deberán tomar precauciones adicionales, como: uso de material antiestático, descarga preliminar del usuario y el uso de ropa antiestática.
Transitorios Eléctricos rápidos Transitorio / impulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada/salida	La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno Hospitalario.
Sobre tensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno Hospitalario. Para establecimientos o edificios muy expuestos a los rayos, deberá instalarse protección en la línea de entrada de potencia.

Pruebas de Inmunidad	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nivel de prueba	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entornos electromagnéticos – Consejos
Nivel de voltaje, bajo, interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de potencia IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 0,5 del ciclo 40 % Ut (60 % caída Ut) para 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída Ut) para 25 ciclos < 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 5 s	< 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 0,5 del ciclo 40 % Ut (60 % caída Ut) para 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída Ut) para 25 ciclos < 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 5 s	La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno Hospitalario. Para interrupciones cortas y largas (< la vida de la batería) de la potencia de entrada, la batería interna proporciona la continuidad del servicio. Para una interrupción prolongada (\geq la vida de la batería) de la potencia de entrada, la Optima deberá alimentarse desde una alimentación externa ininterrumpible (UPS).
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	Si es necesario, la intensidad del campo magnético deberá ser medida en cada instalación para asegurarse de que es menor del nivel permitido por normativa. Si el nivel del campo magnético medido en la ubicación donde es usada la Optima excede al valor aplicable de conformidad obtenido, la Optima deberá observarse para verificar su normal operación. Si se observan comportamientos anormales de operación, pueden ser necesarias medidas adicionales, como re-orientar o re-colocar la Optima, o instalar blindajes magnéticos.

Nota: Ut es el voltaje c.a. de red antes de aplicar el nivel de prueba.

8.3. Consejos y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – TABLA 204

La Optima está destinada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación. El usuario de Optima deberá asegurarse de que está siendo usada en estos entornos.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nivel de prueba	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entornos electromagnéticos – Consejos
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de RF de comunicaciones portátiles o móviles no deberán usarse cerca de ninguna parte de la Optima, incluidos cables, colocarlos a la distancia de separación recomendada y calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $D = 1,2 \sqrt{P}$ <p>para una frecuencia de 150 KHz a 80 MHz</p> $D = 1,2 \sqrt{P}$ <p>para una frecuencia de 80 MHz a 800 MHz</p> $D = 2,3 \sqrt{P}$ <p>para una frecuencia de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Campos de fuerza de transmisores de RF, como los determinados por una fuente electromagnética local (a), deberán ser menores que los niveles de conformidad.</p> <p>Pueden existir interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
<p>NOTA 1: Estos consejos pueden ser no aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede ser afectada por absorción y reflexión entre estructuras, objetos y personas.</p> <p>Los campos de fuerza desde transmisores fijos, tales como estaciones bases de radio (celular / sin-hilos) teléfonos y radios móviles de tierra, emisoras de radio aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para conocer el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, deberá efectuar un análisis electromagnético en el punto de generación. Si el campo de fuerza medido en la ubicación donde va a ser usada la Optima excede el nivel de conformidad RF indicado arriba, deberá observarse la Optima para verificar su normal operación. Si se observan comportamientos anormales de operación, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como re-orientar o re-colocar la Optima, o instalar blindajes magnéticos.</p>			

8.3.1. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de FR portátiles y móviles y la Optima – TABLA 206

La Optima está destinada para su uso en entornos electromagnéticos en los cuales las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El usuario de la Optima puede ayudar en la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF (transmisores) portátiles o móviles y la Optima como se recomienda a continuación, en consonancia con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en consonancia con la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia máxima de salida no especificados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación en función de la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

9. Recomendaciones de mantenimiento

9.1. Limpieza y desinfección

La bomba forma parte del entorno cercano del paciente. Se aconseja limpiar y desinfectar diariamente las superficies externas del aparato para proteger mejor al paciente así como al personal de los riesgos de contaminación.

- Desconectar la bomba de la red antes de limpiarla.
- No colocar en AUTOCLAVE, ni SUMERGIR el aparato. Evitar la entrada de líquidos en la carcasa del aparato.
- Si el aparato está en un servicio de alto riesgo de contaminación, tras desinfectarlo con un trapo húmedo, se aconseja dejarlo en la habitación durante la desinfección aérea.
- Usar un trapo con DETERGENTE-DESINFECTANTE, si es necesario diluido previamente en agua, para la destrucción de los microorganismos. Evitar un cepillado demasiado abrasivo que podría rallar la carcasa. No aclarar ni secar las superficies.
- No usar productos a base de: TRICLOROETILENO-DICLORO DE ETILENO-AMONÍACO-CLORURO DE AMONÍACO-HIDROCARBUROS CLORADOS y AROMÁTICOS-DICLORURO DE ETILENO-CLORURO DE METILENO-CETONAS. Estos agentes agresivos podrían dañar las partes plásticas y provocar un mal funcionamiento del aparato.
- Tener cuidado también con los AEROSOL A BASE DE ALCOHOL (20%-40% de alcohol), ya que provocan la pérdida de brillo y el agrietamiento del plástico y no representan una acción limpiadora suficiente antes de cualquier desinfección. Se pueden usar desinfectantes en AEROSOL a una distancia del aparato de 30 cm, evitando la acumulación del producto en forma líquida, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Para más información, por favor póngase en contacto con el departamento competente de su centro para la manipulación

9.2. Almacenamiento

El almacenamiento del aparato debe ser en un lugar seco y templado. En caso de almacenamiento prolongado, se recomienda desconectar la batería. Dicha operación se realizará por un técnico cualificado.

- Humedad relativa permitida: de 20% a 90%, sin condensación.
- Temperatura de almacenamiento: -10 °C + 60 °C.

9.3. Servicio

Para asegurar un funcionamiento óptimo del aparato, se recomienda reemplazar la batería interna cada 3 años. Esto debe hacerlo un técnico cualificado.

Si el aparato se cae o si se produce un mal funcionamiento debe comunicarse a una persona cualificada de su centro o a nuestro Servicio Técnico. En este caso, no se debe utilizar el aparato.

Si el aparato tiene que enviarse a nuestro Servicio Técnico, por favor proceda a limpiarlo y desinfectarlo. Luego, envuélvalo con cuidado y si es posible en su caja original.

Fresenius Vial no se hace responsable de pérdida o daños del aparato durante el transporte a nuestro Servicio Técnico.

9.4. Revisiones regulares

Para comprobar que el aparato funciona correctamente son necesarias unas inspecciones periódicas de la bomba cada 12 meses.

Hay que realizar un control regular consistente en varias inspecciones listadas en el Manual Técnico. Este control debe realizarlo un técnico especializado. No hay ninguna cobertura por contrato o acuerdo por parte de **Fresenius Vial** y por lo tanto es responsabilidad del usuario.

Nota: el incumplimiento de estos procesos de mantenimiento puede dañar el aparato y provocar un fallo en el funcionamiento.

9.5. Servicio

Para más información concerniente al mantenimiento o al uso del dispositivo, por favor contactar con nuestro Departamento de Asistencia al Cliente.

Si se devuelve un dispositivo al departamento de Asistencia Postventa, es esencial limpiarlo y desinfectarlo, y luego embalarlo cuidadosamente, si es posible en su caja original antes de enviarlo.

Fresenius Vial no se hace responsable por pérdidas o daños al dispositivo durante el transporte a nuestro Departamento de Asistencia Postventa.

⚠ Al final de la vida del dispositivo, depositarlo en una organización competente en el tratamiento de reciclado de equipos eléctricos y electrónicos. Retirar la batería del dispositivo y depositarla en una organización autorizada para su reciclado.



10. Conexión RS 232

RS232 Tanto la instalación como el uso de la bomba de infusión mediante la conexión RS 232 debe cumplir con la normativa

Fresenius Vial recomienda el uso del cable RS232 ref. 200991. En cualquier otro caso, por favor usar un cable con longitud menor de 3 metros.

Para más información, contactar con nuestro Departamento de Asistencia Postventa.

11. Conexión llamada de enfermera



La conexión de llamada de enfermera situada en la parte trasera de la bomba permite la conexión del dispositivo a un sistema de llamada de enfermera.

Para más información, por favor contacte con nuestro Departamento Comercial.

12. Sensor de gotas (opcional)

1. Conecte el detector de gotas en la bomba (parte de atrás).
2. Conecte el detector de gotas a la cámara de goteo.


Es importante controlar que la cámara de goteo está bien colocada y compruebe que no hay ninguna gota en las paredes de la cámara de goteo.



13. Funcionamiento con batería interna

El dispositivo está equipado con una batería de NiMH.

Cuando se desconecta el dispositivo de la red, conmuta automáticamente al modo batería sin perder la programación de datos.


El indicador de batería señala el funcionamiento desde la batería .

13.1 Recarga de batería

Antes del primer funcionamiento, cargar la batería aproximadamente 5 horas conectando el cable de red a la corriente alterna, sin usar el dispositivo.

La máxima vida de la batería se consigue después de varios ciclos de carga/descarga.

Cuando el dispositivo está conectado a red, la batería se está cargando, se use o no el dispositivo.

El indicador de red visualiza la recarga de la batería .

13.2 Recomendaciones

En caso de uso habitual con conexión a red, la vida de batería puede disminuir. Para limitar este riesgo, se recomienda usar el dispositivo en modo batería, aproximadamente cada 4 semanas, hasta que aparezca la señal y el mensaje PRE-ALARMA DE BATERIA.

La batería debe remplazarse cada tres años o de acuerdo con sus recomendaciones locales.

El indicador de carga puede verse afectado (baja vida de batería) si la batería está fuera de servicio o es demasiado vieja.

14. Accesorios

Fresenius Vial recomienda el uso de la gama de accesorios Optima MS .

Palo con ruedas 180 - Cat # 073070

Palo cromado con ruedas de alta estabilidad –
Altura 1.80 m - 5 ruedas -.

Base de hierro - Cat # 073074

Añadida al palo con ruedas de alta estabilidad
180 cuando se usan pesos superiores a 16 kg.



Transrail 120 - Cat # 073071

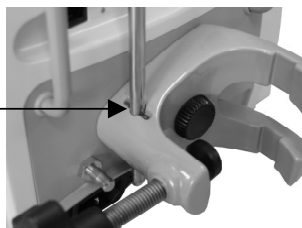
Dos clamps que sujetan firmemente una barra
en 2 railes paralelos.



Soporte botella / bolsa – Cat nº 073025



Fijación del soporte / bolsa de la
bomba Optima



Sensor de gotas - Cat # 073200

El uso del sensor de gotas puede evitar la
purga de los sistemas de infusión entre dos
botellas (cambio) cuando se usan varias
botellas. Su uso es recomendable con
botellas de cristal.



15. Desechables

15.1. Rango MS

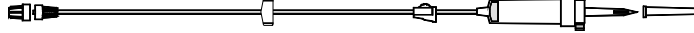
El rango MS está fabricado con materiales de plástico biocompatibles.

Un solo uso, periodo de caducidad de 5 años.

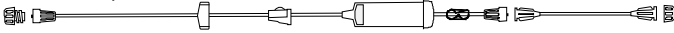
MS 05 – Ref. 072905. Línea de infusión para infundir bolsas de fluidos.



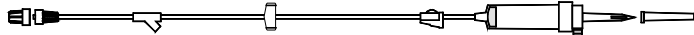
MS 10 - Ref. 072910. Línea de infusión con filtro de 15µ.



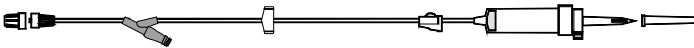
MS 20 - Ref. 072920. Línea de infusión con conexión macho o hembra y filtro de 100µ.



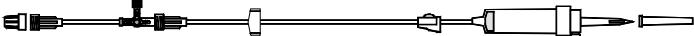
MS 30 - Ref. 072930. Línea de infusión con zona de inyección sin látex y filtro de 15µ.



MS 31 – Ref. 072931. Línea de infusión, con filtro de 15 µ y acceso para inyección sin aguja.



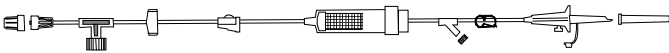
MS 33 - Ref. 072933. Línea de infusión con filtro de 15µ y llave de 3 vías.



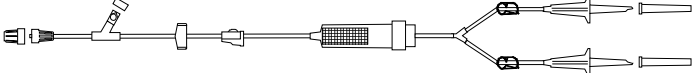
MS 50 - Ref. 072950. Línea por trasfusión con filtro de 200µ.



MS 51 – Ref. 072951. Línea para infusión y transfusión, filtro 200 µ y portal de inyección con conexión luer.



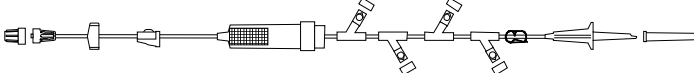
MS 52 – Ref. 072952. Sistema estándar doble canal para transfusión y/o infusión, con portal de inyección y válvula anti-retorno.



MS 60 - Ref. 072960. Sistema con filtro de 15µ (sin PVC, sin talato).



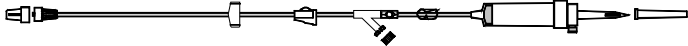
MS 64 – Ref. 072964. Sistema de infusión sin PVC-/sin DEHP con 4 portales de inyección y válvula anti-retorno.



MS 70 – Ref. 072970. Línea de infusión de drogas incompatibles con PVC, filtro de 0,2 µ (Taxol).



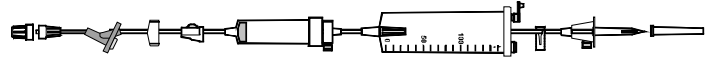
MS 80 - Ref. 072980. Sistema con filtro de 15µ, válvula anti-retorno, conector en Y para conexiones de línea secundaria o jeringa.



OP MS - Ref. 072990. Sistema opaco con filtro de 15µ.



MS 95 – Ref. 072995. Línea de infusión con bureta graduada de 150 ml, portal de inyección y filtro de 15 µ.



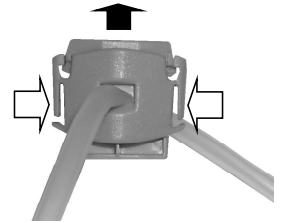
Nota : El personal hospitalario debe comprobar la compatibilidad de los fluidos o drogas a administrar con los componentes que aparecen en el paquete. Materiales, tamaño del filtro, recomendaciones especiales.

Todos los sistemas han sido diseñados y controlados por Fresenius para garantizar el funcionamiento y las características de seguridad. La fabricación ha sido realizada por Fresenius (CE0459) o por sus subcontratas cualificadas (CE0123, CE0318) siendo la distribución exclusiva de Fresenius. Los certificados CE están disponibles.

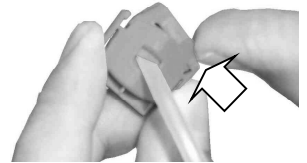
15.2. Uso de sistemas MS por gravedad al sacarlo de la bomba

El clamp de seguridad puede retirarse como se indica a continuación:

1. Pulse con dos dedos los dos clips laterales para soltar un lado del clamp.

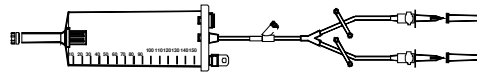


2. Con un dedo eleve el borde del otro clamp que estaba sujeto.



15.3. Accesorios de infusión

Bureta universal – Ref. 072700. Bureta de doble vía graduada hasta 150 m, para conectar a otra línea.



Válvula Anti-reflujo – Ref. 8500801



Infuil Air 120h - Ref. 2909201. Filtro antibacterial 0.2µ elimina-aire, hasta 120 horas



Infuil Air 120h sin PVC - Ref. 2909401. Filtro antibacterial 0.2 µ elimina-aire, hasta 120 horas.



Lipifil Air 24h - Ref. 2909301. Filtro anti-partículas 1.2 µ elimina-aire, hasta 24 horas.



16. Condiciones de garantía

Fresenius Vial garantiza este producto contra cualquier defecto en los materiales y en la fabricación (a excepción de baterías y accesorios) durante un periodo de 1 año a contar desde el primer día de la entrega al usuario. Para que se aplique la garantía se deben respetar las siguientes condiciones :

- El aparato debe haber sido utilizado en condiciones normales, tal y como se indica en el presente Manual de Uso.
- El aparato no debe haber sufrido deterioros debido al almacenaje, mantenimiento o manipulación incorrecta.
- El aparato no debe haber sido adaptado o arreglado por personas no cualificadas.
- El número de identificación (N/S) del aparato no podrá haber sido alterado, cambiado o borrado.

Si estas condiciones no son respetadas, **Fresenius Vial** elaborará un presupuesto de reparación que abarcará piezas y mano de obra.

Para toda devolución y arreglo de un aparato, rogamos contacten con nuestro Servicio Técnico.

17. Direcciones útiles

DEPARTAMENTO COMERCIAL:

Fresenius Vial
Le Grand Chemin
F-38590 BREZINS (France)

Tel: +33 (0)4 76 67 10 10

Fax: +33 (0)4 76 67 11 34

E-mail : customers.vial@fresenius-hemocare.com

Este documento podría contener impresiones o errores tipográficos.
Por lo tanto este manual queda abierto para aportar periódicamente las modificaciones oportunas que serán incluidas en próximas ediciones.

Puesto que estas normas, así como los equipos van evolucionando a lo largo del tiempo, las características descritas mediante texto e imágenes en este documento tienen que ser confirmadas por nuestros correspondientes departamentos.

Este documento no podrá ser reproducido global ni parcialmente sin la autorización escrita de Fresenius Vial.

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - F-38590 BREZINS (FRANCE)