Bomba de infusión volumétrica Infusomat Compact Plus

DIA005BI01

Sistema automático volumétrico que permite llevar a cabo terapias de infusión de pequeño o gran volumen.





CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

1. PESO Y TAMAÑO REDUCIDOS

El peso es de tan solo 1,9 Kg.

Las dimensiones son 229 x 98 x 220 mm.

2. PANTALLA CTFT GRÁFICA A COLOR

El dispositivo dispone de una pantalla con las siguientes características:

Tipo: CTFT

10

Tamaño: 2,4”

Resolución: 240 x 320 pixels.

Color: 262K colores.

Representa guías textuales y gráficas de los procesos. Además posibilita la visualización en pantalla según codificación de colores para los mensajes de alarmas (rojo) o pre-alarmas (ámbar), y también la codificación por colores de los fármacos utilizados según normativa ISO (ISO26825), por ejemplo.

3. PURGADO

Las bombas permiten el purgado de forma automática. De esta forma es posible colocar el equipo de infusión (en bomba volumétrica) o la línea de infusión (en bomba de jeringa) vacíos y la bomba los purgará de forma precisa y evitando el goteo. Para ello es posible preconfigurar el volumen de purga para adaptarse a las características de las distintas referencias de fungible.

Adicionalmente, todos los equipos de infusión pueden ser purgados por gravedad.

4. DISTINTOS MODOS DE PROGRAMACIÓN

La forma más rápida de iniciar un tratamiento con las bombas es indicando directamente la velocidad de infusión a administrar en ml/h. Adicionalmente se puede indicar de forma indirecta estableciendo un volumen a infundir (VAI) y un objetivo de tiempo. La bomba calcula la velocidad de infusión en ml/h automáticamente.

También es posible establecer la velocidad de infusión directamente en ml/h y fijar un objetivo de volumen (VAI) o tiempo.

5. MODO DOSIS

Las bombas compact^{plus} disponen del Modo Dosis o Cálculo de flujo con un cálculo automático y a tiempo real.

Las unidades disponibles para el Modo dosis son: unidades de masa (ng/(min, h, 24 h), µ g/(min ,h, 24 h), mg/(min, h, 24 h), mEq/(min, h, 24 hl. UI/(min, h, 24 hl. mmol/(min, h, 24 h).

Cada una de estas unidades puede, opcionalmente, referenciarse al Peso del paciente, en Kg, o a la Superficie corporal, en m^2.

6. RANGO DE OBJETIVO DE VOLUMEN

El objetivo de volumen a infundir puede programarse en el rango: 0,1 a 9.999 ml en incrementos de 0,01 ml.

7. RANGO DE FLUJOS

El flujo o velocidad de infusión de la bomba Infusomat® compact^{plus} puede programarse en el rango 0,1 ml/h a 1.200 ml/h en incrementos de 0,01 mi/h.

8. ADMINISTRACIÓN DE BOLOS

Con compact^{plus} es posible administrar bolos de distintas formas:

- Bolo manual: El usuario mantiene presionada la tecla “bolo” para administrar el bolo.
- Bolo con preselección de volumen: El usuario pre-selecciona un volumen determinado a administrar a la velocidad de bolo por defecto (seleccionable en el menú de opciones).

- Bolo con preselección de tiempo y volumen: El usuario preselecciona un volumen a administrar en un tiempo determinado con lo que se está condicionando la velocidad de administración.
- Bolo de carga automático: cantidad administrada en forma de bolo tras iniciar la terapia con un fármaco que tenga esta opción activada.

En todos estos modos es posible seleccionar una cantidad de bolo en mi o en otras unidades (mg, µg, ng, UI, mEq, mmol/l) sin estar condicionado a los parámetros físicos del paciente o condicionado a su peso o a su masa corporal (según se esté trabajando).

9. RETRO BOLO TRAS OCLUSIÓN

La bomba Infusomat® compact^{plus} genera un retrobolo tras la detección de una oclusión para minimizar el bolo infundido tras liberar la obstrucción de la línea.

10. PRECISIÓN EN LA INFUSIÓN

2

Infusomat® compact^{plus} tiene un error de precisión del ±5 O/o del sistema “bomba + fungible” en todo el rango de infusión y para un tiempo de uso del fungible de hasta 96 horas.

11. PUESTA A CERO DE VOLUMENES INTERMEDIOS

Las bombas compact^{plus} disponen de dos contadores independientes del volumen administrado. Por un lado se dispone del contador del volumen total que contabiliza todo el volumen administrado desde el inicio de la terapia y hasta que esta finaliza (se apaga la bomba o se sale de la terapia). Por otro lado, se dispone de un contador de volumen intermedio utilizado para calcular el volumen administrado en un periodo de tiempo determinado (p.ej. un turno de enfermería). El volumen intermedio, a diferencia del total, puede ponerse a cero en cualquier momento (p.ej. en los cambios de turno) desde el menú de opciones. De esta forma se pueden realizar mediciones intermedias durante el tratamiento sin perder el valor del volumen total administrado.

12. MODIFICACIÓN DE PARÁMETROS ON-LINE

Es posible modificar múltiples parámetros de la terapia en curso sin necesidad de detener la infusión.

Algunos de los parámetros que pueden modificarse son: velocidad de infusión, dosis, volumen objetivo, tiempo objetivo, medicamento, etc.

13. SISTEMA ANTI CAÍDA DE FLUJO LIBRE

Infusomat® compact^{plus} dispone del mecanismo de seguridad contra la caída de flujo libre más robusto del mercado. Este mecanismo se compone de dos elementos que actúan en paralelo. Por un lado se dispone de un clamp de activación automática en el equipo de infusión (1). Este clamp, en el momento de retirar el equipo de la bomba, pinza el equipo evitando la caída de flujo libre incluso si se ha dejado el rodillo regulador abierto. En este sentido es físicamente imposible que se retire el equipo evitando la activación de este clamp.

En segundo lugar (2), la bomba de infusión incorpora una cuchilla cuya función es la de pinzar el equipo en caso de alarma crítica o malfuncionamiento de la bomba. De esta forma se evita que, en caso de avería, pueda existir un flujo libre o excesivo hacia el paciente.



14. DETECTOR DE AIRE

4

Las bombas Infusomat® compact^{plus} incorporan un sensor de aire de última generación capaz de detectar

micro-burbujas con tamaños a partir de 10 microlitros.

Se dispone de dos tipos de alarmas de aire distintas:

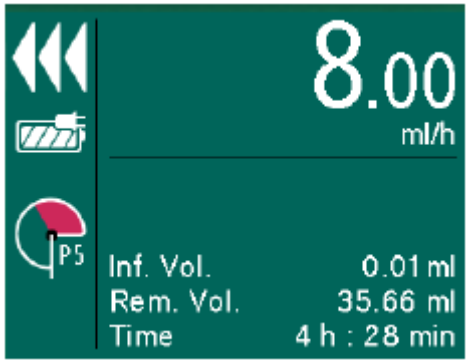
- Detección de burbuja simple: configurable en el rango 0,02 - 0,3 mi (valor por defecto 0,3 ml)
- Detección de acumulación de aire: configurable en el rango 0,5 - 3,8 ml/h (valor por defecto 1,5 ml/h)

15. INFORMACIÓN EN PANTALLA

En la pantalla de infusión se tiene el control de los parámetros siguientes: estado de la infusión (en curso o en pausa), Flujo de infusión, Volumen infundido, Volumen restante, Tiempo restante de infusión, Nombre del fármaco, Código de colores del fármaco, Concentración/Dosis, Presión de infusión medida (gráfica).

Nivel de presión ajustado, y el estado de la alimentación y tanto el nivel de carga de la batería como el tiempo restante de autonomía de la misma.

El resto de parámetros relevantes para la terapia como el volumen infundido por bolo, o el modelo del fungible utilizado se pueden consultar pulsando una vez sobre la tecla “INFO” de la que consta el frontal de la bomba.



16. FACILIDAD DE USO

Una de las más claras señas de identidad de las bombas compact^{plus} es precisamente la facilidad de uso y el manejo intuitivo. Las principales características que corroboran esta afirmación son:

- Mismo interfaz de usuario en el Perfusor® y el lnfusomat® compact plus

  Ambos modelos de bomba disponen del mismo interfaz de usuario (botonera) y esquema de menús a nivel de software. Esto facilita el trabajo del personal de enfermería y optimiza el proceso de formación.

- Preguntas iniciales (accesos directos).

  Durante el arranque de la bomba, aparecen en pantalla una serie de preguntas que nos permiten acceder directamente a algunas funcionalidades determinadas. Estas preguntas funcionan a modo de acceso directo y agilizan en gran medida el proceso de configuración e inicio del tratamiento.

  Algunos ejemplos son las preguntas que nos permiten acceder directamente al listado de medicamentos, al modo dosis, a la última terapia, etc.

  Las preguntas iniciales pueden activarse/desactivarse de forma que cada Hospital utilice la combinación que mejor se adapte a sus necesidades.

- Listado de medicamentos con parámetros pre-configurados por terapia.

  Las bombas compact^{plus} pueden incorporar un listado de medicamentos con hasta 3.000 fármacos.

  Para facilitar la selección de una terapia concreta, los fármacos pueden ordenarse en distintas categorías. Incluso puede definirse una categoría de “Favoritos” con los fármacos más utilizados para tener u n acceso u ltra-rá pido a estas tera pias.

  Para agilizar el proceso de configuración de la bomba, para cada tratamiento definido en el listado de medicamentos, podemos pre-configurar multitud de parámetros. Los más relevantes son: dosis por defecto, presión de oclusión específica y volumen a infundir.

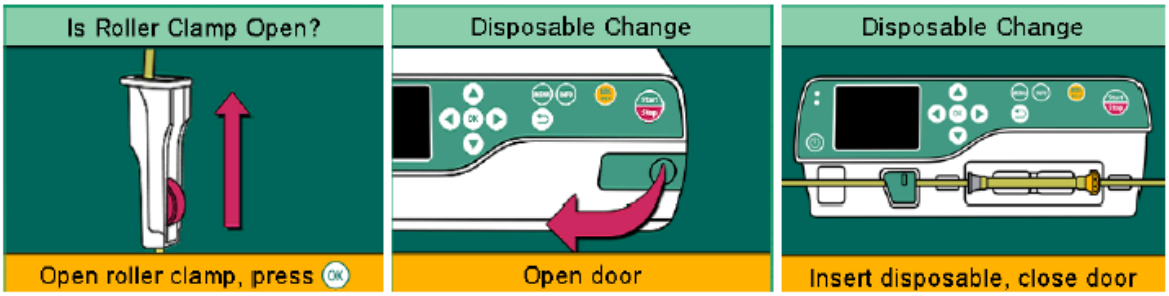
- Personalización de la bomba

  Con el fin de disponer de un funcionamiento adaptado a las necesidades de cada hospital y usuario, las bombas compact^{plus} ofrecen un elevado grado de

personalización. Estas opciones incluyen: velocidad del bolo, tiempos de alarma, funcionamiento sensor de aire, volumen a infundir en el purgado automático, volumen de las alarmas, etc.

Guías gráficas de proceso

Durante el manejo de las bombas compact plus, van apareciendo mensajes y guías gráficas en pantalla que guían al usuario en los diferentes procesos. Este manejo guiado facilita enormemente el manejo del dispositivo de infusión especialmente al personal menos experto. También permite acortar la curva de aprendizaje e incluso posibilita que, el personal nuevo que no haya podido asistir a una formación reglada en el aparato, pueda manejar la bomba sin grandes dificultades.



Navegación estilo teléfono móvil

La navegación por los distintos menús y la introducción de valores numéricos siempre se realiza mediante las teclas de flecha. Este modo de operación se asemeja al de los teléfonos móviles y ha mostrado ser el más intuitivo y robusto frente a posibles errores de usuario. Gracias a las teclas de flecha y la posibilidad de seleccionar de forma independiente cada uno de los dígitos numéricos, la introducción de valores (p.ej. la velocidad de infusión) es realmente rápida y segura.



17. APILABILIDAD

Los dispositivos de infusión Infusomat® compact^{plus} incluyen, por defecto e integradas, una pinza para soportes verticales y horizontales, y de una asa que permite el transporte de hasta un máximo de tres bombas (las bombas son apilables entre sí sin necesidad de accesorios adicionales).

Por otra parte se disponen de racks específicos para apilar las bombas. Este elemento se denomina Station compact^{plus} (ver imagen siguiente). Se trata de módulos con capacidad de

hasta 3 bombas compact^{plus} y que pueden acoplarse entre sí, sin necesidad de herramientas, para construir estructuras de mayor tamaño.

La configuración máxima es la formada por 6 Station compact^{plus} con una capacidad de hasta 18 bombas.

Las estructuras formadas por hasta 4 Station compact^{plus} y 12 bombas únicamente necesitan de un cable de alimentación y uno de datos para la conexión a la central de monitorización u otros sistemas informáticos.

En la parte superior de la estructura se coloca la cubierta Cover compact plus.

En cada una de las 3 ranuras guiadas existentes en el Station compact^{plus} se puede colocar una bomba volumétrica o de jeringa indistintamente y sin importar el orden.

Además el rack también incorpora una pinza de soporte en la parte trasera que permite la sujeción tanto a barras horizontales como verticales gracias a un sistema de rotación. Esta pinza puede retirarse en los casos en los que no sea necesaria.



18. DURACIÓN DE LA BATERIA

11 Las baterías de Iones de litio LiOn, recargables, que incorpora la bomba de infusión tienen una autonomía de 6 horas a 25 ml/h y 4 horas a 1.200 mi/h.

El tiempo de carga de las mismas es de, aproximadamente, 3 horas.

19. CABLE DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL

Las bombas compact^{plus} disponen de cable de alimentación universal sin transformador.

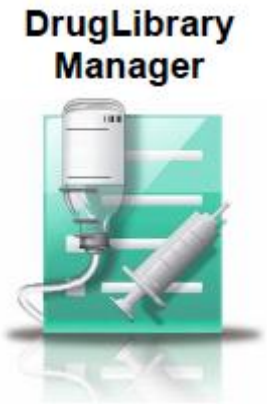


20. MODO NOCHE

Las bombas de infusión compact^{plus} pueden configurarse en Modo noche para la reducción automática del brillo de pantalla y del volumen de los avisos y pre-avisos. Para ello únicamente se debe ajustar una hora de inicio y fin del Modo noche (por ejemplo desde las 22:00 hh:mm hasta las 08:00 hh:mm) para que las bombas ajusten esos valores a los configurados por el usuario para ese modo lo que permite reducir la contaminación lumínica y acústica en el entorno UCI.

21. LIBRERIA DE FÁRMACOS 5

Los listados de medicamentos compact^{plus} permiten la creación de protocolos específicos por servicio partiendo de un listado maestro que contiene todos los productos y presentaciones empleados por el centro. Una misma bomba de infusión puede incorporar los protocolos de varios servicios de forma que el usuario pueda decidir cuál utilizar en cada momento.



Los listados de medicamentos de compact^{plus} pueden incorporar hasta 3.000 fármacos y ser ordenados en hasta 30 categorías.

Adicionalmente, y con el objeto de adaptarse a las necesidades particulares de cada Hospital, se pueden definir hasta 15 perfiles de paciente. En cada uno de estos perfiles es posible establecer un ajuste distinto para cada fármaco.

Los principales parámetros que pueden ajustarse para cada medicamento son:

- Concentración.

  Siempre que se quiera trabajar en modo dosis será necesario indicar la concentración del medicamento. Para ello se indicará la cantidad de principio activo (gr, mg, mcg, ng, UI, mUI, KUI, MUI mEq, mmol, kcal) en un volumen (mi).

- Ajustes para la dosis: valor por defecto, límites Soft máximo y mínimo, límites Hard máximo y mínimo.

  Los límites soft y hard para la dosis son un elemento de seguridad fundamental. De esta forma es posible evitar errores de infra y/o sobredosificaciones derivados de la programación manual de las bombas de infusión.

- Ajustes para el bolo: valor por defecto, límites Hard máximo y mínimo.
- Nivel de presión de oclusión por defecto

  Esta opción permite establecer un nivel de presión de oclusión específico por fármaco. Es muy útil para evitar la interrupción constante de la terapia durante la administración de fármacos de alta densidad y/o de terapias administradas en zonas de alta presión (p.ej. epidurales).

- Pantalla con información crítica vinculada al fármaco.

  Algunos ejemplos son la vía a utilizar, foto-sensibilidad, incompatibilidades del principio activo con materiales como el PVC, incompatibilidades entre fármacos, etc.

22. CARGA REMOTA DE LISTADOS DE MEDICAMENTOS (UPLOAD MANAGER)

El aplicativo Upload Manager exclusivo de las bombas compact^{plus} permite la carga masiva de listados de medicamentos. Existen dos modos de operación:

1. Vía USB: El archivo que contiene el listado de medicamentos se carga en una memoria USB. Para cargar el listado en las bombas de infusión únicamente será necesario conectar la memoria USB al puerto correspondiente en el Station compact compact^{plus}. De este modo todas las bombas que estén insertadas en la estación de trabajo, recibirán automáticamente el listado de medicamentos almacenado en la memoria.
2. Vía red de datos: Desde el ordenador en el que se ejecuta el Upload Manager, es posible enviar el listado de medicamentos, de forma remota, a todos los Station compact compact^{plus} que estén conectados a la red de datos. De esta forma todas las bombas colocadas en las estaciones de trabajo recibirán el listado de forma automática. En este modo, el software genera un informe con el status de la carga ejecutada (bombas cargadas correctamente, posibles fallos, etc.)

23. MODO ESPERA O STANDBY

Las bombas compact^{plus} disponen de un modo de “Espera o Standby” con tiempo programable entre 1 minuto y 24 horas.

Para activar el modo de espera simplemente se debe pulsar de manera prolongada (1,5 segundos) el botón de encendido con la bomba encendida y el fungible instalado.

Polígono Industrial San Cibrao das Viñas, Calle 6 nº 25
(32901, San Cibrao das Viñas, Ourense)
Tfno: 988 384 909 · Fax: 988 384 912
correo@emergalia.com

Para salir del modo de espera simplemente se debe volver a pulsar sobre el botón de encendido.



24. MODO MANTENIMIENTO DE VÍA ABIERTA (MVA)

Opcionalmente puede activarse el modo mantenimiento de vía abierta. En este modo, tras alcanzar el objetivo de volumen fijado para la terapia en curso, la bomba de infusión pasa a infundir a una velocidad de infusión muy reducida (terapéuticamente irrelevante) para mantener la vía permeable y evitar el cierre de la misma.

La velocidad de infusión del modo MVA es:

- Si velocidad de infusión >= 10 ml/h → Flujo MVA es 3 ml/h
- Si velocidad de infusión < 10 ml/h → Flujo MVA 1 ml/h
- Si velocidad de infusión <= 1 ml/h → Flujo MVA 0,1 ml/h

6

25. PRESIONES DE OCLUSIÓN

La alarma de oclusión puede ajustarse en 9 niveles distintos siendo el valor mínimo 50 mmHg y el máximo 750 mmHg.

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

26. BLOQUEO DEL TECLADO/PANTALLA

Las bombas compact^{plus} permiten el bloqueo de las teclas de ajuste pulsando de forma continuada la tecla "Menu". De la misma manera se debe proceder para el desbloqueo.

27. ALARMAS Y PRE-ALARMAS

En caso de que se realicen entradas incorrectas por parte del usuario, en la pantalla de la bomba siempre se indicará una sugerencia o mensaje de alarma (p.ej. "Flujo/Dosis fuera de rango", "Error de descarga", "No se pudo modificar el parámetro", etc.).

Existen las Pre-Alarmas y las Alarmas críticas o de funcionamiento.

En las Pre-Alarmas se ilumina el LEO naranja (opcional) y se activa el tono audible. Estas son:

- VTBI casi alcanzado
- Tiempo casi alcanzado
- Batería casi agotada
- MVA activo durante los próximos mm:ss

En las Alarmas de funcionamiento se activa el LEO rojo y se activa el tono audible. Estas son:

- VTBI alcanzado
- Tiempo alcanzado
- Batería agotada
- Presión demasiado elevada
- MVA finalizado
- No hay batería en el dispositivo
- Calibra dispositivo
- Burbuja de aire/Aire acumulado
- Fallo en el test de oclusión
- Alarma de presión ascendente
- La puerta de la bomba está abierta
- No hay batería en el dispositivo
- Temperatura demasiado alta/baja

Adicionalmente se dispone de Alarmas recordatorias las cuales se activan después de 2 minutos de no manipular la bomba después de su encendido e instalación del fungible, o a los 20 segundos de no reiniciar una infusión en caso de iniciar una prescripción, o una vez finalizado el tiempo de espera o Standby.

El volumen de las alarmas es regulable en todos los casos.

28. CENTRAL MONITORIZACIÓN

Esta potente herramienta permite el control, de un solo vistazo, del estado de todas las bombas activas de la unidad. De esta forma se puede realizar una óptima gestión de las alarmas y los tiempos restantes para que termine la medicación.

Cada vez que se genera una alarma en cualquiera de las bombas de la unidad, se muestra en la pantalla principal toda la información relevante: cama afectada, número de bomba de la estación de trabajo, fármaco y motivo de la alarma. De esta forma, es posible priorizar la atención de las alarmas activas en la unidad y realizar una gestión mucho más eficiente.

Como se puede observar en la imagen OneView permite visualizar las diferentes infusiones codificadas por colores según la categoría del fármaco utilizado (lS026825) si previamente se ha definidos de tal manera mediante la librería de fármacos.



29. GENERADOR DE INFORMES DOSETRAC

9

El aplicativo DoseTrac permite explotar toda la información almacenada en un servidor central vinculada a las terapias de infusión. De esta forma se pueden generar informes de interés clínico y realizar seguimiento de indicadores de calidad.

