

Infusomat[®] fmS

Istruzioni per l'uso



Software IFME/IFMe

B|BRAUN

Sicurezza per il paziente

Attenzione: Si prega di consultare i documenti accompagnatori! 

Leggere le istruzioni prima di utilizzare. Personale qualificato dovrebbe visionare periodicamente l'uso di questo apparecchio

Operazioni

- Assicurarsi che l'unità sia posizionata correttamente e in modo sicuro.
- Prima di utilizzare, verificare sempre gli allarmi ottici e acustici durante l'autotest all'accensione. Verificare anche i possibili danni all'apparecchio.
- Se collegato, si raccomanda di verificare l'allarme centralizzato dopo aver collegato la pompa.
- Collegare al paziente solo dopo l'accensione dell'unità. Interrompere la connessione al cambio del flacone infusionale per evitare pericolo di errato dosaggio.
- Selezionare cannule/cateteri appropriati al sistema di somministrazione e alla terapia.
- Posizionare il deflussore evitando la creazione di pieghe o strozzamenti.
- Si raccomanda di cambiare gli accessori monouso dopo 24 ore (o in relazione a quanto previsto dalle disposizioni nazionali).
- Comparare i valori sul display con quanto immesso. Avviare l'infusione solo se tali valori coincidono.
- L'installazione in ambiente medico deve soddisfare le appropriate normative (CEI o pubblicazioni IEC).
- Pericolo possibile di esplosioni se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.
- L'aria nella linea non può essere rilevata dal sensore nei rubinetti, rampe, punti di infusione e altri set infusionali collegati.

Altri componenti


- Variazioni di pressione (p.e. causate da un cambio di livello) possono influenzare la precisione dell'apparecchio.
- Se più dispositivi infusionali sono collegati su di un singolo accesso vascolare, la possibilità di una reciproca influenza non può essere esclusa.
- Riferirsi alle indicazioni del produttore per possibili incompatibilità sia di apparecchi che di farmaci.
- Utilizzare solo combinazioni di apparecchi, accessori, dispositivi e materiale monouso compatibili tra loro.

- Si raccomanda l'uso di soli Set Originali Infusomat.
 - L'utilizzo di monouso non raccomandato o incompatibile può influenzare le specifiche tecniche.
 - Apparecchi elettrici collegati devono rispondere alle principali norme IEC/EN (p.e. IEC/EN 60950 per apparecchiature di analisi dati).
- L'utilizzatore/operatore è responsabile per la configurazione del sistema se apparecchiature aggiuntive vengono collegate. Lo standard internazionale IEC/EN 60601-1-1 deve essere rispettato.

Standard di Sicurezza

La Infusomat® fmS soddisfa tutti gli standard di sicurezza per i dispositivi medici in conformità alle normative IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

- L'unità rispetta i valori limite EMC (compatibilità elettromagnetica) come dalla EN 60601-1-2 e EN 60601-2-24. Se l'unità dovesse operare in prossimità di altre apparecchiature che possono causare un elevato livello di interferenza (p.e. elettrobisturi, TAC, risonanza magnetica, telefoni mobili) si consiglia di mantenere la distanza di sicurezza raccomandata per tali dispositivi. Sotto certe condizioni malfunzionamenti possono manifestarsi generando un tono di allarme permanente (vedi anche condizioni di allarme, pag. 13). Interferenze possono verificarsi p.e. in presenza di campi elettromagnetici > 10 V/m op. scariche elettromagnetiche > 8 kV.

 Funzione Speciale "Senza sensore di gocce", vedi pag. 10.

Infusomat[®] fmS

Contenuto

Infusomat [®] fmS / Generali	Pag. 4
Operazioni	Pag. 6
Ulteriori impostazioni	Pag. 7
Funzioni Speciali	Pag. 8
Cause di Allarme	Pag. 13
Curve di Avvio e a Tromba	Pag. 15
Dati Tecnici	Pag. 16
Garanzia /TSC*) / Assistenza / Pulizia	Pag. 18
Ordini	Pag. 19

*) Technical Safety Check

La Infusomat[®] fmS, costruita in accordo alle IEC/EN 60601-1 risp. IEC/EN 60601-2-24, è una pompa volumetrica per l'infusione di piccoli e grandi volumi con la massima accuratezza ed è utilizzabile per applicazioni intra-venose e intra-arteriose, per trasfusioni di sangue e nutrizione enterale.

Personale medico specializzato deve decidere circa le possibilità di utilizzo. La decisione deve essere presa sulla base delle proprietà garantite e delle caratteristiche tecniche.

Per ulteriori dettagli, riferirsi alle Istruzioni per l'Uso.

Generali

Maniglia
Per facilitare il trasporto

Display
Tutte le informazioni essenziali sono mostrate il forma testuale. Lo sfondo verde è leggermente illuminato solo quando vi è la connessione a rete oppure, in modalità batteria, un tasto viene premuto.

Tastiera per le immissioni

Correggi / Cancella
Imposta il display a "000.0"

Indicatore luminoso di allarme
In aggiunta "AAA.A" lampeggia nel display.
Possibili allarmi: "allarme flusso, allarme aria, allarme pressione, sportello pompa aperto, allarme batteria, allarme attesa".

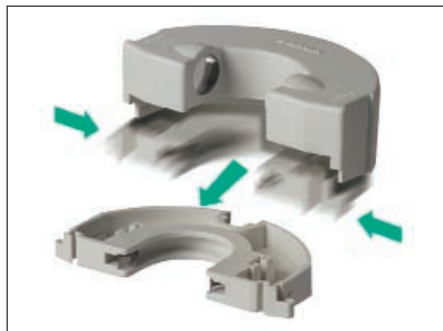
Indicatore di infusione
Indicatore addizionale di infusione in corso.



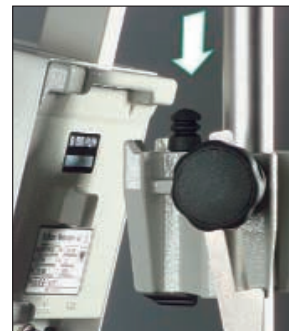
Supporto per Camera di Gocciolamento
Previene movimenti accidentali (oscillazioni).



Adattatore per Sensore di Gocciolamento
Sostituibile, in funzione delle dimensioni della camera. Premere sui fianchi ed estrarre.



Gancio Stativo Universale
Fissare l'Infusomat® dall'alto e agganciare. Premere il tasto nero per sganciare.




Guida per Asta portaflaconi

Connettore di rete

(proteggere dai liquidi). In caso di mancanza di energia elettrica dalla rete, la pompa funzionerà a batteria. Funzionamento a batteria: più di 3.5 ore alla massima velocità. Protezione dai sovraccarichi. Fusibile principale: direttamente al di sopra del connettore di rete.

Equalizzazione del potenziale

Collegare in caso di applicazioni CF 

Presi di Alimentazione

per l'utilizzo con il fluid manager system

Tasto Apertura Sportello

Corpo in Alluminio

Manutenzione semplice, protetto da gocciolamento e resistente ai disinfettanti.

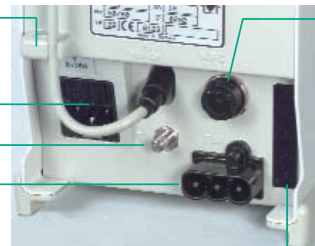
Funzioni Speciali "FS"

Tasti Funzione (a membrana)

Interruttore principale ON/OFF

Tasto di sospensione dell'allarme per 2 minuti

Avvio / Arresto infusione



Connettore Multi-Funzione (MFC)

Collegamento per l'allarme centralizzato; ambulanza (12V) e interfaccia per fm anestesia/fm intensiva

Interfaccia ad Infrarossi

Per l'utilizzo con il "fluid manager system"

Inibitore di flusso

L'apertura dello sportello chiude automaticamente il deflussore.



Meccanismo Peristaltico

Per una somministrazione precisa e accurata

Tasti Funzione

VOL Volume da Infondere

Premere il tasto sotto **VOL**. Digitare il volume (0.1 ... 9999.9 ml). Confermare.

Premere nuovamente il tasto sotto **VOL**.

DUR Durata Infusione

Premere il tasto sotto **DUR**. Digitare la durata p.e. 50 min come 5 0 or 2 h 30 min come 2 3 0.

Confermare. Premere nuovamente il tasto sotto **DUR**.

VEL Velocità di Infusione

Attivo solo quando la velocità è calcolata automaticamente. Il tasto sotto **VEL** conferma il valore calcolato.

FS Funzioni Speciali

Se attivate: calcolo dose / funzione bolo / attesa / selezione farmaco / pressione di occlusione / sensore di gocce / piggyback / capacità batteria / blocco dati / contrasto / data, ora.

Funzionamento

Infusione

1. Accertarsi della corretta installazione

Non porre mai il contenitore infusionale al di sotto del livello della pompa.

- Collegare l'allarme centralizzato (se presente).
- Inserire il perforatore perpendicolarmente all'interno del contenitore infusionale. Riempire il fondo della camera di gocciolamento al massimo per 2/3.
- Aprire il roller clamp.

2. Riempimento e Spurgo aria

Riempire completamente di liquido il deflussore.

- Chiudere il roller clamp.

3. Inserimento del Deflussore

Premere il tasto di apertura sportello.

- Inserire il deflussore: Agganciare prima la clip superiore poi quella inferiore.
- Guidare il deflussore all'interno del sensore aria ad ultrasuoni.
- Chiudere lo sportello. Nel tratto del meccanismo peristaltico e nella pinza anti-flusso libero il deflussore sarà posizionato automaticamente.
- Aprire il roller clamp completamente. Non deve verificarsi gocciolamento.
- Porre il sensore di gocce sulla camera di gocciolamento (se necessario utilizzare l'appropriato adattatore).

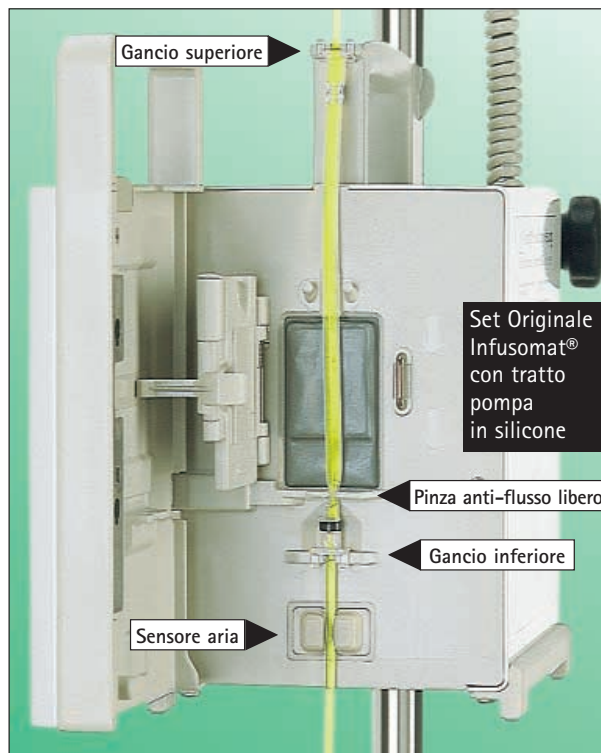
4. Accendere con il tasto

Vengono attivati l'indicatore verde di rete o quello giallo della batteria, viene emesso un tono di allarme e tutti i display si illuminano brevemente.

5. Incannulare

6. Impostare la velocità di infusione


nell'intervallo: 0.1 – 999.9 ml/h e verificarla (selezionabile ad incrementi di 0.1 ml/h).
Correzioni: Premere C, impostare poi la nuova velocità. Selezionare, se necessario, le impostazioni aggiuntive (vedi pag. 9).



7. Premere START

L'indicatore di infusione in corso si attiva sul display e il LED verde di funzionamento si illumina.

8. Fine dell'infusione

- Premere STOP. L'indicatore a LED verde si spegne.
- Chiudere il roller clamp.
- Premere il tasto di apertura sportello. Il deflussore viene chiuso automaticamente all'apertura.
- Rimuovere il deflussore. Prima la parte inferiore, poi quella superiore. – Sostituzione: Inserire il nuovo deflussore come prima descritto. Premere nuovamente START.
- Per terminare spegnendo
Premere  per 2 secondi.

Ulteriori impostazioni

Variazione della Velocità di infusione

- Premere **START/STOP**. L'indicatore a LED verde si spegnerà.
- Premere il tasto **C**. Il display si imposta a "000.0"
- Digitare il nuovo valore della velocità. (Non sarà possibile alcuna immissione se il tasto **C** non viene premuto).
- Premere **START/STOP** per riavviare l'infusione. (Se non si riavvia dopo 2 minuti viene emesso un segnale di allarme).

Cambio della velocità senza interruzione dell'infusione (La funzione può essere disabilitata dal personale tecnico)

- Digitare la nuova velocità.
- Premere il tasto sotto **VEL**. La velocità viene trasferita al display in grandi cifre.
- La pompa opera alla nuova velocità. (Se la nuova velocità non viene confermata in 10 secondi, l'infusione continua alla velocità precedente.)

Volume Target (Preselezione del Volume)

Il volume target sarà somministrato indipendentemente dal volume infuso.

- Premere il tasto sotto **VOL**.
- Digitare il volume e confermare con **VOL**. Valori compresi tra 0.1 e 9999.9 ml. Dopo la conferma il display mostra il volume rimanente invece che quello target.

Nota:

Quando il volume target / rimanente è stato somministrato, la pompa passa in modalità KOR. Arrestare la pompa e premere **VOL**. Cancellare il volume target mostrato premendo **C** (nel display volume target appare come ----,- ml) e confermare con **VOL**. Se lo si desidera è possibile impostare un nuovo volume target. Per continuare l'infusione, il volume target deve essere mostrato come ----,- ml o un nuovo

volume target deve essere impostato.

Durata Target (Preselezione Durata)

- Premere il tasto sotto **DUR**. Digitare la durata attraverso la tastiera (50 min = 5 0 - 2 ore 30 min = 2 3 0).
- Confermare il valore: Premere nuovamente il tasto sotto **DUR**., ora invece che la durata target viene mostrata la durata residua.
- Correzioni: Premere il tasto **C**. Sul display compare --h--m Digitare il nuovo valore.

Nota:

Quando la durata target / residua è terminata, la pompa passa in modalità KOR. Arrestare la pompa e premere **DUR**. Cancellare la durata residua mostrata premendo **C** (nel display la voce durata target appare come --h--m) e confermare con **DUR**. Se lo si desidera è possibile impostare una nuova durata target. Per continuare l'infusione, la durata target deve essere mostrata come --h --m o una nuova durata target deve essere impostata.

Calcolo della velocità

(Il valore sul display deve essere 000.0)

- Digitare il volume e la durata. La velocità viene calcolata automaticamente ed evidenziata (il valore è arrotondato a una cifra decimale).
- Confermare: Premere il tasto sotto **VEL**.
- Avviare l'infusione premendo il tasto **START/STOP**.

Cancellare Durata/Volume

- Premere **START/STOP** e poi il tasto sotto **VOL** o **DUR**.
- Premere **C** per cancellare.
1 volta: Target Volume/Durata = ----,- ml / --h--m
2 volte: Volume Infuso /Tempo trascorso = 0.0 ml / 00h00 m

Ulteriori impostazioni

Modalità KOR- (KVO)

Alla fine dell'infusione del volume programmato o della durata prevista, si passa automaticamente alla modalità di mantenimento vena pervia (Keep-Open-Rate).

- La scritta KOR e la velocità di somministrazione lampeggiano alternativamente.
- Sospensione ed allarme dopo 30 minuti.
- Spegnerne con **START/STOP**.

Informazioni

Solo quando l'infusione è in atto.

- Premere 1 x risp. 2 x il tasto al di sotto di **INFO** per visualizzare i valori correnti. L'informazione scompare dal display automaticamente dopo 10 secondi, o quando tutte le informazioni sono state richieste.
- Premere 3 x il tasto **INFO** per visualizzare la durata delle batterie in ore e minuti di funzionamento.

Funzioni Speciali

Funzione Storia

Dalla versione software "IFME" la pompa Infusomat® fmS include una funzione storia (memoria degli eventi). Questa memoria permanente registra gli ultimi 350 eventi con ora e data ad essi correlati:

- Impostazione della velocità
- Cambio della velocità
- Accensione / Spegnimento
- Avvio / Arresto dell'infusione
- Controllo Remoto
- Allarmi di funzionamento e di sistema.

Al verificarsi di un evento viene memorizzato anche il volume infuso dal momento dell'accensione.

La funzione storia è attiva alla consegna. Dopo un aggiornamento del software deve essere riattivata (programma di assistenza: menu 560 calibration history card). Attraverso questo programma la funzione può essere disattivata.

Per evitare errori impostare con precisione la data e l'ora.

Registrazione dei dati:

Il protocollo degli eventi può essere trasferito a un computer via interfaccia (cavo interfaccia MFC). Per questo un programma di emulazione terminale deve essere installato nel computer (impostazioni: 9600 baud, 1 start - 8 data, 1 stop bit).

Per il trasferimento dati la Infusomat fmS deve essere spenta e collegata a rete. Il protocollo può essere richiesto con il tasto "###" e inizia con l'ultimo evento. I dati sono visualizzati nel software sul computer. Per sospendere il trasferimento premere il tasto sotto FINE.

La funzione storia è prevalentemente utilizzata per un'analisi dei guasti dal servizio tecnico. Il trasferimento dati via fm system non è possibile.

Funzioni Speciali

Modalità Funzioni Speciali FS

In relazione al tipo di unità, alcune funzioni possono essere disattivate. Contattare il servizio tecnico.

➤ Per impostare le funzioni speciali, premere ripetutamente il tasto sotto **FS** fino ad evidenziare la funzione desiderata. - Riferirsi poi alle seguenti indicazioni.

Attivare la Funzione di Bolo

Per somministrare volumi aggiuntivi in bolo nel corso dell'infusione.

➤ Premere il tasto sotto **ON** per attivare la funzione (la funzione resta attiva dopo la riaccensione).

Per cambiare la velocità di bolo:

➤ Premere il tasto sotto **VEL**. Digitare il nuovo valore e confermare.

Correzioni: Premere **C** e digitare nuovamente.

Uscita dalla funzione di bolo:

➤ Premere il tasto sotto **FINE**.

Somministrazione del bolo durante l'infusione:

Bolo con preselezione del volume

➤ Premere il tasto sotto **BOLO** e rilasciarlo.

Display: **BOLO INIZIO?**

➤ Immettere il valore tra 0.1 e 99.9 ml (non digitando alcun valore dopo 10 sec si esce automaticamente dalla funzione).

➤ Premere il tasto sotto **SI**. Il bolo viene somministrato.

L'infusione poi riprende alla velocità basale.

Sospensione della somministrazione del bolo:

➤ Premere il tasto sotto **STOP**.

Bolo senza Preselezione del Volume

➤ Premere il tasto sotto **BOLO** e mantenerlo fino a che un secondo **BOLO** si illumina sul display.

➤ Premere insieme i due tasti e tenerli schiacciati. Il bolo è erogato fino al rilascio di uno dei due. Per ogni ml di bolo somministrato

viene emesso un segnale acustico.

Bolo Intermittente

Bolo somministrato automaticamente ad intervalli predefiniti. Il bolo manuale azzerà il tempo per la somministrazione del bolo automatico.

➤ Selezionare bolo sotto **FS**.

➤ Premere i tasti sotto **VEL**, **VOL** o **DUR**.

Immettere i valori e confermare. Dopo aver inserito un valore sotto **TEMP**, la funzione parte automaticamente. Uscire con **FINE**, impostare la velocità di base e dare inizio all'infusione. Il tempo rimasto viene evidenziato in h:min:sec. E' possibile somministrare un bolo manuale in ogni momento dell'infusione.

Bolo e calcolo della dose

➤ Operazione come in modalità volumetrica.

Il bolo può essere somministrato in funzione dell'impostazione in volume (ml), quantità di farmaco attivo (p.e. mg) o in quantità di agente attivo per kg di peso (mg/kg). Durante la somministrazione del bolo tutti i tre valori sono visualizzati.

Attesa/Pausa

Per interruzioni di lunga durata. I valori impostati e i dati dell'infusione vengono conservati.

➤ Premere **STOP**.

➤ Premere il tasto sotto **FS** fino a che sul display compare "ATTESA".

➤ Premere il tasto sotto **ON**.

➤ Immettere la durata della pausa o accettare il valore proposto

Correzioni: Premere **C**. Sul display compare 00h 00m.

Digitare il nuovo valore.

➤ Confermare con **ON**. Il contatore della pausa parte. Alla fine verrà prodotto un allarme acustico e ottico.

➤ Fine della pausa: Premere il tasto sotto **FINE**.

Funzioni Speciali

Farmaci

9 farmaci possono essere memorizzati per la visualizzazione (Software di servizio).

- Selezionare con il tasto sotto (+). Il farmaco viene visualizzato (anche durante l'infusione).
- Il tasto sotto CLR cancella il nome dal display.
- Uscita dalla funzione: Premere il tasto sotto FINE.

Pressione di occlusione

Per ridurre i tempi di allarme, il limite della pressione di occlusione è regolabile. Pressione di occlusione alta/bassa. Vedere le specifiche tecniche per i dettagli.

- Impostare il valore con i tasti sotto (+) e (-).
- Uscita dalla funzione: Premere il tasto sotto FINE. (Selezionare il minor valore possibile).

Disinserimento del Sensore di Gocce

Attenzione:

- Se il roller clamp è chiuso non si verificherà alcun allarme se il sensore di gocce è disattivato (sotto-dosaggio).
- L'allarme non suonerà nemmeno se la linea di infusione è occlusa e contemporaneamente il sensore di pressione dovesse guastarsi.
- Si raccomanda di escludere il sensore solo quando un sotto dosaggio non è critico per il paziente, o quando il paziente è mantenuto sotto costante osservazione.

Si può operare con il sensore disattivato solo preselezionando il volume da infondere:

- Impostare il volume da infondere. (Il contenuto del flacone deve essere sufficiente!).
- Premere il tasto sotto FS ripetutamente fino a che appare "SENSORE GOCCE".
- Premere il tasto sotto OFF. Appare "SENZA SENSORE GOCCE".
- Per ripristinarlo premere il tasto sotto ON.
- Uscita dalla funzione: Premere il tasto sotto FINE.


Controllo della durata della batteria

La capacità residua della batteria viene evidenziata, p.e.: Tempo = 02h30min.

In aggiunta vengono evidenziate le ore di funzionamento.

Per uscire dalla funzione:

Premere il tasto sotto FINE.

- Ad unità spenta e cavo rete scollegato: Premere brevemente . La durata residua delle batterie si illumina brevemente dopo circa 3 sec.
- Ad unità spenta e cavo rete collegato: La durata delle batterie viene mostrata costantemente. Si consiglia la sostituzione delle batterie se dopo 16 ore di carica viene mostrata una durata inferiore alle 2 ore.

Blocco dati

Interdice l'uso della tastiera evitando accessi non autorizzati.

- Premere il tasto sotto ON. La tastiera è bloccata.
- Sblocco tastiera: Premere prima il punto decimale, poi premere il tasto sotto OFF.

Impostazione volume (solo Software IFME)

Il volume dell'allarme acustico può essere impostato su 9 livelli diversi.

- Aumentare con il tasto sotto (+) o diminuire con il tasto sotto (-).
- Uscita dalla funzione: Premere il tasto sotto FINE.

Impostare l'orologio

- Impostare la data: Premere il tasto sotto DAT, immettere la data e confermare con DAT.
- Impostare l'ora: Premere il tasto sotto ORA, immettere l'ora e confermare con ORA.
- Uscita dalla funzione: Premere il tasto sotto FINE.

Calcolo della dose (generali)

La funzione di calcolo della dose determina in automatico la velocità di somministrazione in ml/h.

Parametri da impostare:

1. Concentrazione
 - per millilitro o
 - quantità per volume del contenitore infusionale.

Selezionare: mcg, mg, UI or mmol, tutti da 0.001 a 99999 (5 cifre, il punto decimale conta come una cifra).

2. Selezionare il calcolo della dose in relazione al peso paziente e la dose oraria o solo alla dose oraria.

Digitare il peso: da 0.01 kg a 200 kg.

3. Digitare la dose in:
 - a) Peso e dose oraria in mcg/kg, mg/kg, UI/kg, mmol/kg, ognuno per /min, /h o 24h.
 - b) Dose oraria solo in mcg, mg, UI o mmol ognuno per /min, /h o 24h.

Calcolo della dose (operazioni)

Premere il tasto sotto FS fino a visualizzare CALCOLO DOSE OFF.

- Premere il tasto ON.
- Selezionare l'unità di misura.

Selezionare con il tasto sotto mcg

Nota: Dopo aver impostato un valore numerico non sarà possibile variare l'unità di misura. (Rimedio: Cancellare i valori numerici).

- Selezionare la concentrazione o la diluizione in flacone muovendo l'asterisco lampeggiante nella posizione desiderata usando il tasto con la freccia. Confermare tutti i valori con OK.

Digitare i valori della concentrazione per 1 ml o il peso di farmaco e il volume di riempimento del flacone.

- Per dosaggi basati sul peso, digitarlo e confermare. Viceversa confermare 0 kg.
- Selezionare la quantità desiderata e l'unità di tempo.
- Digitare i valori (dove l'asterisco lampeggia come descritto) e confermare con OK. I valori

calcolati (velocità o dose) vengono evidenziati.

- Verificare se la velocità proposta è plausibile, poi confermare con VEL. La velocità compare nel display.

- Avviare l'infusione.

Nota: Il valore della dose immesso viene evidenziato sul display (in basso a destra). Poiché la velocità calcolata viene arrotondata al primo decimale la dose può subire variazioni ininfluenti.

Richiamare le informazioni

- Premere il tasto sotto INFO.
 - 1x: Volume infuso, Tempo trascorso
 - 2x: Volume infuso, Dose somministrata
 - 3x: Capacità della batteria, Ore di funzionamento.

Variare la Velocità / Dose

- Premere STOP.
- Immettere la nuova dose e confermare con VEL.
- Riavviare l'infusione.

Variare la velocità senza interrompere l'infusione

Durante l'infusione un asterisco lampeggia in basso a destra.

- Digitare il nuovo valore e confermare con VEL. La pompa opera con la nuova velocità / dose.

Nota: In alternativa l'asterisco può essere mosso utilizzando il tasto freccia per cambiare la velocità in ml/h.

Cambio della Concentrazione con il Calcolo Dose Attivato

- Premere ripetutamente il tasto sotto FS fino a visualizzare CALCOLO DOSE ON e confermare con OK.
 - Premere CANC.
- La concentrazione viene cancellata.
- Digitare il nuovo valore e confermare.

Funzioni Speciali

Cambio della dose

- Premere il tasto sotto **FS** ripetutamente fino a visualizzare **CALCOLO DOSE ON** e confermare con **ON**.
- Cambiare i valori (muovere l'asterisco lampeggiante come descritto) e confermare le immissioni con **OK**.
- Verificare se i valori immessi o calcolati sono plausibili e confermare con il tasto sotto **VEL**. La velocità viene visualizzata.
- Avviare l'infusione.

Disabilitare il Calcolo della dose

Il calcolo della dose resta attivo fino a che non viene disattivato nelle Funzioni Speciali. Se la pompa Infusomat fmS viene spenta con il calcolo dose attivo, tutti i valori eccetto il peso corporeo vengono mantenuti in memoria.

Disabilitare il calcolo della dose

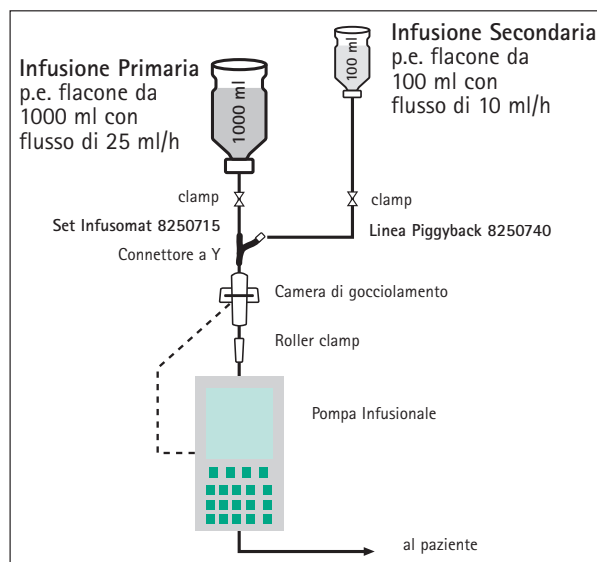
- Premere il tasto sotto **FS** fino a **CALCOLO DOSE ON**.
- Premere **CALCOLO DOSE OFF**. Il Calcolo delle dose è disabilitato.
- Tornare al menù base con il tasto **FINE**.

Funzione Piggyback

La modalità piggyback offre la possibilità di interrompere l'infusione corrente (primaria) temporaneamente allo scopo di somministrare una infusione in piggyback (secondaria). Al di sopra della pompa la linea infusoriale piggyback (8250740) viene collegata al connettore ad Y del set primario (Set Infusomat® 8250715) e viene chiusa la clamp della linea primaria. Tutte le linee di infusione devono essere riempite di soluzione.

- Selezionare Funzione Speciale Piggyback con il tasto **FS**.
- Il tasto sotto **ON** attiva la funzione (rimane attiva anche dopo lo spegnimento della pompa).
- Immettere la velocità e i volume primari e confermare.

Il tasto **PIGY** sarà evidenziato dopo che un



volume limite è stato impostato.

- Premere il tasto sotto **PIGY**, immettere la velocità e il volume della linea in piggyback confermare.
- Avviare l'infusione. La pompa somministra il volume del piggyback al flusso impostato per questo.

Appena il volume programmato per il piggyback viene infuso, la somministrazione prosegue in modalità "keep open-rate"(KOR). Dopo 30 min di funzionamento in KOR la pompa si arresta e attiva un allarme. L'operatore deve passare manualmente alla linea primaria. Chiudere la clamp della linea secondaria e aprire nuovamente quella della infusione primaria.

Attenzione:

La modalità Piggyback richiede l'immissione di un volume limite sia per la linea di infusione primaria che per la secondaria. E' anche possibile iniziare l'infusione con la linea primaria (dopo aver immesso i valori del Piggyback tornare alla linea primaria con **FINE**). A pompa ferma è sempre possibile passare da somministrazione del Piggyback a somministrazione primaria.

Allarmi di funzionamento

Risolvere il problema e riavviare l'infusione.

Allarme Gocciolamento / Allarme di pressione

- Il contenitore della soluzione è vuoto?
- Il roller clamp è chiuso?
- Flusso? - Chiudere il roller clamp. Fermare l'infusione. Non deve esserci gocciolamento. Sostituire il deflussore se necessario.
- Occlusione? - Stendere il deflussore così da non avere alcun piegamento e verificare la presenza di strozzature (attenzione al possibile bolo).
- Camera di gocciolamento appannata? Agitarla.
- Sensore di gocce non fissato/connesso? Riposizionarlo se necessario.


Allarme aria

- Aria nel sistema? - Inserire la linea correttamente. Svuotare dell'aria e ripristinare il livello del liquido nella camera di gocciolamento.

Allarme attesa

- L'allarme segue la fine di una pausa? Usando il tasto sotto FS portarsi alla funzione ATTESA. Terminare la pausa con **OFF** o estenderla con il tasto **ON**.

Preallarme batteria

- Si attiva 30 minuti prima che la batteria sia completamente scarica:
 - Il display alterna tra l'indicazione del flusso e AAA.A,
 - l'indicatore giallo di batteria lampeggia,
 - viene emesso un tono di allarme ogni 9 secondi.
- L'allarme può essere tacitato premendo il tasto . L'allarme continua a brevi intervalli fino a che la batteria è completamente scarica.

- Allarme batteria
 - Il display alterna tra l'indicazione del flusso e AAA.A.
 - Il display di testo evidenzia: "batteria scarica, collegare a rete",
 - l'indicatore giallo della batteria lampeggia,
 - l'indicatore rosso di allarme si illumina,
 - tono di allarme ogni 4 secondi,
 - la somministrazione si arresta
 - l'allarme centralizzato si attiva.
- Spegnerne immediatamente. Collegare alla rete o ad alimentazione esterna a 12V.

KOR- Allarme (KVO)

Preallarme: tono ogni 9 secondi, massimo 30 minuti.
Allarme di fine infusione: Segnale acustico continuo, anche via allarme centralizzato.

Ritardo del segnale di allarme

- Quando collegato all'allarme centralizzato il segnale di allarme può essere sospeso per 10 minuti. (Questa funzione può essere attivata via software di servizio.)

Ulteriori Allarmi / Indicazioni

- "sportello aperto"? Chiudere lo sportello
- "senza flusso"? - Digitare il flusso correttamente.

Allarmi del dispositivo

Quando il display indica "!! pompa guasta !!" un allarme acustico sia attiva permanentemente.

- Premere il tasto **ON/OFF** fino a che il display indica "non premere alcun tasto fino a che il display sia spento". La pompa si spegne automaticamente dopo pochi secondi.
- Accendere la pompa di nuovo. In caso di allarme ripetuto contattare il servizio tecnico.

Allarmi

Funzionamento a rete, 12 V DC o a Batterie ricaricabili

- Controllare la tensione di rete dalla targa dell'apparecchio
- Collegare il cavo di rete alla presa sul retro (connettere alla 12 V DC in ambulanza).
- In caso di mancanza di alimentazione (rete o 12 V DC) l'unità funzionerà automaticamente con la batteria interna ricaricabile.

Carica Batteria

- Caricare la batteria in caso di:
 - primo utilizzo
 - allarme batteria
 - non utilizzo > 2 mesi.

La batteria si ricarica - anche durante un'infusione - in caso di collegamento a rete o a 12V.

Tempo di ricarica

- Circa 16 ore. Una ricarica più lunga non produce effetti dannosi.

Capacità

La batteria completamente carica è sufficiente per 3.5 ore alla massima velocità di infusione.

Invecchiamento della batteria ricaricabile

Dopo due anni, la capacità originale di carica è ridotta circa al 50%.

- L'età media delle batterie può essere estesa effettuando periodicamente dei cicli completi di scarica e ricarica dalla rete.

Funzionamento CC

Operazioni di interfaccia

Collegamento alla interfaccia di ingresso via connettore MFC.

Le descrizioni del protocollo di interfaccia sono disponibili presso la B.Braun.

➤ Dati suggeriti

La velocità di infusione e il nome del farmaco possono essere immessi nella Infusomat® fmS come "raccomandazioni" attraverso un computer esterno. Le due informazioni devono essere verificate sulla pompa e accettate.

➤ Controllo Remoto

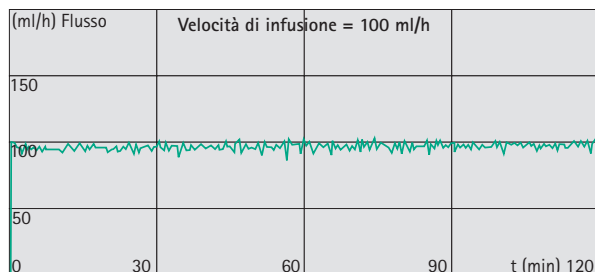
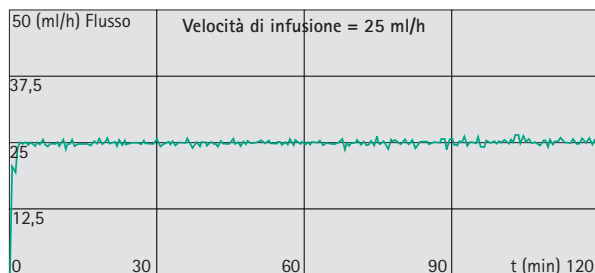
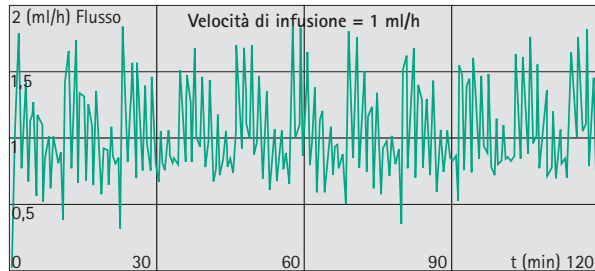
Possibile via fm controller. Utilizzando un computer commerciale questo deve soddisfare le specifiche dettate dalla IEC/EN 60601-1 così come la sicurezza di primo guasto in accordo alla IEC/EN 60513.

➤ Documentazione

Tutti i dati della Infusomat® fmS possono essere richiamati e registrati attraverso un PC esterno.

Grafici di avvio e Curve a Tromba

Grafici di avvio

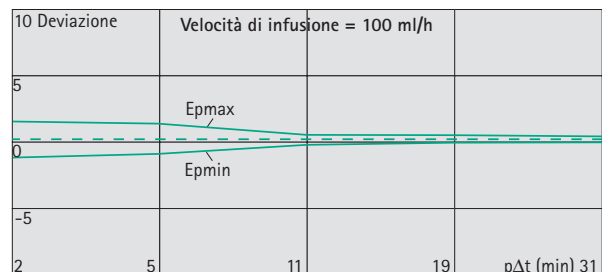
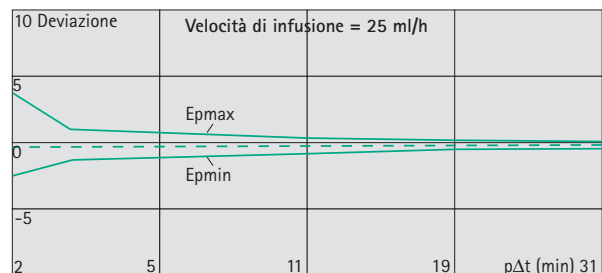
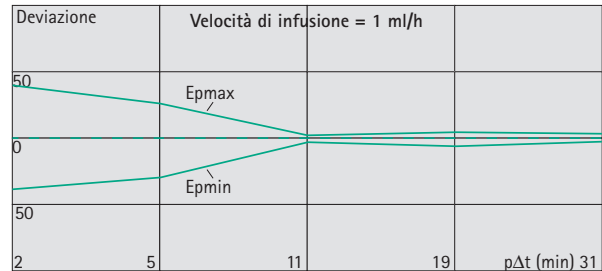


I grafici mostrano la precisione / uniformità del flusso in relazione al tempo.

Nota: La precisione e l'andamento della velocità sono essenzialmente influenzati dai deflussori (monouso) utilizzati.

Deviazioni rilevanti possono incontrarsi se si utilizzano deflussori (monouso) diversi da quelli indicati nei dati di ordine

Curve a Tromba



Curve a Tromba

Valori misurati alla seconda e ultima ora di funzionamento in ogni caso.

Intervallo di misura $\Delta t = 0.5 \text{ min}$

Intervallo di rilevazione $p \times \Delta t \text{ min}$


Curve di avvio

Intervallo di misura $\Delta t = 0.5 \text{ min}$

Intervallo di rilevazione $T = 120 \text{ min}$

Flusso $Q_i \text{ ml/h}$

Dati Tecnici

Tipo di unità	Pompa volumetrica per infusione
Classificazione (secondo IEC/EN 60601-1)	 protetto da defibrillatore, CF; Protezione Classe I; IP 22 (Protetto da gocciolamento)
Classe (secondo Direttiva 93/42 EEC)	II b
Tensione / Corrente	230 V AC~ (0.06 A), 50/60 Hz Fusibile T 0.16 A o 200 V/230 V/240 V AC~ * (0.06 A), 50/60 Hz Fusibile T 0.16 A o 100 V/110 V/120 V AC~ * (0.12 A), 50/60 Hz Fusibile T 0.315 A <small>* L'alimentazione di rete può essere selezionata sul connettore.</small>
Alimentazione a bassa tensione	12 V DC ===
Allarme centralizzato	Max. 24 V / 1 A / 24 VA Collegamento polarità arbitrario (VDE 0834)
EMC	EN 55011 IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24
Tempo di funzionamento	100 % (funzionamento continuo)
Condizioni di funzionamento	
- Umidità relativa	30 % ... 90 % (senza condensa)
- Temperatura	+ 10 °C ... + 40 °C
- Pressione atmosferica	700 mbar ... 1060 mbar
Condizioni per l'immagazzinamento	
- Umidità relativa	10 % ... 90 %
- Temperatura	- 25 °C ... + 55 °C
- Pressione atmosferica	500 mbar ... 1060 mbar
Tipo di accumulatore (ricaricabile)	NiCd (7.2 V; 1.2 Ah)
Autonomia accumulatore ricaricabile	> 3.5 h alla massima velocità di infusione
Tempo di ricarica	> 16 h
Peso / Dimensioni (LxAxP)	Circa 3.1 kg / 140 x 240 x 200 mm

Sensore aria

Sensibilità

Bolla d'aria > 0.01 ml

Soglia di allarme: Con una bolla di dimensione pari a 0.3 ml ¹⁾ (valore limite 0.4 ml) o 1.5 ml/h ²⁾ (valore cumulativo di 1 ora di bolle d'aria di 0.01 ml)

¹⁾ Può essere variato da 0.01 a 0.3 ml attraverso il software di servizio

²⁾ Può essere variato da 0.5 a 3.5 ml/h attraverso il software di servizio

Precisione della velocità di infusione

tip. \pm 5 % valori misurati alla seconda ora secondo IEC/EN 60601-2-24

Velocità d'infusione

0.1 ... 999.9 ml/h (incrementi 0.1 ml/h)

Preselezione del volume

0.1 ... 9999.9 ml (incrementi 0.1 ml)

Pressione di occlusione d'allarme

Tempo di reazione all'allarme

Flusso	bassa cir. 0.4 bar	media cir. 0.8 bar	alta cir. 1.2 bar
1 ml/h	15 min	21 min	30 min
25 ml/h	36 sec	52 sec	72 sec
100 ml/h	9 sec	13 sec	18 sec
	0,25 ml	0,35 ml	0,5 ml

Massimo volume di bolo

(alla temperatura di 22°C con Set Originale Infusomat)

Limite di pressione meccanico
in caso di guasto

Massima pressione di occlusione 1.6 bar
(160 kPa)

Massimo volume di bolo 2 ml

Allarme in caso di dosaggio incorretto

Blocco automatico della pompa in caso di dosaggio errato maggiore di 0.6 ml dovuto a guasto dell'apparecchio.

Flusso di KOR (KVO)

Velocità di infusione > 10 ml/h = 3 ml/h

Velocità di infusione < 10 ml/h = 1 ml/h

Velocità di infusione < 1 ml/h = STOP

Garanzia / TSC*) / Assistenza / Pulizia

Responsabilità del Produttore

Il produttore, l'assemblatore, l'installatore o l'importatore si considerano responsabili per gli effetti sulla sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio solo se:

- Installazione, espansioni, riadattamenti modifiche e riparazioni vengono eseguiti da personale da esso espressamente autorizzato e,
- l'impianto elettrico nell'ambiente d'utilizzo soddisfa quanto previsto dalle norme (VDE 0100, 0107 e/o dalle pubblicazioni IEC e normative nazionali) e,
- il dispositivo viene utilizzato in accordo alle istruzioni per l'uso e
- controlli tecnici (Technical Safety Check) vengono eseguiti regolarmente.

Il marchio CE conferma che questo prodotto medicale è in regola con la "Council Directive on Medical Devices 93/42/EEC" del 14 Giugno 1993.

B. Braun Melsungen AG

Garanzia

La B. Braun fornisce una garanzia di 24 mesi, a partire dalla data di consegna, per tutte le Infusomat® fmS. Questa copre le riparazioni o le sostituzioni di parti danneggiate come risultato di errori di progettazione/produzione o difetti

dei materiali. Modifiche o riparazioni sull'unità fatte dal proprietario o da terze parti invalidano la garanzia.

La garanzia non copre: eliminazione di guasti attribuibili a errato/inesperto utilizzo e alla normale usura, danni accidentali come pure gli accumulatori ricaricabili.

Technical Safety Check*) / Assistenza

Si raccomanda una verifica tecnica (Technical Safety Check) ogni 2 anni e tale attività andrebbe documentata.

L'assistenza deve essere eseguita esclusivamente da personale istruito dalla B. Braun.

Verifiche periodiche

Controllare la pulizia, la completezza e i possibili danni. Operare solo in accordo alle istruzioni per l'uso.

Pulizia

Pulire con una soluzione blandamente saponosa. Non spruzzare disinfettante sui collegamenti elettrici di rete.

Si raccomanda: disinfettanti appropriati per la pulizia sono fornibili dalla B. Braun (p.e. Meliseptol®). Prima di operare, lasciare asciugare almeno per un minuto. Non spruzzare nelle fessure. Essere certi di osservare i protocolli e le norme concernenti il corretto smaltimento di rifiuti, batterie e materiale monouso.

Ispezione alla consegna

Malgrado l'accortezza nell'imballo il rischio di danni durante il trasporto non può essere escluso. Alla consegna controllare che la confezione sia completa e l'apparecchiatura non danneggiata. Non fare uso di un dispositivo danneggiato! Contattare il centro di assistenza tecnica.

Contenuto dell'imballo

Infusomat® fmS, Sensore di gocce, Cavo alimentazione, Gancio stativo universale, Istruzioni per l'uso.

Ordini

Infusomat® fmS 230 V	Art.-Nr. 871 5564
Accessori raccomandati per la Infusomat® fmS	
Cavo di equalizzazione potenziale	870 1628
Cavo allarme centralizzato MFC	871 1682
Cavo ambulanza MFC (12 V DC)	871 1674
Cavo interfaccia MFC-RS 232 ad isolamento galvanico	871 1661
Asta portaflebo con supporto gocciolatore	870 1644
Set Originale Infusomat® CVP con linea per la PVC- lunghezza, 340 cm	870 0010
Set Originale Infusomat® Standard- lunghezza 250 cm	870 0036
Set Originale Infusomat® - Neutrapur senza PVC, 275 cm	825 0731
Set Originale Infusomat® - set K con punto di iniezione, 250 cm	870 0087
Set Originale Infusomat® - set S, opaco per sostanze fotosensibili, 250 cm	870 0125
Set Originale Infusomat® - set E per nutrizione enterale con attacco a bottiglia lunghezza 250 cm	873 1934
Set Originale Infusomat® - con collegamento a Y per l'uso in modalità Piggyback	825 0715
Linea infusione per connessione Piggyback	825 0740

B | BRAUN
HOSPITAL CARE

B. Braun Milano S.p.A.
Via V. Da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. + 39 (0) 2662181
Fax + 39 (0) 266218298