

Manual de Usuario

ezFusor

v. 1.0.0

Versiones Manual

Versión	Cambio	Página	fecha
v 1.0.0			26/04/2016

*Esta versión del manual es válida exclusivamente para los equipos ezFusor modelo ezF v3

Contenido

1.	Condiciones de Uso	3
2.	Descripción	3
2.1.	Modelos.....	3
2.2.	Modos de Perfusión:	5
1.3.	Tiempos Decrementales:	5
1.4.	Alarmas:.....	5
2.	Pantalla Principal.....	6
3.	Ingreso de Parámetros	8
4.	Descripción de Módulos.....	9
5.	Modo Sitio Efecto	12
6.	Modo Plasma.....	12
7.	Modo Bolo/Perfusión.....	13
8.	Referencias.....	15
9.	Contacto	15
10.	Especificaciones	15

1. Condiciones de Uso

ezFusor no es un programa, equipo o instrumento aprobado para el uso médico por algún cuerpo regulador en ningún país. Por lo tanto, ezFusor sólo debe ser utilizado con fines experimentales y ha sido diseñado como ayuda para la investigación clínica.

Los autores no pueden responsabilizarse de problemas derivados por el uso de ezFusor. El operador de ezFusor es el responsable exclusivo del paciente. En consecuencia, ezFusor sólo debe ser manipulado bajo supervisión permanente de personal calificado y entrenado. Se solicita a todo usuario de ezFusor familiarizarse con su uso y los conceptos que sustentan el programa antes de utilizarlo.

2. Descripción

ezFusor es un programa destinado a la administración endovenosa de drogas para el uso en anestesia o escenarios clínicos similares para pacientes desde 0.5 meses de edad. ezFusor se basa sobre el principio que las concentraciones de drogas en el plasma y/o sitio efecto pueden ser modeladas matemáticamente permitiendo controlar de manera precisa la cantidad y velocidad de droga perfundida a través de bombas perfusoras.

La arquitectura de ezFusor se basa sobre 3 módulos independientes:

- a. Interfaz gráfica: controla toda la interacción con el usuario, muestra gráficos, alarmas y entrada de datos.
- b. Motor: realiza todos los cálculos matemáticos y administra la memoria.
- c. Comunicación: encargado de interactuar con el *hardware* mediante protocolo RS232.

ezFusor está diseñado para trabajar con una Base A u Orchestra (Fresenius Vial) y uno a tres módulos DPS de bombas perfusoras de manera simultánea en cualquier combinación.

2.1. Modelos

<u>Drogas/Modelos</u>	<u>Restricciones</u>
1. Propofol	
1.1 Kataria	$\geq 3 \leq 11$ años
1.2 Schnider - Base Primea [®]	≥ 16 años; BMI < 42 (masculino) y BMI < 35 (femenino)
1.3 Marsh 1.6 - Base Primea [®]	≥ 16 años
1.4 Kataria - Muñoz/Tpeak	$\geq 3 \leq 11$ años
1.5 Paedfusor	≤ 12 años (separado para 13, 14, 15 y 16 años)
1.6 Paedfusor - Muñoz/Tpeak	≤ 12 años
1.7 Marsh - White (hombre)	≥ 16 años

1.8 Marsh - White (mujer)	≥ 16 años
1.8 Cortínez-Sepúlveda	≥ 16 años
2. Remifentanilo	
2.1 Minto/Schnider	≥ 15 años; BMI < 42 (masculino) y BMI < 35 (femenino)
3. Fentanilo	
3.1 Scott	≥ 16 años
4. Ketamina	
4.1 Domino	≥ 16 años
5. Dexmedetomidina	
5.1 Dyck	≥ 16 años

2.2.Modos de Perfusión:

ezFusor permite 3 modos de perfusión:

- a. Control a Sitio Efecto
- b. Control a Plasma
- c. Bolo/Perfusión

Modo Control a Sitio Efecto: la perfusión es controlada de manera de obtener un valor de concentración prefijado en el sitio efecto.

Modo Control a Plasma: la perfusión es controlada de manera de obtener un valor de concentración prefijado en el plasma.

Modo Bolo/Perfusión: el usuario es quien determina de forma manual el bolo a suministrar y la velocidad de perfusión.

Modelo Farmacocinético: ezFusor modela la concentración de droga en el paciente como función de la velocidad de perfusión. ezFusor utiliza un modelo de n (dependiendo de la droga) compartimientos, en el cual la tasa de transferencia entre los compartimientos, tasas de eliminación y perfusión y volúmenes de los compartimientos definen el comportamiento del sistema. En particular, estos parámetros determinan las concentraciones modeladas en tiempo real en el plasma y sitio efecto. Los valores de estas concentraciones dependen de las particularidades de la droga así como también de las características del paciente, entre otras, peso, altura, edad y género.

Inducción controlada en modo Control a Plasma: durante la fase de inducción en modo Control a Plasma, ezFusor puede opcionalmente controlar el tiempo en el cual el valor objetivo de la concentración en el plasma deba ser alcanzado.

1.3. Tiempos Decrementales:

Esta función permite predecir la concentración en el sitio efecto y/o en el plasma en función del tiempo futuro, suponiendo perfusión a tasa cero.

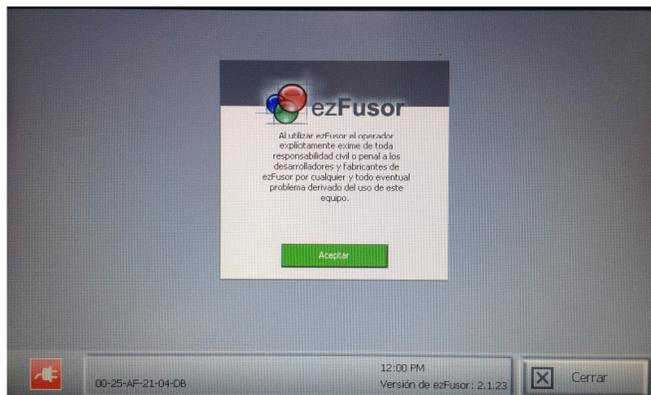
1.4.Alarmas:

ezFusor despliega alarmas y advertencias en tiempo real. Entre otras, se despliega las alarmas de:

- a. Bajo volumen de droga en la jeringa.
- b. Alta/baja presión en la jeringa.
- c. Estado de la batería.

•Desconexión red eléctrica.

2. Pantalla Principal



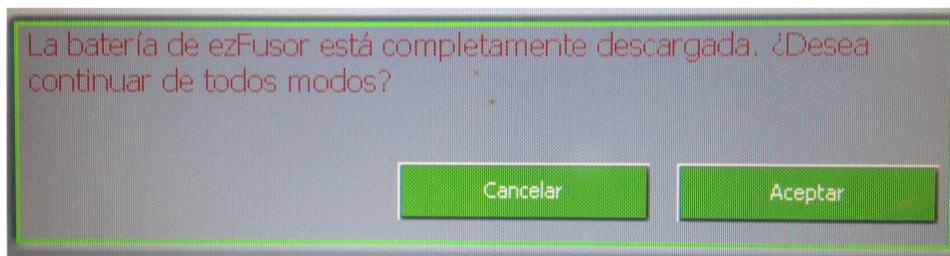
La pantalla principal incluye inicialmente la pantalla de exención de responsabilidad así como también una barra inferior con la siguiente información (posterior a una sesión, si se requiere ingresar un paciente distinto, se debe reiniciar el equipo):

- 1) **Exención de responsabilidad:** "Al utilizar ezFusor el operador explícitamente exime de toda responsabilidad civil o penal a los desarrolladores y fabricantes de ezFusor por cualquier y todo eventual problema derivado del uso de este equipo."
- 2) **Hora actual:** indica la hora actual del sistema, valor muy importante ya que esta será incluida en los registros históricos del equipo. Esta información NO se encuentra disponible para el cliente. En la eventualidad que esta hora, al iniciar el equipo, indique 12:00 AM implica que la batería del reloj interno del equipo se encuentra agotada y será necesario enviarlo a mantención para el cambio de esta batería.
- 3) **Versión:** indica la versión del software del equipo. Es imprescindible que el equipo SIEMPRE se encuentre cargado con la última versión disponible.
- 4) **MAC:** número hexadecimal ubicado en el costado izquierdo de la barra indica la MAC de la tarjeta de red del equipo, esta información puede ser necesaria en el caso de realizar actualización automática al interior de una red con DHCP.
- 5) **Estado de Alimentación:**

	Conexión a la red Eléctrica	Estado Batería
	Equipo conectado a la red eléctrica	Batería completamente cargada
	Equipo conectado a la red eléctrica	Batería a media cargada
	Equipo conectado a la red eléctrica	Batería descargada. Previo aceptar mensaje de alerta permite funcionamiento del equipo SIN respaldo de batería.

	Equipo SIN conexión a la red eléctrica	Batería completamente cargada
	Equipo SIN conexión a la red eléctrica	Batería a media carga
	Equipo SIN conexión a la red eléctrica	Batería descargada (No se puede operar el equipo)

Es posible también que al inicio de una sesión aparezca la siguiente pantalla:



Esta pantalla indica que la batería del equipo se encuentra descargada (no hay respaldo de energía) y en caso de desconexión del equipo de la red eléctrica, este se apagará.

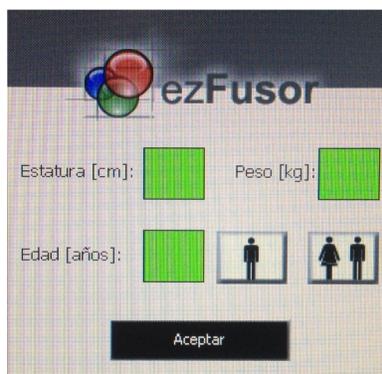
La condición normal de funcionamiento del equipo debe presentar el siguiente icono , indicando que el equipo se encuentra conectado a la red eléctrica y con la batería de respaldo completamente cargada, esto permitirá una autonomía del equipo de aproximadamente 30 minutos una vez desconectado de la red eléctrica.

Es importante mencionar que la base y los módulos físicos también se deben encontrar con sus baterías en óptimas condiciones de manera que el conjunto pueda operar ante una falla de la red eléctrica.

3. Ingreso de Parámetros

Pantalla Ingreso de los parámetros del paciente:

- 1) **Estatura:** estatura del paciente en centímetros [cm].
- 2) **Peso:** peso del paciente en Kilogramos [kg].
- 3) **Edad:** edad del paciente [años] o bien [meses].



Hombre/Mujer: Permite determinar el género del paciente. Esta información es relevante para el cálculo de la masa magra del paciente como también para la definición de algunos modelos (pág. 3):

Hombres:

$$\text{LeanBodyMass} = 1.1 * \text{MASS} - 128 * (\text{MASS} / \text{HEIGHT}) ^ 2$$

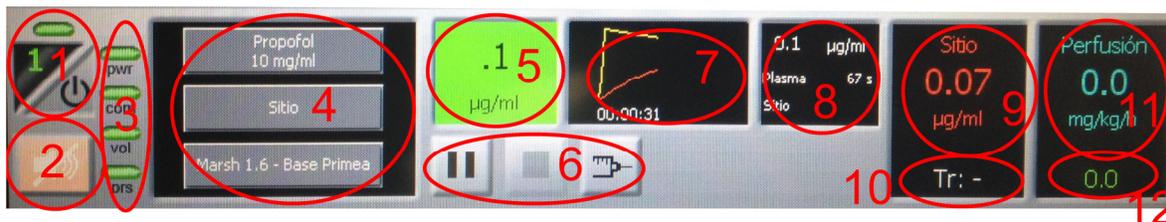
Mujeres:

$$\text{LeanBodyMass} = 1.07 * \text{MASS} - 148 * (\text{MASS} / \text{HEIGHT}) ^ 2$$



Adulto/Niño: permite cambiar las unidades para el ingreso de la edad del paciente de años a meses.

4. Descripción de Módulos



Descripción según ítem:

- 1)  **Botón de inicio del módulo del controlador:** permite inicializar la comunicación con el módulo físico de la bomba. Adicionalmente contiene un piloto verde en la parte superior que se encenderá periódicamente indicando el funcionamiento correcto del módulo y el motor de cálculos, “Heart Beat”.
Antes de presionar este botón, debe asegurar que:
 - a. Los módulos físicos se encuentran bien enganchados a la base
 - b. La base y módulos se encuentran conectados a la red eléctrica y con su batería de respaldo en óptimas condiciones.
 - c. Los módulos físicos de la bomba se encuentran encendidos.
 - d. La jeringa se encuentra confirmada
- 2)  **Apagado de buzzer de módulo:** permite apagar desde el módulo ezF la alarma buzzer que se enciende en el módulo físico.
- 3) **Indicadores de estado:**
 - a. **Pwr:** estado de la fuente de alimentación del módulo físico de la bomba.
 - i. Verde: Batería/Alimentación OK.
 - ii. Amarillo: Batería a media carga.
 - iii. Rojo: Batería descargada.
 - b. **Com:** estado de la comunicación entre el módulo de ezF y el módulo físico de la bomba.
 - i. Verde: Comunicación OK.
 - ii. Rojo: Falla en la comunicación.
 - c. **Vol:** estado de alarma de volumen restante en la jeringa.
 - i. Verde: Volumen restante de la jeringa OK.
 - ii. Amarillo: Bajo volumen restante en la jeringa.
 - iii. Rojo: Jeringa sin volumen restante (Se detiene la perfusión, modelo continúa).
 - d. **Prs:** estado de alarma de presión en la jeringa.
 - i. Verde: Presión en el interior de la jeringa OK.
 - ii. Amarillo: Alta presión en el interior de la jeringa.

- iii. Rojo: Exceso de presión en el interior de la Jeringa (Se detiene la perfusión, modelo continúa).

4) Ingreso de parámetros para el modo de perfusión a ejecutar el módulo:

- a. **Droga:** contiene todas las drogas y las concentraciones disponibles en ezF
- b. **Modo:** Permite seleccionar los diferentes modos de perfusión:
 - i. Control a Sitio Efecto
 - ii. Control a Plasma
 - iii. Bolo/Perfusión

*más respecto a los modos de perfusión en los siguientes capítulos

5) Diana: concentración a definir para la diana de acuerdo al modo de perfusión, droga y concentración seleccionada.

6) Botones de control:

- a.  Ejecutar: permite inicializar la perfusión. Este botón cambiará a modo pausa una vez presionado. La perfusión SOLO podrá ser detenida al presionar pausa y luego el botón detener, es decir para detener un modelo se requieren de 2 pasos. En modo pausa el motor continua realizando los calculos necesarios en caso de retomar la perfusión.
- b.  Detener: detiene el caso (motor de cálculo y modelo se detienen).
- c.  Cambio de Jeringa: permite realizar el cambio de Jeringa. Esta operación incluye:
 - i. Mantener el modelo funcionando
 - ii. Calculo la caída de la concentración en el tiempo de manera de restablecer la diana posterior al cambio.
 - iii. Se detiene la comunicación con la bomba física
 - iv. Permite realizar cambios en la concentración de la droga usada.

Es imprescindible que durante esta operación se sigan las instrucciones en pantalla incluida la confirmación de la jeringa. Lo operación cambio de Jeringa debe ser efectuada al presionando este botón, y **NO** directamente cambiando la jeringa mientras el modelo se ejecuta.

7) Área Gráfica: indica de manera gráfica los valores del sitio efecto, plasma o bien la velocidad de perfusión para el modo bolo/Perfusión. El tiempo que se mantendrán los datos en la pantalla grafica es de aproximadamente 15 minutos, luego de eso los datos más antiguos serán eliminados y se reflejarán solo los últimos 15 minutos. Esta pantalla también contiene el tiempo trascurrido desde el inicio de la perfusión para el módulo.

8) Pantalla Tiempos Decrementales: contiene 3 valores en orden descendente:

- a. Concentración de cálculo: Concentración para la cual se realizarán los cálculos decrementales, es decir la concentración que se debe alcanzar suponiendo perfusión cero. Este valor es editable al presionar la pantalla sobre él.
- b. Plasma: tiempo estimado que demoraría la concentración plasmática en alcanzar la concentración fijada en pto. 1 suponiendo que se detiene la perfusión.
- c. Sitio: tiempo estimado que demoraría la concentración sitio en alcanzar la concentración fijada en pto. 1 suponiendo que se detiene la perfusión.

9) Indicador de la concentración calculada actualmente de acuerdo al modelo elegido.

10) Tr: tiempo restante de jeringa calculado de acuerdo a la velocidad de perfusión actual.

11) Ventana Valores: permite mostrar distintos valores de los modelos o bien la perfusión actual.

12) Velocidad de perfusión: velocidad de perfusión en ml/h. Este valor es crucial ya que indica exactamente el valor que está infundiendo la bomba física con las mismas unidades, en caso de algún problema, este es el valor a tener presente.

5. Modo Sitio Efecto

Una vez seleccionado:

- 1) Modo sitio efecto
- 2) Modelo
- 3) Concentración a alcanzar en el sitio
- 4) Presionar el Btn Ejecutar 

Se desplegará una pantalla resumen con la siguiente información:

- 1) Capacidad de la jeringa detectada en el módulo físico.
- 2) Velocidad máxima de la bomba, la cual indica la velocidad máxima que la bomba podrá ejecutar de acuerdo a la jeringa seleccionada.
- 3) Masa del bolo inicial, de acuerdo al modelo sitio efecto, se realizará un *overshooting* en el plasma de manera de alcanzar la diana en el sitio.
- 4) Volumen restante de la jeringa
- 5) Concentración de la solución, indica la concentración de la solución definida anteriormente para la jeringa, en esta etapa es posible cambiar la concentración de la solución.

Presionar Aceptar y comenzará la perfusión controlada y el caso.

6. Modo Plasma

Una vez seleccionado:

- 1) Modo Plasma
- 2) Modelo
- 3) Concentración a alcanzar en el plasma
- 4) T_{min}: tiempo en el cual se desea alcanzar la concentración plasmática (no puede ser menor a T_{min}, tiempo a máxima velocidad de la bomba sin *overshooting*)
- 5) Presionar el Btn Ejecutar 

Se desplegará una pantalla resumen con la siguiente información:

- 6) Capacidad de la jeringa detectada en el módulo físico.
- 7) Velocidad máxima de la bomba, la cual indica la velocidad máxima que la bomba podrá ejecutar de acuerdo a la jeringa seleccionada.
- 8) Masa del bolo inicial, cantidad de droga infundida antes de alcanzar la diana en el plasma.
- 9) Volumen restante de la jeringa

10) Concentración de la solución, indica la concentración de la solución definida anteriormente para la jeringa, en esta etapa es posible cambiar la concentración de la solución.

Presionar Aceptar y comenzará la perfusión controlada y el caso.

Para el modo plasma existe una función que permite enviar bolos prefijados según la droga utilizada, el siguiente botón  permitirá realizar esta función.

Como medida de seguridad, la ejecución de esta función es en 2 pasos, por lo tanto se requiere que Ud. presione  y luego  de manera que el bolo se ejecute.

El botón  volverá a su estado inicial luego de algunos segundos si no se ha presionado.

7. Modo Bolo/Perfusión

Una vez seleccionado:

- 1) Modo Bolo/Perfusión
- 2) Velocidad de Perfusión
- 3) Bolo Inicial (Opcional)
- 4) Tiempo para infundir el Bolo Inicial (Opcional)
- 5) Presionar el Btn Ejecutar 

Se desplegará una pantalla resumen con la siguiente información:

- 6) Capacidad de la jeringa detectada en el módulo físico.
- 7) Velocidad máxima de la bomba, la cual indica la velocidad máxima que la bomba podrá ejecutar de acuerdo a la jeringa seleccionada.
- 8) Volumen restante de la jeringa
- 9) Concentración de la solución, indica la concentración de la solución definida anteriormente para la jeringa, en esta etapa es posible cambiar la concentración de la solución.

Presionar Aceptar y comenzará la perfusión controlada y el caso.

Para el modo Bolo/Perfusión existe una función que permite enviar bolos editables según la droga utilizada, el siguiente botón  permitirá realizar esta función.

Como medida de seguridad, la ejecución de esta función es en 2 pasos, por lo tanto se requiere qu Ud. presione  y luego  de manera que el bolo se ejecute.

El botón  volverá a su estado inicial luego de algunos segundos si no se ha presionado.

Para editar los bolos en este modo se debe presionar el botón .

8. Referencias

ezFusor está basado sobre los siguientes trabajos

- a. A simple analytical solution to the three-compartment pharmacokinetic model suitable for computer-controlled infusion pumps. Bailey, J. M., Shafer, S. L. IEEE Transactions on Biomedical Engineering 38(6):522-525, 1991.
- b. Algorithms to rapidly achieve and maintain stable drug concentrations at the site of drug effect with a computer-controlled infusion pump. Shafer, S. L., Gregg, K. M. Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics 20(2):147-169, 1992.
- c. Using the time of maximum effect site concentration to combine pharmacokinetics and pharmacodynamics. Minto, C. F., Schnider, T. W., Gregg, K. M., Henthorn, T. K., Shafer, S. L. Anesthesiology 99:324-333, 2003

9. Contacto

El equipo de desarrollo de ezFusor agradece sus comentarios y sugerencias.

Usted nos puede contactar a:

kbrinckmann@brinckmann.cl

10. Especificaciones

Parámetro	Valor
Sistema Operativo	Propietario embebido
Pantalla	TFT color 10.2" ancho, 800 x 480 pixeles
Interfaz	Táctil
Alimentación	220 Vac, 50Hz
Potencia	< 50W
Condiciones de operación	10°C a 40°C
Batería	Batería gel sellada, autonomía de 30 minutos a carga completa