



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1662-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001662-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEAS ELECTRONICA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Sino MDT, nombre descriptivo: Bomba de infusión y nombre técnico: Bombas de Infusión, de uso general, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-35485770-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1125-25”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 13-215 - Bomba de infusión, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sino MDT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico está previsto para ser usado para la infusión de dosis de controladas de medicamentos, en pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Este producto médico debe ser usado por médicos, enfermeros o técnicos de salud hospitalarios calificados.

Modelos: SN-1600V, SN-1600VR, SN-1800V y SN-1800VR

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: 6th Floor, Building 15, N° 1008 Songbai Road, Nanshan Distric, 518055 Shenzhen, P.R. China

Expediente N° 1-47-3110-1662-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.09 17:37:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.09 17:38:40 -03:00

Razón social del Fabricante: **SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.**

Dirección del Fabricante:

**6th Floor, Building 15, Majialong****Industry Zone, Nanshan Distric,****518052 Shenzhen, P.R. China****Tel: (86) 755-26755692 - Fax: (86) 755-26755687****Web: www.sinomdt.com****Email: information@sinomdt.com**Producto: **BOMBA DE INFUSION**Marca: **SINO MDT**Modelo: **SN-1600V, SN-1600VR, SN-1800V y SN-1800VR**

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Razón social del Importador: **FEAS ELECTRONICA S.A.**Dirección del Importador: **Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba – Argentina**Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**Director Técnico: **Ing. Electrónico Julio C. Brezzo, MP: 18015606**Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1125-25**Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales de almacenamiento:

**Temperatura: -20°C a 55 °C****Humedad Ambiente: <95%****Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg**FEAS Jorge Francisco  
CUIL 20123419910HAAS Susana Ruth  
CUIL 27135742703

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Razón social del Fabricante: **SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.**

Dirección del Fabricante:

**6th Floor, Building 15, Majialong  
Industry Zone, Nanshan Distric,  
518052 Shenzhen, P.R. China  
Tel: (86) 755-26755692 - Fax: (86) 755-26755687  
Web: www.sinomdt.com  
Email: information@sinomdt.com**

Producto: **BOMBA DE INFUSION**

Marca: **SINO MDT**

Modelo: **SN-1600V, SN-1600VR, SN-1800V y SN-1800VR**

Razón social del Importador: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Importador: **Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba – Argentina**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Director Técnico: **Ing. Electrónico Julio C. Brezzo, MP: 18015606**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1125-25**

Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales de almacenamiento:

**Temperatura: -20°C a 55 °C  
Humedad Ambiente: <95%  
Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg**

## MODO DE USO

### Principios de Funcionamiento y Uso

La bomba de infusión Serie V pertenece a la categoría de bomba tipo volumétrica, con mecanismo peristáltico lineal, sistema de control y sistema de visualización del funcionamiento. La bomba con mecanismo peristáltico lineal está constituida por un motor, procesador, leva peristáltica, leva oscilante, bomba de extrusión comprimida y placa de presión. Durante el tiempo de funcionamiento, el chip del micro procesador controla la rotación del motor e impulsa el eje peristáltico a girar después de la ralentización del procesador. El eje peristáltico impulsa la leva peristáltica a girar, permitiendo a las placas de la bomba de extrusión realizar movimientos regulares verticales alternados bajo la leva de extrusión. Las placas de la bomba de extrusión presionan alternativamente el tubo de infusión colocado entre la placa de presión y la placa de extrusión, y consecuentemente impulsa el medicamento a salir. El sistema de control consiste en un chip de doble CPU, módulo de control del motor, y se aplica para garantizar un control preciso de la velocidad de flujo, la monitorización del estado de la infusión, y para la seguridad y fiabilidad de todo el proceso de infusión. El sistema de visualización de funcionamiento consiste en una pantalla de cristal líquido, panel de control, etc., y se aplica para realizar la interacción entre la máquina y el operador, facilitando el trabajo de los profesionales de la salud.

### Uso Previsto

Este producto médico está previsto para ser usado para la infusión de dosis de controladas de medicamentos, en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Este producto médico debe ser usado por médicos, enfermeros o técnicos de salud hospitalarios calificados.

### Restricciones

1 – Insulina: este dispositivo no es adecuado para la infusión de insulina.

2 – Transfusiones de sangre: está estrictamente prohibido utilizar este equipo para transfusiones de sangre.

### **Características Técnicas y Parámetros**

#### **Tasa de Flujo**

1ml/h – 1500ml/h

Flujo programado para 1-99.9ml / h - incrementos de 0.1ml / h;

Flujo programado por encima de 100ml / h - incrementos de 1 ml / h.

Unidad de calibración: ml / h

#### **Precisión**

Tasa de precisión de flujo: inferior a  $\pm 5\%$  (después de la calibración, la precisión puede llegar hasta el 3%)

#### **Tasa de Bolus**

200ml/h ~ 1000ml/h, ajustable.

#### **Precisión Administración**

Desde 0,1 ml ~ 9999ml. Por debajo de 100ml, la precisión es de 0.1ml. Por encima de 100ml, la precisión es de 1ml

#### **Límite Flujo**

0.1ml~9999ml, con incrementos de 0.1ml. Por encima de 100ml, los incrementos son de 1ml

#### **Límites Alarma Oclusión**

Intervalo de ajuste de la presión de oclusión - 100mmHg ~ 900mmHg (13.3KPa ~ 120KPa).

Tiene diez niveles ajustables con un error de  $\pm 50\text{mmHg}$  o  $\pm 25\%$  (6.6KPa)

#### **Detector de Aire**

Método de detección ultrasónica. Detecta burbujas de aire por encima de 25 $\mu\text{l}$ .

#### **Tasa KVO**

1 ~ 5ml / h, ajustable. El valor predeterminado es 2 ml / h.

#### **Registros Históricos**

Los productos de esta serie pueden grabar más de 1500 registros de eventos.

Registro automático de funciones clave y sistema de información de ocurrencias después de inicialización, incluyendo la hora de inicio de la infusión, acumulación de la dosis, tasa de flujo, estado de infusión, etc.

#### **Alarma**

Para la seguridad de la infusión, los productos de esta serie tienen disponibles las siguientes funciones de advertencia y de alerta:

Tiempo transcurrido, no calibrado, oclusión, Aire, puerta abierta, fin KVO, anomalía sensor gota, falla fuente alimentación, batería baja, batería descargada, error sistema.

#### **Fuente de Alimentación**

Tensión de Línea: 100Vca - 240Vca / 12Vcc

Frecuencia: 50/60Hz

Tensión de Batería: 12Vcc

Duración de la batería: con carga máxima de la batería, el equipo puede funcionar más de 8 horas a una velocidad de 25 ml/h.

Potencia máxima: 28VA

Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo con carga intermitente.

**Nota:** Cargue la batería durante 12 horas antes del primer uso.

#### **Condiciones Funcionamiento**

Temperatura: 5 ~ 40 °C

Humedad: 20% ~ 90%

#### **Condiciones de Transporte y almacenamiento:**

Temperatura: -20 ~ 55°C

Humedad:  $\leq 95\%$

#### **Dimensiones**

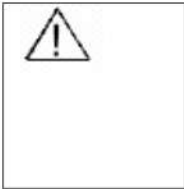
129mm×130mm×215mm

#### **Peso**

1.8kg

**Marcas de sistemas IV compatibles**

La bomba de infusión puede registrar 12 fabricantes de sistemas IV diferentes, incluyendo 20gts/ml y 60gts/ml. Los 12 fabricantes son: U\_1; U\_2; U\_3; U\_4; U\_5; U\_6; U\_7; U\_8; U\_9; U\_10; U\_11; U\_12. Los sistemas de infusión compatibles (IV "U\_XX") deben ser calibrados antes de su uso.

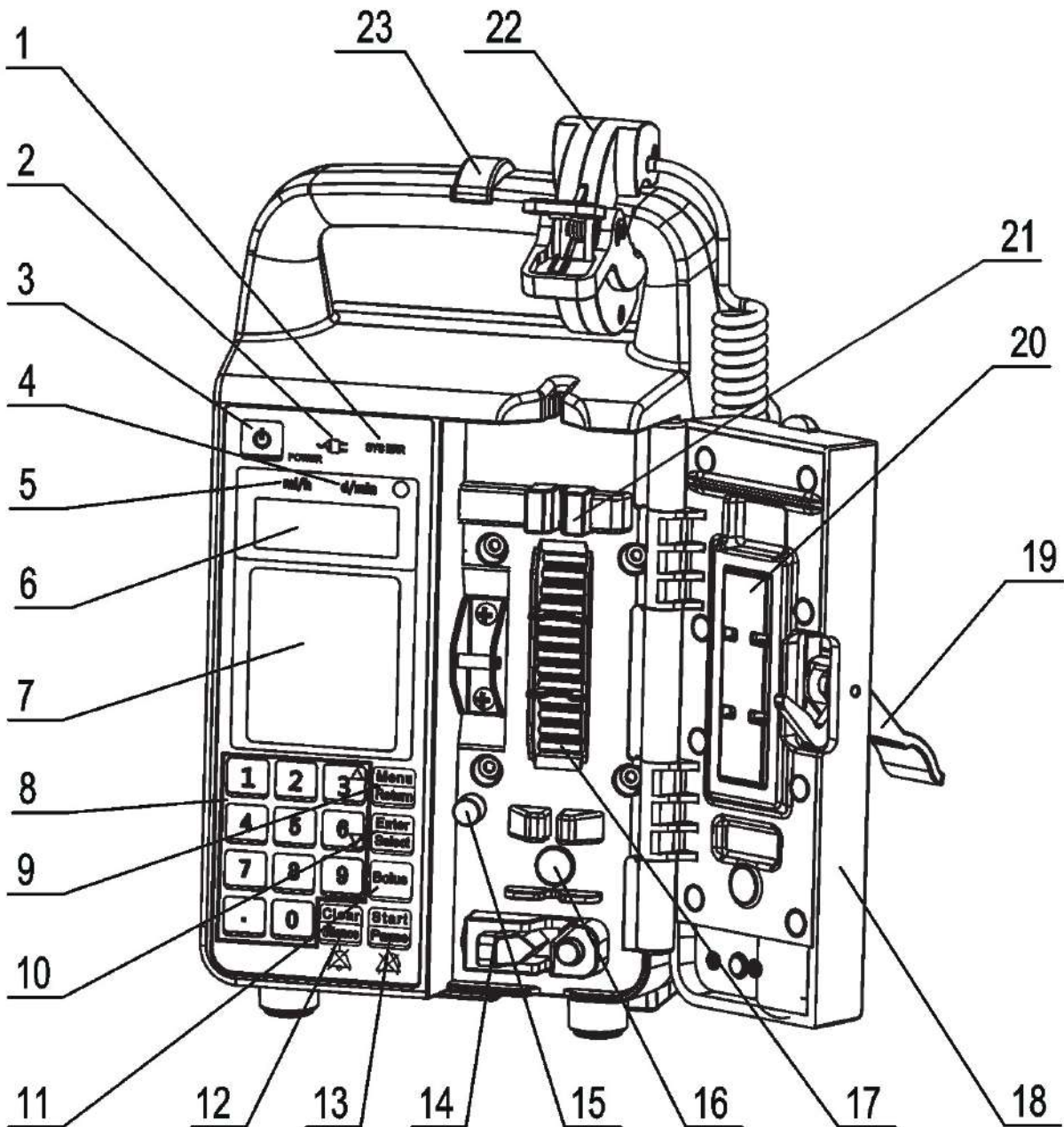


**Aviso:**

Si el sistema de infusión se utiliza sin calibrado, puede originar una infusión imprecisa.  
El sistema IV a utilizar debe tener certificación CE, y estar en conformidad con las normas vigentes para productos sanitarios.

**Apariencia Externa & Estructura**

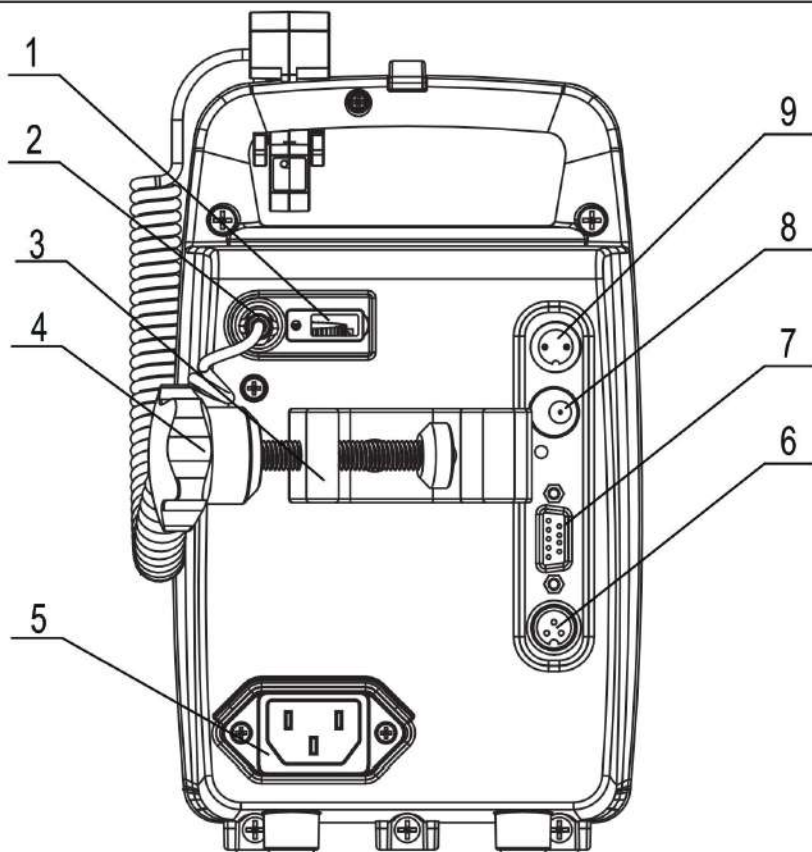
La unidad principal de la bomba de infusión se compone de una carcasa externa, la puerta de bomba, el panel de control, la bomba peristáltica y un sensor de goteo.  
Su apariencia externa y estructura se presentan en la figura siguiente:



**Descripción específica de todas las partes:**

1. **Indicador de Alarma de Error de Sistema** – Cuando ocurre un error del sistema.
2. **Indicador de Línea** – Se ilumina cuando el dispositivo está conectado a la línea de alimentación.
3. **Botón de Encendido** – Presionar para encender o apagar (Enc/Apag).
4. / 5. **Indicador modo gota / Indicador modo flujo** – El indicador del modo gota es diferente de los otros modos en la pantalla digital, activa la luz para mostrar los datos de la infusión en curso.
6. **Pantalla LED** – Muestra la tasa de flujo.
7. **Pantalla LCD** – Muestra todos los otros datos, estado de infusión, informaciones de alarma, etc.
8. **Teclado Numérico** – está previsto para introducir información numérica. Las teclas número 3 y 6 también pueden ser utilizadas para mover el cursor arriba o abajo. Cuando utilice las teclas 3 y 6, excepto en la situación en que se utilizan para mover el cursor, sólo sirven para introducir los números 3 y 6.
9. **Botón Menú / Botón Atrás** – Para seleccionar el programa del menú y volver.
10. **Botón Confirmación / Botón Seleccionar** – está previsto para seleccionar y entrar en el programa, para cambiar parámetros en la misma interfaz de selección de parámetros.
11. **Botón Purga** – Para iniciar la función de purga, presione la tecla una vez y vuelva a presionar durante 5 segundos aproximadamente. Suelte la tecla para detener el proceso de purga.
12. **Botón Silencio / Botón Borrar** – Para silenciar una alarma audible. Para entrar en los parámetros, borrar y volver a programar la cantidad de infusión.
13. **Botón Iniciar / Botón Pausa** – Para iniciar a infusión o hacer una pausa.
14. **Clamp Tubo** – Para cerrar el tubo después abrir la puerta de la bomba para evitar la salida excesiva de fármaco.
15. **Luz Noturna** – Para iluminación nocturna.
16. **Sensor Oclusión** – Detiene la el funcionamiento del sistema de infusión, al detectar una obstrucción.
17. **Cabezal de Bomba tipo teclas**– Para extruir el tubo y permitir que el líquido del fármaco sea drenado a partir de los componentes de la línea de infusión.
18. **Puerta de la Bomba** – Fija la instalación de los componentes de la línea de infusión al interior del cabezal de la bomba.
19. **Manija de la Puerta** – Para abrir y cerrar la puerta de la bomba.
20. **Placa de Presión** – Utiliza presión constante para sostener los componentes de la línea del tubo de infusión.
21. **Sensor de Burbujas** – Detecta burbujas de aire en el tubo de infusión.
22. **Sensor de Gota** – Detecta la caída de una gota.
23. **Indicador del Estado de Infusión / Indicador de Alarma** – Indica diferentes estados. Ejemplo: estado de infusión, estado de alarmas, etc. La luz del indicador puede mostrar los diferentes estados durante el proceso de infusión y con distintos colores.





#### Descripción específica de todas las partes:

1. **Interfaz USB** - Para conectarse a otro dispositivo. (Interfaz reservada para uso técnico).
2. **Sensor Gota** - Para detectar el goteo del fármaco dentro de la cámara de gotas del sistema de infusión, y contar las gotas del líquido que caen de la cámara.
3. **Prensa de Fijación** - Para fijar la bomba de infusión al soporte o a las rejillas de la cama.
4. **Manija de ajuste de Prensa de Fijación** - Ajusta y fija la bomba, girando para apretar o abrir.
5. **Conector de Línea de Alimentación de CA** - Para conectar la fuente de alimentación de CA.
6. **Conector de Salida Energía** - Conexión DC 15V, utilizada como fuente de alimentación de salida.
7. **Conector de Interfaz RS232** - Utilizado para comunicaciones externas.
8. **Conector de entrada de Fuente de Alimentación CC** - Para conexión de la fuente de alimentación de CC externa de 12Vcc.
9. **Conector de salida de Alerta a Enfermería** - Para conexión del sistema de llamadas de enfermería.

#### Interfaz RS232 Standard

La bomba tiene una interfaz RS232 estándar. La línea de conexión RS232 debe ajustarse a los requisitos de la información técnica y de las normas de seguridad GB4943-2001. Para más información detallada, por favor, solicite a la empresa el acuerdo de la interfaz RS232.

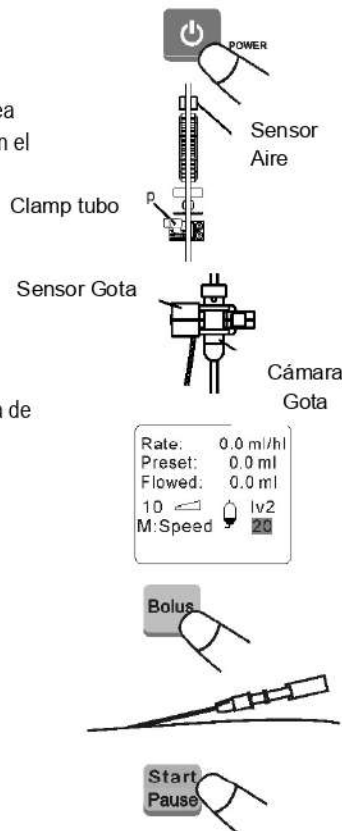
El dispositivo debe conectarse con el equipo especificado.

#### Infusión Multicanal

Cuando se efectúa una infusión multicanal, se recomienda que el dispositivo de infusión utilice una válvula antirretorno. Si no existe una válvula antirretorno en el tubo de infusión, después de la detección y desbloqueo de la línea, los fármacos pueden ser infundidos a una velocidad desconocida, lo que puede ser peligroso para el paciente.

**Métodos de Funcionamiento**

1. Encender la bomba
2. Abrir la puerta de la bomba, colocar la línea de infusión en los canales, fijar la línea con el clamp y cerrar la puerta de la bomba.
3. Instalar el sensor de gotas (si se usa la función "alarma sensor de gotas" o el "modo flujo")
4. Seleccionar la cantidad pre-definida, la tasa de infusión, la sensibilidad de la presión, etc.
5. Presionar la tecla "BOLUS" para sacar el aire de la línea
6. Puncionar la vía del paciente
7. Iniciar la infusión



**Selección del modo de infusión**

Hay 5 modos de infusión opcionales: "Flujo", "Gota", "Peso", "Tiempo" y "Plan de Infusión".

En el modo de pausa, presione la tecla **Menu** **Return** para "programar" como en la figura:

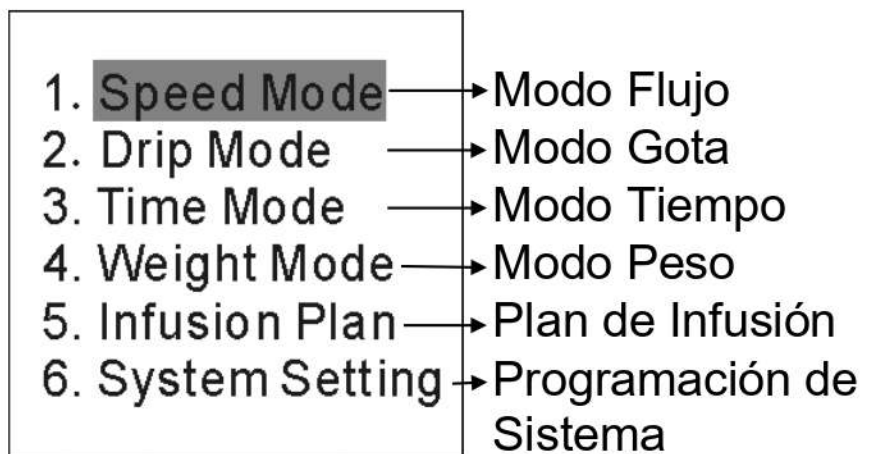


Figura : Programar





Mover el cursor **3** o **6** , presionar **Enter** **Select** para entrar en la programación de la infusión.

Los modos de infusión pueden ser desplazados:

- “Speed Mode” / Modo Flujo existente en todas las series de bombas.
- “Drip Mode”/ Modo Gota existente en todas las series de bombas.
- “Time Mode” / Modo Tiempo en los modelos SN-1800VR/SN-1800V.
- “Body Weight Mode” / Modo Peso en los modelos SN-1800VR/SN-1800V.
- “Infusion Plan”/Plan de infusión en los modelos SN-1800VR/SN-1800V.

**Modo Flujo (Speed Mode)**

Seleccionar “Speed Mode”/Modo Flujo, y el sistema entra automáticamente en el marco de modo de

flujo, como en la figura. Presionar  Para “Set Up Interface/Programar” y desplazar el cursor. El teclado numérico puede establecer parámetros numéricos, ,  y no numéricos. Después de la programación de todos los parámetros, presionar  para iniciar la infusión.

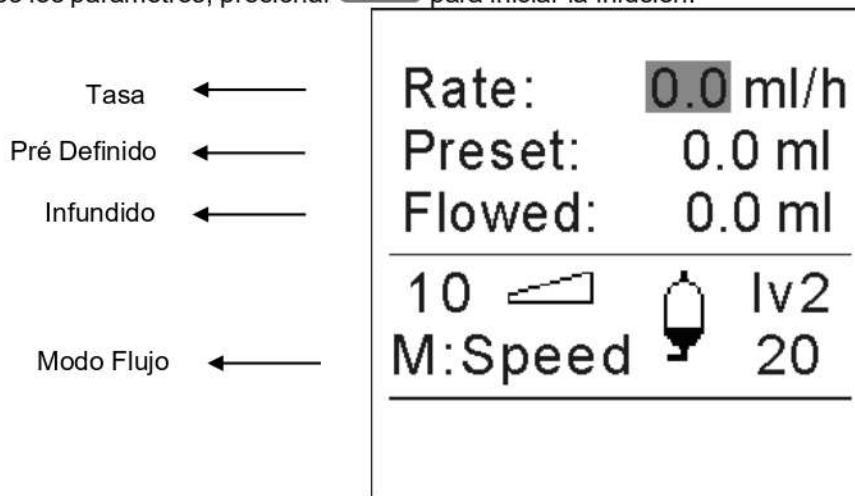



Figura : Cuadro Modo Flujo / Speed Mode

**Modo Gota (Drip Mode)**

Seleccionar “Drip Mode”/ Modo Gota, y entrar en éste cuadro. Si la función “Sensor de Gota” está

activada, se mostrará un  en el cuadro como muestra la Figura .

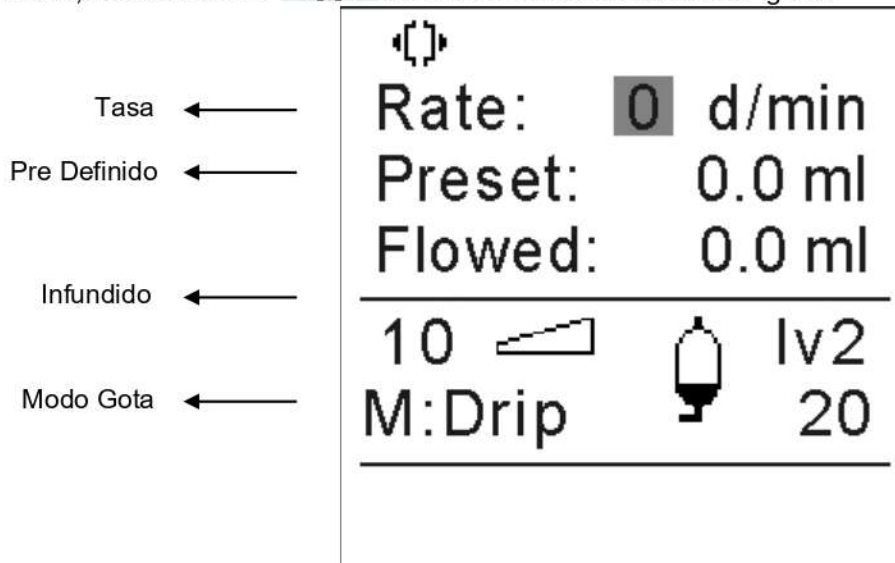



Figura : Cuadro de Modo Gota / Drip Mode

Después de seleccionar "Drip Mode"/ Modo de Gota y entrar en el cuadro, como en la figura, presionar



para seleccionar el parámetro.

El teclado numérico puede seleccionar parámetros numéricos  ,  y no numéricos.

Después de la programación de todos los parámetros, presionar  para iniciar la infusión.

**Nota:** Cuando en modo Gota / "Drip Mode", la línea debe ser clampada por el sensor de gotas, porque el sensor de la bomba detecta las gotas en tiempo real.

### Modo Peso (Body Weight Mode)

Seleccionar "Weight Mode"/ Modo Peso , y entrar en el cuadro. Presionar  para seleccionar los parámetros.

El teclado numérico puede seleccionar parámetros numéricos  ,  y no numéricos.

DOSIS ←	DOSE	Rate → Tasa
	0.00	ug/(kg*min)
PESO ←	B.WEIGHT	0.0kg
VOL. DROGA ←	DRUG VOL	0.0mg
VOL. SOL. ←	SOL.VOL.	0.0ml
MODO PESO ←	<b>M:Weight</b>	

Figura: Cuadro Body Weight Mode / Modo Peso

Después de definir los parámetros se pueden calcular para la tasa de infusión necesaria con las siguientes funciones:


Dose Unit/ Dosis Unidad:  $\mu\text{g}/(\text{kg}\times\text{min})$

$$\text{Flow rate}(\text{ml}/\text{h}) = \frac{\text{DOSE}(\mu\text{g}/(\text{kg}\times\text{min}))\times\text{B.WEIGHT}(\text{kg})\times\text{SOL.VOL}(\text{ml})\times 60}{\text{DRUG VOL}(\text{mg})\times 1000}$$

Dose Unit/Dosis Unidad:  $\text{mg}/(\text{kg}\times\text{h})$

$$\text{Flow rate}(\text{ml}/\text{h}) = \frac{\text{DOSE}(\text{mg}/(\text{kg}\times\text{h}))\times\text{B.WEIGHT}(\text{kg})\times\text{SOL.VOL}(\text{ml})}{\text{DRUG VOL}(\text{mg})}$$

Después de la selección de los parámetros, el sistema calculará automáticamente la tasa

correspondiente. Presionar  para regresar al cuadro weight mode/modo peso. En este momento,

definir otros parámetros. Presionar **Menu Return** para volver a la programación de weight mode/modo peso.  
Después de la programación de todos los parámetros, presionar **Start Pause** para iniciar la infusión.

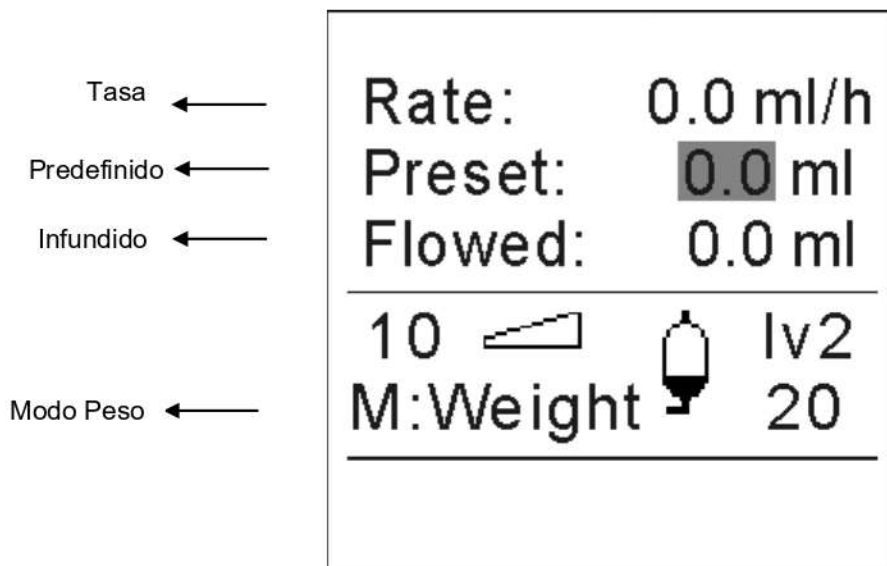


Figura: Cuadro Body Weight Mode/Modo Peso

### Modo Tiempo (Time Mode)

Seleccionar y entrar en el cuadro "Time Mode"/Modo Tiempo como se muestra en la figura. Presionar

**Enter Select** para deslizar los parámetros. El teclado numérico puede seleccionar parámetros numéricos **3**, **6** y no numéricos. Después de la programación de todos los parámetros, presionar **Start Pause** para iniciar la infusión.

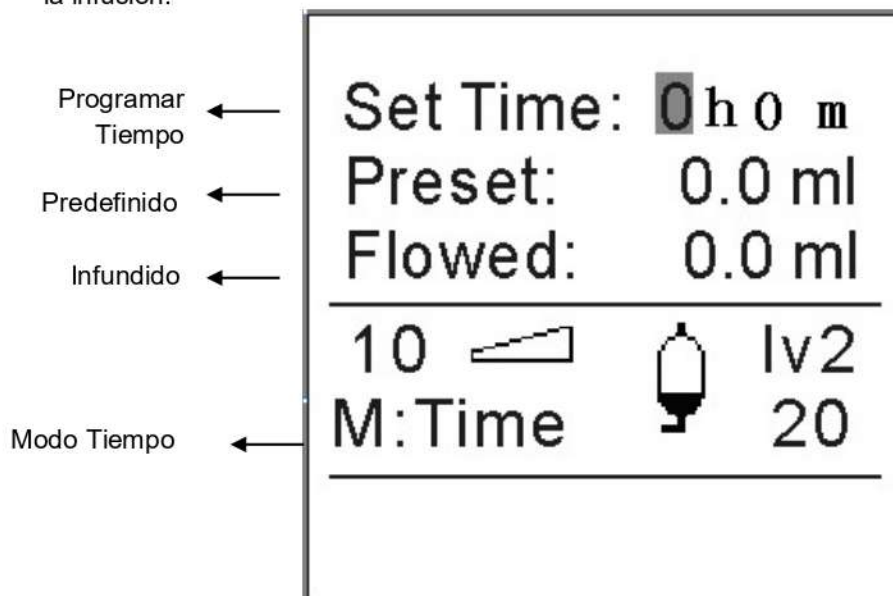



Figura: Cuadro Time Mode/Modo Tiempo

A diferencia de otros modos, no es necesario programar la tasa en el modo "tiempo" / "modo de tiempo". La tasa se puede calcular después de programar los valores del "Predeterminado" (PreSet) y del "Establecer Tiempo" (Set Time) (Nota: El indicador de velocidad de infusión mostrará automáticamente el valor de la tasa).

**Plan de infusión / Infusion Plan**

Entrar en el cuadro de "Infusion Plan" / "Plan de infusión" para programar dos grupos de tasas y de forma


predeterminada el volumen de los parámetros, como se muestra en la figura: Presionar  para hacer deslizar los parámetros. El teclado numérico puede definir los parámetros.




Plan 1 ←	<b>Plan1</b>
Tasa ←	Rate: <b>0.0</b> ml/h
Predefinido ←	Preset: 0.0 ml
Plan 2 ←	<b>Plan2</b>
Tasa ←	Rate: 0.0 ml/h
Predefinido ←	Preset: 0.0 ml
Modo Plan ←	<b>M:Plan</b>

Figura: Cuadro infusion plan / plan de infusión

Después de programar, presionar  para volver al cuadro principal. En este momento, definir otros

parámetros. Presionar  para volver a la programación del plan de infusión. Después de programar,

presionar  para iniciar la infusión. Cuando el primer plan está terminado, el sistema cambiará automáticamente al segundo plan para continuar la infusión. Cuando se termina el segundo plan, todo el proceso de infusión está completo.

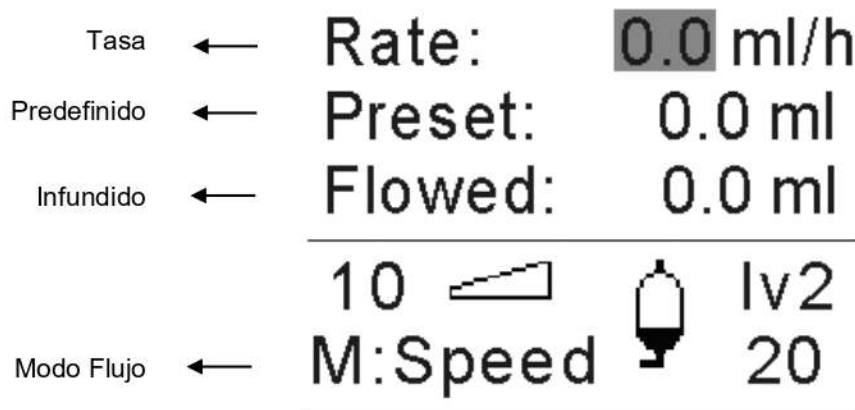
Tasa ←	Rate: 0.0 ml/h
Predefinido ←	Preset: 0.0 ml
Infundido ←	Flowed: 0.0 ml
Modo Plan ←	<b>10</b>   Iv2
	<b>M:Plan 1</b>  <b>20</b>

Cuadro de infusion plan /plan de infusión

**Programar Parámetros Infusión**

**Tasa de Infusión:**

La posición por defecto del cursor es en la tasa cuando se conecta el dispositivo como se muestra en la figura. Utilice el teclado numérico para establecer los valores.

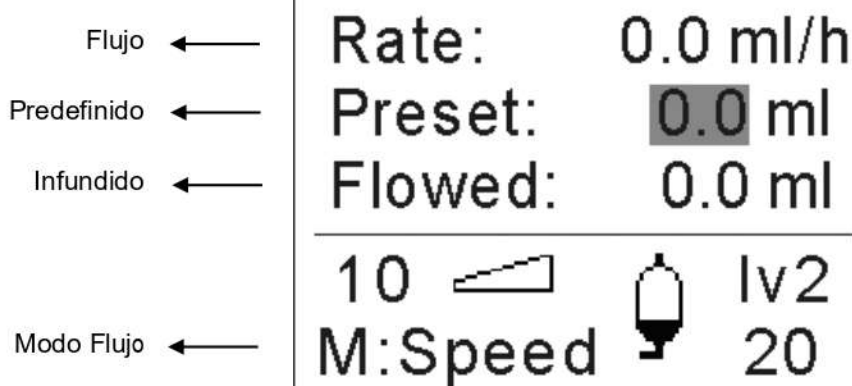


Programación Velocidad Infusión

**Nota:** La unidad d / min sólo se puede usar en el modo "Drip Mode / Modo Gota.

**Predefinir programación del volumen**

Mover el cursor a "Predefinir" (Preset), como en la figura. Usar el teclado numérico para definir los valores. Abajo de 100mL la presión es de 0.1mL, encima de 100mL la presión es de 1mL.




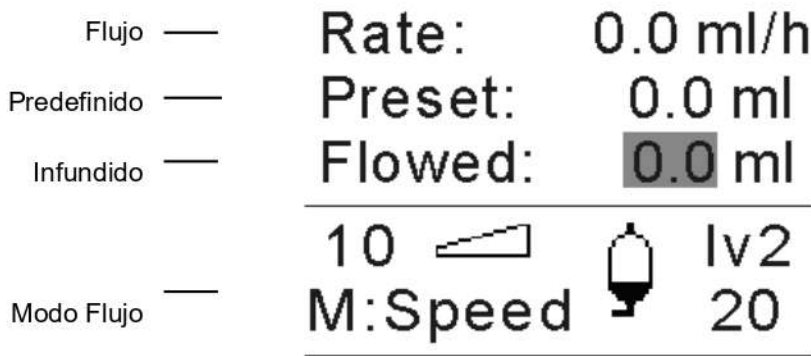
Predefinir Programación del Volumen

El volumen por defecto de "Predeterminado" (Preset) es 0 después del encendido. El proceso de infusión durará hasta que no haya líquido y el volumen predeterminado se mantenga inalterado. (el volumen predeterminado es 0).

**Nota:** Asegúrese de que el valor del volumen predeterminado es menor o igual al total de líquido en el frasco o bolsa de infusión.

**Apagar Volumen**

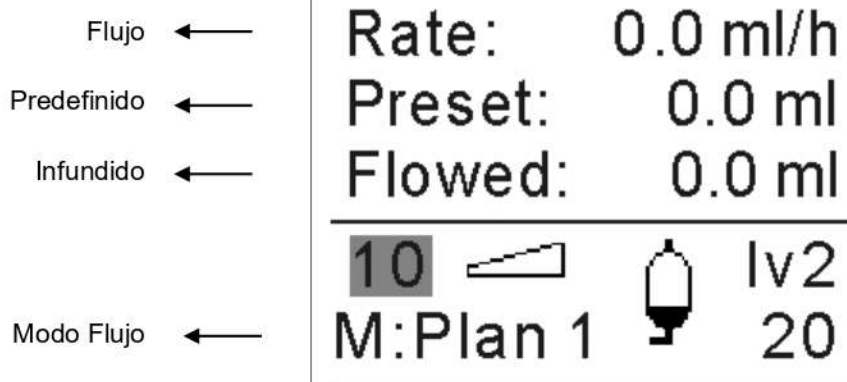
Mover el cursor a "Volumen" (Volume), como se muestra en la figura, presionar  para apagar el volumen.



Programar Volumen Infundido





**Programación Rápida Límite Alarma Presión**

Mover el cursor a "Presión" (Pressure) como se muestra en la figura, presionar ,  para programar el nivel de presión de 1 a 10.

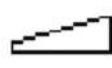





Programar nivel de presión

**Parámetros de Selección del IV Set**

Mover el cursor para "Presión" (Pressure), como se demuestra en la figura, presionar ,  para elegir la marca del IV set; mover el cursor a la especificación de IV set. El número 20, o 60, al lado de la marca indica a especificación del IV Set actual (si es de 20 o 60 gotas) cada mililitro, como se muestra en la figura, presionar ,  para elegir la especificación del IV set.





Flujo ←	Rate:	0.0 ml/h
Predefinido ←	Preset:	0.0 ml
Infundido ←	Flowed:	0.0 ml
<hr/>		
	10 	 Iv2
Modo Flujo ←	M:Speed	20
<hr/>		
Programar la marca del IV set		

Flujo ←	Rate:	0.0 ml/h
Predefinido ←	Preset:	0.0 ml
Infundido ←	Flowed:	0.0 ml
<hr/>		
	10 	 Iv2
Modo Flujo ←	M:Speed	20
<hr/>		
Programar la especificación del IV set		

Puede ocurrir un error de flujo durante el proceso de infusión debido a los diferentes espesores, diámetros y materiales de los diversos sets de diferentes marcas ya las variaciones ambientales (tales como la temperatura y la humedad). Luego el nuevo IV Set de una nueva marca deberá ser calibrado antes de su utilización. Al lado de la marca del IV Set "\*" indica su estado de calibración. Cuando aparece, este símbolo indica que aún no se ha realizado la calibración del IV Set en cuestión.

#### Programación de Parámetros Avanzados

En el estado de pausa, presione   y entrar en la página de programación, luego presionar el botón ,

"System setting" / "Programación del Sistema" y presionar  para entrar, como se demuestra en la figura. En esta página se pueden programar los parámetros del KVO, Bolus, Sensor de Gota, y Nivel de Presión.

1. Speed Mode
2. Drip Mode
3. Time Mode
4. Weight Mode
5. Infusion Plan
6. **System Setting**

- Modo Tasa
- Modo Gota
- Modo Tiempo
- Modo Peso
- Plan de Infusión
- Programación Sistema

Página Programación Sistema

- Teclado Sonido ←
- Volume Sonido ←
- Presión ←
- Número Cama ←
- Tasa Bolus ←
- KVO ←
- Indicador Estado ←



1. Keypad Sound **off**
2. Sound Volume M
3. Pressure 6
4. Bed Number 85
5. Bolus Rate 600ml/h
6. KVO 2ml/h
7. State Indicator on

8. History Query ↵
9. IV Set Parameter ▼
10. Time Setting ▼
11. Drip Sensor off




- Histórico
- Parámetros IV Set
- Program. Tiempo
- Sensor Gotas

Página Programación Parámetros




**Programación de Sonido de Teclado (Keypad sound):**

En la página de programación de parámetros, con el cursor en el teclado de sonido, presione  o  para seleccionar la opción del encendido (ON) o desactivar (OFF) el teclado de sonido.


**Programar Volumen de Alarma:**

Presionar , y colocar el cursor en el volumen de la alarma, presionar  o  para ajustar el nivel de sonido de alarma, existen tres niveles que se pueden ajustar.


**Programación del Límite del Sonido de la Alarma:**

Presionar , y colocar el cursor en el nivel de oclusión, entonces presionar  o  para ajustar el nivel de oclusión, existe un total de diez niveles. El parámetro de oclusión relativa es el siguiente: la amplitud de nivel de oclusión es: 100mmHg~900mmHg (13.3kPa~120kPa), diez niveles para ajustar, y el error es ±50mmHg (6.6kpa) o ±25%

### Programación del Número de Cama(Bed Number)


Presionar , y colocar el cursor no Bed No / N.º Cama, e introduzca el número de la cama con el teclado numérico. El número es de 1 a 255.

### Programación de la Flujo de Bolo (Bolus Rate) :




Presionar , y colocar el cursor de la programación de la tasa de bolus, y colocar la tasa de bolus con el teclado numérico.

Atención : La tasa de purga es de 200—1000ml/h










### Programación de Flujo de KVO (KVO-Keep Vein Open):

Presionar , y colocar el cursor en la programación de tasa KVO, entonces, colocar la tasa de KVO con el teclado numérico. Una vez que la infusión esté terminada, la bomba va al modo KVO instantáneamente.  
Atención : Tasa de KVO es de 1—5ml/h

### Programación de Iluminación

Presionar , y colocar el cursor en la Programación de la Iluminación, y presionar  o  para conectar o desconectar la Programación de Iluminación.

### Historial de Infusión:

Presionar , y colocar el cursor en Registro Histórico (History Query), y presionar  o , seleccionar Enter  y . Cuando esté en , Presionar , entrar en la página de registro de historial como se describe en la figura: La bomba registrará algunas informaciones durante el proceso de infusión, como la tasa de infusión, el volumen predeterminado, el volumen total, el modo de infusión, el estado de infusión, el tiempo de infusión al principio y al final, todo el sistema es apto para almacenar 1500 registros, si el historial está lleno, los registros antiguos se sustituyen por los nuevos. Presionar  y  para cambiar las páginas, y el número de página aparecerá en el fondo de la pantalla.



Interfaz Registro Histórico -1

	2012.11.28 21:00
Tasa ←	Rate: 0.0 ml/h
Predefinido ←	Preset: 0.0 ml
Infundido ←	Flowed: 0.0 ml
Modo ←	Mode: Speed
Estado ←	State: Open
	2012.11.28 22:12
	page1

Interfaz Registro de Histórico -2

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;  
*Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*

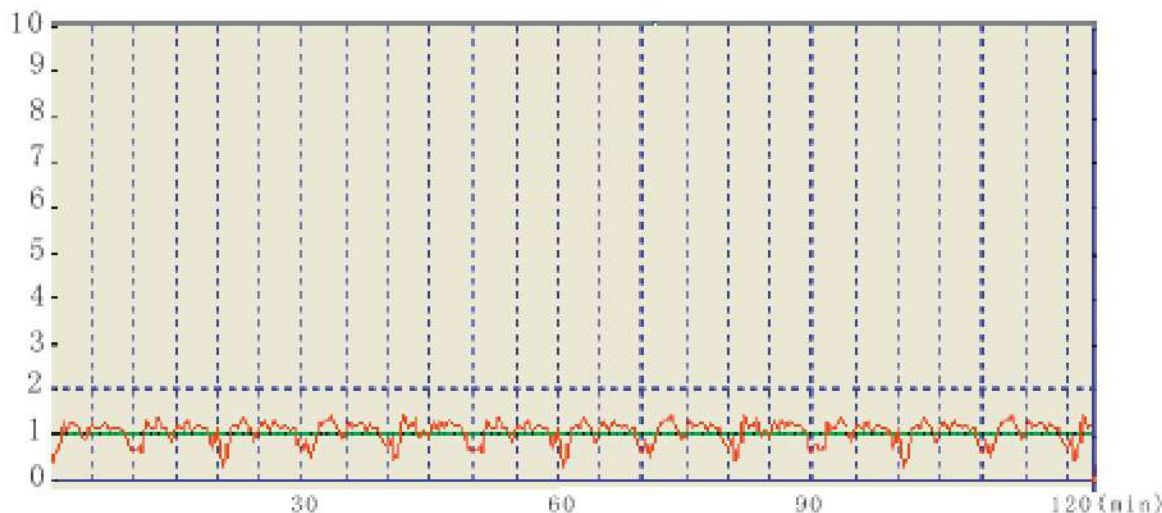
**7.1 Precisión del Flujo**

Tipo de IV set: 20gotas/ml

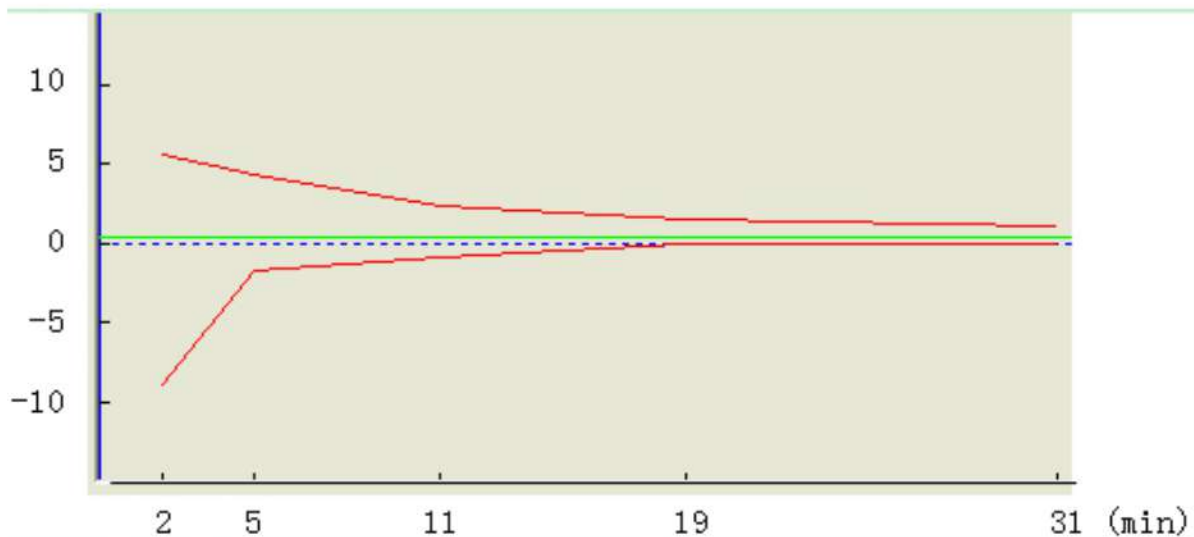
Método: Regulado por GB9706.27—2005

Resultados del Ensayo:

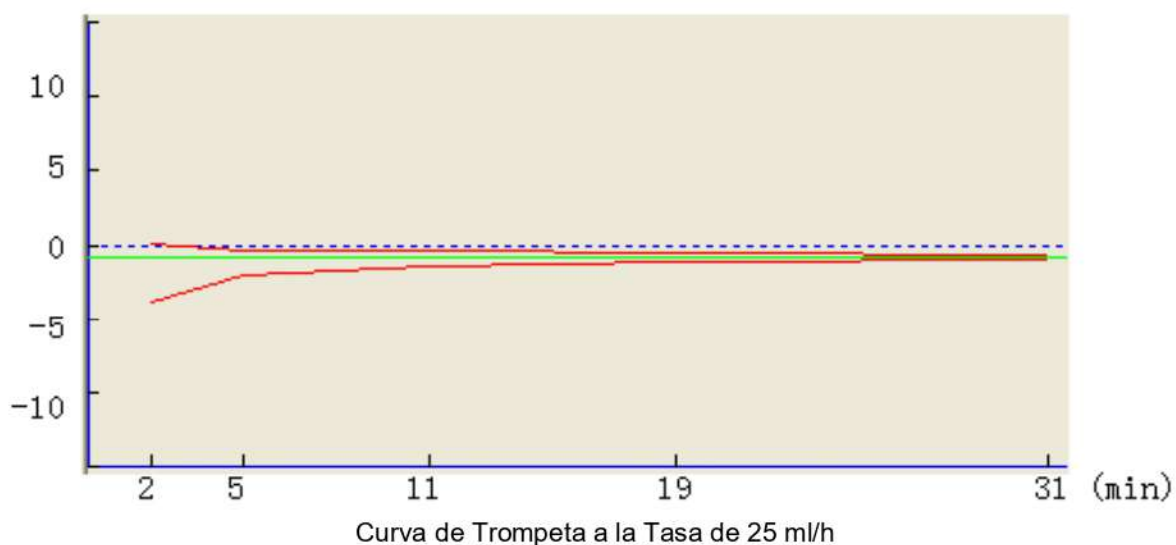
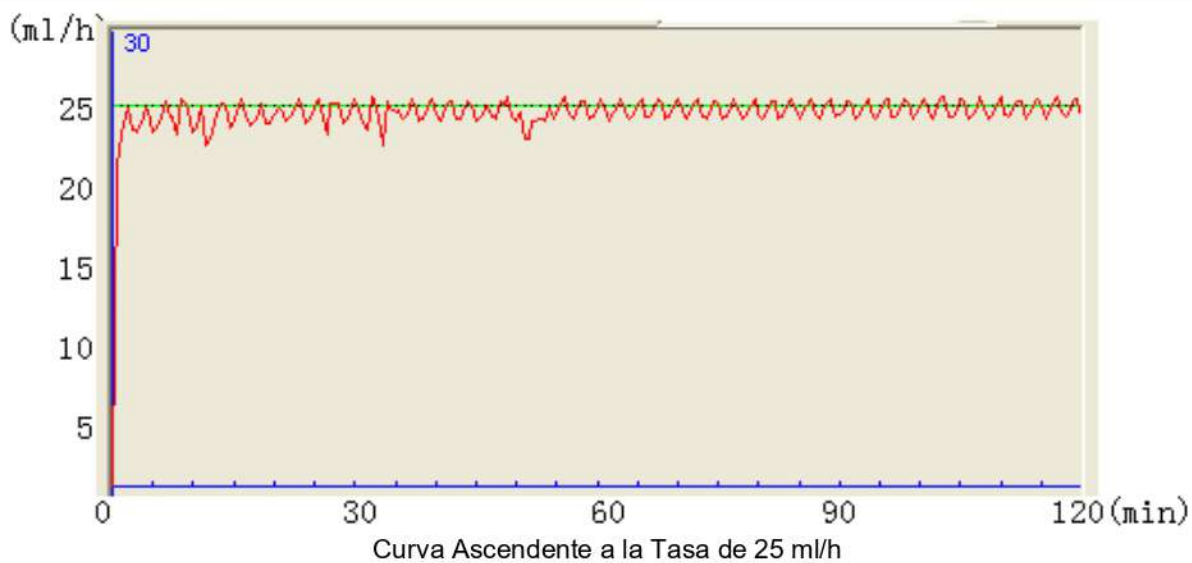
(ml/h)



Curva Ascendente a la Tasa de 1 ml/h



Curva de Trompeta a la Tasa de 1 ml/h



**Aviso:**

Para la obtención del resultado de la prueba anterior se utilizaron IV set 20 gotas / ml. Por lo tanto, si se utilizan otros sistemas de infusión, los resultados pueden presentar algunas diferencias.

**Respuesta a la Oclusión**

El tiempo de la alarma de oclusión es el principal indicador de la naturaleza de la respuesta a la oclusión. En la prueba se utilizó la marca de IV Set 20 g/ml a una velocidad de 25 ml/h; los datos siguientes sólo muestran los resultados de la prueba efectuada con este sistema de infusión.

**Nota:** El tiempo de respuesta de la alarma de oclusión se relaciona con la tasa de infusión, la marca del sistema de nivel de presión, etc.

No.	Flujo (ml/h)	Nivel Alarma Oclusión	Presión Oclusión (mmHg)	Tiempo de respuesta de la alarma
1	120	bajo	100	≦0h0min3sec
2	120	medio	500	≦0h0min6sec
3	120	alto	900	≦0h0min20sec
4	25	bajo	100	≦0h0min21sec
5	25	medio	500	≦0h0min50sec
6	25	alto	900	≦0h2min01sec
7	1	bajo	100	≦0h10min23sec
8	1	medio	500	≦0h31min25sec
9	1	alto	900	≦0h58min15sec

Si la programación de la oclusión está en el primer nivel, la dosis es 0.06 ml, si la programación de la oclusión está en el décimo nivel, la dosis es 0.2 ml.

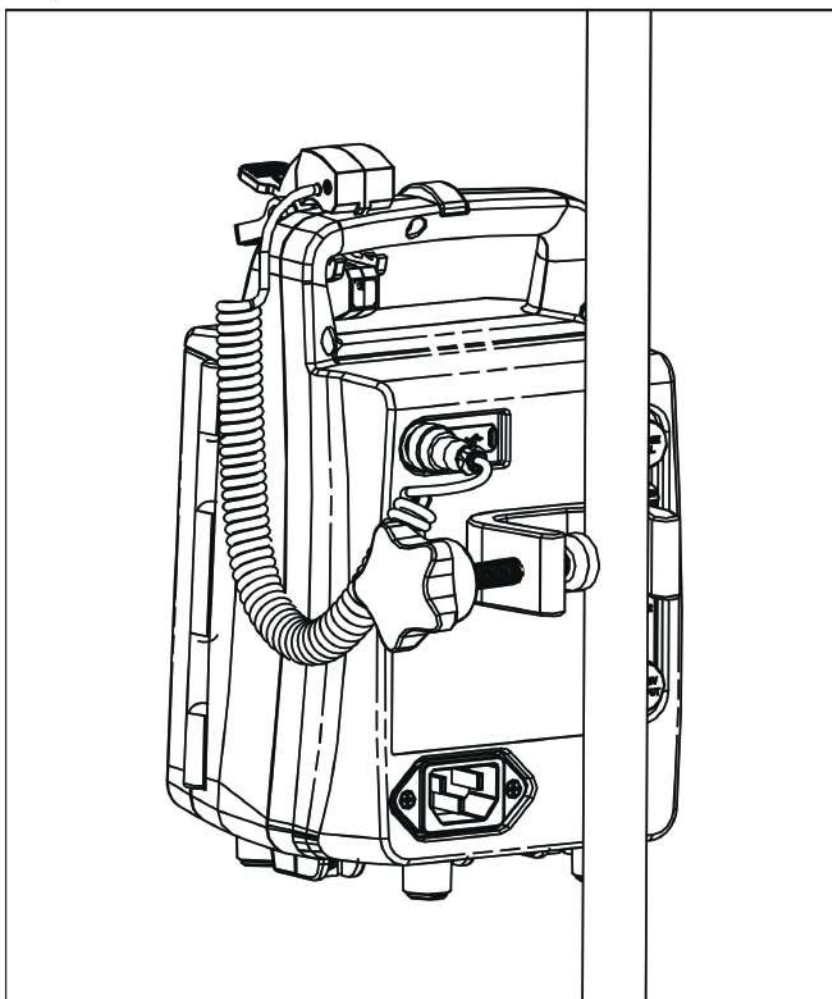
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

**No corresponde (El Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos).**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

#### **Instalación de la Bomba**


Para la fijación de la bomba al soporte de suero, apriete la manija del soporte de fijación existente en la parte posterior del dispositivo.



#### **Conectar**

Después de estar conectado a la corriente eléctrica, la bomba está en modo encendido y el indicador de alimentación externa está encendido. Si la bomba no se puede abrir y la batería existente no es suficiente, la bomba se cargará automáticamente.

#### **Encendido/Apagado y Autotest del Sistema**

Después de encender la bomba, el indicador de línea  estará encendido. La bomba está en modo

conectado. En éste momento, presione la tecla  durante 1 segundo para encender el dispositivo.

Suponiendo que se está utilizando la batería interna, la batería indica la carga actual después de presionar la

tecla  cuando la bomba se enciende.

Después de encenderse, el sistema inicia una autocomprobación. En este momento se emite un sonido, las luces indicadoras y de alarma se encienden de acuerdo con las prioridades, y la bomba comprueba automáticamente cada una de las funciones

**Nota:** Todas las teclas se probarán durante el proceso de autodiagnóstico. Para evitar una alarma de error de tecla, por favor no presione ninguna tecla.

Si no se indica ningún error de tecla en la pantalla principal de la bomba, significa que la bomba está funcionando normalmente. En este momento, el dispositivo está en modo de suspensión.

La bomba indicará una alarma si el autodiagnóstico del sistema encontrara algún problema en el equipo.

En modo de infusión, presionar **Start** **Pause** para parar la infusión. Presionar la tecla **Power** durante unos segundos para apagar la bomba. Los datos almacenados en la memoria del dispositivo no se perderán, cuando el equipo se apague

### Instalación de los componentes de infusión

Preparar los sistemas.

Fijar el frasco o la bolsa en el soporte de suero.

**Nota:** el frasco o la bolsa deben colocarse 20cm ~ 80cm sobre el corazón del paciente).

Abrir el embalaje y cerrar el roller clamp.

Con las manos, proceder al llenado de la cámara con líquido (el llenado apropiado es de 1/3 de la cámara).

Abrir el roller clamp, purgar la línea y cerrar el roller clamp.

Colocar el sistema de infusión.

Levantar la manija de la puerta de la bomba, abrir la puerta e iniciar la colocación de la línea de arriba hacia abajo. Una vez finalizada la colocación, trabar la puerta. En este momento, la manija de la bomba deberá estar alineada en paralelo con la bomba.

Si selecciona el modo "gota" o permite la función "alarma de sensor de gota", se debe instalar un sensor de gotas debajo del canal formador de gotas. (véase la figura).

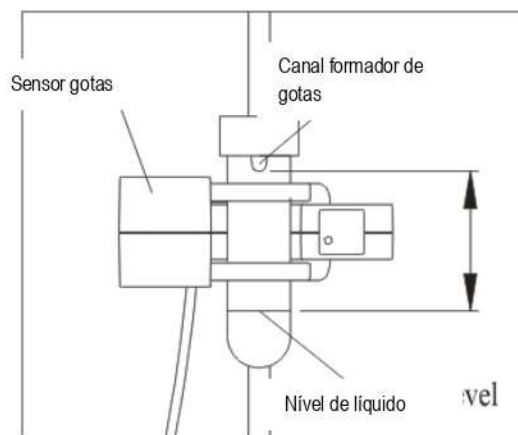


Figura: Instalación sensor de gotas

	Aviso: Antes de colocar el sistema, el usuario deberá retirar el aire del mismo.
	Aviso: el frasco o la bolsa deben ser colocados 20cm ~ 80cm sobre el corazón del paciente.
	Precaución: El tubo debe de colocarse en la bomba.

Después de cerrar la puerta, presione la tecla "bolus" para quitar el aire de la línea de infusión.

Cuando todos los parámetros estén seleccionados, punzar la vena del paciente.

Presione de nuevo la tecla "Start/Stop" para iniciar la infusión.

### Mantenimiento

- La superficie de la bomba debe limpiarse regularmente con un paño humedecido con detergente, y se seca con un paño limpio para enjuagarse.
- Cuando la batería está débil, la bomba emitirá una alarma intermitente; a la vez, cargar la bomba, o conectar a la corriente; cuando la batería descarga, la bomba deja de funcionar y emite una alarma visual y sonora; desconectar la bomba o conectar a la corriente para continuar funcionando. Método de carga: con la bomba apagada, conectar a la corriente eléctrica; el indicador luminoso se enciende cuando la bomba está en carga.

Nota: Recargar 12 horas seguidas con la bomba apagada.



- Cuando se detiene durante largos períodos de tiempo, la bomba debe recargarse cada 3 meses, para evitar que la batería se descargue.
- Si la batería cargada no funciona, póngase en contacto con el distribuidor para sustituir la misma. La sustitución de la batería debe ser efectuada por personal autorizado. La sustitución se efectúa de la siguiente manera: afloje los tornillos, abra la cubierta lateral, retire la clavija, retire la batería, coloque la batería nueva, enchufe la clavija y finalmente apriete los tornillos.

¡ATENCIÓN! Antes de cualquier operación de Mantenimiento, verifique que el equipo se encuentre apagado y con el cable desconectado.

#### VERIFICACIÓN Y REEMPLAZO DE FUSIBLES

- Antes de iniciar la operación, asegúrese que el equipo se encuentra desconectado de la red de energía y apagado.
- Quitar la tapa de seguridad, en la parte de atrás del equipo sobre el conector de alimentación, para acceder al fusible. El fusible es de tipo rápido, cilíndrico, tipo T3. 15A/250V (Φ5x20). Retire el fusible y verifique si está roto, midiendo continuidad eléctrica entre sus bornes (roto = sin continuidad). En caso de encontrarlo roto, deberá reemplazarlos por fusibles nuevos, del mismo tipo.
- Si la rotura de fusibles es sistemática, consulte al Servicio de Atención al Cliente.

#### MANTENIMIENTO DE BATERIAS

- Cuando la batería interna está descargada, el equipo emite una alarma intermitente, recargue la batería de la bomba de infusión oportunamente o conecte el equipo a la línea de alimentación; cuando la batería está agotada, la bomba de infusión se detendrá emitiendo una alarma audible y visual, apague inmediatamente el equipo (y deje cargando la batería) o conecte el equipo a la línea de alimentación para que siga funcionando.
- Método de carga: Con el equipo apagado, conecte la bomba de infusión a la línea de alimentación, una vez que el indicador de alimentación de CA se encienda, el equipo iniciará la carga de la batería interna.
- Nota: Se recomienda realizar la recarga durante seis horas continuas con el equipo apagado.
- Con el equipo parado por un período prolongado, se recomienda recargar la batería interna cada 3 meses para evitar que la misma quede inutilizada debido a la auto-descarga.
- Si la bomba de infusión no se ha utilizado por mucho tiempo, antes de volverla a usar es conveniente realizar una carga y descarga de la batería para verificar si la misma se encuentra en condiciones, si la batería no está en condiciones de funcionar bien, por favor contáctese con feas ELECTRONICA para reemplazarla por una unidad de batería recargable nueva. El reemplazo de la batería debe ser realizado por personal autorizado.
- Pasos a seguir para cambiar la batería: sacar los tornillos de la parte posterior del equipo, extraer la tapa de atrás, desenchufar la batería y, finalmente, aflojar los tornillos de la unidad de batería, extraer la batería vieja y reemplazarla por una nueva, atornillar la unidad de batería, enchufar la batería y, por último, colocar la tapa trasera y atornillar.

#### INSPECCIÓN GENERAL

- Periódicamente, inspeccione el gabinete y el cable de alimentación de red, prestando especial atención a los sectores del cable próximos a los conectores, ya que son los sectores con mayor probabilidad de rotura debido a rotaciones, tracciones y dobladuras en estos puntos.
- Ante cualquier señal de deterioro recurrir al Servicio de Atención al Cliente.
- En el momento de realizar la limpieza es una buena oportunidad de realizar una Inspección General.
- ¡ATENCIÓN! Riesgo de Choque Eléctrico y Muerte No use el equipo si existen dudas sobre la integridad del cable de Alimentación del equipo.

#### LIMPIEZA

¡ATENCIÓN! Antes de cualquier operación de limpieza, verifique que el equipo se encuentre apagado y con el cable desconectado.  
¡ATENCIÓN! ¡Riesgo de Explosión o Incendio! No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar, secar o desinfectar el equipo.  
¡ATENCIÓN! ¡Riesgo de rotura del equipo! No esterilice este equipo en Autoclave u Óxido de Etileno. No sumerja ninguna parte este equipo en agua u otros líquidos.

¡ATENCIÓN! No limpie la cubierta externa o los cables con solventes, productos abrasivos o productos ácidos.

- La bomba de infusión debe ser limpiada periódicamente con un paño limpio y húmedo con la cantidad adecuada de detergente, posteriormente utilice un paño húmedo y limpio para terminar de limpiar la superficie externa del equipo y, por último, utilice un paño limpio para secarlo. Guarde el equipo en un lugar seco.
- NO limpiar ni desinfectar los cables, partes del equipo o el cuerpo del mismo con hipoclorito de sodio (agua lavandina). Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, siga las instrucciones de este manual.

#### MÉTODOS DE DESINFECCIÓN

- En caso de ser necesario desinfectar el Gabinete o los cables, use un Limpiador desinfectante de amplio espectro, libre de aldehídos, alcohol, no abrasivo, no corrosivo, de baja toxicidad; del tipo del ADOX LT8.

#### CALIBRACIÓN

- Se sugiere una contrastación anual para verificar el correcto funcionamiento de la bomba.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**No corresponde (El Producto Médico no es implantable).**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

#### Notas y Advertencias

##### Advertencia:

Riesgo de choque eléctrico - Con el fin de proteger a los pacientes y personal médico, es necesario asegurarse de que el equipo posee una adecuada toma a tierra y que la puesta a tierra de los tomacorrientes esté en condiciones. No conecte el cable de alimentación tripolar del equipo en un enchufe bipolar.

##### Advertencia:

Riesgo de choque eléctrico - Queda prohibido abrir la carcasa exterior del dispositivo durante el proceso de operación o conexión a la línea de alimentación. Sólo a los técnicos de mantenimiento autorizados se les permite abrir el equipo.

##### Precaución:

Antes de utilizarlo, el usuario debe comprobar y asegurarse de que no hay daños evidentes, que pueden tener un impacto en la seguridad del paciente o el funcionamiento del equipo. Se recomienda revisar el equipo, por lo menos, una vez a la semana. En caso de encontrar piezas dañadas, se recomienda reemplazarlas antes de su uso, si éstas se encuentran fuera del equipo.

##### Precaución:

Las pruebas periódicas de seguridad del equipo deben llevarse a cabo para garantizar la seguridad del dispositivo. Los ensayos incluyen la medición de corriente de fuga y pruebas de aislación. Se recomienda realizar la prueba una vez al año o de acuerdo con los requerimientos regulatorios y procedimientos de inspección.

##### Precaución:

Antes de limpiar el equipo desconecte el cable de alimentación. Utilice un cepillo suave o un paño suave para limpiar el polvo en la superficie del dispositivo, utilice un cepillo para quitar el polvo en el conector o el borde del panel, o use un paño suave humedecido con detergente neutro, desinfectante frío o alcohol al 70% y alcohol isopropílico para limpiar el polvo. No permita el ingreso de líquidos (detergente o desinfectante) al interior del equipo. Se debe prestar especial atención a los conectores, los bordes del panel, y otros lugares.

##### Advertencia:


Está prohibido utilizar el equipo más allá de los límites establecidos para el entorno operativo.

El entorno operativo se define como sigue:

Temperatura de funcionamiento: +5°C ~ +40°C.

Humedad relativa: 20% ~ 90%.

Presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa.

Tensión de alimentación: 100V-240V ~, 50Hz/60Hz; 12V .

Potencia Nominal: No mayor a 28VA.

##### Advertencia:

En la bomba peristáltica aplican todos los principios de extrusión y queda estrictamente prohibido utilizar el equipo para transfusiones de sangre.

**Advertencia:**

Este dispositivo no es adecuado para la infusión de insulina.

**Precaución:**

Interferencias electromagnéticas - Asegurarse que la instalación y el entorno de servicio de esta bomba no están sujetos a interferencias electromagnéticas, tales como transmisores inalámbricos o interferencia de los teléfonos móviles.

**Atención:**

La interfase RS232, la alimentación externa de CC y la interfaz de llamada de enfermera debe estar protegida con una cubierta cuando no esté en uso.

**Advertencia:** El set IV a utilizar debe estar alineado con precisión, de lo contrario podrá obtener una tasa de flujo de transfusión inexacta, presión de oclusión o alerta de errores. En cuanto al diseño del set IV, sólo reconocemos su tamaño estructural externo, índices tales como bioquímicos, físicos y de medición se pueden obtener a través de una verificación y certificación de los departamentos de supervisión correspondientes.

**Advertencia:** No utilizar líneas de perfusión inadecuadas o mal calibradas, ya que puede llevar a velocidades y/o dosificaciones incorrectas, perjudicando al paciente.

**Advertencia:** Use la línea de perfusión especificada para estas bombas de infusión. No garantizamos precisión de infusión con otros tipos de líneas de perfusión

**Advertencia:** La resiliencia del tubo de infusión empeora después de un período de uso, por ello después de usar la bomba de infusión de forma continua durante seis horas deténgala y mueva ligeramente el tubo para asegurarse que el tramo de tubo entre la bomba tipo piano y la placa de prensado no quede apretada.

**Advertencia:** Cuando reinstale un tubo de infusión, el tramo del tubo que ha sido extruido no debe coincidir con la posición del sensor de burbujas de aire, dado que puede generar una falsa alerta de error por burbujas de aire en el tubo.

**Advertencia:** Cuando instale el set IV, el clamp del mismo debe quedar situado entre la bomba de infusión y el paciente.

**Advertencia:** Las burbujas de aire, en el tubo, que se encuentran entre la bomba de infusión y el paciente, no pueden ser detectadas por lo que hay que removerlas manualmente.

**Advertencia:** No presione con fuerza el punto de tensión del sensor de presión, esto podría dañar al sensor.

**Advertencia:** La bomba de infusión no debe ser operada por familiares del paciente, una mala utilización del equipo puede poner en peligro la salud del paciente.

**Advertencia:** La batería interna recargable de una bomba de infusión sometida a un período prolongado de carga y descarga, debe ser examinada cada tres meses para prevenir una falla en el funcionamiento del equipo debida al agotamiento de la batería, cuando el equipo está alimentada por dicha batería.

**Advertencia:** Antes del primer uso, la batería de la bomba de infusión debe ser cargada durante doce horas continuas, con el equipo apagado. Si la bomba de infusión no es usada por largos períodos, su batería interna debe ser recargada cada tres meses para evitar que la misma quede inutilizada debido a la auto-descarga. Inmediatamente después de que se active la alarma de batería descargada, conecte la bomba de infusión a una fuente de alimentación de CA para cargar la batería o apague el equipo, ya que el uso del equipo en esas condiciones puede dañar la batería interna.

**Advertencia:** En el caso de reemplazar la batería interna, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh o envíelas a feas ELECTRONICA para su descarte. Disponga apropiadamente de las piezas reemplazadas del equipo reparado, o bien del equipo cuya vida útil ha vencido, para evitar la contaminación del medio ambiente.

**Advertencia:** Para evitar el flujo excesivo, instale un sensor de gota en la cámara antes de utilizar la bomba.

**Advertencia:** Mantener el equipo en un ambiente limpio, sobre una superficie nivelada o fijado a un soporte y alejado de químicos agresivos, polvo, temperatura elevada y humedad.

**Advertencia:** Interferencia electromagnética (IE) – El usuario debe garantizar que este equipo se instala y utiliza en un lugar alejado de interferencias electromagnéticas intensa, tales transmisores de radio, teléfonos móviles, etc.

**Advertencia:** Deberá colocar la cubierta protectora en la interfaz RS232 cuando el dispositivo no esté en uso.

**Advertencia:** El sistema de infusión debe ajustarse a las normas de calidad vigentes; No reutilizar el sistema de infusión desechable. El usuario debe tratarlo como basura hospitalaria.

**Advertencia:** Utilice sólo el cable de alimentación y la batería suministrada por Sino MDT, o pueden producirse problemas de infusión.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**NO CORRESPONDE**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**NO CORRESPONDE**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

**NO CORRESPONDE**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

**NO CORRESPONDE**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

**NO CORRESPONDE**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**


Emisiones Electromagnéticas		
Las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT se debería asegurar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF EN 55011	Grupo 1	Las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF EN 55011	Clase B	Las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flickers EN 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad Electromagnética			
Las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2	±6 kV por contacto  ±15 kV por aire	±6 kV por contacto  ±15 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red  ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red  ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque EN 61000-4-5	±1 kV línea a línea  ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea  ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN 61000-4-11	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5s	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de Las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

**NOTA:**  $U_T$  es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

**Inmunidad Electromagnética**

Las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida EN 61000-4-6	3Vrms de 150KHz a 80MHz	3Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada EN 61000-4-3	10V/m de 80MHz a 2,5GHz	10V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$  donde $P$ es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar <sup>a</sup> , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .  La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:  

**NOTA 1:** A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateurs, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT.

<sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150KHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT**

Las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y las bombas de infusión SN-1600V/VR y 1800V/VR Sino MDT según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor  W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor  m			
	150KHz a 80MHz fuera de las frecuencias MCI $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150KHz a 80MHz $d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[ \frac{1,2}{E1} \right] \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = \left[ \frac{2,3}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,012	0,023
0,1	0,11	0,38	0,038	0,073
1	0,35	1,2	0,12	0,23
10	1,1	3,8	0,38	0,73
100	3,5	12	1,2	2,3

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

**CONDICIONES AMBIENTALES**

**Especificaciones Ambientales**

	Transporte	Almacenamiento	Trabajo
Temperatura	-20°C~50°C	-10°C~40°C	5°C~40°C
Humedad Relativa	25%~95% (Sin condensación)	25%~95% (Sin condensación)	25%~85% (Sin condensación)
Presión Atmosférica	700hPa ~1060hPa	700hPa ~1060hPa	860hPa ~1060hPa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**NO CORRESPONDE**

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

**NO CORRESPONDE**

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**NO CORRESPONDE**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**GRADO DE PRECISION DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS**

Ítem	Parámetros
<i>Flujo de Infusión</i>	Set IV de 20d/ml: 0,1 ~ 1500 ml/h. 1 ~ 350 d/min. Set IV de 60d/ml: 0,1 ~ 200 ml/h. 1 ~ 200 d/min. (Cuando la velocidad está entre 0,1~99,9ml/h, la velocidad de flujo de infusión aumenta a razón de 0,1ml. Cuando la velocidad está por encima de 100ml/h, la velocidad de flujo de infusión aumenta a razón de 1 ml/h).
<i>Precisión del valor de flujo</i>	± 5%. (Después de calibrado puede llegar a ±3%)
<i>Precisión del valor de Volumen</i>	Para volúmenes menores a 100 ml, la precisión es de 0,1 ml Para volúmenes mayores a 100 ml, la precisión es de 1 ml
<i>Detector de Burbuja</i>	Método de detección por ultrasonidos: la burbuja por encima de 25 ul se detecta.
<i>Presión de Oclusión</i>	Se puede dividir en tres grados según se indica, Alto (H) 900 ± 200mmHg (120 ± 26,7kPa). Centro (C) 500 ± 100mmHg (66,7 ± 13,3kP). Bajo (L) 100 ± 50mmHg (13,3 ± 6,6kPa).
<i>Flujo de bolo</i>	200 ~ 1000ml/h, ajustable.
<i>Flujo de KVO</i>	0,1 ~ 5 ml/h, ajustable. Valor predeterminado: 2ml/h
<i>Especificación del set IV</i>	20d/ml o 60d/ml, más 12 fabricantes diferentes
<i>Enlace de Telecomunicación</i>	SN-1600H/SN-1800H: RS232. SN-1600HR/SN-1800HR: inalámbrico
<i>Historial de infusiones</i>	Se pueden almacenar los registros históricos de las 1500 perfusiones anteriores.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e Int. de Uso - FEAS ELECTRONICA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 14:51:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 14:52:33 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001662-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001662-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA SA, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 13-215 - Bomba de infusión, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sino MDT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico está previsto para ser usado para la infusión de dosis de controladas de medicamentos, en pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Este producto médico debe ser usado por médicos, enfermeros o técnicos de salud hospitalarios calificados.

Modelos: SN-1600V, SN-1600VR, SN-1800V y SN-1800VR

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: 6th Floor, Building 15, N° 1008 Songbai Road, Nanshan Distric, 518055 Shenzhen, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1125-25, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001662-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.09 18:09:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.09 18:08:14 -03:00