



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0911

BUENOS AIRES,

26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6071-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEAS ELECTRONICA S.A. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0911

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 MED, nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 228 y 229 a 261 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1125-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 0911

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6071-14-3

DISPOSICIÓN N°

**0911**

eat

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0911



**feas ELECTRONICA S.A.**

Equipamientos 

**Bomba de Infusión SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.**

**Mod. SN-1500H**

**Proyecto de Rótulos - Anexo IIIB Disp 2318/02**

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 MED**

Modelo: **SN-1500H**

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**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-17**

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

Condiciones ambientales de almacenamiento:

**Temperatura: -5°C a 55 °C**

**Humedad Ambiente : de 0 a 95%**

**Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg**

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

de FEAS ELECTRONICA S.A

DT: Ing. Jorge F. Feas, MP: 12341991

Av. Colón 5760 - X5003DFP

Pasco 147 (esq. B. Zucha) - X5003ELC

B° Q. de las Rosas - Córdoba

Tel. +54 351 484806/18 - Fax +54 351 485075C

feas ELECTRONICA S.A. - Proyecto Rotulos\_Bomba de Infusión SN-1500H\_2014-11-25

**SUSANA HAAS**  
PRESIDENTE

0911

**feas ELECTRONICA S.A.**Equipamientos **Bomba de Infusión SINOMEDICAL****Mod. SN-1500H****Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 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 MED.

Modelo: SN-1500H

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

Autorización: Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-17

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -5°C a 55 °C

Humedad Ambiente : de 0 a 95%

Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg

**MODO DE USO****Introducción del Producto****Información general**

Para permitir que la bomba de infusión SN-1500 inyecte medicamento en el paciente a una velocidad uniforme y una dosificación precisa y segura, este equipo se basa en un motor paso a paso microncontrolado, así como también en una bomba de impulsión de la bomba peristáltica. Durante el tratamiento clínico, la bomba de infusión es aplicable a medicina interna, cirugía, pediatría, obstetricia y ginecología, unidad de cuidados intensivos, sala de CCU y otras terapias de infusión clínica (Nota: Este producto está estrictamente prohibido para su uso en transfusiones de sangre).

**Las características principales son las siguientes:**

- Un alto grado de inteligencia, chip de doble CPU y monitorización en tiempo real del proceso de infusión, garantizando un proceso de infusión más seguro y confiable.
- Amplia gama de velocidad de infusión de flujo: 0,1ml/h ~ 1500ml/h.
- Amplio rango de aplicación, y apto para 20 gotas/ml y 60 gotas/ml.
- Lámpara LED de alto brillo para indicar el estado de alarma para que el personal médico pueda observar claramente el estado de la infusión a una distancia de 5 metros.
- Lámpara de iluminación dentro de la bomba. Por la noche, se enciende automáticamente para facilitar la operación del personal médico, siempre y cuando se abra la puerta.
- Función de calentamiento, para garantizar la precisión de la infusión y reducir el impacto de la baja temperatura ambiente sobre la misma.
- Historial. Se pueden almacenar los registros de la historia de más de 1500 perfusiones anteriores.

**Indicación (Uso previsto)**

El tratamiento de la Bomba de Infusión usado para inyectar soluciones, es aplicado a muchos casos, tales como pacientes pediátricos, pacientes que han sufrido un paro cardíaco, terapias con medicamentos o químicos, Unidad de Cuidados Intensivos y pacientes diabéticos.

**Contraindicaciones**

Este Producto Médico está estrictamente prohibido para ser usado en transfusiones de sangre.

ANEXO III.B\_3\_DISP 2318-Proyecto de Instrucciones de Uso\_Bomba

feas ELECTRONICA S.A.

SUSANA HAAS

PRESIDENTE

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

de FEAS ELECTRONICA S.A.  
 DT: Ing. Jorge F. Feas - MP: 12341991  
 Av. Colón 5760 - X5003DFP  
 Pasco 147 (esq. C. Colón) - X5003ELC  
 Bº Q. de las Rosas - Córdoba  
 Tel. +54 351 4848016/18 FAX +54 351 4850750

**feas ELECTRONICA S.A.**

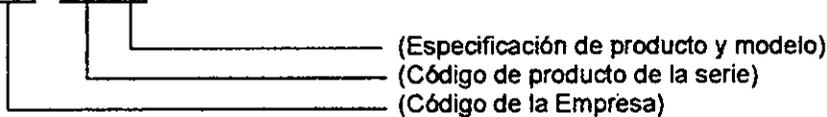
Equipamientos

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL****Mod. SN-1500H****Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02****Principio de funcionamiento**

La bomba, que cae en la categoría de bomba tipo volumétrico, se compone de una bomba tipo peristáltica con dedos-prensa, un sistema de control, y un sistema de visualización de funcionamiento. La bomba peristáltica comprende un motor paso a paso, correa de transmisión, la placa de la prensa, entre otros. En el momento de la operación, el chip de procesamiento controla la rotación del motor paso a paso y el eje peristáltico para girar después de la desaceleración de la correa de transmisión. El eje peristáltico impulsa la leva peristáltica para girar, permitiendo a las 12 tabletas de la bomba de extrusión llevar a cabo el movimiento regular hacia arriba y hacia abajo en virtud de la extrusión de la leva. Las alternativas compresiones de la bomba extruden el tubo de infusión montado entre la placa de prensado y la tableta de extrusión, y posteriormente empuja el medicamento líquido hacia adelante. El sistema de control, que consta de un chip de doble CPU, un módulo de control del motor y así sucesivamente, se aplica para controlar con precisión la velocidad de flujo de infusión y vigilar el estado de la infusión de modo de garantizar que el proceso de infusión sea seguro y confiable durante todo el proceso. El sistema de visualización de funcionamiento, que consta de un display LCD, panel de control, etc, se enfoca en facilitar el funcionamiento del personal médico.

**Características técnicas y parámetros****Denominaciones representada por los modelos**

SN – 1500□□



SN-1500 productos de la serie incluyen los siguientes modelos:  
SN-1500H (ninguna función de telecomunicaciones inalámbricas).

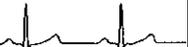
**Parámetros técnicos principales**

Ítem	Parámetros
Flujo de Infusión	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).
Cantidad total acumulada	Cuando la velocidad está entre 0,1 ~ 9999ml/h, la velocidad de flujo de infusión aumenta constantemente por 0,1ml/h.
Exactitud	± 5%.
Detector de Burbuja	Método de detección por ultrasonidos: la burbuja por encima de 25 ul se detecta.
Oclusión de Precisión	Se puede dividir en tres grados según se indica, Alto (H) 900 ± 200mmHg (120 ± 26,7kPa). Centro (C) 500 ± 100mmHg (66,7 ± 13,3kPa). Bajo (L) 100 ± 50mmHg (13,3 ± 6,6kPa).
Flujo de bolo	600 ~ 1000ml/h, ajustable.
Tasa de KVO	0,1 ~ 5 ml/h, ajustable.
Tensión de alimentación	CA: 110-230V, 50-60Hz, CC: 12V.
Batería incorporada	Ni-Mh AA2300, 12V, 2300mAh, la carga se puede repetir durante 500 veces. Tiempo de funcionamiento de la batería: En caso de que la batería está completamente cargada, puede funcionar durante más de 5 horas a la velocidad de 25ml/h.
Poder	No más de 40VA.
Especificación del set IV	20d/ml o 60d/ml.
Enlace de Telecomunicación	SN-1500H: RS232.
Reseña Histórica	Se pueden almacenar los registros de la historia de más de 1500 perfusiones anteriores.
Ambiente de Trabajo	Temperatura 5 ~ 40°C, humedad relativa 20% ~ 90%, presión ambiental 86kPa ~ 106kPa.
Peso neto	Acerca de 2,5 (kg).
Dimensiones	308 (largo) x 144 (espesor) x 140 (Altura) (Unidad: mm).

ANEXO III.B\_3\_DISP 2318--Proyecto de Instrucciones de Uso\_Bomba

feas ELECTRONICA S.A.  
SUSANA HAAS  
PRESIDENTE

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
de FEAS ELECTRONICA S.A.  
DT: Ing. Jorge F. Fons - 1991  
Av. Colón 5725 - X5003DFP  
Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC  
B° Q. de las Rosas - Córdoba  
Tel. +54 351 484801/18 - Fax +54 351 485075C



**Alarma**

Con el fin de garantizar la seguridad y la fiabilidad del proceso de infusión, esta serie de productos se suministran con la siguiente advertencia o funciones rápidas:

- Sin operación,
- Sin calibración,
- Oclusión,
- Burbuja,
- Puerta Abierta,
- Fin de infusión,
- Fin de KVO,
- Goteo Anormal,
- Falla de Suministro de Energía,
- Batería Baja,
- Alta Tasa,
- Error de Sistema.

Para obtener más información, consulte la sección 2.8.

**Fuente de alimentación**

Tensión de alimentación: 110V-230V ~.

Frecuencia de alimentación: 50Hz/60Hz.

Voltaje de la batería: 12Vcc nominal.

Tiempo de funcionamiento de la batería: En caso de que la batería está completamente cargada, puede funcionar durante más de 6 horas a la velocidad de 25ml/h (incluyendo el tiempo de batería baja).

Potencia máxima: 40VA.

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

**Nota:** Antes de la primera utilización de este producto, la batería se debe cargar con el equipo durante más de 6 horas.

**Apariencia externa y estructura**

**Estructura de la bomba**

La unidad principal de bomba de infusión se compone principalmente de la carcasa exterior, la puerta de la bomba, el panel de funcionamiento, la bomba peristáltica, y el sensor de goteo. Su apariencia externa se muestra en la figura 1:

**Las descripciones específicas de todas las partes se enumeran como sigue:**

**Jacklight** - Puede ser utilizado para la iluminación nocturna.

**Indicador de Dirección de Infusión** - Indica la dirección de flujo del medicamento durante el proceso de infusión.

**Prensa de sujeción** - Sujeta la tubería cuando se abre la puerta para evitar la salida excesiva de medicamento.

**Sensor de Burbuja** - Detecta la presencia de burbuja de aire en la línea de infusión.

**Sensor de oclusión** - Detecta exceso de presión en la línea de infusión.

**Manija** - Para ser utilizado para la apertura y cierre de la puerta de la bomba, y asegurar la puerta de la bomba a la unidad principal.

**Puerta de la Bomba** - Fija los componentes de la línea de infusión.

**Placa de prensado** - Usa una presión constante para mantener presionada la manguera de los componentes de infusión

**Dedos-prensa** - Extruyen la tubería, permitiendo el drenaje del medicamento.

**Bloqueo de Puerta** - Traba la puerta de la bomba.

**Panel de control** - Se utiliza para el ingreso de los parámetros de funcionamiento y la observación del estado del proceso. Para obtener más información, consulte la Figura 2 (diagrama esquemático del panel de operación).

**Sensor de goteo** - Se utiliza para detectar el estado de goteo de líquido en el interior del Gotero de Murphy del set IV, y a su vez, para contar las gotas de líquido.

0911

**feas ELECTRONICA S.A.**  
Equipamientos

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL**  
**Mod. SN-1500H**  
**Proyecto de Instrucciones de Uso - Anexo III.B Disp. 2318/02**

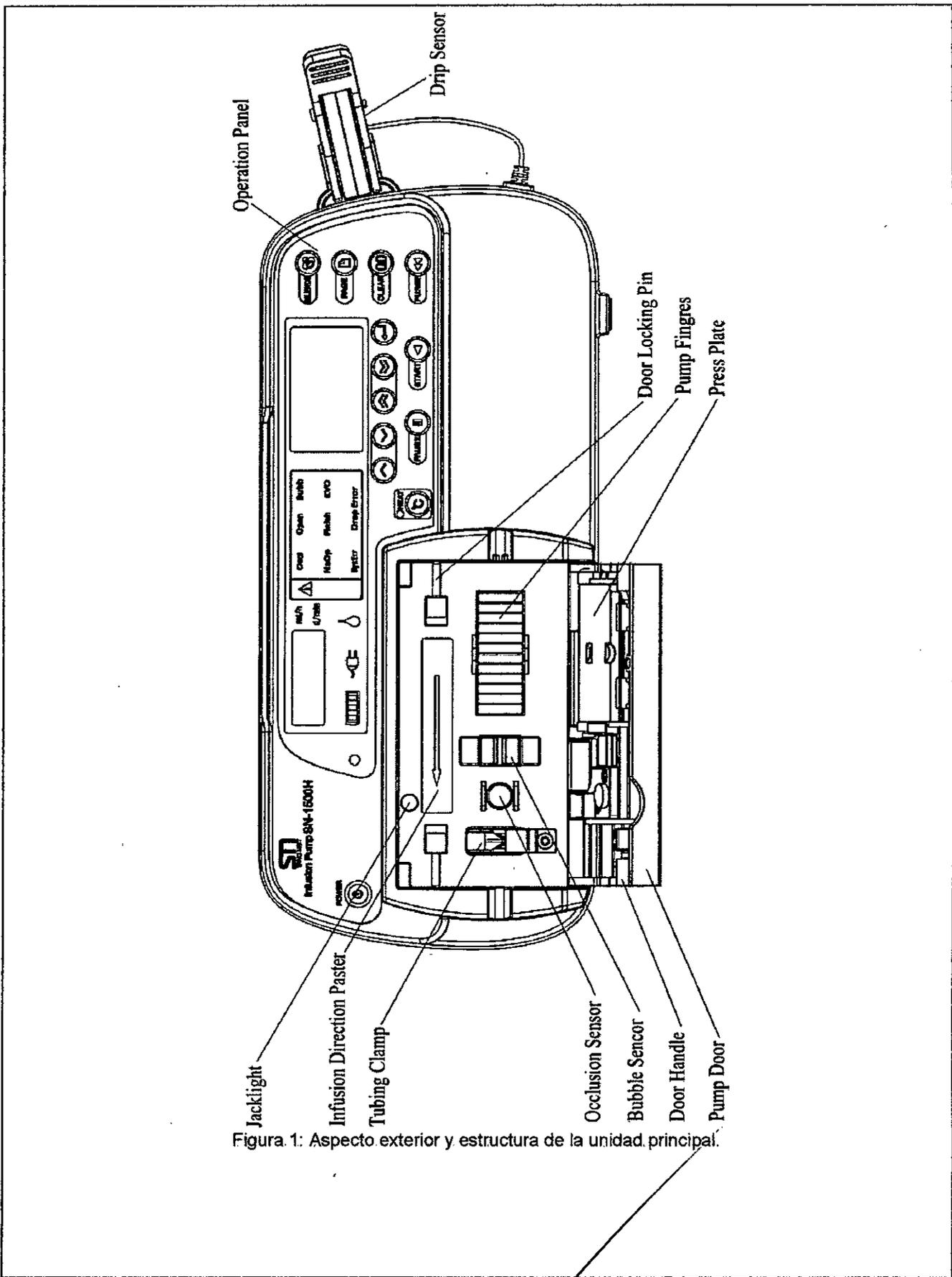


Figura 1: Aspecto exterior y estructura de la unidad principal.

La introducción de las funciones del panel de operación

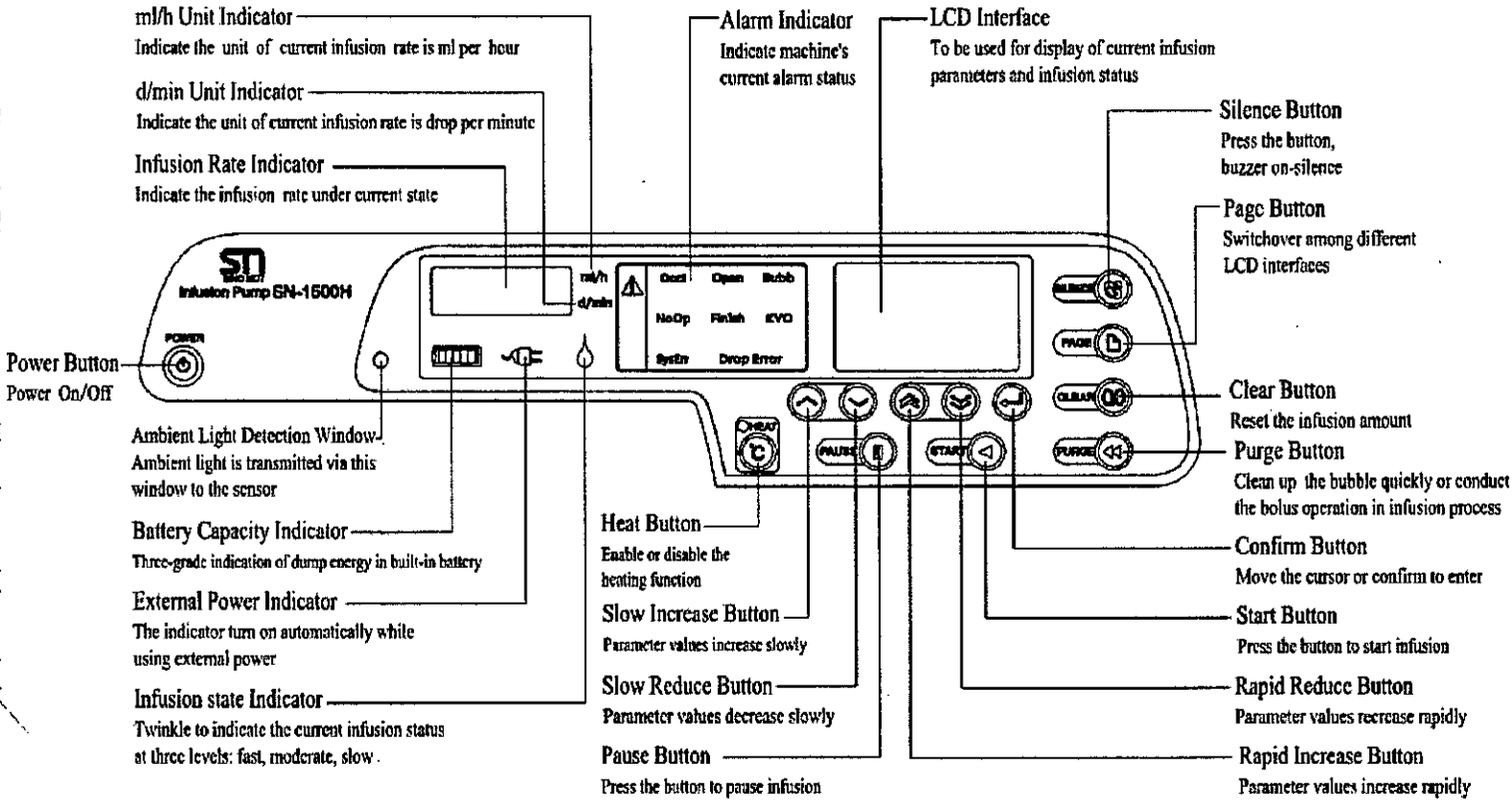


Figura 2: Diagrama esquemático de panel de control

**Interfaz externa**

La interfaz externa de bomba de infusión y sus funciones se muestra en la figura 3

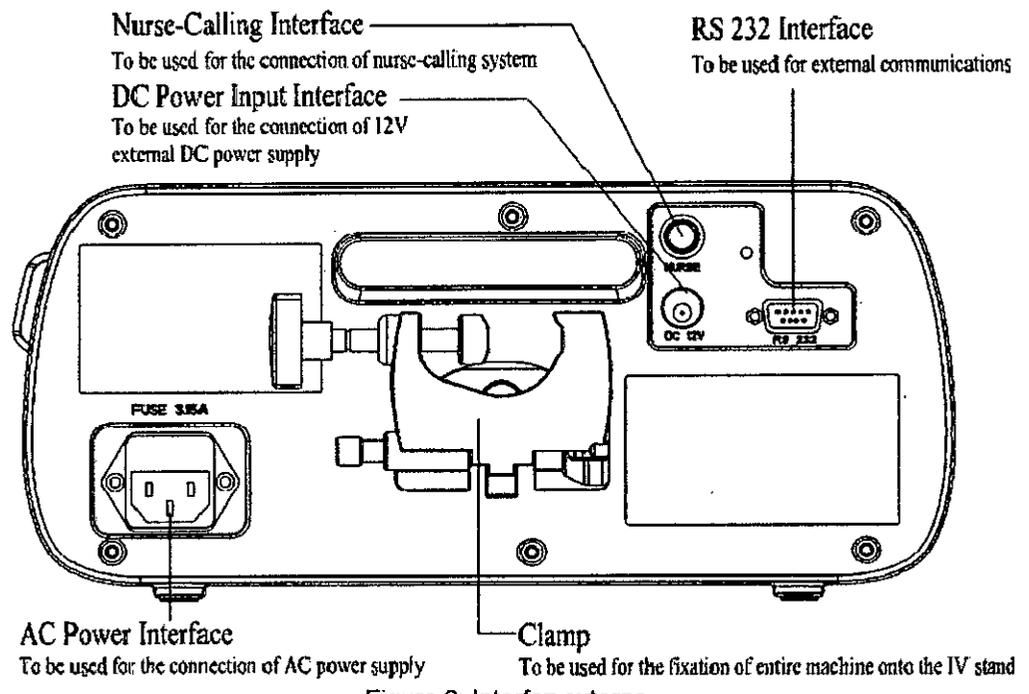


Figura 3: Interfaz externa.

**Nota:** Al usar la interfaz de entrada de CC, por favor, tenga en cuenta la polaridad, el interior es positivo, y el exterior es negativo, como se indica en la figura: ⊖ — ⊕

**Fijación e instalación de la bomba**

- Es posible fijar el dispositivo en forma vertical u horizontal sobre el soporte o sobre la cama, al girar la abrazadera de fijación en la parte posterior de la bomba.
- Para fijarlo a un soporte vertical, presione el extremo del eje de rotación (paso 1), rote la abrazadera de fijación 90 grados (paso 2), gire la perilla y ajuste la morsa al soporte (paso 3), realizar este procedimiento de acuerdo con la figura 4 y la figura 5.

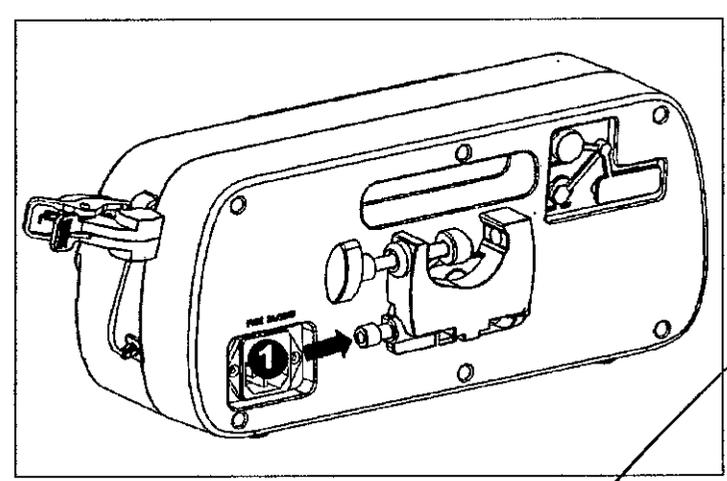


Figura 4: Apertura de la pinza de fijación.

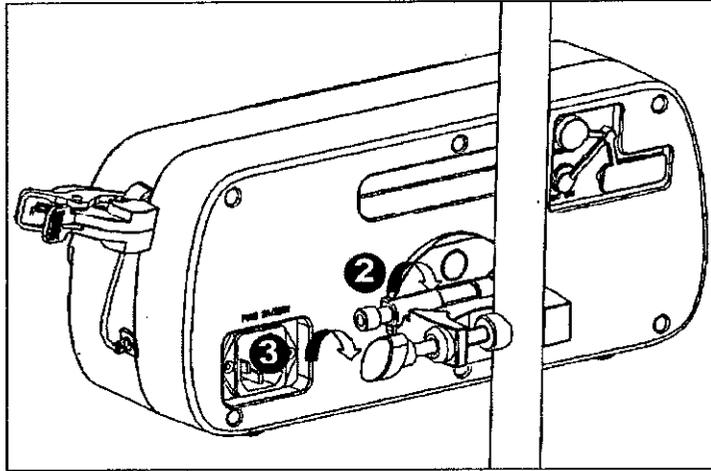


Figura 5: Fijación a la abrazadera.

- El método para la fijación en el soporte horizontal se muestra en las figuras siguientes, gire toda la abrazadera de fijación 90° en sentido antihorario (paso 1); presione el extremo del eje de rotación (paso 2), rote la abrazadera 90 grados (paso 3), luego gire la perilla y ajuste la morza al soporte (paso 4), realizar este procedimiento de acuerdo con la figura 6; la figura 7 y la figura 8.

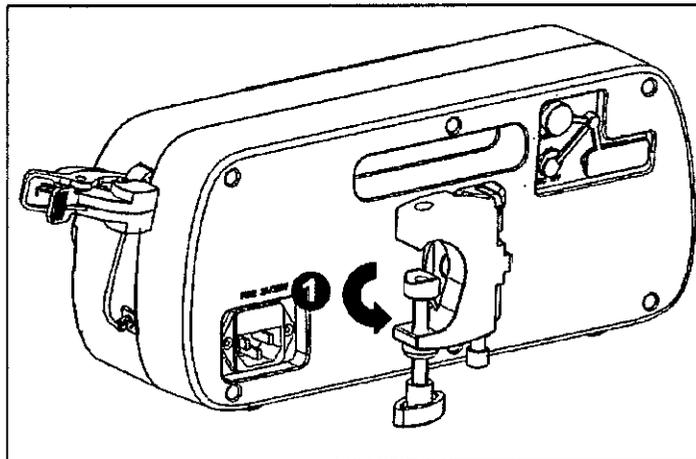


Figura 6: Girar 90° en sentido antihorario.

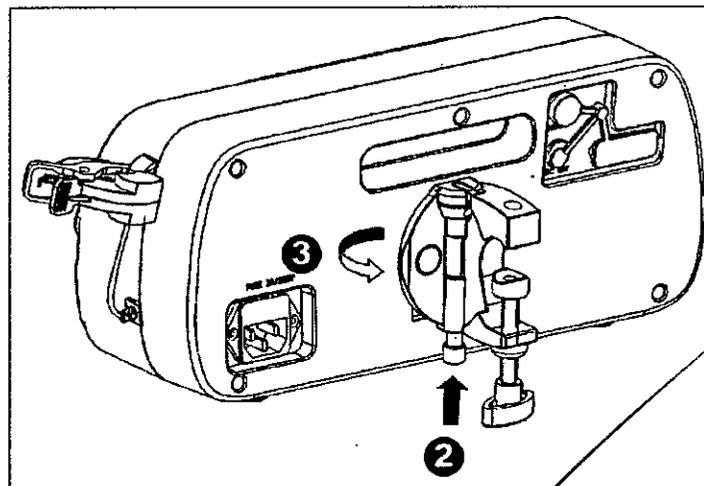


Figura 7: Abra la abrazadera de fijación.

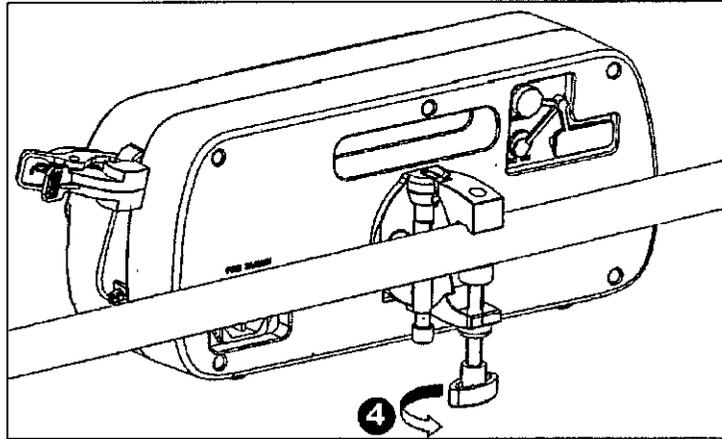


Figura 8: Fijación al soporte.

**Métodos de operación**

El proceso de operación de la bomba se muestra como sigue:

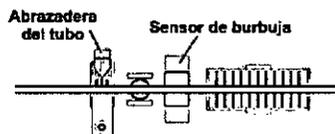
**1. ENCENDIDO**

**POWER**



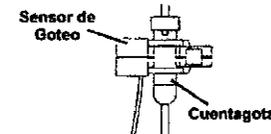
**2. Abra la puerta, coloque el tubo en la ranura del sensor de burbujas, sostenga el tubo con la abrazadera de la tubería y cierre la puerta de la bomba.**

Abrazadera del tubo      Sensor de burbuja



**3. (Si va a usar la "función de alarma del sensor de goteo" o selecciona el "modo goteo"). Instale el sensor de goteo entre la boquilla del gotero y el nivel de líquido.**

Sensor de Goteo      Cuentagotas



**4. Configure el volumen preajustado, la tasa de infusión, la sensibilidad de la presión, etc.**

Rate :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
Prs.C	IV1 20
[Speed Modif.]	

**5. Presione la tecla "PURGE" para purgar las burbujas en el tubo.**

**PURGE**

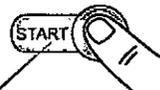


**6. Introduzca la aguja del set IV en el vaso sanguíneo del paciente.**



**7. Comience la infusión.**

**START**



**Encendido**

Luego de encender la fuente de alimentación externa, el indicador de alimentación externa se enciende y

la bomba se encuentra encendida. En este momento, pulse la tecla durante 1 segundo para permitir que el dispositivo arranque. Cuando se utiliza la batería interna, el indicador de batería indica el nivel actual de la misma. En este momento, el dispositivo emite un sonido de alarma intermitente que indica que la batería interna está siendo utilizada. El sonido de alarma puede ser removido presionando la tecla de silencio. Después de encender el equipo, éste comienza un auto-ensayo interno. Durante este ensayo se oír un sonido de alarma, se encenderá un indicador luminoso, y la bomba automáticamente verificará cada una de sus funciones (Nota: Todas las teclas se pondrán a prueba durante el proceso de auto-ensayo. A fin de evitar problemas, no presione ninguna tecla). Si no hay mensaje de error en la interfaz principal de la pantalla LCD después del auto-ensayo, eso significa que la bomba funciona con normalidad. Ahora, el dispositivo está en estado de espera y la pantalla interfaz principal será como se muestra en la figura 9. La bomba va a dar la alarma si el sistema está en una condición anormal.

Rate :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs.C	IV1_20
Speed Mode	

Figura 9: Interfaz principal.

**Instalación de los componentes de la línea a paciente infusión**

Antes de empezar verifique que estén todos los componentes de la infusión. Cuelgue la botella de infusión del set IV en el soporte (Nota: la botella de infusión se debe colocar 20cm ~ 80cm más alto que el corazón del paciente). Abra el paquete de componentes del set IV, y cierre el clamp de rodillo del set IV. Después de que los componentes de infusión estén correctamente conectados, use las manos para extrudir el gotero de Murphy del set IV, y habilítelo para que se llene de líquido (una cantidad apropiada de llenado es de un tercio del gotero de Murphy). Abra el clamp, llene el tubo de infusión con líquido de infusión hasta eliminar las burbujas de aire, y posteriormente cierre el clamp.

Para instalar correctamente el tubo de infusión, levante la palanca de la puerta de la bomba, abra la puerta y comience la instalación de derecha a izquierda, suavemente inserte el tubo en la abrazadera del conducto, después en el sensor de burbuja y, por último en la mordaza del tubo, en ese orden (como se muestra en la figura 10). Una vez terminada la instalación del tubo de infusión, será posible cerrar la puerta de la bomba. Para ello, con la palanca levantada, cierre la puerta presionandola con la mano hasta que haga tope y baje la palanca de la puerta hasta que trabaje, por último, verifique que la puerta quede cerrada y nivelada.

Para instalar el sensor de goteo se debe seleccionar el "modo de goteo" (drip mode) o habilitar la "función alarma del sensor de goteo" (drip sensor alarm function). Instale el sensor de goteo entre la boquilla del gotero de Murphy y el nivel de líquido, y trate de mantener el gotero de Murphy en posición vertical de modo que el sensor de goteo pueda detectar con precisión el estado del goteo de líquido en el interior del gotero Murphy (ver figura 11).

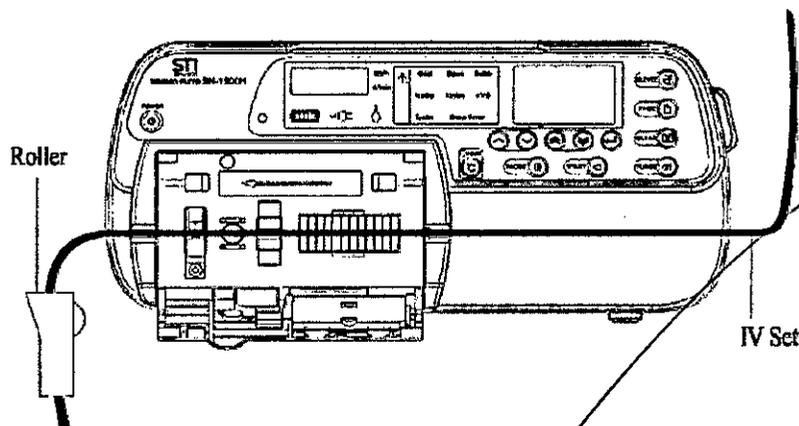


Figura 10: Diagrama esquemático de la instalación de los componentes de la infusión.

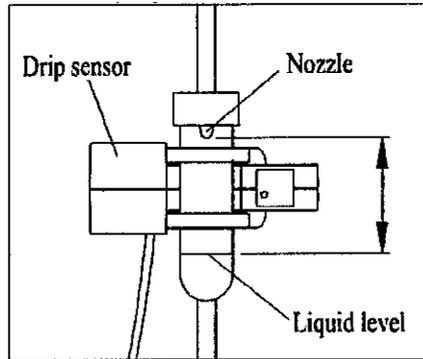


Figura 11: Diagrama esquemático de la instalación del sensor de goteo.

**2.7.3 Selección del modo de infusión**

Hay en total cinco modos opcionales para infusión con bomba: "Speed Mode" (Modo Velocidad), "Drip Mode" (Modo Goteo), "Body Weight Mode" (Modo Peso Corporal), "Time Mode" (Modo Tiempo) y "Infusion Plan" (Plan de Infusión).

Con el equipo en pausa, pulse para entrar en la "interfaz de configuración" como se muestra en la figura 12:

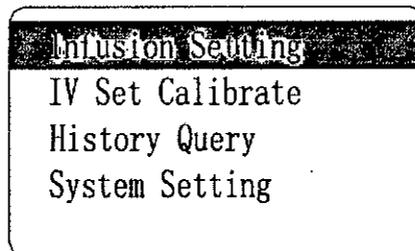


Figura 12: Interfaz de configuración

Mover el cursor hasta "Infusion Setting", y presionar para entrar en la interfaz de configuración de infusión, como se muestra en la figura 13.

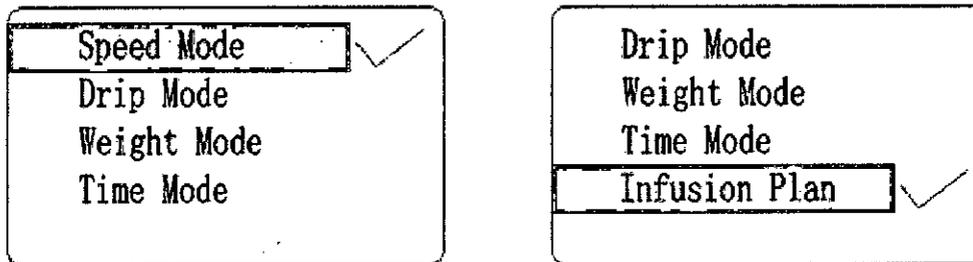


Figura 13: Interfaz de Configuración de Infusión.

Presionar o para mover el cursor hacia el modo de infusión deseado, y presione para ingresar en el modo seleccionado.

**Modo Velocidad (Speed Mode)**

Seleccionando el "Speed Mode", el sistema ingresará automáticamente en la interfaz principal del modo velocidad, como se observa en la figura 14.

Rate :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼ Prs. C	IV1_20
[Speed Mode]	

Figura 14: Interfaz Principal del Modo Velocidad.

**Modo Goteo (Drip Mode)**

Seleccionando el "Drip Mode" ingresará a su interfaz principal. Si la función "Drip Sensor" (Sensor de Goteo) está activada, aparecerá en la parte superior derecha de la pantalla el icono , como se muestra en la figura 15.

Rate :	20 d/min	
Preset:	20 ml	
Flowed:	0.0 ml	
▼ Prs. C	IV1_20	
[Drip Mode]		

Figura 15: Interfaz Principal del Modo Goteo.

**Nota:** En "Modo Goteo", la función "Sensor de Goteo" se puede activar o desactivar manualmente, y memorizado por el sistema después de la parada. Cuando la función "Sensor de Goteo" está activada, el tubo de Murphy debe ser sujetado por el sensor de goteo debido a que el mismo detecta las gotas de líquido a través del tubo de Murphy en tiempo real. No es necesario sujetarlo cuando la función "Sensor de Goteo" está apagada.

**Modo Peso Corporal (Body Weight Mode)**

Seleccionando el "Body Weight Mode" ingresará su interfaz principal. Para seleccionar los parámetros presione  y posteriormente presione  o  para seleccionar uno de los cuatro parámetros: DOSE (dosis), B. WEIGHT (peso corporal), DRUG.VOL. (volumen de droga) y SOL. VOL. (volumen de solución). Puede seleccionar la unidad de DOSE entre µg/(kg x min) o mg/(kg x h).

DOSE	RATE
0.00	ug / (kg*min)
B.WEIGHT	0.0 kg
DRUG VOL.	0.0 mg
SOL.VOL.	0.0 ml

Figura 16: Interfaz de Modo Peso Corporal.

Utilice las siguientes fórmulas para calcular la velocidad de infusión actual, basándose en los valores de los parámetros que ha establecido:

Unidad de "Dosis": µg/(kg x min).

$$\text{velocidad del flujo (ml/h)} = \frac{\text{DOSIS (}\mu\text{g}/(\text{kg} \times \text{min})) \times \text{PESO CORPORAL (kg)} \times \text{VOL. DE SOL. (ml)} \times 60}{\text{VOL. DE DROGA (mg)} \times 1000}$$

Unidad de "Dosis": mg/(kg x h).

$$\text{velocidad del flujo (ml/h)} = \frac{\text{DOSIS (mg}/(\text{kg} \times \text{h})) \times \text{PESO CORPORAL (kg)} \times \text{VOL. DE SOL. (ml)}}{\text{VOL. DE DROGA (mg)}}$$

Después de seleccionados los parámetros, el sistema calculará automáticamente la correspondiente velocidad y lo indicará en la pantalla. Presionando  regresará a la interfaz principal, como se muestra en la figura 17.

Rate :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs. C	IVI_20
[Weight Mode]	

Figura 17: Interfaz Principal del Modo Peso Corporal.

**Nota:**

1. En "Modo Peso Corporal", la velocidad se puede ajustar gradualmente para controlar el valor de la dosis.
2. Permite activar la función infusión bajo la interfaz para "Setting parameters for Body Weight Mode" (Selección de parámetros para el Modo de Peso Corporal). Por ello, después de activar esta función, el menú del equipo cambia automáticamente a la interfaz principal para infusión. Presionando la tecla

 puede commutar entre la interfaz principal y la interfaz de selección de parámetros y así poder ver la información relevante.

**Modo Tiempo (Time Mode)**

Seleccione e ingrese en el menú "Time Mode", como se muestra en la figura 18.

Pulsando  o  puede ajustar la cantidad de horas, y pulsando  o  puede ajustar la cantidad de minutos.

Set Time:	01h00'
Preset:	20 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs. C	IVI_20
[Time Mode]	

Figura 18: Interfaz Principal del Modo Tiempo.

En este caso no es necesario establecer la velocidad. Ésta puede calcularse después de ajustar los valores de "Preset" (preajuste) y "Set Time" (Ajuste de Tiempo).

**Nota:** El indicador de velocidad de infusión puede mostrar automáticamente el valor de velocidad.

**Infusion Plan (Plan de Infusión)**

Entre en el menú principal de "Infusion Plan" para establecer dos grupos de parámetros de volumen, "rate" (velocidad) y "preset" (preajuste), como se muestra en la figura 19:

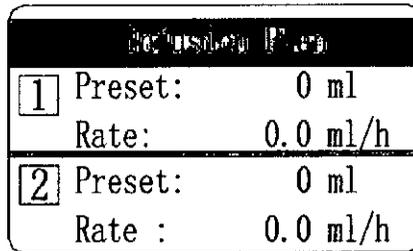


Figura 19: Interfaz de ajuste de Plan de Infusión.

Luego de establecer los valores, presione para volver a la interfaz principal. Pulse para iniciar la infusión. Cuando el primer plan está terminado, el sistema automáticamente pasará al segundo plan para continuar la infusión. Cuando el segundo plan se haya terminado, todo el proceso de infusión se habrá completado.

En el proceso de infusión, habrá un ícono o mostrado en el lado derecho de la pantalla principal que indica el Plan en curso. Ver figura 20:

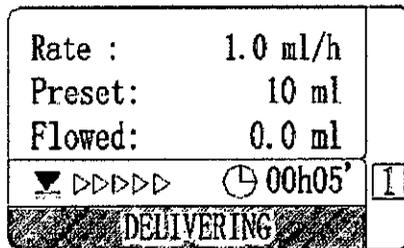


Figura 20: Interfaz Principal de Plan de Infusión.

**Selección de los Parámetros de Infusión**

**Selección de la Tasa de Infusión**

Al encender el equipo, la posición del cursor por defecto está en la Selección de la Tasa ("Rate"), pulse o para cambiar su valor, tal como se muestra en la figura 21.

**Nota:** El rango de la "Selección de la Tasa de Infusión" está establecido por las especificaciones del set IV. Consulte la siguiente tabla para determinar el rango de la selección de la tasa de infusión:

Especificaciones del set IV	ml/h	d/min
20d/ml	0,1 ~ 1500	1 ~ 350
60d/ml	0,1 ~ 200	1 ~ 200
<b>Nota:</b>	Incrementa en valores de 0,1ml/h en el caso de 0. 1 ~ 99.9ml/h. Incrementa en valores de 1ml/h en caso de tasas por encima de 100ml/h.	Incrementa en valores de 1d/min.

**Nota:** La unidad d/min, de "Rate" (tasa), puede ser utilizada solamente en "Drip Mode" (Módó Góteo). Véase la sección 2.7.3.2 para más información.

0911



**feas ELECTRONICA S.A.**  
Equipamientos

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL  
Mod. SN-1500H**

**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02**

Rate :	10 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs.C	IV1_20
Speed Model	

Figura 21: Selección de la Tasa de Infusión.

**Configuración del Volumen Preajustado**

Pulse la tecla para mover el cursor al ítem "Preset" (preajuste) y pulsando, posteriormente, o podrá ajustar su valor, tal como se muestra en la figura 22.

El valor inicial de "Preset" por defecto es 0. Si el valor de "Preset" es 0, el proceso de infusión continuará hasta que no haya líquido.

**Nota:** Asegúrese de que el valor del Volumen Preajustado sea menor o igual a la cantidad actual del líquido en la botella de infusión (o bolsa de infusión).

Rate :	10 ml/h
Preset:	10 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs.C	IV1_20
Speed Model	

Figura 22: Configuración del Volumen Preajustado.

**Selección de los Parámetros y la Calibración del set IV**

La marca y las especificaciones del actual set IV se muestran en la esquina derecha de la interfaz principal. El número 20 (60), que sigue a la marca, indica que el set IV es de 20 gotas (o 60 gotas) por milímetro. Por ejemplo, "Weigao 20" indica que la marca del set IV es Weigao, y su especificación es de 20 gotas/ml. Por favor siga los pasos siguientes para elegir los parámetros para la bomba de infusión.

Con el equipo en pausa, pulse la tecla para ingresar en la interfaz de selección. Elija "IV set

Parameters" y luego pulse la tecla para ingresar en la interfaz donde podrá seleccionar los parámetros para el set IV. Tal como se muestra en la figura 23.

IV1	1ml = 20 Drip
Test Vol :	10 ml
Test Rate:	200 ml/h
Precision :	75
Stop when Vol reached	

Figura 23: Interfaz de Selección de Parámetros del set IV.

Pulse para mover el cursor y seleccionar la marca de calibrado del set IV, por ejemplo IV1, y seleccionar la especificación (1ml=20/60 gotas). Pulse para retornar al interfaz anterior.

Durante el proceso de infusión puede producirse un error de velocidad de flujo debido a diferentes espesores, diámetro del tubo y materiales del set IV de diferentes marcas, y las variaciones de las condiciones ambientales

**feas ELECTRONICA S.A.**  
SUSANA TRAPERO  
PRESIDENTE

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
de FEAS ELECTRONICA S.A.  
DT: Ing. Jorge F. Foar - M.P. 12341991  
Av. Colón 5760 - X5000BFC  
Pasco 147 (esq. C. C. 147) - GUARBELO  
Bº Q. de las Rosas - Córdoba  
Tel. +54 351 4848016/18 / Fax +54 351 4850750

**feas ELECTRONICA S.A.**

Equipamientos

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL****Mod. SN-1500H****Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02.**

(tales como la temperatura y la humedad). Por lo cual, el set IV de una nueva marca o usado en un otro ambiente debe ser calibrado antes de ser usado.

**Proceso de calibración del set IV:**

Ingrese a la interfaz "IV Set Parameter" y seleccione la marca que desea calibrar (marcas seleccionables IV1, IV2, etc.). Configurar la especificación del set IV según sea de 20 gotas/ml o 60 gotas/ml. Se recomienda el uso sistemático de valores por defecto para "Test Vol" y "Test Rate".

Antes de realizar la calibración purgue las burbujas en el tubo de infusión y colocar el extremo de salida del set

IV en un matraz graduado. Pulse para iniciar la calibración y pulse cuando el nivel del líquido en el matraz haya alcanzado el volumen de prueba. En ese instante, la pantalla mostrará el mensaje "Test Finished" y el sistema calculará automáticamente la correspondiente "Precision" (precisión), como se muestra en la figura 24.

Con el fin de asegurar una correcta calibración, se recomienda retornar a la interfaz principal, configurar la velocidad (Rate) en 100ml/h y el volumen preajustado (Preset) como 10ml de la infusión, y probar el volumen de la infusión actual. Si el error está por encima del límite repetir la calibración.

IV1	1ml =20 Drip
Test Vol :	10 ml
Test Rate:	200 ml/h
Precision :	80
<b>TEST FINISHED</b>	

Figure 24: Interfaz de Calibración del set IV.

**Nota:** Una marca de infusión con "\*" detrás significa que no está calibrado, por ejemplo "IV5 \*" representa un set IV sin calibrar con nombre de marca IV5.

**Nota:** Cuando se usan los mismos set IV, calibre uno de ellos y grabe la "Precision". Posteriormente, abra la interfaz de calibración e ingrese la correspondiente "Precision" para otras bombas.

**Nota:** Se recomienda habilitar la función de calefacción ("Heating function") cuando la temperatura ambiente es inferior a 15°C.

**Selección rápida de las marcas de bombas de infusión**

En la interfaz principal pulse la tecla y luego mueva el cursor hasta la marca del set. Pulse la tecla o para cambiar la marca actual del set IV.

Rate :	10 ml/h
Preset:	10 ml
Flowed:	0.0 ml
▼ Prs.C	IV1 20
<b>[Speed Mode]</b>	

Figure 25: Selección de la Presión de Oclusión.

**Función de Calefacción**

Las bajas temperaturas pueden afectar la naturaleza de los tubos del set IV provocando un error en la velocidad de flujo en la infusión en curso. La bomba incluye la función de calefacción (heating function), los elementos de calefacción se localizan dentro de la placa de aleación de aluminio prensado de la bomba peristáltica, lo que garantiza la precisión de la infusión, incluso en condiciones de baja temperatura.

Pulse para encender el indicador de calefacción y habilitar la "función de calefacción". La bomba puede garantizar una temperatura de calentamiento constante y un proceso de calentamiento seguro mediante un triple control de la temperatura. La temperatura constante es de 37°C.

Mientras se usa la "función de calefacción", en la pantalla de la interfaz principal del lado derecho, se mostrará el icono "°C", como se muestra en la figura 26:

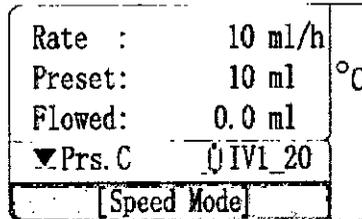


Figura 26: Interfaz de la Función de Calefacción.

**Nota:** La "función de calefacción" está disponible sólo en caso de suministro de alimentación de CA externa.

**Configuración de los Parámetros de Sistema**

Con el equipo en pausa, pulse para entrar en la "interfaz de configuración" y seleccione "System Setting" (Configuración del Sistema). Luego pulse para entrar. En esta interfaz, se puede establecer la tasa de KVO, la tasa de bolo, el sensor de goteo y la presión de oclusión. Ver figura 27:

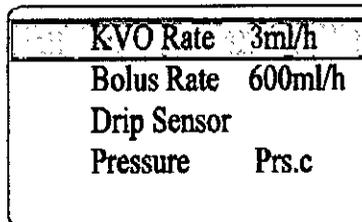


Figura 27: Interfaz de Configuración de los Parámetros de Sistema.

**Configuración de KVO Rate (Tasa de KVO)**

Pulse para seleccionar "KVO Rate" y luego pulse la tecla o para modificar el valor de la tasa de KVO. Para salir presione la tecla o . El valor modificado de la tasa de KVO se guarda automáticamente en la memoria. Cuando el proceso de infusión se termina, el sistema automáticamente entrará en estado de KVO.

**Nota:** El rango de tasa de KVO está entre 0,1ml/h y 5ml/h.

**Configuración de Bolus Rate (Tasa de Bolo)**

Los procedimientos de configuración de la tasa de bolo son los mismos que se realizan para la tasa KVO.  
**Nota:** El rango de configuración de la tasa de bolo está relacionado con la especificación de selección del set IV. Cuando la especificación es de 20d/ml set IV, la tasa de bolo va de 600ml/h hasta 1000ml/h. Cuando la especificación es de 60d/ml set IV, la tasa de bolo es de 200ml/h.

**Configuración del selector de la Función Alarma del Sensor de Goteo**

Ya sea en "Speed Mode", "Drip Mode", "Time Mode", "Body Weight Mode" o "Infusion Plan" el usuario puede optar por activar o desactivar la "función alarma del sensor de goteo"

Una vez activada la función, el sensor de goteo detecta, en tiempo real, si la infusión en curso es anormal, si se detecta una anomalía el usuario debe restringir el tubo de Murphy que tiene conectado el sensor de goteo. Cuando la "función alarma del sensor de goteo" está activada, en la interfaz principal se mostrará, del lado

derecho, el ícono  (ver figura 28), que indica que el sensor de goteo está haciendo una medición en tiempo real en el tubo de Murphy.

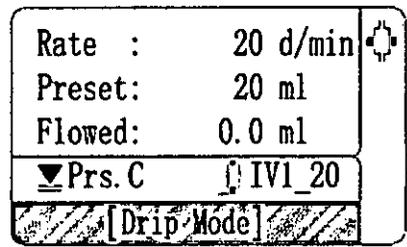


Figura 28: Interfaz de Alarma del Sensor de Goteo.

**Nota:** Se recomienda usar la "función alarma del sensor de goteo" para un proceso de infusión más seguro.

**Configuración de Pressure Gears (Presión de Oclusión)**

Para configurar la presión de oclusión debe proceder del mismo modo en que se configura la tasa de KVO.

Pulse la tecla  y mueva el cursor para seleccionar la presión. Use la tecla  o  para modificar el actual valor umbral del límite de presión adoptado para la bomba de infusión. La presión de oclusión admite tres tipos: oclusión baja (low gear), oclusión media (central gear) y oclusión alta (high gear), y sus valores de presión relativa son las siguientes:

- Oclusión alta (H) 900 ± 200mmHg (120 ± 26,7kPa).
- Oclusión media (C) 500 ± 100mmHg (66,7 ± 13,3kPa).
- Oclusión baja (L) 100 ± 50mmHg (13,3 ± 6,6kPa).

**Consulta del historial de infusión**

Durante el proceso de infusión, el equipo registrará toda la información pertinente, incluida la velocidad de infusión, límite del volumen, volumen de infusión, presión de oclusión, estado de infusión (información tal como finalizada, alarma e interrupción) y tiempo de infusión. El sistema puede almacenar más de 1500 registros. Cuando el espacio de almacenamiento está lleno, los registros más antiguos serán eliminados por los más nuevos.

El método de consulta es el siguiente:

Con el equipo en pausa, pulse la tecla  para cambiar a la interfaz de configuración, pulse el botón  o  para mover el cursor a "History Query" (Consulta de Historial) y luego pulse  para entrar en la interfaz de consulta. Cada página contiene un registro completo, en la cual la prime fila indica el tiempo de inicio; la segunda fila indica la velocidad de infusión; la tercera fila indica el límite de volumen; la cuarta fila indica el volumen de infusión, la quinta fila indica la presión de oclusión; la sexta fila indica el estado de infusión; la séptima fila indica el momento en que surgió el estado de infusión; la octava fila indica el número de página, tal como se muestra en la figura 29, a continuación:

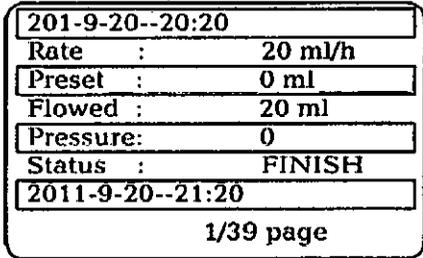


Figura 29: Interfaz de la Consulta del Historial.

**Función Clear (Borrar)**

Con el equipo en pausa, usted puede presionar  para restablecer la cantidad acumulada de infusión. Este botón no es válido si se presiona en el proceso de infusión.

**Función de Bolus (Purga)**

La función de purga se puede realizar tanto con el equipo en pausa como durante el proceso de infusión. La dosificación de purga generada con el equipo en pausa no se acumula a la cantidad de infusión, mientras que la dosis de purga en el proceso de infusión sí se acumula.

Presionar  una vez y suelte, presionela de nuevo durante 5 segundos sin soltar para iniciar la purga.

**Función Iluminación**

El jacklight se enciende automáticamente para facilitar la operación del personal médico una vez que se abre la puerta de la bomba en la noche (o en el caso de que la luz ambiente sea escasa).

**Comunicación con la unidad principal**

Mediante la conexión del equipo con una unidad principal, la bomba SN-1500H podrá realizar la transferencia de datos con la unidad principal, a través de la interfaz estándar RS232.

**Nota:** La interfaz estándar RS232 se puede utilizar para la comunicación de dos vías, por ello se requiere que el cable este blindado y que el dispositivo al cual se va a conectar cumpla el requerimiento GB4943-2001 *Safety of Information Technology Equipment*.

**Alarmas****Alarma de No Operación**

Se enciende cuando no se realiza ninguna operación después de que el dispositivo se inicia o se suspende el servicio durante 2 minutos. El indicador de alarma "noop" se ilumina, y el sonido de la alarma se puede eliminar pulsando el botón "SILENCE" botón.

**Alarma de No Calibración**

Si la bomba no funciona con un Set IV calibrado después de pulsar el botón "START", la interfaz principal mostrará el mensaje "sin calibrar".

Sustituir por un set IV calibrado, o entrar en la interfaz de calibración para calibrarlo, para mayores detalles sobre el método de calibración vea el apartado 2.7.4.3.

**Alarma de Oclusión**

Cuando la presión dentro del tubo de infusión llega al valor límite fijado, la alarma se enciende con luz y sonido, y se enciende la leyenda "OCCL", entonces deja de funcionar la bomba en forma automática y libera la dosis excesiva causada por la oclusión. Presionando el botón de silencio, se puede quitar el sonido de la alarma.

**Alarma de Burbuja**

Si el sensor de ultrasonido detecta una burbuja de aire, entonces la alarma se activará con luz, sonido y encendiendo la leyenda "Bubb", la bomba se detendrá automáticamente. Presionando el botón de silencio se podrá quitar el sonido de la alarma. A continuación remueva la burbuja de dentro del tubo de infusión y, una vez removida la burbuja, inserte el tubo de infusión en la parte inferior del sensor de burbuja.

**Nota:** Al encender el equipo, el mismo realiza una verificación automática del sensor de burbuja, si el sensor no está funcionando normalmente o el tubo ha sido instalado lleno de líquido, el equipo mostrará en pantalla el mensaje "Please re-install the tube" (Por favor reinstale el tubo), si después de reinstalar el tubo, en pantalla sigue apareciendo el mensaje, implica que el sensor de burbuja está dañado, por lo tanto el equipo deberá ser reparado.

**Alarma de puerta abierta**

Si la puerta de la bomba se abre cuando la bomba está funcionando, habrá una alarma con sonido, luz y se encenderá la leyenda "Open", la bomba se detendrá automáticamente. Presionando el botón de silencio se puede quitar el sonido de la alarma. A continuación, verifique que la puerta de la bomba se encuentra debidamente cerrada.

**Alarma de finalización de la infusión**

Tras la finalización del ajuste de volumen de infusión, el sistema entrará automáticamente en KVO, mientras se activará la alarma audible y sonora, y se encenderán las leyendas "Finish" (finalizado) y "KVO". El sonido de alarma puede ser quitado, pero dos minutos después se volverá a activar pulse "PAUSE" (pausa) para suspender el proceso de infusión.

**Nota:** El caudal de KVO se mostrará en la pantalla, cuando la bomba esté funcionando en estado KVO.

**feas ELECTRONICA S.A.**

Equipamientos

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL****Mod. SN-1500H****Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02****Alarma de finalización KVO**

En el modo de KVO, la bomba deja de trabajar cuando la dosis de salida alcanza los 6 ml habrá una alarma con sonido y luz, y se enciende la leyenda "KVO acabado", el sonido de la alarma no se puede quitar.

Nota: La infusión de dosis de KVO se contará en la dosis acumulativa.

**Alarma de Anomalia en el Sensor de Goteo**

Esta función de alarma está disponible sólo en "Drip Mode" (Modo Goteo) o cuando la "Función de Alarma de Sensor de Goteo" está habilitada en otros modos de infusión. Cuando el sistema detecta una anomalía disparará la alarma, generando generando una señal audible y visual, y encendiendo el indicador "Drop Error" (error de goteo). Presionando la tecla "silence" (silencio) podrá deshabilitar el sonido de alarma.

**Alarma de Falla de la Fuente de Alimentación Externa**

Si falla la Fuente de Alimentación Externa, la bomba emitirá un sonido de alarma intermitente y el símbolo



quedará parpadeando. Al pulsar el botón de silencio, el sonido de la alarma se quedará deshabilitado.

**Alarma de Bajo Voltaje de Batería**

Cuando la batería esté baja, el símbolo parpadeará y la bomba emitirá un sonido de alarma intermitente. Este sonido se puede deshabilitar temporalmente pulsando el botón de silencio; pero 2 minutos más tarde el sonido de alarma se habilitará nuevamente. Mientras tanto, la bomba puede sostener el servicio durante 30 minutos más a una tasa de 25ml/h.

**Alarma de finalización de la infusión**

Cuando la batería interna se agote (a una velocidad de flujo de 25ml/h sólo es capaz de durar durante 3 minutos), la bomba se detendrá. El símbolo parpadeará con el sonido permanente de alarma, la cual no se puede deshabilitar.

**Alarma de Saturación de Tasa**

Si la velocidad de infusión calculada es mayor que 1500ml/h se disparará una alarma y los caracteres "FFFF" parpadearán en la pantalla. Puede presionar el botón de silencio para deshabilitar el sonido de alarma. Cuando esto ocurra se deberán ajustar los parámetros pertinentes para mantener la tasa por debajo de 1500ml/h.

**Alarma de error del sistema**

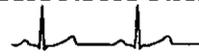
En caso de ocurrir algún error de sistema, se enciende el ruido de la alarma y se ilumina la leyenda "SYSERR". En la pantalla principal se muestra el código de error. Se debe reiniciar el dispositivo. Si al volver a encender el dispositivo, el sistema sigue indicando errores, por favor póngase en contacto con el departamento de servicio post-venta.

Lista de errores del sistema:

- ERR01 – Error de botón;
- ERR02 – Error en el motor;
- ERR03 – Error de memoria.

0911



**feas ELECTRONICA S.A.**  
Equipamientos 

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL**  
**Mod. SN-1500H**  
**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02**

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.*

**Precisión de la tasa de infusión**

Método de prueba: Utilice el método descrito en la norma GB9706.27-2005, las curvas de aumento y las curvas de trompeta de la tasa de 1ml/h and 25ml/h, que se muestran abajo:

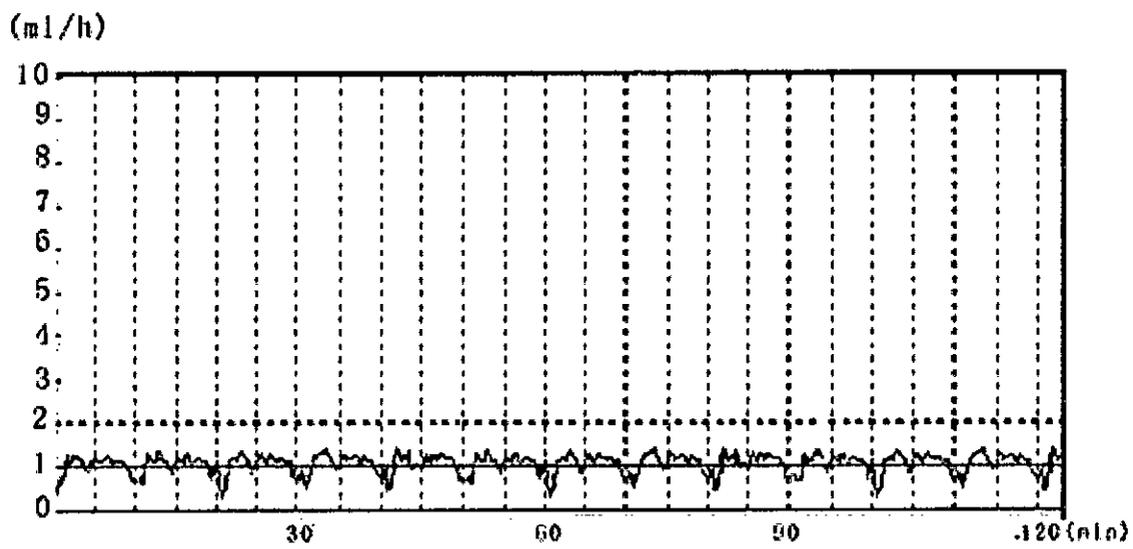


Figura 30: Curva de aumento a la tasa de 1ml/h.

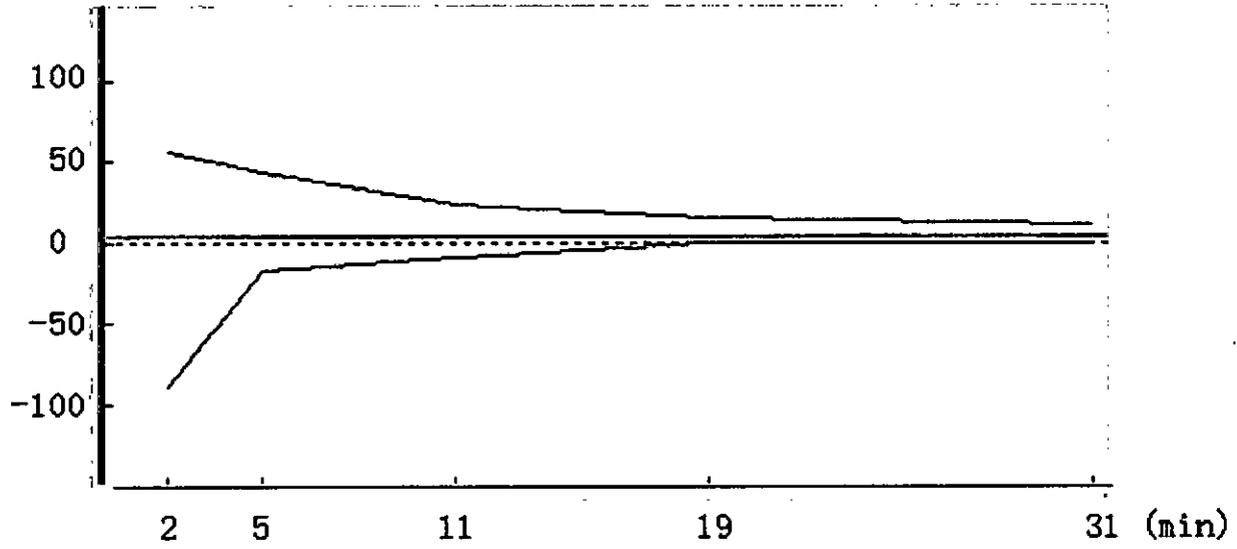
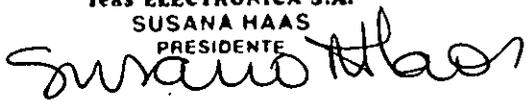


Figura 31: Curva de trompeta a la tasa de 1ml/h.

ANEXO III.B\_3\_DISP 2318-Proyecto de Instrucciones de Uso\_Bomba

**feas ELECTRONICA S.A.**  
**SUSANA HAAS**  
PRESIDENTE  


**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
de FEAS ELECTRONICA S.A.  
DT: Ing. Jorge F. Feas - M. 20 12 331991  
Av. Colón 5760 - X5003DER  
Pasco 147 (esq. C. Cuchina) - X5003ELC  
B° Q. de las Pajas - Córdoba  
Tel. +54 351 485076/8 - Fax +54 351 485075C

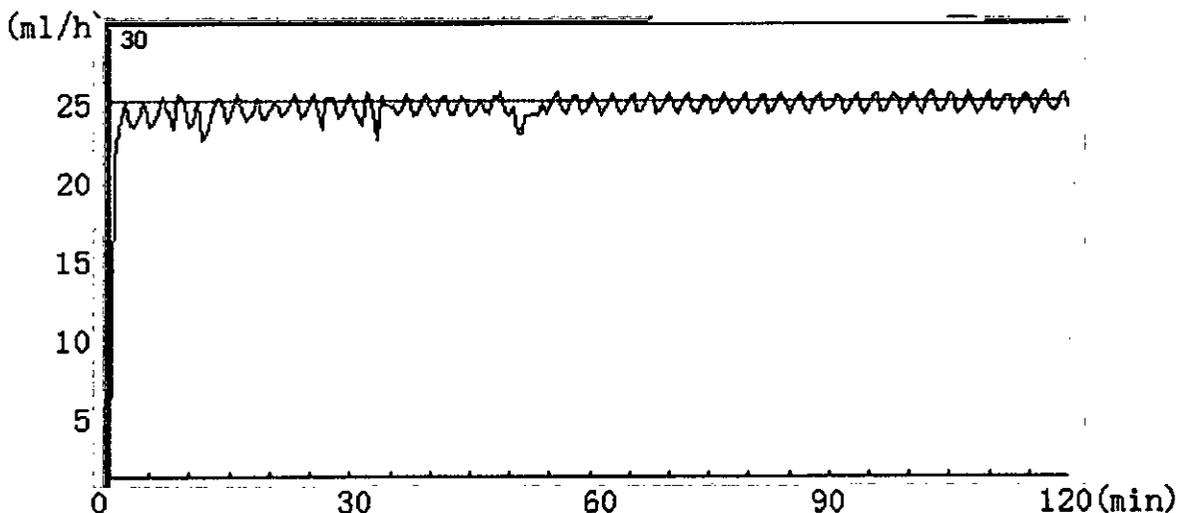


Figura 32: Curva de aumento a la tasa de 25ml/h.

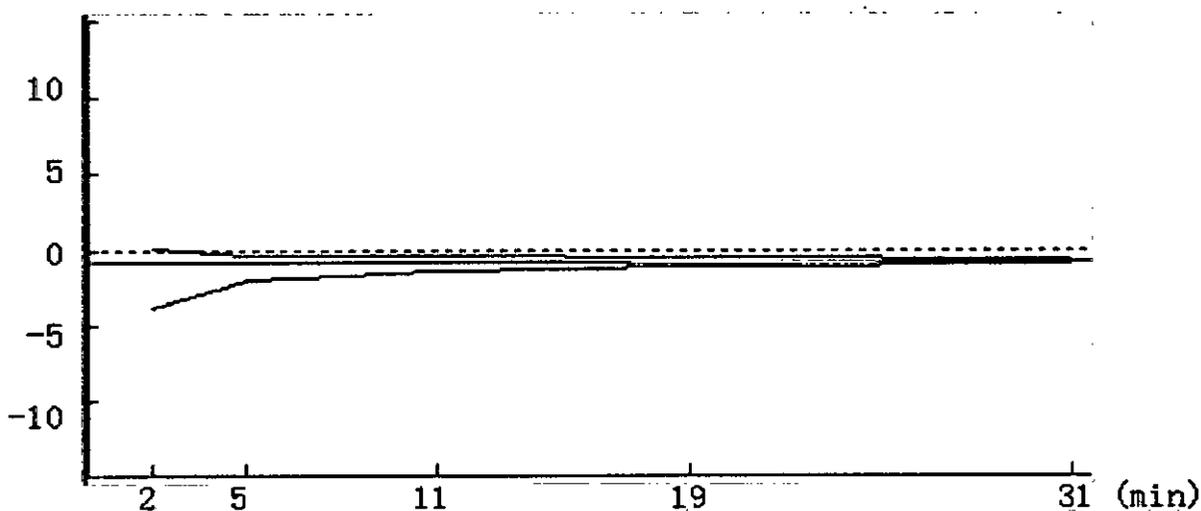


Figura 33: Curva de trompeta a la tasa de 25ml/h.

**Respuesta a la Oclusión**

El tiempo que tarda en activarse la alarma de oclusión es uno de los indicadores principales de la naturaleza de la respuesta a la oclusión.

A continuación se presentan los datos obtenidos a una prueba realizada utilizando el set IV Weigao de 20ml/h:

Nº	Velocidad del flujo (ml/h)	Nivel de alarma de oclusión	Presión de oclusión (mmHg)	Tiempo de respuesta de la alarma
1	120	bajo	100	≤ 0h 00m 03s
2	120	medio	500	≤ 0h 00m 06s
3	120	alto	900	≤ 0h 00m 20s
4	25	bajo	100	≤ 0h 00m 21s
5	25	medio	500	≤ 0h 00m 50s
6	25	alto	900	≤ 0h 02m 01s
7	1	bajo	100	≤ 0h 10m 23s
8	1	medio	500	≤ 0h 31m 25s
9	1	alto	900	≤ 0h 58m 15s

**Nota:** El tiempo de respuesta de la alarma de oclusión depende, entre otras cosas, de la velocidad de infusión, la marca del set IV, del nivel de presión, etc.-

*Susana Haas*

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**

**Fijación e instalación de la bomba**

- Es posible fijar el dispositivo en forma vertical u horizontal sobre el soporte o sobre la cama, al girar la abrazadera de fijación en la parte posterior de la bomba.
- Para fijarlo a un soporte vertical, presione el extremo del eje de rotación (paso 1), rote la abrazadera de fijación 90 grados (paso 2), gire la perilla y ajuste la morsa al soporte (paso 3), realizar este procedimiento de acuerdo con la figura 4 y la figura 5.

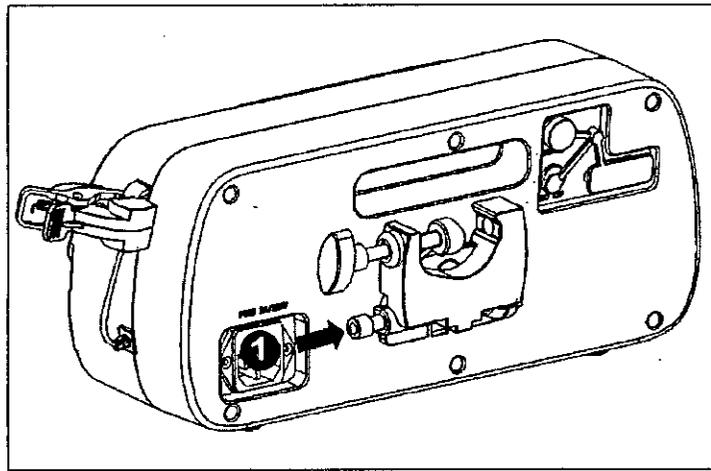


Figura 4: Apertura de la pinza de fijación.

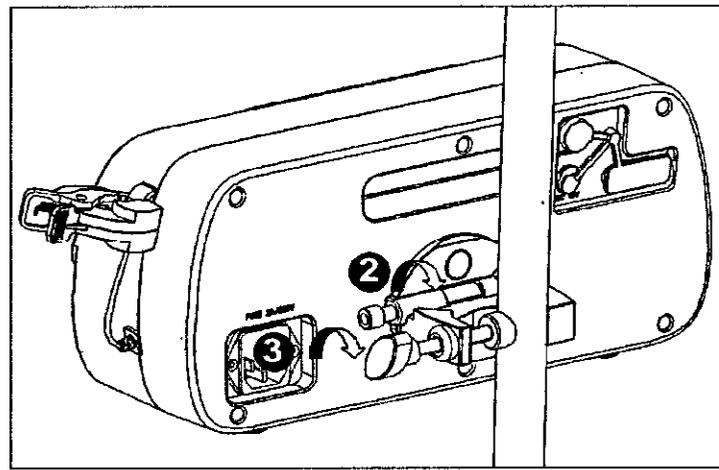


Figura 5: Fijación a la abrazadera.

- El método para la fijación en el soporte horizontal se muestra en las figuras siguientes, gire toda la abrazadera de fijación 90° en sentido anti horario (paso 1); presione el extremo del eje de rotación (paso 2), rote la abrazadera 90 grados (paso 3), luego gire la perilla y ajuste la morsa al soporte (paso 4), realizar este procedimiento de acuerdo con la figura 6, la figura 7 y la figura 8.

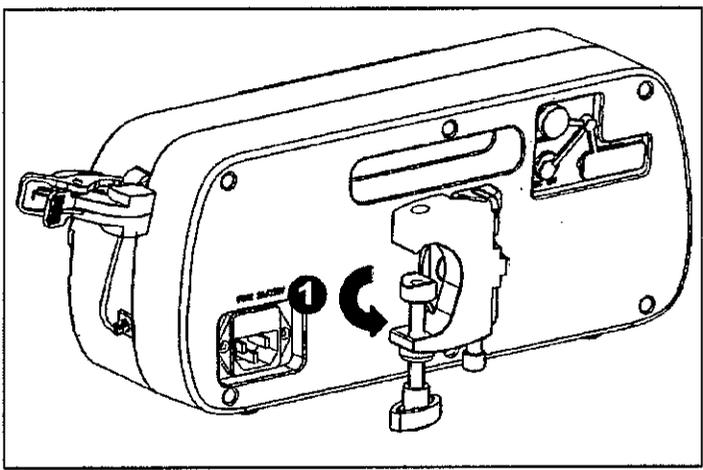


Figura 6: Girar 90° en sentido anti horario.

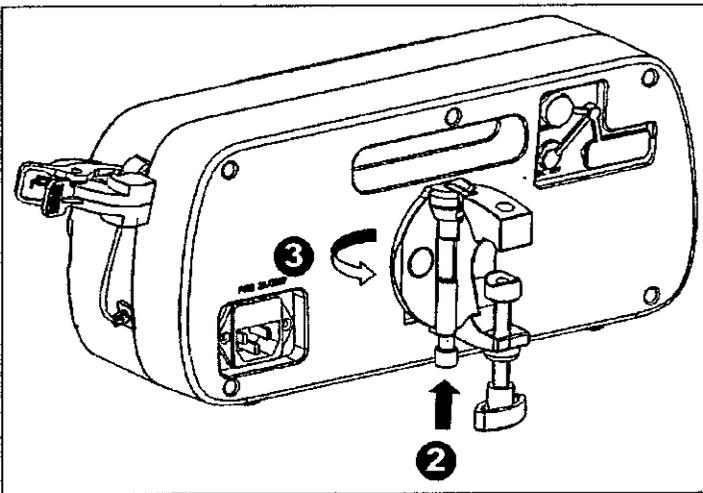


Figura 7: Abra la abrazadera de fijación.

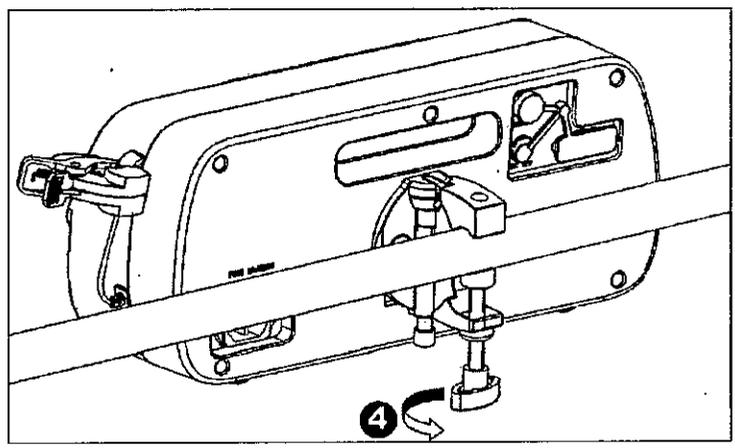


Figura 8: Fijación al soporte.

*Susana Mas*

0911



**feas ELECTRONICA S.A.**  
Equipamientos

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL**  
**Mod. SN-1500H**  
**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02**

**Instalación de los componentes de la línea a paciente infusión**

Antes de empezar verifique que estén todos los componentes de la infusión. Cuelgue la botella de infusión del set IV en el soporte (Nota: la botella de infusión se debe colocar 20cm ~ 80cm más alto que el corazón del paciente). Abra el paquete de componentes del set IV, y cierre el clamp de rodillo del set IV. Después de que los componentes de infusión estén correctamente conectados, use las manos para extrudir el gotero de Murphy del set IV, y habilítelo para que se llene de líquido (una cantidad apropiada de llenado es de un tercio del gotero de Murphy). Abra el clamp, llene el tubo de infusión con líquido de infusión hasta eliminar las burbujas de aire, y posteriormente cierre el clamp.

Para instalar correctamente el tubo de infusión, levante la palanca de la puerta de la bomba, abra la puerta y comience la instalación de derecha a izquierda, suavemente inserte el tubo en la abrazadera del conducto, después en el sensor de burbuja y, por último en la mordaza del tubo, en ese orden (como se muestra en la figura 10). Una vez terminada la instalación del tubo de infusión, será posible cerrar la puerta de la bomba. Para ello, con la palanca levantada, cierre la puerta presionándola con la mano hasta que haga tope y baje la palanca de la puerta hasta que trabaje, por último, verifique que la puerta quede cerrada y nivelada.

Para instalar el sensor de goteo se debe seleccionar el "modo de goteo" (drip mode) o habilitar la "función alarma del sensor de goteo" (drip sensor alarm function). Instale el sensor de goteo entre la boquilla del gotero de Murphy y el nivel de líquido, y trate de mantener el gotero de Murphy en posición vertical de modo que el sensor de goteo pueda detectar con precisión el estado del goteo de líquido en el interior del gotero Murphy (ver figura 11).

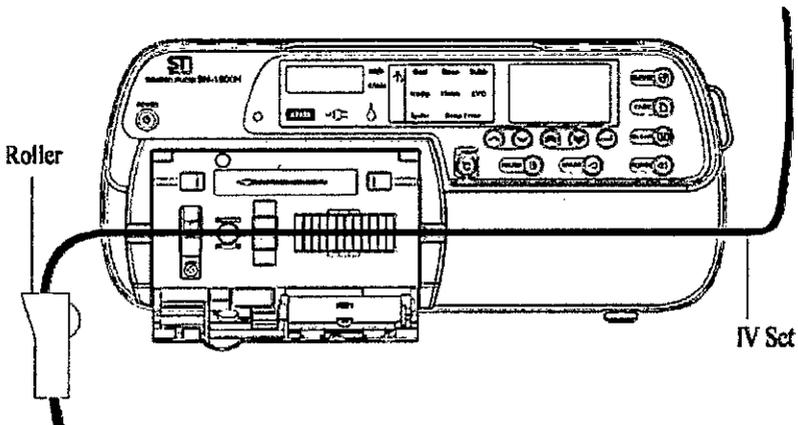


Figura 10: Diagrama esquemático de la instalación de los componentes de la infusión.

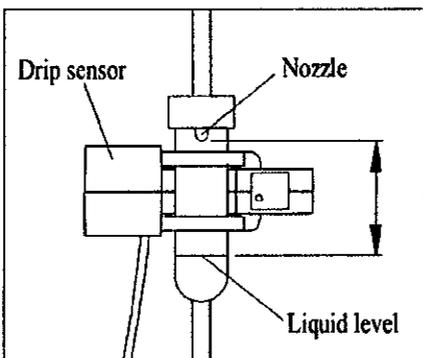
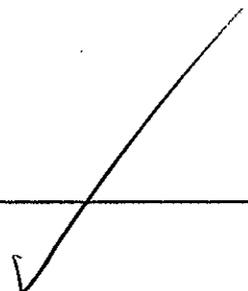


Figura 11: Diagrama esquemático de la instalación del sensor de goteo.

*Surano Alas*



0911

**feas ELECTRONICA S.A.**Equipamientos **Bomba de Infusión SINOMEDICAL****Mod. SN-1500H****Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02****Mantenimiento**

- ¡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 además, 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**

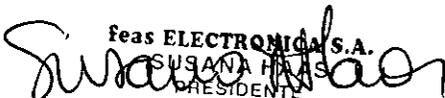
- ¡ATENCIÓN! Antes de cualquier operación de limpieza, verifique que el equipo se encuentre apagado y con el cable desconectado.
- ¡ATENCIÓN! ¡Riesgo de Explosión o Incendio! No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar, secar 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.

ANEXO III.B\_3\_DISP 2318--Proyecto de Instrucciones de Uso\_Bomba

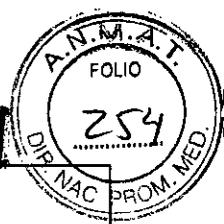
**FEAS ELECTRONICA S.A.**

de FEAS ELECTRONICA S.A.  
 DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991  
 Av. Colón 5760 - X5003 JEP  
 Pasco 147 (esq. C. Cuchal) - X5003ELC  
 Bº Q. de las Rosas - Córdoba  
 Tel. +54 351 4846016/18 - Fax +54 351 4850750

feas ELECTRONICA S.A.

SUSANA HERNANDEZ  
PRESIDENTE


0911

**feas ELECTRONICA S.A.**Equipamientos **Bomba de Infusión SINOMEDICAL****Mod. SN-1500H****Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02**

- 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;

**1.3.1 Seguridad eléctrica****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 este 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 instrumento 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.

ANEXO III.B\_3\_DISP 2318--Proyecto de Instrucciones de Uso\_Bomba

feas ELECTRONICA S.A.

SUSANA PRAS  
PRESIDENTA

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
de FEAS ELECTRONICA S.A.  
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 1234/991  
Av. Colón 5760 - X5003DF7  
Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC  
B° Q. de las Rosas - Cuzcoba  
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850750

0911

**feas ELECTRONICA S.A.**

Equipamientos

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL****Mod. SN-1500H****Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02****1.3.2 Aplicaciones de Seguridad****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: 110V-230V ~, 50Hz/60Hz; 12V

Potencia Nominal: No mayor a 40VA.

**Advertencia:**

No opere el equipo en un entorno en el que se mezclan oxígeno y óxido nitroso. Existe el riesgo de que se produzca una explosión.

**Advertencia:**

Una colocación incorrecta o desalineada del set IV puede causar una velocidad o dosificación incorrecta y, consecuentemente, daño al paciente.

Utilice un set IV desechable para prevenir infecciones cruzadas.

**Advertencia:**

Para mantener el proceso de infusión más seguro, se recomienda activar la "función de alarma del sensor de goteo".

**Advertencia:**

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

**Advertencia:**

Al utilizar este dispositivo, se debe prestar atención para evitar la entrada de aire que puede hacer daño a los pacientes.

**Precaución:**

Mantenga el ambiente limpio. Mantenga el equipo lejos de productos químicos agresivos, polvo, altas temperaturas y ambientes húmedos.

**Precaución:**

Interferencias electromagnéticas - Asegurarse que la instalación y el entorno de servicio de este instrumento 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:** La bomba peristáltica adopta el principio extrusión y queda prohibido el uso de la bomba en transfusiones de sangre.

**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:** 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 detenga la 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.

ANEXO III.B\_3\_DISP 2318-Proyecto de Instrucciones de Uso\_Bomba

feas ELECTRONICA S.A.

SUSANA AGUIAR  
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge F. Fagnano - 2318/02

Av. Colón 575 - X5003DFP

C/Co 147 (esq. C. Susha) - X5003ELC

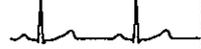
Bº Q. de las Rosas - Córdoba

+54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075C



091

**feas ELECTRONICA S.A.**

Equipamientos 

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL**

**Mod. SN-1500H**

**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02**

**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.

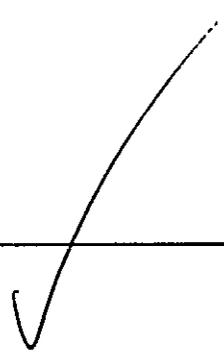
**Advertencia:** Antes del primer uso, la batería de la bomba de infusión debe ser cargada durante doce horas continuas, con el equipo apagado. Si la bomba de infusión no es usada por largos períodos, su batería interna debe ser recarga cada tres meses para evitar que la misma quede inutilizada debido 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 apage 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.

**Lista de errores del sistema:**

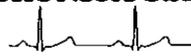
- ERR01 – Error de botón;
- ERR02 - Error en el motor;
- ERR03 - Error de memoria.

*Susana Haas*



091



**feas ELECTRONICA S.A.**  
Equipamientos 

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL  
Mod. SN-1500H**

**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02**

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**

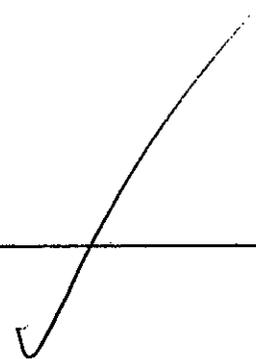
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

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**





091

**feas ELECTRONICA S.A.**  
Equipamientos

**Bomba de Infusión SINOMEDICAL  
Mod. SN-1500H  
Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, 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		
La bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology se debería asegurar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF EN 55011	Grupo 1	La bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology 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	La bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology 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			
La bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology 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	±6 kV por contacto	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%.
	±8 kV por aire	±8 kV por aire	
Transitorios/ráfagas rápidas EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red	±2 kV para líneas de alimentación de red	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada/salida	
Onda de choque EN 61000-4-5	±1 kV línea a línea	±1 kV línea a línea	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
	±2 kV línea a tierra	±2 kV línea a tierra	
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	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 0,5 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
	40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos	40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos	
	70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 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 5s	
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.

ANEXO III.B.3\_DISP 2318--Proyecto de Instrucciones de Uso\_Bomba

**feas ELECTRONICA S.A.**  
SUSANA HAAS  
PRESIDENTA

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
de FEAS ELECTRONICA S.A.  
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 122.1991  
Av. Colón 5/00 - 35003DFP  
Pasco 147 (C/16, Cucha) - X5003ELC  
Bº Q. de las Rosas - Córdoba  
Tel. +54 351 4849016/18 - Fax +54 351 485075C

0911



feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos



Bomba de Infusión SINOMEDICAL

Mod. SN-1500H

Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02

## Inmunidad Electromagnética

La bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 80601	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 la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada EN 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	3V/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 amateur, 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 la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology.

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

ANEXO III.B\_3\_DISP 2318-Proyecto de Instrucciones de Uso\_Bomba

feas ELECTRONICA S.A.  
SUSANA HAAS  
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.  
DT: Ing. Jorge F. Feas / M.P. 12341991  
Av. Colón 5760 - NEA 167 P  
Pasco 147 (esp. 2.ª travesía) - X5003ELC  
Bº Q. de las Rosas - Córdoba  
Tel. +54 351 484806/18 - Fax +54 351 485075C



Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology

La bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology 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 la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la bomba de infusión SN-1500H Sino Medical-Device Technology 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	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,6GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para 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**

<b>feas ELECTRONICA S.A.</b> <i>Equipamientos</i>	<b>Bomba de Infusión SINOMEDICAL</b> <b>Mod. SN-1500H</b> <b>Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2318/02</b>
--	---

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>Cantidad total acumulada</i>	Cuando la velocidad está entre 0,1 ~ 9999ml/h, la velocidad de flujo de infusión aumenta constantemente por 0,1ml/h.
<i>Exactitud</i>	± 5%.
<i>Detector de Burbuja</i>	Método de detección por ultrasonidos: la burbuja por encima de 25 ul se detecta.
<i>Oclusión de Precisión</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>	600 ~ 1000ml/h, ajustable.
<i>Tasa de KVO</i>	0,1 ~ 5 ml/h, ajustable.
<i>Especificación del set IV</i>	20d/ml o 60d/ml.
<i>Enlace de Telecomunicación</i>	SN-1500H: RS232.
<i>Reseña Histórica</i>	Se pueden almacenar los registros de la historia de más de 1500 perfusiones anteriores.

ANEXO III.B\_3\_DISP 2318--Proyecto de Instrucciones de Uso\_Bomba

**feas ELECTRONICA S.A.**  
**SUSANA HAAS**  
PRESIDENTE

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
de FEAS ELECTRONICA S.A.  
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341004  
Av. Colón 5760 - X5000ELC  
Pasco 147 (esq. C. Cruz) - X5003ELC  
Bº Q. de las Rosas - Córdoba  
Tel. +54 351 4848016/18 Fax +54 351 485075C



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6071-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0911**, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA S.A., se autorizó 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: Bomba de Infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SINO MED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Bomba volumétrica para la infusión de medicamento por vía intravenosa.

Modelo/s: SN-1500H

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

//..

Lugar/es de elaboración: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone,  
Nanshan Distric, 518052 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a FEAS ELECTRONICA S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1125-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
2-6 ENE 2015  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0911



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.