



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **0 1 6 3**

BUENOS AIRES, **1 3 ENE** 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4332-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-85, denominado: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos, marca SK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-85, denominado: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos, marca SK.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0 1 6 3**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-85.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4332-15-3

DISPOSICIÓN Nº **0 1 6 3**

MQ

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0163**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOIMAGEN, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos.

Marca: SK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4635/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-1073-14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	SK-600 I, SK-600 IB, SK-600 II, SK-600 III, SK-500 I, SK-500 II, SK-500 III Y SK-700 I.	SK-600 I, SK-600 IB, SK-600 II, SK-600 III, SK-500 I, SK-500 II, SK-500 III Y SK-700 I, BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 Ex, BeneFusion SP5 y BeneFusion SP5 Ex.
Dirección del fabricante	5 th, 6 th Floor, Block A, Tempus Building, 1 st Qingshuihe Road, Luohu District , 518023 Shenzhen, P.R. China	Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi- Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, R.P. China



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Rótulo	Disposición Autorizante 4635/14	A fs. 7
Instrucciones de Uso	Disposición Autorizante 4635/14	A fs. 57 a 76

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECNOIMAGEN, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4332-15-3

DISPOSICIÓN N° **0163**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**0163**  
PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



**FABRICADO POR:**



**Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.**

Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, R. P. China.

**IMPORTADO POR:  
TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**13 ENE 2016**

# BOMBA DE INFUSIÓN

## SK

**Bomba de Infusión modelo: SK-600 I, SK-600 I B, SK-600 II, SK-600 III,**

**BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 Ex**

**Bomba de Infusión a Jeringa modelo: SK-500 I, SK-500 II, SK-500 III,**

**BeneFusion SP5 y BeneFusion SP5 Ex.**

**Bomba de Infusión para Alimentación Enteral modelo: SK-700 I**

(Según Corresponda)



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-85**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

0.163


ANEXO B

## INSTRUCCIONES DE USO



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.

### FABRICADO POR:

 **Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.**  
Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park,  
Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, R. P. China.

### IMPORTADO POR:

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# BOMBA DE INFUSIÓN

## SK

**Bomba de Infusión modelo: BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 Ex**

**Bomba de Infusión a Jeringa modelo: BeneFusion SP5 y BeneFusion SP5 Ex**

(Según Corresponda)


**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692


**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-85**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

**Este manual del usuario describe el producto de acuerdo con la configuración más completa. Es posible que parte del contenido de este manual no sea aplicable al producto que está manipulando. Comuníquese con nosotros si tiene alguna pregunta.**

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

0163



### Símbolos del Equipo

	¡Atención! Consulte el manual		ENC/JAPA
	Suministro de corriente alterna (CA)		Nº de serie
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Equipo electrónico: deséchelo de forma separada para evitar contaminar el medio ambiente		Confirmar
	Arriba o aumentar valor		Abajo o disminuir el valor
	Det.		Silencio
	Comenzar		Bolo

### Seguridad

#### Peligros

- Indica un peligro inminente que, de no evitarse, podría causar la muerte, lesiones graves o daños al producto o a la propiedad.

#### ADVERTENCIA

- Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte, lesiones graves o daños al producto o a la propiedad.

#### PRECAUCIÓN

- Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones personales menores, desperfecto del producto o daños al producto o a la propiedad.

#### NOTA

- Proporciona sugerencias de aplicación u otra información útil para asegurarse de aprovechar al máximo el producto.

#### ADVERTENCIA

- La bomba de infusión es para uso clínico. Solo debe utilizarse bajo condiciones apropiadas y por médicos clínicos profesionales, técnicos de dispositivos médicos o enfermeras con la capacitación adecuada. El personal que emplee este producto debe recibir capacitación suficiente. Este producto no debe manipularlo una persona que no haya sido autorizada para hacerlo o no haya recibido la capacitación pertinente.

*Valeria Villaverde*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Biolng. Cacirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

## ⚠️ ADVERTENCIA

- El dispositivo, los cables y los accesorios se deben inspeccionar antes del uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- Este equipo solo se puede conectar a una toma de corriente con protección a tierra. Adopte como fuente de alimentación una batería recargable en lugar de la toma de corriente si la toma no cuenta con un cable de puesta a tierra.
- Para prevenir un incendio o explosión, no opere el sistema en presencia de materiales anestésicos, inflamables o explosivos.
- No abra la carcasa del equipo ya que existe el peligro inminente de descarga eléctrica. El mantenimiento y actualizaciones del equipo deben ser llevados a cabo por técnicos de mantenimiento capacitados y con licencia del fabricante. Además, el proceso se debe realizar solo después de desconectar el suministro de corriente alterna. El mantenimiento realizado por individuos no afiliados al fabricante o por personal sin licencia puede afectar la seguridad, el rendimiento y la función del producto.
- Se debe garantizar la seguridad de los pacientes cuando se use con equipos de electrocirugía.
- La condición clínica del paciente y la condición de funcionamiento de la bomba se deben monitorear cuidadosamente; por otra parte, el volumen y los niveles de alarma se deben establecer según las necesidades reales. No son suficientes la operación y el rendimiento basados únicamente en el sistema de alarma auditivo y colocar la alarma en un volumen bajo puede poner al paciente en peligro.
- Instale con cuidado la línea eléctrica y los cables con diversos accesorios para impedir que el paciente se asfixie o sofoque por el enredo de los cables o por alguna perturbación eléctrica.
- Los materiales de embalaje deben desecharse de conformidad con las leyes y reglamentaciones locales o la política del hospital sobre el manejo de residuos. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Los nudos de la cánula de infusión, la coagulación del filtro y las oclusiones por la inserción de la aguja pueden provocar que suba la presión durante la infusión. Al ocurrir esto, si se elimina la oclusión puede suministrarse mucho líquido al cuerpo del paciente, por lo que se deben tomar las medidas correspondientes.
- La bomba no debe colocarse a más de 100 cm por arriba o por debajo del nivel del corazón del paciente. Mientras más pequeña sea la diferencia de altura entre la bomba, más precisa será la prueba de presión en la cánula de infusión.
- Este equipo debe usarse con insumos médicos profesionales y su precisión no se puede garantizar al usar insumo no estándar o un insumo sin calibración.

## ⚠️ PRECAUCIÓN

- Utilice los accesorios especificados en este Manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.
- Cuando esta bomba de infusión y sus accesorios exceden su vida útil, deben eliminarse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.
- Después de la instalación del tubo de infusión y antes de la infusión, revise si hay fugas. Si detecta alguna fuga, se debe rectificar lo antes posible. (Para VP5 y VP5 Ex)
- El usuario debe ajustar el sitio de fijación del tubo de infusión o reemplazarlo con el tubo de infusión en uso después del comienzo de la infusión (se deben usar tubos de infusión recomendados por fabricantes para garantizar su precisión). Para las series BeneFusion A o SK B se sugiere reemplazar el tubo de infusión después de que hayan pasado 24 horas desde el comienzo de la infusión; para otros tubos de





infusión recomendados, se sugiere ajustar el sitio de fijación del tubo cada 4 a 8 horas después de que comienza la infusión. (Para VP5 y VP5 Ex)

- Cuando este equipo y sus accesorios exceden su vida útil recomendada, deben desecharse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que otros equipos que se utilizan cerca de la bomba cumplan las normas de compatibilidad electromagnética (EMC). Los teléfonos móviles, equipos de rayos X y de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.
- Antes de que el equipo se conecte a la alimentación eléctrica, revise que el voltaje y la frecuencia de la alimentación eléctrica coincidan con las especificaciones de la etiqueta o de este Manual del usuario.
- Instale y transporte el equipo correctamente para protegerlo contra daños por caídas, impactos, sacudidas violentas u otras fuerzas mecánicas externas.
- Los accesorios desechables se deben eliminar después de su uso de acuerdo con las reglamentaciones aplicables del hospital.
- Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
- Revise la batería incorporada antes de usarla para asegurarse de que tiene suficiente carga. Recargue la batería si es necesario.
- Se recomienda utilizar la jeringa con boquilla de acoplamiento cónica, ya que puede impedir eficazmente que los pacientes reciban un flujo más bajo si la cánula se desliza hacia fuera cuando está bajo tensión. (Para SP5 y SP5 Ex)

## NOTA

- Instale el equipo en una posición desde la que se pueda acceder fácilmente para realizar la inspección, la operación y el mantenimiento.
- Mantenga este manual del usuario cerca del equipo para facilitar su consulta en el futuro.
- El software del equipo se desarrolló de acuerdo a las exigencias de desarrollo de software de la norma IEC60601-1, lo que puede minimizar la posibilidad del riesgo provocado por un error del programa.
- Este manual del usuario describe la configuración de funciones más completa del sistema. Es posible que el producto que utiliza no tenga algunos de los ajustes o funciones aquí descritos.
- No inserte dispositivos en las interfaces de multifunción que no haya especificado el fabricante.
- Durante la infusión, la bomba puede controlar con precisión la frecuencia, el volumen de infusión y el tiempo de infusión, además de monitorear la operación en tiempo real, a fin de prevenir eficazmente un flujo demasiado alto, demasiado bajo y casos de contraflujo.
- Consulte D - Información de alarma para ver los procedimientos de manejo específico para cada alarma.
- Sin corriente alterna, al desarmar la batería o cuando la batería es anómala, el zumbador de la alarma sonará y su emisión continuará durante tres minutos.

## Contraindicaciones

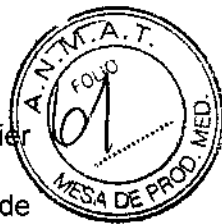
Ninguna

## ⚠ ADVERTENCIA

- Este equipo debe ser instalado únicamente por personal calificado. Los derechos de autor del software de este equipo pertenecen al fabricante. A menos que se autorice

*Valeria Villaverde*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 4  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



explícitamente, se prohíbe que cualquier organización o individuo haga cualquier alteración, reproducción o venta por cualquier medio o cualquier forma.

- Todo el equipamiento analógico y las instalaciones digitales se deben certificar de acuerdo con la norma IEC especificada (como: IEC60950 sobre seguridad de los equipos de tecnología de la información e IEC60601-1 sobre seguridad de los equipos electromédicos); por otra parte, todos los equipos se deben conectar en función de los requisitos de la versión válida del sistema IEC60601-1-1. La persona calificada a cargo de conectar el equipo auxiliar a los puertos de señal de entrada y salida también tiene bajo su responsabilidad fabricar el sistema de acuerdo con la norma IEC60601-1-1. Póngase en contacto con la empresa si tiene alguna consulta.
- Cuando se combina este equipo con otros equipos eléctricos y se conforma una combinación con una función especial y el usuario no puede determinar si hay un peligro inminente debido a la especificación de cada equipo (como el peligro de descarga eléctrica por la acumulación de fugas de corriente), póngase en contacto con la empresa o con un especialista del área en el hospital para garantizar que todos los equipos de la combinación estén suficientemente seguros y no sufrirán daños.
- Es posible que el equipo se haya contaminado con microbios durante su almacenamiento, transporte y uso. Asegúrese de que el embalaje no presente daños antes del uso; no lo abra si presenta daños.
- Úsese solo cuando el entorno de funcionamiento cumpla con los requisitos que se especifican anteriormente. De lo contrario, el rendimiento de la bomba no será conforme con las especificaciones técnicas en A. Especificaciones del producto. También pueden producirse fallas en el dispositivo y otras consecuencias inesperadas.
- La bomba y sus accesorios se deben inspeccionar antes de su uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- Monitoree el proceso de prueba automática para asegurarse de que el altavoz, la luz de alarma y el zumbador se probaron automáticamente de forma correcta; de lo contrario, póngase en contacto con la empresa y no opere la bomba hasta después de realizado el mantenimiento.
- La brida de la jeringa debe estar firmemente insertada en la ranura y no sobresalir por la parte exterior de la placa de brida. (Para SP5)
- El tubo de infusión debe estar firmemente insertado en la ranura y no sobresalir por la parte exterior de la ranura. (Para VP5)
- Antes de utilizar la bomba, ésta, la jeringa o tubo y otros accesorios deben instalarse correctamente.
- Antes de usar esta bomba de jeringa, se debe confirmar la marca y las especificaciones de la jeringa utilizada. La banda "a" de la bomba de jeringa se debe calibrar en el equipo. Si no hay configuraciones para la jeringa utilizada, es posible que la frecuencia y las alarmas no sean precisas. (Para SP5)
- Este equipo debe usarse con tubos de infusión recomendados por fabricantes (para marcas específicas, consulte 6.8 Lista de tubos de infusión recomendados), SK Medical no se responsabiliza por su precisión o función de alarma con tubos de infusión no recomendados. (Para VP5)
- Se debe calibrar una marca nueva de jeringa cuando se use por primera vez. (Para SP5)
- Durante la purga, desconecte la bomba del paciente, de lo contrario, este se encontrará en grave peligro.
- La frecuencia predeterminada al purgar para la Bomba de Infusión BeneFusion VP5 es de 800ml/, mientras que la de la bomba a jeringa BeneFusion SP5 es la frecuencia máxima de cada especificación de jeringa y la frecuencia predeterminada de purga de la jeringa de 50 ml/60 ml es de 800 ml/h.
- El volumen acumulado de purga no se agrega al volumen total.

*Quay*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Valeria Vilaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirela Fernando  
 Director Técnico  
 M.R. 5692

- Los usuarios deben monitorear periódicamente la conexión entre la jeringa, la cánula de extensión, la bomba y el paciente, e infundir según el método mencionado en el manual.



### ⚠️ ADVERTENCIA

- Cuando se activa una alarma, en primer lugar se debe revisar la condición del paciente y solo se debe proceder con la operación después de conocer la causa de la activación de la alarma.

### ⚠️ ADVERTENCIA

- ¡No toque el enchufe de alimentación con las manos húmedas o mojadas! Si hay algún fármaco o residuo líquido sobre la toma o el enchufe eléctrico, o alrededor de ellos, el usuario debe limpiar y secar completamente el área antes de conectarlos al suministro de energía; de lo contrario, pueden producirse accidentes o lesiones.

### ⚠️ ADVERTENCIA

- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Use la batería especificada por el fabricante.

### NOTA

- La vida útil de la batería depende de la frecuencia con que se usa o del tiempo que se haya utilizado. Si el mantenimiento y almacenamiento de la batería son adecuados, la vida útil de la batería de ión-litio es aproximadamente cinco años. El uso inapropiado de la batería acortará su vida útil. Recomendamos reemplazar la batería de ión-litio cada tres años.
- La duración de la vida útil de la batería depende de la configuración y operación del dispositivo. por ejemplo: en la condición del suministro de energía de la batería, la infusión frecuente a una frecuencia alta también acortará la duración de la vida útil de la batería.

### ⚠️ ADVERTENCIA

- No se debe desarmar la batería, arrojarse al fuego ni ponerse en cortocircuito. Las baterías que se queman, explotan o tienen fuga pueden provocar lesiones personales.

### ⚠️ ADVERTENCIA

- Apague la bomba y desconecte la línea de alimentación de corriente alterna de la toma antes de limpiarla.

### ⚠️ PRECAUCIÓN

- Mantenga el dispositivo en posición horizontal durante el proceso de limpieza y desinfección para evitar que ingrese líquido a los componentes internos del dispositivo.

*Manu*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

*[Signature]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Casirola Fernando 6  
Director Técnico  
M.N. 5692

### Requisitos ambientales

El entorno de funcionamiento de esta bomba debe cumplir los requisitos:

Entorno de trabajo	
Temperatura	5 - 40 °C
Humedad relativa	15 - 95 %, sin condensación
Altitud/presión atmosférica	57 - 106 kPa
Entorno de almacenamiento	
Temperatura	20 - 60 °C
Humedad relativa	10-95 %, sin condensación
Altitud	50-106 kPa

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;

#### ADVERTENCIA

- El dispositivo, los cables y los accesorios se deben inspeccionar antes del uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- Este equipo debe usarse con insumos médicos profesionales y su precisión no se puede garantizar al usar insumo no estándar o un insumo sin calibración.
- BOON es la marca predeterminada de tubos para el equipo. Este equipo debe usarse con tubos de infusión recomendados por fabricantes (para marcas específicas, consulte 6.8 Lista de tubos de infusión recomendados), SK Medical no se responsabiliza por su precisión o función de alarma con tubos de infusión no recomendados.

#### PRECAUCIÓN

- Utilice los accesorios especificados en este Manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.

Lista de tubos de infusión recomendados

No.	Marca de tubo de infusión	Modelo
1	Mindray	M-XX-XXX serie
2	SK	ZPQ, 150mL
3	SK	JMB
4	Jierui	Altamente elástico PVC
5	BOON	A2 , B2
6	Long Xin	V3
7	NITED pharma	Tubo elástico

**TECNOMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



### ⚠️ ADVERTENCIA

- Este equipo debe usarse con tubo altamente elástico. Si no está seguro de que el tubo sea altamente elástico, contáctenos para una prueba al tubo.

## Accesorios

### ⚠️ ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo solamente. Otros accesorios pueden generar daños a esta bomba de infusión o no alcanzan la especificación de este manual.
- Utilice los accesorios desechables solo una vez. El uso repetido puede conducir a un deterioro en el rendimiento o una infección cruzada.
- No reemplace un accesorio si su embalaje o el mismo están dañados.

Materiales	MP
Batería de ion-litio	022-000164-00
Cable de alimentación (Seleccione el número de artículo sobre la base de la zona de venta)	009-004829-00
	009-004830-00
	009-004831-00
	009-004825-00
	009-004822-00
	009-004823-00
	009-002755-00
	009-003358-00
009-003651-00	
009-002756-00	
Abrazadera de sujeción	115-022050-00
Cable para llamada de asistencia a enfermería	009-004287-00
Cable de entrada de CC	009-004285-00
Cable de comunicación en serie	009-004286-00
Conjunto de asa	115-028603-00

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;

#### Para encender el dispositivo, siga estos pasos:

- Realice una inspección de seguridad. Para ello, consulte **11.1. Inspección** antes de encender la bomba.
- Presione la tecla "Power" (Encendido), el sistema iniciará la prueba automática y la pantalla mostrará la interfaz [Prueba automática del sistema]:

*Maury*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bloing, Caserío Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

- El sistema emitirá un sonido "di" para indicar que la prueba automática del altavoz fue exitosa.
  - El color de la luz indicadora de alarma cambiará de rojo a amarillo, se encenderá y apagará de forma ordenada para indicar que la prueba automática de la luz de alarma fue exitosa.
  - El sistema emitirá un sonido "didi" para indicar que la prueba automática del zumbador fue exitosa.
3. Ingrese a la interfaz de operación después de completar correctamente la prueba automática del sistema; ahora podrá operar manualmente el sistema mediante el teclado.

### ADVERTENCIA

- La bomba y sus accesorios se deben inspeccionar antes de su uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- Monitoree el proceso de prueba automática para asegurarse de que el altavoz, la luz de alarma y el zumbador se probaron automáticamente de forma correcta; de lo contrario, póngase en contacto con la empresa y no opere la bomba hasta después de realizado el mantenimiento.
- La brida de la jeringa debe estar firmemente insertada en la ranura y no sobresalir por la parte exterior de la placa de brida. (Para SP5)
- El tubo de infusión debe estar firmemente insertado en la ranura y no sobresalir por la parte exterior de la ranura. (Para VP5)
- Antes de utilizar la bomba, ésta, la jeringa o tubo y otros accesorios deben instalarse correctamente.
- Antes de usar esta bomba de jeringa, se debe confirmar la marca y las especificaciones de la jeringa utilizada. La banda "a" de la bomba de jeringa se debe calibrar en el equipo. Si no hay configuraciones para la jeringa utilizada, es posible que la frecuencia y las alarmas no sean precisas. (Para SP5)
- Este equipo debe usarse con tubos de infusión recomendados por fabricantes (para marcas específicas, consulte 6.8 Lista de tubos de infusión recomendados), SK Medical no se responsabiliza por su precisión o función de alarma con tubos de infusión no recomendados. (Para VP5)
- Se debe calibrar una marca nueva de jeringa cuando se use por primera vez. (Para SP5)
- Durante la purga, desconecte la bomba del paciente, de lo contrario, este se encontrará en grave peligro.
- La frecuencia predeterminada al purgar para la Bomba de Infusión BeneFusion VP5 es de 800ml/, mientras que la de la bomba a jeringa BeneFusion SP5 es la frecuencia máxima de cada especificación de jeringa y la frecuencia predeterminada de purga de la jeringa de 50 ml/60 ml es de 800 ml/h.
- El volumen acumulado de purga no se agrega al volumen total.
- Los usuarios deben monitorear periódicamente la conexión entre la jeringa, la cánula de extensión, la bomba y el paciente, e infundir según el método mencionado en el manual.

### Mantenimiento

### ADVERTENCIA

- El hospital o centro médico que usa esta bomba debe establecer un plan de mantenimiento integral. Si no lo hace, se puede producir una falla del equipo u otras consecuencias inesperadas, e incluso se puede poner en peligro la seguridad personal.

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cecilia Fernando  
 Director Técnica  
 M.N. 5692

- Todas las inspecciones de seguridad o tareas de mantenimiento que implican el desmontaje del dispositivo deben ser realizadas por personal de mantenimiento profesional. La acción por parte de personas no calificadas puede tener como consecuencia la falla del dispositivo e incluso poner en peligro la seguridad personal.
- Póngase en contacto con la empresa de inmediato si tiene problemas con el dispositivo.

### Inspección

La bomba se debe someter a una inspección completa antes de usarla, después de 6 a 12 meses de uso continuo y después de mantenimiento o actualizaciones, para asegurar que esté operando y funcionando normalmente.

Los criterios de inspección son los siguientes:

- El medio ambiente y el suministro de energía cumplen con los requisitos.
- El equipo y los accesorios no tienen daños mecánicos.
- El cable de energía no está dañado y tiene suficiente aislamiento eléctrico.
- Los accesorios utilizados con la bomba son correctos.
- El sistema de alarmas funciona correctamente.
- Rendimiento de la batería.
- Las funciones de autoverificación y de la bomba son normales.

Si hay formas de daño o circunstancias anómalas, no utilice la bomba de infusión y póngase en contacto con la empresa de inmediato.

### Plan de mantenimiento

Las siguientes tareas deben estar a cargo del personal de mantenimiento profesional aprobado por la empresa. Póngase en contacto con la empresa si se necesitan los siguientes tipos de mantenimiento. Debe limpiar y desinfectar el dispositivo antes de la prueba o el mantenimiento.

Elementos de inspección/mantenimiento	Frecuencia
Realice una inspección de seguridad según las normas IEC60601-1.	Una vez cada dos años. Realizar después de cambiar el panel o si la bomba de jeringa se cae accidentalmente.
Mantenimiento preventivo (se refiere al Manual de mantenimiento sobre calibración de presión, calibración del sensor e inspección de protuberancias).	Una vez cada dos años o cuando sospeche que la alarma de oclusión es anómala, el volumen de flujo es impreciso o la bomba está identificada incorrectamente.

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

**No aplica.**

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

### ⚠️ ADVERTENCIA

- Se debe garantizar la seguridad de los pacientes cuando se use con equipos de electrocirugía.

*Quany*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cecilia Fernando 10  
Director Técnico  
M.N. 5692

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 aplica.**

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.

#### Limpieza y desinfección

La bomba debe limpiarse o desinfectarse utilizando los materiales y los métodos enumerados en esta sección. De lo contrario, el fabricante no será responsable de ningún daño o accidente causado por la limpieza y desinfección con otros materiales y métodos. El fabricante no se responsabilizará por la eficacia de los siguientes métodos o productos químicos para control de infecciones. Póngase en contacto con el departamento de prevención de infecciones del hospital o con los expertos en epidemiología para obtener asesoría sobre prácticas de controles de infección.

Asegúrese de que su dispositivo y otros accesorios estén limpios sin polvo. Para evitar daños al dispositivo, respete las siguientes reglas:

- Diluya todos los agentes de limpieza y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use una concentración tan baja como sea posible.
- No sumerja el dispositivo en líquido.
- No vierta líquidos sobre el dispositivo o sus accesorios.
- Evite que entren líquidos en el cuerpo de la bomba.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agentes de pulido de plata) o cualquier solvente fuerte (como acetona o algún detergente que contenga acetona).

#### ADVERTENCIA

- Apague la bomba y desconecte la línea de alimentación de corriente alterna de la toma antes de limpiarla.

#### PRECAUCIÓN


- Mantenga el dispositivo en posición horizontal durante el proceso de limpieza y desinfección para evitar que ingrese líquido a los componentes internos del dispositivo.

#### Limpieza

La bomba debe limpiarse periódicamente. Se debe operar en áreas sucias o con 10-2 arena, la limpieza debe ser más frecuente. Antes de limpiar, consulte las regulaciones específicas del hospital relacionadas con la limpieza del dispositivo médico. Los detergentes que pueden seleccionarse son los siguientes:

- Agua tibia
- Agua con jabón diluido
- Amoniaco acuoso diluido

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Vilaverde  
 Apoderada

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Carlos Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



0163



- Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado)
- Peróxido de hidrógeno (3 %)
- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Al limpiar el dispositivo:

1. Apague la bomba y desconecte la línea de alimentación de corriente alterna.
2. Limpie la pantalla con motas de algodón suave que hayan absorbido una cantidad adecuada de detergente.
3. Utilice un paño suave que absorba una cantidad razonable de agente de limpieza para limpiar la superficie del dispositivo.
4. Cuando sea necesario, utilice un paño para sacar todo el exceso de los agentes de limpieza.
5. Coloque el equipo en un lugar fresco y ventilado para que se seque.

### Desinfección

La operación de desinfección puede causar ciertos daños a la bomba de infusión.

Se recomienda que desinfecte solo cuando sea necesario según su plan de mantenimiento deseado. Limpie el equipo antes de la desinfección.

Desinfectantes recomendados:

- Hipoclorito de sodio al 50 %
- Ácido hipocloroso al 10 %
- Peróxido de hidrógeno al 3 %
- Aerodesin 2000 (contiene principalmente desinfectantes de alcohol)
- Glutaraldehído + activador al 2 %
- Desinfectante de cloruro de amonio
- Solución de yodopovidona
- Etanol al 70 %
- Isopropanol al 70 %
- Solución salina al 10 %

---

### PRECAUCIÓN

- Para desinfectar no utilice gas de óxido de etileno (ETO), formaldehído, o-ftaldialdehído, ni metileticetona.
- No realice la desinfección de la bomba de infusión y sus accesorios a altas presiones o altas temperaturas.

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);

---

### PRECAUCIÓN

- Antes de que el equipo se conecte a la alimentación eléctrica, revise que el voltaje y la frecuencia de la alimentación eléctrica coincidan con las especificaciones de la etiqueta o de este Manual del usuario.
- Instale y transporte el equipo correctamente para protegerlo contra daños por caídas, impactos, sacudidas violentas u otras fuerzas mecánicas externas.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadorna Fernando  
Director Técnico 12  
M.N. 5692



## NOTA

- Instale el equipo en una posición desde la que se pueda acceder fácilmente para realizar la inspección, la operación y el mantenimiento.

## Instalación

### ⚠️ ADVERTENCIA

- Este equipo debe ser instalado únicamente por personal calificado. Los derechos de autor del software de este equipo pertenecen al fabricante. A menos que se autorice explícitamente, se prohíbe que cualquier organización o individuo haga cualquier alteración, reproducción o venta por cualquier medio o cualquier forma.
- Todo el equipamiento analógico y las instalaciones digitales se deben certificar de acuerdo con la norma IEC especificada (como: IEC60950 sobre seguridad de los equipos de tecnología de la información e IEC60601-1 sobre seguridad de los equipos electromédicos); por otra parte, todos los equipos se deben conectar en función de los requisitos de la versión válida del sistema IEC60601-1-1. La persona calificada a cargo de conectar el equipo auxiliar a los puertos de señal de entrada y salida también tiene bajo su responsabilidad fabricar el sistema de acuerdo con la norma IEC60601-1-1. Póngase en contacto con la empresa si tiene alguna consulta.
- Cuando se combina este equipo con otros equipos eléctricos y se conforma una combinación con una función especial y el usuario no puede determinar si hay un peligro inminente debido a la especificación de cada equipo (como el peligro de descarga eléctrica por la acumulación de fugas de corriente), póngase en contacto con la empresa o con un especialista del área en el hospital para garantizar que todos los equipos de la combinación estén suficientemente seguros y no sufrirán daños.
- Es posible que el equipo se haya contaminado con microbios durante su almacenamiento, transporte y uso. Asegúrese de que el embalaje no presente daños antes del uso; no lo abra si presenta daños.

### Inspección inicial

Revise el embalaje con cuidado antes de abrir la caja. Si hay daños, comuníquese con el distribuidor o con el fabricante de inmediato.

Retire con cuidado y de forma correcta el equipo y sus accesorios del embalaje y revíselos conjuntamente con el documento de embalaje. Examine el equipo en busca de daños mecánicos y asegúrese de que en la caja se incluyan todos los elementos enumerados en el documento de embalaje. Póngase en contacto con la empresa si tiene alguna consulta.

El entorno de funcionamiento de esta bomba de infusión debe cumplir los requisitos indicados en A.1.2 Especificaciones ambientales.

El entorno de funcionamiento también debe protegerse correctamente del ruido, la vibración, el polvo y las sustancias corrosivas, inflamables o explosivas. Si se instala dentro de la caja del equipo, se debe dejar un espacio suficiente antes y después de la caja para facilitar la operación, el mantenimiento y el trabajo de reparación. Debe haber un espacio de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de la bomba de jeringa para garantizar que el aire circule libremente para un mejor efecto de enfriamiento.

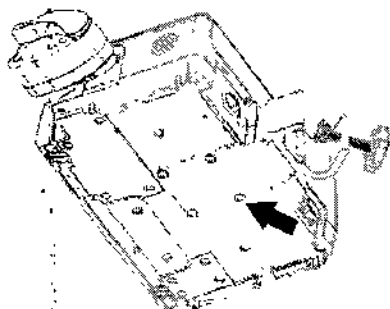
Si la bomba se traslada de un lugar a otro, las diferencias en la temperatura y la humedad pueden producir condensación en el interior de la bomba. Si ocurre esto, no cambie la bomba al estado "ON" (Encendido) hasta que la condensación desaparezca.

*Quany*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
A.oderada

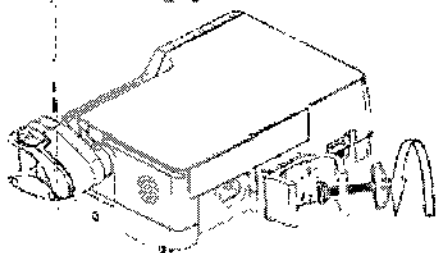
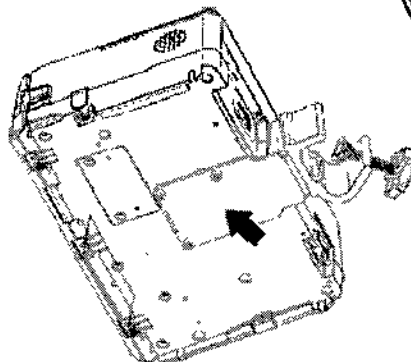
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cándida Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

0163

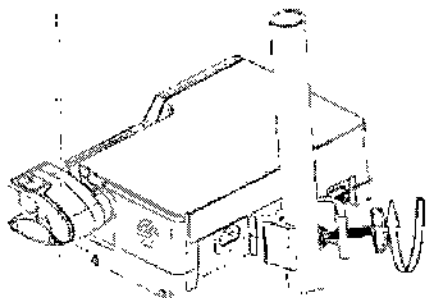
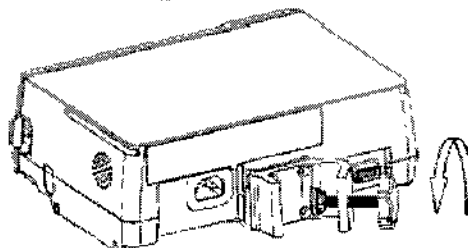
**Montaje de la abrazadera**



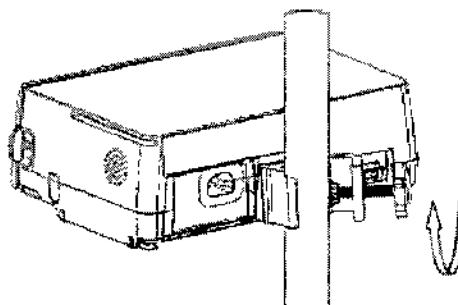
1. Alinee los orificios de montaje de la placa fija de instalación con los orificios de los tornillos de instalación que se encuentran en la parte inferior de la máquina, y apriete los tornillos.



2. Gire a la izquierda para soltar el botón de sujeción hasta que se pueda insertar un tubo de acero de apoyo.

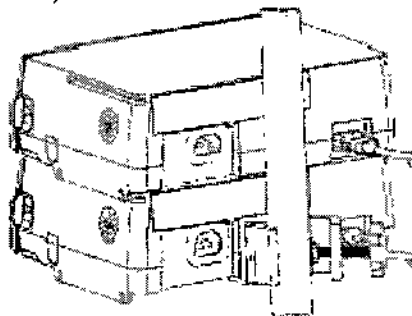
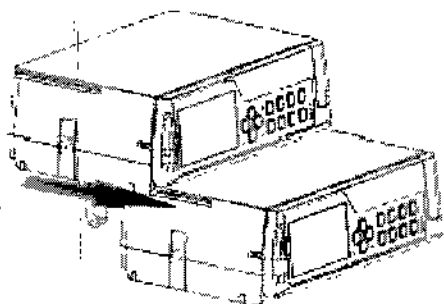


3. Apriete el botón de sujeción en sentido de las agujas del reloj para fijar firmemente el dispositivo en el pedestal de acero.



**Combinación de bombas multicanal**

Se pueden combinar un máximo de 2 bombas (la bomba de jeringa y la bomba de infusión se pueden combinar en forma transversal).



**ADVERTENCIA**

- La bomba de infusión se debe instalar en posición horizontal.

**NOTA**

- Asegúrese de que el soporte esté estable antes de la instalación.

*Quany*  
TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.  
Blng. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

**NOTA**

- El conjunto de asa solo puede llevar 2 bombas (la bomba de jeringa y la bomba de infusión se pueden combinar en forma transversal), de lo contrario la asa del conjunto de asa se puede romper. Consulte 3.1.4 *Combinación de bombas multicanal* para el funcionamiento de combinación de la multibomba.

**NOTA**

- Alimentación compatible: 100 a 240 V, 50/60 Hz.
- El cable de alimentación de corriente alterna se debe insertar y asegurar correctamente en la toma de corriente.

**NOTA**

- La configuración de la red inalámbrica dese ser realizada por técnicos aprobados por la empresa o personal de mantenimiento que la empresa designe.

**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;

**No aplica.**

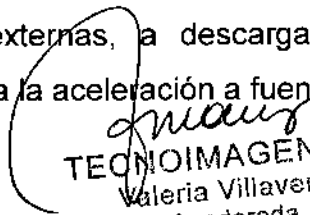
**3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

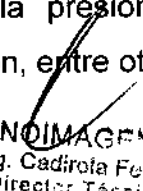
### **ADVERTENCIA**

- No abra la carcasa del equipo ya que existe el peligro inminente de descarga eléctrica. El mantenimiento y actualizaciones del equipo deben ser llevados a cabo por técnicos de mantenimiento capacitados y con licencia del fabricante. Además, el proceso se debe realizar solo después de desconectar el suministro de corriente alterna. El mantenimiento realizado por individuos no afiliados al fabricante o por personal sin licencia puede afectar la seguridad, el rendimiento y la función del producto.
- Póngase en contacto con la empresa si la bomba de infusión se encuentra dañada o no funciona correctamente, y si no puede utilizarse para la infusión del paciente

Si hay formas de daño o circunstancias anómalas, no utilice la bomba de infusión y póngase en contacto con la empresa de inmediato.

**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;

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadrota Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



## ⚠️ PRECAUCIÓN

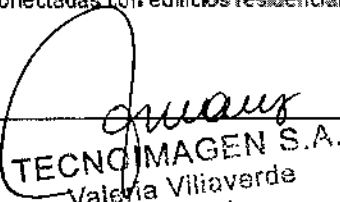
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que otros equipos que se utilizan cerca de la bomba cumplan las normas de compatibilidad electromagnética (EMC). Los teléfonos móviles, equipos de rayos X y de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.

### EMC y Cumplimiento normativo de radiofrecuencias

#### NOTA

- El uso de accesorios, sensores y cables fuera del alcance específico de esta bomba puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de la bomba.
- Esta bomba no se puede utilizar en las proximidades de otros equipos, ni apilarse con otros equipos. Si es necesario, observe detenidamente la bomba para asegurarse de que puede funcionar normalmente en su entorno.
- Es necesario tener especial cuidado para proteger la bomba contra interferencia electromagnética. Los siguientes requisitos describen las condiciones en las que debe instalarse y mantenerse la bomba.
- La bomba de infusión no se debe usar al mismo tiempo que un equipo de resonancia magnética (RM) u otro equipo similar para evitar la posibilidad de mal funcionamiento de la bomba o choque debido a la interferencia electromagnética.
- Incluso cuando los otros equipos cumplan con los requisitos de emisiones establecidos por CISPR, podrían interferir con la operación de la bomba.
- Cuando las señales electromagnéticas son más débiles que el rango de sensibilidad del dispositivo de medición, las mediciones pueden ser imprecisas.
- Esta bomba está diseñada para que la utilicen solamente profesionales médicos calificados. La operación del dispositivo/sistema puede generar interferencia radial o la perturbación de otros equipos que se encuentran cerca de la bomba. Es posible que sean necesarias medidas de mitigación, como reorientar y reubicar los equipos circundantes o proteger el lugar correspondiente.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de los dispositivos de medición.

Directrices y declaraciones sobre emisiones electromagnéticas		
Esta bomba debe usarse en el entorno electromagnético para el cual ha sido diseñada. El cliente o usuario debe garantizar que la bomba de infusión se utilice en un entorno electromagnético que cumpla con las siguientes condiciones.		
Prueba de emisiones	Norma	Entorno electromagnético - directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba solo genera energía de radiofrecuencia a partir de su funcionamiento interno. Las emisiones de radiofrecuencia de la bomba son muy bajas y por lo tanto, no causan ninguna interferencia electromagnética en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Esta bomba se puede utilizar en cualquier tipo de construcción, incluidos hogares residenciales y fábricas directamente conectadas con edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Centelleo y fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Carlota Ferrand  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética			
Esta bomba debe usarse en el entorno electromagnético para el cual ha sido diseñada. El cliente o usuario debe garantizar que la bomba de infusión se utilice en un entorno electromagnético que cumpla con las siguientes condiciones.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Norma	Entorno electromagnético directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto $\pm 6$ kV Descarga de aire $\pm 15$ kV	Descarga de contacto $\pm 6$ kV Descarga de aire $\pm 15$ kV	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está revestido con materiales sintéticos, debe haber una humedad relativa de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos (EFT) IEC 61000-4-4	Cable de alimentación de $\pm 2$ kV Cable de E/S de $\pm 1$ kV	Cable de alimentación de $\pm 2$ kV	La fuente de alimentación de la red debe ser de calidad comercial u hospitalaria típica.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Modo diferencial de $\pm 1$ kV Modo común de $\pm 2$ kV	Modo diferencial de $\pm 1$ kV Modo común de $\pm 2$ kV	
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (95 % de caída en $U_T$ ) por 0,5 ciclos  $40\% U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) por 5 ciclos  $70\% U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) por 25 ciclos  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ (95 % de caída en $U_T$ ) por 0,5 ciclos  $40\% U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) por 5 ciclos  $70\% U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) por 25 ciclos  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	El suministro de energía de la red debe ser de calidad comercial u hospitalaria típica. Si la bomba tiene que funcionar continuamente, le recomendamos que utilice un sistema de suministro ininterrumpible (UPS) en caso de que se produzcan interrupciones en el suministro de energía principal.
Campo magnético de frecuencia energética (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	El campo magnético de frecuencia energética debe estar en el nivel típico para entornos comerciales u hospitalarios comunes.
Nota: $U_T$ se refiere al voltaje de la energía de la red de CA antes de las pruebas de voltaje.			

*Valeria Villaverde*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Blng. Cadirola Fernández  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

**Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética**

Esta bomba debe usarse en el entorno electromagnético para el cual ha sido diseñada. El cliente o usuario debe garantizar que la bomba de infusión se utilice en un entorno electromagnético que cumpla con las siguientes condiciones.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Norma	Entorno electromagnético - directriz
Inmunidad conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 k-80 MHz	10 V/m	Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles se deben utilizar a la distancia estipulada.
Inmunidad irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 M-2.5 GHz	10 V/m	<p>lejos de la bomba de infusión o de cualquier componente del sistema (incluidos los cables). Esta distancia de aislamiento se calcula utilizando las fórmulas apropiadas seleccionadas en función de la frecuencia de la radiación. Las fórmulas de cálculo recomendadas para la distancia de aislamiento son:</p> $d = 1.2\sqrt{P}; d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ M}-800 \text{ MHz};$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ M}-2.5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor, en W, d es la distancia recomendada, en m.</p> <p>La intensidad de campo del transmisor de radiofrecuencia obtenida mediante la medición del campo electromagnético<sup>3</sup> debe cumplir con los niveles para cada rango de frecuencia<sup>2</sup>.</p> <p>Puede causar interferencias si se usa cerca de equipos con los siguientes símbolos:</p> <p style="text-align: center;">(S+)</p>

Nota 1: entre 80 MHz-800 MHz, use una fórmula para bandas de alta frecuencia.

Nota 2: la orientación anterior no es adecuada para uso en todas las condiciones. Las estructuras materiales, los objetos y las personas pueden absorber y reflejar las ondas electromagnéticas, y afectar a la propagación electromagnética.

<sup>2</sup> Las intensidades de campo para estaciones base inalámbricas de radio (de panel e inalámbricas) y aparatos receptores de radio móviles terrestres, aparatos de recepción con antena, radiodifusión FM y AM, y difusión por televisión no se pueden calcular con precisión bajo un enfoque puramente teórico.

Se debe considerar el uso de métodos de medición de campo electromagnético al calcular el entorno electromagnético producido por un transmisor de radiofrecuencia fijo. Si la intensidad de campo medida en el entorno en el que se utiliza esta bomba superó los niveles de RF establecidos, se debe observar la bomba para verificar si es posible obtener un funcionamiento normal. Si se detecta un funcionamiento anormal, se deben tomar medidas de inmediato: por ejemplo, cambiar de posición la bomba o moverla a otro entorno.

<sup>3</sup> En un rango de frecuencia entre 150 MHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Biolng. Carlos Ferrnando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

Se recomienda mantener la bomba alejada de equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles.

La bomba se puede utilizar en entornos electromagnéticos en los que la interferencia de radiofrecuencia está controlada. Para evitar interferencia electromagnética, el cliente o usuario debe mantener la distancia mínima recomendada entre la bomba y los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles. Las siguientes recomendaciones de distancias de aislamiento se calculan sobre la base de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Valores nominales del transmisor Potencia de salida máxima (W)	Calcule las distancias de aislamiento según las frecuencias del transmisor (m)		
	150 k-80 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	80 M-800 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	800 M-2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
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

Si la potencia máxima nominal de salida del transmisor no se incluye anteriormente, la distancia de aislamiento se puede calcular mediante la fórmula en la columna correspondiente. En la fórmula, P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor según lo indicado por el fabricante, en W.

Nota 1: entre 80 M y 800 MHz, use una fórmula para bandas de frecuencia más altas.

Nota 2: la orientación anterior no es adecuada para uso en todas las condiciones. Las estructuras materiales, los objetos y las personas pueden absorber y reflejar las ondas electromagnéticas, y afectar a la propagación electromagnética.

### Cumplimiento normativo de radiofrecuencias

Elemento	Descripción
	IEEE 802.15.4
Banda de frecuencia operativa (MHz)	2400-2483,5 MHz
Modulación	OQPSK
Potencia de salida del transmisor (Típica) (dBm)	<20dB

### ⚠ ADVERTENCIA

- Mantenga una distancia de al menos 20 cm del dispositivo cuando la función del módulo inalámbrico Xbee-PRO se encuentre en uso.

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;


### Biblioteca de fármacos

El producto está configurado con una biblioteca de fármacos que cuenta con una colección de 2.000 tipos de fármacos disponibles para la selección por parte de los usuarios.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bling. Cecilia Fernandez  
Director Técnico  
M.N. 5692



1. Seleccione [Menú principal] → [Opción general] → [Biblioteca de fármacos]
2. Seleccione [Biblioteca de fármacos] → [Enc.]. Si se selecciona [Apa.], no se pueden realizar los siguientes pasos.
3. En cualquiera de las interfaces de ajuste de Modo Infusión, seleccione [Fármaco] → [Seleccionar fármaco].
4. En la interfaz [Seleccionar fármaco], presione  para pasar las páginas y explorar toda la lista de fármacos; para obtener más detalles, consulte C.5 *Lista de la biblioteca de fármacos*.
5. Después de seleccionar el fármaco, su nombre aparecerá en la pantalla de ejecución.

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

### ADVERTENCIA

- Los materiales de embalaje deben desecharse de conformidad con las leyes y reglamentaciones locales o la política del hospital sobre el manejo de residuos. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

### PRECAUCIÓN

- Cuando esta bomba de infusión y sus accesorios exceden su vida útil, deben eliminarse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.
- Cuando este equipo y sus accesorios exceden su vida útil recomendada, deben desecharse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias.
- Los accesorios desechables se deben eliminar después de su uso de acuerdo con las reglamentaciones aplicables del hospital.

#### **Eliminación segura y reciclaje**

Para obtener más información acerca de la eliminación segura y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con el distribuidor o con el fabricante.

Puede eliminar la bomba y los accesorios de la siguiente manera:

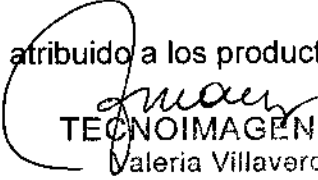
1. Las bombas pueden enviarse al distribuidor o al fabricante para su correspondiente reciclado.
2. Las baterías usadas se pueden devolver a su distribuidor o al fabricante para su eliminación, o eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables.

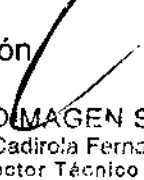
#### **Reciclaje de la batería**

Si la batería tiene daños visibles (por ejemplo, está deforme, abollada o tiene fugas) o la capacidad de la batería se reduce, se debe reemplazar y reciclar. Siga las leyes aplicables en materia de reciclaje.

**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 aplica.**

**3.16.** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición  
**No aplica.**

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692