



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN Nº **3011**

BUENOS AIRES, **30 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1869-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
S. S. M. S. S.

DISPOSICIÓN N° 3011

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 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 MINDRAY, nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bomba de Infusión, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-73, 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
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3011

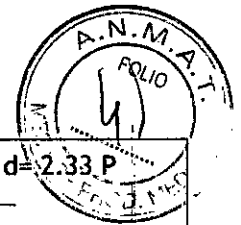
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-1869-15-0

DISPOSICIÓN N° 3011

eat

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



transmisor Potencia de salida máxima (W)	150 k-80 MHz d=1.16 P √	80 M-800 MHz d=1.16 P √	800 M-2,5 GHz d=2.33 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.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

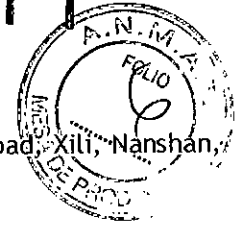
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

PROYECTO DE RÓTULO

3011

5

Fabricante: 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,
518108 Shenzhen, P.R. China



Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4951-1815

Nombre Genérico: Bomba de infusión

Marca: Mindray

Modelos: BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 EX

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de almacenamiento: Temperatura -20 °C a 60 °C Humedad: 10 - 95 %, sin condensación

Condiciones de operación: Temperatura 5 °C a 40 °C Humedad: 15 - 95 %, sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

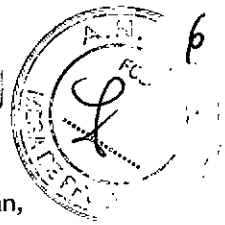
Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-73

E.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Fabricante: 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, 518108 Shenzhen, P.R. China

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4951-1815

Nombre Genérico: **Bomba de infusión**

Marca: **Mindray**

Modelos: **BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 EX**

Condiciones de almacenamiento: Temperatura -20 °C a 60 °C Humedad: 10 - 95 %, sin condensación

Condiciones de operación: Temperatura 5 °C a 40 °C Humedad: 15 - 95 %, sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-73

Foto:



Los dos modelos de bombas BeneFusion están incluidos dentro de la misma familia de producto ya que tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Ambos modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

La diferencia radica en que el modelo VP5 incluye los 6 modos de infusión y el modelo VP5 EX es flexible incluyendo solo los modos solicitados.

Instalación y configuración

Inspección inicial

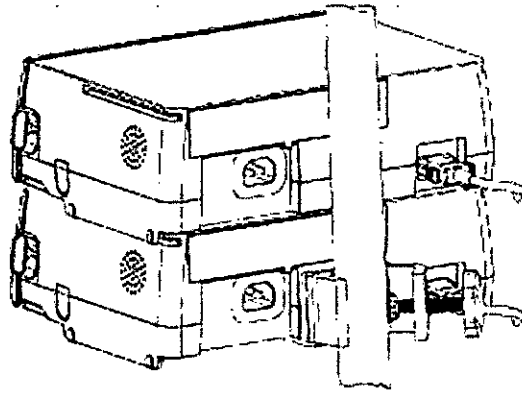
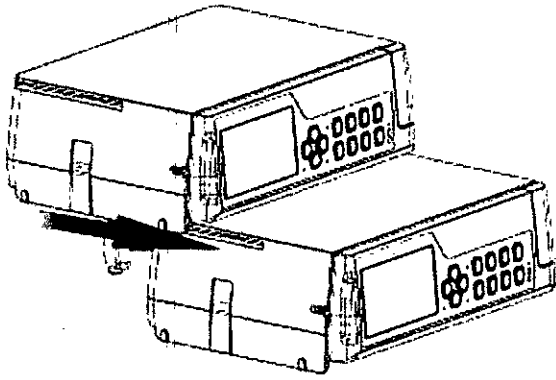
Revise el embalaje con cuidado antes de abrir la caja. Si hay daños, comuníquese con el distribuidor o con el fabricante de inmediato.

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.

Pag 1 de 35.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Conexión del suministro de corriente alterna

1. Confirme que se usa el cable de alimentación tripolar original.
2. Inserte un extremo de la línea de alimentación en la toma de corriente alterna ubicada en el panel posterior de la bomba de infusión.
3. Inserte el otro extremo de la línea de alimentación en el conector trifásico correspondiente que se conecta a la corriente alterna.

El cable de conexión a tierra del conector trifásico debe estar conectado a tierra. Si tiene alguna duda acerca de si el sistema de alimentación de corriente alterna está conectado a tierra o no, póngase en contacto con un técnico electricista del hospital o de la empresa.

Funcionamiento básico


Encendido de la bomba

Para encender el dispositivo, siga estos pasos:

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

Inserción del tubo de infusión

Ingrese a la interfaz [Guía de instalación] de la infusión después de realizar la

prueba automática. Si no se requiere instalar el tubo de infusión, presione  para omitir el paso.

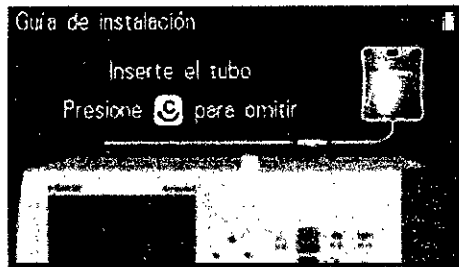
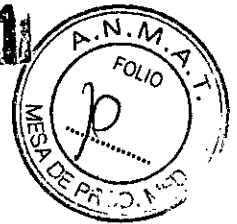
E

[Handwritten signature]

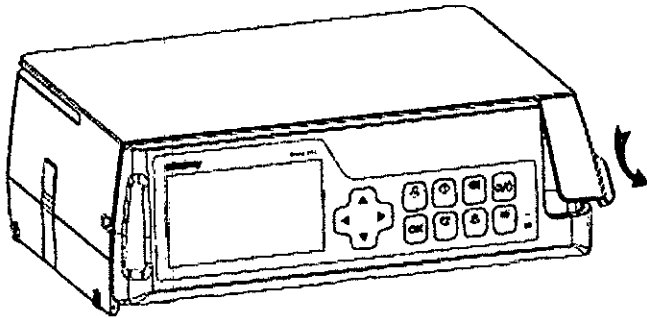
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

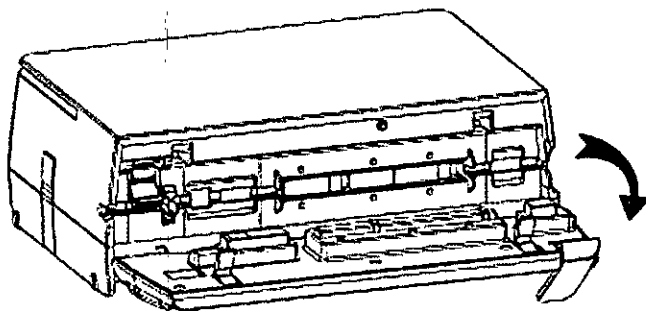
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



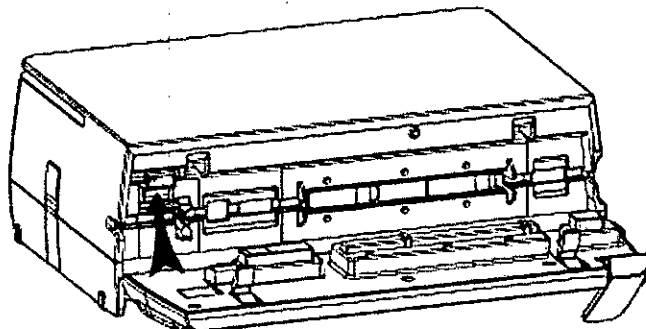
Instale el tubo de acuerdo con el siguiente método:



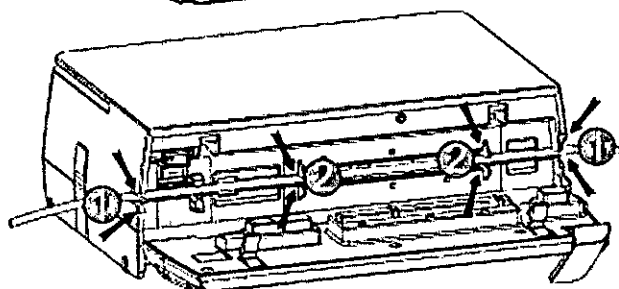
1. Jale el retenedor de puerta



2. Abra la puerta



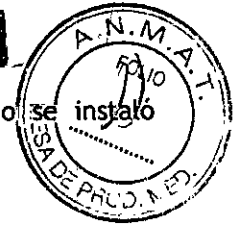
3. Jale la abrazadera antiflujo libre hacia arriba y abra el retenedor para revisión de líquido



4. Enderece el tubo de infusión, alinee el asiento del tubo central, póngalo por completo e instale el tubo de infusión como se muestra en la figura.






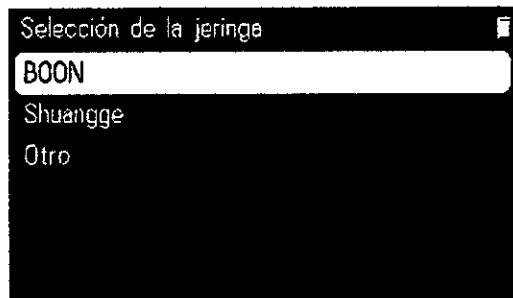
5. Alinee el retenedor de la puerta con la ranura de sujeción, presione el retenedor de la puerta y cierre la puerta suavemente.



La interfaz ingresará [Seleccionar marca], lo que indica que el tubo se instaló correctamente; de lo contrario, deberá reinstalarse.

Seleccionar marcas de infusión


Después de finalizar la instalación del tubo de infusión, aparecerá [Seleccionar marca] en la pantalla y entonces podrá presionar   para seleccionar la marca del tubo de infusión; presione  para confirmar. Para conocer una marca específica, consulte 6.7 *Marcas comunes de infusión*.

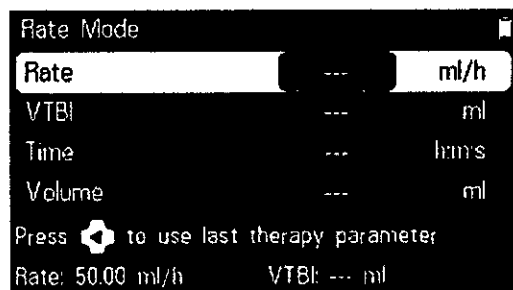


Función de memoria





En tratamientos clínicos, el personal médico puede usar esta función para iniciar la infusión lo más pronto posible durante las situaciones de emergencia, suministrar el fármaco líquido al cuerpo del paciente en el menor tiempo posible y establecer los parámetros detallados más adelante durante la infusión.

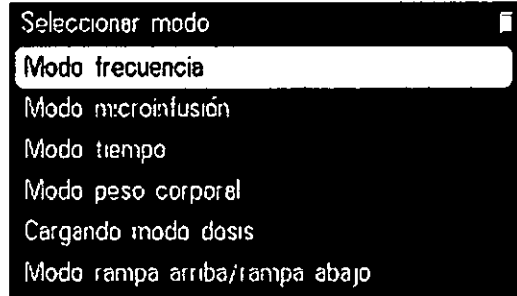
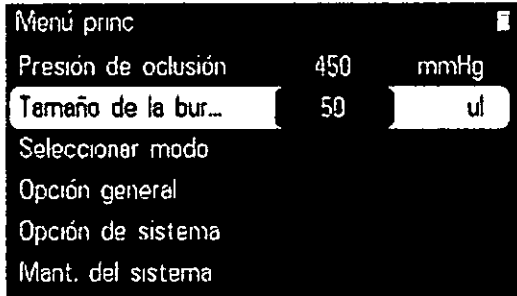
Después de seleccionar la marca del tubo de infusión, aparecerá la pantalla de la infusión anterior, se cargarán los parámetros de la terapia anterior y se indicará a

los usuarios [Presione  para usar parámetro de última terapia] que comiencen la infusión después de confirmar. De no ser necesario, lleve a cabo el proceso de operación normal.




Seleccionar modo de infusión

Presione  para ingresar [Menú principal] → [Seleccionar modo]. En esta interfaz, los usuarios pueden presionar   y  para seleccionar.




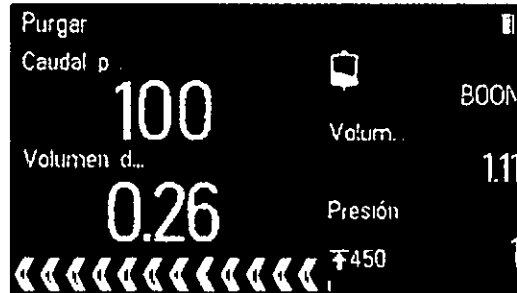
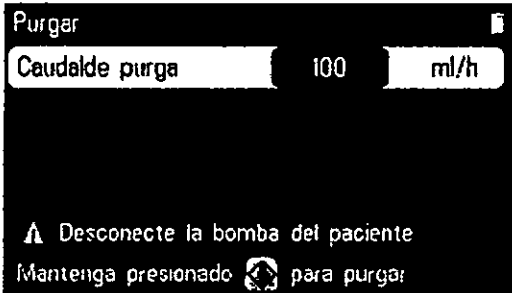
Purgar

Durante la infusión, el usuario debe impedir que ingresen burbujas de aire en la sangre con el fármaco líquido, lo cual puede formar un aeroembolismo y poner al paciente en grave peligro. Por lo

tanto, se deben eliminar las burbujas de aire en el tubo de infusión antes de la infusión. Presione  para ingresar a la pantalla de configuración de [Purga], establezca la [Frecuencia] de purga, luego





mantenga presionado  para

purgar el sistema en la frecuencia establecida; libere  después de purgar las burbujas de aire para así finalizar la purga.



Establecer parámetros de infusión

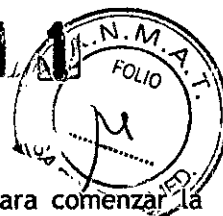
En cada modo de infusión, los usuarios deben conocer a la perfección la siguiente función básica de las teclas:

-  : en el estado sin configuración, mueva el cursor hacia arriba y hacia abajo; en el estado de configuración, indica aumentar/disminuir el valor de los datos.
-  : en el estado sin configuración, mueva el cursor hacia la derecha y hacia la izquierda; en el estado de configuración, indica aumentar/disminuir el espacio de edición.




■ : indica confirmar la selección o configuración actual.

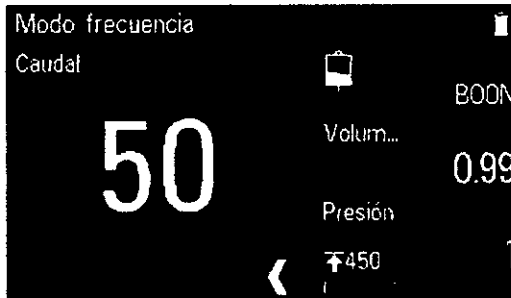
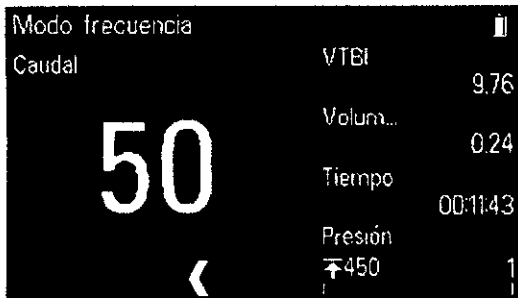
3011



Infusión

Cuando esté listo, conecte el tubo de infusión al paciente. Presione  para comenzar la infusión, la pantalla mostrará el icono verde de ejecución, las flechas se moverán de derecha a izquierda y la velocidad de ejecución aumentará, lo cual indica que la frecuencia también aumentará.

Pantalla de ejecución con [VTBI] definido Pantalla de ejecución sin [VTBI] definido



ADVERTENCIA

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

NOTA

- Al estar en estado de ejecución, si no hay una operación en otra interfaz durante 15 s, se volverá a la pantalla de ejecución automáticamente.

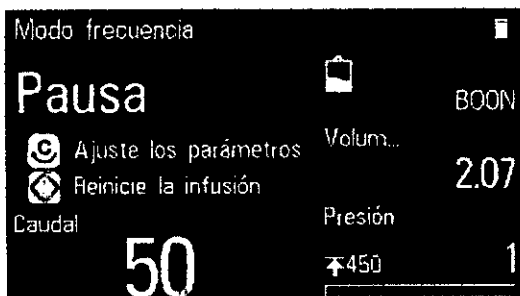
Poner la infusión en pausa

Durante la infusión, si es necesario cambiar la solución del fármaco o cambiar de


tubo de infusión, presione  para ingresar a la interfaz [Pausa] y detener la



bomba. Presione  para volver a la configuración anterior de parámetros de la

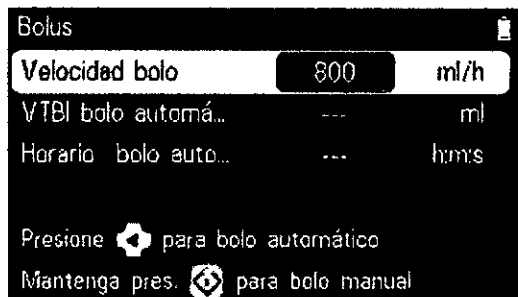
pantalla [Pausa]. Presione  para continuar la infusión.



BOLO

En cualquier pantalla de ejecución, en el modo de infusión, presione  para ingresar a la pantalla de configuración de [Bolo]. Hay dos maneras de iniciar el bolo:


- Bolo manual: establezca [Frecuencia], mantenga presionado  para administrar un bolo y suelte para volver a la frecuencia original.
- Bolo automático: establezca [Frecuencia] y [VTBI de bolo automático], presione  para administrar un bolo automáticamente.




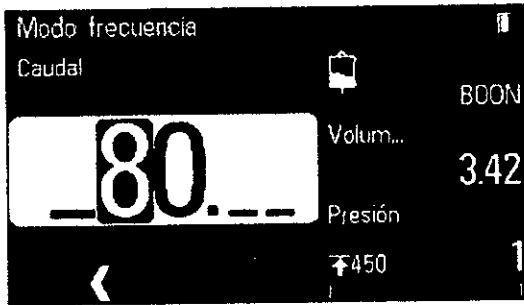
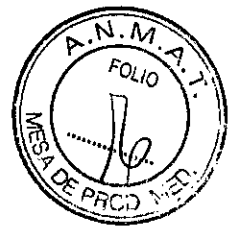
NOTA

- La frecuencia del bolo debe ser más rápida que la frecuencia actual de infusión.
- La frecuencia predeterminada al administrar un bolo es de 800ml/h.
- Si no se realiza ninguna operación en 15 segundos, la bomba de infusión saldrá automáticamente de la pantalla Configuración de bolo y deberá repetir el procedimiento.
- En el estado de bolo manual, [VTBI de bolo automático] no es válido.

Cambio de frecuencia de flujo durante la operación

En cualquier pantalla de ejecución, en el modo de infusión, presione  para convertir el valor de la [Frecuencia] al estado ajustable, así se establece la

frecuencia esperada; presione  nuevamente para confirmar, luego empiece a infundir conforme a la nueva frecuencia establecida.

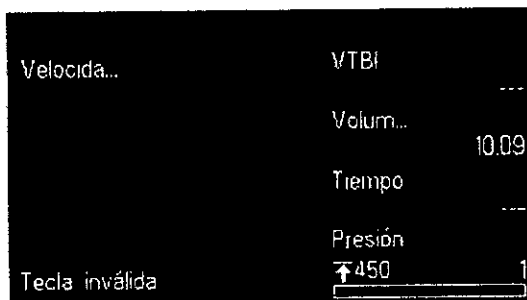


Completa




Cuando el tiempo restante de infusión está cerca del [Tiempo cercano al término] establecido por los usuarios, sonará la alarma de [VTBI casi listo]. Si no se realiza ninguna acción, la alarma no se cancelará automáticamente hasta que la infusión se haya completado y luego cambiará a alarma [Completa]. Para establecer [Tiempo cercano al término], consulte 6.6 *Tiempo cercano al término*.

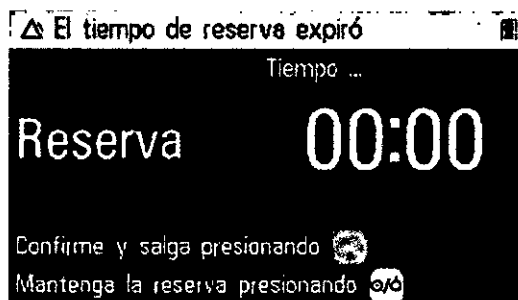
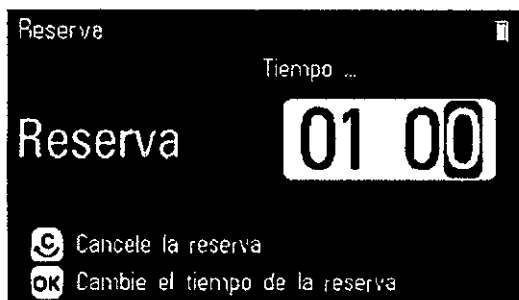
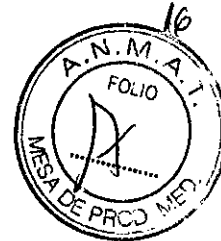


Cuando la infusión finalice, ingrese al Modo [MVA], que se ejecutará durante 30 minutos como máximo. La infusión se detendrá automáticamente después de que la función de MVA haya finalizado e informará [VTBI casi listo]. Para establecer la velocidad de MVA, consulte 6.1 *MVA*.



Espera

En estado no operativo, pulse ((<3 s) ) para ingresar a la interfaz [Espera], el tiempo de espera anterior de la pantalla predeterminada, presione  para modificar (el rango es 00:01-99:59 hh:mm), presione  para la confirmación después de modificar. El equipo no se puede poner en modo de espera si hay una alarma avanzada.



Cuando el estado de espera finalice, la barra de título mostrará [Tiempo de espera vencido], presione o para confirmar y salir, hasta que aparezca la pantalla anterior al modo de espera. Presione para permanecer en espera.

Apagado de la bomba

Siga estos pasos para apagar la bomba de infusión:

1. Desconecte del paciente;
2. Retire el tubo de infusión;
3. Mantenga presionado durante (>3 s) , hasta que la barra de progreso de Apagado finalice; la alimentación se apagará.

NOTA

- Asegúrese de haber retirado el tubo de infusión antes de apagar, ya que es posible que el equipo no se apague.
- Se puede apagar el equipo cuando el tubo de infusión no haya sido removido con la puerta abierta.
- Al apagar normalmente, se guardarán automáticamente los datos operativos actuales y los datos guardados.

Modo infusión

E.

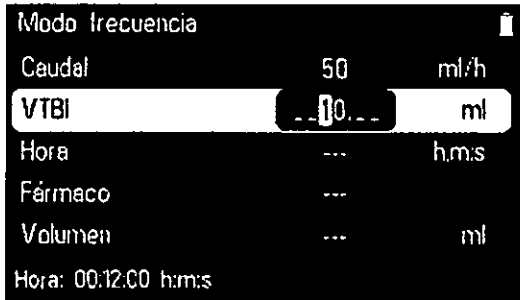
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Modo frecuencia



Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo frecuencia	Frecuencia	0,1~2000ml/h
	VTBI	0,10~9999,99ml, si no se realiza el mantenimiento necesario, todo el líquido de la infusión se expulsará de forma predeterminada.
	Hora	No se requiere y el rango es el mismo que con el Modo tiempo. Establezca la [Frecuencia] y el [VTBI]; luego calcule el [Tiempo] automáticamente. Modifique el [Tiempo]; el [VTBI] no cambiará y automáticamente calculará la [Frecuencia].

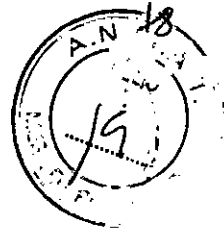
Modo tiempo



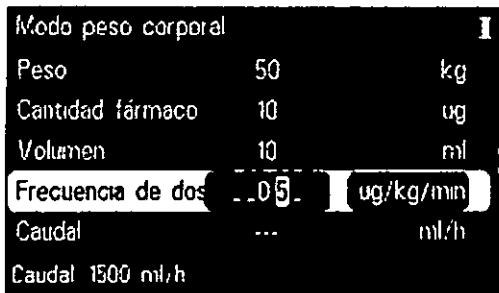
Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo tiempo	Hora	00:00:01-99:59:59 h:m:s
	VTBI	El mismo que con el Modo frecuencia
	Frecuencia	No se requiere y el rango es el mismo que con el Modo frecuencia. Establezca el [Tiempo] y el [VTBI]; luego calcule la [Frecuencia] automáticamente. Modifique la [Frecuencia]; el [VTBI] no cambiará y automáticamente calculará el [Tiempo].

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Modo peso corporal (PC)



Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo peso corporal (PC)	Peso	0,1-300,0 kg
	Vol.	0,10-9999,99 ml
	Fármaco	0,1~999,9
	Unidad de fármaco	µg, mg, g
	Frecuencia de dosis	0,01~999,99
	Unidad de dosis	µg/kg/h, mg/kg/h, µg/kg/min, mg/kg/min
	VTBI	El mismo que con el Modo frecuencia
<p>NOTA: La [Frecuencia] se calculará automáticamente según la fórmula</p> <p>1. $(Dosis * Peso\ corporal) / (Fármaco / Volumen)$ y el rango de los valores será el mismo que con el Modo frecuencia.</p> <p>2. El [Tiempo] se calculará automáticamente según la fórmula $VTBI / Frecuencia$ y el rango será el mismo que con el Modo tiempo.</p>		

Modo secuencial (opcional)

Se pueden establecer diversas secuencias (grupo de parámetros) en el modo secuencial y la bomba de infusión suministra según la secuencia de infusión establecida. En este modo se pueden establecer 20 secuencias. La frecuencia de la secuencia actual puede cambiarse durante el proceso de operación. En el modo secuencial, el VTBI, la frecuencia y el tiempo son ajustables, y los rangos de los valores definidos serán los mismos que con el Modo frecuencia.

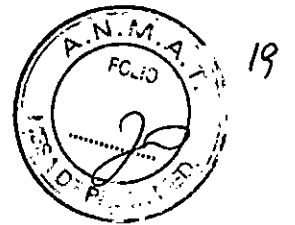
: un signo denota el VTBI total y el tiempo total de todas las secuencias.

: un signo de estado denota la necesidad de un mensaje de voz después de completar cada secuencia. Al establecer este parámetro, presione para activar y un mensaje de voz se activará después de finalizada la secuencia. Vuelva a presionar para cancelar la activación, no hay mensaje de voz después de

E

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



finalizada la secuencia y el signo se muestra como

Modo secuencial

ID	VTBI(ml)	Hora(h:m:s)	Caudal(ml)	
S1	50	01:00:00	50	
S2	20	00:12:00	100	
S	70	01:12:00		

Fármaco ...

Insertar secu.

Modo secuencial

1/2Caudal

50

VTBI 69.97

Volum. 2.53

Tiempo 01:11:58

Presión 450

NOTA

- Si solo se establece el [Tiempo] para una secuencia, lo cual denota que la infusión de la secuencia se detiene, la siguiente secuencia se iniciará cuando llegue al tiempo específico.
- Si solo se establece el [Tiempo] o el [VTBI] para una secuencia, la infusión no se podrá iniciar.

Modo dosis de carga (opcional)

El Modo dosis de carga aplica todo el [VTBI] de la dosis de carga a la velocidad de la [Frecuencia de dosis de carga], luego opera en la [Frecuencia principal] hasta la finalización del [VTBI] de los parámetros principales. Los parámetros principales [VTBI] corresponden al VTBI total.

Cargando modo dosis

Parámetros principales.

VTBI	50	ml
Caudal	50	ml/h
Hora	...	h:m:s
Fármaco	...	

Tiempo principales 01:00:00 h:m:s

Cargando modo dosis

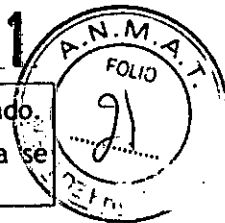
Frecuencia p	VTBI	49.97
	Volum	3.38
	Tiempo	00:59:57
	Presión	450

50

Modo	Parámetros		Rango de parámetros
Modo dosis de carga	Parámetros principales	VTBI (VTBI principal = VTBI total) Frecuencia (Frecuencia principal) Tiempo = (VTBI principal · VTBI de dosis de carga) / Frecuencia principal	El mismo que con el Modo frecuencia
	Parámetros de dosis de carga	VTBI (incluido en VTBI principal) Frecuencia (Frecuencia de dosis de carga) Hora	El mismo que con el Modo frecuencia

NOTA:

1. Los parámetros principales del [VTBI] deben ser mayores que la dosis de carga del [VTBI], y si se establecen sobre el límite especificado, los parámetros que sobrepasen el límite del sistema no se podrán establecer.
2. Cuando el [VTBI] o el [Tiempo] del parámetro principal no se deben establecer, el sistema se ejecutará de forma autónoma con la



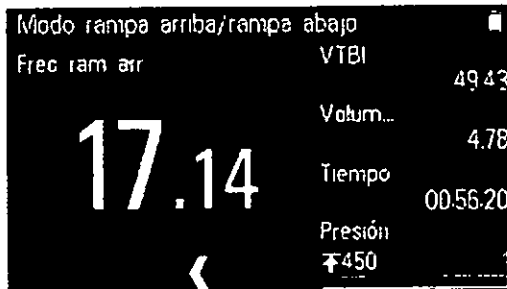
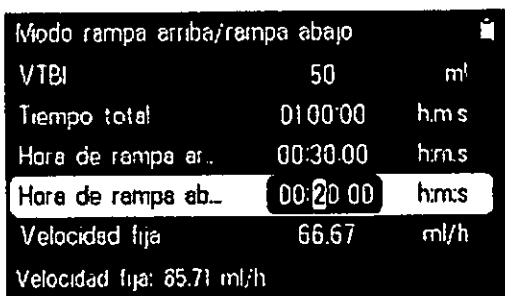
[Frecuencia] de los parámetros principales hasta que se haya vaciado o completado.
 3. Cuando dos parámetros cualesquiera de la dosis de carga son nulos, el sistema se ejecutará con la [Frecuencia] hasta que se haya vaciado o completado.

Modo rampa arriba/rampa abajo (opcional)

En el modo rampa arriba/rampa abajo, al establecer el tiempo de rampa arriba y el tiempo de rampa abajo, la bomba de infusión aumentará la frecuencia (dividida en nueve etapas) automáticamente durante el tiempo de rampa arriba hasta que la frecuencia esté fija, manteniéndose por un periodo de tiempo, y luego disminuirá la frecuencia (dividida en nueve etapas) durante el tiempo de rampa abajo.

Durante cualquier etapa del modo rampa arriba/rampa abajo, si se inicia la Función de bolo, el VTBI para mantener la infusión de cada etapa, como rampa arriba, mantenimiento y rampa abajo, no se cambiará. Cuando la frecuencia de bolo se recupera a su frecuencia original, el sistema comenzará a ejecutarse en la etapa en que el total actual acumulado corresponda a la cantidad ubicada.

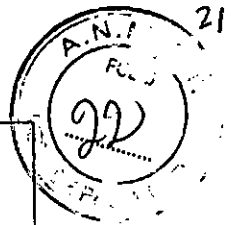
Si la frecuencia modificada se encuentra en el modo rampa arriba/rampa abajo, el sistema se podrá operar con la frecuencia modificada hasta completar la infusión o hasta que la infusión se vacíe.



Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo rampa arriba/rampa abajo	VTBI (Vol.)	El mismo que con el Modo frecuencia
	Tiempo total (T)	El rango es el mismo que con el Modo frecuencia, tiempo de rampa arriba + tiempo de rampa abajo < tiempo total
	Tiempo de rampa arriba (t1)	Ingresable y modificable, no se requiere.
	Tiempo de rampa abajo (t2)	Ingresable y modificable, no se requiere.

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

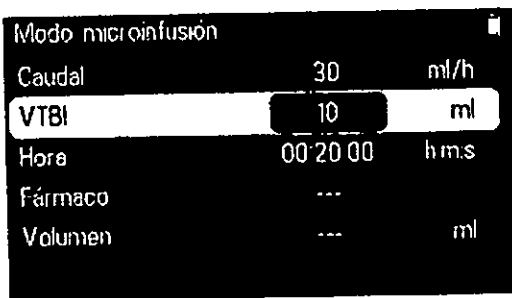


NOTA:

1. [Frecuencia fija], [Frecuencia de rampa arriba] y [Frecuencia de rampa abajo] se calculan automáticamente y no se pueden ingresar ni modificar; el rango es el mismo que el del Modo velocidad.
2. Cuando no se ingresa ningún tiempo de rampa arriba:
 - ◆ Tiempo total = tiempo de rampa abajo: vaya directamente a la fase de rampa abajo hasta que la infusión finalice. Tiempo inicial de rampa abajo = VTBI/tiempo total.
 - ◆ Tiempo total > tiempo de rampa abajo: tiempo de mantenimiento = (tiempo total) - (tiempo de rampa arriba), vaya directamente a la fase de rampa abajo y luego a la fase de mantenimiento hasta que la infusión finalice.
3. Cuando no se ingresa ningún tiempo de rampa abajo:
 - ◆ Tiempo total = tiempo de rampa arriba: vaya directamente a la fase de rampa arriba hasta que la infusión finalice.
 - ◆ Tiempo total > tiempo de rampa arriba: tiempo de mantenimiento = (tiempo total) - (tiempo de rampa arriba), vaya directamente a la fase de rampa abajo y luego a la fase de mantenimiento hasta que la infusión finalice.
4. Cuando los tiempos de rampa arriba y rampa abajo sean nulos, vaya directamente a la fase de mantenimiento hasta que la infusión finalice.
Frecuencia fija = VTBI/tiempo total.

Modo microinfusión (opcional)

El Modo microinfusión se utiliza principalmente en la infusión de fármacos líquidos cuya frecuencia de infusión es inferior a 100ml/h.

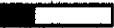


Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo microinfusión	Frecuencia	0,10~100,00ml/h
	VTBI	0,10~1000,00ml
	Hora	El mismo que con el Modo frecuencia
NOTA: el rango de frecuencia de bolo en el Modo microinfusión es de 0,10~100,00ml/h		


Sistema dinámico de presión (DPS)

Durante la infusión, la esquina inferior derecha de la pantalla de ejecución demuestra los cambios de presión del paciente en tiempo real a fin de encontrar la oclusión del tubo en el menor tiempo posible y prevenir la aparición de mayores complicaciones.


El icono de presión en la pantalla indica la condición de la presión actual:

◆  Cuando la barra de progreso es de color blanco, indica que el valor de la presión actual está lejos de alcanzar el valor del umbral.

Cuando la barra de progreso es de color amarillo, indica que el

◆  valor de la presión actual está cerca de alcanzar el valor del umbral.

Cuando la barra de progreso es de color rojo, indica que el

◆  valor de la presión actual superó el valor del umbral.

NOTA

- Cuando se produce una oclusión en el tubo de infusión antes de introducirse en el dispositivo o la presión de oclusión alcanza el valor del umbral, la alarma de oclusión suena y en la pantalla aparece el mensaje "Oclusión de entrada"
- Cuando se produce una oclusión en el tubo de infusión entre el dispositivo y el paciente o la presión de oclusión alcanza el valor del umbral, la alarma de oclusión suena y en la pantalla aparece el mensaje "Oclusión de salida"

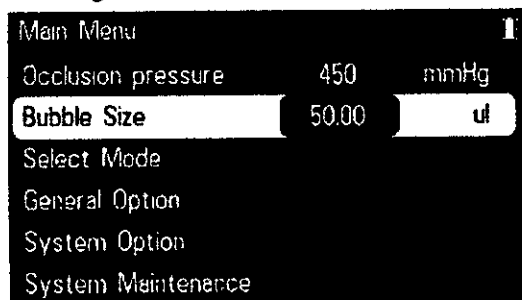
Función de liberación de presión automática (antibolo)

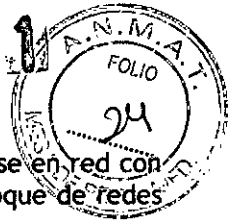
Después de sonar la alarma de [Oclusión de salida], el motor comienza a funcionar en reversa y luego se libera la presión de la cánula. Esto evita administrar una dosis agresiva adicional al paciente después de eliminar la oclusión.

Ajuste del nivel de filtro de burbujas de aire

El nivel de filtro de burbujas de aire indica el tamaño de una burbuja de aire que se puede monitorear en el tubo. Mientras menor sea el nivel de filtro de burbujas de aire, menor será el tamaño de la burbuja de aire que se puede identificar.

1. Seleccione [Menú principal]→[Tamaño burbuja de aire]:
2. Seleccione [Tamaño burbuja de aire], se pueden filtrar cinco niveles de burbujas de aire, siendo el menor de 50µl y el mayor de 800µl. El nivel de la burbuja de aire se debe seleccionar según las necesidades reales.






Redes inalámbricas (opcional)

La bomba de infusión se puede configurar con los módulos inalámbricos y conectarse en red con el sistema central de administración de monitoreo de transfusión a través del enfoque de redes inalámbricas. A través de la red:

- La bomba de infusión envía parámetros de infusión en tiempo real, información de alarma, información de indicaciones, número de cama, etc. al sistema central de administración de monitoreo de transfusión.
- Este sistema y la bomba de infusión operan de manera sincronizada.

Para obtener descripciones detalladas, consulte las instrucciones del sistema central de administración de monitoreo de transfusión.

Al utilizar los módulos inalámbricos para conectarse a Internet mientras se usa la bomba de infusión, el icono de conexión inalámbrica de la esquina superior derecha indica la condición de funcionamiento de los módulos inalámbricos:

-  Los módulos inalámbricos funcionan en orden
- Sin iconos No hay módulos inalámbricos configurados

NOTA

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

Exportación de datos

Para exportar los datos de la bomba de infusión, siga los siguientes pasos:

1. Inicie sesión en herramientas de PC y conecte la PC a la bomba de infusión;
2. Cuando la bomba de infusión está en comunicación de trabajo con la PC, esta lee automáticamente todos los datos de la bomba; 3. Seleccione [Registro] en herramientas de PC;
4. Exporte los datos.

Para conocer el uso de las herramientas de PC, consulte las instrucciones pertinentes.

Alarmas

Nivel de alarma

Según la escala de gravedad de la alarma, las alarmas de la bomba de infusión se pueden clasificar como alarmas de nivel alto, alarmas de nivel medio y alarmas de nivel bajo.

Tipos de alarma

Cuando se produce una alarma, la bomba de infusión utilizará los siguientes métodos visuales y auditivos para advertir al usuario:

- Alarmas visibles
- Alarma sonora

Pag 18 de 35.
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**



■ Información de alarma

Entre las alarmas visibles y las alarmas sonoras, la información de alarma distinguirá los niveles de alarma de diferentes maneras.

Nivel de alarma	Color de la luz de la alarma	Frecuencia de la alarma sonora	Frecuencia de la luz intermitente	Enc./apag. de la luz	Información de alarma
Alarmas de alto nivel	Roja	10 segundos	2,0±0,6 Hz	20 % a 60 %	caracteres negros en fondo rojo
Alarmas de nivel medio	Amarilla	15 segundos	0,6±0,2 Hz	20 % a 60 %	caracteres negros en fondo amarillo
Alarmas de nivel bajo	Amarilla	20 segundos	Fija	100 %	caracteres blancos en fondo negro

8-1

NOTA

- La alarma más alta puede generar una presión de sonido de al menos 65 db (A) a una distancia de 1 m, mientras que la alarma más baja puede producir al menos una presión de sonido de al menos 45 db (A) a una distancia de 1 m.

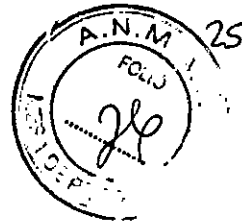
Reglas para alarmas de múltiples niveles

Cuando se producen varias alarmas simultáneamente, las alarmas proceden según las siguientes reglas:

- Cuando se producen varias alarmas en diferentes niveles, las alarmas visibles y las sonoras son coherentes con las alarmas de nivel más alto.
- Cuando se producen varias alarmas en diferentes niveles, solo se mostrará la alarma de más alto nivel, y después de que se cancela, se mostrará entonces la alarma de nivel inferior.
- Cuando se producen varias alarmas en el mismo nivel, la información de alarma se demostrará de forma alternativa y realizará ciclos en un intervalo de 1 segundo.

La barra de título de la pantalla de la bomba de infusión mostrará la información de alarma correspondiente durante la emisión de la alarma; consulte más detalles en *D Información de alarma*:

- Oclusión
- Batería agotada
- Completa
- MVA finalizado
- Burbuja en la línea
- Puerta abierta
- Error de sistema
- Anomalía del sistema
- El tiempo de espera expiró





301.01

- Sin funcionamiento
- Batería baja
- No hay una batería insertada
- Casi completa
- Desconexión de la corriente alterna

Silencio

En condiciones de funcionamiento normal, cuando se produce una alarma, todos los tipos de alarma de la bomba de infusión alertarán conforme a sus respectivos niveles de alarma. Además, el usuario puede configurar la alarma para que funcione en el modo de silencio según sus requerimientos.

- Para alarmas de niveles alto y medio, presione silencio  durante dos minutos. La alarma se cancelará automáticamente si se activa una nueva alarma en un lapso de dos minutos.
- Para alarmas de nivel bajo, presione  para cancelar la alarma.

Contra medidas de alarma



Cuando se active una alarma, siga estos pasos y tome las medidas adecuadas:

1. Revise al paciente;
2. Revise el tipo de alarma y el parámetro que activó la alarma;
3. Determine la causa de la alarma;
4. Elimine la causa de la alarma;
5. Compruebe si la alarma ha desaparecido.

Información de alarma

En este capítulo se presenta la información de alarma de la bomba de infusión. En este capítulo no se presentará el mensaje informativo para orientación sobre el funcionamiento.

La tabla muestra las contra medidas adecuadas para cada información relacionada con la activación de la alarma. Si el problema aún existe después de realizar las operaciones según las contra medidas, póngase en contacto con la empresa.

Información alarma	de	Nivel de alarma	Razón	Contra medida
[Oclusión entrada]	de	Alto	Cuando hay oclusión en el tubo de infusión entre la fuente líquida y el equipo o la presión de oclusión alcanza el valor del umbral.	Presione  para cancelar alarma, limpie la oclusión del tubo y luego presione  para continuar la infusión.

Pag 20 de 35.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

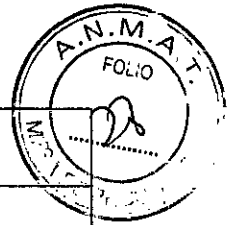
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

[Batería baja]	Bajo	La carga de la batería es insuficiente.	Conecte a la fuente de alimentación para cancelar la alarma automáticamente.
----------------	------	---	--

Pag 21 de 35.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



[No hay una batería insertada]	Bajo	No hay una batería insertada o está desconectada.	Inserte la batería.
[Infusión vacía]	Bajo	El tiempo necesario para que el líquido restante dentro de la infusión casi alcance el tiempo de vacío.	No se puede cancelar hasta que esté vacío.
[Desconexión de la corriente alterna]	Bajo	El cable de alimentación se desconecta cuando se activa el suministro eléctrico de la red.	Conecte a la fuente de alimentación de la red para cancelar la alarma automáticamente.
		No está conectado a la fuente de alimentación de la red.	

Batería

La bomba de infusión está configurada con baterías de ion-litio recargables para garantizar que se pueda utilizar normalmente en la condición de migración del paciente dentro del hospital o durante la circunstancia de una falla de energía. Cuando la bomba de infusión cambia a la corriente alterna, la batería se puede cargar independientemente de si la bomba está encendida o apagada. La batería se puede cargar solo dentro de la bomba de infusión. Durante la carga, el icono de batería ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla flota de arriba abajo. Si el icono de batería deja de flotar y está completamente lleno, indica que la batería está totalmente cargada. En la condición de una falla de energía repentina, el sistema utilizará automáticamente la batería para suministrar energía como respaldo.

El icono de batería en la pantalla indica la condición de la batería: El compartimiento para baterías de la bomba de infusión está



instalado con baterías y el área llena de color blanco indica la cantidad de electricidad.



Una carga eléctrica baja en la batería indica que se necesita cargarla. Cuando la batería se queda sin carga, se debe cargar inmediatamente.



No hay una batería instalada en la bomba de infusión.



El suministro de energía de la batería solo se puede mantener por un período de tiempo limitado. La alarma [Batería vacía] se activará cuando el voltaje de la batería esté demasiado bajo y la luz de alarma roja destellará. La alarma continuará dentro del tiempo restante de la carga eléctrica de la batería y no se podrá silenciar. Ahora bien, la bomba de infusión se debe encender en corriente alterna para cargarse.

Inserción de las baterías

Las baterías se deben reemplazar:

1. Se sugiere cerrar la fuente de alimentación de la bomba de infusión y desconectar la línea de alimentación.
2. Coloque horizontalmente la bomba de infusión sobre una superficie.
3. Abra la puerta de la batería y desbloquee el seguro.
4. Retire la batería antigua, instale la nueva en el compartimiento e inserte el seguro de la batería.
5. Cierre la puerta de la batería y devuelva la bomba de infusión a su posición vertical.

3011



Mantenimiento y limpieza

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.

Descripción

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

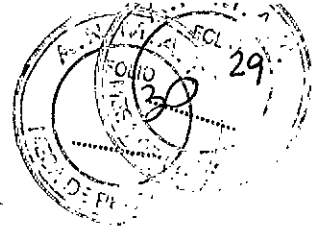
- Mantenga el dispositivo en posición horizontal durante el proceso de limpieza y desinfección para evitar que ingrese líquido a los componentes internos del dispositivo.
-

Limpieza

La bomba debe limpiarse periódicamente. Se debe operar en áreas sucias o con 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
- Amoníaco acuoso diluido
- Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado)
- Peróxido de hidrógeno (3 %)
- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Al limpiar el dispositivo:

Apague la bomba y desconecte la línea de alimentación de corriente alterna.

Limpie la pantalla con motas de algodón suave que hayan absorbido una cantidad adecuada de detergente.

Utilice un paño suave que absorba una cantidad razonable de agente de limpieza para limpiar la superficie del dispositivo.

Cuando sea necesario, utilice un paño para sacar todo el exceso de los agentes de limpieza. 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:

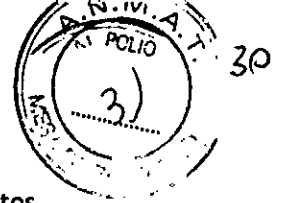
- Hipoclorito de sodio al 50 %
- Ácido hipocloroso al 10 %
- Peróxido de hidrógeno al 3 %
- Aerodesín 2000 (contiene principalmente desinfectantes de alcohol)
- Glutaraldehído + activador al 2 %
- Desinfectante de cloruro de amonio
- Solución de yodopovidona
- Etanol al 70 %
- Isopropanol al 70 %
- Solución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

Mantenimiento

Inspección

La bomba de infusión 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 infusión 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.

Contraindicaciones

Ninguna

Especificaciones del producto

Especificaciones de seguridad

Clasificación del producto

Clasificada según la SFDA de China, esta bomba de infusión es un dispositivo Tipo II. Las clasificaciones de esta bomba de infusión según la norma IEC60601-1 son las siguientes:

Seguridad	
Componentes	Anfitrión
Protección clase IEC	I
Protección contra descargas eléctricas	CF
Protección contra ingreso de líquidos	IP23
Nivel de protección contra explosiones	Inadecuado



Modo de funcionamiento	de	Continuo
Nivel móvil		Dispositivo portátil y bomba de infusión no portátil

NOTA:

- I: dispositivos Tipo I
- CF: piezas aplicadas de Clase CF
- IP23: protegido contra objetos extraños sólidos con un diámetro no inferior a 12,5 mm y protegido contra rocío de agua.
- Inadecuado: el dispositivo es inadecuado para usarlo en entornos que contienen aire mezclado con gas anestésico inflamable, oxígeno u óxido nitroso.
- Dispositivos portátiles: se pueden trasladar de un lugar a otro por una o más personas o por otros medios cuando los dispositivos están en uso.
- Bomba de infusión con dispositivo portátil: se utiliza para controlar la infusión de los pacientes y son dispositivos que los pacientes pueden transportar de manera continua.

A.1.2 Entorno de funcionamiento

Entorno de trabajo	
Temperatura	5 - 40 °C
Humedad relativa	15 - 95 %, sin condensación
Entorno de almacenamiento	
Temperatura	-20 - 60 °C
Humedad relativa	10-95 %, sin condensación
Suministro de corriente alterna	
Voltaje	100 - 240 V~
Frecuencia	50/60 Hz
Corriente	0,53-0,28 A
Fusible	Clasificación de baja interrupción, T 1A 250 V~
Suministro de corriente continua externa	
Voltaje	CC 10 V-16 V
Corriente	2,25-1,5 A

Especificaciones físicas

Componentes	Peso	Tamaño	Observación
Anfitrión	Aproximadamente 2,5 kg	245 x 174 x 87 (mm) (largo x alto x ancho)	Batería incluida

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POQUELAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

Especificaciones de hardware

Pantalla

Pantalla	
Tipo	LCD TFT a color
Tamaño (diagonal)	3,5 pulgadas, proporción 16:9
Diferenciación	480 x 272 píxeles

Batería

Batería interna	
N.º de baterías	1
Tipo de batería	Batería de ion-litio
Retraso de apagado	Aproximadamente 30 min (batería nueva, después de la primera alarma de batería baja)
Voltaje nominal de la batería	7,4 VCC
Capacidad de batería	4.800 mAh
Tiempo de suministro de energía	Opere continuamente a una frecuencia de 25 ml/h, descargue durante al menos 9 h utilizando una batería nueva totalmente cargada.
Tiempo de carga	Cuando la bomba está apagada, el tiempo de carga no dura más de 6 h

A.3.3 LED servidor

LED servidor	
Luz indicadora de alarma	1 (dos colores llamativos: rojo y amarillo)
Indicador de luz de fuente de corriente alterna	1 (verde)
Luz indicadora de estado de la batería	1 (verde)

Indicador de auditoría

Altavoz	Produce una alarma (la presión de sonido es 50 - 80 dB) y el sonido de las teclas; admite funciones de volumen de múltiples niveles; el sonido de la alarma cumple los requisitos de la norma IEC60601-1-8.
---------	---

Puertos externos

Fuente de energía	1 puerto de suministro de corriente alterna
Otros puertos	1 interfaz multifunción, que combina las siguientes funciones de interfaz: <input type="checkbox"/> Interfaz de entrada de corriente continua



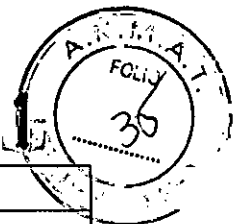
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Interfaz RS232 ▫ Interfaz de llamada de asistencia

Interfaz de salida de señal

Interfaz de salida auxiliar	
Cumple con las normas	Cumple los requisitos de la norma EN 60601-1 sobre protección contra cortocircuitos y escapes de corriente.
Impedancia de salida	50 Ω
Salida de señal de llamada de asistencia	
Modo de conducción	Unidad de relé
Especificación eléctrica	≤60 W, ≤2 A ≤36 VCC, ≤25 VCA
Voltaje de aislamiento	>1.500 VCA
Modo de acción	Normalmente abierto o normalmente cerrado (opcional)

Especificaciones

Parámetros	Especificaciones
Estándar de la bomba de infusión	El tubo de infusión utilizado en conjunto con la bomba de infusión deben cumplir los requisitos de ISO 7886-1: infusiones hipodérmicas estériles para un solo uso.
La lista de tamaños de tubos de infusión compatibles (ml) se encuentra en la lista	Diámetro de infusión: 3,5-4,5mm. Grosor de infusión: 0,8-1,2mm
Rango de frecuencia	▫ 0,10-2000ml/h
Incremento mínimo de frecuencia	0,01 ml/h
Rango de frecuencia de bolo	El mismo que con el rango de frecuencia
Rango de frecuencia de purga	El mismo que con el rango de frecuencia
Rango de VTBI	0,01-9999,99 ml, el incremento mínimo es 0,01 ml
Rango de volumen	0,01-9999,99 ml, el incremento mínimo es 0,01 ml
Intervalo de visualización de hora	00:00:01-99:59:59 h:m:s
Rango de tiempo de espera	00:01-99:59 hh:mm
Modo sel.	Modos básicos: Modo de frecuencia, Modo de tiempo, Modo de PC Modos opcionales: Modo de dosis de carga, Modo secuencial, Modo de rampa arriba/rampa abajo y Modo de microinfusión

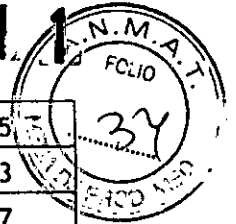


Velocidad de MVA	0,1 - 5,0 ml/h, el incremento es 0,1 ml/h)
Biblioteca de fármacos	Abrir, cerrar
Presión de oclusión	1 - 11, respectivamente son (150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 750, 825, 900 y 975) mmHg
Unidad de presión	mm Hg, kPa, bar y psi
Tamaño de la burbuja	1 - 5, respectivamente, (50, 100, 250, 500, 800) µl
Tiempo de bloqueo	Cerrar, 1 - 5 min, paso para 1 min
Hora del recordatorio	Cerrar, 1 - 5 min, paso para 1 min
Tiempo cercano al término	Cerrar, 1- 30 min cuando el tiempo es ≤10 min, paso para 1 min, y paso para 5 min cuando el tiempo dura más de 10 min
Número de cama	---, 1-999
Volumen	1 - 8
Contraste	1 - 8
Fecha y hora del sistema	Hora del sistema: _ _ : _ _
	Fecha del sistema: _ _ _ _ - _ - _
	Formato de hora: 12 horas, 24 horas
	Formato de fecha: aaaa - mm - dd, mm - dd - aaaa o dd - mm - aaaa
Idioma del sistema	Puede seleccionar el idioma según las necesidades reales.
Registro	Puede almacenar hasta 2.000 registros.
Llamada de asistencia	Abrir, cerrar
Precisión	Velocidad de infusión ≥ 1ml/h, precisión de infusión ± 3%, calibre la bomba de infusión con el tubo de infusión de la serie Mindray BeneFusion A. Las condiciones de prueba fueron las siguientes: líquido: agua/normal salina; tiempo de la prueba: a la segunda hora; frecuencia: 1,0 ml/h o superior
	Velocidad de infusión <1ml/h, precisión de infusión ± 5%, calibre la bomba de infusión con el tubo de infusión de la serie SK B. Las condiciones de prueba fueron las siguientes: líquido: agua/normal salina; tiempo de la prueba: a la segunda hora; frecuencia: 1,0 ml/h o superior
Precisión mecánica	±1 %
Información alarma	Oclusión, batería vacía, finalización, MVA finalizado, burbuja en la línea, puerta abierta, error de sistema, sin funcionamiento, batería baja, anomalía del sistema, no hay batería insertada, casi completado, tiempo de espera venció y desconexión de corriente alterna.
Indicadores de estado	Detención, infusión, bolo, MVA, pausa, espera, alarma y purga

Una tabla de referencia que muestra la alarma de oclusión y la dosis posible

Presión del umbral de oclusión (mmHg)	Frecuencia (ml/h)	Presión real al sonar la alarma (mmHg)	Tiempo de activación de la alarma (hh: mm: ss)	Bolo (ml)
---------------------------------------	-------------------	--	--	-----------

3011



150	1	153	00:06:59	0.045
	25	142	00:00:15	0.043
	100	165	00:00:07	0.037
	500	162	00:00:04	0.029
450	25	452	00:00:51	0.042
	100	442	00:00:16	0.038
	500	496	00:00:09	0.040
975	1	1033	00:55:13	0.117
	25	935	00:02:00	0.134
	100	954	00:00:37	0.170
	500	986	00:00:05	0.130

NOTA: error es $\pm 15\%$ o ± 75 mmHg, el que sea mayor.

Curva de precisión de infusión

En la siguiente tabla de precisión de infusión se expresa el rendimiento después de que se ha iniciado la infusión y las fluctuaciones de infusión que se producen dentro de un determinado periodo después de que se han alcanzado volúmenes normales de flujo de infusión.

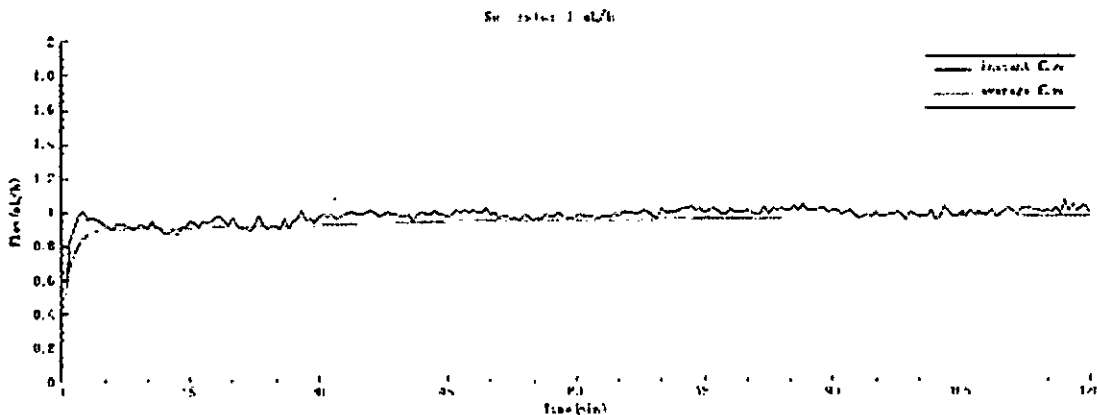
Trazada de acuerdo con los datos recopilados durante un periodo de medición de dos horas.

Frecuencia de muestreo: 1 ml/h

Intervalo de muestreo: $\Delta t = 0,5$ mins

Periodo de prueba: $t = 120$ min

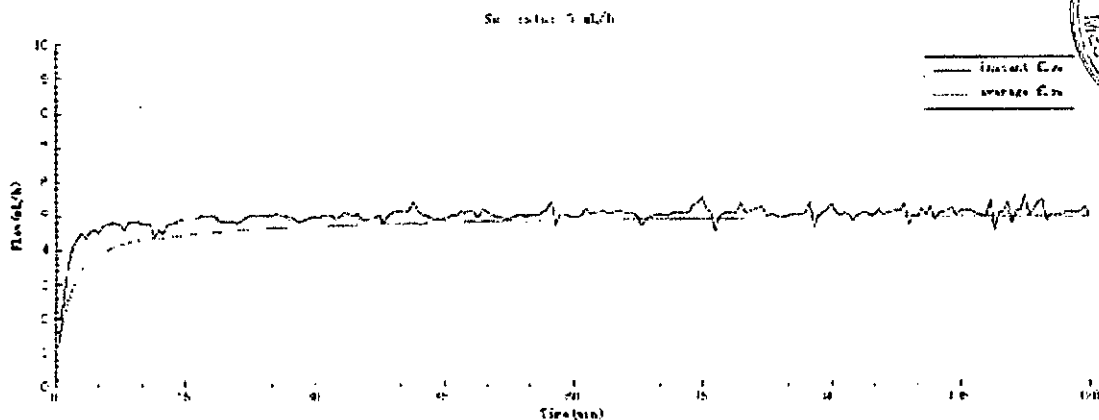
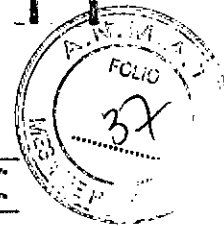
Frecuencia de infusión: Q (m/h)



Frecuencia de muestreo: 25 ml/h
 Intervalo de muestreo: $\Delta t = 0,5$ mins
 Periodo de prueba: $t = 120$ min
 Frecuencia de infusión: Q (m/h)

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO PIQUERAB
 PRESIDENTE

YAMIL ADUR
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.



NOTA

- La precisión de infusión no refleja criterios clínicos, como edad y peso del paciente y el fármaco específico utilizado.
- La precisión de infusión puede verse afectada por el entorno de la bomba (por ejemplo, la presión, temperatura, humedad y los accesorios de infusión utilizados).

Curva de campana

Desviación de la velocidad del flujo con el tiempo ($p\Delta t$)

Frecuencia de muestreo: 1 ml/h

Intervalo de muestreo: $\Delta t = 0,5$ mins

Ventanas de observación: $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ mins

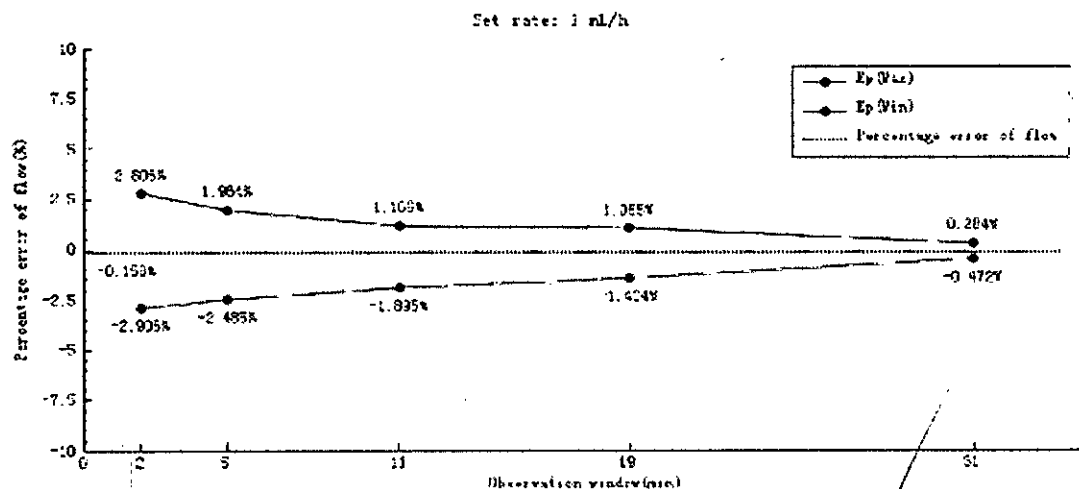
Desviación máxima durante el transcurso de una ventana de observación completa:

EPmax (%)

Desviación mínima durante el transcurso de una ventana de observación completa:

EPmin (%)

Desviación promedio: A (%)



Frecuencia de muestreo: 25 ml/h

Intervalo de muestreo: $\Delta t = 0,5$ mins

Ventanas de observación: $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ mins

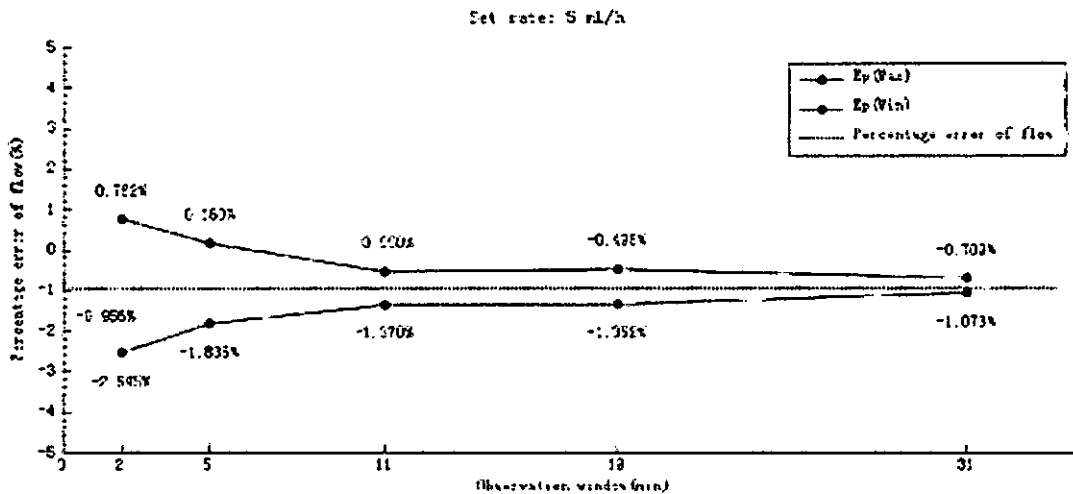
Desviación máxima durante el transcurso de una ventana de observación completa:

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P QUERAS
 PRESIDENTE

[Signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



EPmax (%)
 Desviación mínima durante el transcurso de una ventana de observación completa:
 EPmin (%)
 Desviación promedio: A (%)



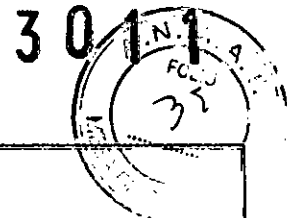
EMC y Cumplimiento normativo de radiofrecuencias

EMC

Esta bomba cumple con la norma EN 60601-1-2 de EMC.

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	
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Centelleo y fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	

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	Nivel de prueba	Norma	Entorno electromagnético
			-



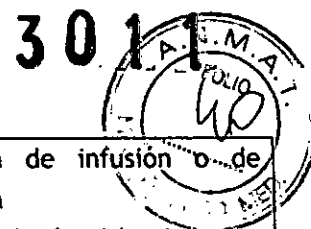
de inmunidad	IEC60601		directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 15 kV	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 15 kV	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está revestido con materiales sintéticos, debe haber una humedad relativa de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos (EFT) IEC 61000-4-4	Cable de alimentación de ± 2 kV Cable de E/S de ± 1 kV	Cable de alimentación de ± 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 ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 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.

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 MH	10 V/m	Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles se deben utilizar a la distancia



	z		estipulada, 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:
Inmunidad irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 M-2,5 GH z	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ <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 debe cumplir con los niveles para cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Puede causar interferencias si se usa cerca de equipos con los siguientes</p> <p style="text-align: center;">  símbolos: </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.

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

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	Calcule las distancias de aislamiento según las frecuencias del transmisor (m)
-----------------------	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1869-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3010** , y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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: 13-215- Bomba de Infusión, de Uso General.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para la infusión controlada de la dosis de líquido suministrada al paciente. La bomba de infusión es adecuada para adultos, niños y recién nacidos.

Modelo/s: BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 EX.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

E 11.. ↗

..//

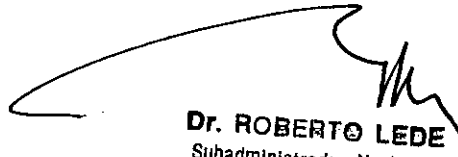
Lugar/es de elaboración: Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518108 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR. 2016** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3011

E.



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