



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2580-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2580-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-72510860-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-833-23”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión peristáltica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-495, Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Benray

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Suministro continuo de medicamentos, nutrientes u otros fluidos parenterales a través de vías de administración IV clínicamente aceptadas.

Modelos:

VP1

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Guangzhou Benray Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room A216, No. 10 Huahai Street, Huadi, Liwan District, Guangzhou City, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3110-2580-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.13 07:01:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.13 07:01:21 -03:00

	RÓTULO (ANEXO IIIB) BOMBA DE INFUSIÓN	PM-833-23 V00-2020
		Página 1 de 1

2.1.

Fabricado por: Guangzhou Benray Medical Equipment Co., Ltd.
Room A216, No. 10 Huahai Street, Huadi,
Liwan District, Guangzhou City,
República Popular de China

Importado por: AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

2.2. Marca, Modelo, Código, Descripción, Contenido (de origen).

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea el manual de instrucciones de uso.*

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-23*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

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;

2.1.

Fabricado por: Guangzhou Benray Medical Equipment Co., Ltd.
Room A216, No. 10 Huahai Street, Huadi,
Liwan District, Guangzhou City,
República Popular de China

Importado por: AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

2.2. Marca, Modelo, Código, Descripción, Contenido (de origen).

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea el manual de instrucciones de uso.*

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-23*

Uso exclusivo 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;

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;

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

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;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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);

Instrucciones de uso de la bomba de infusión

Lea el manual antes de usar el producto

Guarde el manual como referencia



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

⚠ Advertencia:

El usuario debe cumplir con las instrucciones especificadas en este manual. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños en el equipo, lesiones a los pacientes o lesiones a los usuarios.

Los trabajadores clínicos deben asegurarse de estar en el rango visual y audible de la bomba, para poder reaccionar rápidamente ante alarmas importantes. Si no puede reaccionar rápidamente a la alarma, puede dar lugar a pacientes con víctimas.

Distancia entre el operador y la bomba

Los operadores (como un médico o una enfermera) en la operación de la bomba, deben mantenerse dentro del rango de medio brazo frente a la bomba. Durante la infusión, el operador no debe estar lejos de la bomba, asegúrese de que pueda escuchar las alarmas. Si desea ver los mensajes de alarma visual, el operador debe estar justo en frente de la bomba dentro del alcance de 1 metro.

Uso previsto

La bomba está diseñada para ser utilizada en pacientes humanos en organizaciones de atención médica por profesionales capacitados para el suministro continuo de medicamentos, nutrientes u otros fluidos parenterales a través de vías de administración intravenosas clínicamente aceptadas.

No están incluidas la atención domiciliaria y la alimentación enteral.

Población prevista de usuarios**⚠ Advertencia:**

La bomba solo debe ser utilizada por usuarios capacitados tanto en el uso como en la limpieza de la bomba.

Mantenga la bomba, los juegos de administración y el tapón de pared lejos de niños (y animales) sin supervisión.

La bomba puede ser utilizada por profesionales de la salud y usuarios capacitados.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Población prevista de pacientes

La bomba se puede utilizar en pacientes que requieren un flujo de infusión controlado con precisión.

DANGER Peligro: *La bomba se puede usar en un paciente a la vez y en varios pacientes durante su vida útil.*

Contraindicaciones

No use la bomba para:

- transfusión de sangre y productos derivados de la sangre.
- en un ambiente explosivo o inflamable debido al riesgo de ignición.
- en entornos tales que la bomba es difícil de colocar de forma segura.
- en un ambiente que presenta una fuerte radiación electromagnética.

La bomba no está diseñada para:

- uso en atención domiciliaria.
- para la alimentación enteral

Medio ambiente de uso

La bomba está diseñada para su uso en entornos hospitalarios.

⚠ Advertencia:

La bomba se debe utilizar en las condiciones operativas y de almacenamiento especificadas que se enumeran a continuación para garantizar el rendimiento adecuado de la bomba.

Rango de Temperatura: 5°C~40°C

Rango de Presión: 860hPa~1060hPa

Rango de humedad: 20%~90%, sin condensación

No use la bomba:

- *en un ambiente explosivo o inflamable debido al riesgo de ignición*
- *en entornos donde la bomba es difícil de colocar de forma segura*
- *en un ambiente que presenta fuerte radiación electromagnética*



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Modos de infusión

Los siguientes modos de infusión están disponibles:

Modo	Descripción
Modo de tasa	La infusión es entregar un volumen especificado con un caudal específico.
El modo de hora	La infusión es entregar el volumen especificado dentro del tiempo especificado, y la velocidad de flujo está determinada por el tiempo y el volumen de infusión.
Modo de dosis	La infusión es administrar un volumen especificado con el caudal determinado por la dosis especificada, la masa del fármaco, el volumen de la solución y el peso del paciente.
Modo secuencial	La infusión es para entregar un volumen especificado con una velocidad de flujo especificada, puede preestablecer 3 grupos de volumen y velocidad.
Modo de biblioteca de drogas	La infusión es administrar el volumen especificado con la velocidad de flujo determinada por la dosis especificada, la masa del medicamento, el volumen de la solución y el peso del paciente, el nombre del medicamento seleccionado de la biblioteca de drogas.

Observación: El modo secuencial y el modo de biblioteca de fármacos es opcional.

Conjunto IV

Antes de la infusión, el operador debe seleccionar el código de marca IV establecido bajo las órdenes de la pantalla y la confirmación. Los detalles son compatibles con las especificaciones de marca y tamaño de IV set, consulte la tabla a continuación.

La marca y las especificaciones admitidas de la siguiente manera:

Set de infusión desechable con aguja							
Código	01	02	03	04	05	06	07
Marca	Pensilvania	WG	SX	HD	JMS	KDL	Fresenius


Descripción

Definición del sistema

El sistema de infusión comprende la bomba, el cable de alimentación, el equipo IV y la línea de extensión.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Contenido de embalaje

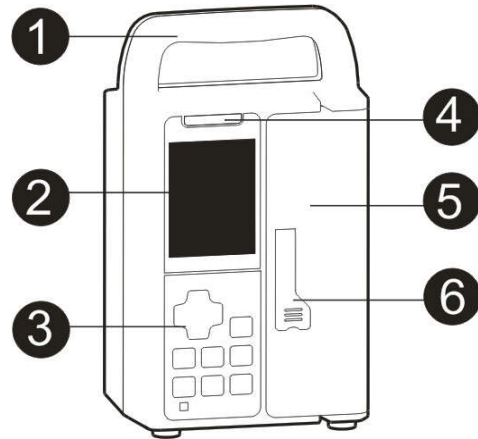
El embalaje de la bomba contiene los siguientes elementos:

- 1 bomba de infusión
- 1 manual de "Instrucciones de uso"
- 1 cable de alimentación
- 1 certificado de calidad
- 1 lista de embalaje

i Si el contenido del paquete está incompleto o muestra signos de daño, comuníquese con el representante autorizado.

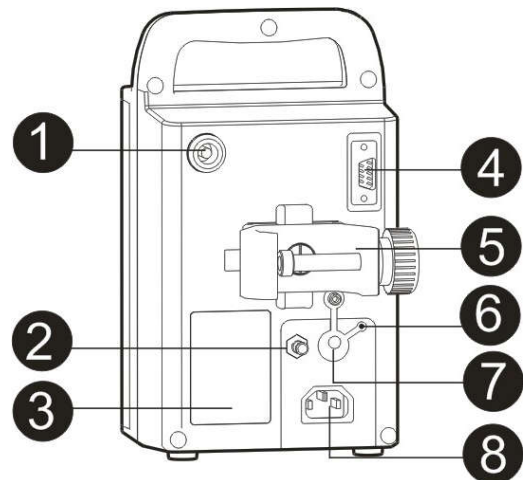
Bomba - Vista frontal

- 1. Asa
- 2. Monitor
- 3. Panel frontal
- 4. Luz de alarma
- 5. Puerta de la bomba
- 6. Palanca de la puerta



Bomba - Vista trasera

- 1. Toma de conexión del sensor de caída
- 2. Terminal de ecualización de potencial
- 3. Placa de identificación
- 4. Puerto RS232
- 5. Abrazadera de poste
- 6. Restablecer agujero
- 7. Toma de 12Vdc
- 8. Entrada de corriente alterna



⚠ Advertencia:

La toma de 12 V CC se proporciona como una opción del cliente.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Especificación para la fuente de alimentación de CC:

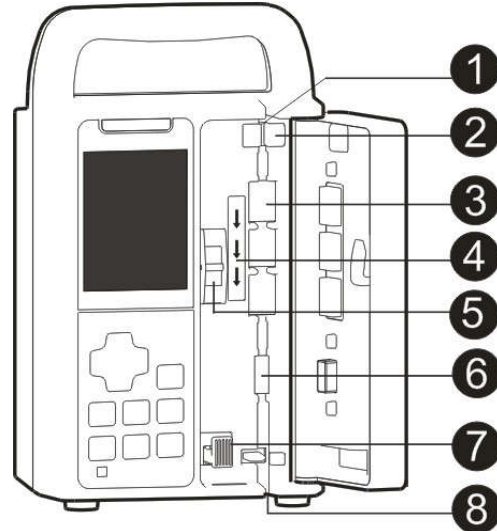
Voltaje de salida: de 12V a 15V;

Corriente de salida > 1A.

Para el conector de alimentación enchufado en el zócalo, el núcleo interno de la interfaz debe ser un electrodo positivo y el electrodo negativo del núcleo externo, como lo indica: ⊖ — ⊕

Bomba - Vista abierta de la puerta

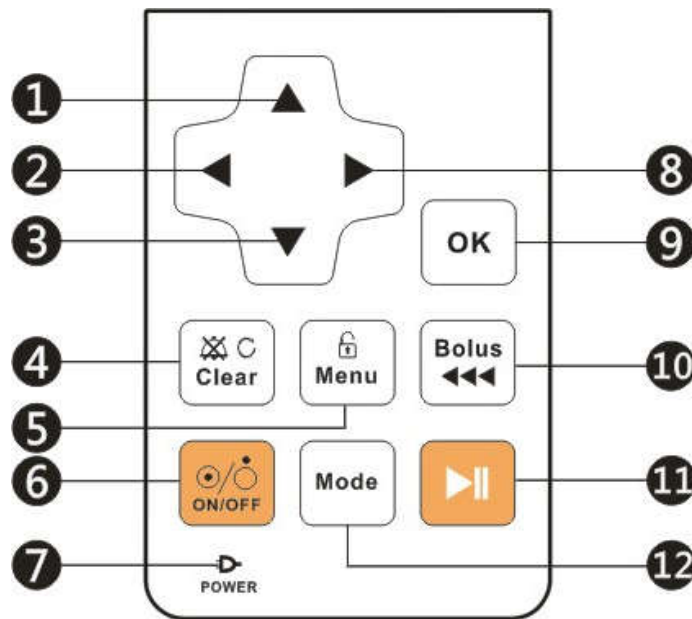
1. Ranura superior
2. Sensor de aire
3. Dedos peristálticos
4. La flecha de flujo
5. Pestillo de la puerta
6. Sensor de presión
7. Abrazadera anti-flujo
8. Ranura inferior



Descripción de la interfaz de usuario

Panel frontal

El panel frontal contiene todas las teclas y luces indicadoras.













(Firma)
AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

(Firma)
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061




 Información:

Los indicadores proporcionan información sobre la conexión de la fuente de alimentación de CA, prioridad de alarma, modo de infusión y teclado bloqueado/desbloqueado.

Nro.	Tecla	Icono	Descripción de la características
1/3	Incremento Decremento		Presione las teclas para aumentar/disminuir los parámetros
2/8	Dirección		Presione la tecla para seleccionar los parámetros de configuración
4	Clear/Silence/Return		En la interfaz del modo de frecuencia: presiónelo para borrar la alarma, sin alarma y luego borre el volumen infundido Bajo otra interfaz, presione regresar a la última interfaz
5	Bloquea o Desbloquea Teclado		Cuando haga una pausa, presione la tecla en el menú de configuración. Durante la infusión en el modo de velocidad, presione la tecla para activar/desactivar la función de cambiar la configuración de la velocidad de flujo durante la infusión
6	Encendido apagado		Encendido/apagado de la bomba
7	C.A. poder indicador		Indicador de corriente alterna
8 9	Confirmar		Presiónelo para confirmar los parámetros seleccionados.
10	Purga/BOLO		Cuando haga una pausa, haga doble clic en la tecla en modo de purga; Durante la infusión, haga doble clic en la tecla en modo Bolus
11	Iniciar pausa		Iniciar/Pausar la infusión
12	Cambia los modos de infusión		Presione para cambiar los modos de infusión







Monitor

La bomba muestra símbolos o textos en la pantalla para indicar los estados específicos de la bomba o el estado de infusión.

Símbolo	Sentido	Explicación
	Conjunto IV	Aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla, además de mostrar la marca del set IV
	Goteo	Utilizar// ml en lugar de goteo/ml
	Duración de la batería	Aparece en la esquina superior derecha de la pantalla en 4 formularios que representan 4 modos de


 AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE


 MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

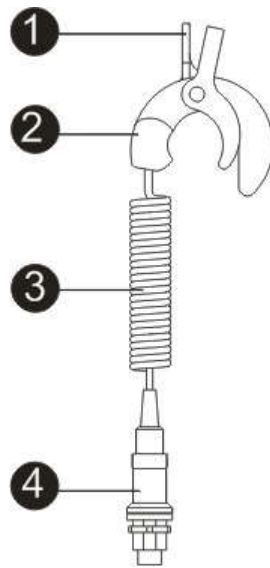
		funcionamiento de la batería como se describe en el Capítulo 4.2.2.
	Batería cargada lleno y conectado a la alimentación externa	Aparece en la esquina superior derecha de la pantalla
	Nivel de oclusión en tiempo real	Aparece en la parte inferior central de la pantalla indicando el nivel de presión dentro de la jeringa durante la infusión. Un área blanca más grande dentro del símbolo significa más alto nivel de presión
	Tiempo restante	Aparece en la parte inferior de la pantalla, muestra la longitud de la requerida para completar la cantidad restante de líquido.
	Volumen total infundido	Aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla, muestra el volumen total infundido de esta bomba.
	Cambiar la configuración del caudal durante la infusión está bloqueada	Aparece en la esquina superior izquierda de la pantalla, muestra la función de cambiar la configuración del caudal durante la infusión está bloqueada.
	Cambiar la configuración del caudal durante la infusión es desbloqueado	Aparece en la esquina superior izquierda de la pantalla, muestra la función de cambiar la configuración del caudal durante la infusión está desbloqueada.
INFUSING	Infundiendo	Aparece y parpadea en el centro de la pantalla cuando la infusión está en curso.
PAUSE	Pausa	Aparece y parpadea en el centro de la pantalla cuando la infusión está en pausa o la bomba está inactiva.
BOLUS	Bolo	Aparece y parpadea en el centro de la pantalla cuando se activa la función de bolo.
PURGE	Purga	Aparece y parpadea en el centro de la pantalla cuando la función de purga está activada.
NO ACTION	Ninguna acción	Aparece y parpadea en el centro de la pantalla cuando la bomba está inactiva y el usuario no realiza ninguna acción durante más de 3 minutos.

Sensor de caída

El sensor de gotas detecta y cuenta las gotas que caen en la cámara de goteo, y está conectado a la bomba a través de su cable de conexión.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061



Leyenda:

- 1) Abrazadera del sensor: la abrazadera sujeta el sensor de caída a la cámara de goteo.
- 2) Caja del sensor de caída: contiene el infrarrojo emisor y receptor
- 3) Cable de conexión: conecta el sensor de caída al conector de enchufe
- 4) Conector enchufable: se utiliza para conectar el sensor de caída a la bomba

i Información:

La función del sensor de caída solo está disponible de forma opcional.

Instalación

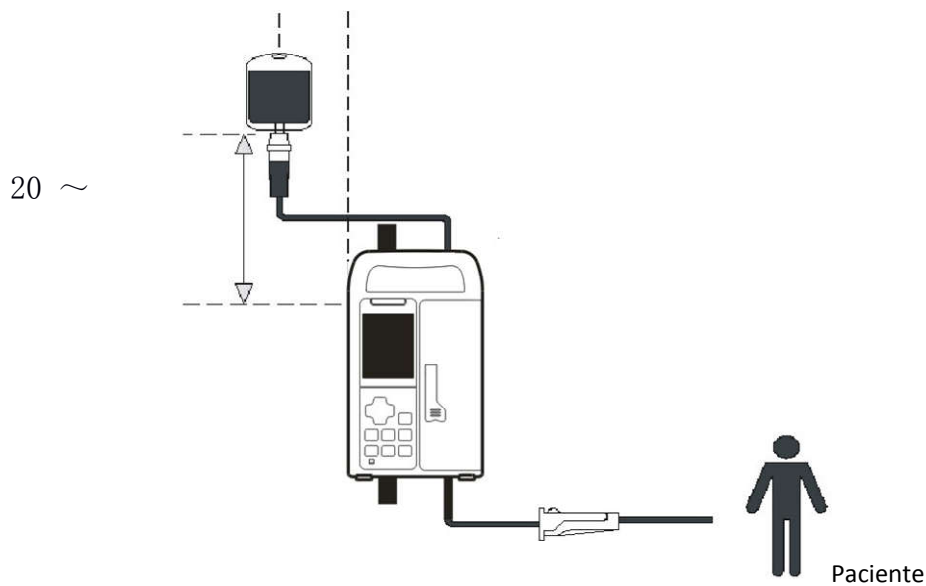
Instalación global

DANGER Peligro:

Asegúrese de mantener las posiciones apropiadas entre el paciente, la bomba, el equipo de administración y el recipiente/botella.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



⚠ Advertencia:

Recomiende no colocar la bomba a más de 1.3 metros sobre el corazón del paciente.

El contenedor debe colgarse entre 20 y 80 cm por encima de la bomba.

Cuelgue el recipiente en un sitio de la bomba y coloque al paciente en el otro para proteger la bomba y al paciente del goteo de líquidos.

Instalando la bomba

La bomba tiene una abrazadera de poste en la parte posterior que puede unirla al poste de un soporte de infusión.

📄 Información:

La bomba está diseñada para instalarse en un poste.

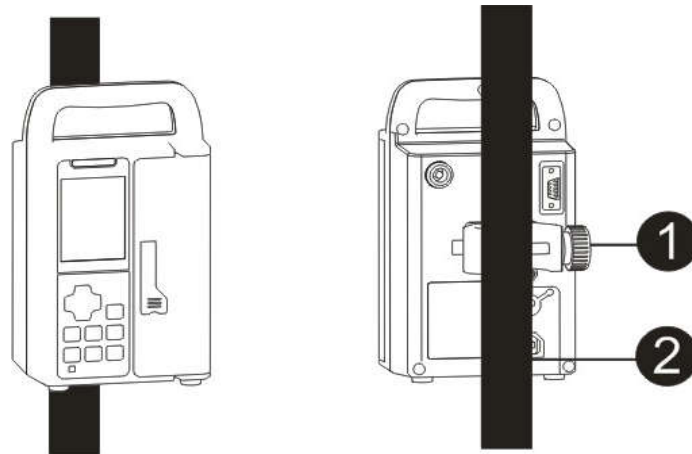
Diámetro del poste: de 15 a 36 mm.

⚠ Advertencia:

No se recomienda colocar la bomba sobre una mesa plana para infusión.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



Desenrosque la abrazadera (elemento 1), sujétela al poste (elemento 2) y atornille la abrazadera hasta que la bomba esté completamente asegurada al poste.

Verifique que la bomba esté bien conectada.

⚠ Advertencia:

Asegúrese de que la capacidad de carga del soporte de infusión sea más de 2.5 veces el peso del dispositivo.

Asegúrese de que el soporte de infusión conectado al dispositivo esté colocado de forma segura y estable y que no se caiga cuando se incline 20 grados.

Cargando el set IV

IV establece recomendación

Conveniente para el uso del cliente, la bomba de infusión está integrada en una variedad de marcas comunes de conjuntos IV, los detalles se refieren a la máquina.

⚠ Advertencia:

Los conjuntos de administración cargados en el dispositivo deben cumplir con la norma ISO 8536-4.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Los sets de administración deben estar hechos de PVC con buena elasticidad.

No utilice los juegos de administración hechos de látex o silicona.

El grosor de la pared de los juegos de administración debe ser de 0,4 a 0,6 mm.

La transmitancia infrarroja para la pared de la cámara de goteo debe ser > 60% para que el sensor de caída funcione correctamente.

El uso de conjuntos de administración que no cumplan los requisitos anteriores puede causar un flujo incorrecto, un conjunto de administración roto u otros daños al dispositivo y al paciente.

Procedimiento de carga

⚠ Advertencia:

Verifique la integridad del conjunto de administración antes de su uso.

Prepare el contenedor de solución y el conjunto de administración de acuerdo con el protocolo del hospital.

Asegúrese de que el conjunto de administración no esté conectado al paciente.

Cierre el regulador de flujo (abrazadera de rodillo) hasta que sea necesario.

Abra la puerta de la bomba tirando de la palanca de la puerta hacia arriba.

Abra la abrazadera antiflujo empujando su cabeza hacia la izquierda hasta el final.

Guíe el tubo del conjunto a través de la ranura superior, la ranura del sensor de aire, las ranuras peristálticas de los dedos, la abrazadera antiflujo y la ranura inferior.

Verifique y asegúrese de que la tubería esté recta en el camino y colocada en la abrazadera y las ranuras.

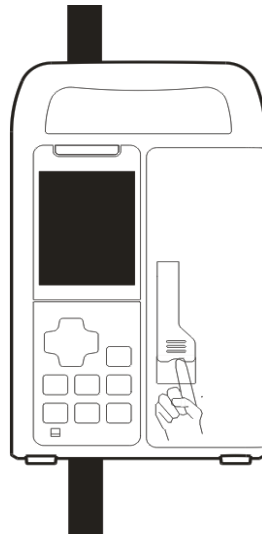
Tire de la palanca hacia arriba



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

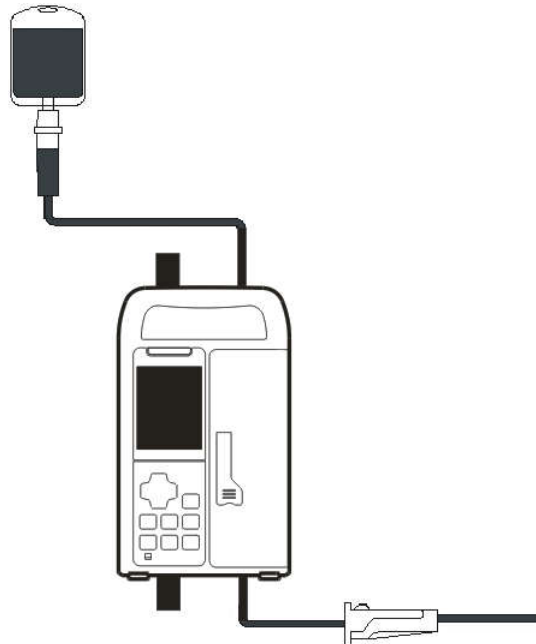


 Información:

La purga se puede realizar manualmente en este momento para expulsar el aire en el conjunto IV.

 Advertencia:

Asegúrese de que el regulador de flujo esté abierto para la purga y luego cerrado después de que se complete la purga para evitar el flujo libre.




AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Cierre la puerta de la bomba sosteniendo la palanca de la puerta y empujando la puerta hasta que esté bien cerrada.

Abra el regulador de flujo.

⚠ Advertencia:

Antes de utilizar un nuevo tipo de conjunto de administración, debe calibrarse, lo que determina el parámetro establecido, como su precisión en d/ml y el valor de presión normal.

Cuando se necesita reemplazar el conjunto IV o la botella, el orificio de la botella debe colocarse verticalmente hacia arriba para evitar el desbordamiento causado por la descarga.

El rango de precisión de flujo por IV establecido después de la calibración:

± 3% (en 24h)

± 5% (en 24~72h)

Las fugas causadas por un conjunto de administración dañado pueden resultar de una infusión prolongada; Recomendamos que el equipo IV se reemplace cada 1500 ml de infusión.

Conectar el sensor de caída

⚠ Advertencia:

El sensor de caída es un dispositivo sensible a la luz y se debe evitar la luz directa del sensor durante la infusión.

Enchufe el conector macho en un extremo del cable del sensor de caída en el conector hembra ubicado en la parte posterior de la bomba.

Sujete el sensor de caída a la cámara de goteo.

Verifique el posicionamiento del sensor de caída en la cámara de goteo y asegúrese de:

La cámara de goteo está colgando verticalmente y el sensor de caída está sujeto horizontalmente.

El tubo de goteo de la cámara de goteo está por encima de la abrazadera del sensor, y la superficie del líquido en la cámara de goteo está debajo de la abrazadera del sensor.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

⚠ Advertencia:

Asegúrese de que la cámara de goteo esté colocada verticalmente hacia abajo. Si se inclina 20 grados y el sensor de caída no detecta flujo de caída, se activarán las alarmas sonoras y visuales.

La luz indicadora de caída parpadea una vez por cada gota que cae en la cámara de goteo durante la operación. Si la luz no parpadea o parpadea más de una vez, puede indicar una instalación incorrecta o un sensor de caída defectuoso.

Operaciones**Conexión/desconexión eléctrica****Conexión eléctrica****⚠ Advertencia:**

Use el cable de alimentación suministrado por el fabricante para conectar la bomba a la fuente de alimentación de CA.

Coloque el dispositivo de modo que la fuente de alimentación de CA sea fácilmente accesible.

Instale de forma segura la bomba en el poste de un soporte de infusión cerca del lecho de la cama.

Enchufe el conector del aparato del cable de alimentación firmemente en la entrada de alimentación en la parte posterior de la bomba.

Enchufe el cable de alimentación del cable de alimentación a la toma eléctrica de la fuente de alimentación de CA.

ℹ Información:

La bomba no se encenderá automáticamente cuando esté conectada a la fuente de alimentación de CA.

Para encender la bomba, mantenga presionado/tecla hasta que la pantalla se vuelva brillante.

Una vez que se conecta la alimentación de CA:

El indicador de alimentación de CA en el panel frontal se ilumina.

La batería interna se está cargando.

Desconexión eléctrica

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Desenchufe el cable de alimentación para desconectar la fuente de alimentación de CA.

i Información:

La bomba no se apagará automáticamente cuando se desconecte de la fuente de alimentación de CA si está encendida. En cambio, la bomba cambia para usar la energía de la batería interna.

Para apagar la bomba, mantenga presionado/tecla hasta que la pantalla se vuelva negra.

Operando con batería

La bomba está equipada con una batería interna recargable de polímero de iones de litio en caso de cortes de energía de la red. La duración de la batería es de aproximadamente 8 horas cuando está completamente cargada funcionando a una velocidad de 25 ml/h o cualquier velocidad menor.

i Información:

Antes de comenzar por primera vez, cargue completamente la batería conectando el dispositivo a la fuente de alimentación de CA sin encender el dispositivo durante aproximadamente 10 horas.

⚠ Advertencia:

La batería interna debe estar presente y conectada correctamente en la bomba. De lo contrario, la bomba activa la alarma "Sin batería" después de conectarse a la fuente de alimentación de CA (consulte el Capítulo 6 "Alarmas" para más detalles).

Precauciones de la batería

DANGER Peligro:

Las baterías de iones de litio son más sensibles al estrés físico. Manejo inadecuado de la bomba o la batería pueden causar sobrecalentamiento de la batería, humo, explosión o incendio, lo que podría provocar un deterioro del rendimiento, fallas, daños al equipo o lesiones al usuario.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

⚠ Advertencia:

El tiempo de uso de la batería depende del caudal y otros factores. Cuando haya una alarma de "Batería baja", asegúrese de conectar la alimentación de CA para recargar la batería.

No use la batería más de 2 años, antes de reemplazar la batería, póngase en contacto primero con el fabricante.

No recargue la batería que no sea en el dispositivo.

No permita que una batería entre en contacto con objetos metálicos, como monedas, llaves o joyas. Los objetos metálicos pueden cortocircuitar los terminales de la batería y provocar un incidente.

No permita que la batería se moje debido a que los contactos o circuitos de la batería podrían corroerse lentamente y presentar un peligro para la seguridad.

No permita que una batería se acerque a áreas que pueden calentarse mucho, como cerca o cerca de un calentador, un aparato de cocina, un soldador o un radiador.





No deje caer, aplaste, perforo ni ejerza un alto grado de presión sobre la batería, ya que esto puede provocar un cortocircuito interno y provocar un sobrecalentamiento.

No use una batería si se sospecha que se ha dañado.

No lo reemplace por una batería que no sea la suministrada por el fabricante.

Modo de funcionamiento de la batería

Cuando la bomba se enciende y funciona con la batería, el símbolo de la batería se muestra en uno de los 4 formularios, que representa uno de los 4 modos de batería.

Símbolo	Descripción	Modo batería
	El símbolo contiene tres (3) rectángulos. De izquierda a derecha es verde, amarillo y rojo.	La batería está completamente cargada.
	El símbolo contiene dos (2) rectángulos, amarillo y rojo.	La batería está baja y se activa la alarma "Batería baja".
	El símbolo contiene uno (1) rojo rectángulo y está parpadeando.	La batería está vacía y "Batería Vacío" se activa la alarma.
	Rectángulos sucesivos repetidos en el monitor	La batería se está cargando


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Cuando se conecta la fuente de alimentación de CA, se muestra el símbolo de batería completamente cargada o el símbolo que representa la batería que se está cargando.

Sistema de carga de la batería

El sistema de carga de la batería es parte del dispositivo de circuito interno. No importa el encendido o apagado, siempre que conecte la alimentación de CA, la batería se cargará automáticamente. Y cualquier falla en el sistema de carga de la batería debe ser reparada por el personal técnico autorizado del fabricante.

Operaciones básicas de encendido y apagado

Encendido

Presione y mantenga  hasta que la pantalla se vuelva brillante.

Todos los indicadores se iluminan momentáneamente. (*Excepto indicador de encendido*)

El dispositivo realiza una autocomprobación.

El indicador de alarma parpadea dos veces en secuencia, primero en amarillo y luego en rojo.

Suena un tono de audio.


Si la autocomprobación es exitosa, el dispositivo se detendrá esperando la entrada del usuario en un modo de infusión.

Información:

*Cuando el dispositivo está en pausa, el símbolo **PAUSE** se muestra, indicando al usuario que tome una acción, como ajustar los parámetros de infusión o iniciar infusión. Si no se realiza ninguna acción en 3 minutos, se activa la alarma "Sin acción".*

Si la autocomprobación falla, se mostrará un mensaje de error. Póngase en contacto con el representante de ventas del fabricante de inmediato.

Apagado

Presione y mantenga  hasta que la pantalla se vuelva negra.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

⚠ Advertencia:

*Solo se puede apagar cuando la bomba detiene la infusión.
Desenchufe el cable de alimentación para evitar la sobrecarga de la batería.*


Iniciar o detener la infusión

La infusión se puede administrar en los siguientes modos:

Modo de tasa
Hora modo
Modo de dosis
Modo secuencial
Modo de biblioteca de drogas


Observación: El modo secuencial y el modo de biblioteca de fármacos es opcional.

i Información:

Los modos de infusión se pueden cambiar a su vez presionando  repetidamente.

Iniciar infusión

Presione  hasta alcanzar el modo de infusión deseado.

Establezca los parámetros en el modo seleccionado. Presione  para iniciar la infusión.

Detener la infusión

Presione  para detener la infusión cuando la infusión está en progreso.

i Información:

PAUSE se muestra cuando se detiene la infusión.

Después de detener la infusión:

El usuario puede ajustar los parámetros y reiniciar la infusión nuevamente.

El volumen infundido no será cero claro automático, si es necesario pulse

 Clear.





AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Modo de tasa

Información:

En el modo de velocidad, el usuario puede establecer los parámetros de velocidad de flujo, VTBI y nivel de presión alarmante de oclusión.

Presione la tecla  hasta que la pantalla muestre "MODO: VELOCIDAD".
Presione  para seleccionar el parámetro a configurar ("Velocidad" "VTBI" Occ "Occ" (H, M, L), cuando se selecciona el parámetro, aparecerá resaltado.

Utilizar   para establecer el valor del parámetro según sea necesario.

Información:


El nivel de presión alarmante de oclusión:

*Alto: **120 (± 15) kPa.***

Medio: 90 (± 15) kPa.

Bajo: 60 (± 15) kPa.

Debe establecerse de acuerdo con las necesidades clínicas y bajo la guía del personaje profesional.

Presione  para iniciar la infusión.

Información:

A ajuste la velocidad de flujo durante la infusión, consulte la sección "Cambiar la configuración de la velocidad de flujo durante la infusión" en este capítulo.


El modo de hora


Información:

En modo de tiempo:

El usuario establece los parámetros, la duración de la infusión (TIEMPO) y el volumen de la solución (SOL VOL).

El caudal está determinado por la configuración de TIME y SOL VOL.

Presione la tecla  hasta que la pantalla muestre "MODO: HORA".


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Presione la tecla ◀▶ para seleccionar el parámetro a configurar Time "Tiempo", "SOL VOL", cuando se selecciona el parámetro, aparecerá resaltado,

Utilizar ▲ ▼ para establecer el valor del parámetro según sea necesario.

📘 Información:

El rango de tiempo de infusión: 00h01min~99h59min.

Rango "SOL VOL": 0.1ml~9999,9 ml.

⚠ Advertencia:

La configuración incorrecta de los parámetros puede hacer que el caudal establecido esté fuera del límite y dispare la alarma "Fuera del rango de flujo",/será desaparecido

Cuando seleccione o y presione , se cambiará la interfaz de usuario.

📘 Información:

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz del modo de tiempo y el parámetro se configuró y fue efectivo.

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz del modo de velocidad.

Solo el nivel de presión alarmante de oclusión se puede configurar en la interfaz del modo de tiempo.

📘 Información:

Para configurar el nivel de presión alarmante de oclusión, consulte mas adelante.

Presione para iniciar la infusión.

Modo de dosis

Presione/tecla hasta que la pantalla muestre "MODO: DOSIS".

Presione/tecla de retorno a la interfaz del modo Rate.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Presione ◀▶ para seleccionar el parámetro a configurar "Dosis", "Unidad de dosis", "Peso", "Masa del medicamento", "SOL VOL", cuando se selecciona el parámetro, se resaltará en la pantalla.

Utilizar ▲▼ para establecer el valor del parámetro según sea necesario.

 Información:

Rango de dosis: 0.001~9999

Las unidades de dosis disponibles incluyen: ng/kg/min, ug/kg/min, mg/kg/min, g/kg/min, U/kg/min, UI/kg/min, ng/kg/h, ug/kg/h, mg/kg/h, g/kg/h, U/kg/h, UI/kg/h, ng/min, ug/min, mg/min, g/min, U/min, UI/min, ng/h, ug/h, mg/h, g/h, U/h, UI/h, ml/h.

"Masa del medicamento" es la masa del medicamento que se disuelve en la solución.

Rango de masa de drogas: 0.1~999,9, en unidades: g, mg, U, IU

"Peso" puede no estar disponible para configurar algunas unidades de dosis.

Peso rango: 0.1~300,0 kg

El rango de volumen de la solución.: 0.1~999,9 ml

El valor del caudal cambia con la configuración de parámetros anterior.

 Advertencia:

La configuración incorrecta de los parámetros puede hacer que el caudal establecido esté fuera del límite y activar la alarma "Fuera del rango de flujo"/desaparecerá

Cuando seleccione o y presione , la interfaz de usuario será cambiada.

 Información:

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz del modo Dosis y el parámetro se configuró y fue efectivo.

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz del modo de velocidad.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE




MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

"VTBI" y "nivel de presión alarmante de oclusión" se pueden configurar en la interfaz de modo de dosis.

i Información:

Para configurar el nivel de presión alarmante de oclusión y "VTBI", consulte el mas adelante.

Presione  para iniciar la infusión.


Modo secuencial

i Información:


En modo secuencial:


Los parámetros, velocidad de flujo y VTBI, son establecidos por el usuario.

-

Presione la tecla  hasta que la pantalla muestre "MODO: secuencial".

Presione  volver al modo de interfaz de velocidad.

Presione  para seleccionar el parámetro a configurar ("Rate1", "VTBI1", "Rate2", "VTBI2", "Rate3", "VTBI3", cuando se selecciona el parámetro, se resaltará,


Utilizar  para establecer el valor del parámetro según sea necesario.


i Información:


Rango "VTBI": 0.1ml~9999.9 ml

Cuando seleccione o presione , se cambiará la interfaz de usuario.

i Información:

Cuando seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz de modo secuencial y el parámetro se configuró y fue efectivo.

Cuando seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz del modo de velocidad.

Presione la tecla  para comenzar la infusión.

Modo de biblioteca de drogas


Información:

En modo de biblioteca de medicamentos:

El nombre del medicamento se puede seleccionar de la biblioteca de medicamentos, y la dosis para el medicamento seleccionado tiene un valor predeterminado y un límite para algunos medicamentos.

La configuración de parámetros para el medicamento seleccionado se realiza como en el modo de dosis.

Presione la tecla hasta que la pantalla muestre "BIBLIOTECA DE DROGAS".

Presione  para volver a la interfaz del modo Rate.


Presione ◀▶ para seleccionar el parámetro a configurar "BIBLIOTECA DE DROGAS", "Recientemente usado", Cuando se selecciona el parámetro, se mostrará resaltado.

Cuando seleccione "BIBLIOTECA DE DROGAS":

Utilizar ▲▼ para mover el cursor a la categoría de droga deseada.

Presione  para seleccionar la categoría de medicamento, y entre la interfaz de usuario "NOMBRE DE DROGA"


Utilizar ▲▼ para mover el cursor al nombre del medicamento deseado.

Presione  para seleccionar el medicamento e ingresar a la interfaz de configuración de parámetros.

Establezca todos los parámetros para el medicamento seleccionado, ya que se realiza en modo de dosis.

Cuando seleccione "Recientemente usado":


Utilizar ▲▼ tecla para mover el cursor al nombre del medicamento deseado.

Presione  para seleccionar el medicamento e ingresar a la interfaz de configuración de parámetros.



Establezca todos los parámetros para el medicamento seleccionado, ya que se realiza en modo de dosis.


Información:

La alarma "Fuera del rango de dosis" puede activarse si la configuración de dosis para


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El medicamento seleccionado está por encima del límite. Presione ▼▲ para ajustar el valor de la dosis para borrar la alarma "Fuera del rango de dosis".

Presione , puede volver a la interfaz DRUG NAME desde la interfaz de configuración de parámetros; Presione , nuevamente, puede regresar a la interfaz de la BIBLIOTECA DE DROGAS desde la interfaz de NOMBRE DE DROGAS.

Presione la tecla  para comenzar la infusión.

BOLO Configuración y función del bolo


Configuración de bolo


Información:

Hay dos modos de función BOLUS: Bolus manual y Bolus automático.

El bolo no está disponible en modo secuencial.

En modo de bolo manual:

Presione y suelte , la función BOLUS está activada y se muestra "BOLUS" y parpadea.


Presione y mantenga  de nuevo inmediatamente para iniciar la función de bolo.


Información:

Después de iniciar la función de bolo:


Preestablecido se muestra el caudal de bolo, en lugar del caudal normal.

El volumen infundido total que se muestra es el volumen de bolo actual infundido.

Sigue presionando  siempre que desee que dure el bolo.

Presione  para detener la función del bolo y reanudar la infusión antes de comenzar función de bolo.


 Información:

La función del bolo continúa mientras  se mantiene presionada, siempre que no se interponga ninguna alarma o no se alcance el límite de volumen del bolo objetivo.

Si el volumen de bolo infundido alcanza el volumen de bolo objetivo, el dispositivo detiene la función de bolo y reanuda la infusión previa, y el tono de alarma de audio también suena una vez.

La tasa de bolo reanuda su valor predeterminado de 100 ml/h cuando se reinicia el dispositivo.

En modo de bolo automático.

Presione y suelte  tecla, la función BOLUS está activada y se muestra "BOLUS" y parpadea.

Presione  de nuevo inmediatamente para iniciar la función de bolo.

 Información:


Después de iniciar la función de bolo:

Preestablecido se muestra el caudal de bolo, en lugar del caudal normal.

El volumen infundido total que se muestra es el volumen de bolo actual infundido.

Si el volumen del bolo infundido alcanza el volumen del bolo objetivo, el caudal reanuda la infusión previa, hasta que el volumen infundido alcanza el volumen objetivo, el ciclo de infusión del bolo actual finaliza y comienza el siguiente ciclo.

Purga

La función del bolo continúa mientras se presiona  y se mantiene hacia abajo, siempre que no se interponga ninguna alarma o no se alcance el límite de volumen de bolo objetivo.

 Información:

La función de purga se usa para expulsar el aire del conjunto de administración rápidamente



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

⚠ Advertencia:

Pause la infusión antes de iniciar la función de purga.

Asegúrese de que el conjunto de administración no esté conectado al paciente durante la purga.

Cuando se produce una oclusión establecida, NO inicie la función de purga, en su lugar, realice la purga manualmente.

*Pausa la infusión y **PAUSE** se visualiza.*


Presione y suelte , y/se visualiza.

Presione y mantenga/tecla inmediatamente para iniciar la purga.

i Información:

*Después de iniciar la purga: **PURGE** se muestra y parpadea.*

La purga continúa con el caudal predeterminado de fábrica.

Toque nuevamente  para detener la función de purga y el dispositivo vuelve a estar en pausa.

KVO (Mantener la vena abierta)

Cuando el volumen infundido alcanza el volumen objetivo durante la infusión, la velocidad de flujo normal cambia automáticamente a la velocidad de KVO.

i Información:

Tasas de KVO: de 0,1 a 1,0 ml/h (establecido por el usuario, consulte el capítulo 4.4.13) o la última tasa de entrega, la que sea menor.

Después de que se inicie KVO:

La alarma de audio está activada.

El indicador KVO está parpadeando.

KVO continúa hasta que se presiona  o cualquier alarma de mayor prioridad interrumpe

Cambiar la configuración del caudal durante la infusión





i Información:

Esta función solo está disponible cuando la infusión está en modo de velocidad.





AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Inicie la infusión en modo de velocidad, presione  una vez para desbloquear otras claves, la velocidad de flujo mostrada resaltada y las luces indicadoras de desbloqueo del teclado  convertirse en . Utilizar ▲▼ para ajustar el caudal de acuerdo con los requisitos clínicos. Presione la tecla  dentro de los 30 segundos, el dispositivo emite un pitido y el ajuste tarda efecto.

Información:

El teclado se bloquea nuevamente y el indicador de desbloqueo del teclado  convertirse en .

Antes de que el dispositivo emita un pitido y el ajuste del caudal entre en vigor:




Si se produce alguna alarma, el caudal vuelve a la configuración anterior.

Si se inicia la función de bolo, el nuevo caudal entrará en vigencia cuando finalice la función de bolo.

Si se presiona , el caudal vuelve a la configuración anterior.


Si el caudal se ajusta y  no está presionada:

El caudal vuelve a la configuración anterior en 30 segundos.

A bloquear otras teclas, presionar  de nuevo, r el teclado se bloquea automáticamente si no se realiza ninguna acción durante más de 30 segundos y el teclado indicador de desbloqueo  convertirse en .

Menú de opciones

Entrar al menú de opciones

En la interfaz de modo de trabajo, presione .

Salir del menú de opciones

Presione  para salir del menú Opciones al modo de trabajo.

Dos modos del menú Opciones: Configuración del usuario y Configuración del sistema.

La configuración del usuario puede configurar o mostrar elementos de configuración del sistema, como la marca del conjunto IV, la configuración



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

del bolo, la frecuencia de KVO, la alarma casi vacía, el volumen de la alarma, la calibración de la jeringa, la fecha y la hora, el idioma, el brillo y la versión del software.

La configuración del sistema no está abierta para los usuarios y necesita una contraseña para ingresar.

Establecer y seleccionar parámetros del sistema:

Presione ▲▼ para seleccionar los elementos de configuración, se resaltará y se mostrará una vez seleccionado.

Presione la tecla  para ingresar a la configuración interfaz.

Configuración del usuario

Marca IV set

Información:

Dos Se pueden seleccionar los tipos de marca de conjunto IV: definido por el usuario y predeterminado del sistema.


Presione ▲▼ para seleccionar "Sistema predeterminado".


Presione  para ingresar a la interfaz de configuración "IV set brand".

Información:

El IV establece las marcas predeterminadas del sistema, consulte mas adelante.

Presione ▲▼ para seleccionar la marca del conjunto IV según sea necesario.

Presione  para guardar la configuración anterior y volver a la interfaz del modo de trabajo.

Presione  de retorno a la interfaz de configuración de marca IV set.


A seleccione la marca de conjunto IV definida por el usuario como la anterior.

Información:

Existen tres tipos de IV marca establecida por el usuario: "Definido por el usuario_1", "Definido por el usuario_2", "Definido por el usuario_3".

Si el usuario no realiza la calibración, se mostrará "no IV IV calibrado".

BOLO


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Presione ◀▶ para seleccionar el parámetro a configurar “Bolo automático”, “Velocidad de bolo”, “Volumen de bolo”, cuando se selecciona el parámetro, se resaltará.

Utilizar ▲▼ para establecer el parámetro

Presione  para volver a la interfaz de configuración del usuario.


Información:

Hay dos modos de función BOLUS: Bolus manual y Bolus automático.


Rango de tasa de BOLO consulte el Capítulo 8 "Información técnica", la tasa de bolo predeterminada es de 100 ml/h.


Rango de volumen BOLUS: 1.0~100,0 ml

Rango de valores del ciclo: 2~10 (Aplicar solo al bolo automático).

Cuando seleccione y presione , cambiará a la interfaz de usuario.

Información:

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz del modo de trabajo y el parámetro se configuró y fue efectivo.

Seleccione y presione , la pantalla cambia al modo de velocidad interfaz.

Tasa de KVO

Presione ◀ ▶ para seleccionar para ver el parámetro T (resaltado mostrado).


Utilizar ▲▼ para establecer el parámetro "KVO", cuando se selecciona el parámetro, será

Presione  para volver a la configuración de interfaz del usuario.


Información:

KVO rango de tasa es 0~5 ml/h, incrementar en 0.1ml/h

Cuando la tasa de KVO es 0 ml/h, La función KVO se desactivará.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Cuando seleccione o y presione , cambiará a la interfaz de usuario.

i Información:

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz de configuración del usuario, el parámetro se configuró y fue efectivo.

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz de configuración del usuario, el parámetro no cambia.

Soltar sensor encendido/apagado

Presione ▲▼ para seleccionar el parámetro a configurar "Activar/desactivar sensor de caída", cuando se selecciona el parámetro, aparecerá resaltado.

Utilizar ◀▶ para establecer el parámetro

Presione/ para volver a la interfaz de configuración del usuario.

i Información:

El modo puede ser "Encendido" o "apagado"

Cuando presione , cambiará a la interfaz de usuario.

i Información:

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz de configuración del usuario y el parámetro se configuró y fue efectivo.

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz de configuración del usuario y el parámetro no cambia.

Calibración del set IV

Presione ◀▶ para seleccionar el parámetro a configurar IV set, drip/ml, Actual Vol.

Utilizar ▲▼ tecla para establecer el parámetro.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

i Información:

Existen tres tipos de IV marca establecida por el usuario: "Definido por el usuario_1",

"Definido por el usuario_2", "Definido por el usuario_3"

●/ml: 10 ~ 60 se puede ajustar.

Vol. Real: 20~70 ml se puede ajustar (Paso 1)

Se pueden ajustar 18~50 ml (Paso 2)

Se pueden ajustar 5~15 ml (Paso 3)

⚠ Advertencia:

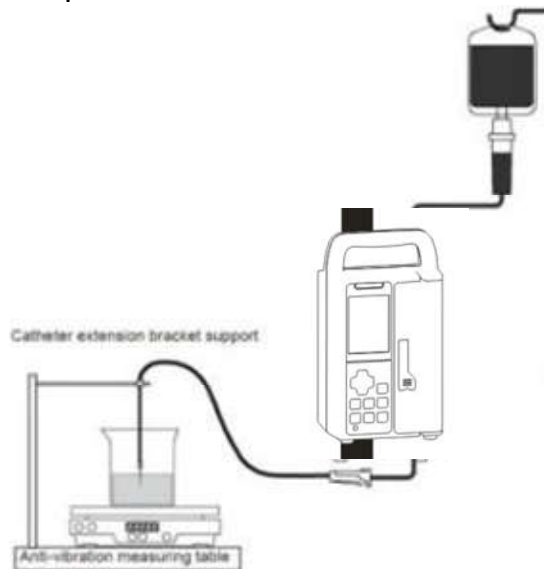
No conecte el equipo IV al paciente durante la calibración.

Antes de utilizar un nuevo tipo de conjunto IV, debe calibrarse, lo que determina el parámetro establecido, como su precisión en d/ml y el valor de presión normal.

Prepárese para la calibración:

Prepare el conjunto IV para calibrar y equipos de medición (como báscula electrónica y vaso medidor)

Con cuidado, vierta el líquido (agua destilada) en el recipiente del equipo IV, para asegurarse de que sea más de 90 ml.




AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Instale el conjunto IV en el dispositivo correctamente, configure el equipo de medición de acuerdo con el dibujo que se muestra a continuación:


Abra el regulador de flujo, presione  para eliminar el aire.

Paso 1:

Coloque el extremo del conjunto IV en el vaso medidor en una balanza electrónica.

Presione  para iniciar la calibración.

Después de completar la calibración, ingrese el vol. que se mide por elEscala electrónica.

Presione , Paso 1 calibración completada.


Información:

Durante la calibración, se muestra "Wait complete ..." y se muestran todos los parámetros


No se puede ajustar.

Después de la calibración, se mostrará "pls ingrese el volumen real" y "Vol. Real" se mostrará resaltado.


Paso 2:

Presione  para comenzar la calibración del paso 2. (Repita la operación igual que el paso 1)

Después de completar la calibración, ingrese el vol. que se mide por la balanza electrónica.

Presione , paso 2 calibración completada.

Paso 3:

Presione  para iniciar la calibración del paso 3. (Repita la operación igual que el paso 1/paso2)

Presione/tecla para completar la calibración y volver a la interfaz "Modo de velocidad".



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061


 Información:

Después de la calibración, solo la última información del conjunto de administración se almacena en el dispositivo y la información previamente almacenada se borra.

Fecha y hora

Presione ◀▶ para seleccionar el parámetro a configurar (hora y fecha).

Presione ▲▼ para establecer el parámetro.

Presione  para volver a la interfaz de configuración del usuario.

Volumen


Presione ◀▶ y seleccione el parámetro para ver "Volumen", cuando el parámetro es seleccionado, se mostrará resaltado.

Presione ▲▼ para configurar el parámetro.

Presione la tecla  para volver a la configuración del usuario interfaz.


 Información:

Existen tres niveles de volumen: "H", "M", "L".

Cuando seleccione o y presione  se cambiará la interfaz de usuario.

 Información:

Seleccione y presione,  la pantalla cambia a la interfaz de configuración del usuario y el parámetro se configuró y fue efectivo.

Seleccionar y presionar , la pantalla cambia a la interfaz de configuración del usuario y el parámetro no cambia.

Ninguna acción

Presione ◀▶ y seleccione el parámetro para ver "Sin acción",

Cuando el parámetro está seleccionado, se mostrará resaltado en verde



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Presione tecla para establecer el parámetro.

Presione para volver a la interfaz de configuración del usuario.

 Información:

Rango de tiempo "sin acción": 0~2h, cuando es cero, la La función "Sin acción" se desactivará.

Cuando seleccione presione se cambiará la interfaz de usuario.

 Información:

Cuando seleccione y presione se cambiará la interfaz de configuración del usuario y el parámetro se configuró y fue efectivo.

Seleccione y presione , la pantalla cambia a la interfaz de configuración del usuario y el parámetro no ha cambiado.

Idioma

Presione para seleccionar el idioma.

 Información:

Se pueden seleccionar los idiomas: chino/inglés/turco/francés, detalles, consulte la máquina.

Verificar o exportar registros del historial

 Información:

El dispositivo almacena hasta 2000 eventos de infusión e historial de alarmas.

Los registros del historial pueden verificar y exportar.

Si necesita exportar registros, comuníquese con el representante de ventas del fabricante.

Presione para seleccionar el parámetro para configurar "Cheque", "Exportar", cuando se selecciona el parámetro, se mostrará resaltado.

Después de seleccionar "Verificar", Presione para ingresar a la interfaz de registro de historial.

 Información:



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Los registros del historial incluyen: fecha y hora de inicio, fecha y hora de finalización, velocidad de flujo, volumen infundido y posición de parada.

Utilizar ▲▼ para verificar página por página.

Brillo

Información:

Configuración del brillo para adaptarse al uso clínico del entorno.

Presione▲para mejorar el brillo de la pantalla.

Presione▼para debilitar el brillo de la pantalla.

Verificación de la versión del software

A verifique la versión del software y la versión del hardware de la bomba.

Reinicio del dispositivo

Inserte el extremo de una aguja o un clip de papel enderezado o un palillo de dientes en el orificio de reinicio cerca de la entrada de alimentación de CA.

Empújelo todo lo que pueda hasta que la pantalla se vuelva negra.

Información:

El dispositivo debe reiniciarse cuando el control del dispositivo no se puede restaurar por ningún otro medio, por ejemplo, el dispositivo no se puede apagar.

Advertencia:

Póngase en contacto con el fabricante si el restablecimiento no funciona y el dispositivo no funciona correctamente.

Limpieza y desinfección

El dispositivo debe limpiarse después de cada uso o antes del mantenimiento. Desinfecte el dispositivo solo después de haberlo limpiado y cuando sea apropiado.

Agentes de limpieza recomendados: alcohol medicinal 75%.

Agentes desinfectantes recomendados: 10% de lavandina (0.55% de hipoclorito de sodio).



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Productos prohibidos de limpieza y desinfección.

Los siguientes agentes están prohibidos para su uso en la limpieza o desinfección:

Blanqueador de fuerza completa

Tricloroetileno

Detergentes abrasivos

Alcohol sin diluir

El uso de estos agentes agresivos puede dañar las partes plásticas del dispositivo y provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

Precauciones para la limpieza.

⚠ Advertencia:

El dispositivo solo debe ser limpiado y desinfectado por personal capacitado.

Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación de CA antes de limpiarlo. Desconecte todos los demás cables.

Verificar que RS-232 y otros conectores están cubiertos adecuadamente.

No esterilice en autoclave ni use esterilización con vapor.

No limpiar en el lavavajillas o debajo de la ducha.

Lea atentamente las instrucciones en los contenedores de agentes de limpieza y desinfección.

Pautas de limpieza y desinfección

Prepare la solución de limpieza y desinfectante.

Mojado un trozo de paño desechable con la solución de limpieza y escúrralo con cuidado.

Limpiar las superficies de carcasa y panel menos expuestas, luego las superficies más expuestas, las zonas más críticas y el cable de alimentación de red.

Repita los pasos 2-3 con un paño limpio humedecido con agua.

Mojado un trozo de tela desechable con la solución desinfectante y escúrralo con cuidado.

Repita los pasos 3 y 4.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Alarmas

Las señales de alarma auditiva y visual se activan inmediatamente cuando sale una condición de alarma.

Advertencia:

Cuando se activa una alarma, elimínela primero y luego verifique y responda a la causa de la alarma.


Reinicie el dispositivo solo después de que se haya tomado la acción correctiva.

Información de alarma

Alarma	Prioridad	Señal visual		Señal de audio
		Luz indicadora	Mensaje visualizado	
Tasa anormal	H	Rojo	RATE ABNORMAL	Y
Puerta abierta	H	Rojo	DOOR OPEN	Y
Aire en línea	H	Rojo	AIR BUBBLE	Y
Oclusión	H	Rojo	OCCL	Y
Botella vacía	H	Rojo	EMPTY	Y
Batería vacía	H	Rojo	BATT EMPTY	Y
Sin batería	H	Rojo	BATT LOOSE	Y
Flujo libre	H	Rojo	FREE FLOW	Y
Tecla de retención durante Infusión	H	Rojo	KEY ERROR	Y
Tecla de retención durante Pausa	M	Amarillo	KEY ERROR	Y
Infusión completa	M	Amarillo	COMPLETE	Y
Ninguna acción	L	Amarillo	NO ACTION	Y
Batería BAJA	L	Amarillo	BATT LOW	Y



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

 Información:

El dispositivo detiene la infusión y activa señales de alarma de audio y video cuando se produce una alarma de prioridad alta o media.

El dispositivo pasa al modo KVO automáticamente cuando se activa la alarma Infusión completa.

Condiciones de alarma y acciones correctivas.


Alarma	Condición de alarma	Acción sugerida
Tasa anormal	El sensor de caída no detecta ninguna caída o detecta una tasa de caída anormal, o se produce un desbordamiento o un subflujo.	Verifique el sensor de caída.
Puerta abierta	La puerta de la bomba está abierta durante la infusión.	Cerrar la puerta de la bomba.
Aire en línea	Se detectan burbujas de aire en la administración.	Saca la burbuja del conjunto de administración
Oclusión	La presión dentro del conjunto de administración alcanza un cierto nivel (H, M o L) durante la infusión.	Libere la presión en el conjunto de administración
Botella vacía	La botella de infusión está vacía.	Reemplace la botella o la infusión.
Batería vacía	La duración restante de la batería es inferior a 3 minutos.	Conecte la fuente corriente alterna.
Sin batería	No hay batería o la batería está agotada.	Póngase en contacto con el fabricante.
Flujo libre	Flujo de infusión no intencional o no controlado	Verifica la administración
Tecla de retención durante la infusión /Pausa	Una tecla está atascada o se mantuvo presionada durante más de 5 segundos durante la infusión o pausa.	Verifique y suelte la llave atascada.
Infusión completa	El volumen infundido alcanza el volumen objetivo.	Termina la infusión.
Ninguna acción	El dispositivo está encendido pero no se toman medidas por más de 3 minutos.	Inicie la infusión o apague el dispositivo.
Bateria BAJA	La duración restante de la batería es inferior a 30 minutos.	Conecte la corriente alterna fuente.

 Información:

Además de las acciones sugeridas anteriormente, consulte también el Capítulo 7 "Guía de solución de problemas" para obtener más soluciones de resolución de problemas.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Para la alarma de batería vacía: si la pérdida de energía es menor o igual a 30 segundos, la configuración de la alarma antes de la pérdida de energía se restablecerá automáticamente.

Para alarma de infusión completa: cuando se activa la alarma, el dispositivo cambia a KVO automáticamente. Cuando se borra la alarma, el volumen objetivo se establece en 0 ml automáticamente.

Sistema de alarma inteligente

Si se producen varias condiciones de alarma al mismo tiempo, el sistema de alarma inteligente evita que una condición de alarma de rango interno más bajo genere señales de alarma cuando se produce una condición de alarma de rango interno más alto. En otras palabras, el dispositivo solo responde a la alarma con la más alta prioridad.

Cuando se producen alarmas con la misma prioridad al mismo tiempo, el dispositivo responderá de acuerdo con las lógicas de alarma predeterminadas.


Prioridad de alarma	Lógica
Alto	No hay alarma de batería antes de la alarma de batería vacía.
	La alarma de batería vacía es anterior a la alarma de aire en línea.
	La alarma de batería vacía es anterior a la alarma de puerta abierta.
	La alarma de batería vacía es anterior a la alarma de oclusión.
	La alarma de batería vacía es anterior a la alarma de flujo libre.
	La alarma de batería vacía es anterior a la alarma de botella vacía.
	La alarma de batería descargada es anterior a la alarma de frecuencia anormal.
	La alarma de batería vacía es anterior a la tecla de retención durante la alarma de infusión.

Características de las señales de alarma.

Prioridad de alarma	Señal visual	Señal auditiva
Alto	El indicador de alarma está en rojo. Ciclo: 500ms. Se muestra la causa de la alarma.	5 tonos, repita.
Medio	El indicador de alarma está en amarillo. Ciclo: 2s. Se muestra la causa de la alarma.	5 tonos, repita.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Bajo	El indicador de alarma está en amarillo. El indicador se ilumina continuamente. Se muestra la causa de la alarma.	2 tonos, ciclo: 20s.
------	---	----------------------

 Información:

Si la alarma Batería vacía o la alarma Sin batería están activadas, el símbolo de batería también parpadeará en la pantalla.


Silencio de alarma

Presione  para silenciar una alarma auditiva.

 Información:

Las siguientes alarmas no se pueden silenciar: mantener pulsada la tecla durante la infusión/pausa, fuera del rango de flujo, fuera del rango de dosis, batería baja, batería vacía y sin batería.

Las señales visuales que incluyen tanto la luz indicadora como el mensaje visualizado siguen siendo visible cuando se silencia una alarma auditiva.

La alarma auditiva silenciada se reanuda en 110 segundos o si  es presionado otra vez.


Alarma de limpieza


Presione  para borrar una alarma activada.

 Advertencia:

Después de que se despeja una alarma, la infusión todavía se detiene y desaparecen tanto la señal auditiva como la señal visual. Pero aún se necesita encontrar la causa de la alarma y se deben tomar medidas correctivas.

 Información:

Presione , las siguientes alarmas no se pueden borrar: Retención de teclas durante la infusión/pausa, Fuera del rango de flujo, fuera del rango de dosis, batería baja, batería vacía y sin batería.

Características de las señales de alarma auditiva.
AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El nivel de presión sonora de la señal de alarma de prioridad alta > = el nivel de presión sonora de la señal de alarma de prioridad media > = el nivel de presión sonora de la señal de alarma de prioridad baja.

Las señales de alarma auditiva de alta prioridad de un conjunto particular de señales de alarma transmitirán un mayor nivel de urgencia que las señales de alarma de baja prioridad y las señales de información de ese conjunto de señales de alarma.

Las señales de alarma auditiva de prioridad media de un conjunto particular de señales de alarma transmitirán un mayor nivel de urgencia que las señales de alarma de baja prioridad y las señales de información de ese conjunto de señales de alarma.

Retraso de alarma

El retraso medio de la condición de alarma más el retraso medio de la señal de alarma es superior a 5 segundos.

Guía para resolver problemas

 Información:

Algunos de los problemas en la Guía de solución de problemas pueden involucrar detalles técnicos para el personal de servicio. Consulte el Manual técnico para obtener más información.

Guía para resolver problemas

Problema	Posibles Causas	Acciones correctivas
El dispositivo no se puede encender con su batería interna o con una fuente de alimentación de CA conectada. El indicador de CA no se enciende.	La batería o los cables de conexión de la batería están en cortocircuito.	Verifique los cables de conexión de la batería. Reemplace los cables de la batería. Reemplazar la batería
	Los cables de conexión de la placa de alimentación están desconectados o la placa principal está defectuosa.	Verifique los cables de conexión de la placa de alimentación y la placa principal. Verifique la fuente de alimentación conmutada. Reemplace los cables de conexión de la placa de la fuente de alimentación. Reemplace el tablero principal.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

	Sensor de caída o su cable de conexión está en cortocircuito	Verifique el cable del sensor de caída. Verifique el sensor de caída. Reemplace el cable del sensor de caída. Reemplace el sensor de caída.
	La placa de audio o sus cables de conexión están en cortocircuito.	Verifique los cables de conexión de la placa de audio. Verifique la placa de audio. Reemplace los cables de conexión de la placa de audio. Reemplace la placa de audio.
	La placa de detección de aire o sus cables de conexión están en cortocircuito.	Verifique el tablero de detección de aire. Verifique los cables de conexión entre la placa de detección de aire y la placa principal. Reemplace la placa de detección de aire. Reemplace los cables de conexión.
	La placa de detección de velocidad del motor está defectuosa	Verifique la placa de detección de velocidad del motor. Reemplace la detección de velocidad del tablero motor (181 tablero)
	El tablero de la pantalla está en corto o/La llave está desconectada.	Verifique el panel de visualización y/llave. Verifique el módulo de visualización. Reemplace la pantalla de visualización. Reemplace el módulo de visualización.
	Reinicie la placa y sus cables de conexión están en cortocircuito o la tecla de reinicio está en corto.	Verifique el tablero de reinicio. Verifique los cables de conexión de la placa de reinicio. Verifique la tecla de reinicio. Reemplace la placa de reinicio. Reemplace la tecla de reinicio.
	Los fusibles están quemados o la línea viva y la línea nula no están conectadas.	Verifique los fusibles. Verifique la línea en vivo y la conexión de línea nula. Reemplazar fusibles
No hay sonido o es anormal en alarmas o presionar tecla o cuando el dispositivo está encendido.	El altavoz está defectuoso o los cables de conexión del altavoz no están conectados.	Verifique los cables de conexión del altavoz. Revise el altavoz. Reemplace el altavoz. Reemplace los cables de conexión del altavoz.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE




MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

La alarma "Puerta abierta" se activa cuando el dispositivo está encendido.	La puerta del dispositivo no está cerrada.	Verifique la puerta del dispositivo. Cierre la puerta.
	El sensor de puerta (interruptor de láminas) está defectuoso.	Verifique el interruptor de láminas. Reemplace el interruptor de láminas.
	El imán se cae de la puerta del dispositivo.	Revisa el imán. Vuelva a instalar un imán en la puerta.
La alarma "Aire en línea" se activa mientras no se encuentran burbujas de aire en la infusión línea.	La línea de infusión no está instalada correctamente.	Verifique la línea de infusión. Verifique el tablero de detección de aire. Reemplace la placa de detección de aire. Vuelva a instalar la línea de infusión.
El indicador de alimentación de CA no se ilumina.	Los fusibles están quemados.	Verifique los fusibles. Prueba Línea viva y conexión de línea nula. Reemplazar fusibles. Vuelva a conectar la línea en vivo y la línea nula.
	El indicador de alimentación de CA está dañado.	Verifique el indicador de alimentación de CA. Reemplace el indicador de corriente alterna.
El indicador de alarma no se enciende.	El indicador de alarma está dañado.	Verifique el indicador de alarma. Reemplace el indicador de alarma.
	La placa principal está defectuosa o el conector P7 de la placa principal está mal conectado.	Verifique el tablero principal. Verifique el conector P7 en la placa principal. Reemplace el tablero principal.
La pantalla no muestra que la batería se está recargando cuando la fuente de alimentación de CA está conectada.	La fuente de alimentación de CA está mal conectada.	Verifique la conexión de la fuente de alimentación de CA. Vuelva a conectar la fuente de alimentación de CA.
	El módulo de fuente de alimentación conmutada está defectuoso o los fusibles están quemados.	Compruebe el módulo de fuente de alimentación conmutada. Verifique los fusibles. Reemplace el módulo de fuente de alimentación conmutada. Reemplazar fusibles.
La pantalla no muestra nada o muestra contenido distorsionado.	La pantalla está mal conectada.	Verifique el conector FPC de la pantalla. Verifique la pantalla FPC. Reemplace el FPC y el conector.
	La placa de visualización está defectuosa.	Verifique el tablero de exhibición. Reemplace la pantalla de visualización.


 AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE


 MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

Se muestra "Velocidad anormal" cuando/Se presiona la tecla.	El sensor de caída está defectuoso.	Verifique el sensor de caída. Reemplace el sensor de caída.
	El motor no gira.	Verifique el motor paso a paso. Verifique el tablero principal. Reemplace el motor. Reemplazar placa principal
	El equipo de infusión está dañado o roto.	Verifique el set de infusión. Reemplace el set de infusión.
"Oclusión" se muestra cuando se presiona la tecla 	El sensor de presión está defectuoso.	Verifique el sensor de presión. Reemplace el sensor de presión.
	El tablero principal está defectuoso.	Prueba tablero principal. Reemplace el tablero principal.
La alarma de "batería baja" se activa cuando se conecta la fuente de alimentación de CA.	La batería está defectuosa.	Verifique la batería. Reemplazar la batería.
	La fuente de alimentación o la fuente de alimentación conmutada están defectuosas	Verifique la fuente de alimentación. Compruebe el módulo de fuente de alimentación conmutada. Reemplace la placa de la fuente de alimentación.
	Los fusibles están quemados o la línea de alimentación de CA y la línea nula están desconectadas.	Verifique los fusibles. Verifique la línea en vivo y la conexión de línea nula. Reemplazar fusibles. Reconecte o reemplace la línea viva y la línea nula.
	El tablero principal está defectuoso.	Verifique el tablero principal. Reemplace el tablero principal.
Los registros del historial no se pueden exportar.	El software de exportación no es correcto instalado en la PC.	Verifique la versión del software para PC. Actualización de software para PC.
	El software selecciona un puerto de comunicación incorrecto.	Verifique el puerto de comunicación de la PC. Cambiar la selección del puerto.
	La PC y el puerto RS232 en el dispositivo es mal conectado o no conectado	Verifique el cable que conecta el puerto de comunicación de la PC al dispositivo. Reconecte o reemplace el cable.
	El tablero principal está defectuoso.	Verifique el tablero principal. Reemplace el tablero principal.
La pantalla muestra hora o hora no válida se muestra como 00:00.	El tablero principal está defectuoso.	Verifique el tablero principal. Reemplace el tablero principal.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Mensajes de error
 Información:

Mensajes de error que incluyen la información de falla y alarma causada en la autocomprobación de encendido y tiempo de ejecución, todos estos mensajes se muestran en forma de texto e ICONOS en la pantalla.

Mensaje visualizado	Descripción	Acciones recomendadas
EEPROM	Fracaso Chip EEPROM o placa base	Reemplace el chip EEPROM o placa base
Batería suelta	No hay batería en la máquina. Falla de la batería Los cables de conexión de la batería están en cortocircuito.	Instale la batería en la placa base Reemplazar la batería
"Definido por el usuario_1", "Definido por el usuario_2", "Definido por el usuario_3" error de fecha	Las fechas de jeringas de calibración de almacenamiento EEPROM son fallidas	Calibración del set IV nuevamente
Error de fecha de presión	Error de autocomprobación del sensor de presión	Realizar calibración de presión
Sensor de presión	Se presenta voltaje incorrecto en el punto TP7 de la placa principal cuando la jeringa no está instalada o la placa principal está defectuosa Sensor de presión es desconectado El sensor de presión está defectuoso.	Si se reemplaza la placa principal o el sensor de presión, ajuste el potenciómetro PJ1 y establezca el voltaje en TP7 en la placa principal dentro del rango de $200 \pm 5\text{mV}$ cuando la jeringa no está instalada. Vuelva a conectar el sensor de presión. Reemplace el sensor de presión
DOOR OPEN	Alarma de puerta abierta. La puerta de la bomba está abierta. El sensor de la puerta (interruptor Reed) está defectuoso. El imán de la puerta se cae.	Cerrar la puerta de la bomba. Verifique el sensor de la puerta. Verifique el imán de la puerta. Reemplace el sensor de la puerta. Vuelva a instalar el imán de la puerta.
AIR BUBBLE	Alarma de aire en línea. Se encuentran burbujas de aire en la línea de infusión. El sensor de aire está defectuoso.	Debe para expulsar el aire de la línea de infusión. Verifique el sensor de aire. Reemplace el sensor de aire.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

OCCL	Alarma de oclusión. Consulte la "Guía de solución de problemas" para ver la descripción de la causa.	Consulte la "Guía de solución de problemas" para conocer las acciones recomendadas.
EMPTY	Alarma de botella vacía El frasco IV está vacío. El sensor de caída no está instalado correctamente. El sensor de caída está defectuoso.	Verifique y reemplace la botella intravenosa o detenga la infusión. Verifique y reinstale el sensor de caída. Reemplace el sensor de caída.
RATE ABNORMAL	Tasa de alarma anormal. Consulte la "Guía de solución de problemas" para ver la descripción de la causa.	Consulte la "Guía de solución de problemas" para conocer las acciones recomendadas.
FREE FLOW	Alarma de flujo libre. El conjunto de administración no está instalado correctamente.	Cheque reinstalar
KEY ERROR	Keyholding durante alarma de infusión/pausa. Algunas de las llaves están rotas.	Revisa el teclado. Reemplace el teclado.
COMPLETE	Infusión alarma completa. El volumen infundido alcanza el volumen objetivo.	Termina la infusión.
NO ACTION	Sin alarma de acción El dispositivo está encendido pero el usuario no realiza ninguna acción durante más de 3 minutos.	Iniciar infusión o apagar el dispositivo.
BATT LOW	Alarma de batería baja. Consulte la "Guía de solución de problemas" para ver la descripción de la causa.	Consulte la "Guía de solución de problemas" para conocer las acciones recomendadas.

⚠ Advertencia:

Si las medidas de solución de problemas anteriores no lo guían para resolver el problema, comuníquese de inmediato con el fabricante.

Información Técnica

Performance

Flujo de infusión

Rango: de 0.1 a 1200 ml/h o de 1 a 400 gotas/min

Incrementos: 0.1ml/h (de 1.0 a 99.9ml/h); 1 ml/h (de 100 a 1200 ml/h) o 1 gota/min



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Precisión: $\pm 5\%$ en 24 h con infusión de 1 litro máximo (de acuerdo con EN/IEC 60601-2-24)

⚠ Advertencia:

La precisión estará influenciada por factores tales como la configuración de extender tubo, coeficiente de viscosidad del líquido y entorno operativo.

Volumen a infundir:

Rango: de 0.0 a 9999 ml; Incremento: 1ml/h

Tiempo de infusión:

Rango: 00h01min; Incremento de 99h59min: 1min

Tasa de purga: 600 ml/h

Tasa de BOLO

Rango: 1~1200ml/h; Incremento: 0.1ml/h, tasa <100ml/h; 1.0ml/h, tasa ≥ 100 ml/h

Volumen de BOLUS: Rango: 1.0~100.0ml; Incremento: 0.1ml

Tasa de KVO: 0.1~5.0ml/h o la última tasa de entrega, la que sea menor.

El nivel de presión alarmante de oclusión

Alto: 120 (± 15)kPa.; Medio: 90 (± 15)kPa.; Bajo: 60 (± 15) kPa.

Los detalles sobre la alarma de oclusión

Tasa de flujo	Nivel de oclusión	Tiempo de retraso de alarma
1 ml/h	Alto	≤ 3 h
	Bajo	≤ 2 h
25ml/h	Alto	≤ 5 min
	Bajo	≤ 5 min

📄 Información:

La presión de oclusión máxima en la jeringa y la línea de extensión generada por el dispositivo son de 150 kPa.

Cuando se produce una alarma de oclusión, la función anti-bolo se inicia automáticamente para reducir el bolo generado por la oclusión



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Volumen BOLUS lanzado por Anti-bolus

Tasa de flujo	Nivel de oclusión	Volumen de BOLUS
1 ml/h	Alto	≤1.5ml
	Bajo	≤0.6ml
25ml/h	Alto	≤1.5ml
	Bajo	≤0.6ml

Parámetros del modo de dosis

	Rango
Vol Sol	0.1~999.9, Incremento: 0.1
Unidad Vol Sol	g, mg, U, IU
Dosis	0.000~9.999, Incremento: 0.001 10.00~99.99, Incremento: 0.01 100.0~999.9, Incremento: 0.1 1000~9999, Incremento: 1
Unidad de dosis	ng/kg/min, ug/kg/min, mg/kg/min, g/kg/min, U/kg/min, UI/kg/min, ng/kg/h, ug/kg/h, mg/kg/h, g/kg/h, U/kg/h, UI/kg/h, ng/min, ug/min, mg/min, g/min, U/min, UI/min, ng/h, ug/h, mg/h, g/h, U/h, UI/h, ml/h
Peso	0.1~300.0kg, Incremento: 0.1kg
Masa de drogas	0~9999ml, Incremento: 1ml

Características técnicas

Modo de operación: administración continua de infusión intravenosa.

Especificaciones de la fuente de alimentación

El enchufe de pared debe estar conectado directamente a la toma de corriente

Alimentación de CA	Fuente de alimentación	220V, 50Hz con protección de falla a tierra
	Fusible	F2AL/250V, 2 piezas
	Estimación de potencia máxima	35VA
	Longitud del cable de alimentación	Los 2.5M
Suministro externo de corriente continua.	12V ~ 15V/Potencia> 15W	



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Especificaciones de la batería

Características	Batería de polímero de iones de litio: 11.1Vdc, 2000mAh
Peso	Aproximadamente 120g
Duración de la batería	La duración de la batería es de aproximadamente 8 horas cuando está completamente cargada funcionando a una tasa de 5 ml/ho cualquier tasa más baja.
Recarga de la batería	Bomba apagada: <10 h, bomba encendida: <14 h

El consumo de energía




Consumo de energía de la bomba en condiciones de estándar: <10W.

Dimensiones y peso

	Peso	Dimensiones (W× D × H)
Bomba	1.8kg	120 mm × 100 mm × 215 mm (excluyendo la protuberancia de la abrazadera del poste)
embalaje	2.5kg	248 mm × 190 mm × 155 mm

Sensibilidad del sensor de burbujas de aire: 50µL

Cumplimiento de normas


Seguridad de equipos electromédicos	Conforme con IEC 60601-1:2006, IEC60601-2-24:1998, IEC60601-1-2:2007/AC2010,	IPX4	Protección contra salpicaduras de líquido.
	IEC60601-1-8: 2008, y IEC 60529: 2001.		Protección contra fuga Actual: A prueba de desfibrilación parte aplicada tipo CF.
EMC (Compatibilidad electromagnética)	Cumple con EN/IEC 60601-1-2:2007/AC2010 y EN/IEC 60601-2-24:1998		Protección contra choques eléctricos: clase I
			Tierra funcional

Arranque y curvas de trompeta

La curva de inicio representa el cambio en la velocidad de flujo durante un cierto período de tiempo, y la curva de trompeta muestra la evolución de la variación mínima y máxima del conjunto de administración y la combinación de la bomba de infusión.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

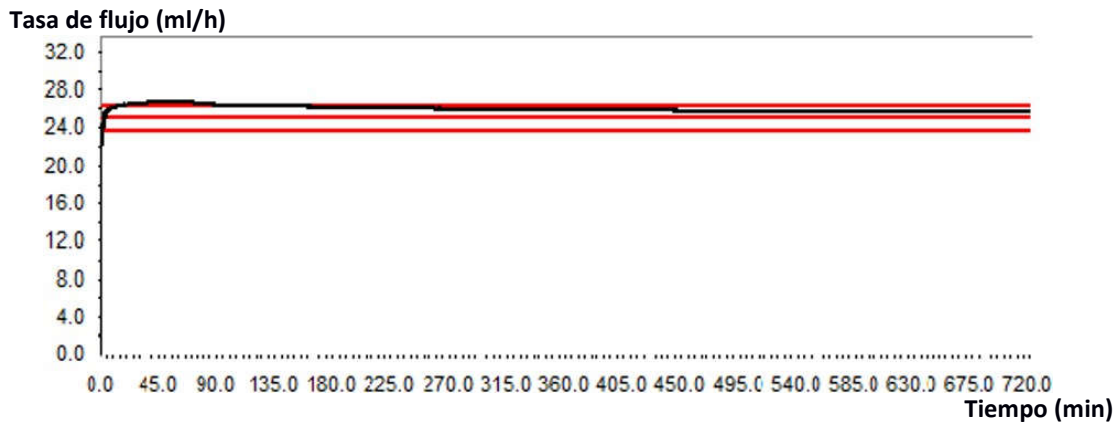
Los siguientes gráficos se obtienen de las pruebas realizadas con el sistema que consiste en la bomba de infusión y los conjuntos de PA IV. El fluido utilizado es agua destilada.

Estas pruebas se realizaron de acuerdo con los requisitos de IEC60601-2-24.

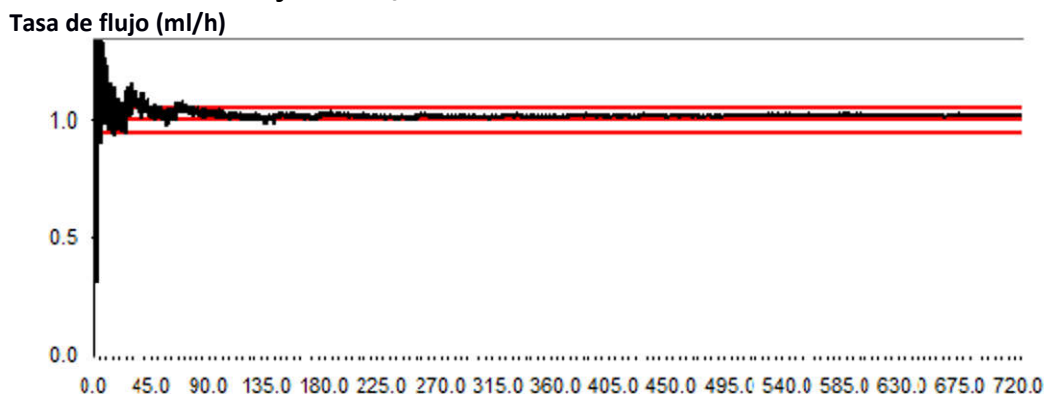
Los resultados pueden no ser muy similares a los obtenidos en la clínica debido a las variaciones en los conjuntos de administración, las propiedades físicas del fluido infundido y el medio ambiente, etc. El error en la precisión del flujo causado por tales variaciones puede ser superior al 5%.

Curvas de arranque:

- **Velocidad de flujo: 25 ml/h**



- **Velocidad de flujo: 1 ml/h**



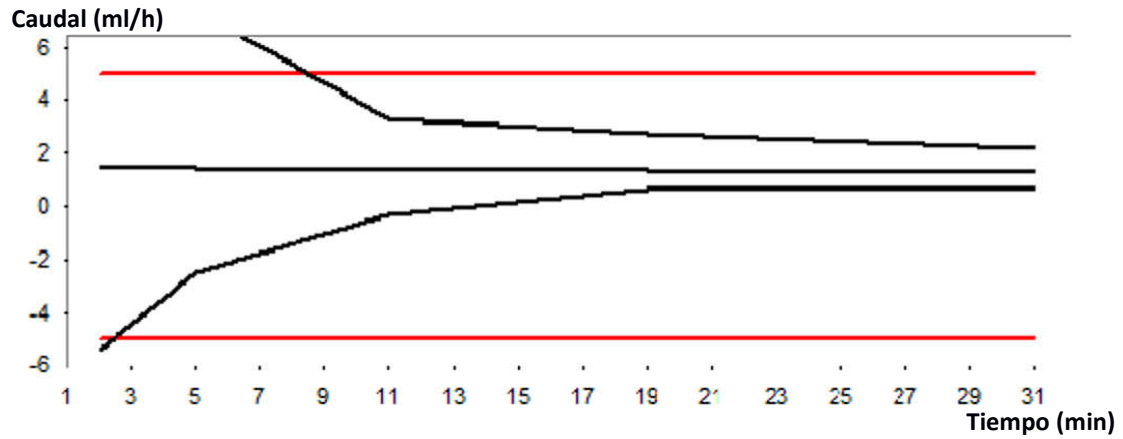
(Firma)
AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

(Firma)
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

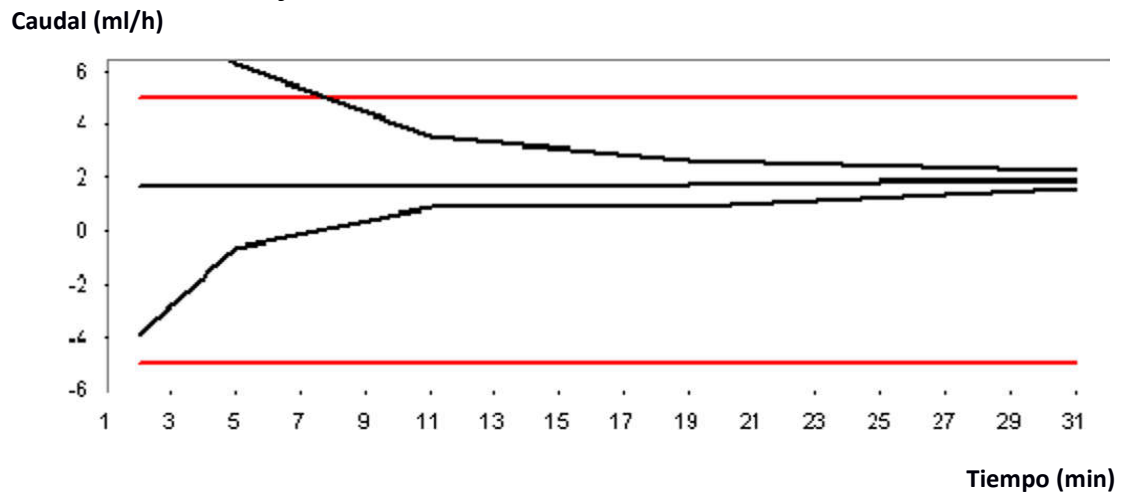
Tiempo (min)

Curvas de trompeta

- **Velocidad de flujo: 25 ml/h, la segunda hora**



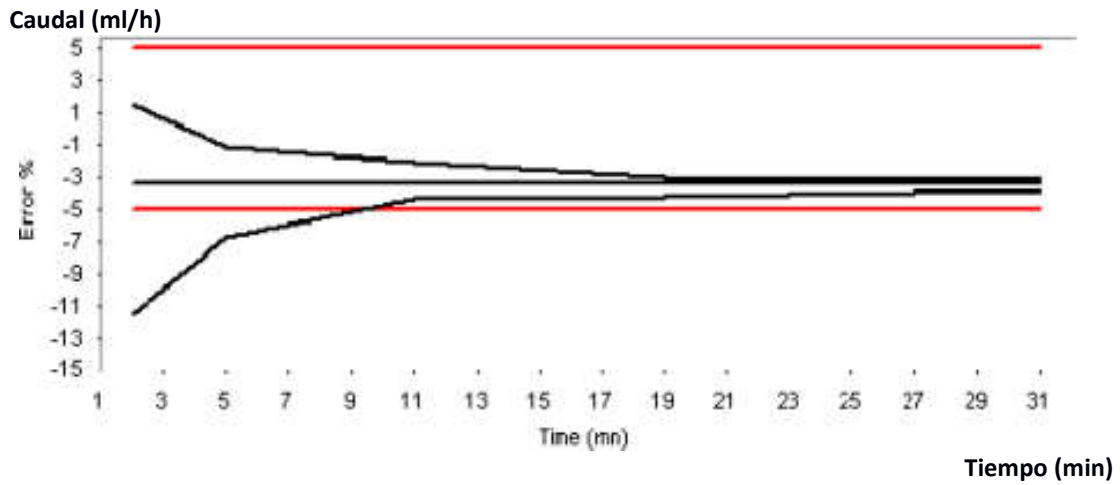
- **Velocidad de flujo: 25 ml/h, la última hora**



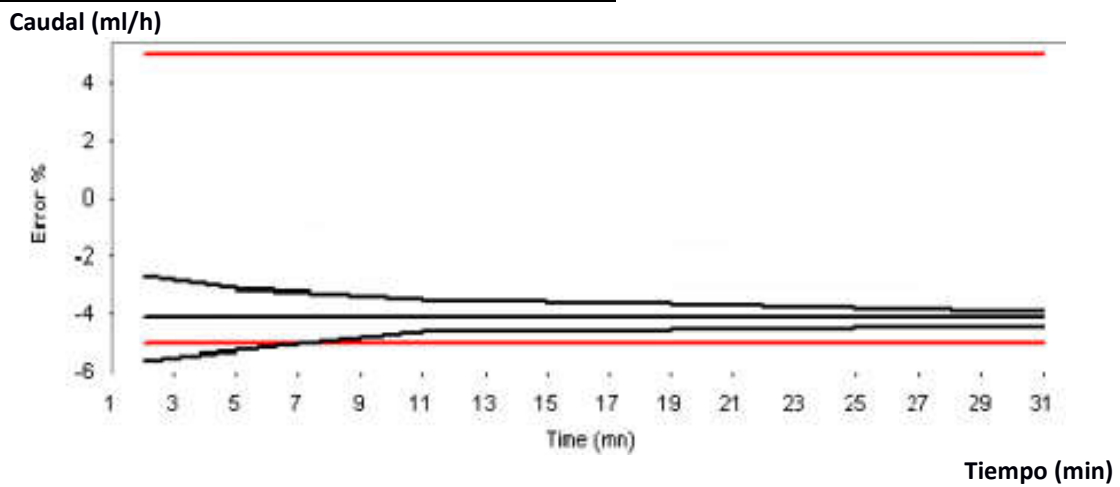

AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

• **Velocidad de flujo: 1 ml/h, la segunda hora**



Velocidad de flujo: 1 ml/h, la última hora



Declaración de EMC

La bomba ha sido diseñada y fabricada **de acuerdo con EMC-IEC60601-1-2**


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Orientación y declaración del fabricante

Emisión electromagnética para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

1	Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
2	La bomba de infusión está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. los El cliente o usuario de la bomba de infusión debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
3	Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
4 4	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de infusión usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
5 5	Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema de bomba de infusión es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
6 6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
7 7	Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	


Orientación y declaración del fabricante

Inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La bomba de infusión está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	EN 60601 nivel de prueba	Conformidad	Entorno electromagnetic - Guia
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8\text{kV} \pm 15\text{kV}$ de aire	Contacto de $\pm 8\text{kV} \pm 15\text{kV}$ de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios electrostáticos/ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de alimentación $\pm 1\text{kV}$ para líneas de entrada/salida	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de alimentación $\pm 1\text{kV}$ para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% inmersión en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% inmersión en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% inmersión en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> 95% inmersión en UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% inmersión en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% inmersión en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de infusión requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la bomba de infusión se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	400 A/m	400A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			


Orientación y declaración del fabricante

Immunidad electromagnética para EQUIPOS Y SISTEMAS MEDICOS DE APOYO VITAL


Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La bomba de infusión está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Immunidad	IEC60601 nivel de prueba	Conformidad de nivel	Entorno electromagnético: orientación



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE




MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

<p>Conduccion RF IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 vrms 150 kHz a 80 MHz ISM externo Bandsa 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz InISM Bandsa 10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3V (V1) 10V (V2) 10 V/m (E1)</p>	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte de la bomba de infusión, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>donde p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor yd es la distancia de separación recomendada en metros (m) .b</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético c, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. re</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan la electromagnética.</p>			
<p>a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 Megahercio; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz</p> <p>b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz están destinados a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencia si se lleva inadvertidamente a las áreas del paciente. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.</p> <p>c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se</p>			



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la bomba de infusión excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar la bomba de infusión para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba de infusión.

d. Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10V/m.


Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA para EQUIPOS Y SISTEMAS ME DE APOYO A LA VIDA

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la bomba de infusión JSB-1200Y				
La bomba de infusión está diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la bomba de infusión puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la bomba de infusión como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.				
Salida máxima nominal del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en los metros (m) se pueden estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.				

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



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

NOTA 2: Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencia si se los lleva inadvertidamente a las áreas de los pacientes.

NOTA 4: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Almacenamiento del dispositivo

Si el dispositivo no se utiliza durante un período prolongado de tiempo, se recomienda almacenarlo en un área que esté limpia, organizada y que cumpla con las condiciones de almacenamiento.

Condiciones de almacenamiento y transporte.

⚠ Advertencia:

Almacene o transporte el dispositivo de acuerdo con el transporte especificado y condiciones de almacenaje:

Temperatura rango: -10°C a + 55°C

Presión rango: 860 hPa a 1060 hPa

Rango de humedad: 20% a 90%, sin condensación.

Se prohíbe el almacenamiento y el equipo de transporte en los siguientes entornos.: Lugar inflamable, explosivo, difícil de solidificar y fuerte radiación electromagnética.

Preparando para el almacenamiento

Apague el dispositivo y retire la jeringa

Desconecte el cable de alimentación y todos los demás cables.

Retire la bomba del poste de montaje.

Limpie y desinfecte la bomba y el sensor de caída.

Maneje con cuidado el dispositivo y guárdelo en un área especialmente preparada para su almacenamiento.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

⚠ Advertencia:

Se sugiere cargar la batería una vez al mes para un almacenamiento prolongado

Usar después del almacenamiento**⚠ Advertencia:**

Antes de usar el dispositivo después del almacenamiento o transporte, Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA para recargar la batería durante aproximadamente 10 horas sin encender el dispositivo. Prueba el dispositivo funciona y verifique que no haya rastros de daños, especialmente después del transporte.

Servicios de mantenimiento**⚠ Advertencia:**

Los procedimientos de mantenimiento deben ser realizados solo por personal calificado personal. Se recomienda hacer una inspección de mantenimiento preventivo cada año.

📘 Información:

Consulte el Manual técnico para obtener información detallada sobre la rutina, horarios de servicio, diagramas de PCB, procedimientos de intervención, procedimientos de prueba, listas de repuestos y otra información técnica.

Inspecciones regulares

Para garantizar que la bomba permanezca en buenas condiciones de funcionamiento, se requieren inspecciones periódicas para cada uso de la bomba.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061


⚠ Advertencia:

Si no se realizan estas inspecciones, el dispositivo puede funcionar incorrectamente.

Procedimiento	Requisitos
1 Tapas delanteras y traseras	No se observan daños obvios, rebabas, deformaciones, arañazos o hematomas en las superficies externas. Dos Las cajas están cerradas y combinadas perfectamente.
2 Puerta de la bomba y palanca	No se observan daños obvios, rebabas, deformaciones, arañazos o hematomas en las superficies externas. La puerta se abre o cierra fácilmente sin ruidos anormales. La puerta encaja bien en la carcasa delantera. La palanca de la puerta se puede operar correctamente y la puerta no se puede abrir sin levantar la palanca. La puerta y la palanca no parecen flojas.
3 Pantalla de visualización	No se observan daños, deformaciones o arañazos evidentes en la superficie externa. Textos y los símbolos se muestran clara y completamente sin contenido inclinado, deformado y faltante.
4 Teclado	No se observan daños evidentes en la superficie externa. Las teclas se presionan fácilmente y luego se sueltan sin atascarse.
5 Abrazadera de 5 polos	No se ve ningún daño obvio. Se puede operar correctamente sin pelar el hilo.
6 Abrazadera anti-flujo	No se ve ningún daño obvio. Se puede abrir o cerrar fácilmente sin ruidos anormales.
7 Puerto RS232	Está firmemente instalado en la carcasa trasera. Los tornillos y las tuercas no están flojos, dañados ni oxidados.
8 Ecuilización potencial terminal	Está firmemente instalado en la carcasa trasera. No está dañado ni oxidado.
9 Entrada de alimentación de CA	Está firmemente instalado en la carcasa trasera. El cable de alimentación se puede enchufar de forma fácil y segura.
10 Sensor de caída	No se observan daños evidentes en las superficies externas. El cable está conectado al sensor y al conector del enchufe correctamente. Se puede enchufar en el zócalo de forma segura.



AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

Batería

El dispositivo contiene una batería recargable de polímero de iones de litio, que se recarga automáticamente cuando el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación de CA. La carga completa inicial de la batería con la bomba apagada tarda unas 10 horas.

Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación de CA cuando no se utilice para evitar la sobrecarga de la batería.

Es necesario recargar la batería si el dispositivo está almacenado durante más de un mes.

Póngase en contacto con el fabricante para reemplazar la batería. La batería reemplazada debe desecharse siguiendo las leyes locales.

Fusibles

Cuando sea necesario reemplazar los fusibles, comuníquese con el fabricante o su distribuidor autorizado.

Vida útil del dispositivo.

Teniendo en cuenta la seguridad de uso de equipos médicos, el uso de este dispositivo no debe ser más de **7 años** (sin incluir la batería). La fecha de inicio es la fecha de producción. El uso de productos caducados puede causar daños a pacientes y trabajadores médicos.

El tiempo de almacenamiento del dispositivo de almacenamiento electrónico es de 20 años después del apagado.

Residuos disposición








El desecho del equipo desechado, la batería removida, las agujas y jeringas usadas y el tubo de extensión deben cumplir con las leyes y regulaciones locales sobre electrónica y tratamiento de desechos médicos.

Si se maneja mal, podría contaminar el medio ambiente y poner en riesgo la salud de los trabajadores públicos y sanitarios.








1. Descripción de los símbolos utilizados en el dispositivo y su embalaje.





Símbolos de etiqueta de identificación del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Número de serie del producto
	Nombre del fabricante
	Fecha del fabricante
	Parte reciclada por separado de otros residuos
IPX4	Índice de protección contra salpicaduras de líquidos.
	Protección contra fugas de corriente; parte aplicada tipo CF
	Tierra protectora (tierra)
	Siga las "Instrucciones de uso"

Símbolos de embalaje

Símbolo	Descripción
	Frágil, manipular con cuidado
	Por este camino
	Mantener alejado de la lluvia.
	Limitación de temperatura (°C)
	Limitación de humedad (%)
	Limitación de la presión atmosférica (KPa)
	La capa de apilamiento máximo del mismo empaque indica el límite de números de capa.

Otros símbolos

Símbolo	Descripción
	Símbolo de peligro: Advertencia de un peligro inminente que podría provocar lesiones personales graves y/o daños al producto si no se siguen las instrucciones escritas.
	Símbolo de advertencia: Advertencia de un peligro potencial que podría provocar lesiones personales graves y/o daños al producto si el no se siguen las instrucciones escritas


 AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE



 MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

**Símbolo de información:** Información importante o recomendaciones a seguir.**Glosario de terminos**

Término	Descripción
A	Amperio
BOLus	BOLO
°C	Grados Celsius
DC	Corriente continua
EEPROM	Eléctricamente programable y borrable memoria de sólo lectura
GB	Estándar del gobierno
h	Hora
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kg	Kilogramo
kHz	Kilohercio
kPa	Kilopascal
KVO	Mantener la vena abierta
mA	Miliamperios
mAh	Hora de miliamperios
mm	Milímetro
mcl	Microlitro
mL	Mililitro
ms	Milisegundo
mV	Milivoltios
V	Voltio
VA	Amperios voltios
Vdc	Voltaje de corriente continua
W	Vatio
YY	Estándar de la industria farmacéutica

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AEROMEDICAL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 64 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 21:27:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 21:27:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2580-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2580-20-0

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión peristáltica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-495, Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Benray

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Suministro continuo de medicamentos, nutrientes u otros fluidos parenterales a través de vías de administración IV clínicamente aceptadas.

Modelos:

VP1

Período de vida útil: 7 (siete) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Guangzhou Benray Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room A216, No. 10 Huahai Street, Huadi, Liwan District, Guangzhou City, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 833-23, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2580-20-0