



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8365**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1870-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8365**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mindray, nombre descriptivo Bombas de infusión a jeringa y nombre técnico, Bombas de Infusión, de Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8365**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1870-15-2

DISPOSICIÓN Nº

mk

8365


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1870-15-2 ;

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8365, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bombas de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217-Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bomba de jeringa se utiliza en conjunto con la jeringa para controlar la dosis de líquido suministrada al cuerpo del paciente. La bomba de jeringa es adecuada para adultos, niños y recién nacidos. Se espera que la bomba de jeringa se utilice en institutos o capacidades de atención médica. Esto incluye entre otros lugares, departamentos para pacientes ambulatorios, departamentos de emergencias, pabellones, unidades de cuidados

intensivos, salas de operación, salas de observación, clínicas y residencias para ancianos.

Modelo/s: BeneFusion SP5

BeneFusion SP5 EX

BeneFusion SP5 TIVA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a **4 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 3 6 5

↓

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

PROYECTO DE RÓTULO

8365



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

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

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

Nombre Genérico: Bomba de infusión a jeringa

Marca: Mindray

Modelos: BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 EX, BeneFusion SP5 TIVA

94 OCT 2015

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-72

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



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

8365



Proyecto de instrucciones de uso

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

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

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

Nombre genérico: **Bombas de infusión a jeringa**

Marca: **Mindray**

Modelos: **BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 EX, BeneFusion SP5 TIVA**

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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-72

Foto:



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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.

Pag. 1 de 39. H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



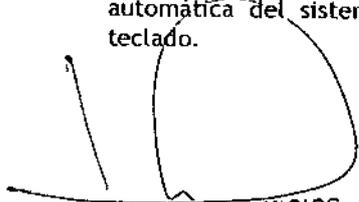
SP5	SP5 EX	SP5 TIVA
6 modos de infusión: Modo frecuencia Modo microinfusión Modo tiempo Modo peso corporal Modo secuencial Modo rampa up/down	1-6 modos de infusión flexibles a elección	8 modos de infusión Modo frecuencia Modo microinfusión Modo tiempo Modo peso corporal Modo secuencial Modo rampa up/down Modo dosis de carga Modo TIVA

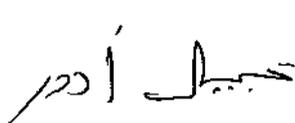
INSTRUCCIONES DE USO

Encendido de la bomba

Después de completar la configuración de la bomba de jeringa, encienda el dispositivo conforme a estos pasos:

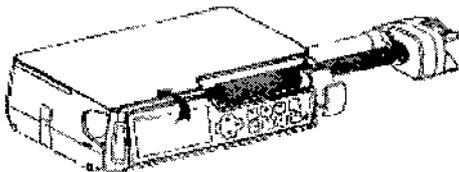
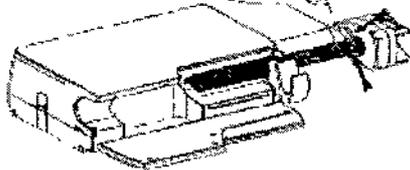
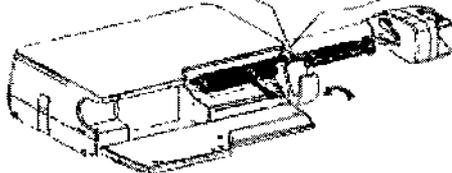
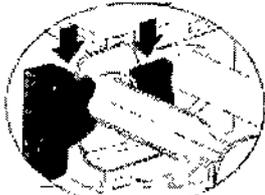
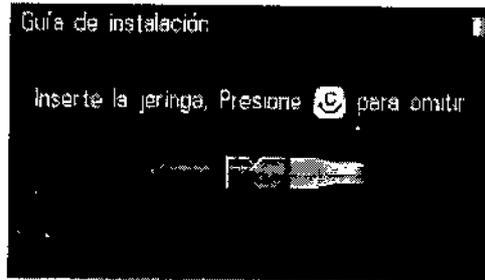
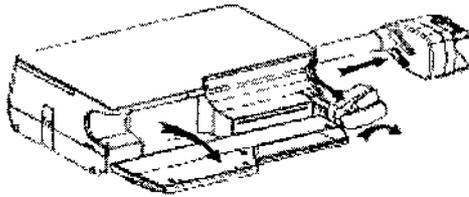
1. Realice una inspección de seguridad. Para ello, consulte **11.1.1 Inspección** antes de encender la bomba.
2. Presione la tecla "Power" (Encendido), el sistema iniciará la prueba automática y la pantalla mostrará la interfaz [Prueba automática del sistema]:
 - Primero, el sistema emitirá un sonido "di" para indicar que la prueba automática del altavoz fue exitosa.
 - Luego, el color de la luz indicadora de alarma cambiará de rojo a amarillo, se encenderá y apagará de forma ordenada para indicar que la prueba automática de la luz de alarma fue exitosa.
 - Por último, el sistema emitirá un sonido "didi" para indicar que la prueba automática del zumbador fue exitosa.
3. Ingrese a la interfaz de operación después de completar correctamente la prueba automática del sistema; ahora podrá operar manualmente el sistema mediante el teclado.


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


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACUR

Inserción de la jeringa

Ingrese a la interfaz [Guía de instalación] de la jeringa después de realizar la prueba automática. Si no se requiere instalar la jeringa, presione  para omitir el paso.

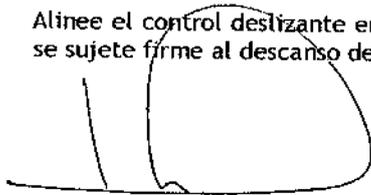


Instale la jeringa de acuerdo con el siguiente método:

Abra la puerta, apriete el asa para abrir la pinza, luego mueva el control deslizante a la posición correcta. Extraiga la abrazadera de articulación y gírela hacia la derecha para permitir que el asa de la brida forme una ranura.

Alinee la brida de la jeringa con la ranura y luego insértela en la ranura. Gire la abrazadera de articulación hacia la izquierda para su reposición y sujete la jeringa. Sugerencia: vea la ubicación de la brida

Alinee el control deslizante en forma segura con el émbolo de la jeringa para que la pinza se sujete firme al descanso del pulgar.



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

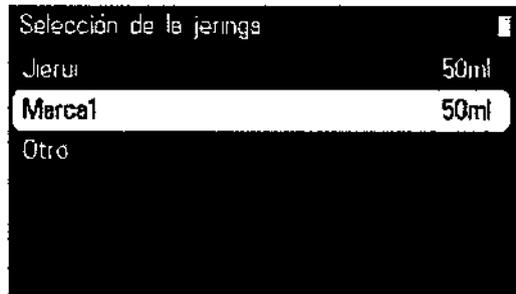

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Cierre la puerta suavemente.

Selección de jeringa

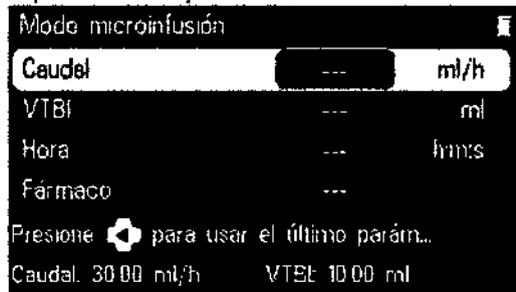
Después de finalizar la instalación de la jeringa, aparecerá [Selección de jeringa] en la pantalla, y ahora podrá presionar para seleccionar la marca y las especificaciones de la jeringa que se utiliza actualmente; presione para confirmar. Para conocer una marca específica, consulte **6.7 Marcas comunes de jeringa**.



Función de memoria

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

Después de seleccionar la marca de la jeringa, aparecerá la pantalla de la infusión anterior, se cargarán los parámetros de la terapia anterior y se indicará a los usuarios [Presione para usar parámetro de última terapia] que comiencen la infusión después de confirmar. De no ser necesario, lleve a cabo el proceso de operación normal.

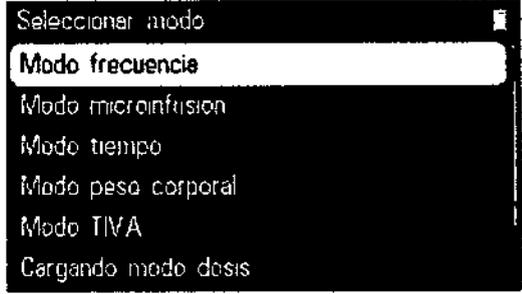
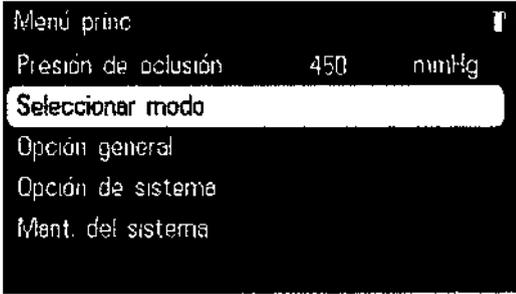
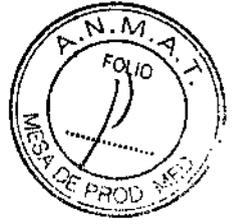


Selección del modo de infusión

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

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

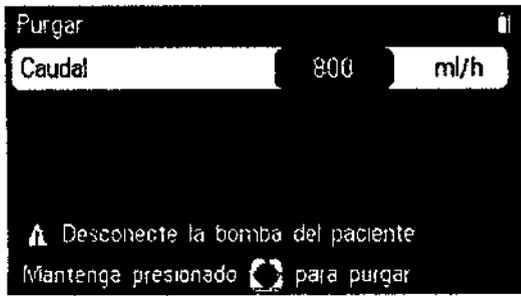
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ACUR



Purga

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

cánula de extensión antes de la infusión. Presione para ingresar a la pantalla de configuración de [Purga], establezca la [Frecuencia] de purga, luego mantenga presionado para purgar el sistema en la frecuencia establecida, libere después de purgar las burbujas de aire para así finalizar la purga.



Establecer parámetros de infusión

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

- : en el estado sin configuración, mueva el cursor hacia arriba y hacia abajo; en el estado de configuración, indica aumentar/disminuir el valor de los datos.
- : en el estado sin configuración, mueva el cursor hacia la derecha y hacia la izquierda; en el estado de configuración, indica aumentar/disminuir el espacio de edición.
- : indica confirmar la selección o configuración actual.
- : en el estado sin configuración, indica volver al menú anterior; en el estado de configuración, indica borrar el conjunto actual o cancelar la edición.

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

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



Como se muestra arriba, el procedimiento para establecer los valores de los parámetros es el siguiente:

Paso 1: Presione la tecla o para mover el cursor hacia arriba o hacia abajo y seleccione el parámetro que se debe ajustar;

Paso 2: Presione para habilitar el parámetro actualmente seleccionado mediante el cursor para realizar ajustes;

Paso 3: Según el valor del parámetro preestablecido, presione o para seleccionar el espacio de edición;

Paso 4: Después de confirmar el espacio de edición, vuelva a presionar o para aumentar o disminuir el valor pertinente;

Paso 5: Repita los pasos 3 y 4 hasta finalizar todos los ajustes de valores, y presione para la confirmación después de completar ambos pasos. Las configuraciones ahora están completas.

El valor de un parámetro no debe sobrepasar el rango de parámetros definido por este equipo; consulte el *Capítulo 5 Modo de infusión* para conocer cada rango de parámetros; de lo contrario, el valor del parámetro se modificará automáticamente al valor máximo definido cuando la configuración sobrepasa el conjunto máximo de

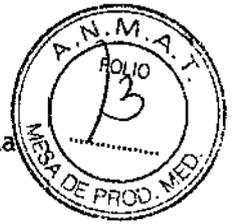
valores; vuelva a presionar en el espacio original o encima del dígito para restaurar el valor original. Por ejemplo, si el valor máximo del parámetro es 1500, mientras el valor actual es 600, una vez que el usuario presione en el dígito de los millares, el valor se cambiará automáticamente a 1500, vuelva a presionar en el dígito de los millares para volver a 600. Cuando el parámetro alcance el

valor máximo, presione en cualquier dígito, el valor no cambiará, la barra de indicación mostrará [El valor alcanzó el límite] y proporcionará un rango del parámetro.

Infusión

Cuando esté listo, conecte la cánula de extensión al paciente. Presione para comenzar la infusión, la pantalla mostrará el icono verde de ejecución, las flechas se moverán de

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



derecha a izquierda y la velocidad de ejecución aumentará, lo cual indica que la frecuencia también aumentará.

Pantalla de ejecución con [VTBI] definido

Pantalla de ejecución sin [VTBI] definido



Poner la infusión en pausa

Durante la infusión, si es necesario cambiar la solución del fármaco o cambiar de jeringa, presione  para ingresar a la interfaz [Pausa] y detener la bomba. En la pantalla [Pausa], presione  para volver a la configuración anterior de parámetros de la Presione interfaz.



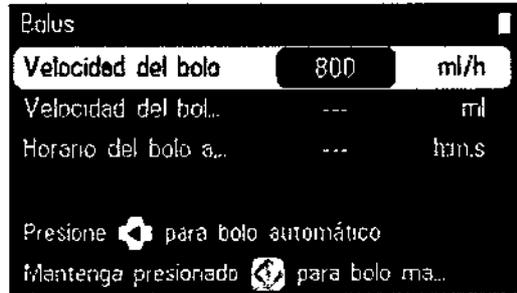
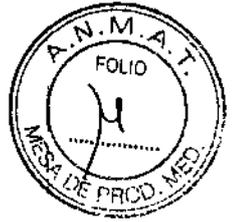
para continuar la infusión.



BOLO

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

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

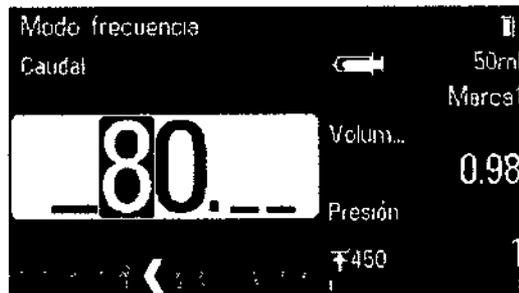


NOTA

- La frecuencia del bolo debe ser más rápida que la frecuencia actual de infusión.
- La frecuencia predeterminada al administrar un bolo es la frecuencia máxima de cada especificación de jeringa y la frecuencia de purga predeterminada de la jeringa de 50 ml/60 ml es de 800 ml/h.
- Si no se realiza ninguna operación en 15 segundos, la bomba de jeringa saldrá automáticamente de la pantalla Configuración de bolo y deberá repetir el procedimiento.
- En el estado de bolo manual, [VTBI de bolo automático] no es válido.

Cambio de frecuencia de flujo durante la operación

En cualquier pantalla de ejecución, en el modo de infusión, presione **OK** para convertir el valor de la [Frecuencia] al estado ajustable, así se establece la frecuencia esperada; presione **OK** nuevamente para confirmar, luego empiece a infundir conforme a la nueva frecuencia establecida.



Completar

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

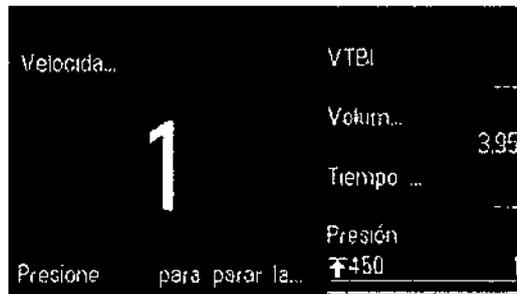
Si no se establece [VTBI] durante la infusión, cuando el tiempo en que el líquido restante debe alcanzar el [Tiempo casi listo], se activará la alarma [Jeringa casi vacía], y esta alarma no se podrá cancelar hasta que la jeringa esté vacía.

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

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

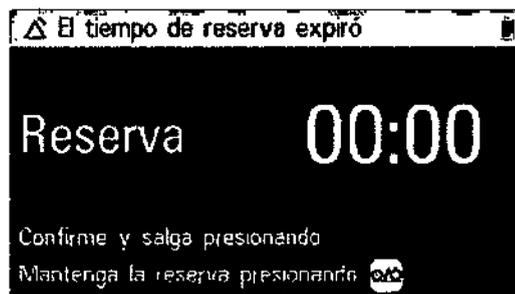


Cuando la infusión finalice, ingrese al Modo [MVA], que se ejecutará durante 30 minutos como máximo. La infusión se detendrá automáticamente después de que la función de MVA haya finalizado e informará [VTBI casi listo]. Para establecer la velocidad de MVA, consulte 6.1 MVA.



Espera

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



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

Apagado de la bomba

Siga estos pasos para apagar la bomba de jeringa:

1. Desconecte del paciente;
2. Retire la jeringa;

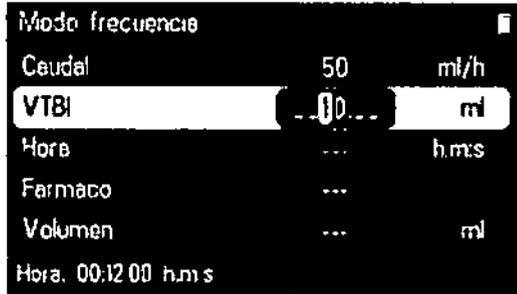
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO P. QUERAS PRESIDENTE

Handwritten signature and stamp of YAMIL ADUR, CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

3. Mantenga presionado durante (>3 s) , hasta que la barra de progreso de Apagado finalice; la alimentación se apagará.

Modo infusión

Modo frecuencia

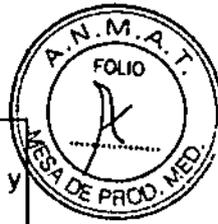


Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo frecuencia	Frecuencia	Jeringa de 5 ml: 0,10-100 ml/h Jeringa de 10 ml: 0,10-200 ml/h Jeringa de 20 ml: 0,10-400 ml/h Jeringa de 30 ml: 0,10-600 ml/h Jeringa de 50 ml/60 ml: 0,10-1500 ml/h
	VTBI	0,10-9999,99 ml, si no se realiza el mantenimiento necesario, todo el líquido de la jeringa se expulsará de forma predeterminada.
	Tiempo	1. No se requiere y el rango es el mismo que con el Modo tiempo. 2. Establezca la [Frecuencia] y el [VTBI]; luego calcule el [Tiempo] automáticamente. 3. Modifique el [Tiempo]; el [VTBI] no cambiará y automáticamente calculará la [Frecuencia].

Modo tiempo



Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo tiempo	Tiempo	00:00:01-99:59:59 h:m:s
	VTBI	El mismo que con el Modo frecuencia
	Frecuencia	1. No se requiere y el rango es el mismo que con el Modo frecuencia. 2. Establezca el [Tiempo] y el [VTBI]; luego calcule la [Frecuencia]



		automáticamente. 3. Modifique la [Frecuencia]; el [VTBI] no cambiará y automáticamente calculará el [Tiempo].
--	--	--

Modo peso corporal (PC)

Modo peso corporal

Peso	50	kg
Cantidad de farm...	10	ug
Volumen	10	ml
Frecuencia de dos	0.5	ug/kg/min
Caudal	1500	ml/h

Caudal: 1500 ml/h

△ Jeringa casi vacía

Frecuencia d	←→	50ml
		Marca
0.5	Volum	0.47
Caudal	Peso	Presion
1500	500	450
←		1

Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo peso corporal (PC)	Peso	0,1-300,0 kg
	Vol.	0,10-9999,99 ml
	Fármaco	0,1-999,9
	Unidad de fármaco	µg, mg, g
	Frecuencia de dosis	0,01-999,99
	Unidad de dosis	µg/kg/h, mg/kg/h, µg/kg/min, mg/kg/min
	VTBI	El mismo que con el Modo frecuencia

NOTA:

1. La [Frecuencia] se calculará automáticamente según la fórmula $(Dosis \cdot Peso\ corporal) / (Fármaco / Volumen)$ y el rango de los valores será el mismo que con el Modo frecuencia.
2. El [Tiempo] se calculará automáticamente según la fórmula $VTBI / Frecuencia$ y el rango será el mismo que con el Modo tiempo.

Modo TIVA (opcional)

Cuando se utiliza clínicamente para la anestesia intravenosa total, el modo TIVA controla la infusión intravenosa al establecer los parámetros de inducción y al mantener esos parámetros. Primero, establezca un tiempo de inducción para aplicar la dosis completa de inducción, la cual permitirá que los pacientes ingresen al estado de narcotismo, y luego aplique el fármaco con velocidad de mantenimiento para mantener la profundidad de la anestesia.

Modo TIVA

Peso	40	kg
Cantidad de fárm	40	ug
Volumen	100	ml
Dosis de inducción	10	ug/kg
Tiempo de inducción	10:00:00	hms

Frecuencia de inducción: 100.0 ml/h

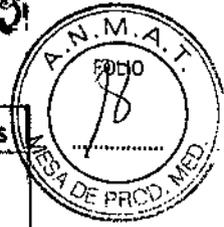
Modo TIVA

Frecuencia d	←→	50ml
		Marca
100	Volum.	0.95
Tiempo de i	Presion	
09:59:55	450	
←		

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

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Modo	Parámetros		Rango de parámetros
Modo TIVA	Parámetros básicos	Peso corporal, Fármaco, Unidad de fármaco, Volumen	El mismo que con el Modo peso corporal (PC)
	Parámetros de inducción	Dosis de inducción, Unidad de dosis, Tiempo de inducción	
	Parámetros de mantenimiento	Frecuencia de dosis de mantenimiento	

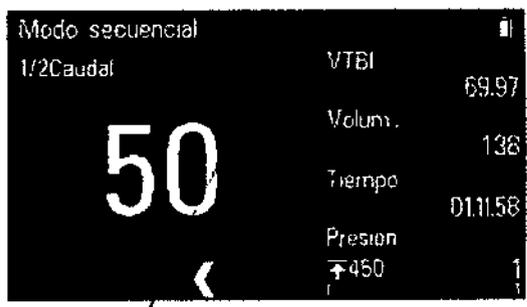
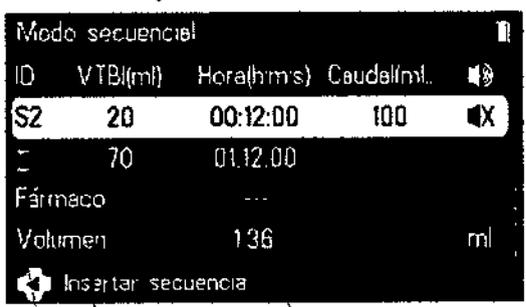
NOTA:

1. La [Frecuencia de inducción] y la [Frecuencia de mantenimiento] se calculan automáticamente según la fórmula y el rango de los valores será el mismo que con el Modo frecuencia.
2. Durante la etapa de inducción, cuando la cantidad acumulativa actual alcanza el VTBI de inducción, sin importar si es mediante bolo manual o bolo automático, el equipo se detendrá automáticamente e ingresará a la etapa de mantenimiento.
3. Si el [Tiempo de inducción] es nulo, el equipo ingresará a la etapa de mantenimiento directamente.

Modo secuencial (opcional)

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

- : un signo denota el VTBI total y el tiempo total de todas las secuencias.
- : un signo de estado denota la necesidad de un mensaje de voz después de completar cada secuencia. Al establecer este parámetro, presione **OK** para activar y un mensaje de voz se activará después de finalizada la secuencia. Vuelva a presionar **OK** para cancelar la activación, no hay mensaje de voz después de finalizada la secuencia y el signo se muestra como



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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

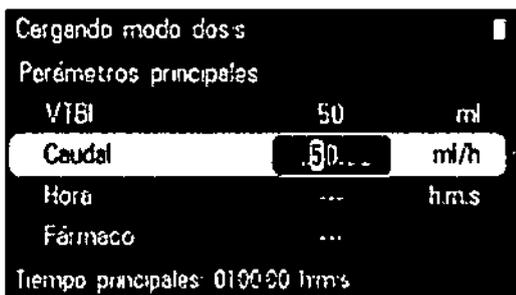


NOTA

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

Modo dosis de carga (opcional)

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



Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo dosis de carga	Parámetros principales	VTBI (VTBI principal = VTBI total) Frecuencia (Frecuencia principal) Tiempo = (VTBI principal - VTBI de dosis de carga)/Frecuencia principal
	Parámetros de dosis de carga	VTBI (Incluido en VTBI principal) Frecuencia (Frecuencia de dosis de carga) Tiempo

NOTA:

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

Modo rampa arriba/rampa abajo (opcional)

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AFUR



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

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

Modo rampa arriba/rampa abajo

Tiempo total 01:00:00 h:m:s

Hora de rampa ar... 00:30:00 h:m:s

Hora de rampa ab... 00:00:00 h:m:s

Velocidad fija 30 ml/h

Fármaco ---

Velocidad fija: 30.00 ml/h

Modo rampa arriba rampa abajo

Frec ram arr VTBI 19.89

Volum. 2.38

3

Tiempo 00:57:49

Presión 450

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

NOTA:

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

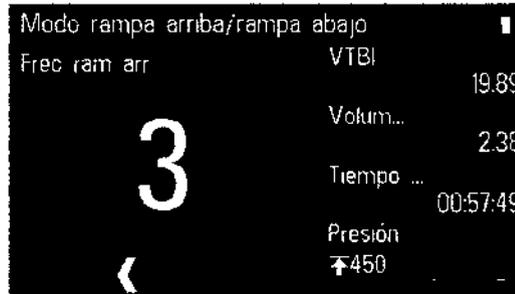
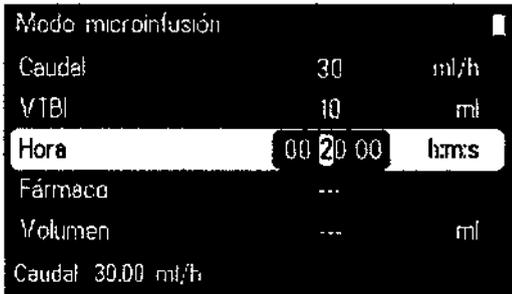
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Modo microinfusión (concordancia)

Clínicamente, el Modo microinfusión se utiliza principalmente en la infusión clínica de frecuencia lenta para niños y recién nacidos.



Modo	Parámetros	Rango de parámetros
Modo microinfusión	Frecuencia	0,10-100,00 ml/h para jeringas de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml/60 ml.
	VTBI	0,10-1000,00 ml

NOTA: el rango de frecuencia de bolo en el Modo microinfusión es de 0,10-100,00 ml/h

Ajuste de parámetros

MVA

MVA (Mantener Vena Abierta) significa mantener la vena abierta, durante lo cual la bomba de jeringa continúa la infusión a una frecuencia muy baja después de finalizar la infusión, a fin de prevenir el contraflujo sanguíneo o la obstrucción vascular.

1. Seleccione [Menú principal] → [Opción general] → [Frecuencia de MVA]
2. Seleccione [Frecuencia de MVA]: 0,1-5,0 ml/h es ajustable.

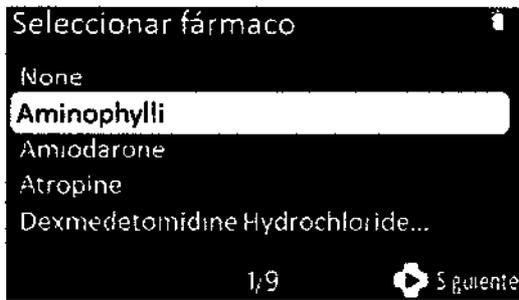
Biblioteca de fármacos

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

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

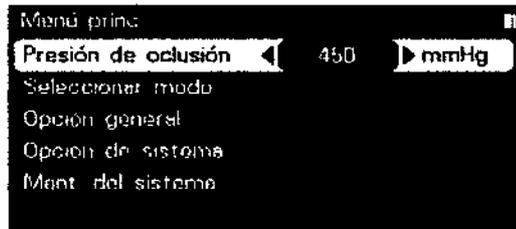


Presión de oclusión (unidad)

La presión de oclusión es ajustable, lo que permite cumplir los requisitos de la presión de oclusión de diferentes pacientes durante la infusión.

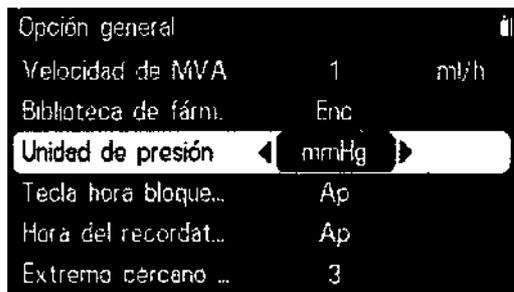
Ajuste de la presión de oclusión

1. Seleccione [Menú principal] → [Presión de oclusión]:
2. Seleccione [Presión de oclusión]: presión de oclusión grado 11, mínima a 150 mmHg y máxima a 975 mmHg. La presión de oclusión se debe seleccionar según las necesidades reales.



Ajuste de la unidad de presión

1. Seleccione [Menú principal] → [Opción general] → [Unidad de presión].
2. Seleccione [Unidad de presión]: las cuatro formas de unidades de presión, mmHg, kPa, bar y psi, se convierten automáticamente y se pueden seleccionar según las necesidades reales.



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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



Escaner dinámico de presión (DPS)

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

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

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

◆ valor de la presión actual está por debajo del 80 % de la presión de oclusión.

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

◆ valor de la presión actual está sobre el 80 % y por debajo del 95 % de la presión de oclusión.

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

◆ de la presión actual está sobre el 95 % y por debajo del 100 % de la presión de oclusión.

Función de liberación de presión automática (antibolo)

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

Función de bloqueo de teclas

Con el bloqueo activado, aparece un icono de en la esquina superior derecha de la pantalla.

Las siguientes son dos maneras de realizar un bloqueo automático y un bloqueo manual:

• Bloqueo automático:

1. Seleccione [Menú principal] → [Opción general] → [Hora de bloqueo automático de teclas]:

2. Seleccione [Hora de bloqueo automático de teclas]: apagado, 1 a 5 min. Después de establecer una hora específica durante el estado actual, y si no hay una operación ni alarma de alto nivel dentro del tiempo de bloqueo de teclas establecido, el teclado se bloqueará automáticamente. [Apagado] indica cerrar la función de bloqueo automático.

■ Bloqueo manual: en la interfaz actual, bajo la condición de bloqueo/desbloqueo, mantenga presionado (>3 segundos) para bloquear el teclado.

■ Si se necesita desbloquear, mantenga presionado (>3 segundos) para desbloquear automáticamente durante la alarma de alto nivel.

Función de recordatorio

1. Seleccione [Menú principal] → [Opción general] → [Hora de recordatorio].

2. Seleccione [Hora de recordatorio]: apagado, 1 a 5 min. Después de establecer un tiempo específico, las jeringas se deben insertar. La bomba no realiza ninguna operación dentro del tiempo establecido (incluidas las operaciones en el teclado, el control deslizante y el asa) y la alarma de contacto [Recordatorio] alertará entonces al usuario para que proceda con el siguiente paso. [Apagado] indica el cierre de la función.



Tiempo casi listo

1. Seleccione [Menú principal] → [Opción general] → [Tiempo casi listo].
2. Seleccione [Tiempo casi listo]: apagado, 1 a 30 min (cuando ≤ 10 min, el peldaño es 1 min y cuando >10 min, el peldaño es 5 min). Después de establecer un tiempo específico, cuando el tiempo restante se aproxima al tiempo especificado para terminar la alarma, se activa la alarma [Casi listo].
[Apagado] indica el cierre de la función.

Marcas comunes de jeringa

Hay varias marcas de jeringas de uso común instaladas dentro de la bomba de jeringa, lo que facilita la selección por parte del usuario. Solo deben utilizarse con esta bomba de jeringa las jeringas de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml y 50 ml/60 ml que cumplan con las normas nacionales. Para marcas específicas de jeringa, consulte las jeringas reales como el estándar.

1. Seleccione [Menú principal] → [Opción general] → [Marcas de uso común].
2. Seleccione en [Marcas de uso común] según las necesidades reales.

Ajustes de N.° de cama

Seleccione [Menú principal] → [Opción general] → [N.° de cama]. Seleccione [N.° de cama]: 1. 1-999. [---] indica valores no válidos. Las camas pueden diferenciarse mediante el ajuste de número de cama.

Otras funciones

Registro

Cuando la bomba de jeringa está en uso producirá algunos datos clave que se almacenan en [Registro], lo que proporciona la base para la revisión del tratamiento y del mantenimiento en un período posterior. El atributo del registro de eventos incluye acción, tiempo y descripción. Se crea un registro cuando ocurre un evento. La memoria puede almacenar hasta 2.000 registros. Una vez que la memoria está llena, los registros más antiguos se eliminarán primero.

1. Seleccione [Menú principal] → [Opción de sistema] → [Registro].
2. Seleccione [Registro]: cada página puede demostrar hasta cuatro registros; presione   para pasar las páginas.

Guardado de datos al apagar

Para evitar la pérdida de los datos de los pacientes cuando la bomba de jeringa se apaga repentinamente, esta ofrece la función del almacenamiento de datos al apagar. Si la bomba de jeringa se apaga repentinamente luego de reiniciarse, los parámetros de la última infusión mostrarán la información de la alarma y serán coherentes con los datos anteriores al apagado y se cargarán de nuevo. Puede consultar [Registro] para ver información como parámetros de infusión y alarmas.

Llamada de asistencia

Seleccione [Llamada de asistencia] en [Opción de sistema] y establezca en el menú abierto:

■ Interruptor



NOTA

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

Exportación de datos

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

1. Inicie sesión en herramientas de PC y conecte la PC a la bomba de jeringa;
 2. Cuando la bomba de jeringa está en comunicación de trabajo con la PC, esta lee automáticamente todos los datos de la bomba;
 3. Seleccione [Registro] en herramientas de PC;
 4. Exporte los datos.
- Para conocer el uso de las herramientas de PC, consulte las instrucciones pertinentes.

Alarmas

La alarma se utiliza para alertar al personal médico por medio de sonidos y luces cuando se producen situaciones anormales durante el procedimiento de infusión, lo que puede llevar a cambios en la infusión, o cuando la infusión del paciente no puede continuar debido a una avería inesperada o a una pausa/retraso de la bomba de jeringa.

Nivel de alarma

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

Tipos de alarma

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

- Alarmas visibles
- Alarmas sonoras
- Información de alarma

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

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Reglas para alarmas de múltiples niveles

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

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

La barra de título de la pantalla de la bomba de jeringa mostrará la información de alarma correspondiente durante la emisión de la alarma;

Información de alarma

En este capítulo se presenta la información de alarma de la bomba de jeringa. En este capítulo no se presentará el mensaje informativo para orientación sobre el funcionamiento. La tabla muestra las contramedidas adecuadas para cada información relacionada con la activación de la alarma. Si el problema aún existe después de realizar las operaciones según las contramedidas, póngase en contacto con la empresa.

Información de alarma	Nivel de alarma	Razón	Contramedida
[Oclusión]	Alto	Cánula de infusión bloqueada.	Presione  para cancelar la alarma, limpie la oclusión de la cánula y luego presione  para continuar la infusión.
		El umbral de presión de oclusión es demasiado bajo.	Aumente el umbral de presión de oclusión.
		Error del sensor de presión.	Póngase en contacto con la empresa para llevar a cabo el ajuste de presión.
[Batería vacía]	Alto	Batería vacía.	Conecte a la fuente de corriente alterna para cancelar la alarma automáticamente.
[Completa]	Alto	Volúmenes de infusión preestablecidos completos.	Presione  para cancelar la alarma.
[MVA finalizado]	Alto	La alarma se activa cuando el modo MVA se ejecuta durante 30 minutos sin supervisión.	Presione  para cancelar la alarma.
[Jeringa vacía]	Alto	El líquido de la jeringa se vació.	Presione  para cancelar la alarma.
[Jeringa desconectada]	Alto	La jeringa se desconecta durante el funcionamiento de la bomba de jeringa.	Presione  para cancelar la alarma.



[Error del sistema]	Alto	Error de funcionamiento del motor, error de comunicación de datos, falla del sensor, etc.	No se puede cancelar la alarma. Detenga el funcionamiento y comuníquese con la empresa.
[Recordatorio]	Bajo	La bomba de jeringa realiza un recordatorio durante el tiempo establecido una vez que la jeringa se instala en la bomba.	Opere la bomba para cancelar la alarma.
[Batería baja]	Bajo	La carga de la batería es insuficiente.	Conecte a la fuente de alimentación para cancelar la alarma automáticamente.
[No hay una batería insertada]	Bajo	No hay una batería insertada o está desconectada.	Inserte la batería.
[Error del sistema]	Nivel medio	Error en el circuito de carga o error en el circuito de alimentación.	No se puede cancelar la alarma. Detenga el funcionamiento y comuníquese con la empresa.
[Jeringa vacía]	Bajo	El tiempo necesario para el líquido restante dentro de la jeringa casi alcanza el tiempo de vacío.	No se puede cancelar hasta que esté vacío.
[Casi completo]	Bajo	El tiempo necesario para los volúmenes de VTBI restantes casi alcanza el tiempo para completar la alarma.	No se puede cancelar hasta que esté completo o vacío.
[Modo de espera completo]	Bajo	Modo de espera completo.	Presione  para cancelar la alarma y luego salga del modo de espera o continúe en espera presionando  .
[Desconexión de la corriente alterna]	Bajo	El cable de alimentación se desconecta cuando se activa el suministro eléctrico de la red. No está conectado a la fuente de alimentación de la red.	Conecte a la fuente de alimentación de la red para cancelar la alarma automáticamente.

Silencio

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

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

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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ALUR



- Para alarmas de nivel bajo, presione  para cancelar la alarma.

Contra medidas de alarma

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

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

Batería

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

El icono de batería en la pantalla indica la condición de la batería:



El compartimiento para baterías de la bomba de jeringa está instalado con baterías y el área llena de color blanco indica la cantidad de electricidad. Una carga eléctrica baja en la batería indica que se necesita cargarla.



Cuando la batería se queda sin carga, se debe cargar inmediatamente.



No hay una batería instalada en la bomba de jeringa.



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

- Retire las baterías antes de transportar el equipo o cuando no se use durante un tiempo prolongado.

Optimización del rendimiento de la batería

Siga estos pasos dos veces antes de usar la batería

1. Desconecte la bomba del paciente y detenga la infusión.
2. Inserte la batería que necesita optimización en el compartimiento para baterías de la bomba de jeringa.

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


CENTRO DE SERVICIOS
H. PABLO P. QUERAS S.A.
YAMIL ADUR



3. Encienda la bomba de jeringa en corriente alterna y cargue la batería continuamente durante más de 10 horas.
 4. Desconecte la corriente alterna y utilice la batería para cargar la bomba de jeringa hasta que la bomba se cierre.
 5. Vuelva a encender la bomba de jeringa en corriente alterna y cargue la batería continuamente durante más de 10 horas.
- La optimización de la batería ahora está completa.

Revisión de la batería

El rendimiento de la batería puede disminuir con el tiempo. Siga estos pasos al revisar la batería:

1. Desconecte la bomba del paciente y detenga la infusión.
2. Encienda la bomba de jeringa en corriente alterna y cargue la batería continuamente durante más de 10 horas.
3. Desconecte la corriente alterna y utilice la batería para cargar la bomba de jeringa hasta que la bomba se cierre.
4. La duración de la vida útil de la batería refleja su rendimiento.
5. Si la duración de la vida útil de la batería es notoriamente menor que la señalada en las especificaciones, considere la posibilidad de cambiar la batería o póngase en contacto con nosotros.

Inserción de las baterías

Las baterías se deben reemplazar:

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

Preservación y saneamiento

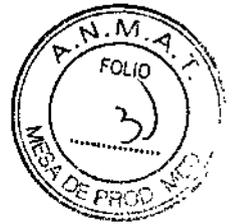
La bomba debe limpiarse o desinfectarse utilizando los materiales y los métodos enumerados en esta sección. De lo contrario, el fabricante no será responsable de ningún daño o accidente causado por la limpieza y desinfección con otros materiales y métodos.

El fabricante no se responsabilizará por la eficacia de los siguientes métodos o productos químicos para control de infecciones. Póngase en contacto con el departamento de prevención de infecciones del hospital o con los expertos en epidemiología para obtener asesoría sobre prácticas de controles de infección.

Descripción

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

- Diluya todos los agentes de limpieza y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use una concentración tan baja como sea posible.
- No sumerja el dispositivo en líquido.



- No vierta líquidos sobre el dispositivo o sus accesorios.
- Evite que entren líquidos en el cuerpo de la bomba.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agentes de pulido de plata) o cualquier solvente fuerte (como acetona o algún detergente que contenga acetona).

Limpieza

La bomba debe limpiarse periódicamente. Si debe operar en áreas sucias o con arena, la limpieza debe ser más frecuente. Antes de limpiar, consulte las regulaciones específicas del hospital relacionadas con la limpieza del dispositivo médico.

Los detergentes que pueden seleccionarse son los siguientes:

- Agua tibia
- Agua con jabón diluido
- Amoniaco acuoso diluido
- Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado)
- Peróxido de hidrógeno (3 %)
- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Al limpiar el dispositivo:

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

Desinfección

La operación de desinfección puede causar ciertos daños a la bomba de infusión. Se recomienda que desinfecte solo cuando sea necesario según su plan de mantenimiento deseado. Limpie el equipo antes de la desinfección.

Desinfectantes recomendados:

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



- Isopropanol al 70 %
- Solución salina al 10 %

Mantenimiento

Inspección

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

Los criterios de inspección son los siguientes:

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

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

Plan de mantenimiento

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

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

Ver información

Seleccione [Menú principal] → [Opción de sistema] → [Registro]. En la interfaz [Registro], puede ver los parámetros de infusión, la información de alarma, la información de operación, etc.

Seleccione [Menú principal] → [Opción de sistema] → [Información de edición]. En la interfaz [Información de edición], puede ver la información de la versión del software del sistema de bomba de jeringa o de otras versiones.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Calibración de la jeringa

La jeringa de la bomba no necesita calibración diaria. Pero sí calibre cuando la bomba de jeringa se utilice por primera vez, se reemplace por una nueva marca de jeringa o cuando sospeche que la desviación del volumen de flujo es mucho mayor.

Prepare los siguientes materiales antes de la calibración:

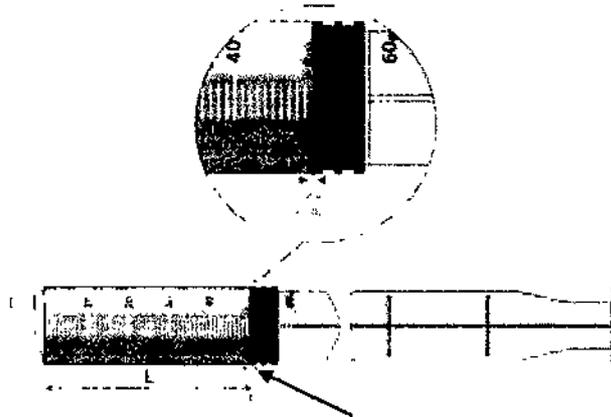
- Jeringa: 5 jeringas estándar de las correspondientes dimensiones completas de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml y 50 ml/60 ml, sin líquido.

Los pasos de la calibración son los siguientes:

1. Estire las jeringas a las dimensiones completas e instálas en la bomba de jeringa. "L" en la figura de más abajo se refiere a la dimensión completa de la jeringa de 50 ml.
2. Abra la interfaz [Calibración de jeringa]: seleccione [Menú principal] → [Mantenimiento del sistema] → Ingresar contraseña de mantenimiento del usuario → [Calibración de jeringa].
3. Seleccione [Marca] y [Especificación] de la jeringa actual en la interfaz [Calibración de jeringa].

4. Presione  y la bomba de jeringa iniciará la calibración automática.
5. La pantalla indica [Calibración completada] después de que la calibración es correcta. Si la calibración resulta incorrecta, la pantalla indica [Error en la calibración. ¡Vuelva a calibrar!], luego debe calibrar otra vez.

6. Presione para salir de la interfaz actual. 



Alinee la parte frontal del tapón de sellado del vástago del émbolo con la marca de dimensión completa

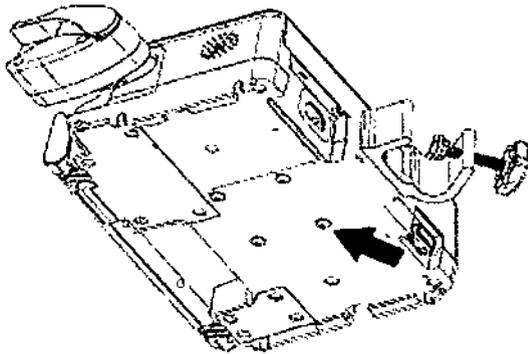
Inspección Inicial

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

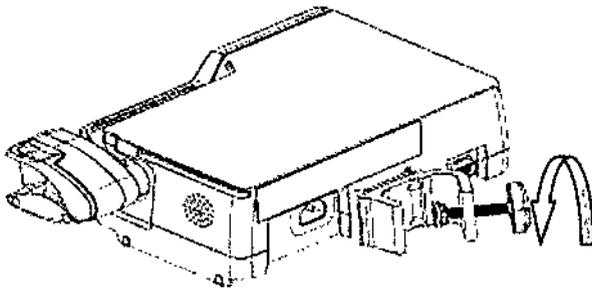


Retire con cuidado y de forma correcta el equipo y sus accesorios del embalaje y revíselos conjuntamente con el documento de embalaje. Examine el equipo en busca de daños mecánicos y asegúrese de que en la caja se incluyan todos los elementos enumerados en el documento de embalaje. Póngase en contacto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

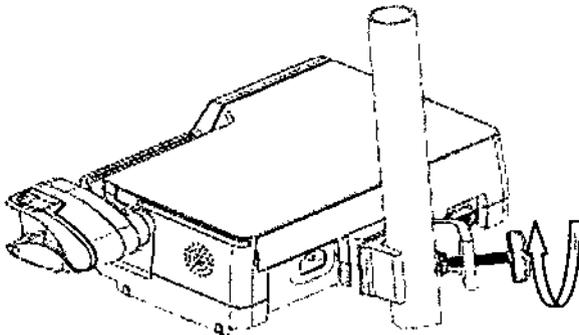
Montaje de la abrazadera



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



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



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

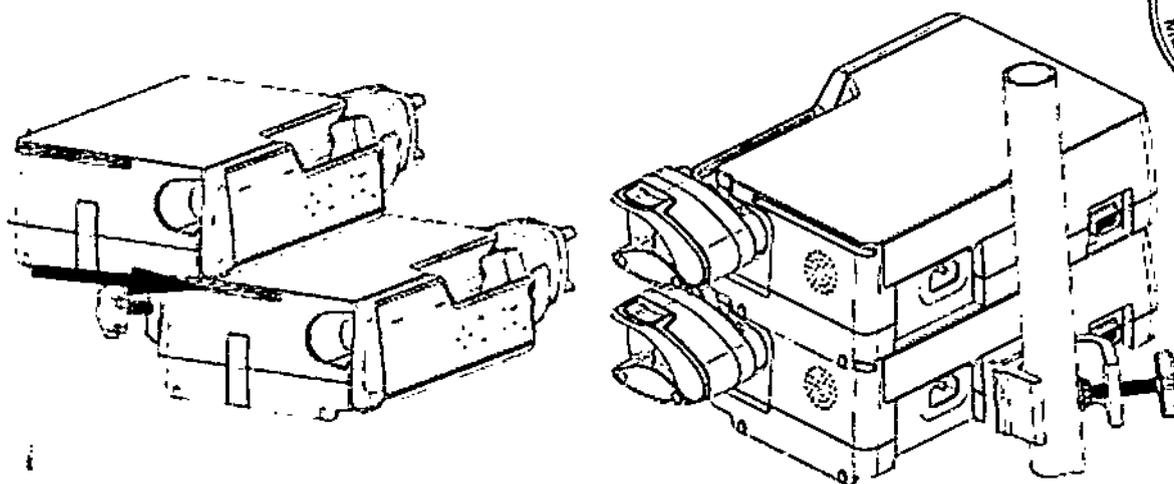
Combinación de bombas multicanal

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

Cuando se combinan bombas multicanal, alinee el riel de la parte inferior de la bomba de arriba con la ranura del riel de la parte superior de la bomba de abajo; deslice desde atrás hacia adelante hasta obtener la alineación y luego asegure las dos bombas mediante los pasadores. Al desconectar, sostenga la parte superior del pasador de la bomba de arriba y extraiga la bomba de abajo.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Conexión de la fuente de alimentación de corriente alterna

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

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

En caso de cambios de funcionamiento envíe inmediatamente al representante técnico para su evaluación

Contraindicaciones

Ninguna

Especificaciones de seguridad

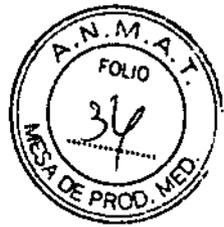
Clasificación del producto

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

Seguridad	
Componentes	Servidor
Protección clase IEC	I
Protección contra descargas eléctricas	CF
Protección contra ingreso de líquidos	IP23
Nivel de protección contra explosiones	Inadecuado
Modo de funcionamiento	Continuo
Nivel móvil	Dispositivo portátil y bomba de jeringa no portátil

NOTA:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.,
H. PABLO POCERAS
PRESIDENTE



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

Entorno de funcionamiento

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

Especificaciones físicas

Componentes	Peso	Tamaño	Observación
Servidor	Aproximadamente 2,5 kg	295 x 87 x 174 (mm) (longitud x ancho x altura)	Batería incluida

Especificaciones de hardware

Pantalla

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

CENTRO DE SERVICIOS
HCS SALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

8365



Batería

Batería interna	
N.º de baterías	1
Tipo de batería	Batería de ión-litio
Retraso de apagado	Aproximadamente 30 min (batería nueva, después de la primera alarma de batería baja)
Voltaje nominal de la batería	7,4 VCC
Capacidad de la batería	4.800 mAh
Tiempo de suministro de energía	Opere continuamente a una frecuencia de 5 ml/h, descargue durante al menos 10 h utilizando una batería nueva totalmente cargada.
Tiempo de carga	Cuando la bomba está encendida, el tiempo de carga no dura más de 6 h

LED servidor

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

Indicador de auditoría

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

Puertos externos

Fuente de energía	1 puerto de suministro de corriente alterna
Otros puertos	1 interfaz multifunción, que combina las siguientes funciones de interfaz: <ul style="list-style-type: none"> ■ Interfaz de entrada de corriente continua ■ Interfaz RS232 ■ Interfaz de llamada de asistencia

Interfaz de salida de señal

Interfaz de salida auxiliar	
Cumple con las normas	Cumple los requisitos de la norma EN 60601-1 sobre protección contra cortocircuitos y escapes de corriente.
Impedancia de	50 Ω



salida	
Salida de señal de llamada de asistencia	
Modo de conducción	de Unidad de relé
Especificación eléctrica	≤60 W, ≤2 A ≤36 VCC, ≤25 VCA
Voltaje aislamiento	de >1.500 VCA
Modo de acción	Normalmente abierto o normalmente cerrado (opcional)

Especificaciones

Parámetros	Especificaciones
Estándar de la bomba de jeringa	La jeringa utilizada en conjunto con la bomba de jeringa deben cumplir los requisitos de GB 1581: jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso.
Tamaños de jeringa compatibles (ml)	5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml /60 ml
Rango de frecuencia	de <ul style="list-style-type: none"> ■ Jeringa de 5 ml: 0,10-100 ml/h ■ Jeringa de 10 ml: 0,10-200 ml/h ■ Jeringa de 20 ml: 0,10-400 ml/h ■ Jeringa de 30 ml: 0,10-600 ml/h ■ Jeringa de 50 ml/60 ml: 0,10-1.500 ml/h
Incremento mínimo de frecuencia	0,01 ml/h
Rango de frecuencia de bolo	El mismo que con el rango de frecuencia
Rango de frecuencia de purga	El mismo que con el rango de frecuencia
Rango de VTBI	0,01-9999,99 ml, el incremento mínimo es 0,01 ml
Rango de volumen	0,01-9999,99 ml, el incremento mínimo es 0,01 ml
Intervalo de visualización de hora	de 00:00:01-99:59:59 h:m:s
Intervalo de tiempo de espera	00:01-99:59 hh:mm
Modo sel.	Modos básicos: Modo de frecuencia, Modo de tiempo, Modo de PC Modos opcionales: Modo TIVA, Modo de dosis de carga, Modo secuencial, Modo de rampa arriba/rampa abajo y Modo de microfusión
Frecuencia de MVA	0,1 - 5,0 ml/h, el incremento es 0,1 ml/h)
Biblioteca de fármacos	Abrir, cerrar
Presión de oclusión	1 - 11, respectivamente son (150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 750, 825, 900 y 975) mmHg
Unidad de presión	mm Hg, kPa, bar y psi



Tiempo de bloqueo	Cerrar, 1 - 5 min, paso para 1 min
Horá del recordatorio	Cerrar, 1 - 5 min, paso para 1 min
Tiempo cercano al término	Cerrar, 1- 30 min cuando el tiempo es ≤ 10 min, paso para 1 min, y paso para 5 min cuando el tiempo dura más de 10 min
Número de cama	---, 1-999
Volumen	1 - 8
Contraste	1 - 8
Fecha y hora del sistema	Hora del sistema: _:_: _
	Fecha del sistema: _-_-_-_-_-
	Formato de hora: 12 horas, 24 horas
	Formato de fecha: aaaa - mm - dd, mm - dd - aaaa o dd - mm - aaaa
Idioma del sistema	Puede seleccionar el idioma según las necesidades reales.
Registro	Puede almacenar hasta 2.000 registros.
Llamada de asistencia	Abrir, cerrar
Precisión	Frecuencia de infusión ≥ 1 ml/h, precisión de infusión $\pm 2\%$
	Frecuencia de infusión < 1 ml/h, precisión de infusión $\pm 5\%$
Precisión mecánica	$\pm 1\%$
Información alarma	Oclusión, batería vacía, finalización, MVA finalizado, jeringa vacía, desconexión, error de sistema, recordatorio, batería baja, no hay batería insertada, sistema anómalo, jeringa casi vacía, casi completado, tiempo de espera venció y desconexión de corriente alterna
Indicadores estado de	Detención, infusión, bolo, MVA, pausa, espera, alarma y purga

Retraso de alarma de oclusión y posible dosis

Presión umbral de oclusión (mmHg)	Frecuencia (ml/h)	Presión real al sonar la alarma (mmHg)	Tiempo de activación de la alarma (hh:mm:ss)	Bolo (ml)
150	1	145	00:38:38	0.055
	5	149	00:14:52	0.097
	100	164	00:02:34	0.077
	500	178	00:00:03	0.126
450	1	441	01:54:45	0.086
	5	466	00:20:36	0.080
	100	492	00:00:44	0.117
	500	495	00:00:08	0.105
975	1	1088	02:55:17	0.226
	5	1094	00:32:41	0.204
	100	1050	00:01:33	0.158
	500	1060	00:00:16	0.075

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



Curva de precisión de infusión

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

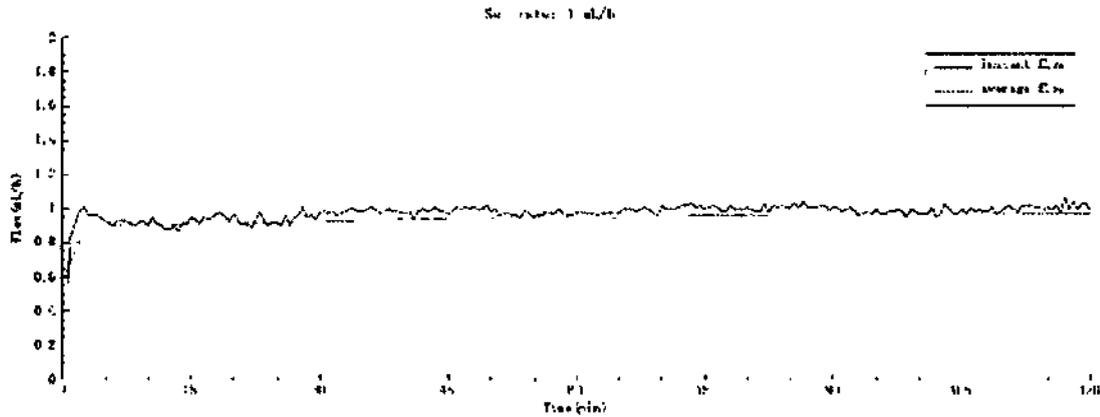
Trazada de acuerdo con los datos recopilados durante un periodo de medición de dos horas.

Frecuencia de muestreo: 1 ml/h

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

Periodo de prueba: $t = 120$ min

Frecuencia de infusión: Q (m/h)

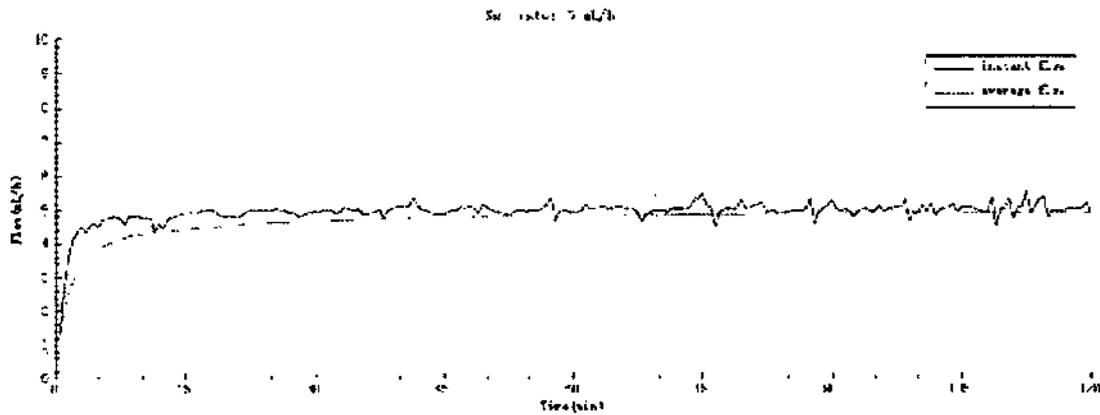


Frecuencia de intervalo: 5 ml/h

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

Periodo de prueba: $t = 120$ min

Frecuencia de infusión: Q (m/h)



Curva de campana

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

Frecuencia de muestreo: 1 ml/h

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

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

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

EPmax (%)

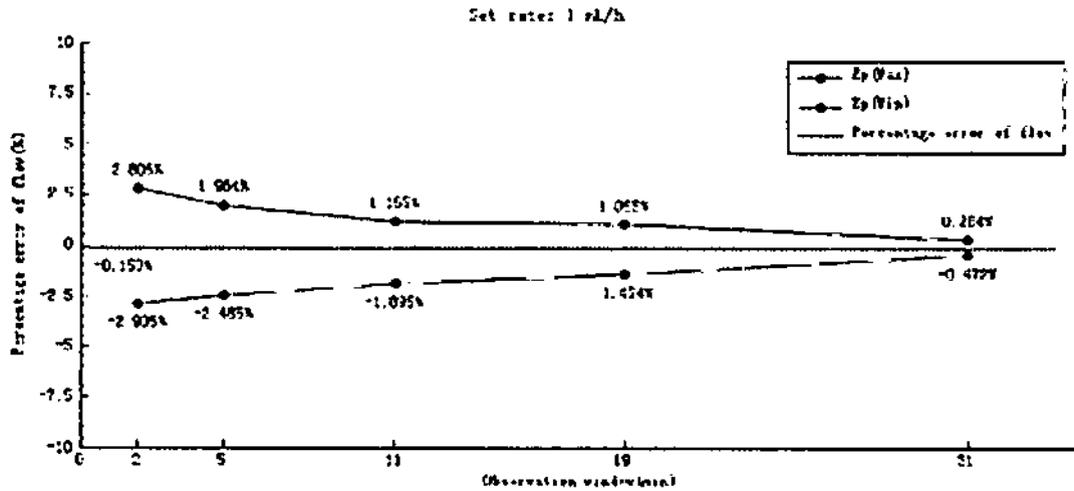
Desviación mínima durante el transcurso de una ventana de observación completa:

EPmin (%)

Desviación promedio: A (%)

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Frecuencia de intervalo: 5 ml/h

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

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

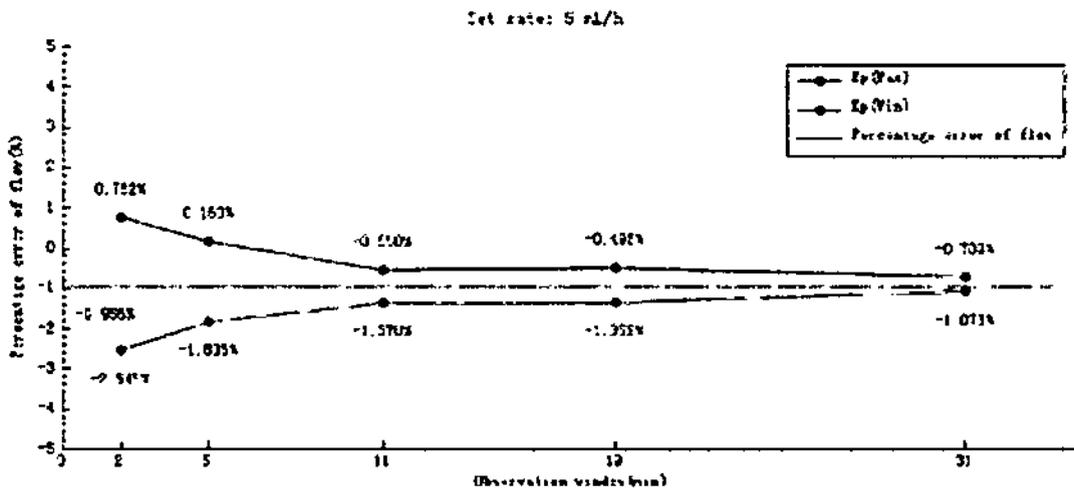
Desviación máxima durante el transcurso de una ventana de observación completa:

EPmax (%)

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

EPmin (%)

Desviación promedio: A (%)



EMC y Cumplimiento normativo de radiofrecuencias

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

Directrices y declaraciones sobre emisiones electromagnéticas		
Esta bomba debe usarse en el entorno electromagnético para el cual ha sido diseñada. El cliente o usuario debe garantizar que la bomba de infusión se utilice en un entorno electromagnético que cumpla con las siguientes condiciones.		
Prueba de emisiones	Norma	Entorno electromagnético - directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba solo genera energía de radiofrecuencia a partir de su funcionamiento interno. Las emisiones de radiofrecuencia de la bomba son muy bajas y por lo tanto, no causan ninguna

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



		interferencia electromagnética en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Esta bomba se puede utilizar en cualquier tipo de construcción, incluidos hogares residenciales y fábricas directamente conectadas con edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Centelleo y fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética			
Esta bomba debe usarse en el entorno electromagnético para el cual ha sido diseñada. El cliente o usuario debe garantizar que la bomba de infusión se utilice en un entorno electromagnético que cumpla con las siguientes condiciones.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Norma	Entorno electromagnético directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 15 kV	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 15 kV	El suelo deberá ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto por materiales sintéticos debe haber una humedad relativa de 30 %, como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos (EFT) IEC 61000-4-4	Cable de alimentación de ± 2 kV Cable de E/S de ± 1 kV	Cable de alimentación de ± 2 kV	La fuente de alimentación de la red debe ser de calidad comercial u hospitalaria típica.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) por 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) por 5 segundos	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) por 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) por 5 segundos	La fuente de alimentación de la red debe ser de calidad comercial u hospitalaria típica. Si la bomba debe funcionar de forma continua, recomendamos usar un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) en caso de desconexión de la corriente alterna.
Campo magnético de frecuencia	400 A/m	400 A/m	El campo magnético de frecuencia energética debe estar en el nivel típico para entornos comerciales u



energética (50/60 Hz) IEC 61000-4-8			hospitalarios comunes.
---	--	--	------------------------

Nota: U_T se refiere al voltaje de la energía de la red de CA antes de las pruebas de voltaje.

Directrices y declaraciones sobre inmunidad electromagnética

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

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Norma	Entorno electromagnético - directriz
Inmunidad conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 k-80 MHz	10 V/m	Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia, portátiles y móviles, se deben utilizar a la distancia estipulada, lejos de la bomba de jeringa o de cualquier componente del sistema (incluidos los cables). Esta distancia de aislamiento se calcula mediante las fórmulas apropiadas seleccionadas en función de la frecuencia de la radiación. Las fórmulas de cálculo recomendadas para la distancia de aislamiento son: $d = 1.2 \sqrt{P} \quad ; \quad d = 2.3 \sqrt{P} \quad ; \quad d = 1.2 \sqrt{P} \quad ; \quad d = 2.3 \sqrt{P}$ $800 \quad ; \quad 800$ M-800 MHz ; M-2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor, en W. d es la distancia recomendada, en m. La intensidad de campo del transmisor de radiofrecuencia obtenida mediante la medición del campo electromagnético ^a debe cumplir con los niveles para cada rango de frecuencia ^b . Puede causar interferencias si se usa cerca de equipos con los siguientes (cont) símbolos:
Inmunidad irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 M-2,5 GH z	10 V/m	

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

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

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

Se debe considerar el uso de métodos de medición de campo electromagnético al calcular el entorno electromagnético producido por un transmisor de radiofrecuencia fijo. Si las intensidades



de campo medidas en el entorno en el que se utiliza esta bomba superan los niveles de radiofrecuencia estipulados, la bomba se debe observar para verificar si es posible obtener un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, se deben tomar acciones de inmediato; por ejemplo, cambiar la posición de la bomba y moverla a otro entorno. b

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

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

La bomba puede utilizarse en entornos electromagnéticos en los que se controlan las interferencias de RF. Con el fin de evitar interferencias electromagnéticas, el cliente o usuario debe mantener la distancia mínima recomendada entre la bomba y los equipos de comunicación de RF móviles/portátiles. Las siguientes distancias de aislamiento recomendadas se calculan sobre la base de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Valores nominales del transmisor Potencia de salida máxima (W)	Calcule las distancias de aislamiento según las frecuencias del transmisor (m)		
	150 k-80 MHz d=1.16 P	80 M-800 MHz d=1.16 P	800 M-2,5 GHz d= 2.33 P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Si la potencia máxima de salida del transmisor no se incluye arriba, la distancia de aislamiento puede calcularse mediante la fórmula de la columna correspondiente. En la fórmula, P es la potencia máxima de salida del transmisor, proporcionada por el fabricante, en W.

Nota 1: entre 80 M y 800 MHz, use una fórmula para bandas de frecuencia más altas. Nota 2: la directriz anterior no es adecuada para uso en todas las condiciones. Las estructuras materiales, los objetos y las personas pueden absorber y reflejar las ondas electromagnéticas, y afectar a la propagación electromagnética.

Cumplimiento normativo de radiofrecuencias

Parámetro de RF

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

El dispositivo configurado con el módulo inalámbrico Xbee-PRO cumple con la parte 15 de la Normativa de la FCC. Su funcionamiento se encuentra sujeto a la condición que este dispositivo no cause interferencias dañinas.

Cumplimiento con la FCC del dispositivo configurado con el módulo inalámbrico Xbee-PRO: El dispositivo cumple con la parte 15 de la Normativa de la FCC. El funcionamiento se encuentra sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, aun si esta puede causar un funcionamiento no deseado. Cualquier cambio o modificación que se realice en este

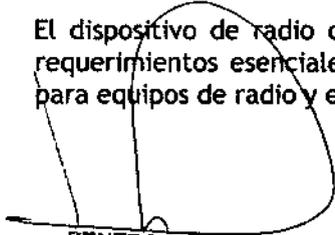


equipo que no esté expresamente aprobada por nuestra compañía, podría causar interferencias de radio frecuencia dañinas y anular su autoridad para operar este equipo.

CE

8365

El dispositivo de radio que se utiliza en este producto se encuentra en cumplimiento de los requerimientos esenciales y otras disposiciones adicionales de la Directiva 1999/5/EC (Directiva para equipos de radio y equipos de terminal de telecomunicaciones).



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



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

