

Bomba de infusión a jeringa

Serie SN-50

SN-50C6/SN-50C6T/SN-50C66

SN-50C66R/SN-50C66T/SN-50C66TR

SN-50F66/SN-50F66R/SN-50F6

Manual del usuario

Versión: 1.0

Lea este manual del usuario antes de utilizar este producto

Sino Medical Device Technology Co., Ltd.

Declaración:

La información aquí contenida se basa en la experiencia y el conocimiento acerca de la Bomba de Infusión a Jeringa adquirida por Shenzhen Sino Medical-Device Technology Co., Ltd (referido en el presente documento como “Sino MDT”) previo al lanzamiento de este Manual.

Sino MDT considera que la información proporcionada en el presente manual es precisa y confiable, pero no otorga ninguna garantía sobre el contenido de este Manual. Este Manual solo es aplicable al uso, la operación y el mantenimiento de la Bomba de Infusión a Jeringa; Sino MDT no se responsabilizará por daños y perjuicios materiales o lesiones físicas que sean consecuencia del uso del contenido de este Manual para otros propósitos.

Todos los derechos respecto de este Manual quedan reservados a Sino MDT. No está permitido duplicar o difundir ningún contenido de este Manual sin el permiso por escrito de Sino MDT.

El contenido de este manual está sujeto a cambios debido a la actualización del producto o la modificación del diseño sin previo aviso.

Lea este Manual atentamente antes de instalar y/o utilizar la Bomba de Infusión a Jeringa serie SN-50.

Tabla de contenido

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	1
1.1 Convenciones del manual	1
1.2 Información de seguridad.....	1
1.3 Seguridad eléctrica/mecánica.....	2
1.3.1 Seguridad eléctrica	2
1.3.2 Seguridad de uso	3
1.4 Símbolos	4
1.4.1 Símbolos de seguridad	4
1.4.2 Símbolos de transporte.....	5
1.4.3 Etiqueta de fondo	5
2. ACERCA DEL PRODUCTO	7
2.1. Descripción general.....	7
2.2 Modelos del producto.....	7
2.3 Principios y aplicación	8
2.3.1 Principios operativos.....	8
2.3.2 Uso previsto	8
2.3.3 Población prevista	8
2.3.4 Usuario previsto	8
2.3.5 Contraindicaciones.....	8
2.4 Características y descripción del producto.....	8
2.4.1 Velocidad de lo entregado	8
2.4.2 Exactitud	9
2.4.3 Rango de velocidad del bolo (purga)	9
2.4.4 Consulta de la cantidad total	9
2.4.5 Cantidad límite.....	9
2.4.6 Umbral de la alarma por oclusión	9
2.4.7 Velocidad de MVA (Mantener Vena Abierta).....	9
2.4.8 Cantidad residual.....	10
2.4.9 Registros históricos	10
2.4.10 Alarmas	10
2.4.11 Alimentación	10
2.4.12 Condiciones del entorno.....	10
2.4.13 Peso neto	11
2.4.14 Marcas de jeringas.....	11

2.5 Panel frontal	12
2.6 Panel posterior.....	15
3 INSTRUCCIONES DE USO	17
3.1 Montaje y sujeción de la jeringa	17
3.2 Fijación de la bomba.....	17
3.3 Alimentación por CA	22
3.4 Encendido/apagado	22
3.5 Modo de velocidad de flujo.....	23
3.5.1 Configuración de los parámetros del modo velocidad	23
3.5.2 Purga (Eliminación del aire)	25
3.5.3 Inicio del proceso de inyección.....	25
3.5.4 Consulta	25
3.6 Modo tiempo.....	25
3.6.1 Configuración de parámetros en el modo tiempo	26
3.6.2 Purga (Eliminación del aire)	26
3.6.3 Inicio de la inyección	26
3.7 Modo peso corporal	27
3.7.1 Introducción al modo peso	27
3.7.2 Configuración de los parámetros en el modo peso.....	27
3.7.3 Eliminación del aire	28
3.7.4 Inicio de la inyección	28
3.7.5 Consulta	28
3.8 Librería de fármacos	28
3.8.1 Configuración de límites	29
3.8.2 Configuración de parámetros	29
3.8.3 Eliminación del aire	29
3.8.4 Inicio de la inyección	30
3.8.5 Consulta	30
3.9 Bolo (purga)	30
3.10 Modo de espera	31
3.11 Cargado de la batería.....	31
3.11.1 Batería	31
3.11.2 Carga	32
4. SELECCIÓN Y CALIBRACIÓN DE LA JERINGA.....	33
4.1. Selección de jeringa	33

4.2 Calibración de la jeringa	33
5. CONFIGURACIÓN AVANZADA	35
5.1 Configuración del número de cama	35
5.2 Configuración del puerto enfermera	35
5.3 Configuración de bolo (purga)	36
5.4 Configuración del Límite Residual	37
5.5 Configuración del tiempo.....	39
5.6 Configuración de autoguardado	40
5.7 Configuración MVA.....	41
5.8 Configuración del idioma.....	42
5.9 Registro histórico	42
6. ALARMAS	43
6.1 Alarma por posición incorrecta de la jeringa.....	43
6.2 Alarma de Límite Residual.....	43
6.3 Alarma por jeringa vacía	43
6.4 Alarma por oclusión	43
6.5 Alarma “sin operación”	43
6.6 Alarma de fin de inyección	44
6.7 Alarma por superar el límite de flujo	44
6.8 Alarma de émbolo desacoplado	44
6.9 Alarma por cable de alimentación desconectado	44
6.10 Alarma por batería descargada	44
6.11 Alarma por batería agotada.....	44
6.12 Alarma de error de sistema.....	45
6.13. Prioridad de la alarma	45
6.14. Volumen de sonido de la alarma.....	45
7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	46
8. MANTENIMIENTO	47
9. CARACTERÍSTICAS DE LA INFUSIÓN	49
9.1 Exactitud de la infusión.....	49
9.2 Características de la exactitud de la infusión	49
9.3 Función de alarma por oclusión	51
10. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	52
11. CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO	56
12. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	57

1. Información de seguridad

1.1 Convenciones del manual

En este Manual, las palabras precaución, advertencia y nota se utilizan para indicar o enfatizar una información específica o un riesgo potencial sobre el paciente o el equipo.

	Advertencia: Indica daño potencial a la persona o muerte.
	Precaución: Indica daños potenciales al equipamiento o al entorno.
Nota: El término "Nota" enfatiza algunas instrucciones importantes relacionadas con la manera de utilizar este producto y este Manual, o proporciona información adicional como explicaciones detalladas, consejos o sugerencias.	

1.2 Información de seguridad

Clasificación del equipo:

Clase I; alimentado internamente; parte aplicada tipo CF; IPX2 (protegido contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°), equipo de operación continua; no apto para ser usado en ambientes ricos en oxígeno o atmósferas explosivas.

El uso de jeringas: Jeringa aplicada

Utilice jeringas autorizadas para uso médico. Las especificaciones de jeringas, por defecto, para este equipo son jeringas Shandong Weigao de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml y 50 ml. Las jeringas de otras marcas también pueden ser configuradas, por el usuario, para este equipo de acuerdo a las funciones de calibración automática de jeringa de esta bomba de infusión (para conocer el método de calibración, consulte la Sección 4.2 Calibración de jeringas).

Precauciones de seguridad:

- RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO si abre el equipo. No abra el equipo. Solicite la asistencia de personal técnico calificado y autorizado.
- Evite que las partes funcionales de seguridad incorporadas del dispositivo entren en corto circuito o queden invalidadas.
- Si el equipo no funciona, no lo repare sin permiso; contacte inmediatamente al técnico de mantenimiento autorizado por Sino MDT quien puede consultar a Sino MDT la información necesaria como diagramas de cableado eléctrico, lista de partes, etc.
- En este equipo no hay partes que ud pueda reparar.
- Siga todas las advertencias y precauciones, ya sean expresas o evidentes.
- Siga todas las instrucciones proporcionadas por las etiquetas de seguridad en el equipo.

1.3 Seguridad eléctrica/mecánica

Solo un técnico capacitado y autorizado puede abrir la carcasa del equipo para reemplazar componentes eléctricos y mecánicos; de otro modo podrían surgir problemas con la seguridad del equipo.

Lo que sigue es una descripción general de la información de advertencia, precauciones y notas:

1.3.1 Seguridad eléctrica

	<p>Advertencia:</p> <p>Debe asegurarse que el tomacorriente al cual va a conectar el equipo, posea toma a tierra y que esta esté en perfecto estado.</p> <p>El equipo deberá ser conectado a una instalación eléctrica aprobada según la legislación local vigente, incluyendo una correcta toma a tierra. No utilice adaptadores ni reemplace los cables originales del equipo. Si la ficha no coincide con la de su instalación, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para la provisión de un cable adecuado.</p> <p>Si la ficha macho NO coincide con el tomacorriente, y el tomacorriente tiene toma a tierra, contáctese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para que se le suministre un cable apropiado. ¡NO USE ADAPTADORES!</p> <p>No utilice este equipo si la instalación del edificio no posee una toma a tierra.</p> <p>No utilice este equipo si tiene dudas sobre la integridad de la conexión a tierra, ya sea del cable o de la instalación del edificio.</p>
	<p>Advertencia:</p> <p>Si existen dudas sobre la integridad del cable de alimentación, utilice este equipo alimentado desde la batería.</p>
	<p>Advertencia:</p> <p>RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO si quita la tapa del equipo. No quite la tapa del equipo. Solicite la asistencia de personal calificado y autorizado.</p>
	<p>Precaución:</p> <p>Riesgo de Choque Eléctrico y muerte. No use este equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo. Revise periódicamente los cables (previa desconexión de los mismos) para verificar su integridad, prestando especial atención a los puntos del cable cercanos a las fichas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.</p>
	<p>Precaución:</p> <p>Los sistemas de protección del equipo deben ser evaluados periódicamente para</p>

	garantizar la seguridad del dispositivo. En la evaluación se deben incluir la medición de corriente de fuga y la prueba de aislación. Se recomienda hacer una verificación técnica al menos una vez al año.
	Precaución: Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar, secar o desinfectar el equipo. Para limpiarlo utilice un paño suave humedecido en detergente neutro, desinfectante, 70% de alcohol concentrado o alcohol isopropílico para remover el polvo de la superficie y utilizar un cepillo suave para cepillar el polvo de los bordes del conector y del panel del control. Sea cuidadoso y evite que el detergente y el desinfectante goteen o se introduzcan dentro el equipo.

1.3.2 Seguridad de uso

	Advertencia: No se debe operar este aparato fuera del entorno de funcionamiento especificado; de lo contrario, el equipo podría funcionar de manera inapropiada.
	Advertencia: No use este equipo en presencia de gases anestésicos inflamables. ¡Riesgo de explosión!
	Advertencia: El uso de jeringas inadecuadas o no calibradas puede traducirse en una velocidad o volumen de fármaco incorrectos, lo que podría causar un daño al paciente.
	Advertencia: Durante el uso del equipo, este muy atento para evitar que se introduzcan burbujas de aire en el cuerpo del paciente, lo que podría causarle graves daños.
	Precaución: Mantenga limpio el entorno y evite la descarga eléctrica. Mantenga este equipo alejado de los productos corrosivos, el polvo, las altas temperaturas y los ambientes húmedos.
	Advertencia: Los componentes internos, accesorios, transductores y/o cables que no están especificados para este equipo pueden causar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del equipo a las interferencias.
	Advertencia: El equipo no debe colocarse cerca de otro equipo ni superponerse con otro

	equipo. Si el equipo debe colocarse cerca de o quedar superpuesto con otro equipo, verifique que funcione correctamente con la configuración normal.
	Precaución: Debe garantizarse que el lugar de instalación del dispositivo no esté sujeto a fuertes interferencias electromagnéticas, como la interferencia de transmisores inalámbricos o teléfonos móviles.
	Nota: Cuando el puerto RS232 del dispositivo no esté en uso, tápelo con el tapón protector.
	Nota: Como elemento desechable, la jeringa debe cumplir con las normas de calidad y salud aplicables y no se debe intercambiar durante su uso; la jeringa utilizada debe ser desechada por el operador como desecho médico. En caso de descartar la jeringa, al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.
	Nota: Utilice el cable de alimentación y la batería suministrados con el equipo o éste puede no funcionar adecuadamente.

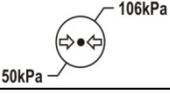
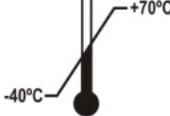
1.4 Símbolos

1.4.1 Símbolos de seguridad

	Corriente alterna.
CA	Corriente alterna.
	Corriente continua.
CC	Corriente continua.
	Tecla "Encendido/Apagado".
	Lea el Manual del usuario antes de utilizar este equipo.
	Equipo tipo CF.

	Indicador de alimentación desde la red eléctrica.
	Indicador de carga de baterías
	Fecha de fabricación.
	Número de serie.
	Logo de la empresa.
IPX2	Protegido contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°.
	Radiación electromagnética no ionizante

1.4.2 Símbolos de transporte

	Frágil: Manipular con cuidado.
	Mantener seco.
	Orientación de la caja.
	No estibar más de 4 cajas.
	Humedad relativa ambiente de almacenamiento y transporte (sin condensación), máxima y mínima.
	Presión atmosférica de almacenamiento y transporte, máxima y mínima.
	Temperatura de almacenamiento y transporte, máxima y mínima.

1.4.3 Etiqueta de fondo



SINOMEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

www.sinomdt.com

Nombre: Bomba de Jeringa
Modelo: SN-50xxxx
Clase (Seg.Elec.): Class I  IPX2

Tensión: 100Vac a 240Vac / 12Vcc-2A
Frecuencia: 50Hz/60Hz
Potencia nom.: 40VA



SN

--	--



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road,
Nanshan District, Shenzhen, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany



Importador:

feas ELECTRÓNICA S.A.

Av. Colón 5760-C.P.X5003DFP-Córdoba-Argentina.

TE/FAX: +54 351 4848016 y Líneas Rotativas

<http://www.feaselectronica.com.ar> - E-mail: soporte@feaselectronica.com.ar

DT: Ing. Jorge F. Feas, MP: 12341991 Autorizado por la ANMAT PM 1125-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



2. Acerca del producto

2.1. Descripción general

La bomba de infusión a jeringa Serie SN-50 es una bomba de infusión de volumen constante y canal y velocidad controlados. Se caracteriza por su alta precisión, su velocidad de flujo estable y una dosificación baja. Se utiliza particularmente para la infusión de nitroprusiato sódico, dopamina, propofol y antibióticos para enfermedades agudas y graves. Para la bomba de infusión a jeringa Serie SN-50, se pueden seleccionar jeringas estériles y descartables (en adelante, “jeringa”) de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml, las cuales están pre-configuradas en esta máquina. Una vez que la jeringa se sujeta a la bomba, la bomba reconoce automáticamente la especificación de la jeringa colocada (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml). La bomba cuenta con múltiples tipos de funciones de alarma para garantizar un proceso de infusión seguro y confiable. Este producto se usa para controlar, clínicamente, el flujo y la velocidad de los fluidos (fármacos, nutrientes y sangre) infundidos en el cuerpo del paciente para que el uso sea más seguro.

2.2 Modelos del producto

Modelo	Largo x Ancho x Alto (en mm)	Canal	Jeringa compatible (en ml)	Librería de fármacos	Función inalámbrica	Velocidad de flujo	Peso corporal	Tiempo
SN-50F6	354 x 195 x 148	Doble	10 / 20 / 30 / 50			✓		
SN-50F66	354 x 195 x 148		5 / 10 / 20 / 30 / 50			✓		
SN-50F66R	354 x 195 x 148		5 / 10 / 20 / 30 / 50		✓	✓		
SN-50C6	306 x 140 x 146	Único	10 / 20 / 30 / 50			✓		
SN-50C6T	306 x 140 x 146		10 / 20 / 30 / 50			✓	✓	✓
SN-50C66	306 x 140 x 146		5 / 10 / 20 / 30 / 50			✓		
SN-50C66R	306 x 140 x 146		5 / 10 / 20 / 30 / 50		✓	✓		
SN-50C66T	306 x 140 x 146		5 / 10 / 20 / 30 / 50	✓		✓	✓	✓
SN-50C66TR	306 x 140 x 146		5 / 10 / 20 / 30 / 50	✓	✓	✓	✓	✓

2.3 Principios y aplicación

2.3.1 Principios operativos

Dado que este equipo es una bomba de volumen constante, el mismo es diferente a las bombas de presión constante (como la bomba peristáltica), con lo cual la cantidad de fármaco entregado dentro del período especificado no está sujeta a la influencia de resistencia en los canales de infusión. Cuando la presión alcanza un cierto valor, el sistema de alarma por oclusión configurado en la bomba emite una alarma sonora y lumínica deteniendo el proceso de inyección. Por medio de este mecanismo, la salida real de la bomba es consistente con la salida preestablecida. La bomba está equipada con un sistema de micropropulsión, con el cual se puede obtener un rango de ajuste de velocidad relativamente grande a través del circuito de control. Después que se instale alguna de estas cinco especificaciones (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml), el sistema de reconocimiento de la bomba automáticamente ajusta el límite superior de flujo, para los distintos límites establecidos. En este punto, solo es necesario establecer la velocidad de inyección y presionar el botón de inicio para que la bomba empiece a funcionar.

2.3.2 Uso previsto

La bomba de infusión a jeringa Serie SN-50 se usa para inyectar fármacos en el cuerpo humano en condiciones en que la dosis tiene que ser muy precisa, la velocidad estable y la velocidad de dosificación lenta o constante en un período largo de tiempo.

2.3.3 Población prevista

La bomba de infusión a jeringa puede ser utilizada en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

2.3.4 Usuario previsto

Médicos y enfermeras en entornos hospitalarios o personal médico profesional capacitado.

2.3.5 Contraindicaciones

N/A

2.4 Características y descripción del producto

2.4.1 Velocidad de lo entregado

5 ml	0,10 ml/h ~ 150,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h
10 ml	0,10 ml/h ~ 400,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h
20 ml	0,10 ml/h ~ 600,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h
30 ml	0,10 ml/h ~ 900,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h
50 ml/60 ml	0,10 ml/h ~ 1500,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h

2.4.2 Exactitud

Exactitud de la entrega: Dentro del $\pm 2\%$ (la precisión dimensional de la jeringa debe estar dentro del $\pm 1\%$ y la precisión mecánica debe estar dentro del $\pm 1\%$).

2.4.3 Rango de velocidad del bolo (purga)

Modo manual:

Jeringa de 50 ml: 5,0 ml/1500 ml.

Jeringa de 30 ml: 5,0 ml/900,0 ml.

Jeringa de 20 ml: 5,0 ml/600,0 ml.

Jeringa de 10 ml: 5,0 ml/400,0 ml.

Jeringa de 5 ml: 5,0 ml/150,0 ml.

Modo automático:

Jeringa de 50 ml: 0,1 ml/1500 ml.

Jeringa de 30 ml: 0,1 ml/900,0 ml.

Jeringa de 20 ml: 0,1 ml/600,0 ml.

Jeringa de 10 ml: 0,1 ml/400,0 ml.

Jeringa de 5 ml: 0,1 ml/150,0 ml.

2.4.4 Consulta de la cantidad total

0,1 ml~999,9 ml, en incrementos de 0,1 ml;

1000 ml~9999 ml, en incrementos de 1 ml.

2.4.5 Cantidad límite

0,1 ml~999,9 ml, en incrementos de 0,1 ml;

1000 ml~9999 ml, en incrementos de 1 ml.

2.4.6 Umbral de la alarma por oclusión

Alto (H): 800 mmHg \pm 200 mmHg (106,7 kPa \pm 26,7 kPa).

Medio (C): 500 mmHg \pm 100 mmHg (66,7 kPa \pm 13,3 kPa.)

Bajo (L): 300 mmHg \pm 100 mmHg (40,7 kPa \pm 13,3 kPa).

Unidad de calibración: kPa.

2.4.7 Velocidad de MVA (Mantener Vena Abierta)

Jeringa de 50 ml: 0,1 ml/h~5,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h.

Jeringa de 30 ml: 0,1 ml/h~5,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h.

Jeringa de 20 ml: 0,1 ml/h~5,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h.

Jeringa de 10 ml: 0,1 ml/h~1,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h.

Jeringa de 5 ml: 0,1 ml/h~1,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h.

2.4.8 Cantidad residual

Modo longitud: 1 mm~18 mm, en incrementos de 1 mm;

Modo volumen: 1 ml~5 ml, en incrementos de 1 ml;

Modo tiempo: 1 min.~10 min., en incrementos de 1 minuto.

2.4.9 Registros históricos

El equipo puede almacenar no menos de 2000 registros históricos, que incluyen la siguiente información: modo de inyección, velocidad de inyección, información de alarma, volumen total inyectado, valor umbral del límite de presión de oclusión de la vía, cantidad limitante, número de jeringa e información de la operación.

2.4.10 Alarmas

Esta serie de productos está equipada con las siguientes funciones de alarma:

Alarma por posición incorrecta de la jeringa, alarma por Límite Residual, alarma por jeringa vacía, alarma por oclusión, alarma "sin operación", alarma fin de inyección, alarma por superar el límite de flujo, alarma de émbolo desacoplado, alarma cable de alimentación desconectado, alarma Batería descargada; alarma Batería agotada y alarma de error de sistema.

2.4.11 Alimentación

Entrada de CA: 100 V-240 V~, 50/60 Hz.

Entrada de CC: --- 12 V.

Voltaje de la batería: 12 V.

Tiempo operativo de la batería: partiendo de una carga completa, la batería puede soportar 6 horas de funcionamiento en un canal a una velocidad de 5 ml/h y 4 horas de funcionamiento en dos canales.

Potencia nominal: 40 VA.

Fusible de la red: T2L, 250 V — Lento, baja capacidad de ruptura.

2.4.12 Condiciones del entorno

Condiciones operativas

Temperatura: +5°C~+40°C.

Humedad: 15%~95% (sin condensación).

Presión atmosférica: 57 kPa~106 kPa.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -40~+70 °C.

Humedad: 10%~98% (sin condensación).

Presión atmosférica: 50 kPa~106 kPa.

2.4.13 Peso neto

Bomba de canal único: 2,25 kg (incluye soporte).

Bomba de canal doble: 3,45 kg (incluye soporte).

2.4.14 Marcas de jeringas

El equipo puede almacenar información personalizada de jeringas de 33 fabricantes diferentes, que abarcaría a Weigao y otras 32 jeringas de otros fabricantes. Las jeringas, cuya información se va a almacenar, deben superar la prueba de función de calibración de la bomba; los parámetros de las jeringas de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml y 50 ml seleccionados por el usuario se registran en la columna "personalizado". Las jeringas de una marca en particular solo se pueden utilizar una vez que se hayan almacenado sus especificaciones.



Advertencia:

Las jeringas usadas por usuarios deben tener certificados de registro efectivo. Las jeringas a usar deben estar calibradas. Si no se realiza la calibración, la infusión puede ser inexacta.

2.5 Panel frontal

La presentación gráfica de la composición externa de las jeringas de la serie SN-50 es la siguiente:

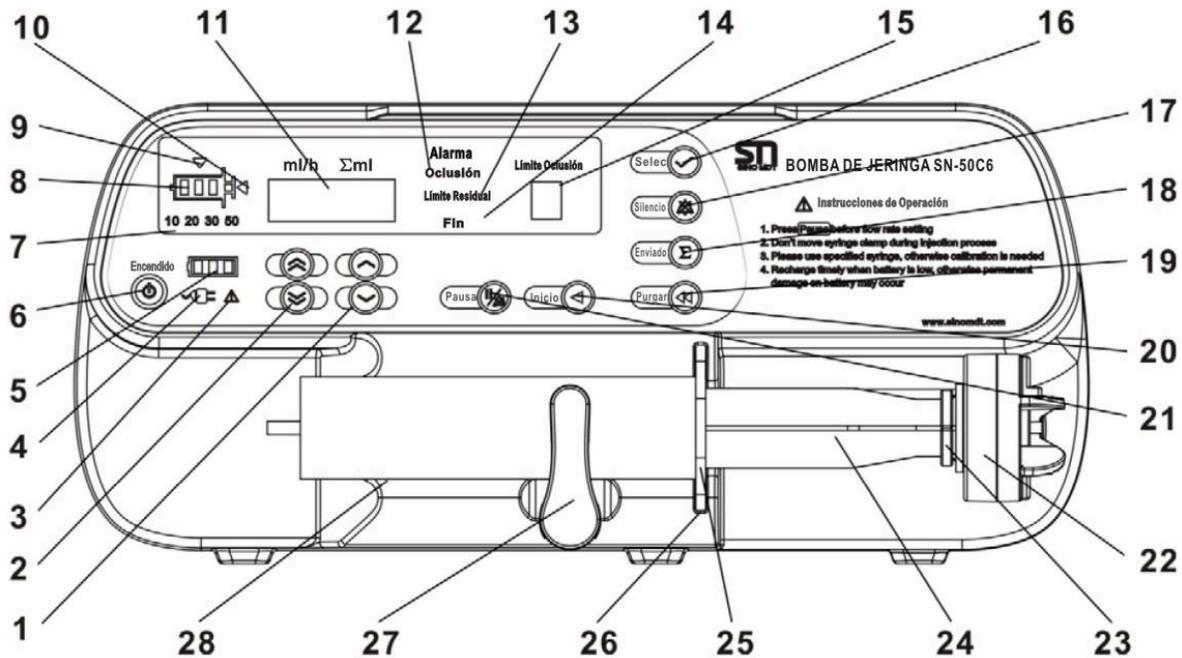


Fig. 2.5.1 - Composición del sistema de la bomba de canal único de la serie SN-50 (sin pantalla)

1. Teclas de configuración lenta.
2. Teclas de configuración rápida.
3. Aviso de alarma del sistema.
4. Indicador de corriente alterna.
5. Indicador del estado de carga de la batería.
6. Botón de encendido y apagado.
7. Especificación de la jeringa.
8. Estado del proceso de inyección.
9. Alarma por error en la instalación de la jeringa.
10. Alarma por error en la instalación del émbolo de la jeringa.
11. Pantalla digital de LED.
12. Alarma por oclusión.
13. Alarma de "Límite residual".
14. Alarma por jeringa vacía.
15. Pantalla de límite de oclusión.
16. Tecla de selección.
17. Tecla de silencio.
18. Tecla de Consulta de volumen total entregado.
19. Tecla de purga.
20. Tecla de inicio.
21. Tecla de pausa.
22. Barra de empuje.
23. Sujetador.
24. Émbolo de la jeringa.
25. Borde o aletas de sujeción de la jeringa.
26. Ranura para trabar el borde de la jeringa.
27. Perilla para sujetar la jeringa.
28. Receptáculo para fijar la jeringa.

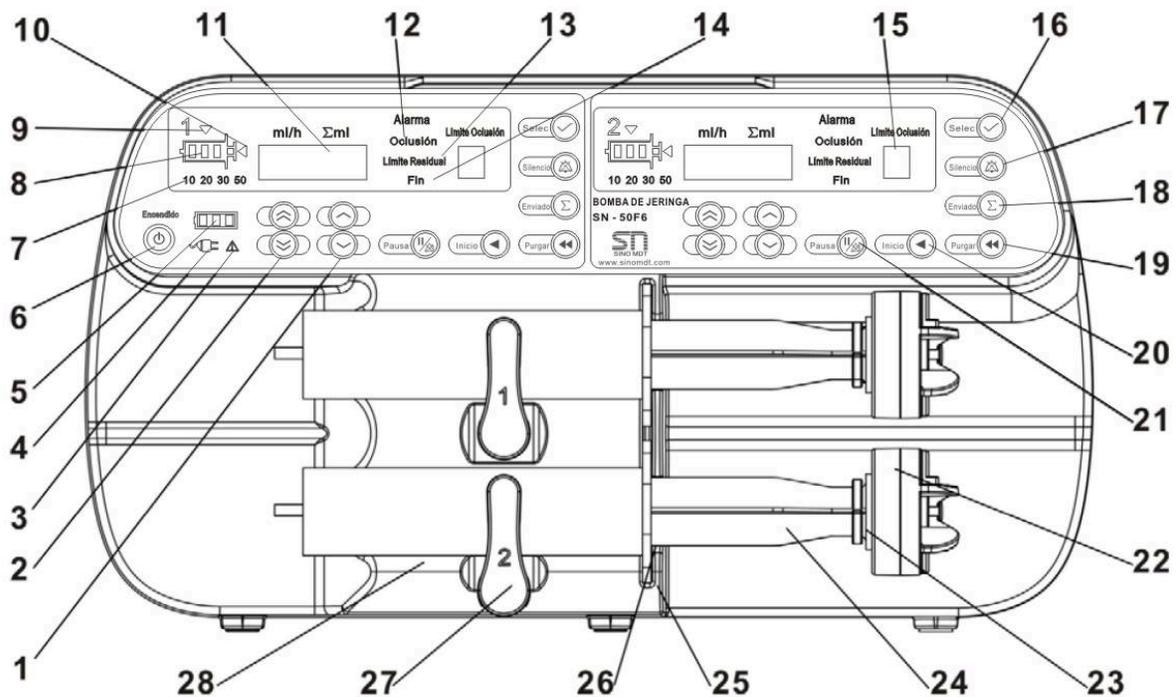


Fig. 2.5.2 - Composición del sistema de la bomba de canal doble de la serie SN-50

1. Teclas de configuración lenta.
2. Teclas de configuración rápida.
3. Aviso de alarma del sistema.
4. Indicador de corriente alterna.
5. Indicador del estado de carga de la batería.
6. Botón de encendido y apagado.
7. Especificación de la jeringa.
8. Estado del proceso de inyección.
9. Alarma por error en la instalación de la jeringa.
10. Alarma por error en la instalación del émbolo de la jeringa.
11. Pantalla digital de LED.
12. Alarma por oclusión.
13. Alarma de "Límite residual".
14. Alarma por jeringa vacía.
15. Pantalla de límite de oclusión.
16. Tecla de selección.
17. Tecla de silencio.
18. Tecla de Consulta de volumen total entregado.
19. Tecla de purga.
20. Tecla de inicio.
21. Tecla de pausa.
22. Barra de empuje.
23. Sujetador.
24. Émbolo de la jeringa.
25. Borde o aletas de sujeción de la jeringa.
26. Ranura para trabar el borde de la jeringa.
27. Perilla para sujetar la jeringa.
28. Receptáculo para fijar la jeringa.

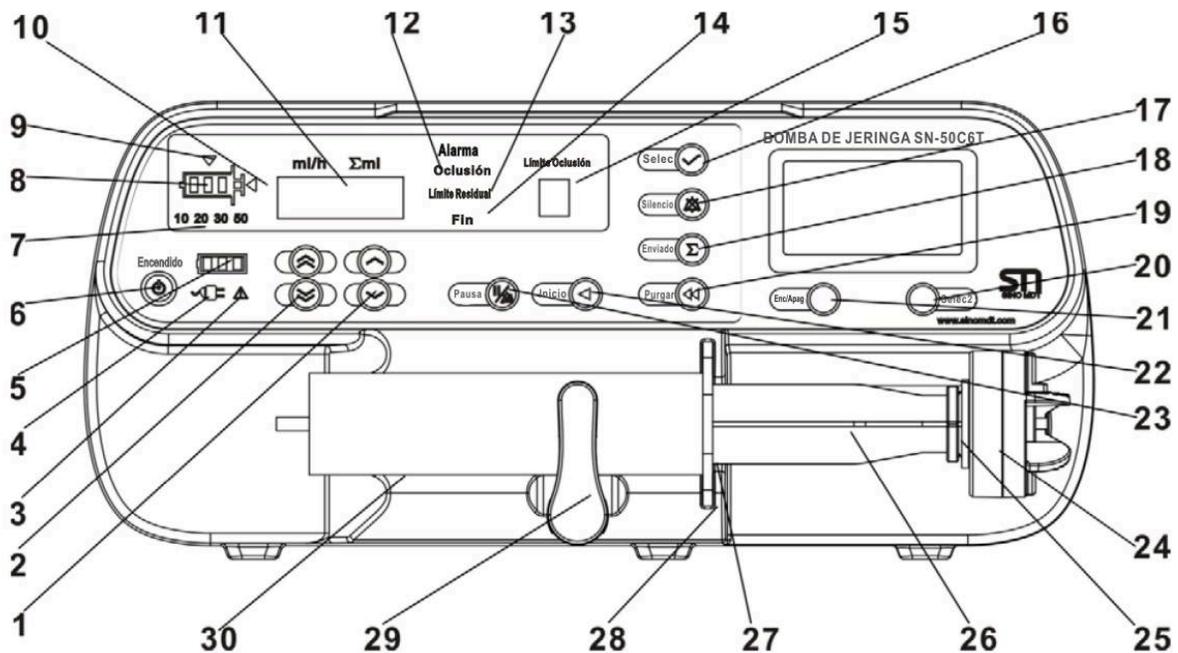


Fig. 2.5.3 - Composición del sistema de bomba de canal único de la serie SN-50 (con pantalla)

1. Teclas de configuración lenta.
2. Teclas de configuración rápida.
3. Aviso de alarma del sistema.
4. Indicador de corriente alterna.
5. Indicador del estado de carga de la batería.
6. Botón de encendido y apagado.
7. Especificación de la jeringa.
8. Estado del proceso de inyección.
9. Alarma por error en la instalación de la jeringa.
10. Alarma por error en la instalación del émbolo de la jeringa.
11. Pantalla digital de LED.
12. Alarma por oclusión.
13. Alarma de "Límite residual".
14. Alarma por jeringa vacía.
15. Pantalla de límite de oclusión.
16. Tecla de selección.
17. Tecla de silencio.
18. Tecla de Consulta de volumen total entregado.
19. Tecla de purga.
20. Tecla de selección 2.
21. Tecla de encendido y apagado de la pantalla LCD.
22. Tecla de inicio.
23. Tecla de pausa.
24. Barra de empuje.
25. Sujetador.
26. Émbolo de la jeringa.
27. Borde o aletas de sujeción de la jeringa.
28. Ranura para trabar el borde de la jeringa.
29. Perilla para sujetar la jeringa.
30. Receptáculo para fijar la jeringa.

2.6 Panel posterior

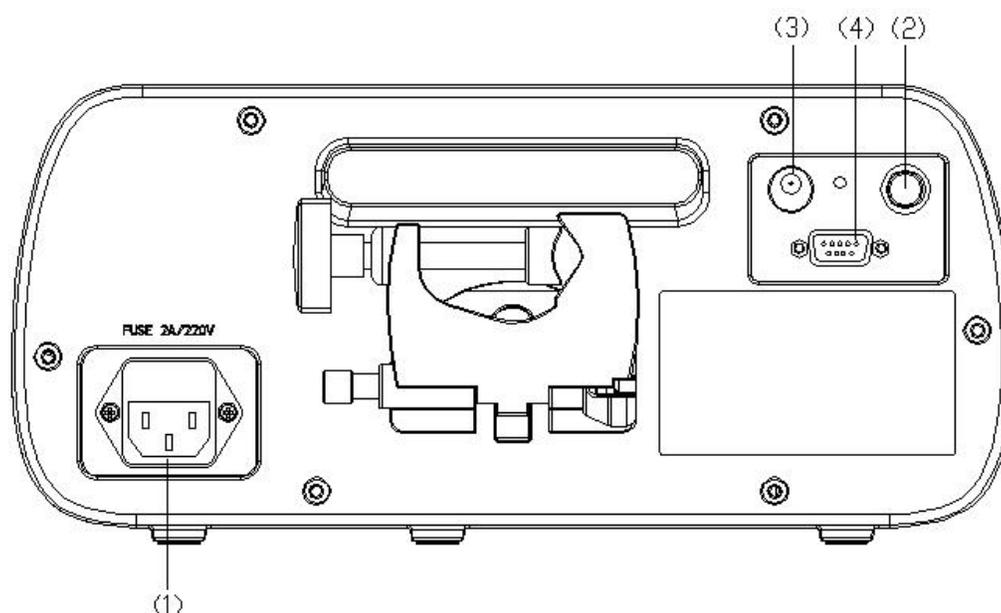


Fig. 2.6.1 - Panel posterior de bomba de canal único de la serie SN-50

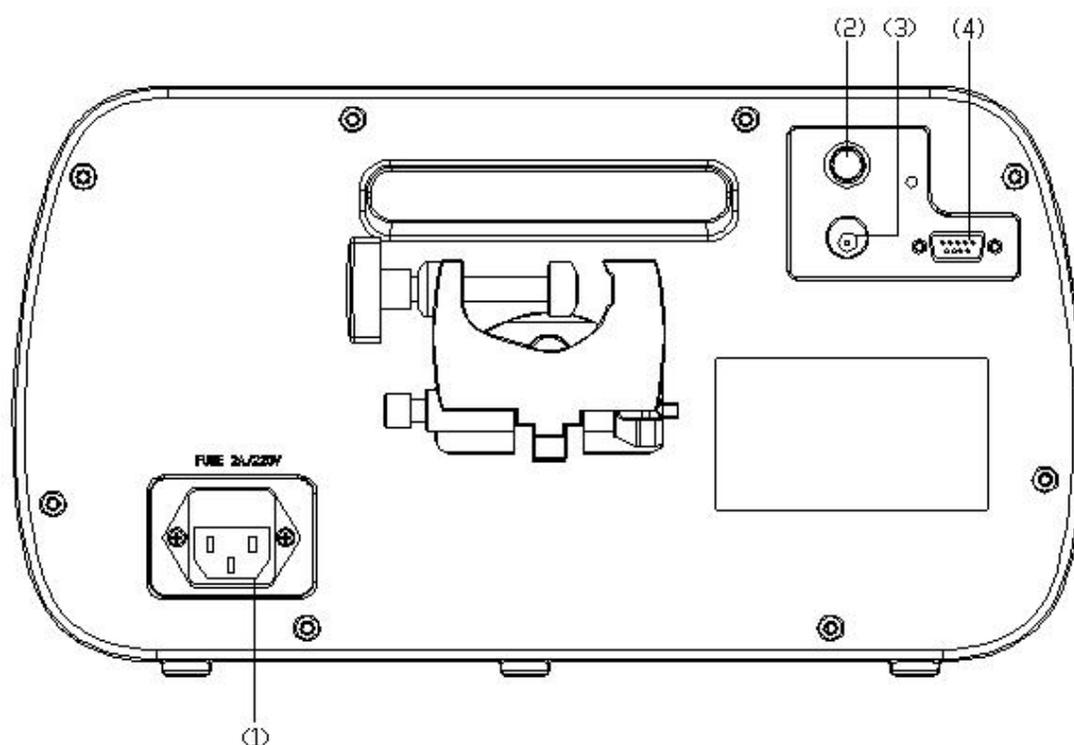


Fig. 2.6.2 - Panel posterior de bomba de canal doble de la serie SN-50

- (1) Conector de CA: conexión para CA de red eléctrica.
- (2) Puerto de llamada a la enfermera: conexión con el sistema de llamada a la enfermera.
- (3) Conector de CC: conexión para 12Vcc.

(4) Puerto RS232: se usa para conectarse con dispositivos externos.

Interfaz RS232: La comunicación con otros dispositivos se hace a través de esta interfaz. Las líneas de comunicación RS232 deben utilizar cable mallado, y el equipo conectado a este puerto debe cumplir con IEC60950-1.

Interfaz de llamada a la enfermera: se usa para conectar el equipo con el sistema de llamada a la enfermera.

Conector de corriente continua: se usa para conectar el equipo con una fuente de 12Vcc. La corriente continua debe cumplir con la norma IEC 60601-1.

Conector de corriente alterna: se usa para conectar el equipo a la red eléctrica.

3 Instrucciones de uso

3.1 Montaje y sujeción de la jeringa

- Mueva la barra de empuje hacia la derecha hasta que haga tope, tire de la perilla para sujeción de la jeringa hacia afuera y rote la perilla 90 grados hacia la izquierda.
- Llene la jeringa con fármaco a inyectar y cárguela sin aire en el receptáculo para fijar la jeringa.

	Advertencia: Antes de la instalación de la jeringa, debe vaciarse el aire para evitar el aeroembolismo.
	Precaución: Los bordes de la jeringa deben insertarse en la ranura destinada para tal fin en la bomba de jeringa.

- Rote la perilla para sujetar la jeringa hasta la posición original y libérela.
- Apriete la traba sobre la cabeza de la barra de empuje para abrir el sujetador, mueva la barra de empuje hasta hacer tope con la parte superior del émbolo de la jeringa, libere la traba de manera que la cabeza del émbolo de la jeringa quede trabada entre la cabeza de la barra de empuje y el sujetador.
- Presione el botón purgar y libérela después de que el líquido comience a salir por la punta de la aguja.
- Una vez configurados todos los parámetros, inserte la aguja de la jeringa en la vena del paciente (arteria), presione el botón de Inicio (“Inicio”) y la bomba iniciará el proceso de inyección.

	Advertencia: Antes de iniciar el proceso, vacíe el aire de las mangueras del conjunto de inyectado para evitar el daño causado por aeroembolismo al paciente.
---	---

3.2 Fijación de la bomba

La abrazadera de fijación en la parte posterior del equipo puede usarse para fijar el dispositivo a una barra portasuero.

Presione el extremo del eje de rotación (paso 1), rote la abrazadera de fijación 90 grados (paso 2), gire la perilla y ajuste la morsa al soporte (paso 3), realice este procedimiento de acuerdo con la figura 3.2.2 y la figura 3.2.3.

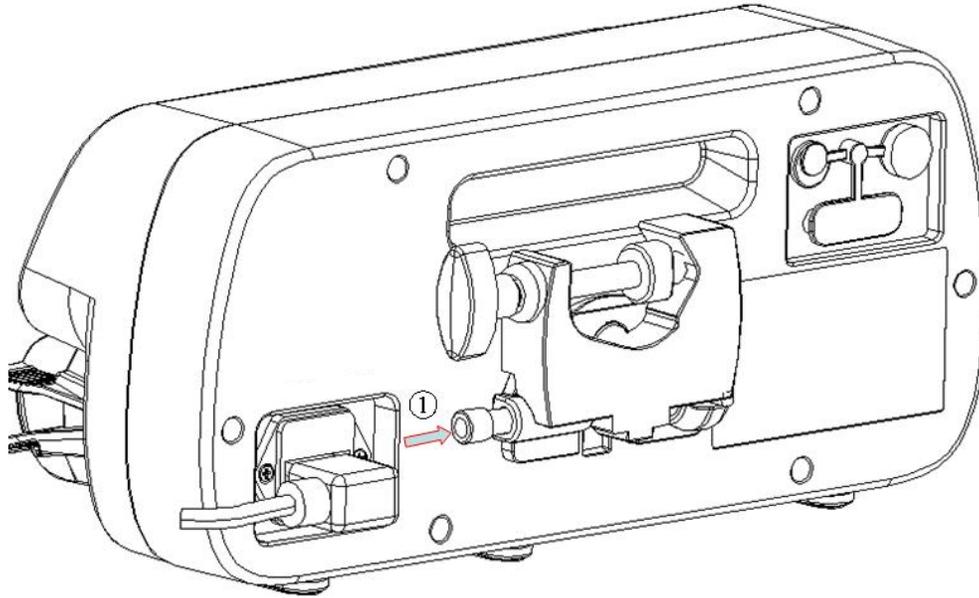


Fig. 3.2.2 - Apertura de la abrazadera de fijación

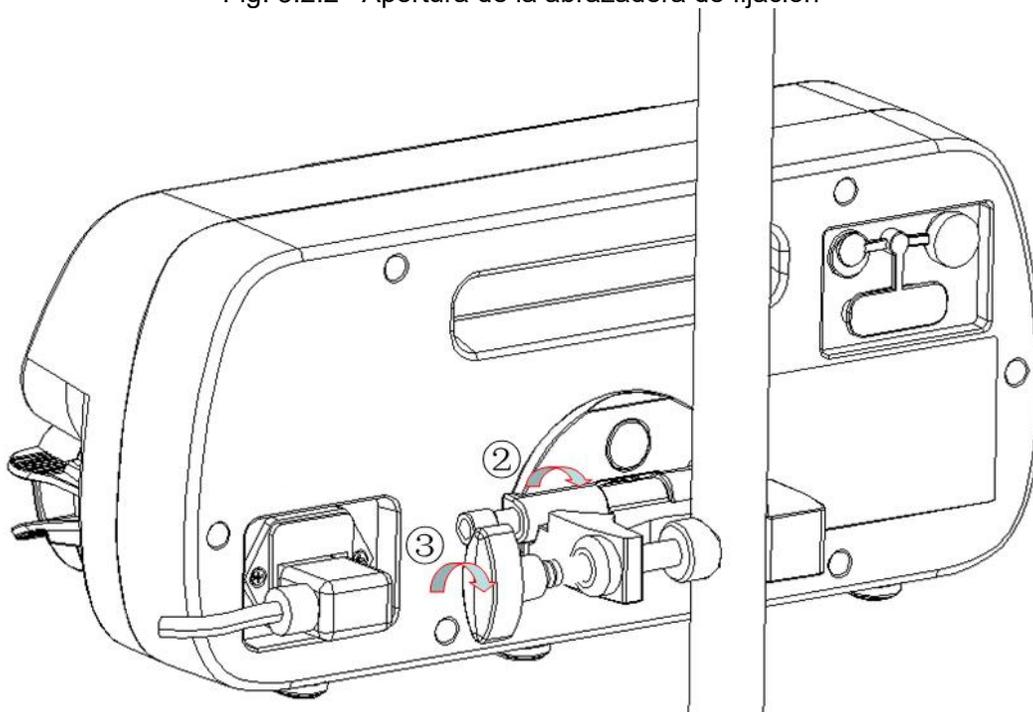


Fig. 3.2.3 - Sujeción a una barra portasuero

- Método para la fijar el equipo a un soporte horizontal: gire toda la abrazadera de fijación 90 grados en sentido anti horario (paso 1); presione el extremo del eje de rotación (paso 2), rote la abrazadera 90 grados (paso 3), luego gire la perilla y ajuste la morsa al soporte (paso 4), realice este procedimiento de acuerdo con la figura 3.2.4, la figura 3.2.5 y la figura 3.2.6.

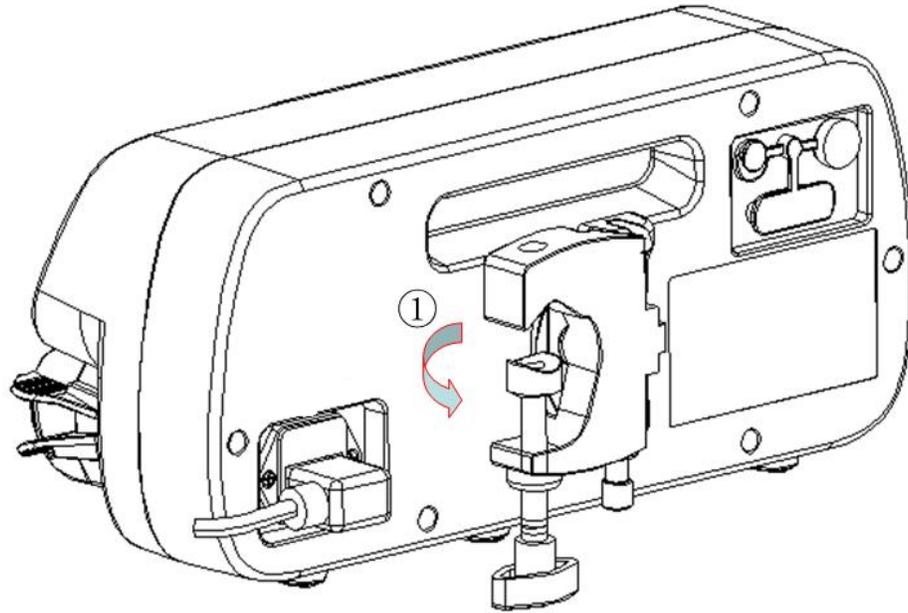


Fig. 3.2.4 - Girar 90 grados en sentido antihorario

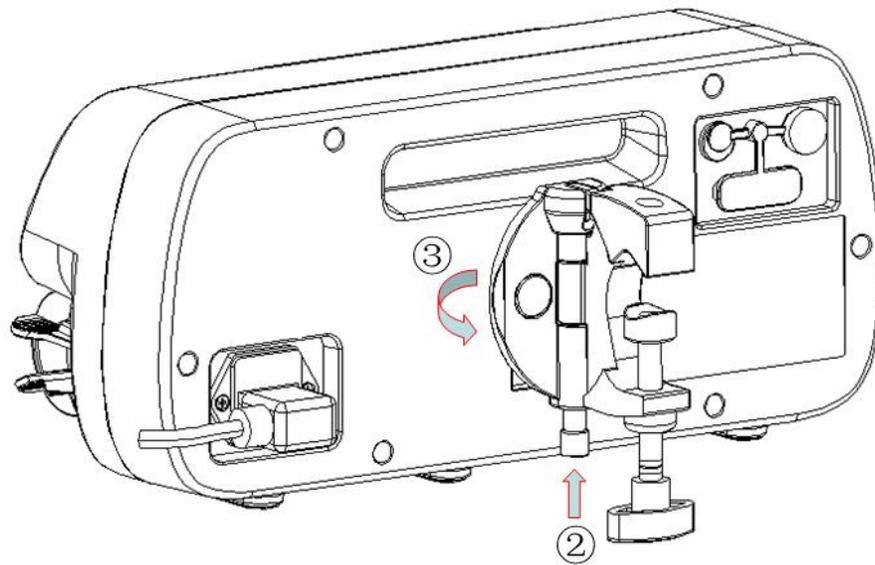


Fig. 3.2.5 - Apertura de la abrazadera de fijación

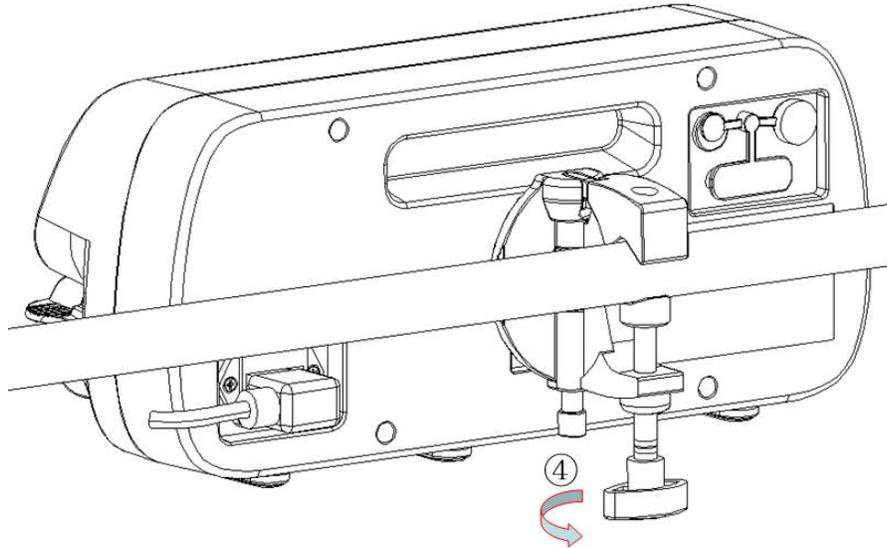


Fig. 3.2.6 - Fijación a un soporte horizontal

Nota:

	<p>Advertencia: Luego de un uso prolongado del equipo la superficie del teclado puede presentar fatiga, hundimiento o desgaste del material que puedan provocar pulsados falsos de las teclas. Comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para la provisión de un teclado adecuado.</p>
	<p>Advertencia: Debido a que el material de la superficie del teclado puede hundirse, como consecuencia del uso prolongado del equipo, ocasionando falsos pulsados de teclas, es por ello que el operador del equipo debe prestar atención al observar si la velocidad regresa a la velocidad establecida originalmente después de que se presiona el botón de avanzar. Si sucede lo mismo con la velocidad de purgado, el dispositivo debe apagarse; de lo contrario, la bomba seguirá entregando a la velocidad de inyección rápida, lo que representaría un riesgo para los pacientes. En este punto, es necesario notificar al personal técnico autorizado para que reemplacen el teclado antes del siguiente uso.</p>
	<p>Advertencia: Si el sujetador de la barra de empuje se rompe, se debe reemplazar de inmediato; caso contrario, la solución residual en la jeringa podría fluir hacia el cuerpo del paciente pudiendo provocar una sobredosis, lo que podría dañar al paciente.</p>
	<p>Advertencia: Los bordes de la jeringa deben insertarse en la ranura para trabar la jeringa a la bomba; caso contrario, no se producirá una entrega del fármaco, o bien se producirá la entrega de una gran cantidad de dosis debido al efecto</p>

	sifón, lo que podría provocar daños al paciente.
	Advertencia: Deben usarse jeringas de especificaciones y modelos calibrados con exactitud; de lo contrario, la exactitud de lo inyectado no será buena. De usarse una jeringa distinta de las sugeridas la institución médica deberá garantizar, mediante los departamentos técnicos pertinentes la compatibilidad en el aspecto, la estructura, la dimensión y la bioquímica, los indicadores físicos, metrológicos y regulatorios.
	Advertencia: Durante la transferencia de la bomba de inyección, el personal pertinente debe prestar atención a la conexión de la jeringa, las mangueras de extensión y las agujas de la jeringa; y prevenir los daños causados por la desconexión de alguno de los elementos que se conectan al paciente.
	Advertencia: La bomba debe estar montada y sujeta de acuerdo con los requisitos indicados en el punto 3.2 Fijación de la bomba , o colocada firmemente per se sobre alguna superficie; y no debe colocarse sobre ménsulas o estantes sin protección al lado de la cama para evitar que la bomba se deslice por acción de la tracción de las mangueras; poniendo en riesgos a los pacientes.
	Advertencia: Los miembros de la familia del paciente no pueden operar la bomba, estos es para evitar el riesgo que pueda causarle al paciente el uso incorrecto del equipo.
	Advertencia: Durante la prueba de velocidad de la bomba, debe tenerse en cuenta que hay que usar las jeringas almacenadas en memoria.
	Advertencia: Los errores de precisión de las jeringas afectan la precisión de la salida de la bomba. Durante la prueba de precisión de la bomba, se deben utilizar jeringas con una precisión relativamente alta.
	Advertencia: La batería recargable interna de la bomba debe evaluarse, durante los procesos de carga y descarga, cada tres meses para evitar fallas durante el uso normal debido al consumo del equipo cuando está alimentado por la batería. El tiempo de descarga nominal de la batería es de 6 horas (para el caso en que se use una bomba de inyección de un canal a una velocidad de 5 ml/h), pero si la batería está dañada o la carga no está completa, no habrá certezas sobre el tiempo en que la batería soportará el funcionamiento de la bomba.
	Nota: El dispositivo debe cargarse continuamente durante 4 horas en modo apagado. Si la bomba no es usada por largos períodos, su batería interna debe

	ser recargada cada tres meses para evitar que la misma quede inutilizada debido a la auto-descarga. Inmediatamente después de que se active la alarma de batería descargada, conecte la bomba de infusión a una fuente de alimentación de CA para cargar la batería, o bien apague el equipo, ya que el uso del equipo en esas condiciones puede dañar la batería interna.
	Nota: En el caso de reemplazar la batería interna, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh o envíelas a feas ELECTRÓNICA para su descarte. Disponga apropiadamente de las piezas reemplazadas del equipo reparado, o bien del equipo cuya vida útil ha vencido, para evitar la contaminación del medio ambiente.

3.3 Alimentación por CA

Cuando el equipo se conecte a la red eléctrica, el indicador de corriente CA se iluminará indicando que el equipo se encuentra alimentado a través de la red eléctrica. Tenga en cuenta que, si la carga de la batería no se encuentra al 100%, el equipo cargará de manera automática a la batería, aún si no se enciende el equipo.

3.4 Encendido/apagado

Luego de conectar el equipo a la red de alimentación eléctrica, se encenderá la luz que indica que el equipo se encuentra alimentado por corriente alterna.

Encendido: Para encender el equipo presione el botón  durante 1,2 segundos, iniciando de esta manera una auto-comprobación del equipo; por lo que se debe soltar el botón  y no se debe presionar ningún otro botón durante éste proceso para evitar generar una alarma por error. Al concluir la auto-comprobación, si la pantalla no muestra ningún mensaje de error, significa que la bomba está en funcionamiento normal. En este punto, el dispositivo entra en modo de espera.

Inactivo: Para ingresar en esta condición el equipo debe estar en modo de espera, entonces manteniendo presionado el botón , el dispositivo ingresará en el estado Inactivo de ahorro de energía. La pantalla de cuatro dígitos mostrará secuencialmente el símbolo “-”. Si, estando el equipo en esta condición, se presiona cualquier botón excepto el botón , entonces el equipo pasará al estado activo.

Apagado: Encontrándose el equipo encendido, si se presiona el botón  durante 1,2 segundos, el mismo se apagará. Si está realizando un proceso de inyección, primero debe

presionarse el botón  para detener el proceso de inyección y luego debe presionar el botón  para apagar el equipo. Los datos almacenados en el chip de memoria no se perderán al apagar el equipo.

3.5 Modo de velocidad de flujo

Presionando el botón  se puede seleccionar entre cuatro parámetros [Velocidad] [Cantidad límite] [Límite de oclusión] [Número de jeringa].

3.5.1 Configuración de los parámetros del modo velocidad

A) Configuración de los parámetros de velocidad:

En modo de espera, presionando el botón  se ingresa en la configuración de velocidad; se encenderá la luz “ml/h”, y la pantalla de cuatro dígitos mostrará el valor actual de la velocidad de infusión. Las teclas de configuración se utilizan para ajustar el valor de la velocidad total de inyección que se mostrará en la pantalla de cuatro dígitos.

Las teclas de configuración   son botones de configuración de incremento y decremento rápido respectivamente. Las teclas de configuración   son botones de configuración de incremento y decremento lento respectivamente. Manteniendo presionado  o , estando el equipo en pausa, la velocidad de incremento del valor seleccionado aumentará rápidamente. Manteniendo presionado  o , estando el equipo en pausa, la velocidad de decremento del valor seleccionado disminuirá rápidamente.

Cuando el proceso de inyección no esté pausado, se pueden presionar los botones   o   para ajustar la velocidad de infusión. Luego del ajuste correspondiente, presione el botón de inicio y el sistema funcionará a la velocidad ajustada. En caso de que la bomba quede inactiva durante 10 segundos o que se presione el botón de pausa durante el ajuste, la bomba regresa al estado de inyección normal.

B) Configuración de los parámetros de límite de volumen

Cantidad límite: valor límite de la dosis de fármaco inyectada. Cuando la dosis de fármaco inyectado alcanza la cantidad límite, la máquina emite los avisos correspondientes.

El valor predeterminado de 0 significa que no hay una cantidad límite.

En el modo de espera, presionando el botón  se ingresa en el modo configuración de Cantidad límite; se encenderá el indicador “Σml”, y en la pantalla de cuatro dígitos se mostrará el valor de la cantidad límite actual. Las teclas de configuración se utilizan para ajustar el valor límite de la dosis total del fármaco inyectada, valor que se mostrará en la pantalla de cuatro dígitos. Los datos quedarán almacenados. Presionando el botón

 puede comprobar la cantidad límite establecida.

En modo espera, presionando simultáneamente los botones  y  podrá poner a cero el valor de la cantidad límite.

C) Configuración del límite de oclusión

Alarma por Oclusión: Durante el proceso de inyectado, la presión se detecta en tiempo real y en caso que se exceda el límite de oclusión, sonará la alarma “oclusión”. Existen tres niveles de límite de oclusión: alto (H), medio (C) y bajo (L); siendo el nivel medio (C) el valor predeterminado.

En modo espera, presionando el botón  se ingresa al modo configuración del límite de oclusión. En la pantalla digital se mostrará el mensaje OCCL; y en la pantalla del

límite de oclusión se mostrará L, C o H. Presionando   o   puede cambiar entre los tres estados: alto (H), medio (C) y bajo (L).

D) Configuración del número de jeringas (si tiene habilitada esta opción):

En modo espera, presionando el botón  podrá ingresar en la configuración del número de jeringas. En la pantalla de cuatro dígitos se mostrará “-XX-”. Donde “XX”

representa el número de jeringa; utilizando las teclas   o  , se puede seleccionar el número de jeringas correspondientes. En caso de que no se establezca ningún valor, el mismo se establecerá automáticamente al último número de jeringa que se usó,

después de presionar el botón  e iniciar la inyección.

3.5.2 Purga (Eliminación del aire)

En modo espera, presione el botón  dos veces consecutivas y manténgalo presionado, el dispositivo comenzará la eliminación de aire. En la pantalla de cuatro dígitos se

mostrará la velocidad de inyección rápida. Al dejar de presionar el botón  el dispositivo detendrá el proceso. En la pantalla de cuatro dígitos se mostrará la velocidad preestablecida.

3.5.3 Inicio del proceso de inyección

Una vez de establecidos los parámetros [Velocidad] [Cantidad límite] [Límite de oclusión]

[Número de jeringa], presione el botón . Aproximadamente un segundo después de que en la pantalla de cuatro dígitos muestre “-XX-” titilando, se mostrará el valor de la velocidad; mientras tanto, el indicador del estado de inyección titilará en secuencia, señalando que el dispositivo está en un proceso de inyección.

3.5.4 Consulta

Estando en cualquier modo, presionando el botón  el personal idóneo puede verificar la dosis total del fármaco que ha sido inyectada en el cuerpo del paciente.

En modo espera, presionando simultáneamente los botones  y  podrá poner a cero el valor de la dosis total inyectada.

3.6 Modo tiempo

En la pantalla principal, presione el botón  para mover el cursor al modo tiempo, y

presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración del modo tiempo.

En este modo, el usuario puede configurar el tiempo de inyección, el volumen total de fluido a inyectar y la velocidad, para ello configure alguno de dos parámetros (excepto la combinación de tiempo y velocidad) para que el sistema calcule automáticamente el valor del parámetro restante. Entonces, estableciendo un valor de volumen, si a continuación le asignamos un valor al tiempo, entonces el sistema determinará el valor de la velocidad; o bien, estableciendo un valor de

volumen, si le asignamos un valor a la velocidad entonces el sistema determinará el valor del tiempo.

Nota: El tiempo de inyección configurado como 00:00:00 representa horas, minutos y segundos de izquierda a derecha.

3.6.1 Configuración de parámetros en el modo tiempo

Presionando el botón  podrá resaltar el parámetro que desee modificar, utilizando las

teclas de configuración  podrá establecer el valor de cada parámetro.

Utilizando la tecla  podrá poner a cero, solamente el valor de la cantidad total.

Nota: Presionando el botón  junto con el botón  podrá hacer que la cantidad inyectada vuelva a cero.

¡Atención! Utilizando los botones  no podrá poner en cero la cantidad inyectada.

3.6.2 Purga (Eliminación del aire)

En la pantalla de configuración, en modo tiempo, presione el botón  dos veces consecutivas y manténgalo presionado, el dispositivo comenzará a eliminar el aire. Una vez

evacuado el aire de la vía, deje de presionar el botón  y el dispositivo dejará de purgar y regresará a la pantalla de configuración del modo tiempo.

3.6.3 Inicio de la inyección

En la pantalla de configuración, en el modo tiempo, presionar  para que comience la inyección después de configurar los parámetros pertinentes. La pantalla de LED mostrará, dinámicamente, la cantidad acumulada.

En caso de tener que detener el proceso, presione el botón  y el dispositivo detendrá la inyección.

3.7 Modo peso corporal

Después de que el dispositivo se haya encendido, mantener presionada la tecla  por 2 segundos para que se prenda la pantalla y seleccione el modo peso corporal.

3.7.1 Introducción al modo peso

Modo peso: En este modo podrá establecer la velocidad de inyección según la dosis especificada, el peso corporal del paciente, el volumen de solución y el volumen de droga.

Fórmula:

1. La unidad de la dosis es $\mu\text{g}/(\text{kg} \times \text{min})$.

$$\text{velocidad [ml/h]} = \frac{\text{dosis } [\mu\text{g}/(\text{kg} \times \text{min})] \cdot \text{peso corporal [kg]} \cdot \text{vol de solución [ml]} \cdot 60[\text{min/h}]}{\text{volumen de droga [mg]} \cdot 1000[\mu\text{g}/\text{mg}]}$$

2. La unidad de la dosis es $\text{mg}/(\text{kg} \times \text{h})$

$$\text{velocidad [ml/h]} = \frac{\text{dosis [mg}/(\text{kg} \times \text{h})] \cdot \text{peso corporal [kg]} \cdot \text{volumen de solución [ml]}}{\text{volumen de droga [mg]}}$$

En este modo, el usuario puede configurar cuatro parámetros: **dosis**, **volumen de droga**, **peso** y **volumen de solución**, y la velocidad se obtendrá automáticamente por cálculos.

Dosis: el contenido eficaz de droga inyectado por kilogramo y por unidad de tiempo según la receta médica (unidad: $\text{mg}/(\text{kg} \times \text{h})$ o $\mu\text{g}/(\text{kg} \times \text{min})$)

Volumen de droga: contenido de droga en el fluido inyectado. (Unidad: mg)

Peso: peso del paciente. (Unidad: kg)

Volumen de solución: volumen total de fluido que será inyectado en el cuerpo del paciente. (Unidad: ml)

3.7.2 Configuración de los parámetros en el modo peso

Si se presiona , el usuario puede seleccionar diferentes parámetros: dosis, peso,

volumen de solución y volumen de droga: si se presionan los botones 

el usuario podrá ingresar los parámetros necesarios. Después de completar la configuración de los cuatro parámetros, el dispositivo calcula, automáticamente, la velocidad de la inyección, que se mostrará en la pantalla digital de LED.

La unidad de la dosis por defecto, es $\mu\text{g}/(\text{kg} \times \text{min})$. Si se presiona , el usuario puede cambiar la unidad entre $\mu\text{g}/(\text{kg} \times \text{min})$ y $\text{mg}/(\text{kg} \times \text{h})$.

El usuario puede presionar el botón de inicio para que comience el proceso. En 5 segundos, se apagará la pantalla retroiluminada del modo peso; para encender la retroiluminación de nuevo, estando en el modo peso, simplemente presione el botón de Enc/Apag.

Después de iniciar el modo peso, el usuario no podrá modificar directamente la velocidad, pero la misma podrá cambiar automáticamente a través del cambio de la dosis.

3.7.3 Eliminación del aire

En el estado de espera, al presionar el botón  dos veces consecutivas y manteniendo presionado el botón durante la segunda vez, el dispositivo comenzará purgado del aire. La pantalla digital de LED mostrará la velocidad de inyección rápida. Para que el dispositivo pare de purgar el

aire, deje de presionar el botón . Entonces la pantalla digital de LED mostrará la velocidad preestablecida.

3.7.4 Inicio de la inyección

Después de establecer los parámetros [Velocidad] [Cantidad Límite] [Nivel de Presión Límite]

[Número de jeringa], presione directamente el botón  para iniciar la inyección. Aproximadamente un segundo después de que la pantalla digital de LED muestre “-XX-” titilando, se mostrará el valor de la velocidad; mientras tanto, la luz indicadora de estado de la inyección titilará en secuencia, indicando que el dispositivo está en estado de inyección.

3.7.5 Consulta

En cualquier estado, presione el botón  para que el personal idóneo pueda verificar la dosis total del fármaco que ha sido inyectada en el cuerpo del paciente.

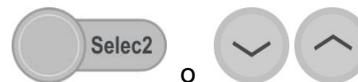
En el estado de espera, presione simultáneamente el botón  y el botón  para que el valor indicado de la dosis total inyectada regrese a cero.

3.8 Librería de fármacos

Después de que el dispositivo se haya encendido, mantenga presionado el botón  por 2 segundos para que se prenda la pantalla y seleccione el modo Librería de fármacos.

3.8.1 Configuración de límites

En la pantalla de selección de la librería de fármacos, presione



para seleccionar los fármacos correspondientes.

Después de seleccionar los fármacos correspondientes, presione el botón



para que

el usuario pueda ingresar a la pantalla de control del parámetro de fármacos.

LHL: límite inferior absoluto; en caso de configurar la velocidad de flujo o la dosis, dicho valor no podrá ajustarse a un valor menor que LHL.

LSL: límite inferior de precaución; en caso de configurar la velocidad de flujo o la dosis, cuando el valor actual de los mismos sea menor que LSL, la pantalla emitirá la correspondiente señal de alarma.

USL: límite superior de precaución; en caso de configurar la velocidad de flujo o la dosis, cuando el valor actual de los mismo sea mayor que USL, la pantalla emitirá la correspondiente señal de alarma.

UHL: límite superior absoluto; en caso de configurar la velocidad de flujo o la dosis, dicho valor no podrá ajustarse a un valor mayor que UHL.

Al presionar el botón



, el usuario podrá ingresar a la pantalla del parámetro modo velocidad o modo peso, ambos dentro del modo librería de fármacos.

3.8.2 Configuración de parámetros

En el estado de pausa, el usuario puede seleccionar diferentes parámetros presionando el botón



, y utilizando las teclas



, puede configurar los parámetros correspondientes.

3.8.3 Eliminación del aire

En el estado de espera, al presionar el botón



dos veces consecutivas y manteniendo

presionado el botón durante la segunda vez, el dispositivo comenzará la purgar el aire. La pantalla digital de LED mostrará la velocidad de inyección rápida; para que el equipo deje de purgar el aire,

suelte el botón  y el dispositivo dejará de purgar el aire. Entonces la pantalla digital de LED mostrará la velocidad preestablecida.

3.8.4 Inicio de la inyección

Después de configurar los parámetros, presione directamente el botón . Mientras tanto, la luz indicadora del estado de la inyección titilará en secuencia, indicando que el dispositivo está en estado de inyección.

3.8.5 Consulta

En cualquier estado, presione el botón  para que el personal idóneo pueda verificar la dosis total de droga que ha sido inyectada en el cuerpo del paciente.

En el estado de espera, presione simultáneamente el botón  y el botón  para que el valor de la dosis total inyectada regrese a cero.

3.9 Bolo (purga)

Función manual de Bolo:

En la pantalla de inyección, presione el botón  dos veces consecutivas y mantenga presionado la segunda vez para realizar la inyección rápida; el dispositivo ingresará a la pantalla de inyección rápida;

Soltando el botón ; el dispositivo detendrá automáticamente la inyección rápida e inyectará el fármaco de acuerdo con los parámetros originalmente establecidos.

Funciones automáticas de descarga rápida:

En la pantalla de inyección, presione el botón  y el equipo entrará a la pantalla de configuración del bolo automática y parpadeará el LED de ml/h; al presionar los botones de ajuste

de parámetros     el usuario podrá configurar la velocidad de bolo; al

presionar el botón , el usuario podrá cambiar al volumen preestablecido; cuando el LED indicador del volumen preestablecido titile, el usuario podrá ajustar el volumen preestablecido

en modo Bolo si presiona los botones de ajuste de parámetros



Terminada la configuración, presione el botón  para ingresar a la pantalla de bolo automática, y la pantalla digital mostrará dinámicamente el volumen acumulado de inyección en bolo;

Si el usuario quiere abandonar el bolo automático de la pantalla de configuración del bolo

automático, el usuario puede presionar el botón  o no realizar ninguna operación por 10 segundos para salir automáticamente de la pantalla de configuración de bolo y realizar la inyección de acuerdo con los parámetros establecidos originalmente.

3.10 Modo de espera

Presione el botón  y manténgalo presionado hasta que el equipo entre en el estado de espera, la pantalla digital de LED mostrará secuencialmente el símbolo “-”. Presionando

cualquier botón, excepto por el botón , el equipo saldrá del estado de espera.

3.11 Cargado de la batería

3.11.1 Batería

El modelo de batería adoptado: A1

Aspecto de la batería de Ni-H: no debe tener ningún defecto, tal como deformaciones y/o filtraciones de fluidos.

La batería interna debe examinarse durante la carga y la descarga cada tres meses para evitar fallas en el uso normal debido al consumo de la batería cuando la batería está funcionando. El tiempo de descarga nominal de la batería es 6 horas para el canal único y 4 horas para el canal doble, pero si la batería está dañada o si la carga no está completa, no habrá certezas sobre el tiempo que la batería soportará el funcionamiento de la bomba.

Antes de su primer uso, la batería deberá cargarse por 4 horas consecutivas con el equipo apagado.

Si la bomba no se usa por un periodo largo de tiempo, deberá cargarse una vez cada tres meses para evitar la depreciación causada por la descarga automática de la batería interna. Si se dispara la alarma por batería descargada, entonces deberá conectar inmediatamente la bomba al suministro de energía de eléctrica; de otro modo, la descarga excesiva puede dañar la batería. En

el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh o envíelas a **feas ELECTRÓNICA** para su descarte.

3.11.2 Carga

Este producto debe cargarse con el equipo apagado durante al menos cuatro horas, y el proceso de carga se detendrá automáticamente una vez que la carga eléctrica de la batería esté completa. En el proceso de carga de la batería, primero se carga a corriente constante; cuando está cerca de la saturación, el proceso conmuta a carga lenta (carga de mantenimiento); y una vez que la carga de la batería está completa, se detiene el proceso de carga.

4. Selección y calibración de la jeringa

4.1. Selección de jeringa

Números de jeringa: Los parámetros, dados por los fabricantes, de las jeringas que se van a utilizar, deben estar almacenados en el equipo; quien asigna un número por fabricante o marca de jeringa, y un mismo número puede contener simultáneamente 4 o 5 clases de especificaciones de jeringas; por defecto el valor 01 está asignado a la jeringa de marca Shandong Weigao.

Para ingresar al modo de configuración de los números de las jeringas, en el estado de espera,

use el botón ; la pantalla digital de LED mostrará “-XX-” (donde “XX” representa el

número de jeringa). Presionando   o  , se pueden seleccionar los números de jeringa correspondientes.

4.2 Calibración de la jeringa

Montaje de la jeringa: primero se debe tirar del pistón de la jeringa hasta colocarlo a unos 5 mm por detrás de la línea de graduación (la jeringa debe llenarse con agua, se deben conectar la vía de extensión y la vía de graduación, la salida de agua de la aguja de la jeringa no debe estar por debajo del cuerpo de la bomba para garantizar una mejor precisión de la calibración) y, con el equipo en estado de espera, se debe montar y sujetar correctamente la jeringa al dispositivo.

Presione el botón  dos veces consecutivas y manténgalo presionado la segunda vez para que el pistón sea empujado marca de graduación (en el cuerpo de la jeringa) del volumen a

calibrar (5 ml, 10 ml 20 ml, 30 ml o 50 ml), y luego suelte el botón .

Presione y mantenga presionado el botón , hasta que el dispositivo entre en el modo

de calibración de jeringa, una vez ingresado las luces del estado de inyección  titilarán

simultáneamente, y ya podrá dejar de presionar el botón .

En este punto, la pantalla digital de LED mostrará el número de jeringa “-XX-”, indicando: la marca de la jeringa a calibrar actualmente y el número XX bajo el que se almacenará la jeringa en

calibración. El usuario puede usar   o   para establecer los números calibrados.

Después de presionar el botón , el equipo iniciará la calibración automática de la jeringa. Durante el proceso, se aconseja no realizar ninguna otra operación con el equipo para evitar errores en la calibración.

Cuando el pistón finalice la inyección, el equipo emitirá un zumbido intermitente y automáticamente cambiará al estado de pausa; indicando, de esta manera, que el proceso de calibración se ha completado.

5. Configuración avanzada

5.1 Configuración del número de cama

Bomba de canal único (con pantalla):

- En el estado encendido, mantenga presionado el botón  hasta que se ilumine la pantalla de LED y al presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración]**.
- Presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada, presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración N° Cama]** y presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración del número de cama.
- Presione los botones     para establecer el número de cama. Presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

El rango de ajuste del valor de la configuración de la cama es de 0 a 255.

Bomba de canal doble y de canal único (sin pantalla):

- En el estado encendido, presione los botones     para establecer la velocidad en 123,3 ml/h, y mantenga presionado el botón  para ingresar a la pantalla de configuración del número de cama en la pantalla de configuración avanzada;
- Presione los botones     para establecer el número de cama. Presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de modo inyección.

El rango de ajuste del valor de la configuración de la cama es de 0 a 255.

5.2 Configuración del puerto enfermera

Bomba de canal único (con pantalla):

- En el estado encendido, presione y mantenga presionado el botón  de la

pantalla de LED hasta que se ilumine la pantalla de LED y presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración]**.

- Presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada, presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración del puerto enfermera]** y presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración del número de cama.

- Presione los botones     para activar/desactivar la interfaz de enfermera, presione el botón , guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

Bomba de canal doble y de canal único (sin pantalla):

- En el estado encendido, presione los botones     para establecer la velocidad en 123,3 ml/h, y mantener presionado el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada; presione el botón  dos veces y la pantalla digital cambiará a **[Configuración del puerto enfermera]**.
- Presione los botones     para activar/desactivar la pantalla de llamada de enfermera. Presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de modo inyección.
- En la pantalla de configuración de llamada de la enfermera, si en la pantalla digital se ve “n”, significa que la función de llamada de la enfermera se inició; y si se muestre “o”, significa que la función de llamada a la enfermera está deshabilitada.

5.3 Configuración de bolo (purga)

Bomba de canal único (con pantalla):

- En el estado encendido, presione y mantenga presionado el botón  hasta que se ilumine la pantalla de LED y presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración]**.
- Presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada, presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración de bolo]** y

presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración de avance rápido.

- Después de presionar el botón , presione el botón  para cambiar las especificaciones de la jeringa; una vez seleccionadas las especificaciones de la jeringa, presione los botones     para configurar la velocidad de bolo y después de presionar el botón  presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

Bomba de canal doble y de canal único (sin pantalla):

- En el estado encendido, presione los botones     para establecer la velocidad en 123,3 ml/h, y mantenga presionado el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada; presione el botón  tres veces y la pantalla digital cambiará a **[Configuración de bolo]**; presione el botón  y podrá ingresar a la pantalla de configuración de bolo.
- Presione el botón  para cambiar las especificaciones de la jeringa; una vez seleccionadas las especificaciones de la jeringa, presione los botones     para configurar la velocidad de bolo y después de presionar el botón  presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

5.4 Configuración del Límite Residual

Bomba de canal único (con pantalla):

- En el estado encendido, presione y mantenga presionado el botón  hasta que se ilumine la pantalla de LED, a continuación presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración]**.
- Presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada, presione el botón  para cambiar el cursor a **[Límite residual]** y presione,

nuevamente, el botón



para ingresar a la pantalla de configuración del volumen residual.

- Primero, presione el botón  y luego el botón ; elija uno de los tres modos residuales: “volumen, tiempo, distancia”; una vez completada la configuración del

modo residual, presione



para seleccionar los parámetros del modo residual

y presione los botones



para establecer los valores necesarios.

Configurar el modo disparador de “alarma residual”:

- Distancia de 2 mm ----- la alarma se dispara en caso de que exista una distancia de 2 mm desde el pistón de la jeringa hasta el final; rango: 1 a 18 mm, la longitud del intervalo se ajusta a 1 mm.
- Volumen de 1 ml ----- la alarma se dispara en caso de que exista un volumen de 1 ml desde el pistón de la jeringa hasta el final; rango: 1 a 5 ml, la longitud del intervalo se ajusta a 1 ml.
- Tiempo de 1 min ----- la alarma se dispara 1 minuto antes de que la jeringa llegue al final; rango: 1 a 10 min, la longitud del intervalo se ajusta a 1 min.

Bomba de canal doble y de canal único (sin pantalla):

- En el estado encendido, presione los botones  para establecer la velocidad en 123,3 ml/h, y mantenga presionado el botón  hasta ingresar a la pantalla de configuración avanzada; presione el botón  cuatro veces y la pantalla digital cambiará a **[Límite Residual]**; presione el botón  y podrá ingresar a la pantalla de configuración de modo residual.

- Presione el botón ; elija uno de los tres modos residuales: “volumen (2), tiempo (3), distancia (1)”;

una vez completada la configuración del modo residual,



presione para seleccionar los parámetros del modo residual y presione los

botones



para establecer los valores necesarios.

Configurar el modo disparador de “alarma residual”:

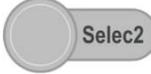
- Distancia de 2mm ----- la alarma se dispara en caso de que exista una distancia de

2mm desde el pistón de la jeringa hasta el final; rango: 1 a 18mm, la longitud del intervalo se ajusta a 1mm.

- Volumen de 1ml ----- la alarma se dispara en caso de que exista un volumen de 1 ml desde el pistón de la jeringa hasta el final; rango: 1 a 5ml, la longitud del intervalo se ajusta a 1ml.
- Tiempo de 1 min ----- la alarma se dispara 1 minuto antes de que la jeringa llegue al final; rango: 1 a 10 min, la longitud del intervalo se ajusta a 1 min.

5.5 Configuración del tiempo

Bomba de canal único (con pantalla):

- En el estado encendido, presione y mantenga presionado el botón  hasta que se ilumine la pantalla de LED y presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración]**.
- Presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada, presionar el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración de tiempo]** y presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración del tiempo.
- Presione el botón  y luego el botón  para cambiar los años, los meses, los días, las horas y los minutos, y presione los botones  para configurar los parámetros de los años, los meses, los días, las horas y los minutos. Presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

Bomba de canal doble y de canal único (sin pantalla):

- En el estado encendido, presione los botones  para establecer la velocidad en 123,3 ml/h, y mantenga presionado el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada; presione el botón  cinco veces y la pantalla digital cambiará a **[Configuración de tiempo]**; presione el botón  y podrá ingresar a la pantalla de configuración de modo tiempo.

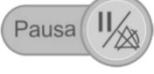
- Presione el botón  para cambiar los años, los meses, los días, las horas y los minutos, y presione los botones     para configurar los parámetros de los años, los meses, los días, las horas y los minutos. Presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

5.6 Configuración de autoguardado

Bomba de canal único (con pantalla):

- En el estado encendido, presione y mantenga presionado el botón  hasta que se ilumine la pantalla de LED y presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración]**.
- Presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada, presione el botón  para cambiar el cursor a **[Enc/Apag Autoguardado]** y presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración de borrado a cero.
- Presione los botones     para establecer el encendido/apagado del botón de configuración de borrado a cero de la pantalla. Presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

Bomba de canal doble y de canal único (sin pantalla):

- En el estado encendido, presione los botones     para establecer la velocidad en 123,3 ml/h, y mantenga presionado el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada; presione el botón  seis veces y la pantalla digital cambiará a **[Enc/Apag Autoguardado]**.
- Presione los botones     para establecer el encendido/apagado del botón de configuración de autoguardado. Presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.
- En Configuración de Autoguardado, si en la pantalla digital se muestra “n”, significa que se inició la función de borrado a cero o se deshabilitó la función de autoguardado; si se

muestra “o”, significa que se deshabilitó la función de borrado a cero o se inició la función de autoguardado.

5.7 Configuración MVA

Bomba de canal único (con pantalla):

- En el estado encendido, presione y mantenga presionado el botón  hasta que se ilumine la pantalla de LED y presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración]**.
- Presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada, presionar el botón  para cambiar el cursor a **[Velocidad MVA]** y presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración de avance MVA.
- Después de presionar el botón , presione el botón  para cambiar las especificaciones de la jeringa; una vez seleccionadas las especificaciones de la jeringa, presione los botones     para configurar la velocidad MVA y después de presionar el botón  presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

Bomba de canal doble y de canal único (sin pantalla):

- En el estado encendido, presione los botones     para establecer la velocidad en 123,3 ml/h, y mantenga presionado el botón  hasta ingresar a la pantalla de configuración avanzada; presione el botón  siete veces y la pantalla digital cambiará a **[Velocidad MVA]**; presione el botón  y podrá ingresar a la pantalla de configuración de velocidad MVA.
- Presione el botón  para cambiar las especificaciones de la jeringa; una vez seleccionadas las especificaciones de la jeringa, presione los botones     para configurar la velocidad MVA, y después de presionar el botón  presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

5.8 Configuración del idioma

Bomba de canal único (con pantalla):

- En el estado encendido, presione y mantenga presionado el botón  hasta que se ilumine la pantalla de LED y presione el botón  para cambiar el cursor a **[Configuración]**.
- Presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración avanzada, presione el botón  para cambiar el cursor a **[Idioma]** y presione el botón  para ingresar a la pantalla de configuración de selección del idioma.
- Presione el botón  o los botones     para cambiar el idioma; después de seleccionar el idioma correspondiente, presione el botón  para guardar los parámetros y regresar a la pantalla de configuración avanzada.

5.9 Registro histórico

Bomba de canal único (con pantalla):

- Presione  hasta que se ilumine **[Registro Histórico]**, luego presione  para ingresar al registro histórico y presionando     podrá consultar los registros.

6. Alarmas

6.1 Alarma por posición incorrecta de la jeringa

Durante la inyección normal, en caso de funcionamiento incorrecto de la abrazadera de la jeringa, la bomba emitirá una alarma intermitente, la luz de  parpadeará y se detendrá el proceso.

6.2 Alarma de Límite Residual

Cuando el fluido del recipiente dispare la alarma explicada en la Sección “Configuración del Límite Residual”, la luz de **Límite Residual** del panel parpadeará y al mismo tiempo se emitirá un sonido de alarma intermitente.

6.3 Alarma por jeringa vacía

Cuando la inyección del fluido del fármaco dentro de la jeringa esté por finalizar, la luz de **Fin** parpadeará y se emitirá un sonido de alarma intermitente, en la pantalla digital se mostrará la velocidad de MVA y la bomba realizará la inyección a velocidad de MVA.

6.4 Alarma por oclusión

En caso de oclusión de la infusión por razones tales como obstrucción de la aguja de la jeringa o torcedura de la vía de infusión, y cuando la presión del sistema de vías alcance el valor de oclusión umbral preestablecido, la luz de **Oclusión** del panel parpadeará y se emitirá un sonido de alarma

intermitente. El usuario puede presionar el botón  para silenciar esta alarma.

Nota: Todas las alarmas por oclusión de la bomba, de todas las marcas, tanto aquí como en el exterior, deben atravesar un proceso desde la oclusión hasta la alarma; con el incremento de la salida de la bomba, la presión del sistema se incrementa gradualmente; cuando la presión del sistema alcance el valor de presión de oclusión preestablecido, empezará a sonar la alarma por oclusión.

6.5 Alarma “sin operación”

En estado de espera, en caso de inactividad del aparato y transcurridos 2 minutos, la bomba emitirá un sonido de alarma intermitente y, al mismo tiempo, la pantalla digital parpadeará y mostrando el mensaje “NOOP”; entonces el usuario podrá ingresar al estado inactivo manteniendo presionado el botón “Pausa”, o bien presionar el botón de silenciar para detener el sonido de la alarma.

6.6 Alarma de fin de inyección

En caso de que el volumen de inyección iguale la cantidad límite preestablecida, la bomba emitirá un sonido de aviso intermitente; en ese momento, la bomba detendrá la inyección, la pantalla digital mostrará alternativamente el valor de velocidad y el valor de la cantidad límite.

6.7 Alarma por superar el límite de flujo

Si el valor configurado para la velocidad de flujo es superior a la velocidad máxima de la jeringa de

5 ml, 10 ml, 20 ml y 30 ml, cuando el usuario presione el botón , la bomba no iniciará el proceso, la pantalla digital mostrará alternativamente el valor de velocidad y las palabras 05CC, 10CC, 20CC y 30CC y, al mismo tiempo, el equipo emitirá un sonido de alarma intermitente.

6.8 Alarma de émbolo desacoplado

En caso de que el émbolo de la jeringa no esté insertado entre el cabezal de empuje y el sujetador,

y después de presionar el botón  para dar inicio al proceso de inyección, la bomba

emitirá un sonido de alarma intermitente, la luz  titilará y el dispositivo no iniciará el proceso.

Durante el proceso normal de inyección, si el sujetador se abre después de que el cabezal empuje hacia abajo, la bomba emitirá una alarma intermitente, la luz de  parpadeará y el proceso se detendrá.

Nota: Con respecto a las alarmas descritas anteriormente, el usuario puede presionar

  para detener el sonido de la alarma durante 2 minutos, pero no podrá eliminar la alarma.

6.9 Alarma por cable de alimentación desconectado

En caso de que el interruptor esté en posición de encendido, si el suministro de corriente alterna no está conectado o el cable de alimentación se desconecta en medio del uso, las luces de  titilarán (todas ellas) y la bomba emitirá un sonido de alarma intermitente.

6.10 Alarma por batería descargada

En caso de que la batería tenga bajo voltaje, la luz de  titilará (solo una de ellas) y la bomba emitirá un sonido de alarma intermitente.

En este punto, la bomba puede funcionar durante 30 minutos a una velocidad de 5 ml/h.

6.11 Alarma por batería agotada

En caso de que se agote la carga eléctrica de la batería, la bomba detendrá la inyección. Las luces de



titilarán (todas ellas) y el aparato emitirá un sonido de alarma continuo.

En este punto, la alarma sonará por tres minutos continuos y a continuación el equipo se apagará automáticamente.

6.12 Alarma de error de sistema

Debido a una falla del equipo, el dispositivo emitirá un sonido de alarma y en la pantalla digital se mostrará el código de error correspondiente (los códigos de error se muestran más abajo); en este punto debe reiniciar el equipo; si al reiniciar el equipo, el sistema aún emite la alarma de error de sistema, comuníquese con el departamento de posventa del distribuidor y/o del fabricante.

Códigos de error:

ERR1: el botón no funciona.

ERR2: la velocidad de rotación del motor es anormal.

ERR3: la comunicación es anormal.

ERR4: el sensor de presión está dañado.

ERR5: error de memoria

6.13. Prioridad de la alarma

Las alarmas que ocurren durante la inyección, o sea las alarmas “por posición incorrecta de la jeringa”, “Fin de inyección”, “por Oclusión”, “Compleción de la inyección”, “por superar el límite de flujo”, “de émbolo desacoplado”, “Batería agotada” y “error de sistema”, son alarmas de prioridad alta.

Las alarmas de “Límite Residual”, “Cable de alimentación desconectado”, “Batería baja” y “Sin operación” son alarmas de baja prioridad.

6.14. Volumen de sonido de la alarma

El rango de señales sonoras es 45 dB a 85 dB.

7. Solución de problemas

Falla	Posible causa	Acción
Velocidad inexacta	Los bordes de la jeringa no están calzados en las ranuras del receptáculo de la jeringa.	Montar y calzarla correctamente.
	La jeringa no calza.	Seleccionar una jeringa calibrada.
La alarma de batería descargada se activará cuando al encender el equipo, este detecta que la batería no tiene carga.	La batería no fue cargada después del uso previo de la bomba o pasó mucho tiempo desde la última carga.	Apagar el equipo para cargar la batería.
	La batería interna se usó incorrectamente y se encuentra dañada.	Reemplazar la batería.
Se observa un retorno de sangre después de iniciada la infusión.	Antes de que la aguja se inserte en las venas, espacio entre el cuerpo de la jeringa y el sujetador de la máquina es demasiado grande.	Montar la jeringa correctamente.
	La jeringa no está colocada en el receptáculo para fijar la jeringa.	Montar la jeringa correctamente.
El movimiento del cabezal de empuje no es parejo.	Hay fluido del fármaco en la barra de empuje de la bomba.	Frotarla con alcohol.

Si este equipo posee cualquier falla durante el período de garantía de un año, envíenos el equipo para su reparación. La garantía no cubre la batería.

La empresa puede proporcionar los documentos enumerados en el punto 7.9.3.3 de la norma IEC 60601-1 a los técnicos calificados y autorizados.

La vida de servicio máximo de este equipo es de 8 años, y la fecha de fabricación se encuentra en la etiqueta ubicada en la parte posterior del equipo. Una vez excedida la vida útil, el uso del equipo representa un riesgo potencial, se sugiere no utilizarlo en esas condiciones.

8. Mantenimiento

- Utilice regularmente un paño húmedo limpio con un detergente apropiado para limpiar la superficie del equipo, seque la superficie con un paño seco y limpio, y luego coloque el equipo en un lugar seco.
- En caso de batería baja, la bomba emitirá una alarma sonora y lumínica intermitente. Recargue la batería el tiempo necesario o conecte la bomba al suministro de energía de corriente alterna. En caso de que se agote la batería, la bomba emitirá una alarma sonora y lumínica continua y la bomba se detendrá, apague el equipo y conéctelo inmediatamente a un tomacorriente para que se cargue. Método de carga: con la bomba de infusión apagada, conéctela al suministro de energía de corriente alterna; en este momento, la luz indicadora de corriente alterna se encenderá y la bomba estará en estado de carga. Nota: El dispositivo debe cargarse durante 4 horas consecutivas con el equipo apagado.
- Si la bomba no se usa por un tiempo, debe cargarse una vez cada tres meses para evitar que la batería se arruine debido a la autodescarga.
- Si el equipo ha estado inactivo por mucho tiempo, pruebe la duración de carga y descarga de la batería para no impactar en el funcionamiento normal del equipo. Si la batería, una vez cargada, no puede alimentar al equipo de manera apropiada, contáctenos para reemplazarla. La batería debe ser reemplazada por un técnico autorizado siguiendo los pasos a continuación: extraiga los tornillos de la carcasa trasera, abra la carcasa trasera, desconecte el cable de la batería, extraiga los tornillos de la cubierta del compartimiento de la batería, quite la cubierta del compartimiento de la batería, extraiga la batería original, instale la batería de reemplazo, coloque la cubierta del compartimiento de la batería, coloque los tornillos del compartimiento, conecte el cable de la batería, cierre la carcasa trasera y finalmente coloque y ajuste los tornillos.
- Si la bomba funciona normalmente, pero se presentan problemas con el cable de alimentación, puede reemplazarlo por uno nuevo, que debe ser provisto por esta empresa.
Método de reemplazo del cable de alimentación: desconecte el cable de alimentación defectuoso de la red eléctrica, después desconecte el cable de alimentación de la parte posterior de la bomba, reemplácelo con el nuevo cable de alimentación, conecte el cable en el conector en la parte posterior de la bomba y conecte el otro extremo del cable a un enchufe la red eléctrica.

- En caso de tener que reemplazar el fusible quemado, quitar el portafusible de la entrada de energía en la parte posterior de la bomba para poder reemplazar el fusible quemado. Antes de hacer el reemplazo, el dispositivo no debe estar conectado a la electricidad de red y debe estar apagado.

9. Características de la infusión

9.1 Exactitud de la infusión

La exactitud de la velocidad de $\pm 2\%$ incluye la exactitud mecánica de la bomba de $\pm 1\%$ y la exactitud de la fabricación de la jeringa de $\pm 1\%$. En caso de realizar el ensayo según los requisitos de IEC60601-2-24, se establecen los siguientes requisitos para la exactitud de la jeringa: el error en la dimensión de todas las secciones transversales de todas las jeringas es menor a $\pm 1\%$; no debe haber ni una ligera filtración en ninguna de las conexiones (incluyendo los enchufes y las regiones entre las paredes de la jeringa) bajo la presión del sistema de 13,33 kPa positivos y negativos (filtración líquida bajo la presión positiva y sistema de infusión por entrada de aire bajo la presión negativa). El ensayo de precisión se realizó sobre jeringas Weigao de 50 ml.

9.2 Características de la exactitud de la infusión

Jeringas de ensayo: Jeringa descartable Weigao de 50 ml

Método de ensayo: se utilizan los métodos especificados por IEC60601-2-24.

Los resultados de las pruebas son los siguientes:

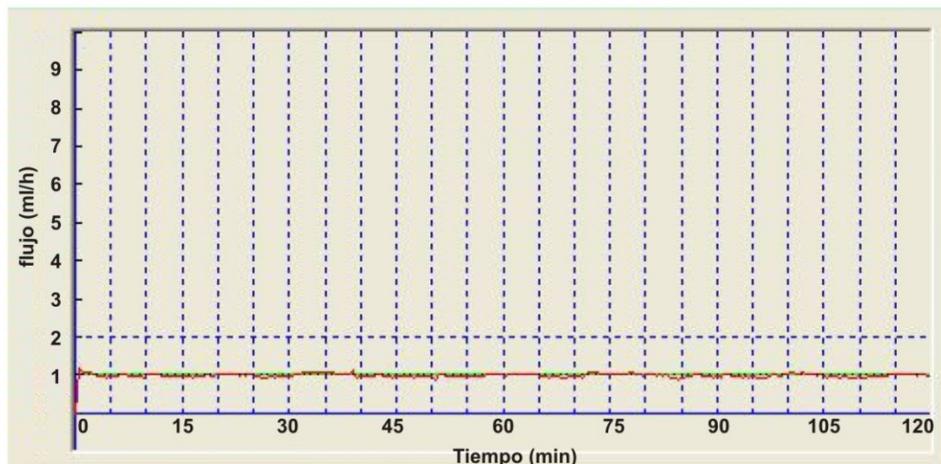


Fig. 9.2.1 Curva de aumento de la velocidad cuando el flujo es 1 ml/h

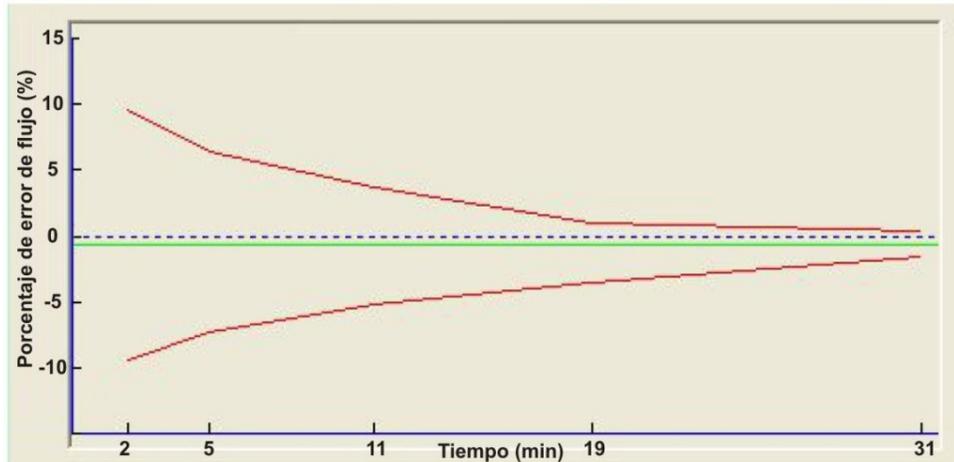


Fig. 9.2.2 Curva de trompeta cuando el flujo es 1 ml/h

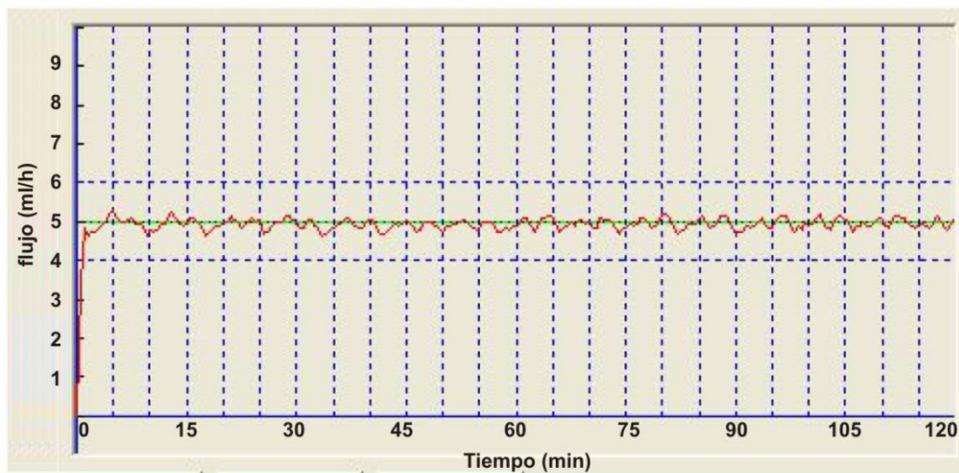


Fig. 9.2.3 Curva de aumento de velocidad cuando el flujo es 5 ml/h

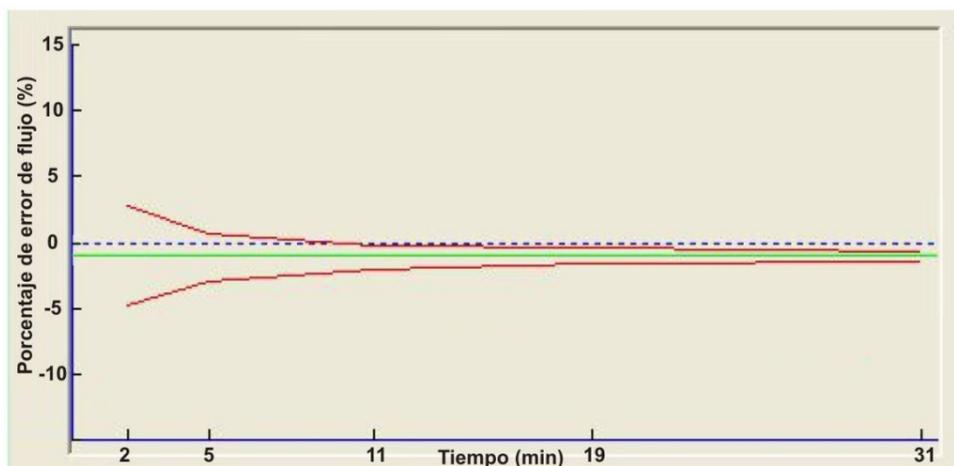


Fig. 9.2.4 Curva de trompeta cuando el flujo es 5 ml/h

	<p>Nota:</p> <p>Los resultados obtenidos de los ensayos, mostrados en los gráficos anteriores, son los resultados que se obtuvieron a partir de las pruebas que se realizaron con las jeringas brain “Weigao” recomendadas por el fabricante. En caso que se utilicen jeringas de otras marcas, podría haber una desviación entre los resultados de la prueba y los resultados que se presentan más arriba.</p>
---	--

9.3 Función de alarma por oclusión

- El tiempo de la alarma por oclusión es el factor principal de las características de respuesta a la oclusión. En los ensayos se utilizaron las jeringas Weigao Jierui de 50 ml, por lo que los resultados obtenidos son representativos al uso de estas jeringas.

Nota: el tiempo de alarma por oclusión está sujeto a la influencia de múltiples factores como la velocidad de la inyección, el proceso de fabricación de la jeringa, las especificaciones de la jeringa y el volumen de solución aspirado y la longitud y la presión de la vía del paciente.

No. de serie	Velocidad de flujo (ml/h)	Lugar de la oclusión	Presión de oclusión (mmHg)	Tiempo de alarma por oclusión
1	120	Bajo	300	25 s
2	120	Central	500	33 s
3	120	Alto	800	58 s
4	5	Bajo	300	10 min. 12 s
5	5	Central	500	15 min. 38 s
6	5	Alto	800	20 min. 22 s
7	1	Bajo	300	50 min. 20 s
8	1	Central	500	1 h 14 min. 36 s
9	1	Alto	800	1 h 30 min 10 s

- Dosis en bolo producida por la alarma por oclusión: En este ensayo, se utilizaron jeringas Weigao Jierui de 50 ml, la inyección se realizó a una velocidad de 5 ml/h, el valor de umbral de alarma se configuró a un nivel bajo, y la dosis en bolo producida fue de 0,06 ml; el valor de umbral de alarma se configuró a un nivel alto, y la dosis en bolo producida fue de 0,2 ml.

10. Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética para la bomba de infusión a jeringa Serie SN-50

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La bomba a jeringa Serie SN-50 está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba a jeringa Serie SN-50 deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	La bomba a jeringa Serie SN-50 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 cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	La bomba a jeringa Serie SN-50 es adecuada para su uso en los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flickers IEC 61000-3-2	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La bomba a jeringa Serie SN-50 está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba a jeringa Serie SN-50 deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (caída $> 95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (caída 60% en U_T) para 5 ciclos $40\% U_T$ (caída 60% en U_T) para 5 ciclos $< 5\% U_T$ (caída $> 95\%$ en U_T) para 5s.	$< 5\% U_T$ (caída $> 95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (caída 60% en U_T) para 5 ciclos $40\% U_T$ (caída 60% en U_T) para 5 ciclos $< 5\% U_T$ (caída $> 95\%$ en U_T) para 5s.	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la bomba a jeringa serie SN-50 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la bomba a jeringa serie SN-50 use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo. $U_T = 230V/50Hz$.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La bomba a jeringa Serie SN-50 está diseñada para ser usada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba a jeringa Serie SN-50 deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF no se deben usar a una distancia de las partes de la bomba de infusión a jeringa Serie SN-50, incluidos los cables, menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada $d=1,2\sqrt{P}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5MHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^a , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que la bomba serie SN-600 se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar la bomba serie SN-600 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la bomba serie SN-600.

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

Distancias de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la bomba a jeringa serie SN-50

La bomba a jeringa Serie SN-50 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de la bomba a jeringa Serie SN-50 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la bomba a jeringa Serie SN-50 según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

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

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

11. Configuración del producto

- Bomba a jeringa 1
- Cable de alimentación 1
- Manual del usuario 1
- Lista de contenido 1
- Certificado de cumplimiento 1
- Tarjeta de garantía 1

12. Información del fabricante

Fabricante: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
Dirección: Piso 6^{to}, edificio 15, N° 1008, Songbai Road, Distrito Nanshan, Shenzhen, R.P.China.
Teléfono: +086-0755-26755692
Fax: +086-0755-26755687
CP.: 518055
www.sinomdt.com
Correo electrónico: info@sinomdt.com

Representante Autorizado UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726
Correo electrónico: shholding@hotmail.com



IMPORTADOR EN ARGENTINA:

feas ELECTRÓNICA S.A.

Dirección: Av. Colón 5760 – B° Quebrada de las Rosas
CP: X5003DFP – Córdoba – República Argentina
Tel: +54 351 4848016, 4848018
Cel: +54 351 156750048
Web: www.feaselectronica.com.ar
Email: soporte@feaselectronica.com.ar