

SN-1500

Bomba de Infusión

Manual de Uso

Versión 1.1

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Declaración:

La información contenida en este manual está basada en el conocimiento y la experiencia de Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. (de aquí en más nombrado como Sinomdt) de las pruebas dentro del campo del producto.

Sinomdt está convencido de que la información proporcionada por este manual es precisa y confiable. Sin embargo, la empresa no ofrece ninguna garantía sobre los contenidos de este manual. Por ello, este manual debe utilizarse como una guía para el uso, operación y mantenimiento de la bomba de infusión, Sinomdt no asumirá responsabilidad alguna por el daño a la propiedad o lesiones personales causadas por el uso para otros fines de los contenidos de este manual.

La propiedad intelectual de este manual pertenece a Sinomdt, por lo que queda prohibida la reproducción o difusión, en todo o en partes, de la información contenida en dicho manual, sin el previo permiso por escrito de Sinomdt.

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso debido a las mejoras en el diseño o a las actualizaciones del producto.

¡¡Atención!! Lea cuidadosamente este manual antes de instalar y utilizar la bomba de infusión SN-1500.

Tabla de Contenido

1. Información de seguridad	5
1.1 Disposiciones en el Manual	5
1.2 Seguridad general	5
1.3 Seguridad Eléctrica/Mecánica	5
1.3.1 Seguridad eléctrica	5
1.3.2 Advertencias de Seguridad	6
1.4 Símbolos y etiquetas	7
1.4.1 Símbolos de seguridad	7
1.4.2 Símbolos de transporte	8
1.4.3 Símbolos del sistema	8
2. Introducción	9
2.1 Información general	9
2.2 Designación de los distintos modelos de bomba	9
2.3 Principio de funcionamiento	9
2.4 Características técnicas y parámetros	10
2.4.1 Parámetros técnicos principales	10
2.4.2 Alarma	10
2.4.3 Fuente de alimentación	11
2.5 Apariencia externa y estructura	11
2.5.1 Estructura de la bomba	11
2.5.2 Introducción a las funciones del panel de operación	13
2.5.3 Interfaz externa	14
2.6 Fijación e instalación de la bomba	14
2.7 Métodos de operación	16
2.7.1 Encendido	17
2.7.2 Instalación de los componentes para realizar una infusión	17
2.7.3 Selección del modo de infusión	18
2.7.4 Selección de los Parámetros de Infusión	21
2.7.5 Función de Calefacción	23
2.7.6 Configuración de los Parámetros de Sistema	24
2.7.7 Consulta del historial de infusión	25
2.7.8 Función Borrar	25
2.7.9 Función de Purga	25
2.7.10 Función Iluminación	26
2.7.11 Comunicación con la unidad principal	26
2.8 Alarmas	26
2.8.1 Alarma de "Sin Operación"	26
2.8.2 Alarma de "Sin Calibrar"	26
2.8.3 Alarma de Oclusión	26
2.8.4 Alarma de Burbuja	26
2.8.5 Alarma de puerta abierta	26
2.8.6 Alarma de finalización de la infusión	27
2.8.7 Alarma de finalización KVO	27
2.8.8 Alarma de Anomalía en el Sensor de Goteo	27
2.8.9 Alarma de Falla de la Fuente de Alimentación Externa	27
2.8.10 Alarma de Voltaje Bajo de Batería	27
2.8.11 Alarma de Batería descargada	27
2.8.12 Alarma de Saturación de Tasa	27
2.8.13 Alarma de error del sistema	27
3. Solución de Problemas	29
4. Mantenimiento	30
5. Naturaleza de la infusión	31
5.1 Naturaleza de la precisión de la velocidad	31
5.2 Respuesta a la Oclusión	32
6. Configuración estándar del equipo	33
7. Información Relevante	34

1. Información de seguridad

1.1 Disposiciones en el Manual

La siguiente información se aplica en este manual para destacar los consejos sobre los mensajes relacionados con los pacientes, los dispositivos o los riesgos potenciales.

	Precaución: Se utiliza para indicar situaciones en la que se puede dañar el dispositivo o causar daños ambientales.
	Advertencia: Se utiliza para indicar situaciones en la que se puede causar una lesión o muerte.
Atención: Se utiliza para resaltar información importante que puede tener un impacto sobre el uso de este manual o del producto, también se utiliza para proporcionar alguna información adicional, como una explicación detallada, consejos o recordatorios.	

1.2 Seguridad general

De acuerdo con la clasificación de seguridad eléctrica, la serie **SN-1500** corresponde a la categoría I, tipo CF, equipo de operación continua, dispositivo portátil e IPX4 con fuente de alimentación interna.

El siguiente es un resumen de las medidas de seguridad:

- No se le está permitido al personal operativo abrir la carcasa exterior del dispositivo, bajo ninguna circunstancia.
- No se debe dejar componentes de seguridad del equipo en condiciones de falla o cortocircuito.
- Si el dispositivo no funciona normalmente, no intente repararlo por sus propios medios, en su lugar contáctese inmediatamente con el servicio técnico autorizado.
- No altere componentes que se encuentren dentro del equipo, para que cumplan con sus necesidades.
- Cumplir con todas las advertencias y sugerencias de “**Atención**”, aún cuando estén claramente definidas o sean evidentes.
- Siga las disposiciones especificadas en las etiquetas de seguridad en el equipo.

1.3 Seguridad Eléctrica/Mecánica

Sólo personal de mantenimiento entrenado, calificado y autorizado por la empresa, puede abrir la carcasa exterior del dispositivo y reemplazar los componentes eléctricos y/o mecánicos. De otro modo se pueden generar problemas en los dispositivos de seguridad.

El siguiente cuadro es un resumen de los mensajes de advertencia:

1.3.1 Seguridad eléctrica

	Advertencia: Riesgo de choque eléctrico - Con el fin de proteger a los pacientes y el personal médico, asegúrese de que el equipo posee una adecuada toma a tierra y que la puesta a tierra de los tomacorrientes esté en condiciones. No conecte el cable de alimentación tripolar del equipo en un tomacorriente bipolar.
	Advertencia: Riesgo de choque eléctrico - Queda prohibido abrir la carcasa exterior del dispositivo durante el proceso de operación o cuando se conecta la alimentación. Además, sólo a los técnicos de mantenimiento autorizados se les permite abrir el equipo.
	Precaución: Antes de utilizar el equipo, el usuario debe comprobar y asegurarse de que no hay daños evidentes, que puedan tener un impacto en la seguridad del paciente o el funcionamiento del equipo. Se recomienda revisar el equipo, por lo menos, una vez a la semana. En caso de encontrar piezas dañadas, se recomienda reemplazarlas antes de su uso si éstas se encuentran fuera del equipo.

	Precaución: Las pruebas periódicas de seguridad del instrumento deben llevarse a cabo para garantizar la seguridad del dispositivo. Los ensayos incluyen la medición de corriente de fuga y pruebas de aislación. Se recomienda realizar las pruebas una vez al año o de acuerdo con los requerimientos regulatorios y procedimientos de inspección.
	Precaución: Antes de limpiar el equipo desconecte el cable de alimentación. Utilice un cepillo suave o un paño suave para limpiar el polvo en la superficie del dispositivo, utilice un cepillo para quitar el polvo en el conector o el borde del panel y use un paño suave humedecido con detergente neutro o con desinfectante frío o bien una mezcla de alcohol al 70% y alcohol isopropílico para limpiar el polvo. No permita el ingreso de líquidos (detergente o desinfectante) al interior del equipo. Se debe prestar especial atención a los conectores, los bordes del panel, y otros lugares.

1.3.2 Advertencias de Seguridad

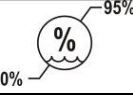
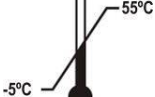
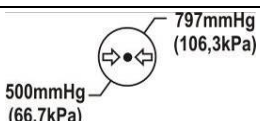
	Advertencia: Está prohibido utilizar el equipo más allá de los límites establecidos para el entorno operativo. El entorno operativo se define como sigue: Temperatura de funcionamiento: +5°C ~ +40°C. Humedad relativa: 20% ~ 90%. Presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa. Tensión de alimentación: 110Vca-230Vca, 50Hz/60Hz; 12Vcc . Potencia Nominal: No mayor a 40VA.
	Advertencia: No opere el equipo en un entorno en el que se mezclan oxígeno y óxido nitroso. Existe el riesgo de que se produzca una explosión.
	Advertencia: Una colocación incorrecta o desalineada del set IV puede causar una velocidad o dosificación incorrecta y, consecuentemente, daños al paciente. Utilice un set IV desechable para prevenir infecciones cruzadas.
	Advertencia: Para mantener el proceso de infusión más seguro, se recomienda activar la “función de alarma del sensor de goteo”.
	Advertencia: En la bomba peristáltica aplican todos los principios de extrusión y queda prohibido utilizar el equipo para transfusiones de sangre.
	Advertencia: Al utilizar este dispositivo, se debe prestar atención para evitar la entrada de aire al sistema que pueda dañar a los pacientes.
	Precaución: Mantenga el ambiente limpio. Mantenga el equipo lejos de productos químicos agresivos, polvo, altas temperaturas y ambientes húmedos.
	Precaución: Interferencias electromagnéticas - Asegúrese que la instalación y el entorno de servicio de este instrumento no estén sujetos a interferencias electromagnéticas, tales como transmisores inalámbricos o interferencias de teléfonos móviles.
	Atención: La interfaz RS232, la alimentación externa de CC y la interfaz de llamada de enfermera deben estar protegidas con una cubierta cuando no estén en uso.

1.4 Símbolos y etiquetas

1.4.1 Símbolos de seguridad

	Encendido/Apagado.
	Puesta a tierra funcional.
	Puesta a tierra de protección.
	Tensión peligrosa.
	Acceso a los archivos del equipo.
	Tipo CF.
	AC.
	Alimentado a batería.
	Fabricante.
	Representante autorizado de la UE.
	Fecha de producción.
	Número de serie.
	No reciclable.

1.4.2 Símbolos de transporte

	Frágil: Manipular con cuidado.
	Manténgase seco.
	Condiciones de humedad de almacenamiento: No está permitido tener el producto expuesto en un entorno en el que se excede el límite de humedad indicado.
	Condiciones de temperatura de almacenamiento: No está permitido tener el producto expuesto en un entorno en el que se excede el límite de temperatura indicado.
	Condiciones de presión de almacenamiento: No está permitido tener el producto expuesto en un entorno en el que se excede el límite de presión indicado.
	Ubicación: Este lado hacia arriba.

1.4.3 Símbolos del sistema


SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.
www.sinomdt.com

Product Name : Infusion Pump
 Product Model : SN-1500H
 Safety Class : Class I  IPX4

Voltage : 110V-230V~12V 
 Power Frequency : 50Hz/60Hz
 Rated Power : 40VA

 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
 Add: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone,
 Nanshan District, Shenzhen, P.R. China



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



 0123

Importador: feas ELECTRONICA S.A.
 Av. Colón 5760 (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 A.N.M.A.T. PM-1125-17
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Introducción

2.1 Información general

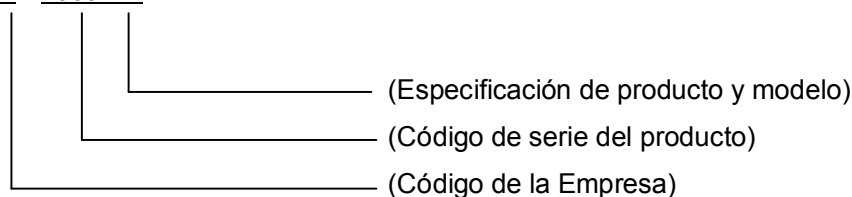
Para permitir que la bomba de infusión SN-1500 inyecte en el paciente una dosificación precisa y segura de medicamento, y a una velocidad uniforme, este equipo se basa en un motor paso a paso micro controlado, como así también en una bomba de dedos tipo peristáltica. Durante el tratamiento clínico, la bomba de infusión SN-1500 es aplicable a medicina interna, cirugía, pediatría, obstetricia y ginecología, unidad de cuidados intensivos, sala de unidad de cuidados coronarios y otras terapias de infusión clínica (**¡Importante!** Este producto está estrictamente prohibido para su uso en transfusiones de sangre).

Las características principales son las siguientes:

- Un alto grado de inteligencia, chip de doble CPU y monitorización en tiempo real del proceso de infusión, garantizando un proceso de infusión más seguro y confiable.
- Amplia gama de velocidad de infusión de flujo: 0.1ml/h ~ 1500ml/h.
- Amplio rango de aplicación, y apto para set IV de 20 gotas/ml o 60 gotas/ml.
- LED de alto brillo en los indicadores del estado de alarma para que el personal médico pueda observar claramente el estado de la infusión a una distancia de 5 metros.
- Lámpara de iluminación dentro de la bomba. Cuando se abre la puerta del equipo, por las noches, se enciende automáticamente para facilitar la operación del personal médico.
- Función de calentamiento, para garantizar la precisión de la infusión y reducir el impacto de la baja temperatura ambiente sobre la misma.
- Registros Históricos. Se pueden almacenar los registros históricos de más de 1500 perfusiones anteriores.

2.2 Designación de los distintos modelos de bomba

SN – 1500□□



Los productos de la serie SN-1500 incluyen los siguientes modelos:

SN-1500H (ninguna función de comunicaciones inalámbricas).

SN-1500HR (con función de comunicaciones inalámbricas).

A excepción de la función de las comunicaciones inalámbricas, estos dos modelos son básicamente iguales en términos de configuración del producto y estructura.

2.3 Principio de funcionamiento

La bomba, que está dentro de la categoría de bomba tipo volumétrico, se compone de una bomba tipo peristáltica con dedos-prensa, un sistema de control y un sistema de visualización del funcionamiento. La bomba peristáltica comprende un motor paso a paso, una correa de transmisión, una leva peristáltica, una leva de maniobra y una placa de prensado, entre otros. En el momento de la operación, el microprocesador controla la rotación del motor paso a paso y maneja la rotación del eje peristáltico después de la desaceleración de la correa de transmisión. El eje peristáltico maneja la rotación de la leva peristáltica, permitiendo a las 12 tabletas de la bomba de extrusión llevar a cabo el movimiento regular hacia arriba y hacia abajo en virtud de la extrusión de la leva. Las tabletas de la bomba de extrusión, alternadamente, extruden la manguera de infusión montada entre la placa de prensado y la tableta de extrusión, y posteriormente empujan la medicina hacia adelante. El sistema de control, que consta de un chip de doble CPU, un módulo de control del motor, etcétera, se utiliza para controlar con precisión la velocidad de flujo de

infusión y vigilar el estado de la infusión de modo de garantizar que el proceso de infusión sea seguro y confiable durante todo el procedimiento. El sistema de visualización de funcionamiento, que consta de un display LCD, panel de control, etcétera, se enfoca en la interacción hombre-máquina para facilitar el manejo del equipo al personal médico.

2.4 Características técnicas y parámetros

2.4.1 Parámetros técnicos principales

Ítem	Parámetros
<i>Velocidad del Flujo de Infusión</i>	Set IV de 20gotas/ml: 0,1ml/h ~ 1500ml/h. 1gotas/min ~ 350gotas/min. Set IV de 60gotas/ml: 0,1ml/h ~ 200ml/h. 1gotas/min ~ 200gotas/min. (Cuando la velocidad está entre 0,1ml/h ~ 99,9ml/h, la velocidad de flujo de infusión aumenta a razón de 0,1ml. Cuando la velocidad está por encima de 100ml/h, la velocidad de flujo de infusión aumenta a razón de 1ml/h).
<i>Cantidad Total Acumulada</i>	Cuando la velocidad está entre 0,1ml/h ~ 9999ml/h, la velocidad de flujo de infusión aumenta constantemente por 0,1ml/h.
<i>Exactitud</i>	± 5%.
<i>Detector de Burbuja</i>	Método de detección por ultrasonidos: se detectan burbujas por encima de 25µl.
<i>Oclusión de Exactitud</i>	Se puede dividir en tres rangos según se indica, Alto (H) 900mmHg ± 200mmHg (120kPa ± 26,7kPa). Centro (C) 500mmHg ± 100mmHg (66,7kPa ± 13,3kPa). Bajo (L) 100mmHg ± 50mmHg (13,3kPa ± 6,6kPa).
<i>Flujo de Bolo</i>	Ajustable entre 600ml/h ~ 1000ml/h.
<i>Tasa de KVO</i>	Ajustable entre 0,1ml/h ~ 5ml/h.
<i>Tensión de Alimentación</i>	CA: 110V-230V, 50Hz/60Hz, CC: 12V.
<i>Batería incorporada</i>	Ni-Mh AA2300, 12Vcc, 2300mAh, el ciclo de recarga se puede repetir hasta 500 veces. Tiempo de funcionamiento de la batería: Con la batería completamente cargada, puede funcionar en forma continua durante más de 5 horas a una velocidad de 25ml/h.
<i>Potencia</i>	No mayor a 40VA.
<i>Especificación del set IV</i>	20gotas/ml o 60gotas/ml.
<i>Enlace de Comunicación</i>	SN-1500H: RS232. SN-1500HR: inalámbrico.
<i>Registros Históricos</i>	Se pueden almacenar los registros históricos de más de 1500 perfusiones realizadas.
<i>Ambiente de Trabajo</i>	Temperatura 5°C ~ 40°C. Humedad relativa 20% ~ 90%. Presión ambiental 86KPa ~ 106kPa.
<i>Peso neto</i>	Aproximadamente 2,5 (kg).
<i>Dimensiones</i>	308 (largo) x 144 (espesor) x 140 (Altura) (Unidad: mm).

2.4.2 Alarma

Con el fin de garantizar la seguridad y la fiabilidad del proceso de infusión, esta serie de productos se suministran con las siguientes advertencias o funciones rápidas:

- Sin operación,
- Sin calibración,
- Oclusión,
- Burbuja,
- Puerta Abierta,
- Fin de infusión,

- Fin de KVO,
- Goteo Anormal,
- Falla de Suministro de Energía,
- Batería Baja,
- Alta Tasa,
- Error de Sistema.

Para obtener más información, consulte la sección 2.8 (Alarmas).

2.4.3 Fuente de alimentación

Tensión de alimentación: 110Vca-230Vca.

Frecuencia de alimentación: 50Hz/60Hz.

Voltaje de la batería: 12Vcc nominal.

Tiempo de funcionamiento de la batería: En caso de que la batería está completamente cargada, puede funcionar durante más de 6 horas a la velocidad de 25ml/h (incluyendo el tiempo de batería baja).

Potencia máxima: 40VA.

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

Nota: Antes de empezar a utilizar este producto por primera vez, debe cargar la batería del equipo durante más de 6 horas.

2.5 Apariencia externa y estructura

2.5.1 Estructura de la bomba

La unidad principal de la bomba de infusión se compone principalmente de la carcasa exterior, la puerta de la bomba, el panel de funcionamiento, la bomba peristáltica y el sensor de goteo. Su apariencia externa se muestra en la figura 1:

Las descripciones específicas de todas las partes se enumeran como sigue:

Luz de iluminación - Utilizado para la iluminación nocturna.

Etiqueta del sentido de la Infusión - Indica el sentido del flujo del medicamento durante el proceso de infusión.

Prensa de sujeción - Sujeta la manguera cuando se abre la puerta para evitar la salida excesiva de medicamento.

Sensor de Burbujas - Detecta la presencia de burbujas de aire en la línea de infusión.

Sensor de Oclusión - Detecta el exceso de presión en la manguera de infusión.

Manija - Usada para la apertura y cierre de la puerta de la bomba, además de asegurar la misma a la unidad principal.

Puerta de la Bomba - Fija los componentes de la línea de infusión al ser montada.

Placa de prensado - Usa una presión constante para mantener sujeta la manguera del set de infusión.

Bomba de dedos - Extrude la manguera de infusión, permitiendo el drenaje del medicamento a través del set de infusión.

Perno para bloqueo de puerta - Traba completamente la puerta de la bomba.

Panel de operación - Se utiliza para el ingreso de los parámetros de funcionamiento y la observación del estado del proceso de infusión. Para obtener más información, consulte la Figura 2 (diagrama esquemático del panel de operación).

Sensor de goteo - Se utiliza para detectar el estado de goteo de líquido en el interior del gotero del set IV, y a su vez, para contar las gotas que caen dentro de dicho gotero.

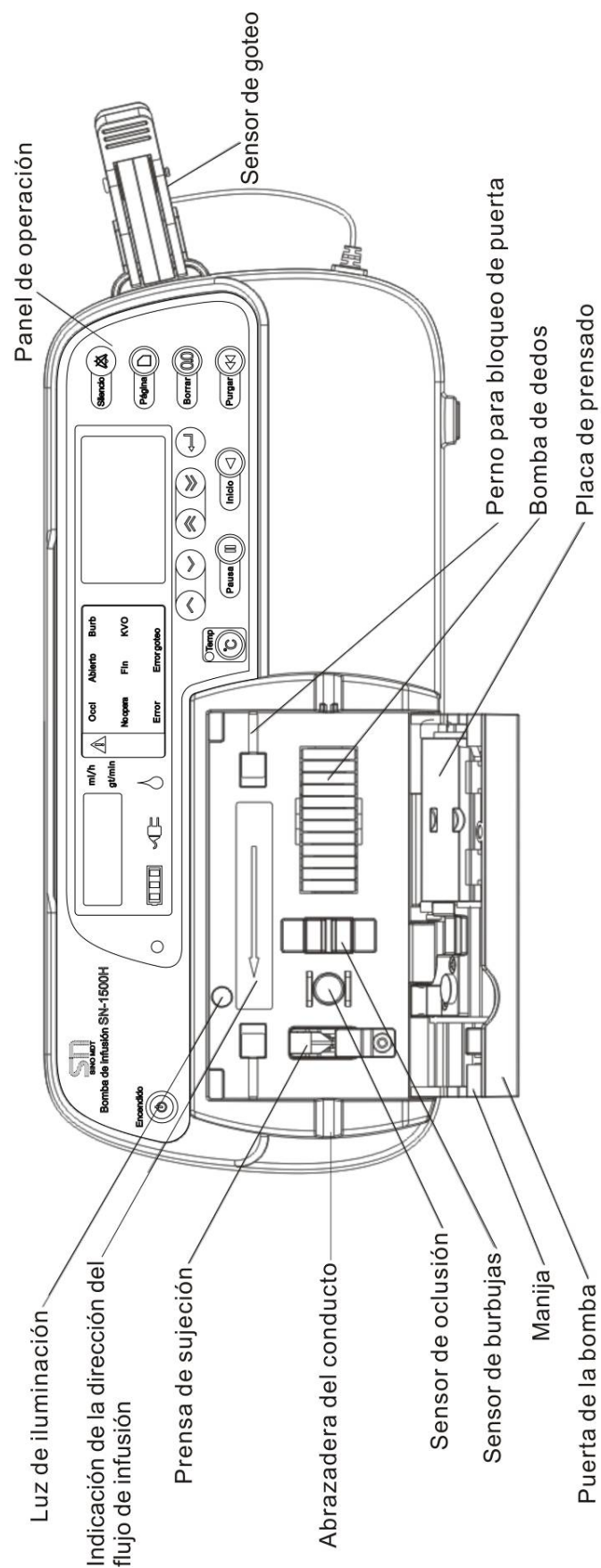


Figura 1: Aspecto exterior y estructura de la unidad principal.

2.5.2 Introducción a las funciones del panel de operación

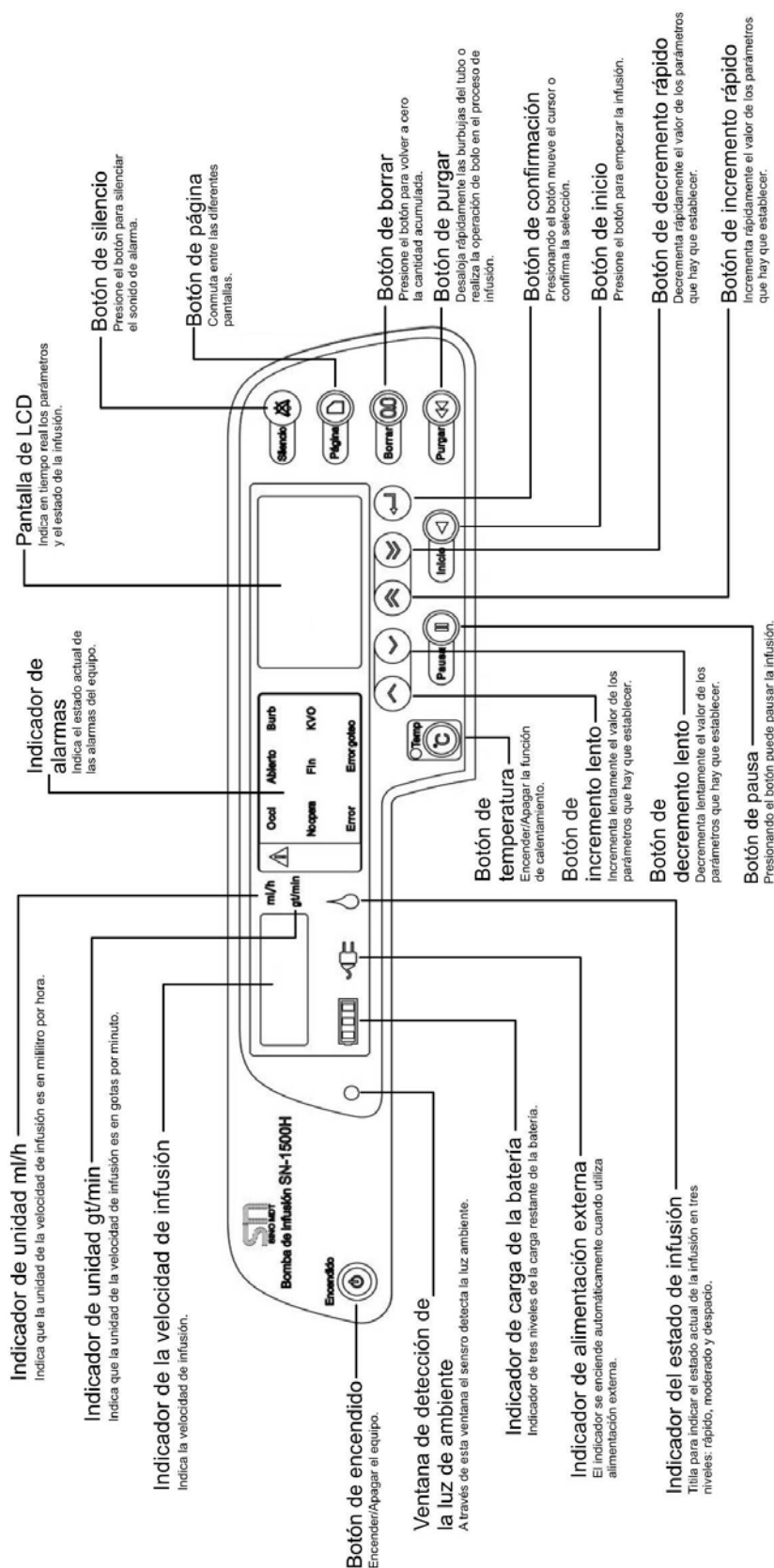


Figura 2: Diagrama esquemático de panel de control.

2.5.3 Interfaz externa

La interfaz externa de la bomba de infusión y sus funciones se muestran en la figura 3:

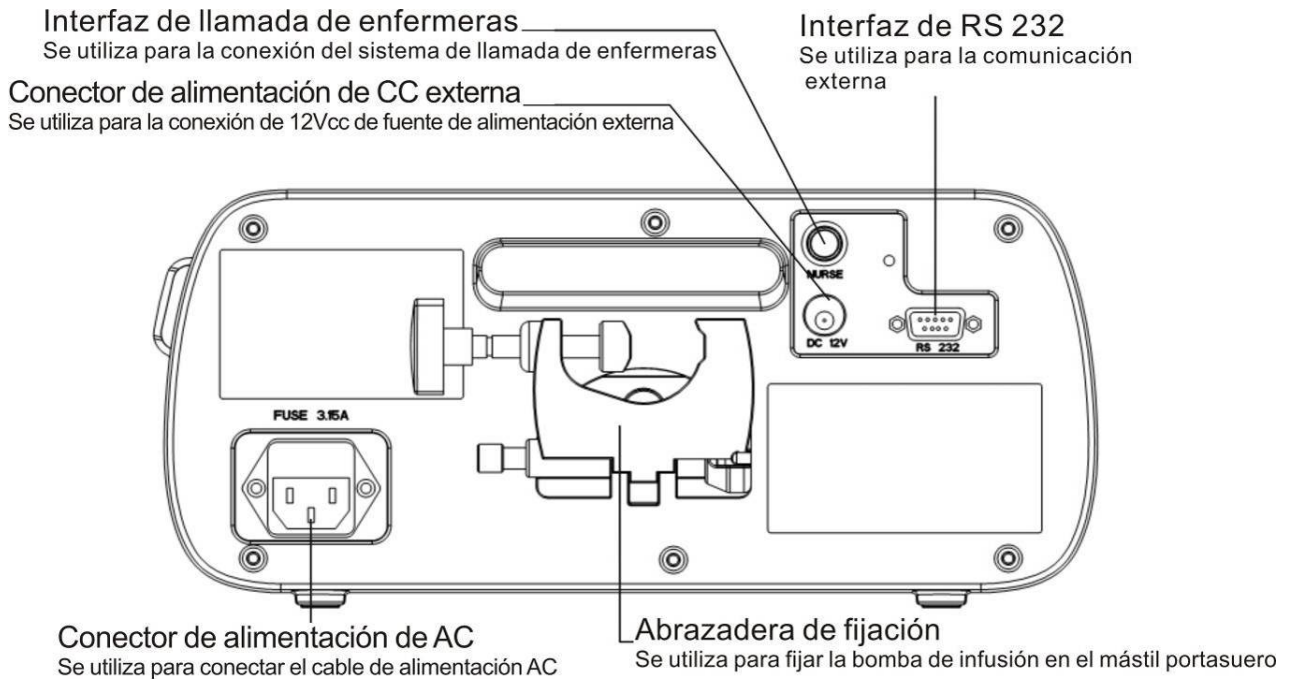
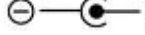


Figura 3: Interfaz externa.

¡Atención! Al usar la interfaz de entrada de CC, por favor, tenga en cuenta la polaridad del conector, el interior es positivo, y el exterior es negativo, como se indica en la figura  de polaridad del conector.

2.6 Fijación e instalación de la bomba

- Es posible fijar el equipo en forma vertical u horizontal sobre el mástil porta suero o en el respaldo de la cama, para ello hay que utilizar la abrazadera de fijación en la parte posterior de la bomba.
- Método para fijar el equipo a un soporte vertical: 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 4 y la figura 5.

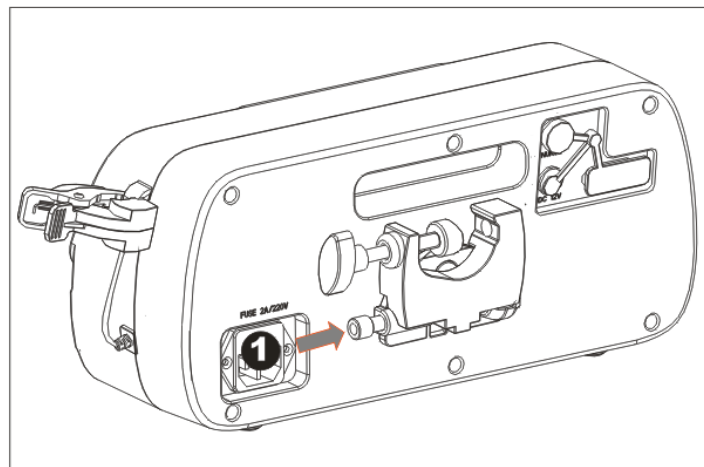


Figura 4: Apertura de la pinza de fijación.

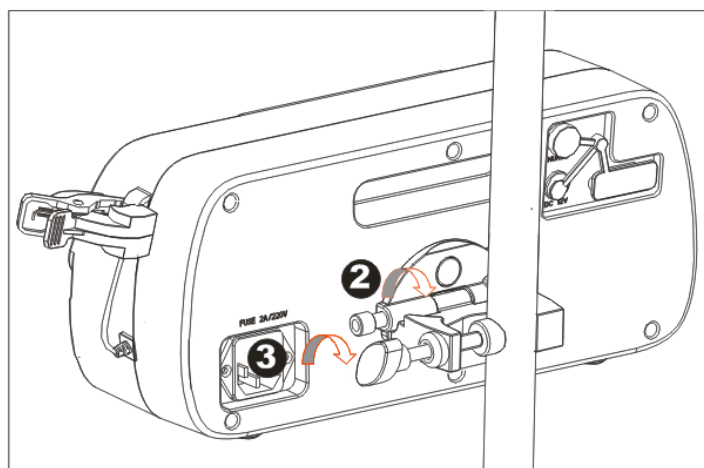


Figura 5: Fijación a la abrazadera.

- 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 6, la figura 7 y la figura 8.

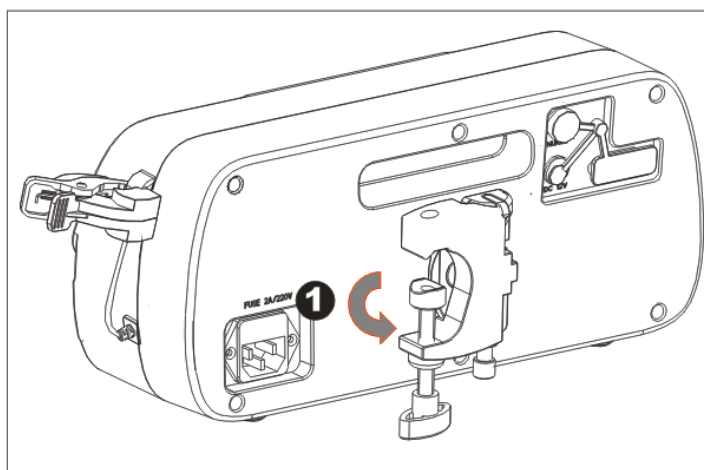


Figura 6: Girar 90° en sentido anti horario.

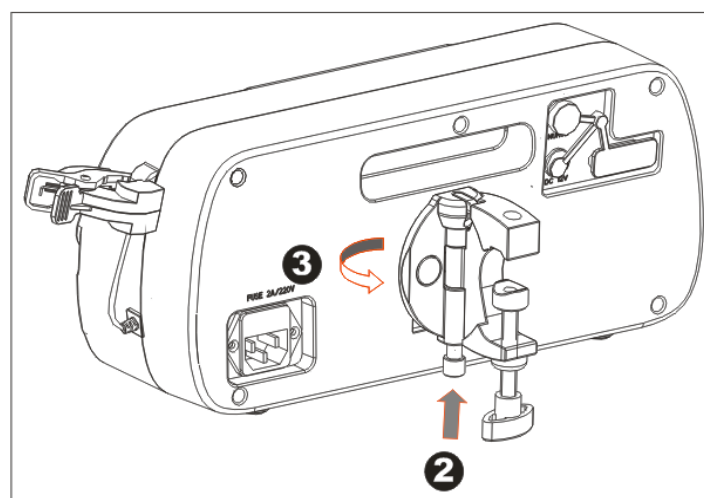


Figura 7: Abra la abrazadera de fijación.

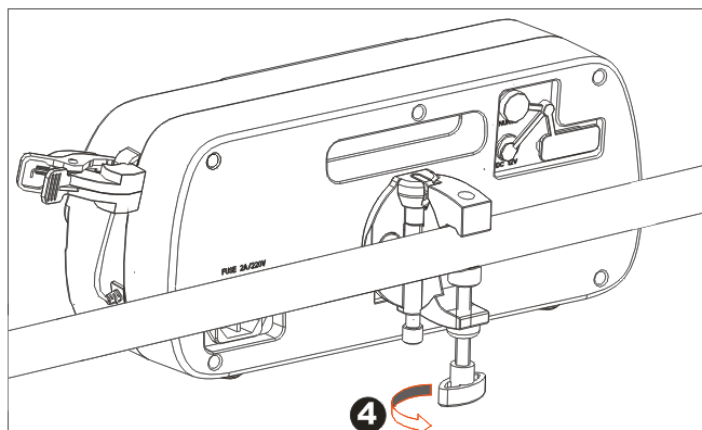


Figura 8: Fijación al soporte.

2.7 Métodos de operación

El proceso de operación de la bomba se muestra como sigue:

- 1. ENCENDIDO**
- 2. Abra la puerta, coloque la manguera en la ranura del sensor de burbujas, sostenga la manguera con la prensa de sujeción y cierre la puerta de la bomba.**
- 3. Instale el sensor de goteo entre la boquilla del gotero y el nivel de líquido. (Si va a usar la "función de alarma del sensor de goteo" o selecciona el "modo goteo").**
- 4. Configure el volumen preajustado, la tasa de infusión, la sensibilidad de la presión, etc.**
- 5. Presione la tecla "Purgar" para eliminar las burbujas en la manguera.**
- 6. Introduzca la aguja del set IV en el vaso sanguíneo del paciente.**
- 7. Presione la tecla "Inicio" para comenzar la infusión.**

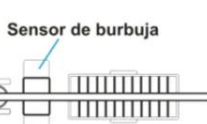
Encendido



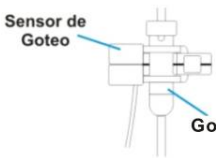
Prensa de sujeción



Sensor de burbuja



Sensor de Goteo



Gotero



Veloc. :	0.0 ml/h
Preset :	0 ml
Infundido :	0.0 ml
▼ Prs. M	↑ IV1_20
[Modo Velocidad]	

Purgar





Inicio



2.7.1 Encendido

Después de conectar el cable de alimentación de línea, el indicador de alimentación externa  se iluminará y la bomba quedará lista para ser encendida. En este punto, pulse la tecla  durante 1 segundo para iniciar el encendido del equipo.

Una vez encendido el equipo, si el mismo, cuenta con batería interna se iluminará la figura  indicando el nivel de carga actual en la batería, a continuación el dispositivo emitirá un sonido de alarma intermitente para indicar que se está utilizando la batería interna. El sonido de alarma puede ser removido presionando la tecla de silencio.

Momentos después de encendido el equipo, éste comenzará un auto-test interno, durante el mismo se oirá un sonido de alarma, se encenderá un indicador luminoso según las prioridades, y la bomba automáticamente verificará cada una de sus funciones (**Nota:** Todas las teclas se pondrán a prueba durante el proceso de auto-test. A fin de evitar problemas, no presione ninguna tecla hasta que no finalice dicho proceso). Si, al finalizar el auto-test, no hay ningún mensaje de error en pantalla esto indicará que la bomba funciona con normalidad. A continuación el equipo quedará en estado de espera y la pantalla principal será similar a como se muestra en la figura 9. Si, por el contrario, al finalizar el auto-test el sistema detecta una condición anormal disparará una alarma. Para mayor información referirse a la sección 2.8 Alarmas.

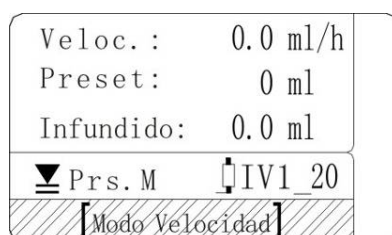


Figura 9: Interfaz principal.

2.7.2 Instalación de los componentes para realizar una infusión

Antes de empezar verifique que estén todos los componentes para realizar la infusión. Cuelgue la botella de infusión del set IV en el soporte (Nota: la botella de infusión se debe colocar de 20cm a 80cm por encima del nivel a que se encuentra el corazón del paciente), abra el paquete de componentes del set IV, y cierre la pinza de rodillo del mismo. Después de que los componentes de infusión estén correctamente conectados, use las manos para extrudir el gotero del set IV, y habilítelo para que se llene de líquido (una cantidad apropiada de llenado es de un tercio del gotero). Abra la pinza de rodillo, llene la manguera de infusión con líquido de infusión hasta eliminar las burbujas de aire y posteriormente cierre la pinza de rodillo.

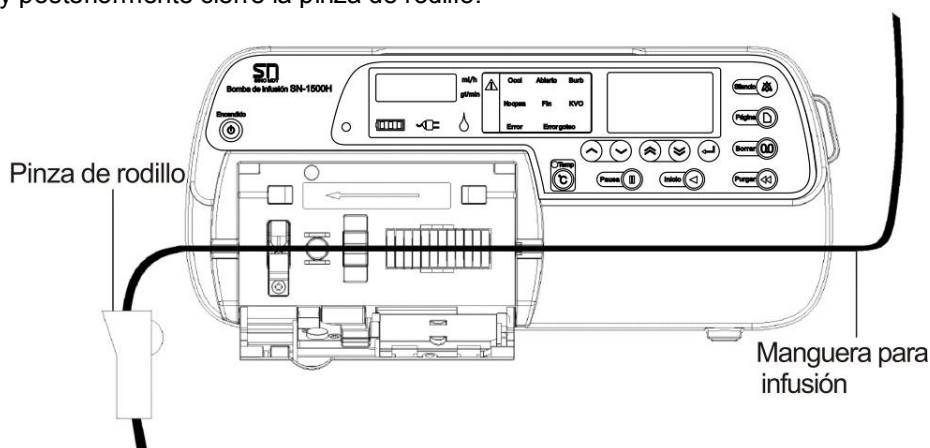


Figura 10: Diagrama esquemático de la instalación de los componentes para realizar una infusión.

Para instalar correctamente la manguera para infusión, levante la palanca de la puerta de la bomba, abra la puerta y comience la instalación de la manguera de derecha a izquierda, suavemente insértela en la abrazadera del conducto, después en el sensor de burbuja y, por último en la prensa de sujeción, en ese orden (como se muestra en la figura 10). Una vez terminada la instalación de la manguera de infusión, cierre la puerta de la bomba, para

ello, con la manija levantada, cierre la puerta presionándola con la mano hasta que haga tope y baje la manija de la puerta hasta que trabe, por último, verifique que la puerta quede cerrada y nivelada.
 Para instalar el sensor de goteo se debe seleccionar el “modo de goteo” o habilitar la “función alarma del sensor de goteo”. El sensor de goteo debe colocarse entre la boquilla del gotero y el nivel de líquido, y tratando de mantener el gotero en posición vertical de modo que el sensor de goteo pueda detectar con precisión el estado del goteo de líquido en el interior del gotero (ver figura 11).

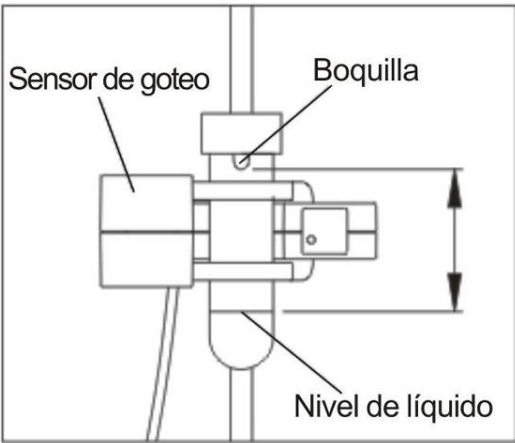


Figura 11: Diagrama esquemático de la instalación del sensor de goteo.

2.7.3 Selección del modo de infusión

Hay en total cinco modos opcionales para infusión con bomba: “Modo Velocidad”, “Modo Goteo”, “Modo Peso Corporal”, “Modo Tiempo” y “Programa de Infusión”.

Con el equipo en pausa, pulse Página  para entrar en la “interfaz de configuración” como se muestra en la figura 12:

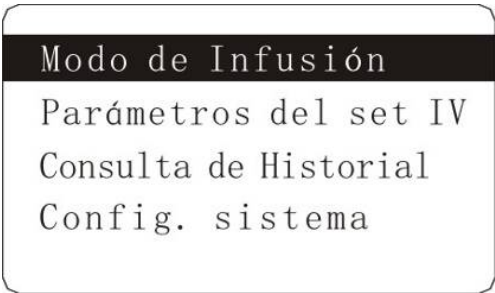


Figura 12: Interfaz de configuración

Mueva el cursor hasta “Modo de Infusión”, y presione  para entrar en la interfaz de modo de infusión, como se muestra en la figura13.

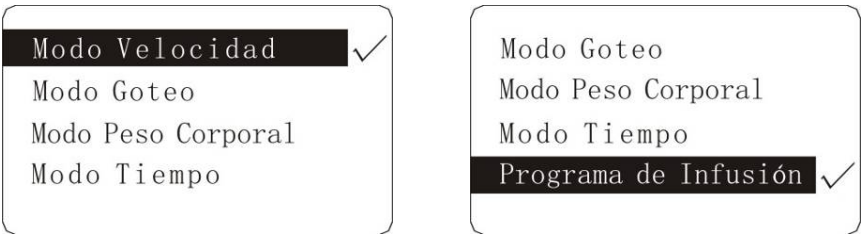


Figura 13: Interfaz de Modo de Infusión.

Presione  o  para mover el cursor hacia el modo de infusión deseado, y presione  para ingresar en el modo seleccionado.

2.7.3.1 Modo Velocidad

Seleccionando el “Modo Velocidad”, el sistema ingresará automáticamente en la interfaz principal del modo velocidad, como se observa en la figura 14.

Veloc. :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Infundido:	0.0 ml
▼ Prs. M	IV1_20
[Modo Velocidad]	

Figura 14: Interfaz Principal del Modo Velocidad.

2.7.3.2 Modo Goteo

Seleccionando el “Modo Goteo” ingresará a su interfaz principal. Si la función “Sensor de Goteo” está activada, aparecerá en la parte superior derecha de la pantalla el ícono  como se muestra en la figura 15.

Veloc. :	0 gt/min	
Preset:	10 ml	
Infundido:	0.0 ml	
▼ Prs. M	IV1_20	
[Modo Goteo]		

Figura 15: Interfaz Principal del Modo Goteo.

Nota: En “Modo Goteo”, la función “Sensor de Goteo” se puede activar o desactivar manualmente, quedando su valor guardado en memoria, incluso después de apagado el equipo. Cuando la función “Sensor de Goteo” está activada, se debe verificar que el “Sensor de Goteo” esté sujetando al gotero, ya que el sensor debe detectar las gotas que caen dentro del gotero en tiempo real. Si la función “Sensor de Goteo” está apagada no es necesario colocar el sensor.

2.7.3.3 Modo Peso Corporal

Seleccionando el “Modo Peso Corporal” ingresará su interfaz principal. Para seleccionar los parámetros presione  y una vez seleccionado el parámetro presione  o  para configurar dicho parámetro. Los cuatro parámetros que puede configurar son: Dosis, Peso, Vol. Droga y Vol. Solución. Puede seleccionar la unidad de Dosis entre $\mu\text{g}/(\text{kg} \times \text{min})$ o $\text{mg}/(\text{kg} \times \text{h})$.

Dosis	Veloc.
0.00	$\mu\text{g}/(\text{Kg} \times \text{min})$
Peso	0.0Kg
Vol. Droga	0.0mg
Vol. Solución	0.0ml

Figura 16: Interfaz de Modo Peso Corporal.

Utilice las siguientes fórmulas para calcular la velocidad de infusión, basándose en los valores de los parámetros que ha establecido:

Unidad de “Dosis”: [µg/ (kg x min)].

$$velocidad\ del\ flujo\ [ml/h] = \frac{DOSIS\ [\mu g/(kg\ x\ min)] \times PESO\ CORPORAL\ [kg] \times VOL.\ DE\ SOL.\ [ml] \times 60}{VOL.\ DE\ DROGA\ [mg] \times 1000}$$

Unidad de “Dosis”: [mg/ (kg x h)].

$$velocidad\ del\ flujo\ [ml/h] = \frac{DOSIS\ [mg/(kg\ x\ h)] \times PESO\ CORPORAL\ [kg] \times VOL.\ DE\ SOL.\ [ml]}{VOL.\ DE\ DROGA\ [mg]}$$

Después de seleccionados los parámetros, el sistema calculará automáticamente la correspondiente velocidad y la indicará en pantalla. Presionando  regresará a la interfaz principal, como se muestra en la figura 17.

Veloc. :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Infundido:	0.0 ml
▼ Prs. M	IV1 20
[Modo Peso Corporal]	

Figura 17: Interfaz Principal del Modo Peso Corporal.

Nota:

1. En “Modo Peso Corporal”, la velocidad se puede ajustar gradualmente para controlar el valor de la dosis.
2. Esto permite habilitar la función infusión bajo la interfaz de “Selección de parámetros para el Modo de Peso Corporal”. Una vez habilitada esta función, el menú cambiará automáticamente a la interfaz principal

para infusión. Presionando la tecla  puede conmutar entre la interfaz principal y la interfaz de selección de parámetros y así poder ver la información relevante.

2.7.3.4 Modo Tiempo

Selecione e ingrese en el menú “Modo Tiempo” (figura 18).

En el ítem “Tiempo” pulsando  o  puede ajustar la cantidad de horas, y pulsando  o  puede ajustar la cantidad de minutos.

Tiempo:	01h00'
Preset:	0 ml
Infundido:	0.0 ml
▼ Prs. M	IV1 20
[Modo Tiempo]	

Figura 18: Interfaz Principal del Modo Tiempo.

A diferencia de otros modos, en el “Modo Tiempo” no es necesario configurar el ítem “Infundido”. Éste puede calcularse después de ajustar los valores de “Preset” y “Tiempo”.

Nota: El indicador de velocidad de infusión mostrará automáticamente el valor de velocidad.

2.7.3.5 Programa de Infusión

Entre en el menú principal de “Programa de Infusión” para configurar dos grupos de “Velocidad” y “Preset” de parámetros de volumen, como se muestra en la figura 19:

Programa de Infusión	
1	Preset: 0ml Veloc.: 0.0ml/h
2	Preset: 0ml Veloc.: 0.0ml/h

Figura 19: Interfaz de ajuste de Programa de Infusión.

Luego de establecer los valores, presione  para volver a la interfaz principal. Pulse  para iniciar la infusión. Cuando el primer programa esté terminado, el sistema automáticamente pasará al segundo programa para continuar la infusión. Cuando el segundo programa se haya terminado, todo el proceso de infusión se habrá completado.

En el proceso de infusión, habrá un ícono **1** o **2** mostrado en el lado derecho de la pantalla principal que indica el programa en curso. Ver figura 20:

Veloc.:	10 ml/h
Preset:	10 ml
Infundido:	0.0 ml
    00h05' 1	
Infundiendo	

Figura 20: Interfaz Principal de Programa de Infusión.

2.7.4 Selección de los Parámetros de Infusión

2.7.4.1 Selección de la Velocidad de Infusión

Al encender el equipo, la posición del cursor por defecto estará en la Selección de la Velocidad, pulse  o  para cambiar su valor, tal como se muestra en la figura 21.

Nota: El rango de la selección de la velocidad de infusión está establecido por las especificaciones del set IV. Consulte la siguiente tabla para determinar el rango de la selección de la velocidad de infusión:

Especificaciones del set IV	ml/h	gotas/min
20gotas/ml	0,1 ~ 1500	1 ~ 350
60gotas/ml	0,1 ~ 200	1 ~ 200
Nota:	Entre 0,1 ~ 99,9ml/h incrementa en valores de 0,1ml/h. Por encima de 100ml/h incrementa en valores de 1ml/h.	Incrementa en valores de 1gotas/min.

Nota: La unidad gotas/min, de “Velocidad”, puede ser utilizada solamente en “Modo Goteo”. Véase la sección 2.7.3.2 para más información.

Veloc. :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Infundido:	0.0 ml
▼ Prs. M	IV1_20
[Modo Velocidad]	

Figura 21: Selección de la Velocidad de Infusión.

2.7.4.2 Configuración del Volumen Preajustado

Pulse la tecla  para mover el cursor al ítem "Preset" (preajuste) y, a continuación, pulse  o  para poder ajustar su valor, tal como se muestra en la figura 22.

El valor inicial de "Preset" por defecto es 0, si usted mantiene este valor sin alterar, una vez iniciado el proceso de infusión, éste continuará hasta que no haya líquido.

Nota: Asegúrese de que el valor del Volumen Preajustado sea menor o igual a la cantidad actual del líquido en la botella de infusión (o bolsa de infusión).

Veloc. :	10 ml/h
Preset:	10 ml
Infundido:	0.0 ml
▼ Prs. M	IV1_20
[Modo Velocidad]	

Figura 22: Configuración del Volumen Preajustado.

2.7.4.3 Selección de los Parámetros y la Calibración del set IV

La marca y las especificaciones del set IV, actualmente seleccionados en el equipo, se muestran en la esquina derecha de la interfaz principal. El número 20 (60), que sigue a la marca, indica que el set IV es de 20gotas/ml (o 60gotas/ml). Por ejemplo, "Weigao 20" indica que la marca del set IV es Weigao, y su especificación es de 20gotas/ml. Para elegir los parámetros para la bomba de infusión siga los siguientes pasos:

Con el equipo en pausa, pulse la tecla  para ingresar en la interfaz de selección. Elija "Parámetros del

set IV" y luego pulse la tecla  para ingresar en la interfaz donde podrá seleccionar los parámetros para el set IV. Tal como se muestra en la figura 23.

IV1	1ml = 20gota
Vol. Prueba	10ml
Veloc. Prueba	200ml/h
Precisión	78
DCAV	

Figura 23: Interfaz de Selección de Parámetros del set IV.

Pulse  para mover el cursor y seleccione la marca de calibrado del set IV, por ejemplo IV1, a continuación seleccione la especificación del mismo (1ml=20gotas o 1ml=60gotas). Pulse  para retornar al interfaz anterior.

Durante el proceso de infusión puede producirse un error de velocidad de flujo debido a diferentes espesores, diámetro de la manguera y materiales del set IV de diferentes marcas; y las variaciones de las condiciones ambientales (tales como la temperatura y la humedad); por ello, el set IV de una nueva marca o usado en un ambiente distinto al habitual debe ser calibrado antes de ser usado.

Proceso de calibración del set IV:

Ingresa a la interfaz “Parámetros del set IV” y seleccione la marca que desea calibrar (marcas seleccionables IV1, IV2, etc.), configure la especificación del set IV según sea de 20 gotas/ml o 60 gotas/ml. Se recomienda el uso sistemático de valores por defecto para “Vol. Prueba” y “Veloc. Prueba”.

Antes de realizar la calibración purgue las burbujas en la manguera de infusión y coloque el extremo de salida del

set IV en un matraz graduado. Pulse  para iniciar la calibración y pulse  cuando el nivel del líquido en el matraz haya alcanzado el volumen de prueba. En ese instante, la pantalla mostrará el mensaje “Prueba Terminada” y el sistema calculará automáticamente la correspondiente “Precisión”, como se muestra en la figura 24.

Con el fin de asegurar una correcta calibración, se recomienda retomar a la interfaz principal, configurar la velocidad en 100ml/h y el volumen preajustado como 10ml de la infusión, y probar el volumen de la infusión actual. Si el error está por encima del límite repetir la calibración.

IV1	1ml = 20gota
Vol. Prueba	10ml
Veloc. Prueba	200ml/h
Precisión	80
Prueba Terminada	

Figure 24: Interfaz de Calibración del set IV.

Nota: Una marca de infusión con “*” detrás significa que no está calibrado, por ejemplo “IV5 *” representa un set IV sin calibrar con nombre de marca IV5.

Nota: Cuando se usan los mismos set IV, calibre el primero de ellos y grabe la “Precisión”. Posteriormente, cuando realice un nuevo proceso con el mismo set IV abra la interfaz de calibración e ingrese la “Precisión” grabada anteriormente.

Nota: Se recomienda habilitar la “función de calefacción” cuando la temperatura ambiente es inferior a 15°C.

2.7.4.4 Selección rápida de las marcas de set de bombas de infusión

En la interfaz principal pulse la tecla  y luego mueva el cursor hasta la marca del set. Pulse la tecla  o  para cambiar la marca actual del set IV.

Veloc. :	10 ml/h
Preset:	10 ml
Infundido:	0.0 ml
▼ Prs. M	IV1 20
[Modo Velocidad]	

Figura 25: Selección de las marcas de bombas de infusión.

2.7.5 Función de Calefacción

Las bajas temperaturas pueden afectar la naturaleza elástica de las mangueras del set IV provocando un error en la velocidad de flujo en el proceso de infusión en curso, por ello, la bomba incluye la “función de calefacción” (los elementos de calefacción se localizan dentro de la placa de prensado de aleación de aluminio de la bomba peristáltica), lo que garantiza la precisión de la infusión, incluso en condiciones de baja temperatura.

Pulse  para encender el indicador de calefacción y habilitar la “función de calefacción”. La bomba puede garantizar una temperatura de calentamiento constante y un proceso de calentamiento seguro mediante un triple control de la temperatura. La temperatura constante es de aproximadamente 37°C.

Mientras se usa la “función de calefacción”, en la pantalla de la interfaz principal del lado derecho se mostrará el ícono “°C”, como se muestra en la figura 26:

Veloc. :	10 ml/h	°C
Preset:	10 ml	
Infundido:	0.0 ml	
▼ Prs. M IV1_20		
[Modo Velocidad]		

Figura 26: Interfaz de la Función de Calefacción.

Nota: La “función de calefacción” está disponible sólo en caso de suministro de alimentación de CA externa.

2.7.6 Configuración de los Parámetros de Sistema

Con el equipo en pausa, pulse  para entrar en la “interfaz de configuración” y seleccione “Configuración del Sistema”, luego pulse  para entrar. En esta interfaz, se puede establecer el flujo de KVO, el flujo de bolo, el sensor de goteo y la presión de oclusión. Ver figura 27:

Flujo de KVO	1.0ml/h
Flujo de bolo	600ml/h
Sensor de Goteo	Off
Presión	Prs. C

Figura 27: Interfaz de Configuración de los Parámetros de Sistema.

2.7.6.1 Configuración del Flujo de KVO

Pulse  para seleccionar “flujo de KVO” y luego pulse la tecla  o  para modificar el valor del flujo de KVO. Presione la tecla  o  para salir de este menú, el valor modificado del flujo de KVO se guardará automáticamente en la memoria. Cuando el proceso de infusión se termine, el sistema automáticamente entrará en flujo de KVO.

Nota: El rango del flujo de KVO está entre 0,1ml/h y 5ml/h.

2.7.6.2 Configuración del Flujo de Bolo

Los procedimientos de configuración del flujo de bolo son los mismos que se realizan para el flujo de KVO.

Nota: El rango de configuración del flujo de bolo está relacionado con la especificación de selección del set IV. Cuando la especificación es de 20 gotas/ml set IV, el flujo de bolo va de 600ml/h hasta 1000ml/h. Cuando la especificación es de 60 gotas/ml set IV, el flujo de bolo es de 200ml/h.

2.7.6.3 Configuración del selector de la Función Alarma del Sensor de Goteo

Ya sea en “Modo Velocidad”, “Modo Goteo”, “Modo Tiempo”, “Modo Peso Corporal” o “Programa de Infusión” el usuario puede optar por activar o desactivar la “función alarma del sensor de goteo”.

Una vez activada la función, el sensor de goteo detectará, en tiempo real, si la infusión en curso es anormal o no. Si se detecta una anomalía el usuario deberá restringir la manguera que tiene conectado el sensor de goteo. Cuando la “función alarma del sensor de goteo” está activada, en la interfaz principal se mostrará, del lado

derecho, el ícono  (ver figura 28), que indica que el sensor de goteo está realizando una medición en tiempo real en la manguera del set IV.

Veloc. :	0 gt/min	
Preset :	10 ml	
Infundido :	0.0 ml	
Prs. M	IV1_20	
Modo Goteo		

Figura 28: Interfaz de Alarma del Sensor de Goteo.

Nota: Se recomienda usar la “función alarma del sensor de goteo” para un proceso de infusión seguro.

2.7.6.4 Configuración de Presión de Oclusión

Para configurar la presión de oclusión debe proceder del mismo modo en que se configura el flujo de KVO.

Pulse la tecla y mueva el cursor para seleccionar la presión. Use la tecla o para modificar el actual valor umbral del límite de presión adoptado para la bomba de infusión. La presión de oclusión admite tres tipos: oclusión baja, oclusión media y oclusión alta, y sus valores de presión relativa son las siguientes:

Oclusión alta (H) 900mmHg $\pm$ 200mmHg (120kPa $\pm$ 26,7kPa).

Oclusión media (C) 500mmHg $\pm$ 100mmHg (66,7kPa $\pm$ 13,3kPa).

Oclusión baja (L) 100mmHg $\pm$ 50mmHg (13,3kPa $\pm$ 6,6kPa).

2.7.7 Consulta del historial de infusión

Durante el proceso de infusión, el equipo registrará toda la información pertinente, incluida la velocidad de infusión, límite del volumen, volumen de infusión, presión de oclusión, estado de infusión (información tal como “finalizada”, “alarma” e “interrupción”) y tiempo de infusión. El sistema puede almacenar más de 1500 registros. Cuando el espacio de almacenamiento esté lleno, los registros más antiguos serán sobre escritos por los más nuevos.

El método de consulta es el siguiente:

Con el equipo en pausa, pulse la tecla para cambiar a la interfaz de configuración, pulse el botón o para mover el cursor a “Consulta de Historial” y luego pulse para entrar en la interfaz de consulta. Cada página contiene un registro completo, en la cual la primera fila indica el tiempo de inicio (a la izquierda) y el número de registro histórico en curso (a la derecha), la segunda fila indica la velocidad de infusión, la tercera fila indica el límite de volumen, la cuarta fila indica el volumen de infusión, la quinta fila indica el estado de infusión y la sexta fila indica el momento en que comenzó el proceso de infusión (a la izquierda) y la cantidad de registros históricos guardados (a la derecha), tal como se muestra en la figura 29, a continuación:

14-12-19-15:32	1
Veloc. :	1.0ml/h
Preset :	10ml
Infundido :	0ml
Estado :	Burbuja
14-12-19-15:55	1500

Figura 29: Interfaz de la Consulta del Historial.

2.7.8 Función Borrar

Con el equipo en pausa, usted puede presionar para restablecer la cantidad acumulada de infusión. Este botón no es válido si se presiona durante el proceso de infusión.

2.7.9 Función de Purga

La función de purga se puede realizar tanto con el equipo en pausa como así también durante el proceso de infusión. La dosificación de purga generada con el equipo en pausa no se acumula a la cantidad de infusión, mientras que la dosis de purga en el proceso de infusión sí se acumula.



Presione una vez y suelte, presiónela de nuevo durante 5 segundos sin soltar para iniciar la purga.

2.7.10 Función Iluminación

La luz de iluminación se encenderá automáticamente para facilitar la operación del personal médico cuando se abra la puerta de la bomba durante la noche (o en el caso de que la luz ambiente sea escasa).

2.7.11 Comunicación con la unidad principal

Mediante la conexión del equipo con una unidad principal, la bomba SN-1500H podrá realizar la transferencia de datos con dicha unidad, a través de la interfaz estándar RS232.

Nota: La interfaz estándar RS232 se puede utilizar para la comunicación de dos vías, por ello se requiere que el cable este blindado y que el dispositivo al cual se va a conectar cumpla el requerimiento IEC60950-1999 *Safety of Information Technology Equipment*.

2.8 Alarmas

2.8.1 Alarma de “Sin Operación”

La alarma se encenderá cuando no se realice ninguna operación después de que el dispositivo se haya iniciado o cuando se suspenda el servicio durante 2 minutos, mientras se iluminará el indicador de alarma "No opera"; el sonido de la alarma se podrá silenciar pulsando el botón "SILENCIO".

2.8.2 Alarma de “Sin Calibrar”

Si la bomba no funciona con un Set IV sin calibrar, después de pulsar el botón "Inicio", la interfaz principal mostrará el mensaje "sin calibrar".

Solución del problema: Sustituir por un set IV calibrado, o entrar en la interfaz de calibración para calibrarlo, para mayores detalles sobre el método de calibración vea el apartado 2.7.4.3.

2.8.3 Alarma de Oclusión

Durante una infusión, cuando la presión dentro de la manguera de infusión llegue al valor límite fijado, la alarma se encenderá con luz y sonido, mientras se iluminará la leyenda "Occl" entonces la bomba dejará de funcionar en forma automática y liberará la dosis excesiva generada por la oclusión; presionando el botón de silencio se puede quitar el sonido de la alarma.

A continuación verifique que la manguera de infusión no esté doblada o se haya hecho un nudo.

2.8.4 Alarma de Burbuja

Si durante una infusión, el sensor de ultrasonido detecta una burbuja de aire, entonces la alarma se activará con luz y sonido, iluminando la leyenda "Burb", la bomba se detendrá automáticamente; presionando el botón de silencio se podrá quitar el sonido de la alarma.

A continuación remueva la burbuja de dentro de la manguera de infusión e inserte la manguera de infusión en la parte inferior del sensor de burbuja.

Nota: Al encender el equipo, el mismo realizará una verificación automática del sensor de burbuja, si el sensor no está funcionando normalmente o la manguera ha sido instalada llena de líquido, el equipo mostrará en pantalla el mensaje "Por favor reinstale la manguera", si después de reinstalar la manguera, sigue apareciendo el mensaje en pantalla implica que el sensor de burbuja está dañado, envíe el equipo al servicio técnico para su reparación.

2.8.5 Alarma de puerta abierta

Si la puerta de la bomba se abre cuando la bomba está funcionando, generará una alarma con luz y sonido, se iluminará la leyenda "Abierto" y la bomba se detendrá automáticamente. Presionando el botón de silencio se puede quitar el sonido de la alarma.

A continuación, verifique que la puerta de la bomba se encuentre debidamente cerrada.

2.8.6 Alarma de finalización de la infusión

Tras la finalización del ajuste de volumen de infusión, el sistema entrará automáticamente en KVO (flujo de lavado), mientras se activará la alarma con luz y sonido, y se iluminarán las leyendas "Fin" y "KVO". El sonido de alarma puede ser quitado, pero dos minutos después se volverá a activar; pulse "PAUSA" para suspender el proceso de infusión.

Nota: El caudal de KVO se mostrará en la pantalla, cuando la bomba esté funcionando en estado KVO.

2.8.7 Alarma de finalización KVO

En el modo de KVO, la bomba dejará de trabajar cuando la dosis de salida alcance los 6 ml, se generará una alarma con luz y sonido y se mostrará la leyenda "KVO terminado", el sonido de la alarma no se podrá quitar.

Nota: La infusión de dosis de KVO se contará en la dosis acumulativa.

2.8.8 Alarma de Anomalía en el Sensor de Goteo

Esta función de alarma está disponible sólo en "Modo Goteo" o cuando la "Función de Alarma de Sensor de Goteo" esté habilitada en otros modos de infusión. Cuando el sistema detecte cualquier anomalía disparará la alarma, generando una señal audible y visual, e iluminando el indicador "Error goteo". Presionando la tecla "silencio" se podrá deshabilitar el sonido de alarma.

2.8.9 Alarma de Falla de la Fuente de Alimentación Externa

Si fallará la fuente de Alimentación Externa o el cable de alimentación se encontrará desconectado, la bomba emitirá un sonido de alarma intermitente y el símbolo  quedará parpadeando (las tres barras parpadearán). Al pulsar el botón de silencio, el sonido de la alarma quedará deshabilitado.

2.8.10 Alarma de Voltaje Bajo de Batería

Cuando la batería esté baja, el símbolo  parpadeará (una barra parpadeará) y la bomba emitirá un sonido de alarma intermitente, este sonido se podrá deshabilitar temporalmente pulsando el botón de silencio; pero 2 minutos más tarde se habilitará nuevamente. Mientras tanto, la bomba podrá sostener el servicio durante 30 minutos más a una tasa de 25ml/h.

2.8.11 Alarma de Batería descargada

Cuando la batería interna se quedé sin energía la bomba se detendrá. El símbolo  parpadeará (las tres barras parpadearán) con el sonido permanente de alarma, la cual no se podrá deshabilitar.

2.8.12 Alarma de Saturación de Tasa

Si la velocidad de infusión calculada es mayor que 1500ml/h se disparará una alarma y los caracteres "FFFF" parpadearán en la pantalla. Podrá presionar el botón de silencio para deshabilitar el sonido de alarma. A continuación ajuste los parámetros necesarios para mantener la tasa por debajo de 1500ml/h.

2.8.13 Alarma de error del sistema

En caso de ocurrir algún error de sistema, se encenderá el sonido de alarma y se iluminará la leyenda "Error". En la pantalla principal se mostrará el código de error (a continuación se listan los distintos errores), en este punto se deberá reiniciar el dispositivo. Si al volver a encender el dispositivo, el sistema sigue indicando errores, por favor póngase en contacto con el servicio técnico.

Lista de errores del sistema:

ERR01 – Error de botón;

ERR02 - Error en el motor;

ERR03 - Error de memoria.

ADVERTENCIAS

	Advertencia: La bomba peristáltica adopta el principio extrusión y queda prohibido el uso de la bomba en transfusiones de sangre.
	Advertencia: El set IV a utilizar debe estar alineado con precisión, de lo contrario podrá obtener inexactitudes en la tasa de flujo de infusión, la presión de oclusión o se producirán alerta de errores. En cuanto al diseño del set IV, sólo reconocemos su tamaño estructural externo, índices tales como bioquímicos, físicos y de medición se pueden obtener a través de una verificación y certificación de los departamentos de supervisión correspondientes.
	Advertencia: La resiliencia de la manguera de infusión empeora después de un período de uso, por ello después de usar la bomba de infusión de forma continua durante seis horas deténgala y mueva ligeramente la manguera para asegurarse que el tramo de manguera, entre la bomba de dedos y la placa de prensado no quede apretado.
	Advertencia: Cuando reinstale una manguera de infusión, el tramo de manguera que ha sido extruido no debe coincidir con la posición del sensor de burbujas de aire, dado que puede generar una falsa alerta de error por burbujas de aire en el tubo.
	Advertencia: Cuando instale el set IV, la pinza de rodillo del mismo debe quedar situada entre la bomba de infusión y el paciente.
	Advertencia: Las burbujas de aire, dentro la manguera, que se encuentran entre la bomba de infusión y el paciente, no pueden ser detectas por lo que hay que removerlas manualmente.
	Advertencia: No presione con fuerza el punto de tensión del sensor de presión, esto podría dañar al sensor.
	Advertencia: La bomba de infusión no debe ser operada por familiares del paciente, una mala utilización del equipo puede poner en peligro la salud del paciente.
	Advertencia: La batería interna recargable de una bomba de infusión sometida a un período prolongado de carga y descarga, debe ser examinada cada tres meses para prevenir una falla en el funcionamiento del equipo debida al agotamiento de la batería, cuando el equipo está alimentada por dicha batería. El tiempo de descarga nominal de una batería es de 6 horas, pero el tiempo de duración de una batería dañada o con carga incompleta suministrando servicios a una bomba de infusión no se puede determinar.
	Advertencia: Antes del primer uso, la batería de la bomba de infusión debe ser cargada durante doce horas continuas, con el equipo apagado. Si la bomba de infusión no es usada por largos períodos, su batería interna debe ser recarga 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 cargarla o apague el equipo, ya que el uso del equipo en esas condiciones puede dañar la batería interna.
	Advertencia: En el caso de reemplazar la batería interna, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh o envíelas a feas ELECTRONICA 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. Solución de Problemas

Problema	Análisis	Solución
Cuando enciende el equipo este no responde.	La batería está descargada y el equipo no está conectado a la línea de alimentación.	Conecte el equipo a la línea de alimentación y mantenga cargando la batería.
	Se quemó el fusible.	Si el equipo no tiene ninguna falla interna, por favor reemplace el fusible por otro con las mismas especificaciones. Si el nuevo fusible también se quema, por favor contáctese con feas ELECTRONICA por la garantía.
Una vez encendido el equipo se produce un error, iluminándose el indicador "Error".	La pantalla muestra el mensaje "ERR-01 Error de botón".	Contáctese con feas ELECTRONICA por la garantía.
	La pantalla muestra el mensaje "ERR-02 Error en el motor".	Contáctese con feas ELECTRONICA por la garantía.
	La pantalla muestra el mensaje "ERR-03 Error de memoria".	Contáctese con feas ELECTRONICA por la garantía.
El mensaje "Error goteo" aparece frecuentemente cuando la función alarma del sensor de goteo no está habilitada.	El sensor de goteo está mal instalado.	Reinstale correctamente el sensor de goteo.
	El set IV no es el apropiado o no está correctamente calibrado.	Seleccione un set IV calibrado o recalibre el set IV.
Durante el proceso de infusión la alarma de "Oclusión" se activa en forma reiterada.	La manguera del set IV está doblada o colapsada, o bien la pinza de rodillo está cerrada.	Verifique el estado de la manguera del set IV y/o abra la pinza de rodillo.
	El nivel de presión está fijado muy bajo.	Suba el nivel de presión.
	El sistema de pruebas de presión tiene una falla.	Contáctese con feas ELECTRONICA por la garantía.

Si se produce un funcionamiento defectuoso del equipo dentro del período de garantía de un año, el mismo debe ser enviado a **feas ELECTRONICA** para su reparación, la empresa se hará cargo del costo de mantenimiento. La empresa proporcionará personal técnico calificado según norma IEC 60601-1 Cl. 6.8.3C.

Nota: La vida útil del equipo es de 8 años, no utilice el equipo superada su vida útil ya que puede incrementar el peligro potencial en el uso por envejecimiento del equipo.

4. Mantenimiento

- Sustitución del fusible: Quitar la tapa de seguridad, en la parte de atrás del equipo sobre el conector de alimentación, para acceder al fusible. El fusible es de tipo rápido, cilíndrico, tipo T3. 15A/250V (Φ5x20).
- La bomba de infusión debe ser limpiada periódicamente con un paño limpio y húmedo con la cantidad adecuada de detergente, posteriormente utilice un paño húmedo y limpio para terminar de limpiar la superficie externa del equipo y, por último, utilice un paño limpio para secarlo. Guarde el equipo en un lugar seco.
- Cuando la batería interna esté descargada, el equipo emitirá una alarma intermitente, recargue la batería de la bomba de infusión oportunamente o conecte el equipo a la línea de alimentación; cuando la batería se agote completamente, la bomba de infusión se detendrá emitiendo una alarma audible y visual, apague inmediatamente el equipo (y deje cargando la batería) o conecte el equipo a la línea de alimentación para que siga funcionando.
Método de carga: Con el equipo apagado, conecte la bomba de infusión a la línea de alimentación, una vez que el indicador de alimentación de CA se encienda, el equipo iniciará la carga de la batería interna.

Nota: Se recomienda realizar la recarga durante seis horas continuas con el equipo apagado.

- Con el equipo parado por un período prolongado, se recomienda recargar la batería interna cada 3 meses para evitar que la misma quede inutilizada debido a la auto-descarga.
- Si la bomba de infusión no se ha utilizado por mucho tiempo, antes de volver a usarla es conveniente realizar una carga y descarga de la batería para verificar si la misma se encuentra en condiciones, si se determina que la batería no está en condiciones de funcionar bien, por favor contáctese con **feas ELECTRONICA** para reemplazarla por una unidad de batería recargable nueva. El reemplazo de la batería debe ser realizado por personal autorizado.
Pasos a seguir para cambiar la batería: sacar los tornillos de la parte posterior del equipo, extraer la tapa de atrás, desenchufar la batería y, finalmente, quitar los tornillos de la unidad de batería, extraer la batería vieja y reemplazarla por una nueva, atornillar la unidad de batería, enchufar la batería y, por último, colocar la tapa trasera y atornillar.

5. Naturaleza de la infusión

5.1 Naturaleza de la precisión de la velocidad

Método de prueba: Utilice el método descrito en la norma IEC 60601-2-24-1998, las curvas de aumento y las curvas de trompeta de la velocidad de 1ml/h y 25ml/h, se muestran abajo:

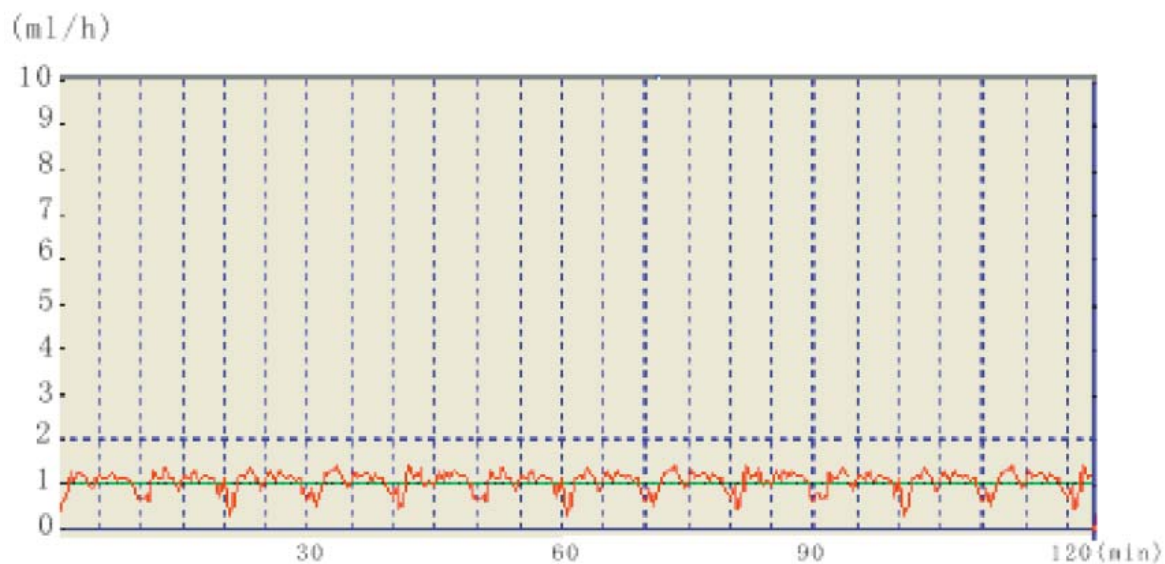


Figura 30: Curva de aumento a la velocidad de 1ml/h.

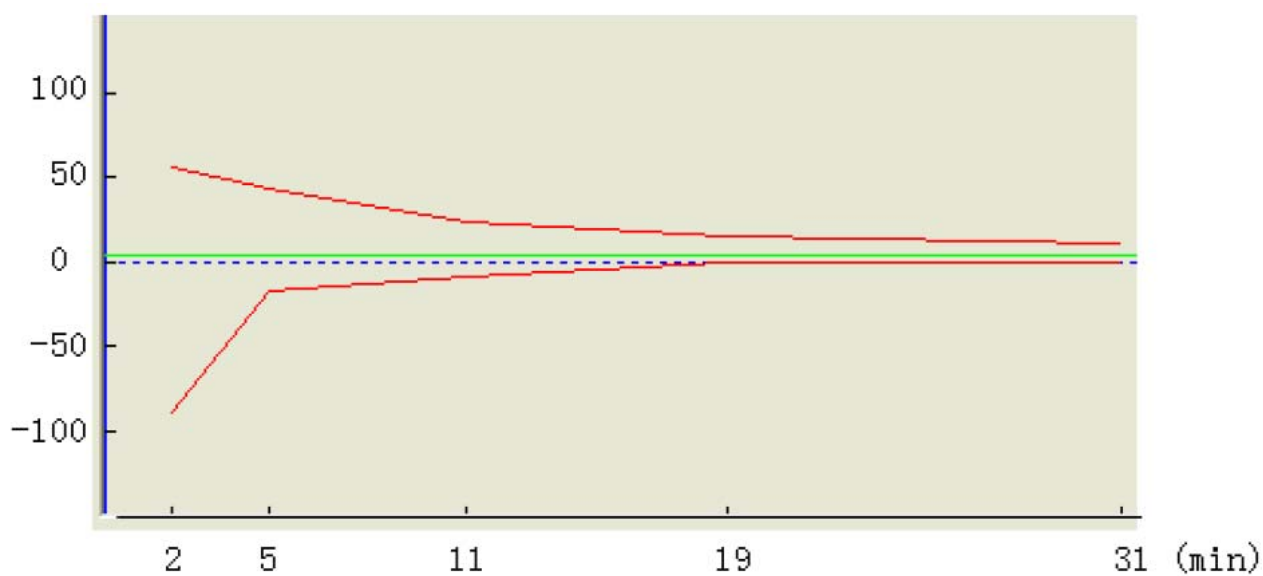


Figura 31: Curva de trompeta a la velocidad de 1ml/h.

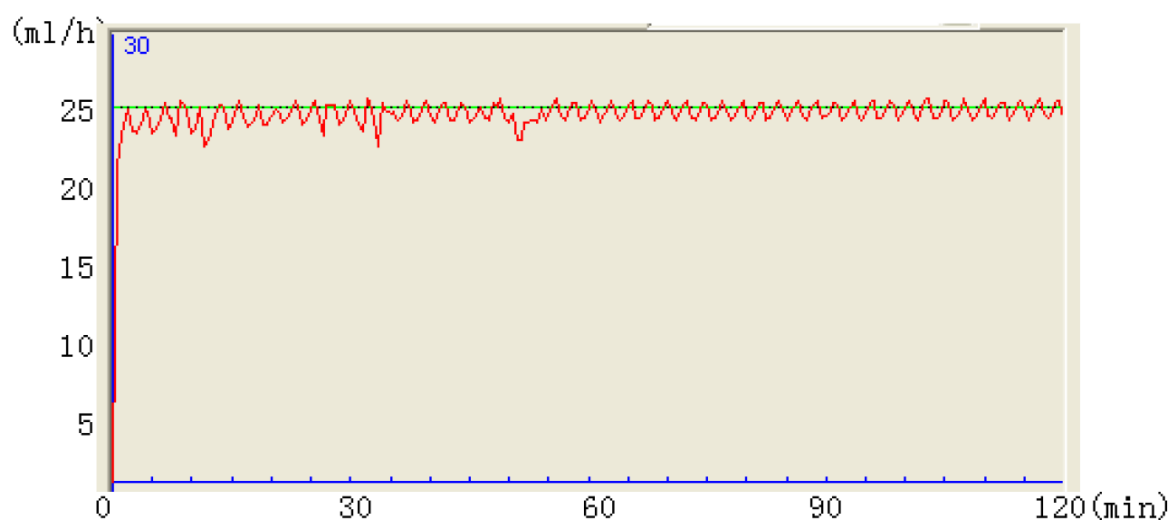


Figura 32: Curva de aumento a la velocidad de 25ml/h.

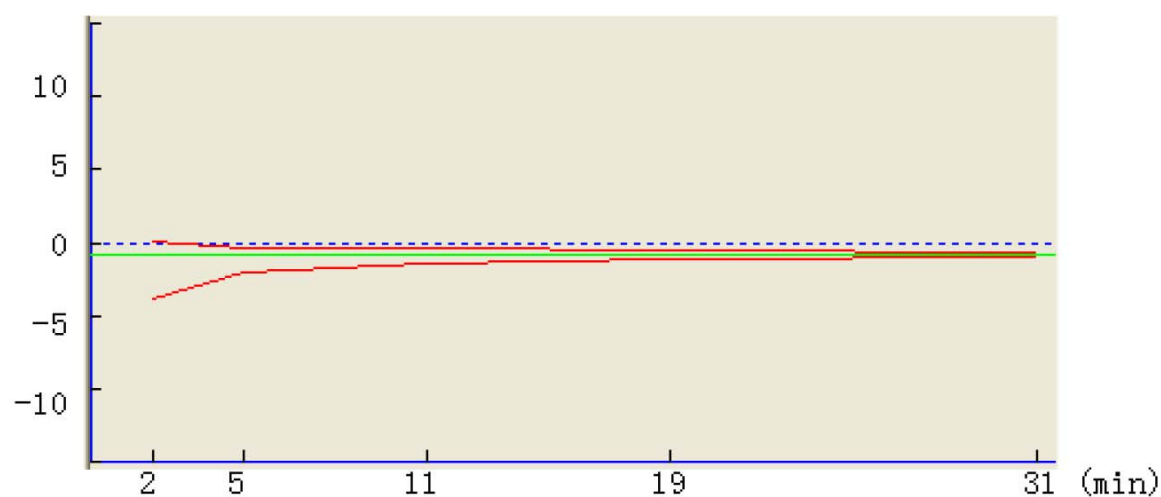


Figura 33: Curva de trompeta a la velocidad de 25ml/h.

5.2 Respuesta a la Oclusión

El tiempo que tarda en activarse la alarma de oclusión es uno de los indicadores principales de la naturaleza de la respuesta a la oclusión.

A continuación se presentan los datos obtenidos a una prueba realizada utilizando el set IV Weigao de 20gotas/ml:

Nº	Velocidad del flujo (ml/h)	Nivel de alarma de oclusión	Presión de oclusión (mmHg)	Tiempo de respuesta de la alarma
1	120	bajo	100	≤ 0h 00min 03s
2	120	medio	500	≤ 0h 00min 06s
3	120	alto	900	≤ 0h 00min 20s
4	25	bajo	100	≤ 0h 00min 21s
5	25	medio	500	≤ 0h 00min 50s
6	25	alto	900	≤ 0h 02min 01s
7	1	bajo	100	≤ 0h 10min 23s
8	1	medio	500	≤ 0h 31min 25s
9	1	alto	900	≤ 0h 58min 15s

Nota: El tiempo de respuesta de la alarma de oclusión depende, entre otras cosas, de la velocidad de infusión, la marca del set IV, del nivel de presión, etc.

6. Configuración estándar del equipo

- | | |
|------------------------------|-----------|
| - Bomba de infusión. | 1 unidad. |
| - Cable de alimentación | 1 unidad. |
| - Manual de usuario | 1 unidad. |
| - Certificado de conformidad | 1 unidad. |
| - Tarjeta de garantía | 1 unidad. |

7. Información Relevante

FABRICANTE

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Dirección: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone,
Nanshan District, Shenzhen, P.R.China.

Tel: (86) 755-26755692.

Fax: (86) 755-26755687.

Código postal: 518052.

Web: www.sinomdt.com

Email: information@sinomdt.com

Número de licencia de producción: YSYJXSCX N°20061349.

REPRESENTANTE EC

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

IMPORTADOR EN ARGENTINA:

feas ELECTRONICA S.A.

Dirección: Av. Colón 5760 – B° Quebrada de las Rosas

CP: X5003DFP – Córdoba – República Argentina

Tel: +54 351 4848016, 4848018

Fax: +54 351 4850750

Web: www.feaselectronica.com.ar

Email: soporte@feaselectronica.com.ar