

Manual del usuario

Bomba de Nutrición Enteral Serie SN-600N

Versión 1.1

Antes de utilizar el equipo lea atentamente este manual

Declaración:

La información contenida aquí se basa en la experiencia y el conocimiento acerca de la bomba de nutrición Enteral adquirida por 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 está preparado solamente para guiarlo en el uso, la preparación y el mantenimiento de la bomba de nutrición enteral.

Sino MDT no se hace responsable de ninguna pérdida de propiedad o daño personal causado por el uso de este Manual para cualquier otro propósito.

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 Manual estará sujeto a cambios debido a la actualización del producto o a una mejora del diseño sin aviso previo.

Lea este Manual atentamente antes de instalar y/o utilizar su bomba de nutrición enteral serie SN-600N.

TABLA DE CONTENIDOS

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	1
1.1 Información general	1
1.2 Información de seguridad.....	1
1.3 Seguridad eléctrica/mecánica	2
1.4 Símbolos y placa con nombre.....	5
2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	7
2.1 Información general	7
2.2 Modelo del producto	7
2.3 Principio y aplicación de funcionamiento	7
2.4 Características y descripción del producto.....	8
2.5 Panel frontal y panel posterior	10
2.6 Interfaz de datos	11
3. INSTRUCCIONES DE USO	12
3.1 Fijación del equipo	12
3.2 Alimentación por CA	12
3.3 Encendido, apagado y sistema de autocomprobación.....	12
3.4 Instalación del set de infusión	13
3.5 Configuración de los parámetros de infusión	15
3.6 Configuración de los parámetros funcionales	16
3.7 Función de bolo	19
3.8 Purgado	19
3.9 Funciones de las teclas.....	20
3.10 Carga de la batería	20
4. SISTEMA DE ALARMA	21
4.1 Alarma de tiempo en espera	21
4.2 Alarma de error de goteo	21
4.3 Alarma de oclusión.....	21
4.4 Alarma de infusión terminada.....	21
4.5 Alarma de irregularidades en el motor	21
4.6 Alarma de falla en la alimentación eléctrica	21
4.7 Alarma de Batería Baja	21
4.8 Alarma de Batería Agotada	21
4.9 Alarma de error de sistema	21

4.10 Descripción de alarmas.....	22
5. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	23
6. MANTENIMIENTO	24
7. CARACTERÍSTICAS DE LA INFUSIÓN.....	25
7.1 Exactitud de la infusión	25
7.2 Características de la exactitud de la infusión	25
7.3 Característica de la alarma de oclusión	26
8. DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	27
8.1 Guía y declaración del fabricante – Emisiones Electromagnéticas para la bomba serie SN-600	27
9. EMBALAJE	31
10. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE.....	32

1. Instrucciones de Seguridad

1.1 Información general

En este Manual, las palabras advertencia, precaución 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: 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

Equipo Clase I, alimentado internamente, con partes aplicadas tipo CF, IPX2 (protegido contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°), equipo de operación continua, no usar en un ambiente rico en oxígeno.

Set de infusión: Utilice un set de infusión para nutrición enteral autorizado que cumpla con las regulaciones nacionales vigentes.

Precauciones de seguridad:

- **RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO** si abre el equipo. No abra el equipo. Solicite la asistencia de personal técnico calificado y autorizado.
- Si este 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 usted 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 de seguridad.

A continuación se presenta información general de advertencias, precauciones y notas:

1.3.1 Seguridad eléctrica

	<p>Advertencia: Debe asegurarse que el tomacorriente al cual va a conectar el equipo, posea toma a tierra y que esta esté en perfecto estado. 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. 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: Si la integridad del cable de alimentación está comprometida, utilice el equipo alimentado desde la batería.</p>
	<p>Advertencia: 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>Advertencia: La batería interna de este equipo no puede ser reemplazada por el usuario. Necesariamente deberá ser reemplazada por personal técnico calificado.</p>
	<p>Advertencia: La bomba no se debe utilizar al lado o encima de otro equipo y, si es necesario el uso al lado o encima de otro equipo, la bomba debe ser vigilada para verificar que su funcionamiento sea normal en la configuración en que se utilizará.</p>
	<p>Precaución: 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: Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados. Se recomienda que este equipo sea verificado por un técnico calificado y autorizado, por lo menos una vez cada 12 meses. Recomendamos contactarse con el servicio de Atención al cliente de nuestra empresa para dicho mantenimiento.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Nota: Se debe instalar y utilizar el equipo respetando la información de compatibilidad electromagnética que se encuentra adjunta en él.</p>
	<p>Nota: Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden influir en el desempeño de la bomba SN-600NR, por lo que la bomba SN-600NR debe mantenerse alejada de ellos durante su uso.</p>

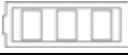
1.3.2 Seguridad en el uso

	Advertencia: No opere este equipo más allá del entorno de funcionamiento especificado, o podría funcionar de manera inapropiada.
	Advertencia: El conector de alimentación es una parte de la aislación del equipo y debe ser accesible para el operador.
	Advertencia: RIESGO DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN, No use este equipo en presencia de gases anestésicos inflamables. ¡Riesgo de explosión!
	Advertencia: No realice servicio técnico ni mantenimiento de la bomba mientras esté en uso.
	Advertencia: No configure el volumen del sonido por debajo del ruido ambiente. Configurar el valor de una alarma igual al límite puede hacer que la misma falle.
	Advertencia: Utilice solo el set de infusión para bomba enteral autorizado; cualquier set de infusión incompatible o no calibrado puede resultar en un índice de infusión o una dosis de nutriente imprecisa y dañar al paciente.
	Nota: La desviación de infusión máxima es de 0,04ml y puede estar presente en la condición de primera falla.
	Advertencia: Para garantizar la seguridad de la infusión, utilice la función de alarma "Error de Goteo".
	Advertencia: No utilice este equipo para infusión intraarterial, infusión intravenosa o para infundir aire.
	Advertencia: No utilice este equipo en cámaras de oxígeno hiperbáricas o en salas de resonancia magnética.
	Advertencia: Utilice solamente el set de infusión especificado (para bomba enteral). Si utiliza otro set, la infusión puede no ser exacta y, además, se puede activar la alarma de error de goteo (Err Gota).
	Advertencia: La mordaza del set de infusión se debe ubicar en la manguera entre este equipo y el paciente.
	Advertencia: No está permitido que un familiar del paciente opere este equipo ya que el paciente podría correr peligro.
	Precaución: Mantenga el entorno limpio y evite las oscilaciones; mantenga este equipo lejos de productos corrosivos, polvo, altas temperaturas y alta humedad.
	Nota: La interfaz de los datos se debe tapar con la cubierta protectora cuando no se la utilice.
	Nota: Como elemento desechable, el set de infusión debe cumplir con las normas de calidad y salud aplicables y no se debe intercambiar durante su uso; el set de infusión utilizado debe ser desechado por el operador como desecho médico. En caso de descartar el set de infusión, al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.
	Nota: Utilice solo el cable de alimentación suministrado con el equipo o éste puede no funcionar adecuadamente.
	Nota: El proceso de infusión debe ser controlado regularmente por un médico profesional.
	Nota: Se proporciona un sistema de control de doble CPU para supervisar los estados del motor y generar señales de alarma en caso de anomalía de velocidad del motor u oclusión del conjunto de

	administración para evitar la infusión excesiva y la infusión insuficiente.
	<p>¡ADVERTENCIA! La vida útil del equipo es de 5 años a partir de la fecha de compra. Pasado este plazo, descarte el equipo y sus accesorios siguiendo las regulaciones locales vigentes.</p> <p>En Argentina, con el fin de salvaguardar el medio ambiente, puede enviar el equipo a feas ELECTRÓNICA para su descarte.</p>
	<p>Precaución: Se debe garantizar que la instalación del dispositivo no esté sujeta a fuertes interferencias electromagnética, tales como la interferencia de transmisores inalámbricos o teléfonos móviles.</p>
	<p>Advertencia: Los accesorios y cables fuera del rango de especificaciones pueden causar un aumento en la emisión electromagnética del equipo o una disminución de la inmunidad a las interferencias electromagnéticas.</p>

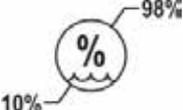
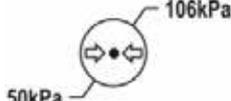
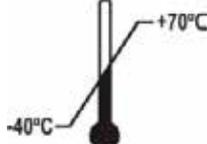
1.4 Símbolos y placa con nombre

1.4.1 Símbolos de productos

	Corriente alterna.
AC	Corriente alterna.
	Lea el Manual del usuario antes de utilizar este equipo.
	Tecla "Encendido/Apagado".
	Puesta a tierra funcional.
	Protección a tierra.
	Voltaje peligroso.
	Radiación electromagnética no ionizante.
	¡Atención! Consulte la documentación adjunta.
	Equipo tipo CF.
	Alimentación desde la red de eléctrica.
	Carga de la batería.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
SN	Número de serie.
EC REP	Representante autorizado.
	Inicio/pausa de la infusión.
	Logo de la compañía.
IPX2	Protegido contra las caídas de agua verticales con una inclinación máxima de 15 grados.
	Descartar el accesorio según las regulaciones locales vigentes.

1.4.2 Símbolos de transporte

	Frágil: trate con cuidado.
	Mantenga 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.

2. Presentación del producto

2.1 Información general

La bomba de nutrición enteral es una bomba volumétrica diseñada para trabajar junto con el set de infusión y la manguera preparados para infundir nutrientes y otros líquidos en el intestino y en el estómago de los pacientes con afagia clínica de manera intermitente al imitar el ritmo peristáltico del estómago. La nutrición enteral puede mejorar la condición fisiológica del paciente, respecto del uso regular de los nutrientes parenterales, ya que este último método puede resultar en la reducción de la barrera enteral y causar infecciones.

La bomba de nutrición enteral es un equipo microcontrolado, seguro, confiable y fácil de usar para la infusión clínica de nutrientes enterales.

Características principales:

- Soporta varios índices de infusión que van desde 1ml/h a 600ml/h;
- Utiliza indicadores LED de alto brillo para indicar los estados de alarma con el fin de que el personal médico pueda observar el progreso de la infusión a distancia;
- Guarda hasta 1.500 registros de infusión histórica.

2.2 Modelo del producto

Esta serie contiene:

SN-600N (sin la función de comunicación inalámbrica)

SN-600NR (con la función de comunicación inalámbrica)

SN-600N y SN-600NR son casi idénticos en configuración y estructura, excepto la función de comunicación inalámbrica.

2.3 Principio y aplicación de funcionamiento

2.3.1 Principio de funcionamiento

El motor acciona directamente la bomba peristáltica para movilizar la manguera del set de infusión y, de esa forma, bombear el nutriente a través de la misma. Este equipo, que está compuesto por la carcasa, el panel de control, la bomba peristáltica, etc., afianza la interacción hombre-máquina y, por lo tanto, es fácil de operar.

2.3.2 Uso previsto

La bomba de nutrición enteral en la serie SN-600N está prevista para infundir los nutrientes y otros líquidos clínicos en el tracto alimentario del paciente. Este producto debe ser operado por personal médico calificado.

2.3.3 Personas previstas a las que se aplica

Este producto está previsto para infundir el nutriente enteral en pacientes con afagia.

2.3.4 Usuario previsto

Los usuarios previstos incluyen doctores, enfermeras y todo personal médico capacitado y calificado que trabaje en un hospital.

2.3.5 Contraindicaciones

No use este equipo para infusión intraarterial, infusión intravenosa o para infundir aire.

No use este equipo para transfusiones de sangre.

2.4 Características y descripción del producto

2.4.1 Flujo de infusión (Flujo)

Flujo de infusión: 1ml/h~600ml/h; en pasos de 1ml/h;
Unidad de medida para calibración: ml/h.

2.4.2 Precisión

Índice de precisión: $\pm 5\%$.

2.4.3 Índice de bolo (Bolo)

Ajustable en 200 ml/h, 400 ml/h o 600 ml/h; valor por defecto 600 ml/h.

2.4.4 Volumen acumulado (Volumen)

1ml~9999ml.

2.4.5 Volumen preajustado (Preset)

0ml~9999ml; en pasos de 1ml;

Si el Volumen preajustado es 0ml, el equipo funcionará de forma continua hasta que la bolsa/recipiente de infusión se vacíe.

2.4.6 Presión de oclusión

Presión de oclusión límite: $70 \pm 26,6$ kPa.

2.4.7 Purgado

Flujo: de 100 ml/h a 600 ml/h; en pasos de 100 ml/h;

Tiempo: 1min a 30min; en pasos de 1min.

2.4.8 Tiempo/Ciclo

En modo Continuo

Rango de tiempo ajustable: 5min a 9999h; en pasos de 5min.

En modo Intermitente

Rango de tiempo ajustable: 5min a 24h; en pasos de 5min.

2.4.9 Volumen del sonido

Tono de las teclas: encendido/apagado.

Volumen de la alarma: de nivel ajustable a 1, 2 o 3.

2.4.10 Número de Cama

Rango: de 1 a 255.

2.4.11 Registros históricos

Este equipo puede guardar hasta 1.500 registros históricos.

Este equipo guardará automáticamente las operaciones y eventos importantes, que incluyen el Volumen preajustado, el Volumen acumulado, flujo de infusión, estado de funcionamiento, etc.

2.4.12 Alarma

Este equipo posee las siguientes funciones de alarma: alarma de Tiempo en Espera, alarma de Infusión terminada, alarma de Error de goteo, alarma de Oclusión, alarma de Falla en la Alimentación Eléctrica, alarma Batería Baja, alarma de Batería Agotada, alarma de Irregularidades en el Motor y alarma de Error de Sistema. Vea la sección "**Alarmas e indicaciones**".

2.4.13 Suministro de energía

Tensión de entrada: 100Vca a 240Vca, 50/60 Hz.

Potencia: 28VA.

Tensión de Batería: 12Vcc.

Tiempo de funcionamiento de la batería: La batería, con su carga completa, puede permitir el funcionamiento del equipo durante 5 horas a una velocidad de infusión de 25ml/h.

Nota: Antes del primer uso cargue la batería durante 12 horas (con el equipo apagado).

2.4.14 Entorno

Entorno de funcionamiento:

Temperatura: de +5°C a +40°C.

Humedad: de 15% a 95% (sin condensación).

Presión atmosférica: de 57kPa a 106kPa.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -40°C a +70°C.

Humedad: de 10% a 98% (sin condensación).

Presión atmosférica: de 50kPa a 106kPa.

2.4.15 Dimensiones

146 mm (Ancho) x 199,5 mm (Alto) x 114 mm (Profundidad).

2.4.16 Peso neto

1,33 kg (incluyendo el soporte).

2.4.17 Set de infusión aprobado

Este equipo está diseñado para funcionar con un set de infusión para bomba enteral autorizado.



Advertencia: cualquier set de infusión para bomba enteral no autorizado puede provocar una inexactitud muy grande durante la infusión.

2.5 Panel frontal y panel posterior

La bomba de nutrición enteral está compuesta por el soporte, el panel de control, la bomba peristáltica, etc. Vea la Fig. 2.5.1 y 2.5.2.

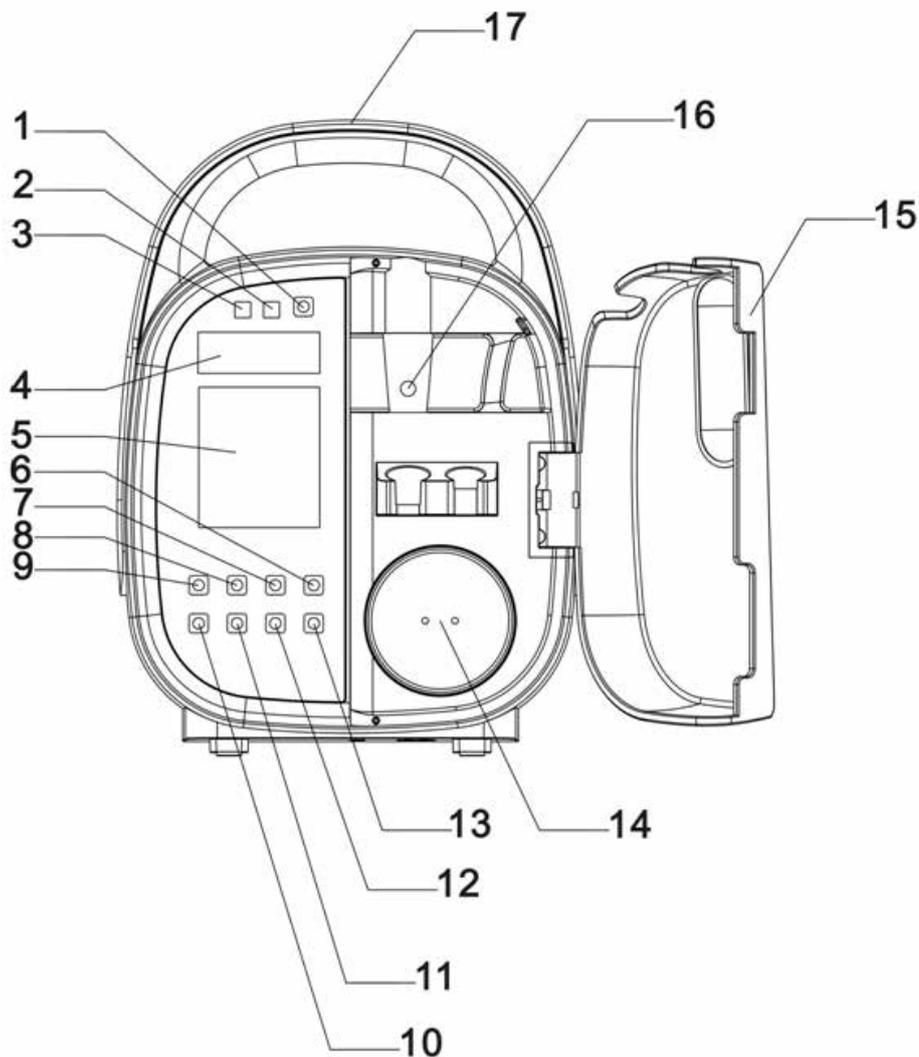


Fig. 2.5.1

Componentes en la parte frontal:

- 1 Tecla de encendido: Presiónela hasta que se encienda o se apague el equipo.
- 2 Indicador de CA: Se ilumina cuando el equipo se encuentra alimentado desde la red eléctrica.
- 3 Indicador de alarma de error del sistema: Indica un error en el sistema.
- 4 Pantalla digital LED.
- 5 Pantalla LCD: Muestra los datos de infusión, estado de infusión y alarmas.
- 6 Tecla de inicio: Inicia el proceso de infusión.
- 7 Tecla bolo: En estado de pausa o infusión, presione esta tecla dos veces rápidamente y manténgala presionada en la segunda vez para realizar la función de bolo, suelte esta tecla para detener la función bolo.
- 8 Tecla Menú/Volver: Regresa a la pantalla anterior luego de ajustar los parámetros.
- 9 Tecla Arriba: Cambia al número u opción previa.
- 10 Tecla Abajo: Cambia al número u opción siguiente.
- 11 Tecla Entrar/seleccionar: Ingresa a la opción seleccionada o cambia el parámetro seleccionado en algunas pantallas.
- 12 Tecla Silencio/borrar: Silencia el sonido de la alarma, temporalmente (durante 2 minutos) o pone cero el valor actual del parámetro seleccionado.
- 13 Tecla de pausa: Pone en pausa el proceso de infusión.
- 14 Cabezal de la bomba: Para la instalación de la manguera de infusión.
- 15 Puerta de la bomba: Fija el montaje del set de infusión.
- 16 Indicador de la infusión: Observa el estado de la infusión.

- 17 Indicador de estado/alarma: Señala los diferentes estados (como el estado del proceso de infusión, el estado de la alarma, etc.) a través de los siguientes indicadores:

Luz verde continua: Indica que el equipo está ejecutando un proceso sin que se produzca algún problema.

Luz amarilla continua: Indica que el equipo no está trabajando debido a un aviso y no por algún error o emergencia (sería en los casos de alarma de tiempo en espera, alarma de falla en la alimentación, alarma de batería baja y alarma de batería agotada).

Luz roja parpadeante: Indica que se ha producido una señal de alarma, la luz roja parpadeará con una frecuencia de dos veces por segundo.

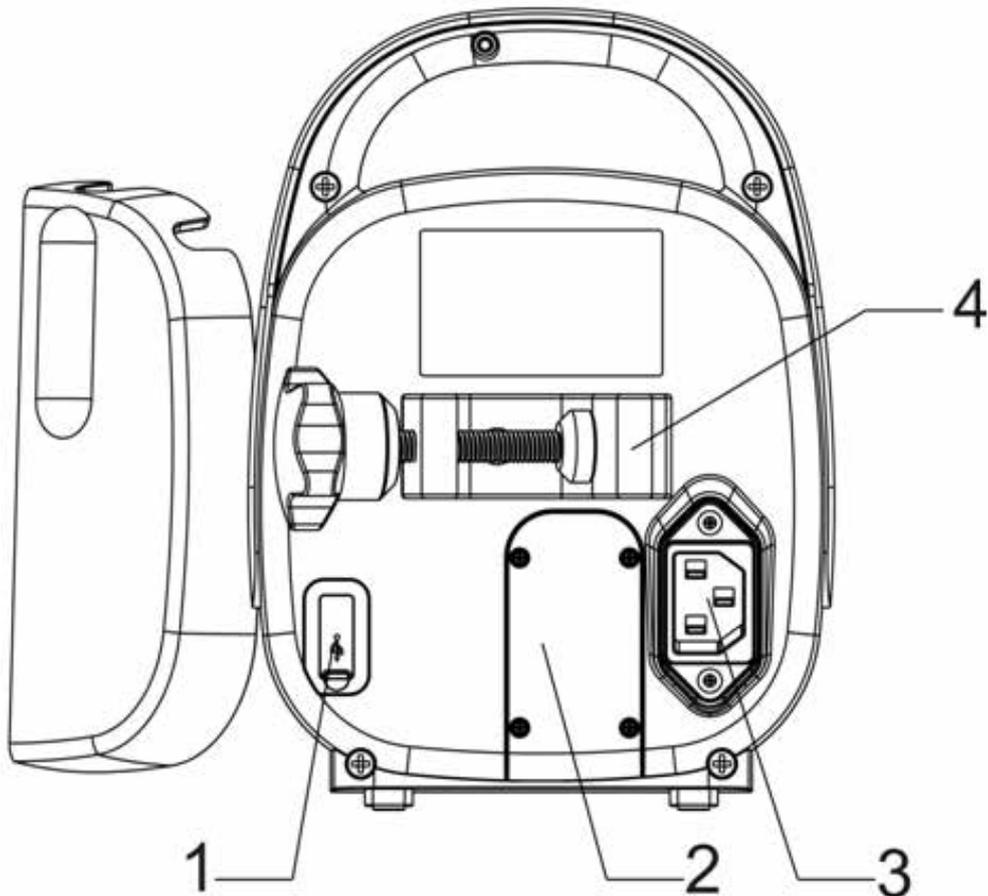


Fig. 2.5.2

Componentes en la parte posterior:

- 1 Interfaz de datos: Permite conectar este equipo con otro equipo.
- 2 Cubierta del compartimiento de la batería.
- 3 Enchufe de alimentación de CA: Permite conectar el equipo con la red eléctrica.
- 4 Abrazadera de fijación: Permite fijar el equipo al soporte de infusión, rotando la perilla (en un sentido u otro) podrá ajustar o aflojar la abrazadera.

2.6 Interfaz de datos

Mediante la interfaz de datos y un cable blindado, este equipo se puede conectar a una PC a través de dos vías de comunicación. Cualquier equipo conectado a la interfaz de datos debe estar aprobado por el fabricante y debe cumplir con la norma IEC 60950 (**Seguridad de los equipos de tecnología informática**). Para más información consulte a nuestros representantes de ventas.

3. Instrucciones de uso

3.1 Fijación del equipo

Se puede fijar el equipo a un portasuero mediante la abrazadera de fijación, ubicado en la parte posterior. Para ello inserte la abrazadera de fijación del equipo al portasuero y luego gire la perilla para ajustar la abrazadera contra el portasuero (ver figura siguiente).

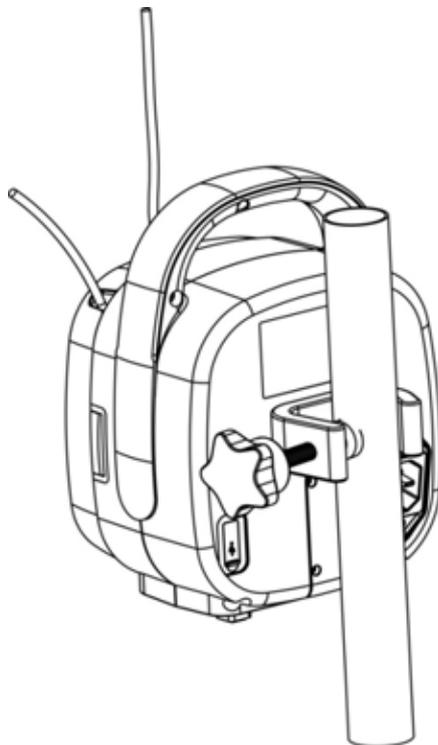


Fig. 3.1.1

3.2 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.

3.3 Encendido, apagado y sistema de autocomprobación

Encendido: Cuando el equipo se conecte a la red eléctrica, el indicador de alimentación de

CA  se iluminará; presione la tecla  durante más de 1s para encender el equipo; si la batería está instalada, el indicador de energía de la batería sobre la parte superior derecha de la pantalla indicará la cantidad de carga actual en la batería.

Sistema de autocomprobación: Cuando se encienda este equipo, el sistema zumbará, el indicador y la pantalla LED se iluminarán sucesivamente y el sistema de autocomprobación verificará cada función (**Nota:** durante la autocomprobación se verificarán todas las teclas, por favor no presione ninguna tecla durante el proceso ya que podría generar una alarma de error de tecla). Cuando se termine la autocomprobación, si se encuentra algún error se generará una señal de alarma según el tipo de falla (vea la sección acerca de alarmas), en caso contrario el sistema ingresará a la pantalla de infusión en modo Continuo, quedando el equipo en modo de espera.

Apagado: Presione la tecla  y manténgala presionada hasta que el equipo se

apague; si se encuentra realizando una infusión, presione  para pausar el proceso de infusión antes de apagar el sistema; los datos guardados en el chip de memoria no desaparecerán por causa de un apagón.

3.4 Instalación del set de infusión

Prepare el set de infusión para nutrición enteral. Cuelgue la bolsa/recipiente de infusión en el soporte portasuero (Nota: la bolsa/recipiente de infusión debe colgarse entre 20cm y 80cm por encima de la cabeza del paciente). Abra el paquete que contiene el set de infusión y, a continuación, cierre la pinza de rodillo del set de infusión. Conecte el set de infusión, apriete la manguera de Murphy con sus manos y luego llene la manguera de Murphy con nutriente u otro líquido (1/3 de la capacidad de la cámara, ver marca). Abra la pinza de rodillo. Llene la manguera de infusión con nutriente u otro líquido para expulsar todas las burbujas y luego cierre la pinza de rodillo.

Utilice solo el set de infusión para bomba enteral de Sino; y cambie el set de infusión por uno nuevo cada 24 horas.

Nota: El nivel del líquido de infusión no debe superar el límite marcado por la línea roja.

3.4.1 Encienda el equipo y abra la puerta transparente de la bomba (ver figura siguiente).

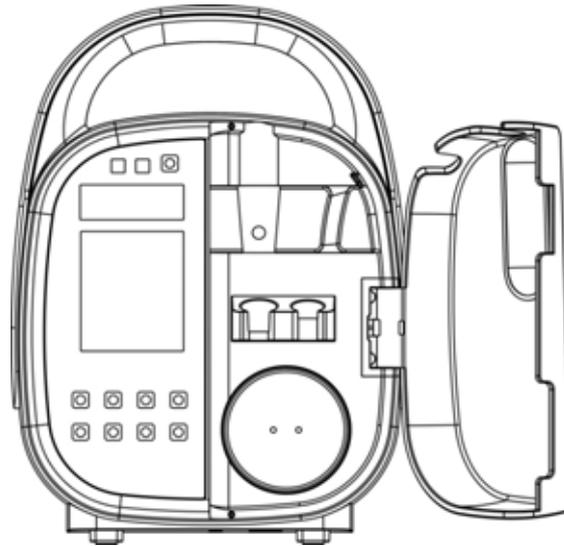


Fig. 3.4.1

3.4.2 Inserte la manguera de Murphy en la ranura izquierda desde arriba hacia abajo, hasta que la cámara quede correctamente ubicada en su alojamiento (ver figura siguiente).

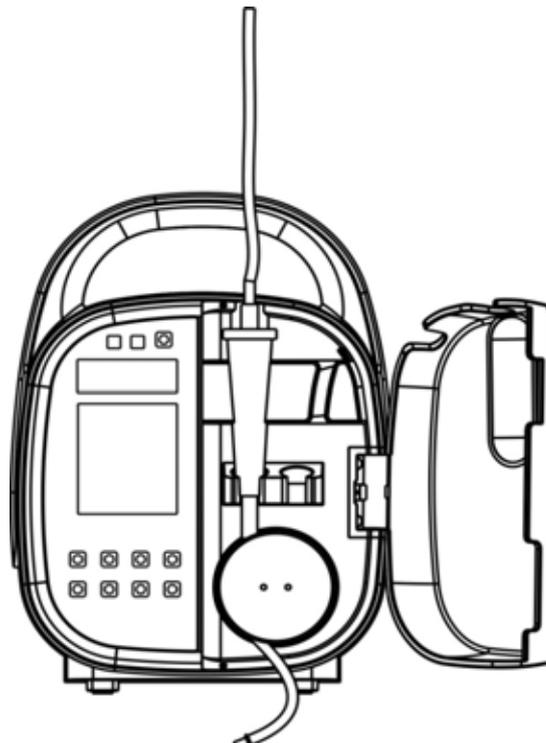


Fig. 3.4.2

3.4.3 Estire la manguera para envolver el cabezal e inserte el otro extremo en la ranura derecha.

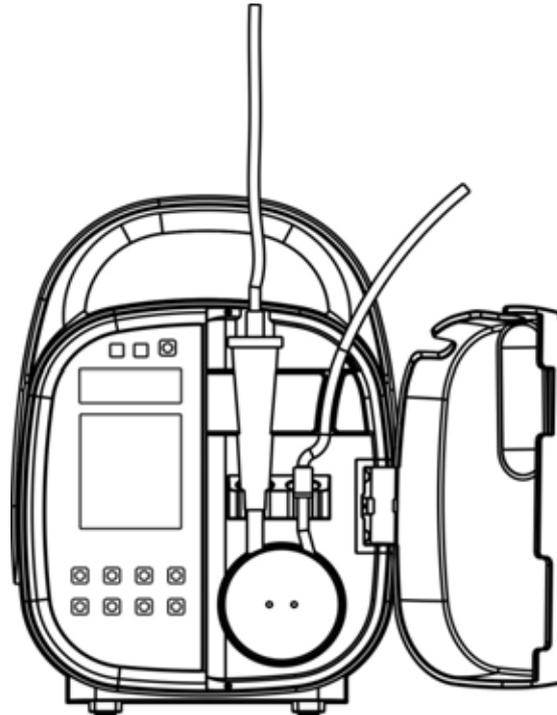


Fig. 3.4.3

3.4.4 Cierre la puerta de la bomba, configure el flujo de infusión, preestablezca el volumen y el tiempo de infusión (ver **Configuración de los parámetros de infusión**), y ya estará en condiciones de iniciar el proceso de infusión.

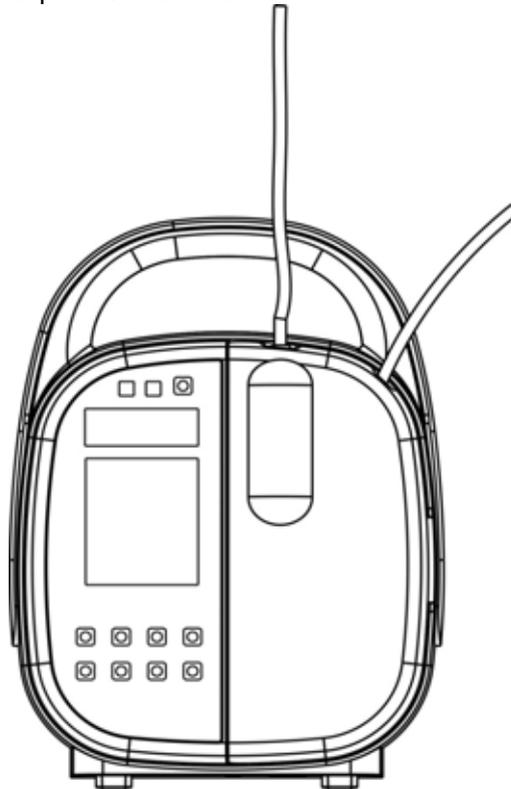


Fig. 3.4.4

Nota: Esta bomba está diseñada con un sistema contra flujo libre, con sujeción mecánica cuando se detiene.

3.5 Configuración de los parámetros de infusión

3.5.1 Flujo de infusión (“Flujo”)

El equipo entrará en el modo de infusión continuo una vez encendido, y la palabra “Cont” aparecerá en la parte superior derecha de la pantalla. El cursor se mostrará sobre el valor del Flujo de infusión, de manera predeterminada, como se muestra en la Fig. 3.5.1.

Presione  o  para ajustar el valor del flujo (manteniendo la tecla presionada, el valor seleccionado cambiará más rápido).



Fig. 3.5.1 Opciones a configurar en la infusión en modo continuo

3.5.2 Volumen Preajustado (“Preset”)

Presione  para mover el cursor hasta “Preset” y luego presione  o  para ajustar el valor entre 0 ml–9999 ml. Por defecto el valor preestablecido es 0 ml. Si se deja preajustado el valor de 0 ml y se da inicio al proceso de infusión, dicho proceso durará hasta que la bolsa/recipiente de infusión se vacíe.

Nota: establezca el Volumen Preajustado a un valor menor o igual a la cantidad actual del nutriente u otro líquido en la bolsa/recipiente de infusión.

3.5.3 Poner a cero el volumen acumulado (“Volumen”)

Presione  para mover el cursor hasta el ítem “Volumen” y luego presione  para que la dosis acumulada quede en cero.

3.5.4 Tiempo (“Tiemp”)

Presione  para mover el cursor hasta “Tiemp” y luego presione  o  para ajustar el tiempo en que durará el proceso de infusión entre 5 minutos y 24 horas.

Si el valor del “Flujo de infusión” o el valor del “Volumen Preajustado” es 0, entonces podrá ajustar el Tiempo. Una vez establecido el Tiempo, el sistema automáticamente calculará el valor del parámetro que haya quedado en 0 (ya sea el “Flujo de infusión” o bien el “Volumen Preajustado”) y lo hará en base al Tiempo, por ejemplo si ajustó el flujo en 10 ml/h (siendo el volumen igual a cero) y el tiempo en 2h entonces el volumen (preset) se ajustará automáticamente en 20 ml; otro ejemplo, si ajustó el volumen (preset) en 50 ml (siendo el flujo igual a 0 ml/h) y el tiempo a 30 minutos entonces el flujo se ajustará automáticamente en 100 ml/h.

Si el valor del “Flujo de infusión” y del “Volumen Preajustado” no son 0, no podrá ajustar el valor del Tiempo, que por defecto estará ajustado en 0.

3.5.5 Modo intermitente

Este equipo puede funcionar en modo intermitente (vea la figura siguiente), a saber, infundir el nutriente del volumen preajustado en intervalos preestablecidos, al ingresar a este modo se mostrará en la parte superior derecha de la pantalla la palabra “Pu”. Siga los mismos pasos que en el modo Continuo para establecer el “Flujo de infusión” (Flujo), el “Volumen preajustado” (Preset) y el “Ciclo” (el valor del ciclo debe ser igual o mayor al tiempo de infusión esperado,

acorde al volumen y flujo programado (tiempo= volumen/flujo)). El ciclo es un tiempo que contiene al tiempo de infusión más un tiempo de espera antes de reiniciar un nuevo ciclo de infusión.

Nota: En el modo Intermitente, el equipo seguirá el ciclo preestablecido; asegúrese de que haya suficiente líquido en la bolsa/recipiente de infusión.

Nota: El número a la izquierda de "Pul" indica la cantidad de ciclos que se llevan realizados, recuerde que el proceso de infusión continuará hasta que se agote el contenido de la bolsa o alguien detenga el proceso.



Fig. 3.5.5 Opciones a configura en la infusión en modo intermitente

3.6 Configuración de los parámetros funcionales

3.6.1 Menú

Con el proceso de infusión en estado de pausa, puede presionar  para ingresar al menú como se muestra en la Fig. 3.6.1, que contiene 6 elementos del menú: Modo Continuo, Modo Intermitente, Calibración del Flujo, Registros Históricos, Configuración Avanzada y Reloj de sistema. Presione  o  para mover el cursor; presione  para ingresar al elemento del menú que desea configurar y luego presione  para regresar a la pantalla de infusión.



Fig. 3.6.1 Menú

3.6.2 Selección de modo

Mueva el cursor y presione  para seleccionar un modo de infusión (Modo Continuo o Modo Intermitente), a continuación el sistema regresará a la pantalla de infusión en el modo seleccionado.

3.6.3 Calibración de flujo

Seleccione "Calib de Flujo" para ingresar a la pantalla de calibración de flujo como se muestra en la Fig. 3.6.3.

Antes de realizar la calibración elimine todas las burbujas en la manguera de infusión. Para

ello coloque el extremo de salida del set de infusión en un vaso medidor (con el que pueda medir 10ml).

En pantalla usted podrá observar los valores de “Flujo” en 200ml/h y “Volumen” en 10ml, los cuales son fijos e indican la velocidad a la que se realizará la calibración y el volumen que se

usará como referencia para dicha calibración, presione la tecla  para iniciar el proceso

de calibración. Presione  cuando el nivel del líquido en el vaso medidor alcance la dosis de 10 ml indicado en pantalla por el ítem “Volumen”. Si la calibración tiene éxito se mostrará el mensaje “Fin Infus” (infusión terminada), a continuación el sistema auto calculará los valores de Precisión y Valor propio.

En caso de que surja un error en la calibración, el mensaje dirá “No Calibra”. Para garantizar la precisión del resultado de calibración, reinicie el proceso de calibración. Si el error de calibración persiste después de varios intentos contáctese con nuestro servicio de atención al cliente.

Nota: Si usted ya conoce los valores de calibración (“Precisión” y “Valor propio”), para un set de infusión en particular, ingréselos manualmente sin realizar la calibración, presione

 o  para establecer el valor de calibración al valor registrado y presione .



Fig. 3.6.3 Calibración del Flujo

3.6.4 Registros Históricos

Seleccione “Reg Históricos” (Registros Históricos) para ingresar a la pantalla mostrada en la figura 3.6.4, esta opción permite guardar hasta 1.500 registros históricos.

Presione  o  para cambiar de página.



Fig. 3.6.4 Registros Históricos

3.6.5 Configuraciones avanzadas

Seleccione “Configuraciones avanzadas” para ingresar en la pantalla de configuraciones avanzadas como se muestra en la figura siguiente.

Presione  para mover el cursor y  o  para ajustar el valor.

Sonido Tec.	ENCEN
Vol Sonido	Bajo
Pres Oclus	5
Nº Cama	255
Bolo	600ml/h
En Marcha	ENCEN
V1.2.5 /P1.31	

Fig. 3.6.5 Configuraciones avanzadas

Tono de la tecla (Sonido Tec.)

Ingrese a la pantalla de Configuraciones Avanzadas y posicione sobre la opción “Sonido Tec.”, en ese momento sonará el tono de tecla predeterminado. Puede presionar las teclas



para encender o apagar el tono de tecla. Encender el tono de tecla significa que escuchará un sonido “Bip” cuando presione cualquier tecla.

Volumen de la alarma (Vol Sonido)

Para ajustar el volumen de la alarma debe primero ingresar la contraseña, para ello, en la pantalla de flujo de infusión, configure el flujo con un valor igual a la contraseña y presione la



tecla para ingresar. Presione



para mover el cursor a “Vol Sonido” y luego



presione para ajustar el volumen de la alarma en tres diferentes niveles (53 dB–77 dB, a 1 m alejado del equipo), por seguridad no existe la opción de poner a cero el volumen de las alarmas.

Presión de Oclusión (Pres Oclus)

El valor de la presión de oclusión no es ajustable. Una vez que la presión de oclusión excede el umbral, se activa una señal de alarma.

Número de cama

Presione  para mover el cursor hasta “Nº Cama” y presione  para ajustar el valor del número de cama entre 1 y 255.

Índice de bolo (Bolo)

Presione  para mover el cursor a “Bolo” y luego presione  para ajustar el índice de bolo entre tres diferentes niveles 200 ml/h, 400 ml/h y 600 ml/h.

Led Indicador de funcionamiento (En Marcha)

Presione  para mover el cursor hasta “En Marcha” y presione  para ajustar el Indicador de funcionamiento en “Encendido” o “Apagado”, para más información diríjase al ítem 2.5 punto 17.

En estado “Encendido” este indicador señala con una luz verde que un proceso se ha puesto en marcha.

3.6.6 Reloj de sistema

Seleccione “Reloj” para ingresar en la pantalla de configuración de la fecha y hora del sistema (ver Fig. 3.6.6). Presione  para mover el cursor y  para ajustar los valores de fecha y hora.

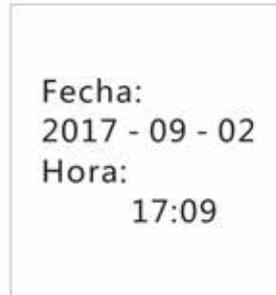


Fig. 3.6.6 Reloj de sistema

3.7 Función de bolo

La función de bolo puede ser usada en el estado de pausa y en el estado de infusión. En el estado de infusión, la dosis del bolo estará incluida en la dosis acumulada, mientras que en el estado de pausa, dicha dosis de bolo no estará incluida en la dosis acumulada.

Presione dos veces  rápidamente y manténgala presionada en la segunda vez para realizar la función de bolo; deje de presionar la tecla para detener la función del bolo.

3.8 Purgado

En el modo Continuo/Intermitente y en el estado de pausa, puede presionar dos veces

rápidamente  para ingresar en la pantalla "lavado" de la manguera como se muestra en

la Fig. 3.9. Presione  para mover el cursor hasta "Flujo", y luego presione  o

 para ajustar su valor. Presione  para mover el cursor hasta "Hora", y luego

presione  o  para ajustar su valor. El equipo auto calculará la dosis de lavado en

base al índice y al tiempo establecido. Presione  para iniciar el lavado, en pantalla se

mostrará la dosis lavada (puede presionar  para pausar el lavado y luego presionar

 para continuar). Presione  para regresar a la pantalla de infusión.

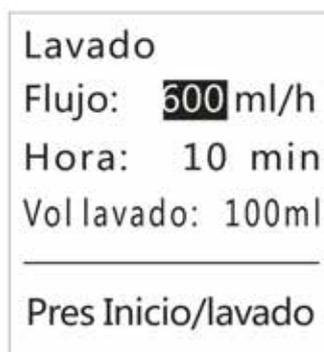


Fig. 3.9 Lavado de la manguera

3.9 Funciones de las teclas

Nº	Tecla	Ícono	Función
3.9.1	Tecla de encendido/apagado		Presiónela hasta que se encienda o se apague el equipo.
3.9.2	Tecla Silencio/Borrar		Presiónela para silenciar la alarma o para poner a cero el valor seleccionado actualmente en pantalla.
3.9.3	Tecla Menú/Volver		Presiónela para ingresar al menú o para regresar desde el menú o desde la pantalla de configuración.
3.9.4	Tecla Entrar/seleccionar		Presiónela para ingresar a la opción seleccionada; para cambiar el parámetro seleccionado en la pantalla de configuraciones avanzadas; para cambiar el parámetro de configuración en la pantalla de infusión o para cambiar el parámetro de configuración en la pantalla de lavado de la manguera.
3.9.5	Tecla de bolo		Se debe presionar esta tecla dos veces rápidamente, manteniéndola presionada en la segunda vez para realizar la función de bolo; suéltela para detener la función de bolo; durante el proceso de infusión la dosis del bolo estará incluida en la dosis acumulada, y cuando el proceso está en pausa la dosis del bolo no estará incluida en la dosis acumulada.
3.9.6	Tecla arriba		Presiónela para incrementar el valor seleccionado nivel por nivel; manteniéndola presionada se incrementará el valor seleccionado rápidamente y de manera continua.
3.9.7	Tecla abajo		Presiónela para decrementar el valor seleccionado nivel por nivel; manteniéndola presionada se decrementará el valor seleccionado rápidamente y de manera continua.
3.9.8	Tecla de inicio		Presiónela para iniciar el proceso de infusión.
3.9.9	Tecla de pausa		Presiónela para pausar el proceso de infusión; en la pantalla de infusión en estado de pausa, presiónela dos veces rápidamente para ingresar a la pantalla del lavado de la manguera.

3.10 Carga de la batería

3.10.1 Batería

Características técnicas: Ni-Mh.

Voltaje final de descarga: 10V.

Voltaje de funcionamiento: 12V.

3.10.2 Carga de la batería

La batería de este equipo se debe cargar (durante 11 horas o más) con el equipo apagado. Al comienzo, la batería se carga a corriente constante. Cuando la batería se encuentra casi cargada, se utiliza la carga rápida. Cuando la batería está completamente cargada, el proceso se detiene automáticamente.

Nota: La batería de este equipo se debe cargar continuamente durante 12 horas antes de usar el equipo por primera vez; si el equipo estará inactivo por mucho tiempo, se recomienda cargar la batería una vez cada tres meses para que no se arruine debido a la autodescarga.

Nota: Cuando se active la alarma de batería agotada, apague el equipo y conéctelo a un tomacorriente para cargar la batería lo antes posible, de lo contrario la batería podría dañarse.

Nota: Pruebe la duración de carga y descarga de la batería una vez cada tres meses, para no afectar el funcionamiento normal del equipo; la duración de descarga nominal es de 5h; sin embargo, si la batería está dañada o no está completamente cargada, la duración de descarga nominal de la batería no podrá garantizarse.

Nota: En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías o, en Argentina, envíelas a **feas ELECTRÓNICA** para su descarte.

4. Sistema de Alarma

4.1 Alarma de tiempo en espera

Si el equipo no se encuentra realizando alguna operación durante 2 minutos, después de encendido o cuando haya parado, escuchará el sonido intermitente de la alarma y aparecerá un mensaje en la pantalla diciendo “Fin Tiempo”. Puede presionar la tecla Silencio/borrar o cualquier otra tecla para silenciar el sonido de la alarma (durante dos minutos).

4.2 Alarma de error de goteo

En el proceso de infusión, si no gotea ningún líquido de la manguera de Murphy durante un intervalo de tiempo, escuchará el sonido intermitente de la alarma, el indicador rojo de la alarma parpadeará, aparecerá un mensaje en la pantalla diciendo “Error Gota” y el equipo se detendrá automáticamente. Puede presionar la tecla Silencio/borrar para silenciar la alarma durante dos minutos o presionar la tecla de pausa para quitar la alarma.

¡Atención! Verifique que la manguera de infusión no esté anudada o doblada, o que la bolsa de infusión no se encuentre vacía.

4.3 Alarma de oclusión

Durante el proceso de infusión, cuando la presión dentro de la manguera de infusión alcanza el límite preestablecido, escuchará el sonido intermitente de la alarma, el indicador rojo de la alarma parpadeará, aparecerá un mensaje en la pantalla diciendo “Oclusión” y el equipo se detendrá automáticamente. Puede presionar la tecla Silencio/borrar para silenciar la alarma temporalmente (durante dos minutos) o presionar la tecla de pausa para quitar la alarma.

4.4 Alarma de infusión terminada

Cuando la dosis acumulada alcanza el valor de la dosis preestablecida, escuchará el sonido intermitente de la alarma, el indicador rojo de la alarma parpadeará y aparecerá en pantalla el mensaje “Fin Infus”. Puede presionar la tecla Silencio/borrar para silenciar la alarma durante dos minutos o presionar la tecla de pausa para pausar el proceso de infusión.

4.5 Alarma de irregularidades en el motor

Cuando el cable de señales del motor se desconecte o el motor trabaje hacia atrás o a un ritmo inapropiado, o arranque o se detenga de manera inapropiada, escuchará el sonido intermitente de la alarma, el indicador rojo de la alarma parpadeará, aparecerá en pantalla el mensaje “Error de Motor. Por favor apagar!” y el equipo dejará de funcionar. Puede presionar la tecla Silencio/borrar para silenciar la alarma durante dos minutos o presionar la tecla de pausa para pausar el proceso de infusión. En caso de persistir el error, contáctese con nuestro departamento de servicio al cliente.

4.6 Alarma de falla en la alimentación eléctrica

Cuando, por cualquier causa, el equipo deje de estar alimentado desde la red eléctrica, aparecerá en la parte superior derecha de la pantalla el ícono de la batería (indicando el nivel de carga de la misma), escuchará el sonido intermitente de la alarma y aparecerá en pantalla el mensaje “No tensión línea”. Puede presionar la tecla silencio/borrar para quitar la alarma.

4.7 Alarma de Batería Baja

En caso de que la carga de la batería esté baja, el ícono de la batería  (nivel 1 de carga) parpadeará en la pantalla y escuchará el sonido intermitente de la alarma. Puede presionar la tecla Silencio/borrar para silenciar la alarma durante dos minutos. En este contexto, el equipo puede funcionar por 30 minutos, a un flujo de infusión máximo de 25 ml/h.

4.8 Alarma de Batería Agotada

En caso de que la carga de la batería esté agotada, el equipo dejará de funcionar, el ícono de la batería  parpadeará y escuchará el sonido continuo de la alarma. No silencie el sonido de la alarma. El equipo se apagará automáticamente 3 minutos después.

Nota: Ponga a cargar la batería lo antes posible, hasta completar la carga.

4.9 Alarma de error de sistema

Debido a un mal funcionamiento o falla del equipo, sonará la alarma y se iluminará el símbolo  en el frente del equipo (ver figura 2.5.1 ítem 3), con lo cual necesitará reiniciar el

equipo. Si al reiniciar el equipo, la alarma de error de sistema persiste, contáctese con nuestro servicio de atención al cliente.

4.10 Descripción de alarmas

4.10.1 Prioridad de la alarma

Ninguna de las alarmas del equipo es una alarma fisiológica.

La alarma de infusión terminada, la alarma de error de goteo, la alarma de oclusión, la alarma de error de sistema y la alarma de batería agotada son alarmas de alta prioridad. El resto de alarmas son de baja prioridad, como, por ejemplo, la alarma de tiempo en espera.

Si se detectan dos o más señales de alarma de igual prioridad, la pantalla mostrará alternadamente los mensajes de alarma. Si se producen simultáneamente una alarma de alta prioridad y una alarma de baja prioridad, la pantalla mostrará solo la condición de alarma de alta prioridad; la condición de baja prioridad se podrá mostrar manualmente mediante la acción del operador (para ello el operador debe hacer que cese la condición que dispara la alarma de alta prioridad, con lo cual se mostrará en pantalla la alarma de baja prioridad o bien puede consultar el registro histórico).

4.10.2 Retardo de la alarma

El retardo de la alarma de "Error de goteo" y alarma de "Oclusión" es menor a 3s (debido a que la detección del goteo y la medición de la presión de oclusión están sujetos a un efecto acumulativo); el retardo del resto de alarmas es menor a 0,5s.

4.10.3 Posición del operador

Cuando se active cualquier alarma.

Señal visual: El operador puede ver parpadear claramente el indicador rojo de la alarma hasta una distancia de 4 m del equipo;

Señal sonora: La intensidad del sonido de la alarma excede 50 dB cuando el operador permanece a 1 m de distancia del equipo.

4.10.4 Monitoreo de la alarma

Este equipo posee un controlador maestro y un controlador de monitoreo incorporados. La función de la alarma se habilitará automáticamente cuando se encienda el equipo. En caso que surja un error en el programa, se deshabilitará la función de la alarma dentro del controlador maestro, mientras que el controlador de monitoreo indicará una alarma de error y se activará la alarma sonora.

4.10.5 Registros de alarma

Cuando se presente cualquier alarma, el equipo registrará la información de la alarma de mayor prioridad y la guardará en "Registros históricos".

No se pueden borrar manualmente los registros de alarma. Cuando se presentan más de 1.500 registros de alarma, el último registro se sobrescribirá sobre el registro más antiguo.

En caso de falla en la energía, los registros de alarma se guardarán automáticamente en la memoria.

Si el equipo no está conectado al suministro de red eléctrica y la carga de la batería está agotada, los registros de alarma pueden mantenerse guardados por al menos 10 años.

4.10.6 Señales de alarma mantenida

Todas las alarmas del equipo son señales de alarma mantenida, excepto la alarma de Tiempo en espera y la alarma de falla de Alimentación Eléctrica.

4.10.7 Sistema de la alarma

El usuario no puede apagar el sistema de alarma.

Por ello, el volumen de la alarma se puede ajustar en Alto, Medio y Bajo pero no puede tomar el valor nulo. La configuración del volumen de la alarma se guardará en memoria.

4.10.8 Volumen del sonido de alarma

El volumen del sonido de alarma solo puede ser ajustado por la organización responsable, que es quien tiene la autoridad para acceder y cambiar este parámetro.

El sonido de alarma puede ser pausado por no más de 2 minutos (120s).

Nota: En cualquier área particular, diferentes preajustes de alarma para equipos iguales o similares pueden causar riesgos potenciales tales como la sensibilidad a un nuevo sonido de alarma.

5. Resolución de problemas

Falla	Causa	Solución
El equipo no responde cuando está presionada la tecla de encendido.	La carga de la batería es baja y el equipo no está conectado a la red eléctrica.	Conecte el equipo a la red eléctrica y cargue la batería de manera continua.
	El fusible está fundido.	Si no se detecta otro defecto cambie el fusible por otro del mismo tipo y valor. Si el fusible nuevo tampoco sirve, contáctese con nuestro servicio técnico.
La alarma de Batería Baja se activa luego de que el equipo se enciende.	La batería quedó con poca carga luego del último uso o estuvo inactiva por mucho tiempo luego de su última carga.	Apague el equipo para cargar la batería.
	La batería se utilizó de manera incorrecta o está dañada.	Cambie la batería.
La alarma de error de goteo se activa frecuentemente durante el proceso de infusión.	La manguera de infusión se encuentra acodada o doblada, la pinza de rodillo no está abierta o la bolsa/recipiente de infusión está vacía.	Verifique la manguera de infusión, la pinza de rodillo y/o la bolsa/recipiente de infusión.
	El sistema de detección de goteo está dañado.	Contáctese con nuestro servicio técnico.

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.

6. 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.
- Si en el equipo se activan el sonido y el indicador de alarma por carga baja de la batería, conecte el equipo a un tomacorriente para que se cargue la batería lo más pronto posible.
- Si en el equipo se activan el sonido y el indicador de alarma continua por batería agotada y deja de funcionar, apáguelo inmediatamente y conéctelo a un tomacorriente para que se cargue la batería.
Método de carga: conecte el equipo apagado a un tomacorriente, entonces el indicador de CA se iluminará; a continuación deje cargando la batería por 12 horas seguidas con el equipo apagado.
- Si el equipo estará inactivo por mucho tiempo, cárguelo una vez cada tres meses para que la batería no 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.

Nota: Solo reemplace la batería con aquellas baterías recomendadas por el fabricante, de lo contrario pueden generarse riesgos o peligros.

- 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.

7. Características de la infusión

7.1 Exactitud de la infusión

Realizando el ensayo de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-2-24 se establece que el error en la dimensión de todas las secciones transversales de todo el conjunto de infusión es inferior a $\pm 1\%$; no debe haber ninguna fuga leve en todas las conexiones bajo la presión del sistema de 13,33 kPa positivo y negativo. El ensayo de precisión se realizó sobre un set de infusión marca Sino.

7.2 Características de la exactitud de la infusión

Set de infusión para el ensayo: Sino.

Método de ensayo: Se usó el método especificado por la norma IEC 60601-2-24.

Condición: 25°C.

Solución: Agua purificada.

Longitud del set de infusión: 1m. Para una misma bomba, utilice un nuevo set de infusión por cada ensayo.

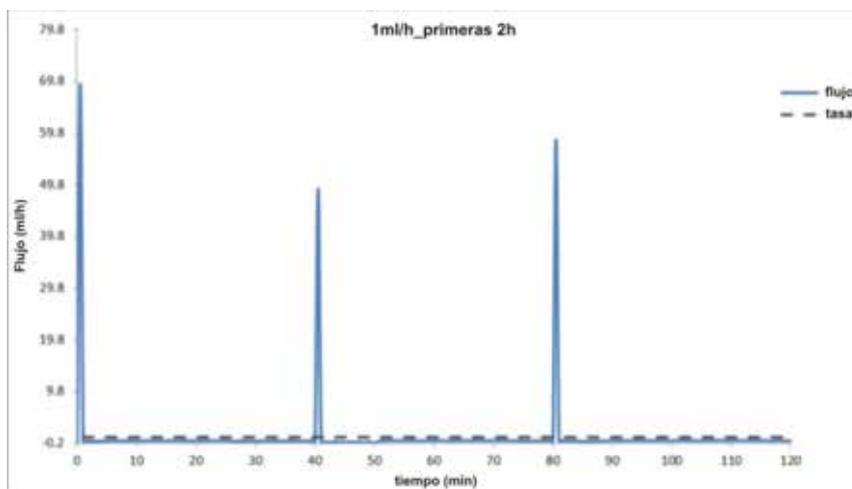


Fig. 9.2.1 Curva de flujo instantáneo a una tasa de 1ml/h

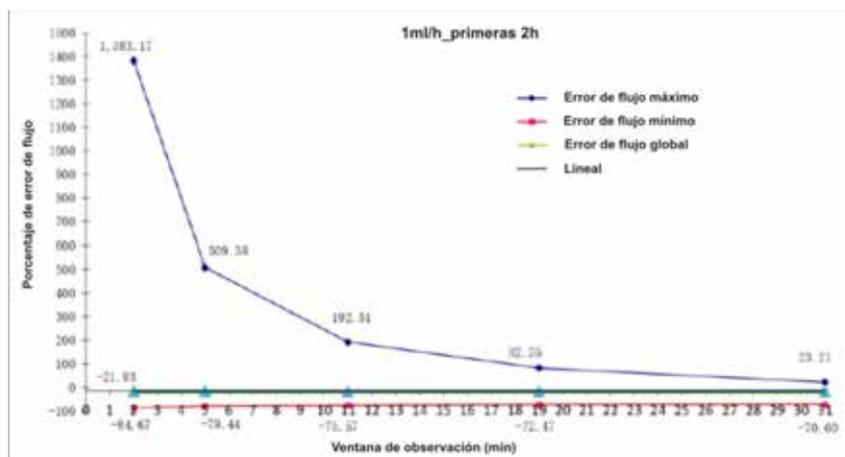


Fig. 9.2.2 Curva de trompeta a una tasa de 1ml/h

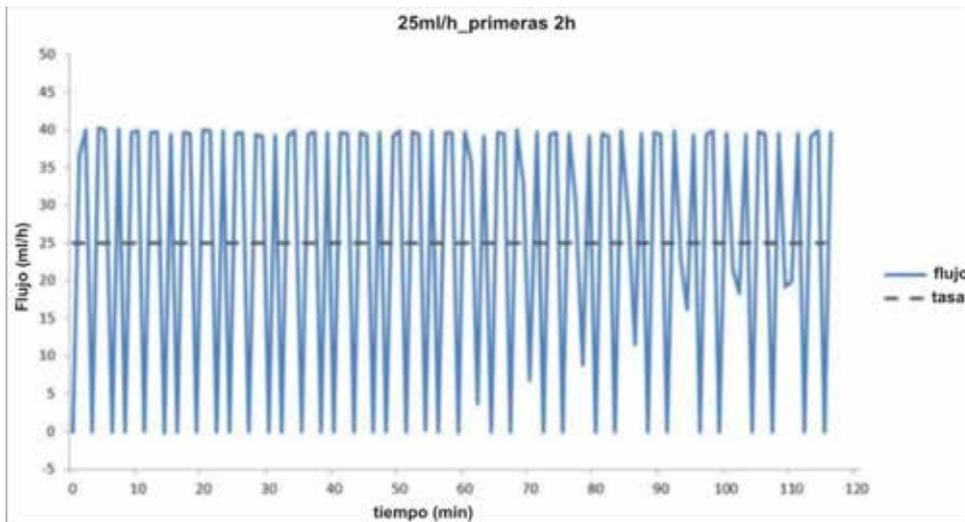


Fig. 9.2.3 Curva de flujo instantáneo a una tasa de 25ml/h

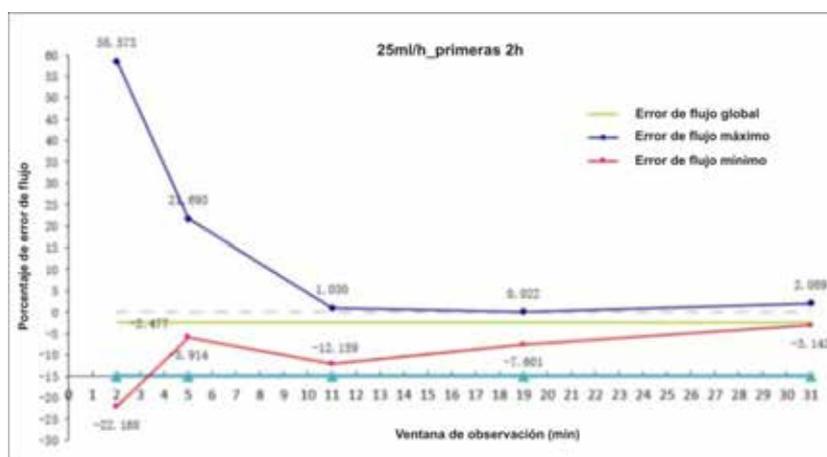


Fig. 9.2.4 Curva de trompeta a una tasa de 25ml/h

Nota: Los resultados obtenidos de los ensayos, mostrados en los gráficos anteriores, son los resultados obtenidos utilizando un set de infusión de la marca Sino, recomendada por el fabricante. En caso de usar un set de infusión de otra marca para realizar los ensayos, los resultados obtenidos pueden tener una desviación con respecto a los resultados anteriores.

7.3 Característica de la alarma de oclusión

El tiempo de la alarma de oclusión es el factor principal de las características de respuesta a la oclusión. En los ensayos se utilizaron mangueras de la marca Sino, por lo que los resultados obtenidos son representativos al uso de estas mangueras.

Una vez que se produzca la oclusión, pellizque la manguera de infusión a través de la pinza de rodillo y estírela, o retire la manguera de infusión de la bomba, hasta que se libere la oclusión.

Nota: El tiempo de alarma de oclusión depende de múltiples factores tales como la velocidad de inyectado, la marca y especificaciones de la manguera de infusión, el volumen de la solución aspirada y la longitud y presión de la línea a paciente.

Con un flujo de 25 ml/h (velocidad intermedia), la bomba puede disparar una señal de alarma con un umbral de presión de oclusión de $60\text{kPa} \pm 26,6\text{kPa}$; con un tiempo de retardo del sistema de alarma inferior a 3 minutos y el bolo no deseado es inferior a 0,1ml.

A un flujo de 1 ml/h (velocidad mínima), ninguna señal de alarma puede dispararse durante el proceso de prueba de la alarma de oclusión (12 horas).

8. Declaración de compatibilidad electromagnética

8.1 Guía y declaración del fabricante – Emisiones Electromagnéticas para la bomba serie SN-600

Guía y declaración del fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
La bomba serie SN-600 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la bomba serie SN-600 se debería asegurar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba serie SN-600 usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RFCISPR 11	Clase B	La bomba serie SN-600 es adecuado 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 serie SN-600 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la bomba serie SN-600 se debería asegurar que se use 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	±8kV contacto ±15kV aire	±8kV contacto ±15kV 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	±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV 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	±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra	±1kV línea a línea ±2kV 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 serie SN-600 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la bomba serie SN-600 use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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 serie SN-600 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la bomba serie SN-600 se debería asegurar que se use 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	3Vrms de 150kHz a 80MHz	3Vrms de 150kHz a 80MHz	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la bomba serie SN-600, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	

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 serie SN-600

La bomba serie SN-600 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 serie SN-600 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 serie SN-600 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]		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{Pd} =$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{Pd} =$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{Pd} =$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

9. Embalaje

- Bomba de nutrición Enteral _____ 1
- Cable de alimentación _____ 1
- Manual del Uso _____ 1
- Listado del embalaje _____ 1
- Certificado de conformidad _____ 1
- Tarjeta de garantía _____ 1

10. 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 (Europe)
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
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

