

Bomba Infusión

Manual de Instrucciones

Serie V

Versión 1.0

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd

Declaración

La información contenida este manual está basada en la experiencia y conocimientos adquiridos por Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. (mencionada como Sino MDT) a partir de investigaciones del ámbito de este producto.

El Sino MDT acredita que la información contenida en este manual es precisa y fiable, pero no garantiza ningún contenido del mismo. Este manual fue preparadao solo para orientar en la utilización, no funcionamiento y mantenimiento de la bomba de infusión, Sino MDT no asumirá responsabilidades por los daños materiales o personales causados por el mismo uso de ste manual para otros fines.

Los derechos de autor de este manual pertenecen a Sino MDT y la reproducción y divulgación de su contenido e información sólo se permite con permiso por escrito de Sino MDT.

Los contenidos de éste manual están sujetos a cambios sin previo aviso por *upgrades* del producto o mejoras del diseño.

Antes de la instalación y utilización de la bomba a de infusión Série V, por favor, lea atentamente este manual.

Índice

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	6
1.1 Información General.....	6
1.2 Resumen General	6
1.3 Seguridad Eléctrica/ Mecánica	7
1.3.1 Seguridad Eléctrica	7
1.3.2 Seguridad en el Uso.....	8
1.4 Símbolos y Etiquetas.....	10
1.4.1 Símbolos de Seguridad.....	10
1.4.3 EMC	12
2.1 Resumen.....	15
2.3 Principios de Funcionamiento y Uso	16
2.3.2 Indicaciones de Uso.....	16
2.3.3 Destinatarios	16
2.3.4 Usuarios.....	16
2.3.5 Restricciones.....	16
2.4 Características Técnicas y Parámetros	16
2.4.3 Tasa de Bolus.....	17
2.4.5 Límite Flujo.....	17
2.4.6 Límites Alarma Oclusión	17
2.4.7 Detector de Aire	17
2.4.8 Tasa KVO 1 ~ 5ml / h, ajustable. El valor predeterminado es 2 ml / h.	17
17	
2.4.9 Registros Históricos	17
2.4.10 Alarma.....	17
2.4.11 Fuente de Alimentación.....	18
2.4.12 Condiciones Funcionamiento.....	18
2.4.13 Dimensión	18
2.4.14 Peso Líquido	18
2.4.15 Marcas IV Compatibles	18
2.5 Apariencia Externa & Estructura.....	19
2.6 Interfaz RS232 Standard.....	22
2.7 Infusión Multicanal.....	22
3. MÉTODOS DE FUNCIONAMIENTO.....	22

3.1	Instalación de la Bomba	23
3.2	Conectar.....	23
3.3	Encendido/Apagado y Autotest del Sistema.....	24
3.4	Instalación de los componentes de infusión	24
3.5	Selección del modo de infusión.....	25
3.5.1	Modo Flujo /Speed Mode	26
3.5.2	Modo Gota / Drip Mode.....	26
3.5.3	Modo Peso / Body Weight Mode.....	27
3.5.4	Modo Tiempo / Time Mode.....	29
3.5.5	Plano de Infusión / Infusion Plan.....	30
3.6	Programar Parámetros Infusión	31
3.6.1	Programar Tasa de Infusión:	31
3.6.2	Predefinir programación del volumen.....	31
3.6.3	Apagar Volumen.....	32
3.6.4	Programación Rápida Límite Alarma Presión	32
3.6.5	Parámetros Selección del IV Set.....	32
3.7	Programación de Parámetros Avanzados	33
3.7.1	Programación Tom Pantalla:	34
3.7.2	Programar Volumen de Alarma:	34
3.7.3:	Programación del Límite del Sonido de la Alarma:.....	34
3.7.4	Programación del Número de Cama:	35
3.7.5	Programación de la Tasa de Bolus:	35
3.7.6	Programación de Tasa KVO:.....	35
3.7.7	Programación de Iluminación:	35
3.7.8	Histórico de Infusión:.....	35
3.7.9	Calibrado de IV Set.....	37
3.7.10	Programación Fecha / Hora:	38
3.7.11	Programación Sensor de Gotas / Drip Sensor Switch Up	38
3.8	Función Bolus.....	39
3.9	Función Iluminación	39
3.10	Comunicación con el PC	39
3.11	Carga de la Batería.....	40
3.11.1	Batería.....	40
3.11.2	Recargar.....	40

4. ALARMAS	40
4.1 Alarma “No Operativo” (<i>Non Operation</i>)	40
4.2 Alarma “Línea de Infusión No Calibrada” (<i>Not Calibration</i>)	40
4.3 Alarma “Oclusión” (<i>Occlusion</i>).....	40
4.4 Alarma de existencia de “Aire” (<i>Bubble</i>).....	41
4.5 Alarma “Puerta Abierta” (<i>Open Door</i>)	41
4.6 Alarma “Fin de Infusión” (<i>Finish Infusion</i>).....	41
4.7 Alarma “Fin KVO” (<i>KVO Finished</i>).....	41
4.8 Alarma “Anomalía Sensor Gota” (<i>Drop Error</i>).....	41
4.9 Alarma “Fallo Corriente” (<i>Power Supply Breakdown</i>)	41
4.10 Alarma “Batería Débil” (<i>Under Voltage Battery</i>).....	42
4.11 Alarma “Batería Descargada” (<i>Battery Running Out</i>)	42
4.12 Alarma “Error Sistema” (<i>System Error</i>).....	42
5. ANÁLISIS DEL MAL FUNCIONAMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .	44
6. MANTENIMIENTO	45
7. CARACTERÍSTICAS DE INFUSIÓN	46
7.1 Precisión del Flujo	46
7.2 Respuesta a la Oclusión	48
8. CONFIGURACIÓN STANDARD	48
9. INFORMACIÓN RELEVANTE	49

1. Información de Seguridad

1.1 Información General

En este manual, las palabras "Precaución", "Aviso" y "Nota" se utilizan para indicar o destacar información específica o riesgo potencial para el paciente o el equipo.

	Precaución: Indica daños potenciales en el equipo o en las proximidades de éste.
	Aviso: Indica posibles lesiones personales o muerte.
Atención: Llama la atención sobre la importancia de la información e instrucciones que pueden afectar la forma en que se utiliza el producto y este manual, o proporcionar alguna información adicional, como explicaciones detalladas, sugerencias o recordatorios.	

1.2 Resumen General

De acuerdo con la clasificación de seguridad eléctrica, la bomba de infusión Serie V (modelo SN-1800) pertenece a la clase I, parte aplicada tipo CF, equipo portátil de operación continua con fuente de alimentación interna, ya los dispositivos IPX4.

Precauciones de Seguridad:

- El usuario no está autorizado en cualquier circunstancia a abrir la cubierta del dispositivo.
- No provocar cortocircuitos o daños en cualquier componente del dispositivo.
- Si el dispositivo deja de funcionar, el usuario no está autorizado a realizar reparaciones a su cargo. Debe ponerse en contacto con el distribuidor autorizado para que la reparación sea efectuada por un técnico cualificado.
- El dispositivo no tiene piezas adicionales para su reparación.
- Deberá seguirse todas las advertencias y precauciones, ya sean expresas o evidentes.
- Deberá seguirse todas las instrucciones contenidas en las etiquetas de seguridad del equipo.

1.3 Seguridad Eléctrica/ Mecánica

Sólo el personal debidamente formado y autorizado tiene permiso para abrir y acceder al interior del dispositivo para sustitución de material eléctrico y mecánico. De lo contrario, pueden producirse graves problemas de seguridad para el dispositivo y el usuario. A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y notas:

1.3.1 Seguridad Eléctrica

	<p>Aviso: Riesgo de descarga eléctrica - para proteger a los pacientes y profesionales de la salud, el dispositivo debe conectarse a una toma de tierra y las salidas eléctricas deben estar en perfectas condiciones. Está prohibido conectar el cable triaxial del dispositivo a las tomas de doble entrada.</p>
	<p>Aviso: Riesgo de descarga eléctrica - está prohibido abrir la cubierta exterior del dispositivo durante el funcionamiento o cuando esté conectado a la corriente eléctrica. Sólo el personal cualificado está autorizado a abrir la cubierta del dispositivo.</p>
	<p>Precaución: Antes de usar o dispositivo, comprobar y garantizar que no hay daños obvios que puedan tener impacto en la seguridad del paciente o en el desempeño del equipo. Se recomienda la verificación semanal del dispositivo o con más frecuencia. Si se detectan daños obvios, debe solicitar la sustitución inmediata de las piezas dañadas antes de utilizar la bomba.</p>
	<p>Precaución: Se deben realizar pruebas de seguridad periódicas para garantizar la seguridad del dispositivo. Las pruebas incluyen medición de fugas y aislamiento. Estas pruebas deben realizarse una vez al año o de acuerdo con la normativa aplicable.</p>
	<p>Precaución: Desconectar la corriente eléctrica antes de proceder a la limpieza del equipo. Para quitar el polvo de la superficie del dispositivo utilizar un cepillo con filamentos suaves o un paño suave. El conector y los extremos del panel se pueden limpiar con un cepillo o con un paño suave embebido en un detergente neutro / desinfectante frío o alcohol con una concentración de 70% y alcohol isopropílico. Tener cuidado para evitar la entrada de detergente en el interior del equipo. Tenga especial cuidado con los conectores y los extremos del panel de control.</p>

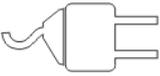
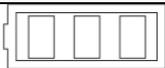
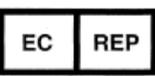
1.3.2 Seguridad en el Uso

	<p>Aviso: Está prohibido utilizar este dispositivo más allá de los límites de funcionamiento indicados a continuación. En caso contrario, el dispositivo puede no funcionar correctamente.</p> <p>Parámetros de funcionamiento: Temperatura: +5 ~ + 40 °C Humedad Relativa: 20% ~ 90% Presión Atmosférica: 86kPa ~ 106kPa Voltage: 100-240 V ~, 50Hz/60Hz; 12V  Potencia máxima: 28VA</p>
	<p>Aviso: No utilizar este dispositivo en entornos con oxígeno, óxido de nitrógeno o anestésico inflamable o existe riesgo de explosión.</p>
	<p>Aviso: No utilizar líneas de perfusión inadecuadas o mal calibradas, ya que puede llevar la velocidad y dosificación incorrecta y perjudicar al paciente.</p>
	<p>Aviso: Recomendamos el uso de una línea de perfusión específica para bombas de infusión. No garantizamos precisión de infusión con otros tipos de líneas de perfusión.</p>
	<p>Aviso: Para asegurar el proceso de infusión, sugerimos el uso de clamp en la línea.</p>
	<p>Aviso: Esta bomba utiliza el método de extrusión para la salida de flujo. No utilizar la bomba para transfusiones de sangre.</p>
	<p>Aviso: Cuando utilice este dispositivo debe prestarse especial atención a que no haya entrada de aire en el paciente.</p>
	<p>Aviso: No utilizar este equipo en salas de resonancia magnética o en cámaras hiperbáricas.</p>
	<p>Aviso:</p>

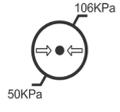
	<p>Cuando utilice este dispositivo deberá prestar especial atención a la entrada de aire en el sistema que puede ser nocivo para los pacientes.</p>
	<p>Aviso: Para evitar el flujo excesivo, instale un sensor de gota en la cámara antes de utilizar la bomba.</p>
	<p>Precaución: Mantener el equipo en un ambiente limpio, bien fijo y alejado de químicos agresivos, polvo, temperatura elevada y humedad.</p>
	<p>Precaución: Interferencia electromagnética (IE) - Garantizar que este equipo se instala y utiliza en un lugar alejado de interferencias electromagnéticas intensa, tales transmisores de radio, teléfonos móviles, etc.</p>
	<p>Atención: Deberá colocar la cubierta protectora en la interfaz RS232 cuando el dispositivo no esté en uso.</p>
	<p>Atención: Fármaco prohibido - Insulina. No utilizar esta bomba para infusión de insulina.</p>
	<p>Atención: El sistema de infusión debe ajustarse a las normas de calidad vigentes; No reutilizar el sistema de infusión desechable. El usuario debe tratarlo como basura hospitalaria.</p>
	<p>Atención: Utilice sólo el cable de alimentación y la batería suministrada por Sino MDT, o pueden producirse problemas de infusión.</p>

1.4 Símbolos y Etiquetas

1.4.1 Símbolos de Seguridad

	“On / Off” o indicador eléctrico
	Conexión a tierra
	Protección de tierra
	Voltage peligroso
	Leer documentación anexa
	Parte aplicada Tipo CF
	Indicador corriente eléctrica
	Indicador batería
	Fabricante
	Representante Europeo Autorizado
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Marcado CE con el código del organismo notificado
	Logotipo de la empresa
	Nivel de protección al agua, 4 - A prueba de salpicaduras de cualquier dirección.
	No Recicable

Símbolos de Transporte

	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Humedad: no exponer el equipo a ningún entorno cuya humedad excedida exceda los límites indicados.
	Presión atmosférica: en el proceso de transporte no deberá ser superior a 106 KPa o inferior a 50 KPa
	Temperatura: no exponer el equipo a cualquier ambiente cuya temperatura exceda el límite indicado
	Colocación: En esta posición

1.4.2 Placas de Identificación

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

Product Name : Infusion Pump Voltage : 100V-240V~ 12V 
 Product Model : SN-1800VR Power Frequency : 50/60Hz
 Safety Class : Class I  IPX4 Rated Power : 28VA

Net ID
 SN

 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
 Add:6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road,
 Nanshan District, Shenzhen, P.R. China 
 Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
 Add : Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany 

Figura 1.4.3.1 Referência SN-1800VR

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

Product Name : Infusion Pump Voltage : 100V-240V~ 12V 
 Product Model : SN-1800V Power Frequency : 50/60Hz
 Safety Class : Class I  IPX4 Rated Power : 28VA

SN

 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
 Add:6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road,
 Nanshan District, Shenzhen, P.R. China 
 Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
 Add : Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany 

Figura 1.4.3.2 Referência SN-1800V

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

Product Name : Infusion Pump Voltage : 100V-240V~ 12V 
 Product Model : SN-1600VR Power Frequency : 50/60Hz
 Safety Class : Class I  IPX4 Rated Power : 28VA

Net ID
 SN

 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
 Add:6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road,
 Nanshan District, Shenzhen, P.R. China 
 Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
 Add : Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany 

Figura 1.4.3.3 Referência SN-1600VR

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

Product Name : Infusion Pump Voltage : 100V-240V~ 12V 
 Product Model : SN-1600V Power Frequency : 50/60Hz
 Safety Class : Class I  IPX4 Rated Power : 28VA

SN

 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
 Add:6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road,
 Nanshan District, Shenzhen, P.R. China 
 Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
 Add : Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany 

Figura 1.4.3.4 Referência SN-1600V

1.4.3 EMC

La Bomba de Infusión Serie V incluye los siguientes modelos: SN-1800VR; SN-1800V; SN-1600VR; 1600V.

Guía y declaración del fabricante para la emisión electromagnética

1	Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
2	La bomba de infusión SN-1800VR V está diseñada para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación		
3	Prueba Emisiones	Conformidad	Guía Ambiente Electromagnético
4	Emisiones RF EN 55011	Grupo 1	La bomba de Infusión SN-1800VR utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y, por lo tanto, no es poco probable que cause interferencias cerca de equipos electrónicos.
5	Emisiones RF EN 55011	Clase B	La bomba de infusión SN-1800VR es apropiada para utilizar en todos los lugares, incluyendo casas de vivienda y en lugares públicos con redes de energía de baja tensión (redes que suministran energía para fines domésticos)
6	Emisiones Armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
7	Fluctuaciones de voltaje / emisiones oscilantes EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La bomba de infusión SN-1800VR está diseñada para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación			
Prueba de Inmunidad	Nivel Prueba IEC 60601	Nivel Conformidad	Guía Ambiente Electromagnético.
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 Kv Ar ± 15 Kv	Contacto ± 8 Kv Ar ± 15 Kv	El pavimento deberá ser de madera, cemento o azulejo. Si se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser inferior al 30%.
Disparo/Transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-5	± 2 Kv para líneas de alimentación ± 1 Kv para líneas de entrada/salida	± 2 Kv para líneas de alimentación ± 1 Kv para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospital normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 Kv de línea(s) para línea(s) ± 2 Kv de línea (s) para la tierra	± 1 Kv de línea(s) para línea(s) ± 2 Kv de línea (s) para la tierra	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de alimentación	$<5\%$ U_T (>95% diferencia de potencial en U_T) para 0,5 ciclo	$<5\%$ U_T (>95% diferencia de potencial en U_T) para 0,5 ciclo	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario de la bomba de jeringa serie SN-50 desea que

IEC 61000-4-11	40% U_T (60% diferencia de potencial en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% diferencia de potencial en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% diferencia de potencial en U_T) para 5 s	40% U_T (60% diferencia de potencial en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% diferencia de potencial en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% diferencia de potencial en U_T) para 5 s	el dispositivo continúe funcionando durante las interrupciones de energía, se recomienda el uso de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	La frecuencia de energía en los campos magnéticos debe estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

Nota: U_T es el voltaje principal AC antes de la ejecución del nivel de prueba

Guía de Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética

La bomba de infusión SN-1800VR está diseñada para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que sólo se utiliza en este entorno.

Prueba Inmunidad	Nivel Prueba IEC 60601	Nivel Conformidad	Guía Ambiente Electromagnético.
Corriente en RF IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz para 80 kHz fuera de la frecuencia ISM	3 V (V_1) 10V (V_2)	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar con la bomba de jeringa serie SN-50, además de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ $d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$ $d = \left\lfloor \frac{1.2}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left\lfloor \frac{2.3}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ MHz}$ <p>En que P es la tasa de corriente máxima de salida del transmisor en vatios (w) del fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) .b</p> 
Radiación RF IEC 61000-4-3	3 Vms 150 kHz para 80 kHz fuera de la frecuencia ISM 10 V/m 80 MHz para 2.5 GHz	10 V/m (E_1)	

NOTA1 - A los 80 MHz y 800 MHz se aplica la amplitud de frecuencia más alta.
 NOTA2 - Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Las frecuencias MCI (médicas, científicas e industriales) entre 150KHz y 80MHz son 6,795MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; y 40,66MHz a 40,70MHz.

Las frecuencias MCI entre 150KHz y 80MHz y en la amplitud de frecuencia de 80MHz a 2,5GHz se destinan a reducir la probabilidad de interferencia que los equipos de comunicación móvil o portátil puedan causar si se colocan inadvertidamente en las áreas de pacientes. Por este motivo, en estas amplitudes de frecuencias, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia recomendada de los transmisores.

Las intensidades de campo procedentes de transmisores tales como: estaciones de radio (celular e inalámbrico), teléfonos, radios móviles, radios de radio, radiodifusión AM / FM y TV, teóricamente no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores fijos RF, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la medida de la intensidad de campo en el lugar donde se utiliza la bomba de jeringa SN-50 se supera el nivel de conformidad RF aplicable, la bomba debe inspeccionarse para garantizar su funcionamiento normal. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento de la bomba, puede ser necesario buscar otro lugar para colocar la bomba de jeringa.

En la amplitud de 150KHz a 80MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a [V1] V / m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF móviles y la bomba de jeringa serie SN-50

La bomba de jeringa serie SN-50 está diseñada para utilizarse en entornos electromagnéticos donde se controlan los trastornos de radiación de RF. El usuario de la bomba de jeringa serie SN-50 puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos móviles (transmisores) de comunicación RF y la bomba, según se recomienda y de acuerdo con la potencia de salida de los equipos de comunicación.

Potencia máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (M)			
	150 KHz a 80 MHz fuera de las frecuencias MCI	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 GHz	800 MHzx a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{1.2}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{2.3}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.12	0.012	0.023
0.1	0.11	0.38	0.038	0.073
1	0.35	1.2	0.12	0.23
10	1.1	3.8	0.38	0.73
100	3.5	12	1.2	2.3

Para los transmisores con una potencia máxima de salida que no estén arriba indicados, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo.

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la amplitud de frecuencia más alta.

NOTA 2 - Las frecuencias MCI (médicas, científicas e industriales) entre 150 KHz y 80 MHz son de 6,765MHz a 6,795MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; y 40,66MHz a 40,70MHz.

NOTA 3 - Un factor adicional de 10/3 se utiliza para calcular la distancia de separación recomendada de los transmisores en las bandas de frecuencia MCI, entre 150KHz y 80MHz y en la amplitud de frecuencias de 80MHz a 2.5GHz, para reducir la probabilidad de interferencia que los los equipos de comunicación móviles / portátiles pueden causar, si se colocan inadvertidamente en las áreas de pacientes.

NOTA 4 - Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

2. Introducción Producto

2.1 Resumen

La bomba de infusión serie V tiene un motor de control de precisión con microprocesador y un mecanismo peristáltico lineal que permite que el medicamento se infunde en el organismo del paciente con una velocidad uniforme y una dosificación precisa y segura. Durante el tratamiento clínico, la bomba de perfusión serie V está indicada para su uso en Medicina Interna, Cirugía, Pediatría, Obstetricia y Ginecología, Unidad Cuidados Intensivos, Cardiología y otras terapias clínicas de perfusión.

Nota: Está estrictamente prohibido utilizar este dispositivo en transfusiones de sangre.

Principales Características:

- Un alto grado de inteligencia, chip con doble CPU. Una monitorización en tiempo real de todo el proceso de perfusión garantiza un proceso de infusión más seguro y fiable.
- Una amplia posibilidad de tasas de flujo para infusión, de 1 ml / h ~ 1500ml / h.
- Una gran variedad de aplicaciones y adecuada para sistemas IV de 20 gotas / ml y 60gotas / ml.
- Lámpara LED de alta luminosidad para indicar el estado de la alarma y para permitir que los profesionales de la salud puedan observar claramente el estado de la infusión a una distancia de 5 metros.
- Lámpara de iluminación en el interior de la bomba. Siempre que la puerta de la bomba esté abierta, por la noche la lámpara se conecta automáticamente para facilitar el trabajo de los profesionales de la salud.
- Registro de historial. Se pueden guardar más de 1500 infusiones anteriores en los registros de historial.

2.2 Designaciones Representadas por Modelos

Esta serie de productos incluye los siguientes modelos:

SN-1800V (Profesional, sin función de comunicación inalámbrica).

SN-1800VR (Profesional, con función de comunicación inalámbrica).

SN-1600V (Tipo básico, sólo con modo de velocidad y de gota, sin función de comunicación inalámbrica).

SN-1600VR (Tipo básico, sólo con modo de velocidad y de gota, con función de comunicación inalámbrica).

Además de la función de comunicación inalámbrica, las especificaciones de estos 4 modelos son prácticamente las mismas.

2.3 Principios de Funcionamiento y Uso

La bomba de infusión Serie V pertenece a la categoría de bomba tipo volumétrica, con mecanismo peristáltico lineal, sistema de control y sistema de visualización del funcionamiento. La bomba con mecanismo peristáltico lineal está constituida por un motor, procesador, leva peristáltica, leva oscilante, bomba de extrusión comprimida y placa de presión. Durante el tiempo de funcionamiento, el chip del micro procesador controla la rotación del motor e impulsa el eje peristáltico a girar después de la ralentización del procesador. El eje peristáltico impulsa la leva peristáltica a girar, permitiendo a las placas de la bomba de extrusión realizar movimientos regulares verticales alternados bajo la leva de extrusión. Las placas de la bomba de extrusión presionan alternativamente el tubo de infusión colocado entre la placa de presión y la placa de extrusión, y consecuentemente impulsa el medicamento a salir. El sistema de control consiste en un chip de doble CPU, módulo de control del motor, y se aplica para garantizar un control preciso de la velocidad de flujo, la monitorización del estado de la infusión, y para la seguridad y fiabilidad de todo el proceso de infusión. El sistema de visualización de funcionamiento consiste en una pantalla de cristal líquido, panel de control, etc., y se aplica para realizar la interacción entre la máquina y el operador, facilitando el trabajo de los profesionales de la salud.

2.3.2 Indicaciones de Uso

La bomba de infusión serie V ha sido diseñada para su uso en Servicios Hospitalarios, en particular en Medicina Interna, Cirugía, Pediatría, Obstetricia y Ginecología, Unidad Cuidados Intensivos, Cardiología y en otros departamentos donde haya necesidad de terapia de infusión por bomba.

Este equipo sólo debe ser utilizado por profesionales de la salud (médicos, enfermeros), o por técnicos hospitalarios cualificados.

Nota: Está estrictamente prohibida la utilización de este dispositivo para transfusiones de sangre.

2.3.3 Destinatarios

Este dispositivo se utiliza para la terapia de infusión de fármacos en adultos, pediátricos y neonatales, etc.

2.3.4 Usuarios

Médicos, enfermeros o técnicos de salud hospitalarios cualificados.

2.3.5 Restricciones

1 – Insulina: este dispositivo no es adecuado para la infusión de insulina.

2 – Transfusiones de sangre: está estrictamente prohibido utilizar este equipo para transfusiones de sangre.

2.4 Características Técnicas y Parámetros

2.4.1 Tasa de Flujo

1ml/h – 1500ml/h

Flujo programado para 1-99.9ml / h - incrementos de 0.1ml / h;

Flujo programado por encima de 100ml / h - incrementos de 1 ml / h.

Unidad de calibración: ml / h

2.4.2 Precisión

Tasa de precisión de flujo: inferior a $\pm 5\%$
(después de la calibración, la precisión puede llegar hasta el 3%)

2.4.3 Tasa de Bolus

200ml/h ~ 1000ml/h, ajustable.

2.4.4 Precisión Administración

~ 9999ml 0,1 ml,

Por debajo de 100ml, la precisión es de 0.1ml

Encima de 100ml, la precisión es de 1ml

2.4.5 Límite Flujo

0.1ml~9999ml

Incrementos de 0.1ml.

Encima de 100ml – incrementos de 1ml

2.4.6 Límites Alarma Oclusión

Intervalo de ajuste de la presión de obstrucción - 100mmHg ~ 900mmHg (13.3KPa ~ 120KPa).
Diez niveles ajustables, el error es de $\pm 50\text{mmHg}$ o $\pm 25\%$ (6.6KPa)

2.4.7 Detector de Aire

Método de detección ultrasónica. Detecta burbujas de aire por encima de 25 μl .

2.4.8 Tasa KVO

1 ~ 5ml / h, ajustable. El valor predeterminado es 2 ml / h.

2.4.9 Registros Históricos

Los productos de esta serie pueden grabar más de 1500 registros de eventos.
Registro automático de funciones clave y sistema de información de ocurrencias después de inicialización, incluyendo la hora de inicio de la infusión, acumulación de la dosis, tasa de flujo, estado de infusión, etc.

2.4.10 Alarma

Para la seguridad de la infusión, los productos de esta serie tienen disponibles las siguientes funciones de advertencia y de alerta:

Tiempo transcurrido, no calibrado, oclusión, Aire, puerta abierta, fin KVO, anomalía sensor gota,

falla fuente alimentación, batería baja, batería descargada, error sistema.

Para información detallada, ver capítulo de la "Presentación Alarmas"

2.4.11 Fuente de Alimentación

Voltaje corriente eléctrica: AC 100V - 240V / DC 12V

Frecuencia: 50 / 60Hz

Voltaje Batería: DC 12V

Duración de la batería: con carga máxima de la batería, el equipo puede funcionar más de 8 horas a una velocidad de 25 ml / h.

Potencia máxima: 28VA

Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo con carga intermitente.

Nota: Cargue la batería durante 12 horas antes del primer uso.

2.4.12 Condiciones Funcionamiento

Medio Ambiente:

Temperatura: 5 ~ 40 °C

Humedad: 20% ~ 90%

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20 ~ 55°C

Humedad: ≤ 95%

2.4.13 Dimensión

129mm×130mm×215mm

2.4.14 Peso Líquido

1.8kg

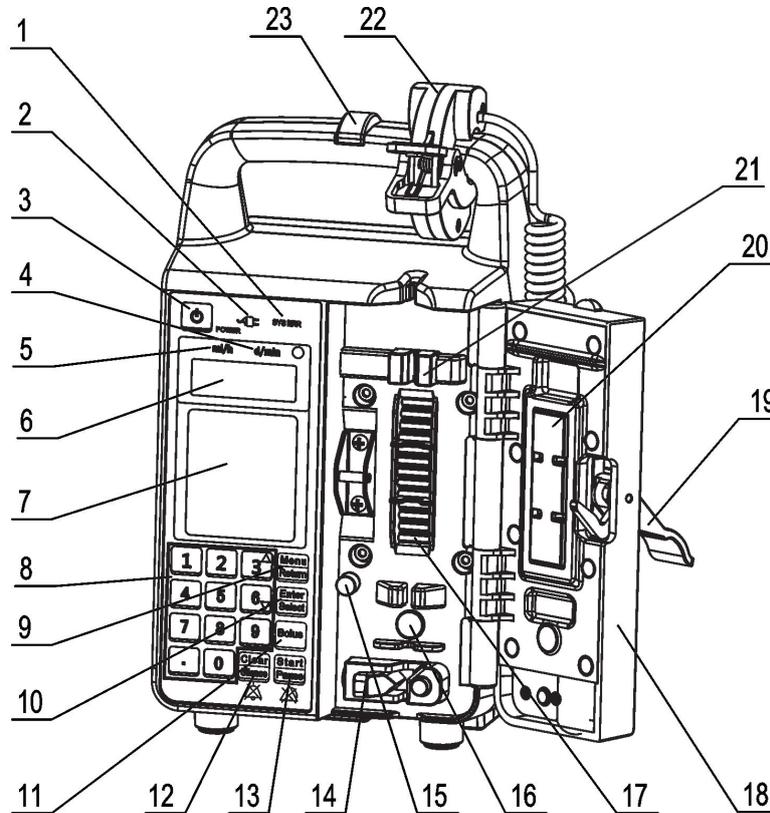
2.4.15 Marcas IV Compatibles

La bomba de infusión puede registrar 12 fabricantes de sistemas IV diferentes, incluyendo 20gts / ml y 60gts / ml. Los 12 fabricantes son: U_1; U_2; U_3; U_4; U_5; U_6; U_7; U_8; U_9; U_10; U_11; U_12. Los sistemas de infusión compatibles (IV "U_XX") deben ser calibrados antes de su uso.

	<p>Aviso:</p> <p>Si el sistema de infusión se utiliza sin calibrado, puede originar una infusión imprecisa.</p> <p>El sistema IV a utilizar debe tener certificación CE, y estar en conformidad con las normas vigentes para productos sanitarios.</p>
---	---

2.5 Apariencia Externa & Estructura

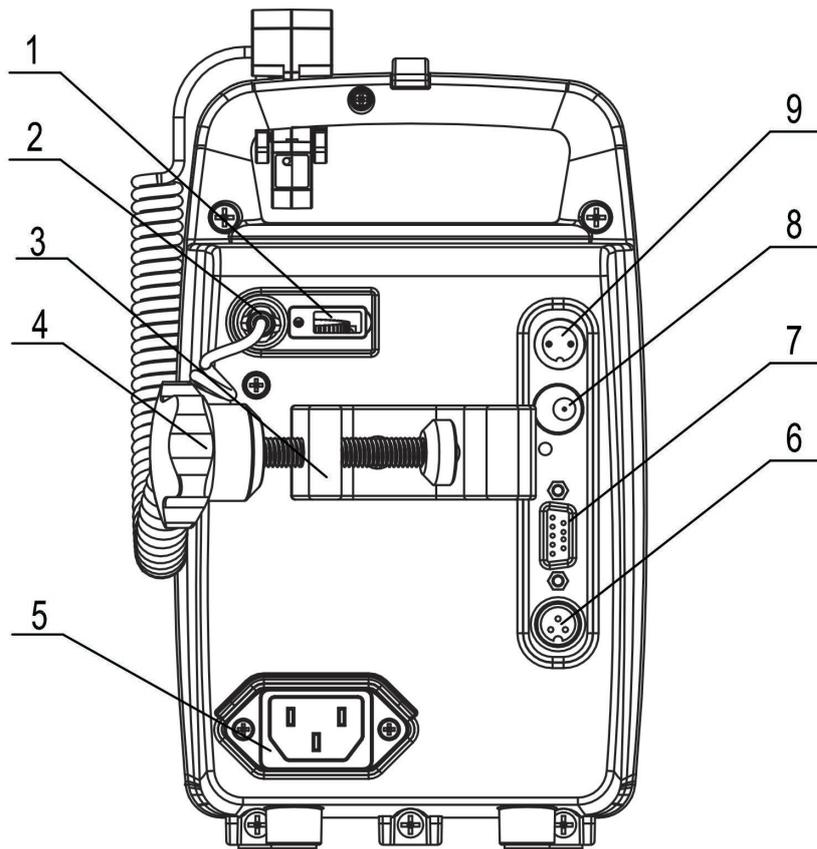
La unidad principal de la bomba de infusión se compone de caja externa, puerta de bomba, panel de control, bomba peristáltica y sensor de gota. Su apariencia externa y estructura se presentan en la figura siguiente:



Descripción específica de todas las partes:

1. **Indicador de Alarma de Error de Sistema** – Cuando ocurre un error del sistema.
2. **Indicador AC** – Se ilumina cuando el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación AC.
3. **Botón de Alimentación (Key power)** – Presionar para encender o apagar (on/off).
4. / 5. **Indicador modo gota / Indicador modo flujo** – El indicador del modo gota es diferente de los otros modos en la pantalla digital, activa la luz para mostrar los datos de la infusión en curso.
6. **Pantalla LED** – Muestra la tasa de flujo.
7. **Pantalla LCD** – Muestra todos los otros datos, estado infusão, informação de alarme, etc.
8. **Teclado Numérico** – Para introducir información numérica. Las teclas número 3 y 6 también pueden ser utilizadas para mover el cursor para arriba y abajo. Cuando utilice las teclas 3 y 6, excepto en la situación en que se utilizan para mover el cursor, sólo sirven para introducir los números 3 y 6.
9. **Botón Menú / Botón Atrás** – Para seleccionar el programa del menú y volver.
10. **Botón Confirmación / Botón Seleccionar** – Para seleccionar y entrar en el programa. Para cambiar parámetros en la misma interfaz de selección de parámetros.

11. **Botón Purga** – Para iniciar la función de purga, presione la tecla una vez y vuelva a presionar durante 5 segundos aproximadamente. Suelte la tecla para detener el proceso de purga.
12. **Botón Silencio / Botón Borrar** – Para silenciar una alarma sonora. Para entrar en los parámetros, limpiar y volver a programar la cantidad de infusión.
13. **Botón Iniciar / Botón Pausa** – Para iniciar a infusión o hacer una pausa.
14. **Clamp Tubo** – Para clavar el tubo después abrir la puerta de la bomba para evitar la salida excesiva de fármaco.
15. **Luz Noturna** – Para iluminación nocturna.
16. **Sensor Oclusión** – Detiene la presión en el tubo del sistema de infusión.
17. **Teclas Interior de la Bomba** – Para extruir el tubo y permitir que el líquido del fármaco sea drenado a partir de los componentes de la línea de infusión.
18. **Puerta de la Bomba** – Fija la instalación de los componentes del tubo de la línea de infusión.
19. **Puño de la Puerta** – Para abrir y cerrar la puerta de la bomba.
20. **Placa de Presión** – Utiliza presión constante para sostener los componentes de la línea del tubo de infusión.
21. **Sensor de Burbujas** – Detecta burbujas de aire en el tubo de infusión.
22. **Sensor de Gota** – Detecta la gota.
23. **Indicador del Estado de Infusión / Indicador de Alarma** – Los diferentes estados. Ejemplo: estado de infusión, estado de alarmas, etc. La luz del indicador puede mostrar los diferentes estados durante el proceso de infusión y el color del indicador.



Descripción específica de todas las partes:

1. **Interfaz USB** - Para conectarse a otro dispositivo. (Interfaz reservada).
2. **Sensor Gota** - Para detectar el goteo del fármaco dentro de la cámara de gotas del sistema de infusión, y contar las gotas del líquido que caen de la cámara.
3. **Grapa Fijación** - Para fijar la bomba de infusión al soporte oa las rejillas de la cama.
4. **Manija Fijación** - Ajusta y fija la bomba, girando para apretar o abrir.
5. **Interfaz Fuente Alimentación AC** - Para conectar la fuente de alimentación de CA.
6. **Interfaz Salida Energía** - Conexión DC 15V, utilizada como fuente de alimentación de salida.
7. **Interfaz RS232** - Utilizado para comunicaciones externas.
8. **Interfaz Fuente Alimentación DC** - Para conexión de la fuente de alimentación de CC externa de 12V.
9. **Interfaz Alerta Enfermería** - Para conexión del sistema de llamadas de enfermería.

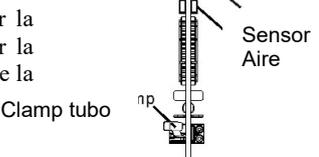
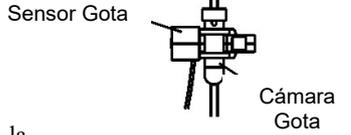
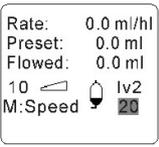
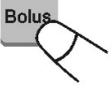
2.6 Interfaz RS232 Standard

La bomba tiene una interfaz RS232 estándar. La línea de conexión RS232 debe ajustarse a los requisitos de la información técnica y de las normas de seguridad GB4943-2001. Para más información detallada, por favor, solicite a la empresa el acuerdo de la interfaz RS232. El dispositivo debe conectarse con el equipo especificado.

2.7 Infusión Multicanal

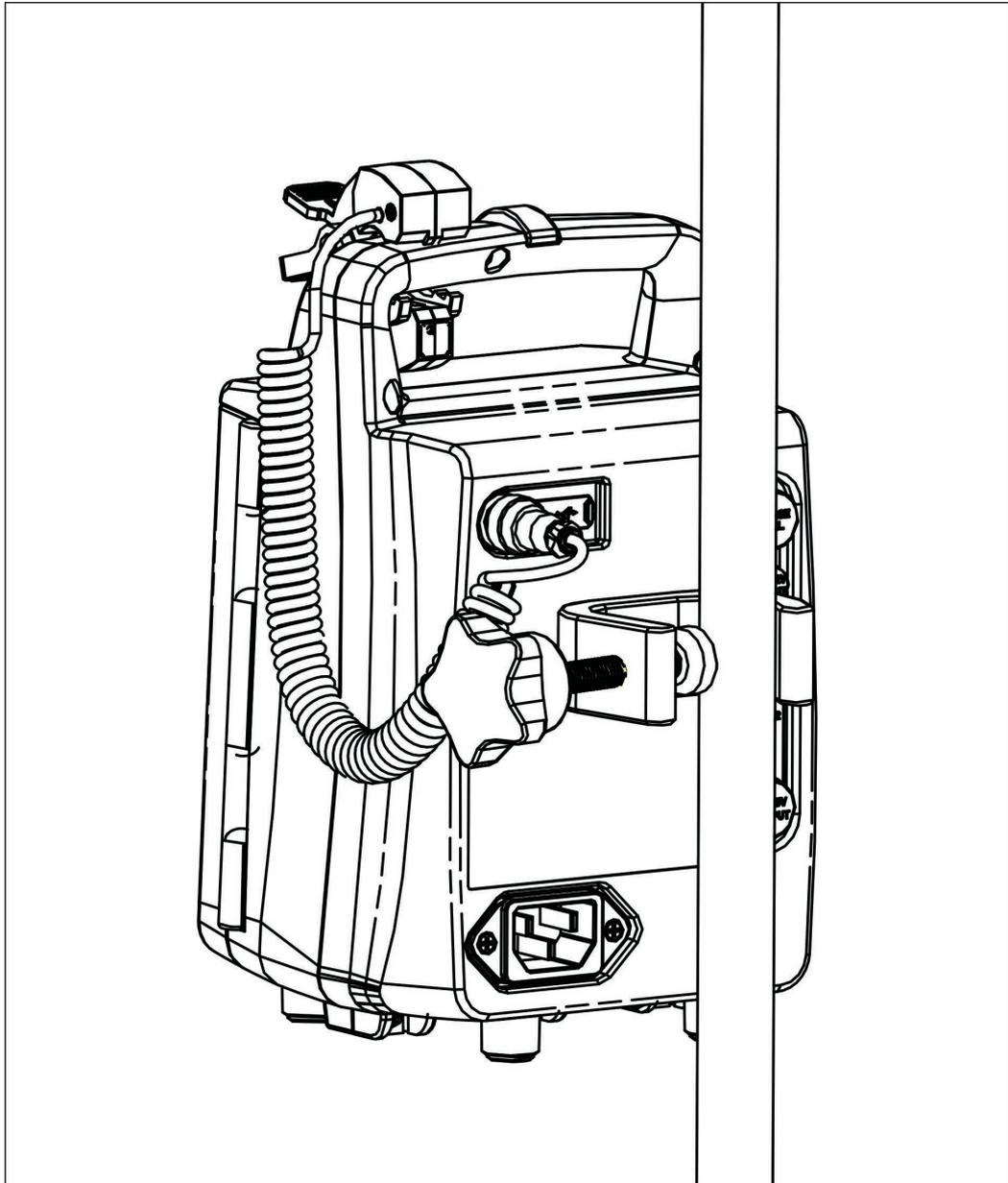
Cuando se efectúa una infusión multicanal, se recomienda que el dispositivo de infusión utilice una válvula antirretorno. Si no existe una válvula antirretorno en el tubo de infusión, después de la detección y desbloqueo de la línea, los fármacos pueden ser infundidos a una velocidad desconocida, lo que puede ser peligroso para el paciente.

3. Métodos de Funcionamiento

1.1 Encender la bomba	
2.1 Abrir la puerta de la bomba, colocar la línea de infusión en los canales, fijar la línea con el clamp y cerrar la puerta de la bomba.	
3.1 Instalar el sensor de gotas (si se usa la función "alarma sensor de gotas" o el "modo flujo")	
4.1 Seleccionar la cantidad pre-definida, la tasa de infusión, la sensibilidad de la presión, etc.	
5.1 Presionar la tecla "BOLUS" para sacar el aire de la línea	
6.1 Puncionar la vía del paciente	
7.1 Iniciar la infusión	

3.1 Instalación de la Bomba

- Para la fijación de la bomba al soporte de suero, apriete el clamp existente en la parte posterior del dispositivo.



3.2 Conectar

Después de estar conectado a la corriente eléctrica, la bomba está en modo encendido y el indicador de alimentación externa está encendido. Si la bomba no se puede abrir y la batería existente no es suficiente, la bomba se cargará automáticamente.

3.3 Encendido/Apagado y Autotest del Sistema

Después de encender la bomba, el indicador de energía externa  está conectado,

La bomba está en modo conectado. En éste momento, presione la tecla  durante 1 segundo para conectar el dispositivo. Bajo la premisa de que se está utilizando la batería interna, la batería

indica la carga actual después de presionar la tecla  cuando se coloca la bomba en modo encendido.

Después de ser colocado en modo encendido, el sistema inicia una autocomprobación. En este momento se emite un sonido, las luces indicadoras y de alarma se encienden de acuerdo con las prioridades, y la bomba comprueba automáticamente cada una de las funciones (Nota: Todas las teclas se probarán durante el proceso de autodiagnóstico. Para evitar una alarma de error de tecla, por favor no presione ninguna tecla). Si no se indica ningún error de tecla en la pantalla principal de la bomba, significa que la bomba está funcionando normalmente. En este momento, el dispositivo está en modo de suspensión. La bomba se alarmará si el sistema no está conforme.

En modo de infusión, presionar  para parar la infusión. Presionar la tecla  durante unos segundos para apagar la bomba. Después de desconectar, los datos almacenados en la memoria del dispositivo no se perderán.

3.4 Instalación de los componentes de infusión

Preparar los sistemas. Fijar el frasco o la bolsa en el soporte de suero. (Nota: el frasco o la bolsa deben colocarse 20cm ~ 80cm sobre el corazón del paciente). Abrir el embalaje y cerrar el roller clamp. Con las manos, proceder al llenado de la cámara con líquido (el llenado apropiado es de 1/3 de la cámara). Abrir el roller clamp, purgar la línea y cerrar el roller clamp.

Colocar el sistema de infusión. Levantar el asa de la bomba, abrir la puerta e iniciar la colocación de la línea de arriba hacia abajo. Una vez finalizada la colocación, trabar la puerta. En este momento, el asa de la bomba deberá estar alineada en paralelo con la bomba.

Si selecciona el modo "gota" o permite la función "alarma de sensor de gota", se debe instalar un sensor de gotas debajo del canal formador de gotas. (véase la figura).

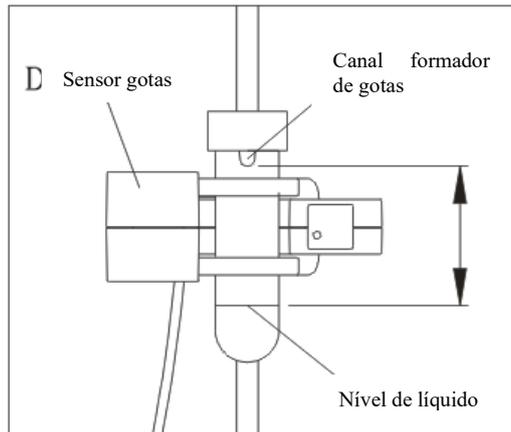


Figura: Instalación sensor de gotas

⚠	Aviso: Antes de colocar el sistema, el usuario deberá retirar el aire del mismo.
⚠	Aviso: el frasco o la bolsa deben ser colocados 20cm ~ 80cm sobre el corazón del paciente.
⚠	Precaución: El tubo debe de colocarse en la bomba.

- Después de cerrar la puerta, presione la tecla "bolus" para quitar el aire de la línea de infusión.
- Cuando todos los parámetros estén seleccionados, puntear la vena del paciente. Presione de nuevo la tecla "Start / Start" para iniciar la infusión.

3.5 Selección del modo de infusión

Hay 5 modos de infusión opcionales: "Flujo", "Gota", "Peso", "Tiempo" y "Plan de Infusión".

En el modo de pausa, presione la tecla Menu Return para "programar" como en la figura:

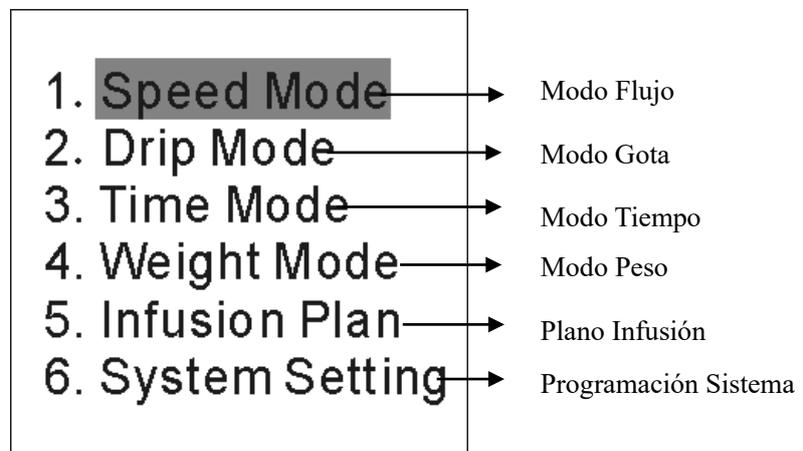


Figura : Programar

Mover el cursor  o  , presionar  para entrar en la programación de la infusión.

Los modos de infusión pueden ser desplazados:

- “Speed Mode” / Modo Flujo existente en todas las series de bombas.
- “Drip Mode”/ Modo Gota existente en todas las series de bombas.
- “Time Mode” / Modo Tiempo en los modelos SN-1800VR/SN-1800V.
- “Body Weight Mode” / Modo Peso en los modelos SN-1800VR/SN-1800V.
- “Infusion Plan”/Plano de Infusión en los modelos SN-1800VR/SN-1800V.

3.5.1 Modo Flujo /Speed Mode

Seleccionar “Speed Mode”/Modo Flujo, y el sistema entra automáticamente en el marco de modo de flujo, como en la figura. Presionar  Para “Set Up Interface/Programar” y desplazar el cursor. El teclado numérico puede establecer parámetros numéricos,  ,  y no numéricos. Después de la programación de todos los parámetros, presionar  para iniciar la infusión.

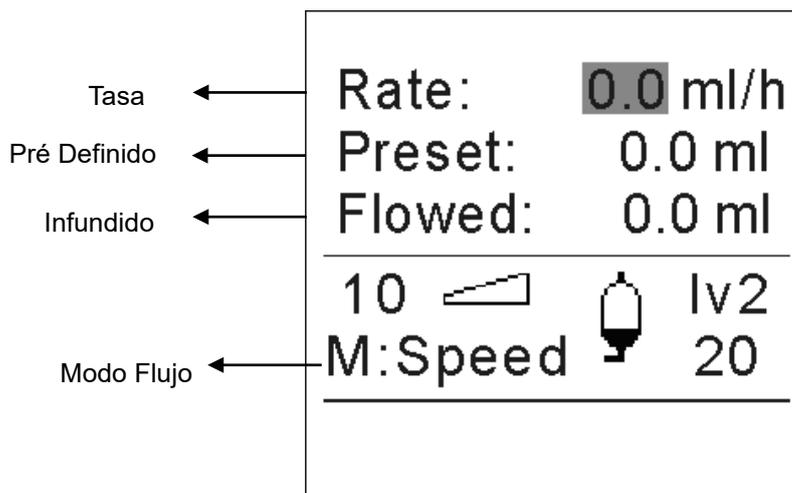


Figura : Cuadro Modo Flujo / Speed Mode

3.5.2 Modo Gota / Drip Mode

Seleccionar “Drip Mode”/ Modo Gota, y entrar en éste cuadro. Si la función “Sensor de Gota” está activada, se mostrará un  en el cuadro como muestra la Figura .

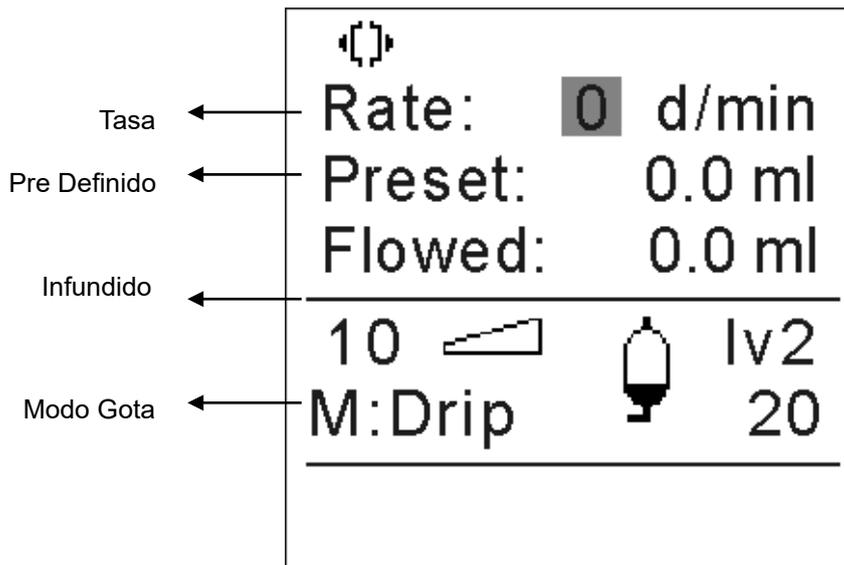


Figura : Cuadro de Modo Gota / Drip Mode

Después de seleccionar "Drip Mode"/ Modo de Gota y entrar en el cuadro, como en la figura,

presionar  para seleccionar el parámetro.

El teclado numérico puede seleccionar parámetros numéricos  ,  y no numéricos.

Después de la programación de todos los parámetros, presionar  para iniciar la infusión.

Nota: Cuando en modo Gota / "Drip Mode", la línea debe ser clampada por el sensor de gotas, porque el sensor de la bomba detecta las gotas en tiempo real.

3.5.3 Modo Peso / Body Weight Mode

Seleccionar "Weight Mode"/ Modo Peso , y entrar en el cuadro. Presionar  para seleccionar los parámetros.

El teclado numérico puede seleccionar parámetros numéricos  ,  y no numéricos.

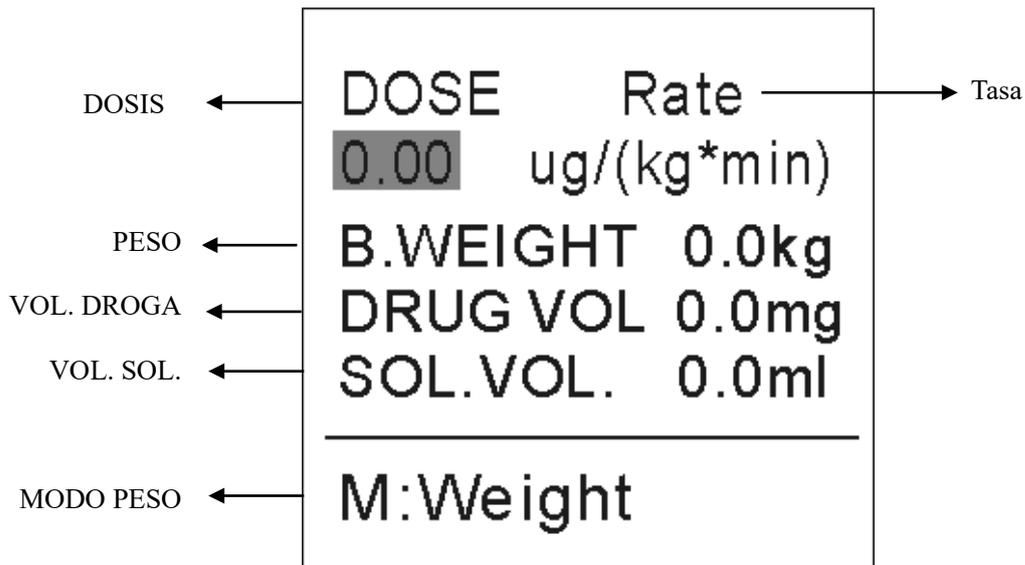


Figura: Cuadro Body Weight Mode / Modo Peso

Después de definir los parámetros se pueden calcular para la tasa de infusión necesaria con las siguientes funciones:

Dose Unit/ Dosis Unidad: $\mu\text{g}/(\text{kg}\times\text{min})$

$$\text{Flow rate}(\text{ml}/\text{h}) = \frac{\text{DOSE}(\mu\text{g}/(\text{kg}\times\text{min}))\times\text{B.WEIGHT}(\text{kg})\times\text{SOL.VOL}(\text{ml})\times 60}{\text{DRUG VOL}(\text{mg})\times 1000}$$

Dose Unit/Dosis Unidad: $\text{mg}/(\text{kg}\times\text{h})$

$$\text{Flow rate}(\text{ml}/\text{h}) = \frac{\text{DOSE}(\text{mg}/(\text{kg}\times\text{h}))\times\text{B.WEIGHT}(\text{kg})\times\text{SOL.VOL}(\text{ml})}{\text{DRUG VOL}(\text{mg})}$$

Después de la selección de los parámetros, el sistema calculará automáticamente la tasa

correspondiente. Presionar  para regresar al cuadro weight mode/modo peso. En este

momento, definir otros parámetros. Presionar  para volver a la programación de weight

mode/modo peso. Después de la programación de todos los parámetros, presionar  para iniciar la infusión.

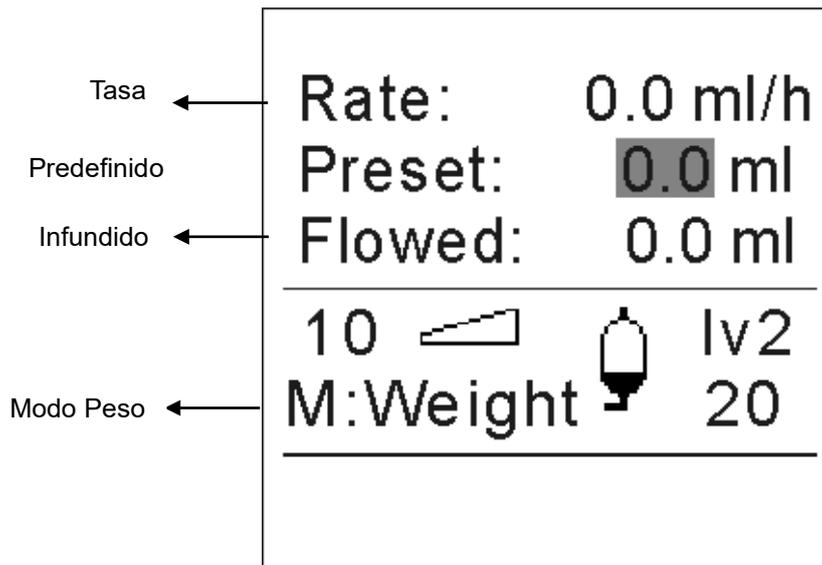


Figura: Cuadro Body Weight Mode/Modo Peso

3.5.4 Modo Tiempo / Time Mode

Seleccionar y entrar en el cuadro "Time Mode"/Modo Tiempo como se muestra en la figura.

Presionar **Enter Select** para deslizar los parámetros. El teclado numérico puede seleccionar parámetros numéricos **3** (with up arrow), **6** (with down arrow) y no numéricos. Después de la programación de todos los parámetros, presionar **Start Pause** para iniciar la infusión.

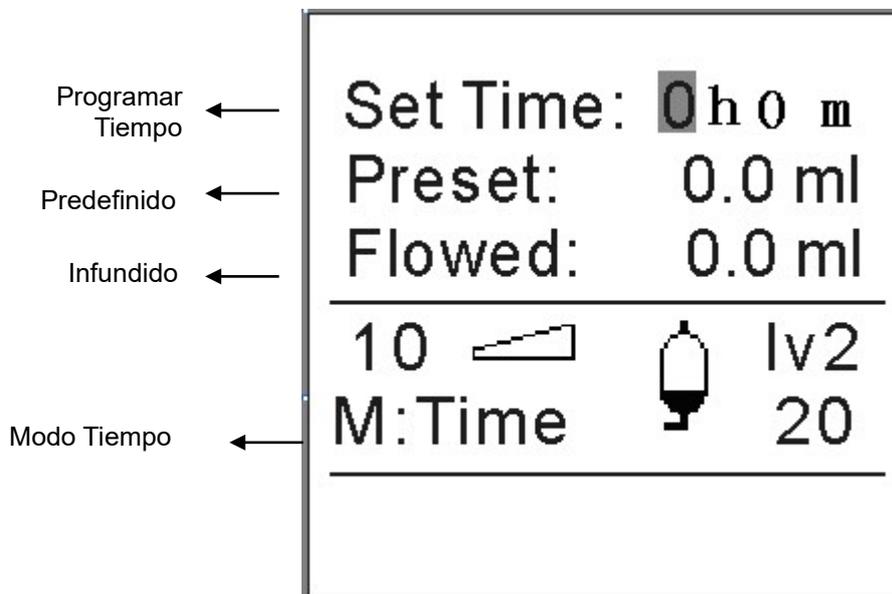


Figura :Cuadro Time Mode/Modo Tiempo

A diferencia de otros modos, no es necesario programar la tasa en el modo "tiempo" / "modo de tiempo". La tasa se puede calcular después de programar los valores del "Preset" / "Predeterminado" y del "Set Time" / "Establecer Tiempo" (Nota: El indicador de velocidad de infusión mostrará automáticamente el valor de la tasa).

3.5.5 Plano de Infusión / Infusion Plan

Entrar en el cuadro de "Infusion Plan" / "Plano de Infusión" para programar dos grupos de tasas y de forma predeterminada el volumen de los parámetros, como se muestra en la figura:

Presionar  para hacer deslizar los parámetros. El teclado numérico puede definir los parámetros.

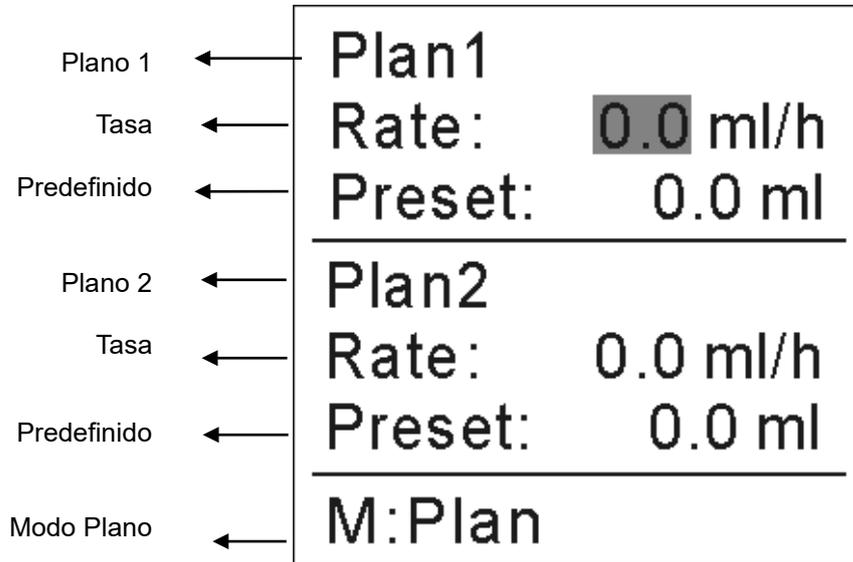
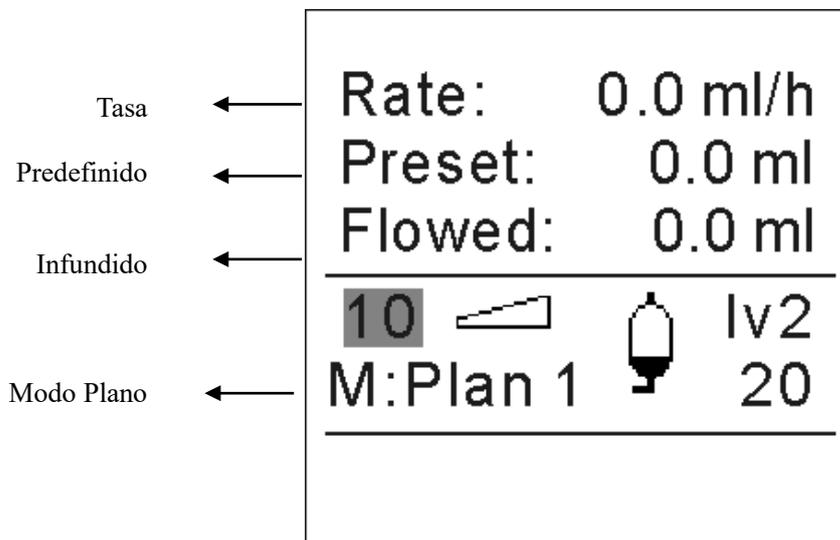


Figura: Cuadro infusion plan / plano de infusión

Después de programar, presionar  para volver al cuadro principal. En este momento,

definir otros parámetros. Presionar  para volver a la programación de la infusion plan / plano

de infusión. Después de programar, presionar  para iniciar la infusión. Cuando el primer plano está terminado, el sistema cambiará automáticamente al segundo plano para continuar la infusión. Cuando se termina el segundo plano, todo el proceso de infusión está completo.

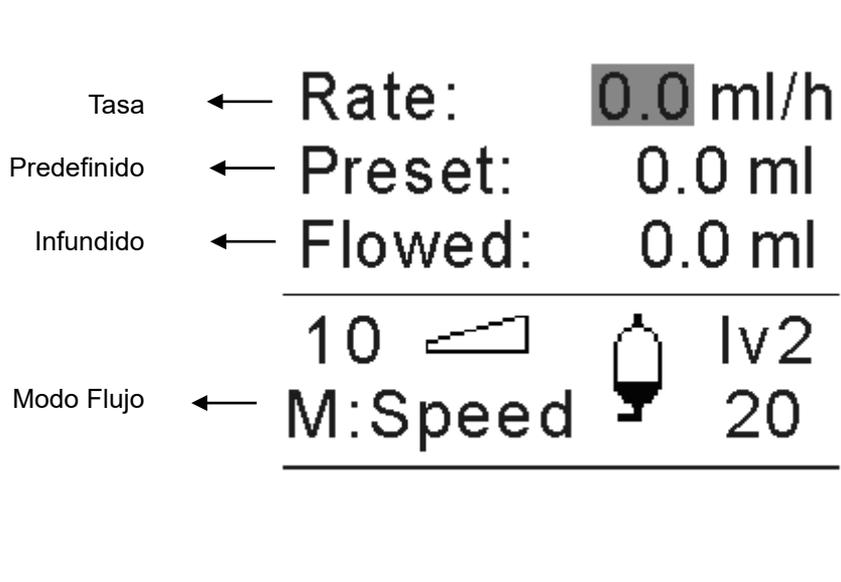


Cuadro de infusion plan /plano de infusión

3.6 Programar Parámetros Infusión

3.6.1 Programar Tasa de Infusión:

La posición por defecto del cursor es en la tasa cuando se conecta el dispositivo como se muestra en la figura. Utilice el teclado numérico para establecer los valores.

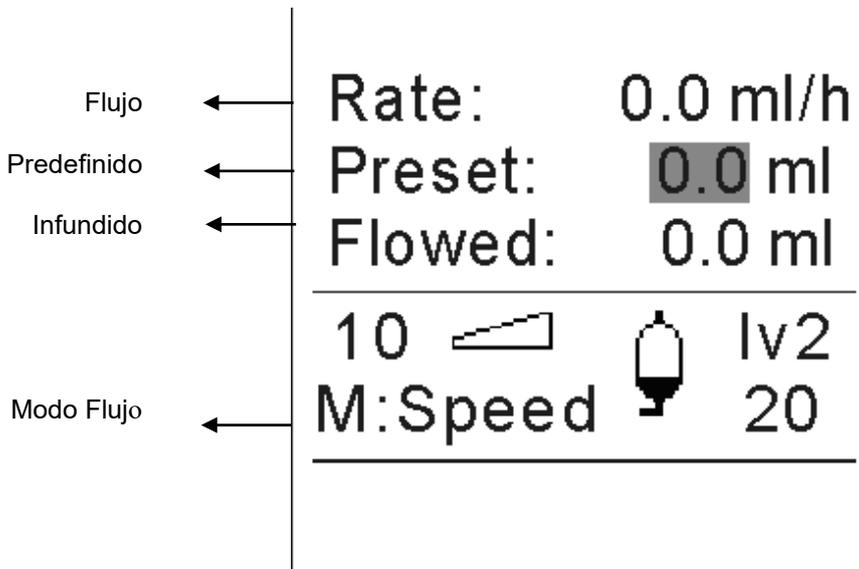


Programación Tasa Infusión

Nota: La unidad d / min sólo se puede usar en el modo "Drip Mode / Modo Gota."

3.6.2 Predefinir programación del volumen

Mover el cursor a "Preset" / "Predefinir", como en la figura. Usar el teclado numérico para definir los valores. Abajo de 100mL la presión es de 0.1mL, encima de 100mL la presión es de 1mL.



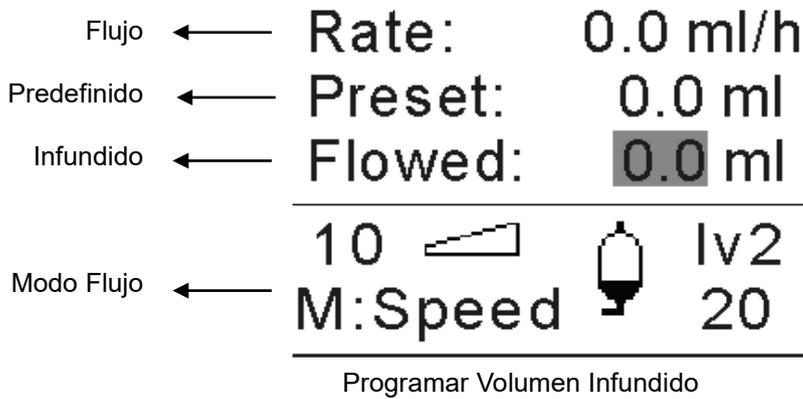
Predefinir Programación del Volumen

El volumen por defecto del "Preset" / "Predeterminado" es 0 después de conectar. El proceso de infusión durará hasta que no haya líquidos y el volumen predeterminado se mantenga inalterado. (el volumen predeterminado es 0).

Nota: Asegúrese de que el valor del volumen predeterminado es menor o igual al total de líquido en el frasco o bolsa de infusión.

3.6.3 Apagar Volumen

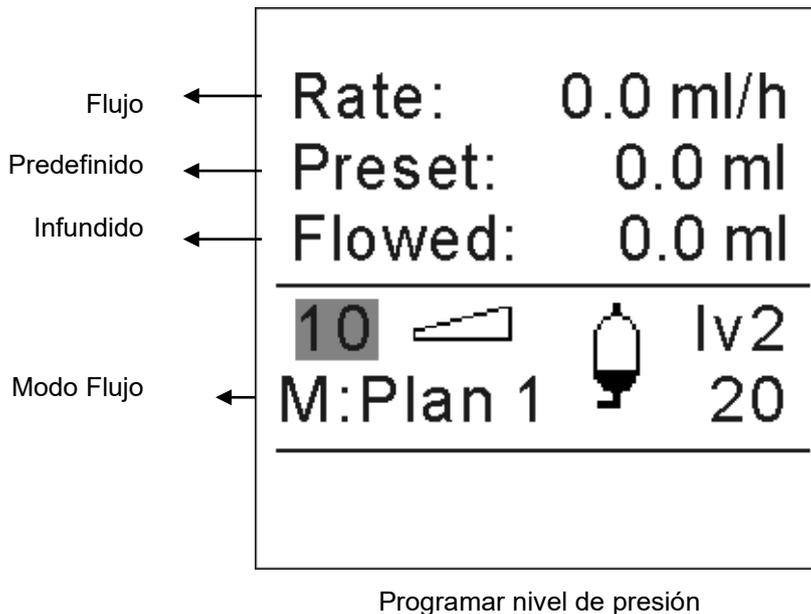
Mover el cursor a "Volume", como se muestra en la figura, presionar  para apagar el volumen.



3.6.4 Programación Rápida Límite Alarma Presión

Mover el cursor para "Pressure" / "Presión" como se muestra en la figura, presionar

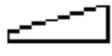
,  para programar el nivel de presión de 1 a 10.



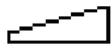
3.6.5 Parámetros Selección del IV Set

Mover el cursor para "Pressure" / "Presión", como se demuestra en la figura, presionar

,  para elegir la marca del IV set ; mover el cursor a la especificación de IV set. El número 20 (60) al lado de la marca indica a especificación del IV Set actual (si es de 20 o 60 gotas) cada mililitro, como se muestra en la figura, presionar ,  para elegir la especificación del IV set.

Flujo	←	Rate:	0.0 ml/h
Predefinido	←	Preset:	0.0 ml
Infundido	←	Flowed:	0.0 ml
<hr/>			
		10	
			Iv2
Modo Flujo	←	M:Speed	20

Programar la marca del IV set

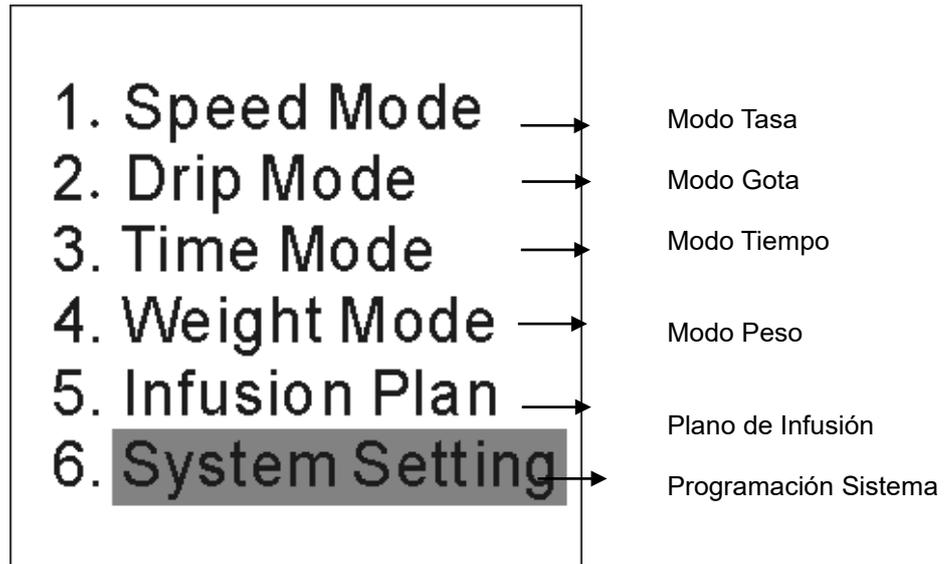
Flujo	←	Rate:	0.0 ml/h
Predefinido	←	Preset:	0.0 ml
Infundido	←	Flowed:	0.0 ml
<hr/>			
		10	
			Iv2
Modo Flujo	←	M:Speed	20

Programar la especificación del IV set

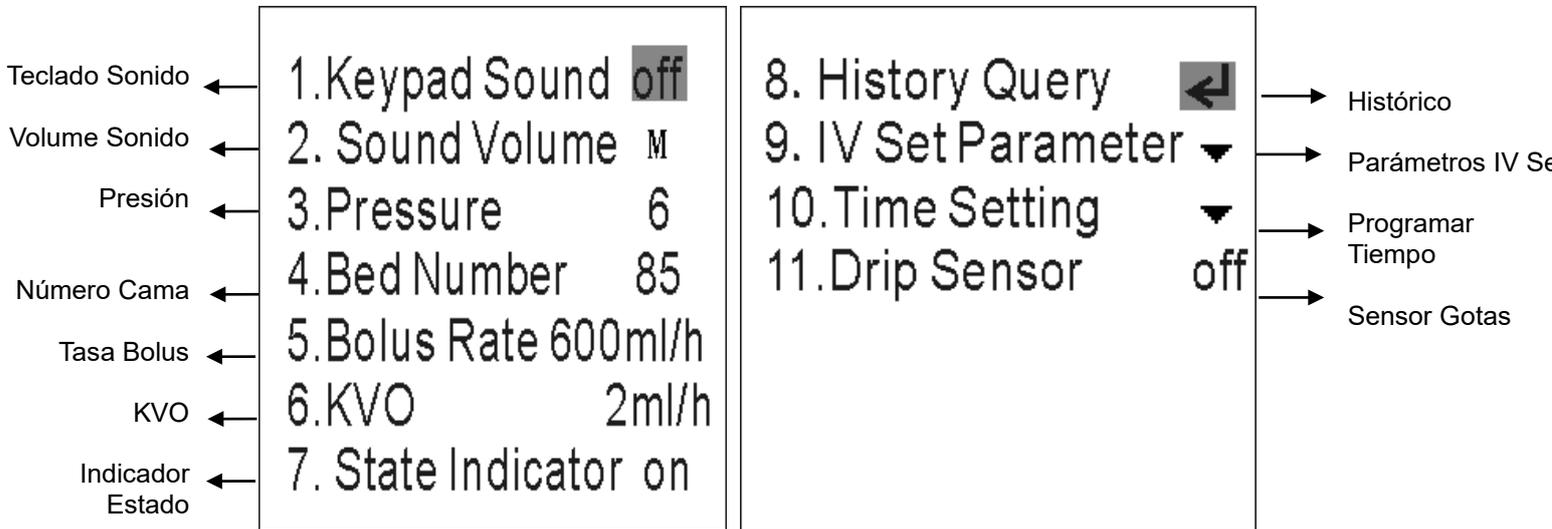
Puede ocurrir un error de flujo durante el proceso de infusión debido a los diferentes espesores, diámetros y materiales de los diversos sets de diferentes marcas ya las variaciones ambientales (tales como la temperatura y la humedad). Luego el nuevo IV Set de una nueva marca deberá ser calibrado antes de su utilización. Al lado de la marca del IV Set "*" indica su estado de calibración. Cuando aparece, este símbolo indica que aún no se ha realizado la calibración del IV Set en cuestión.

3.7 Programación de Parámetros Avanzados

En el estado de pausa, presione  y entrar en la página de programación, luego presionar el botón , "System setting" / "Programación del Sistema" y presionar  para entrar, como se demuestra en la figura. En esta página se pueden programar los parámetros del KVO, Bolus, Sensor de Gota, y Nivel de Presión.



Página Programación Sistema



Página Programación Parámetros

3.7.1 Programación Tom Pantalla:

En la página de programación de parámetros, con el cursor en el teclado de sonido, presione  o  para seleccionar la opción del encendido (ON) o desactivar (OFF) el teclado de sonido.

3.7.2 Programar Volumen de Alarma:

Presionar , y colocar el cursor en el volumen de la alarma, presionar  o  para ajustar el nivel de sonido de alarma, existen tres niveles que se pueden ajustar.

3.7.3: Programación del Límite del Sonido de la Alarma:

Presionar , y colocar el cursor en el nivel de oclusión, entonces presionar  o

para ajustar el nivel de oclusión, existe un total de diez niveles. El parámetro de oclusión relativa es el siguiente: la amplitud de nivel de oclusión es: 100mmHg~900mmHg (13.3kPa~120kPa), diez niveles para ajustar, y el error es $\pm 50\text{mmHg}$ (6.6kpa) o $\pm 25\%$

3.7.4 Programación del Número de Cama:

Presionar , y colocar el cursor no Bed No / N.º Cama, e introduzca el número de la cama con el teclado numérico. El número es de 1 a 255.

3.7.5 Programación de la Tasa de Bolus:

Presionar , y colocar el cursor de la programación de la tasa de bolus, y colocar la tasa de bolus con el teclado numérico.

Atención: La tasa de purga es de 200—1000ml/h

3.7.6 Programación de Tasa KVO:

Presionar , y colocar el cursor en la programación de tasa KVO, entonces, colocar la tasa de KVO con el teclado numérico. Una vez que la infusión esté terminada, la bomba va al modo KVO instantáneamente. Atención: Tasa de KVO es de 1—5ml/h

3.7.7 Programación de Iluminación:

Presionar , y colocar el cursor en la Programación de la Iluminación, y presionar

para conectar o desconectar la Programación de Iluminación.

3.7.8 Histórico de Infusión:

Presionar , y colocar el cursor no History Query / Registro de Histórico, y presionar

o , seleccionar entre e , y cuando esté on , Presionar

, entrar en la página de registro de historial como se describe en la figura: La bomba registrará alguna información durante el proceso de infusión, como la tasa de infusión, el volumen predeterminado, el volumen total, el modo de infusión, el estado de infusión, el tiempo de infusión al principio y al final, todo el sistema es apto para almacenar 1500 registros, si el historial está lleno, los registros antiguos se sustituyen por

los nuevos. Presionar y para cambiar las páginas, y el número de página aparecerá en el fondo de la pantalla.

Registro Histórico	←	8. History Query	↩
Parámetros IV Set	←	9. IV Set Parameter	▼
Programación Tiempo	←	10. Time Setting	▼
Sensor Gotas	←	11. Drip Sensor	off

Interfaz Registro Histórico -1

		2012.11.28 21:00	
Tasa	←	Rate:	0.0 ml/h
Predefinido	←	Preset:	0.0 ml
Infundido	←	Flowed:	0.0 ml
Modo	←	Mode:	Speed
Estado	←	State:	Open
		2012.11.28 22:12	
		page 1	

Interfaz Registro de Histórico -2

3.7.9 Calibrado de IV Set

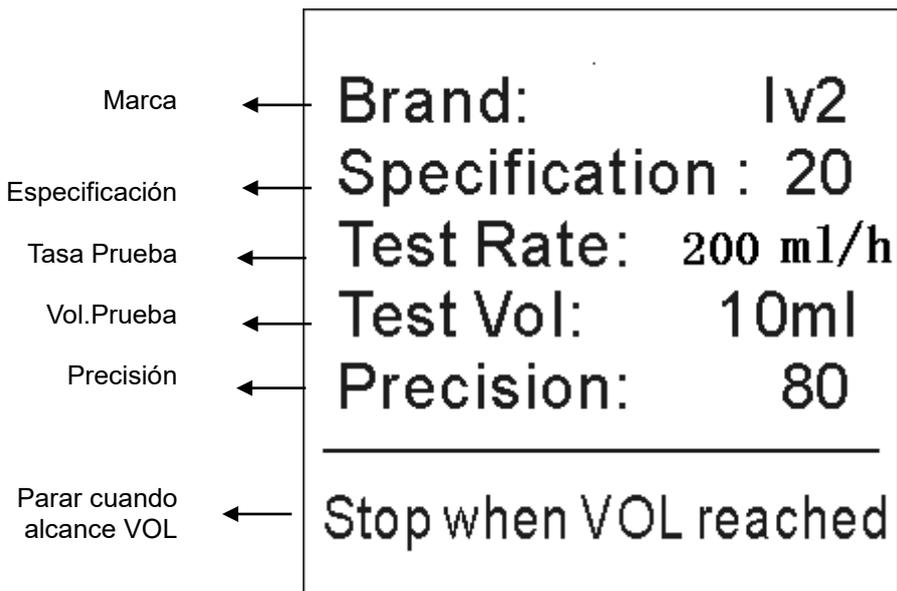
En la página de calibración del IV Set, seleccione la marca de IV Set que necesita calibrar, si la marca no aparece en la lista, hay 12 marcas para seleccionar tales como U_1, U_2, U_3, U_2, U_2, U_4, U_5, U_6. El IV set deberá ser de 20 drop / ml y 60drop / ml, para probar, usar los parámetros confirmados por el sistema:

Antes de la calibración del IV, retirar el aire de la línea, colocar el extremo del IV en el vaso de prueba / probeta.

Presionar  y dar inicio a la calibración del IV Set. Cuando el líquido alcance el volumen

deseado, presione  para parar o probar. Si la prueba es correcta, aparecerá en la pantalla "Testing Over" / "Fin de Prueba". Después de este procedimiento el sistema deberá calcular el número de calibración relativa. Si el error es elevado, aparecerá "Re-calibrate" / "Re-calibrar"..

Para asegurar la precisión del calibrado, volver a la página principal, programar la tasa para 200ml/h, y predefinir el volumen de 10ml para la prueba, para verificar si se obtiene el volumen 10ml de líquido requerido en el vaso de prueba / probeta.

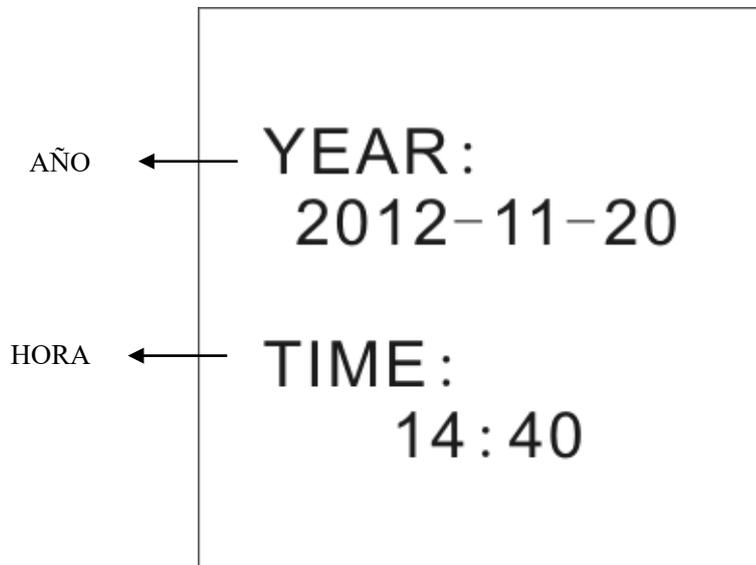


Página Calibrado de IV Set

Atención: Si aparece "*" antes de la marca del IV, esto significa que el IV Set actual no fue calibrado y si aparece U01, significa que el IV Set actual fue calibrado.

3.7.10 Programación Fecha / Hora:

Mover el cursor para el calibrado de tiempo, programar la fecha deseada:



Interfaz Fecha /Hora

En esta página, se puede, seleccionar la fecha y la hora local, con el teclado numérico y la tecla



, presionar



para confirmar los parámetros seleccionados.

3.7.11 Programación Sensor de Gotas / Drip Sensor Switch Up

Mover el cursor a la "Drip Sensor Switch Up" / "Programación Sensor de Gotas", presionar



y

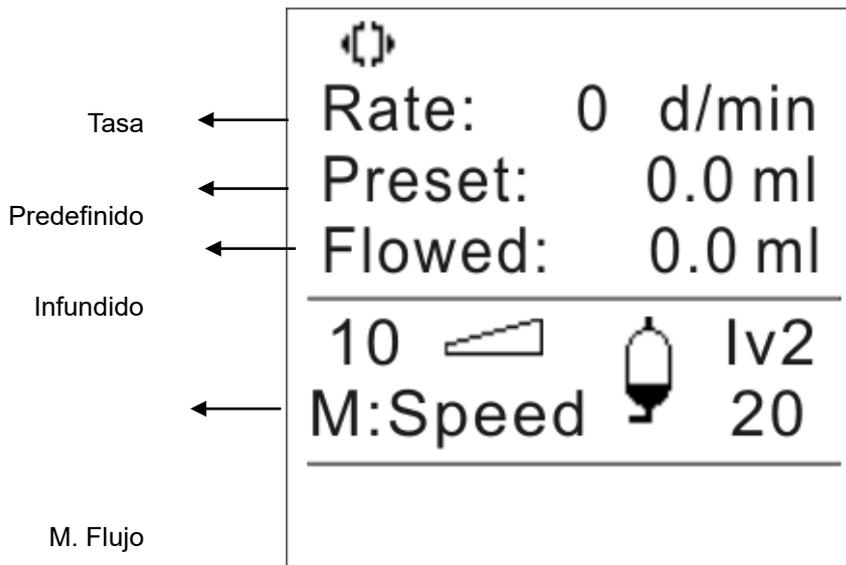


para programar. Cuando la infusión se encuentra en "Modo de velocidad" /

"Modo de flujo", "Time mode" / "Modo de tiempo" y "Body Weight Mode" / "Modo Peso", y en "Infusión Plan" / "Plan Infusión" también puede ser se utiliza el sensor de gotas que verificará si todo el proceso de infusión es correcto o no. Al mismo tiempo, el sensor debe conectarse a la línea.

Cuando la alarma del sensor de gotas está ativado o la bomba está en "drip mode" / "modo gota",

aparecerán  en la parte superior de la página principal.



Página Sensor Gota

Nota: Para garantizar la seguridad de la infusión, debe activarse la función "alarma de sensor de gota".

3.8 Función Bolus

La función de purga (función Bolus) puede efectuarse en pausa y durante el proceso de infusión. La dosis de purga generada en el estado de pausa no se suma al total de infusión, mientras que la purga generada durante el proceso de infusión se suma al total de infusión.

Presionar  , presionar de nuevo durante 5 segundos y mantener para iniciar la purga .

3.9 Función Iluminación

Durante la noche (o cuando la luz es débil), al abrir la puerta de la bomba, la luz en su interior se enciende automáticamente.

3.10 Comunicación con el PC

La SN-1600V y SN-1800V pueden utilizar la interfaz estándar RS232 para comunicarse con el PC. La SN-1800VR y SN-1600VR tienen el modo inalámbrico y también pueden utilizar la interfaz estándar RS232 para comunicarse con el PC.

Notas: La interfaz estándar RS232 se puede utilizar siempre que se necesita un cable y el dispositivo de conexión debe cumplir con los requisitos del equipo de seguridad del equipo de información GB4943-2001. Para más información se debe requerir a Sinomdt el RS232 Interface Protocol. El dispositivo a conectar debe ser uno de los especificados por Sinomdt.

3.11 Carga de la Batería

3.11.1 Batería

Tipo de Batería: 12V, 2300Ah, 72 * 51 * 29mm Aspecto de la batería: No debe presentar deformaciones, fugas y otros defectos Tensión de descarga limitada: 10V. Voltaje de uso normal por encima de 12V La batería recargable en el interior de la bomba debe examinarse cada tres meses. La autonomía de la batería es de 6 horas, en las condiciones en que está dañada o sin carga completa, no es necesario el tiempo de duración de la batería.

Antes de la primera utilización, la batería debe cargarse durante 12 horas seguidas con la bomba apagada. Si la bomba no se utiliza durante un largo período de tiempo, la carga se cargará cada tres meses para evitar su auto descarga. Conectar la bomba a la corriente o apagar la bomba cuando la alarma de fallo de energía suena, de lo contrario la batería puede sufrir daños. Las baterías inutilizadas deben desecharse en un lugar apropiado o enviarse a Sinomdt para evitar la contaminación ambiental.

3.11.2 Recargar

La batería se puede cargar en "power on" o en "off off". El proceso de carga para que la batería esté cargada.

4. Alarmas

4.1 Alarma “No Operativo” (*Non Operation*)

Si no se realiza ninguna operación durante 2 minutos después de haber conectado el dispositivo, el equipo emite alarmas sonoras y la pantalla LCD indicará "NOOP". Para detener la alarma, presione el botón "SILENCE".

4.2 Alarma “Línea de Infusión No Calibrada” (*Not Calibration*)

Si se instala una línea de infusión no calibrada, después de presionar el botón "START" la interfaz principal indicará "NO CALIBRADA".

Sustituir la línea de infusión actual por otra línea ya calibrada o entrar en la interfaz de calibración para calibrar la línea colocada en la bomba. Para la calibración, véase la sección 3.7.9.

4.3 Alarma “Oclusión” (*Occlusion*)

En el transcurso de la infusión, y cuando la presión en el interior del tubo alcanza el límite programado, la bomba emite una alarma sonora y luminosa y el LCD mostrará "Occl". La bomba para automáticamente y libera la dosis excesiva causada por la oclusión. Para detener la alarma, presione el botón "SILENCE".

El profesional de salud / usuario debe verificar que la línea de infusión está doblada o enlazada.

4.4 Alarma de existencia de “Aire” (*Bubble*)

El sensor de aire ultrasónico detecta la existencia de aire y dispara una alarma sonora y luminosa. El LCD mostrará "Bubb (AR) y la bomba para automáticamente. Para detener la alarma, presione el botón "SILENCE".

Purgar el aire dentro de la línea de infusión y volver a colocar el tubo de infusión en la parte inferior del sensor de aire.

4.5 Alarma “Puerta Abierta” (*Open Door*)

Si la puerta de la bomba está abierta cuando está en funcionamiento, la bomba emite una alarma sonora y luminosa y el LCD mostrará "OPEN" (ABIERTA). La bomba para automáticamente. Para detener la alarma, presione el botón "SILENCE". Asegúrese de que la puerta de la bomba quede siempre bien cerrada.

4.6 Alarma “Fin de Infusión” (*Finish Infusion*)

Una vez que la bomba ha infundido el volumen programado, el sistema entra automáticamente en el modo KVO. Sin embargo, el dispositivo emite una alarma sonora y visual y el LCD indica "FINISH", y "KVO".

La alarma sonora puede ser removido, pero aparecerá de nuevo 2 minutos después. Para suspender el proceso de infusión, presione "PAUSE".

Nota: Una vez en el modo KVO, la tasa KVO aparecerá en la pantalla LCD. Si la tasa actual está por debajo de la tasa KVO, la tasa de infusión se asumirá como tasa KVO predefinida, de lo contrario la tasa será la preprogramada para la infusión.

4.7 Alarma “Fin KVO” (*KVO Finished*)

En el modo KVO, cuando la dosificación de salida alcanza 6 ml la bomba para funcionar y emite una alarma sonora y visual. La pantalla LCD mostrará "KVO FINISHED".

La alarma sonora no se puede quitar. Sólo cuando suspenda el proceso de infusión.

Nota: La dosis de KVO se contabilizará en la dosis acumulada.

4.8 Alarma “Anomalía Sensor Gota” (*Drop Error*)

Esta alarma sólo está disponible cuando se utiliza el sensor de gota o cuando se selecciona el modo de gota. Si el sistema detecta alguna anomalía, la bomba emite una alarma sonora y visual y el LCD indicará "DROP ERROR". Para detener la alarma, presione el botón "SILENCE".

Nota: Asegúrese de que la instalación del sensor de gota no es correcta o si la cámara está vacía.

4.9 Alarma “Fallo Corriente” (*Power Supply Breakdown*)

La bomba emite una alarma sonora intermitente siempre que haya un fallo de corriente eléctrica. El LDC indicará que no hay corriente eléctrica.

Para detener la alarma, presione el botón "SILENCE".

Compruebe que el cable de alimentación está conectado a la toma de corriente o si hay un corte de corriente eléctrica.

4.10 Alarma “Batería Débil” (*Under Voltage Battery*)

Cuando la batería está débil , la luz parpadea y la bomba emite una alarma intermitente. Para detener la alarma, presione el botón "SILENCE". Mientras la batería no se cargue, la bomba emite una alarma cada 2 minutos.

Con la batería descargable, la bomba puede mantenerse en funcionamiento hasta 30 minutos a una velocidad de 25 ml / h.

4.11 Alarma “Batería Descargada” (*Battery Running Out*)

Cuando la batería se queda sin carga (a una velocidad de 25 ml / h, sólo funciona más de 3 minutos) la bomba deja de funcionar y el símbolo comienza a  parpadear. Al mismo tiempo emite una alarma sonora que no se puede quitar. Sólo para cargar la batería.

4.12 Alarma “Error Sistema” (*System Error*)

En caso de error de funcionamiento o de avería de la bomba, el sistema activa una alarma sonora y aparece "SysErr" en el indicador de alarma. El código de error aparecerá en la interfaz principal (consulte la lista de errores para ver la causa).

En este caso, el dispositivo tendrá que reiniciarse y, si al reiniciar el sistema continúa la alarma de error, deberá solicitar soporte técnico.

Nota: Cuando ocurre este tipo de alarma, el operador / usuario puede verlo a una distancia de 4 m.

Alarmas Primarias o Prioritarias: Oclusión; Aire; Puerta abierta; Anomalía Sensor Gota; Error del sistema; Batería baja.

Alarmas Secundarias o de baja prioridad: todos los demás que no se mencionan en la lista de prioridades. Ex. "No Operativo"

AVISO:

	Aviso: La bomba adopta todos los principios de la extrusión peristáltica, y está prohibida su utilización para transfusión de sangre.
	Aviso: El IV set a ser utilizado debe ser calibrado de forma precisa, de lo contrario, pueden ocurrir fenómenos como la incorrecta del flujo, oclusiones de presión, alertas de errores.
	Aviso: Se sugiere que se utilicen sistemas de infusión para bomba, de lo contrario la eficacia de la infusión puede no estar garantizada.
	Aviso: La línea del IV Set puede presentar una disminución en el rendimiento o hasta fugas después de algún uso prolongado; así, después de 6 horas de utilización continua, la bomba de infusión deberá apagarse, y se debe mover suavemente las líneas para asegurar que no haya extrusión hasta las líneas entre la bomba y el plato de presión.
	Aviso: El roller clamp del sistema de infusión debe ser localizado en las líneas entre la bomba de infusión y el paciente en la instalación del IV Set.
	Aviso: Las burbujas de aire entre la línea y el paciente no se pueden detectar; deben ser extraídas manualmente.
	Aviso: No presione el sensor de presión, de lo contrario el sensor puede dañarse.
	Aviso: La bomba no debe ser manipulada por los familiares del paciente, las operaciones incorrectas resultan en daños a los pacientes.
	Aviso: La batería recargable en el interior de la bomba debe examinarse cada tres meses para evitar fallos de funcionamiento causados por fallo de la batería cuando el dispositivo sólo funciona en función de la misma. La autonomía de la batería es de 6 horas, bajo condiciones en que esté dañada o sin carga completa, a tiempo de duración batería como soporte de funcionamiento de la bomba no es necesario.
	Aviso: Las baterías no operativas deberán descartarse de acuerdo con las normas medioambientales, o enviadas al fabricante para su eliminación apropiada para la prevención de la contaminación ambiental.
	Aviso: Uso por profesionales de la salud y personal de enfermería.
	Aviso: El sistema de infusión que se utilizará con la bomba deberá estar debidamente registrado ante la autoridad competente antes de tener marcado CE. Deberá ser debidamente calibrado antes de ser puesto en uso, so pena de ocurrir imprecisiones en la infusión.

5. Análisis del mal Funcionamiento y resolución de Problemas

Problema	Análisis	Solución
No responde cuando se enciende	La batería está descargada, o no está conectada a la corriente.	Conectar a la corriente de carga para continuar cargando la batería.
	Falla la energía del sistema.	Devolver al distribuidor.
El mensaje "Drip Error" / "Error Gota" aparece frecuentemente cuando la alarma de sensor de gotas está activada.	El sensor de gotas está mal instalado.	Reinstalar o sensor de gotas adecuadamente.
	El sistema de infusión no es el adecuado o está mal instalado.	Recalibrar el sistema de infusión o seleccionar otro, calibrado.
La alarma "Occlusion" / "Oclusión" ocurre frecuentemente durante el proceso de infusión.	La línea de infusión está doblada o el roller clamp no está abierto.	Compruebe que la línea presenta pliegues o pliegues.
	La programación del nivel de presión es muy baja.	Aumentar el nivel de presión.
	El sistema de prueba de presión presenta una falla.	Póngase en contacto con el distribuidor para activar la garantía.

Durante el período de garantía, el dispositivo deberá enviarse al distribuidor para su mantenimiento y reparación; Los costos de reparación por daños causados por el dispositivo por falta de cuidado del usuario no se asumen por la marca. La batería no está incluida en la lista de piezas cubiertas por la garantía. El servicio de mantenimiento no deberá exceder de 8 años; se puede aumentar el riesgo de daños ya que el dispositivo estará envejecido.

6. Mantenimiento

- La superficie de la bomba debe limpiarse regularmente con un paño humedecido con detergente, y se seca con un paño limpio para enjuagarse.

- Cuando la batería está débil, la bomba emitirá una alarma intermitente; a la vez, cargar la bomba, o conectar a la corriente; cuando la batería descarga, la bomba deja de funcionar y emite una alarma visual y sonora; desconectar la bomba o conectar a la corriente para continuar funcionando. Método de carga: con la bomba apagada, conectar a la corriente eléctrica; el indicador luminoso se enciende cuando la bomba está en carga.

Nota: Recargar 12 horas seguidas con la bomba apagada.

- Cuando se detiene durante largos períodos de tiempo, la bomba debe recargarse cada 3 meses, para evitar que la batería se descargue.

- Si la batería cargada no funciona, póngase en contacto con el distribuidor para sustituir la misma. La sustitución de la batería debe ser efectuada por personal autorizado. La sustitución se efectúa de la siguiente manera: afloje los tornillos, abra la cubierta lateral, retire la clavija, retire la batería, coloque la batería nueva, enchufe la clavija y finalmente apriete los tornillos.

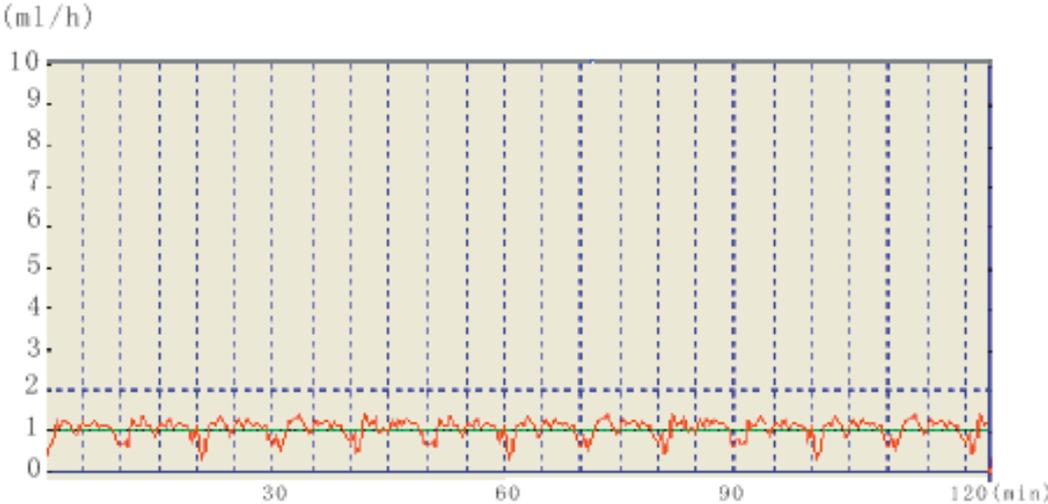
7. Características de Infusión

7.1 Precisión del Flujo

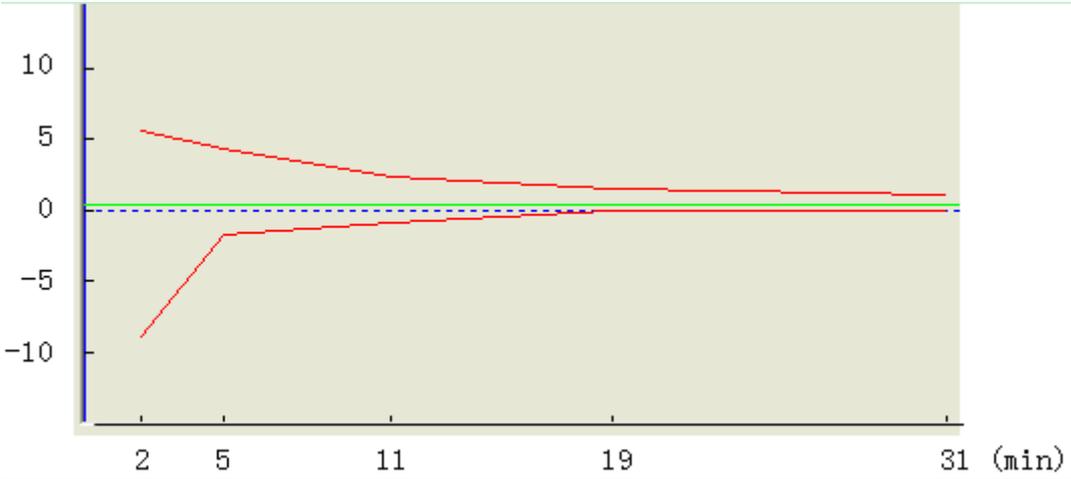
Tipo de IV set: 20gotas/ml

Método: Regulado por GB9706.27—2005

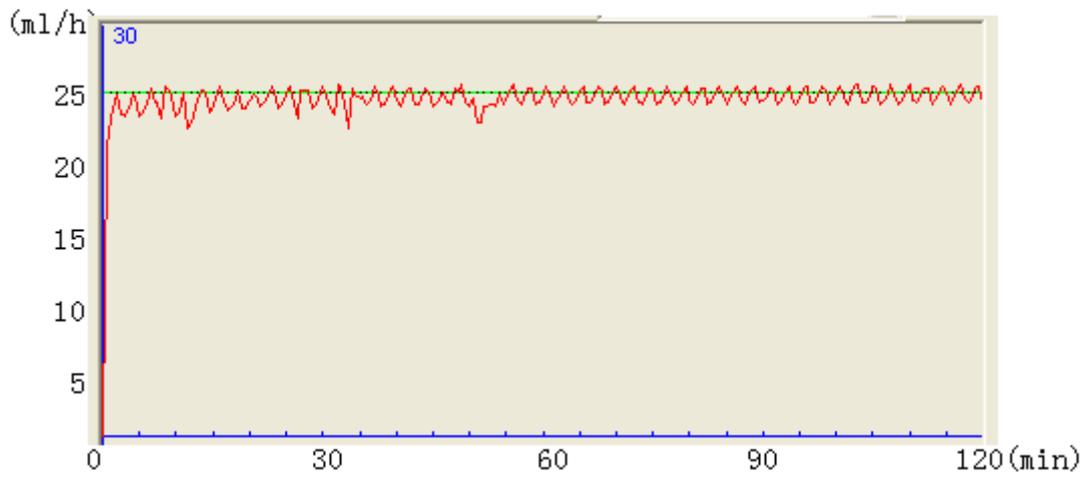
Resultados Prueba:



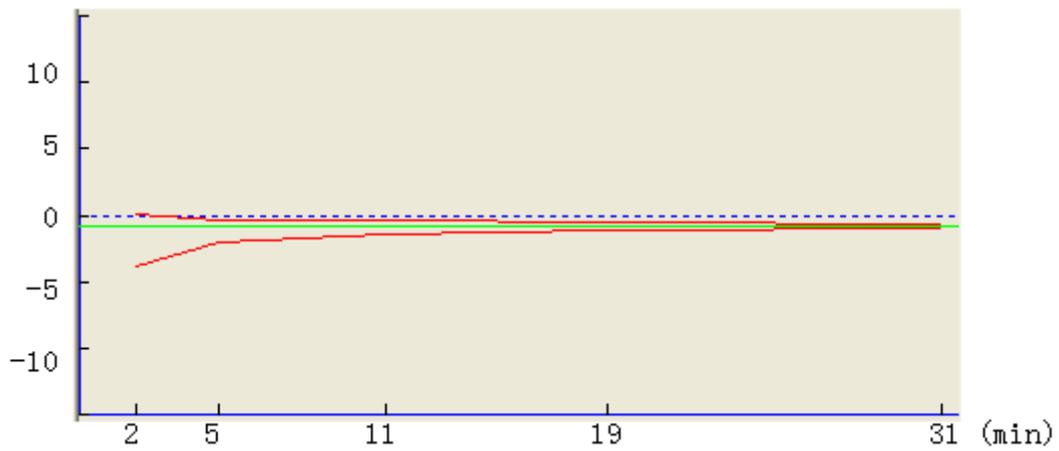
Curva Ascendente a la Tasa de 1 ml/h



Curva de Trompeta a la Tasa de 1 ml/h



Curva Ascendente a la Tasa de 25 ml/h



Curva de Trompeta a la Tasa de 25 ml/h



Aviso:

Para la obtención del resultado de la prueba anterior se utilizaron IV set 20 gotas / ml. Por lo tanto, si se utilizan otros sistemas de infusión, los resultados pueden presentar algunas diferencias.

7.2 Respuesta a la Oclusión

● El tiempo de la alarma de oclusión es el principal indicador de la naturaleza de la respuesta a la oclusión. En esta prueba se utilizó un sistema de infusión 20 g / ml; los datos siguientes sólo muestran los resultados de la prueba efectuada con este sistema de infusión.

Nota: El tiempo de respuesta de la alarma de oclusión se relaciona con la tasa de infusión, la marca del sistema de nivel de presión, etc.

No.	Flujo □ ml/h □	Nivel Alarma Oclusión	Presión Oclusión □ mmHg □	Tiempo de respuesta de la alarma
1	120	bajo	100	≅0h0min3sec
2	120	medio	500	≅0h0min6sec
3	120	alto	900	≅0h0min20sec
4	25	bajo	100	≅0h0min21sec
5	25	medio	500	≅0h0min50sec
6	25	alto	900	≅0h2min01sec
7	1	bajo	100	≅0h10min23sec
8	1	medio	500	≅0h31min25sec
9	1	alto	900	≅0h58min15sec

● En la prueba se utilizó la marca de IV Set 20 g / ml a una velocidad de 25 ml / h., Si la programación de la oclusión está en el primer nivel, la dosis es 0.06 ml, si la programación de la oclusión está en el décimo nivel, la dosis es 0.2 ml.

8. Configuración Standard

- Bomba Infusión 1 UNID
- Cable de corriente 1 UNID
- Manual utilizador 1 UNID
- Certificado Conformidad 1 UNID
- Tarjeta de Garantía 1 UNID

9. Información Relevante

Fabricante : Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

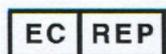
Dirección: 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

Código Postal: 518055

Tel: (86) 755- 86142996 Fax: (86) 755- 86142985 Website: www.Sinomdt.com

Email: information@Sinomdt.com

Número Licencia Producción: YSYJXSCX No. 20061349



Representante Europeo: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: 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