

Importador:

NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA) con
RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricante:

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106. China.

BOMBA DE INFUSIÓN

Marca: **MINDRAY**

Modelo _____

Ref: _____

N/ Serie: _____

Fecha fabricación: _____



IP33

**Alimentación Eléctrica**

100 VCA a 240 VCA

Frec: 50/60 Hz I_{max}: 0,5 A a 0,21 A

CC: de 10 VCC a 16 VCC / I_{max}: 3 A a 1,88 A

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -30 a 70°C

Humedad: De 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 16,0 a 107,4 KPa

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-15



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Importador:

NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA) con
RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricante:

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106. China.

BOMBA DE INFUSIÓN

Marca: **MINDRAY**

Modelo _____



IP33

**Alimentación Eléctrica**

100 VCA a 240 VCA

Frec: 50/60 Hz I_{max}: 0,5 A a 0,21 A

CC: de 10 VCC a 16 VCC / I_{max}: 3 A a 1,88 A

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -30 a 70°C

Humedad: De 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 16,0 a 107,4 KPa

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-15

3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**ADVERTENCIA**

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo debe conectarse a la red eléctrica con una puesta a tierra. Si no se proporciona un conductor de puesta a tierra, opérela con la alimentación de la batería, si es posible.
- No utilice el sensor de goteo cuando esté dentro del entorno de RM.
- No utilice las tomas de corriente portátiles múltiples (MPSO) ni los cables de extensión de la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no supere los límites permitidos.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las tareas de mantenimiento y futuras actualizaciones deben ser realizadas por personal cualificado y autorizado.
- Además, el mantenimiento se debe realizar solo después de desconectar el suministro de alimentación de CA.
- No coloque el equipo ni los accesorios en ninguna posición que pueda hacer que caigan sobre el paciente.
- No iniciar una infusión, a menos que se haya comprobado que el ajuste es correcto.
- Para evitar una desconexión accidental, guíe todos los cables de manera que no haya riesgo de tropiezo.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Envuelva y asegure el exceso de cableado para reducir el riesgo de enredos por parte de pacientes o personal.

- Si se elimina la oclusión derivada de los dobleces de la línea, la coagulación en el filtro, etc., se puede producir un bolo adicional en los pacientes. Deben tomarse las medidas apropiadas.
- No toque los conectores del paciente y del dispositivo simultáneamente. De lo contrario, la corriente de fuga puede provocar lesiones al paciente.
- Mantenga una distancia de, al menos, 20 cm del paciente cuando utilice la bomba.
- Compruebe que las bombas funcionen correctamente en función de las advertencias del manual. De no ser así, se debe observar que los dispositivos funcionen con normalidad.

PRECAUCIÓN

- Cuando se conectan varias líneas de infusión al mismo acceso vascular, puede haber reflujo o tiempo de respuesta prolongado de la alarma de oclusión. Por lo tanto, utilice la válvula de retención en el extremo de la línea o siga las instrucciones de los hospitales locales mientras está conectado con otro sistema de infusión.
- Cuando utilice este equipo para alimentación enteral, no utilice líquidos enterales para la infusión intravenosa con el fin de evitar lesiones en el paciente y use solo equipos de alimentación enteral desechables específicos.
- Asegúrese de que el equipo reciba suministro eléctrico continuo durante el trabajo. Una falla repentina del suministro eléctrico puede provocar la pérdida de datos.
- Instale o transporte siempre el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, impactos, vibraciones fuertes u otra fuerza mecánica.
- Después de una caída, verifique que el equipo funcione correctamente. Si no lo hace, no se podrá utilizar.
- Seque el equipo inmediatamente en caso de lluvia o rocío de agua.
- Algunos ajustes están protegidos por contraseña y solo pueden ser modificados por personal autorizado. Comuníquese con el director de departamento o con el departamento de ingeniería biomédica para obtener las contraseñas utilizadas en su centro.
- El software se ha desarrollado de conformidad con la norma IEC62304.
- El equipo proporciona almacenamiento cuando se apaga. Los ajustes de límite de alarma y el registro histórico se guardan y se mantendrán si el equipo se apaga repentinamente. El tiempo de almacenamiento es igual a la vida útil del equipo. Los ajustes de límite de alarma antes del apagado se vuelven a cargar cuando se reinicia el equipo.
- La temperatura del líquido en la línea de infusión puede verse afectada por las condiciones de la bomba (temperatura ambiente alta, velocidad extremadamente baja y ventilación deficiente). Mantenga siempre la rejilla de ventilación despejada durante el trabajo. Para los medicamentos sensibles a la temperatura, consulte las instrucciones de uso o las instrucciones del fabricante y compruebe cuidadosamente la temperatura y la velocidad de administración de los fármacos aplicables.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

3.2 INDICACIONES DE USO

Están indicadas para uso en pacientes que deben recibir diversos tipos de medicamentos, soluciones, nutrientes, lípidos, sangre y componentes sanguíneos en cantidades controladas a través de una vía intravenosa (IV) o enteral.

Contraindicaciones

Ninguna.

Efectos secundarios

Ninguno conocido

3.3 COMBINACIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS.

La bomba de infusión de la familia **BeneFusion** están prevista para ser utilizada en combinación con los siguientes dispositivos de supervisión:

- Sistema de supervisión de la infusión: **BeneFusion nCS / BeneFusion nDS**.

El sistema de supervisión de infusiones se combina con la bomba de infusión, lo que permite gestionar el espacio, la alimentación, la gestión de alarmas, la visualización de información y la comunicación con la bomba para transmitir datos.



El sistema de supervisión de la infusión es una plataforma inteligente basada en la información, así como una plataforma de gestión digital de la infusión. Sin cambiar el modo de infusión original, el sistema ofrece un nuevo modo de gestión de la infusión, lo que posibilita el control centralizado de la infusión, la gestión cuantitativa y los servicios estándares.

El sistema adopta un diseño de estructura modular enchufable, soporta cualquier combinación de bomba de infusión, y gestiona y opera centralmente la bomba de infusión. El sistema de recopilación de información de la infusión de la serie n suministra una fuente de alimentación centralizada para la bomba de infusión. Como un centro de transmisión de datos, reconoce la informatización de la infusión al lado de



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

la cama del paciente, lo cual hace que su tratamiento sea más conveniente.

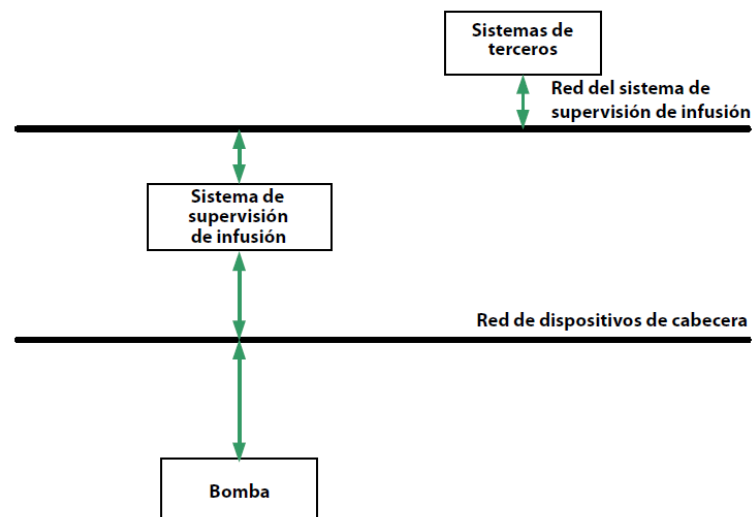
El sistema tiene las siguientes características:

- Fuente de alimentación centralizada para la bomba; Cada unidad combinada tiene una fuente de alimentación AC/DC independiente para suministrarle una fuente de alimentación confiable y estable a la bomba;
- Función de alarma sonora y lumínica;
- Función de finalización centralizada del tubo de la infusión;
- Conecta el sistema de control central y controla las funciones a través de una red cableada o inalámbrica;
- Conecta la función de escáner;
- Conecta la función del sistema de llamada a enfermeras en hospitales;
- La función extendida puede ser extendida desde el controlador;
- Función de cascada y relé de la infusión.

COMPOSICIÓN EN LA RED HOSPITALARIA

La red del sistema consta de una red de dispositivos de cabecera y de la red del sistema de supervisión de infusión BeneFusion nCS / nDS.

- Red de dispositivos de cabecera: los dispositivos se pueden conectar a la red de dispositivos de cabecera mediante la red.
- Red del sistema de supervisión de infusión BeneFusion nCS / nDS: el sistema obtiene parámetros, alarmas y datos de estado de la red de dispositivos de cabecera, que se pueden mostrar en la interfaz del sistema; el sistema obtiene información de prescripciones y de paciente del HIS y otros sistemas de terceros. El diagrama de conexiones en red típico del sistema se muestra a continuación.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

3.4 INSTALACION, FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO

Instalación

Instalación de la abrazadera del poste

La abrazadera del poste fija la bomba a una barra horizontal o vertical de la unidad de suministros médicos o al portasueros. Para obtener información detallada sobre cómo instalar la abrazadera del poste, consulte la Guía de instalación de la abrazadera del poste.

Instalación de la rejilla

Utilice una rejilla para el transporte de la bomba o para apilar varias bombas juntas.

NOTA

- Compruebe la estabilidad de la unidad de suministros médicos y del portasueros antes de montar las bombas.
- Instale una única abrazadera del poste en cada bomba antes de montar las bombas apiladas en la unidad de suministros médicos o el portasueros.
- Se puede apilar un máximo de tres bombas juntas cuando se utilicen con la rejilla.

Instalación del sensor de goteo

Para instalar el sensor de goteo, siga este procedimiento:

1. Conecte la línea de señal del sensor de goteo al conector del sensor de goteo de la bomba.
2. Instale el sensor de goteo en la cámara de goteo y asegúrese de que el borde inferior del sensor de goteo se encuentre sobre la superficie del líquido.

El indicador del sensor de goteo parpadea en verde cuando se detectan gotas durante la infusión.

PRECAUCIÓN

- Para asegurarse de que la bomba funciona correctamente, el sensor de goteo debe estar correctamente instalado cuando d/min se enciende.
- Para evitar que la alarma Vacío se active por error, ajuste la velocidad a menos de 400 ml/h cuando utilice el equipo de infusión de 60 gotas/ml.
- Después de una infusión prolongada, pueden colgar pequeñas gotas dentro de la cámara de goteo. Estas pequeñas gotas deben eliminarse; de lo contrario, pueden afectar la precisión de detección de gotas y provocar la alarma Vacío.
- La superficie del líquido de la cámara de goteo debe estar por debajo del borde inferior del sensor de goteo, y se encuentra entre el tercio y la mitad de la cámara de goteo.
- El bloque de posicionamiento de la cámara de goteo se debe insertar verticalmente a través de la ranura de posicionamiento en el sensor de goteo.
- No incline excesivamente el sensor de goteo ni lo exponga a la luz solar directa durante la infusión. En caso contrario, la precisión del sensor de goteo puede verse afectada.
- Se sugiere que la línea de señal del sensor de goteo se reemplace cada seis meses.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

El cumplimiento de este manual es un requisito previo para el rendimiento y el funcionamiento correctos del producto. Garantiza la seguridad del paciente y del usuario.

Conexión de la red eléctrica de CA

El equipo funciona con un suministro de CA. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe lo siguiente:

- Los valores nominales de voltaje y frec. de la línea de alimentación son los mismos que los indicados junto a la entrada de alimentación de CA.
- Ambos lados de los conectores del cable de suministro están libres de líquidos u otros residuos.
- El interior y el entorno del conector de entrada de alimentación de CA están libres de líquidos u otros residuos.

Para conectar la fuente de alimentación de CA, siga este procedimiento:

- 1) Conecte el extremo hembra del cable de alimentación a la entrada de alimentación de CA.
- 2) Conecte el extremo macho del cable de alimentación a una toma de CA de pared.
- 3) Compruebe que el indicador de la fuente de alimentación externa esté encendido.

El indicador LED de la fuente de alimentación externa se encuentra en el lado derecho de la pantalla. Cuando la red eléctrica de CA no está conectada, el indicador LED de la fuente de alimentación externa está apagado. Cuando se conecta la red de CA, el indicador LED de la fuente de alimentación externa se ilumina en verde.

ADVERTENCIA

- Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con la bomba.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe que los valores nominales de voltaje y frecuencia de la línea de alimentación sean los mismos que los indicados en el equipo.

No toque el conector de alimentación con las manos húmedas. Elimine el líquido o cualquier residuo dentro o en los alrededores del conector de entrada de alimentación de CA y los conectores del cable de alimentación.

Utilice la batería si duda de la integridad del conductor de puesta a tierra o del sistema de puesta a tierra de la instalación.

Carga de la batería

Para optimizar el rendimiento, se debe cargar lo antes posible una batería totalmente o casi totalmente descargada. La batería se carga automáticamente cuando la bomba se conecta a la alimentación de CA. La batería también se puede cargar cuando la bomba esté en uso con un puerto, si el puerto está conectado a la alimentación de CA.

NOTA

- La batería solo se puede cargar mediante la bomba o el puerto.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- La batería no se carga cuando la bomba está funcionando a una velocidad superior a 1200 ml/h.
- Si la bomba funciona con la alimentación de la batería, asegúrese de que la batería esté cargada adecuadamente.

UTILIZACIÓN

Preparación del contenedor IV

La altura entre el contenedor IV y la bomba es crítica para la precisión del flujo. Para preparar el contenedor IV, siga este procedimiento:

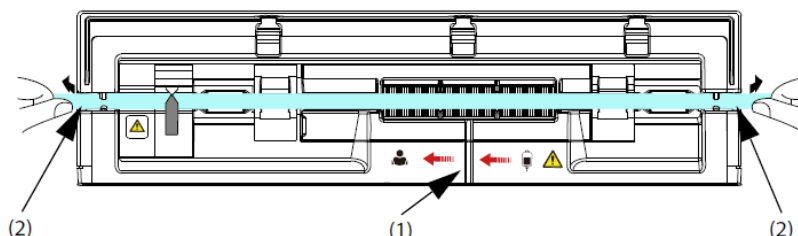
1. Cuelgue el contenedor IV.
2. Ajuste la altura de la bomba para que haya 51 ± 5 cm (20 ± 2 in) entre la línea de líquido y el centro de la bomba. Las distancias fuera de esta tolerancia pueden afectar negativamente la precisión del flujo.

Equipos de infusión recomendados

Nombre del producto	Tipo	Fabricante
Equipos de transfusión para un solo uso	Transfusión	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD
Equipo de infusión para un solo uso para bomba	Regular	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
Equipo de alimentación enteral desechable	Nutrición	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
B.Braun Intrafix Primeline	Precisión	B.Braun Melsungen AG

Carga del equipo de infusión

1. Cierre la abrazadera del rodillo o la abrazadera Robert.
2. Presione para abrir la puerta de la bomba.
3. Para evitar cualquier holgura, inserte la línea de infusión en la ranura, siguiendo el indicador de dirección de flujo (1). Asegúrese de que el equipo de infusión esté sujeto en forma recta y firme en las muescas del canal de intubado (2) en cada lado de la carcasa.



4. Cierre la puerta de la bomba.

ADVERTENCIAS



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

- Para garantizar la exactitud de la detección de burbujas de aire, compruebe y retire el líquido que queda en la ranura del equipo de infusión antes de cargar el equipo de infusión.
- Durante la carga del equipo de infusión, no toque la abrazadera antirreflujo libre para evitar lesiones.
- La bomba se debe montar al mismo nivel que el corazón del paciente. La supervisión más exacta de la presión del equipo de infusión se logra cuando la bomba se coloca cerca del nivel del corazón del paciente.
- Esta bomba utiliza un equipo de infusión estándar, para un solo uso, con conexiones Luer lock.
- Le recomendamos que utilice un equipo de infusión que esté indicado en este manual. Si se debe utilizar un equipo de infusión no recomendado o se debe cambiar un equipo diferente, realice una calibración y una prueba de rendimiento antes de usarlo. De lo contrario, la precisión de la infusión y el rendimiento de la bomba pueden verse afectados negativamente.
- Para garantizar la precisión de la velocidad y la detección de la alarma, el equipo de infusión debe calibrarse en esta bomba antes de utilizarlo por primera vez.
- Cuando utilice la bomba para transfusión de sangre, utilice únicamente materiales desechables específicos y etiquetados para transfusión.
- Los accesorios para un solo uso no están diseñados para su reutilización. La reutilización puede provocar un riesgo de contaminación y afectar la precisión de la medición.
- Tenga cuidado de que sus manos no queden atrapadas al cerrar la puerta de la bomba.
- Asegúrese de que el equipo de infusión se encuentre a ambos lados de las muescas del canal del tubo después de cargar el equipo de infusión.

Inicio de la infusión

La pantalla de configuración aparece después de que el equipo de infusión se haya cargado correctamente.

1. Seleccione el fármaco. Si el fármaco recetado no está disponible, salga de la pantalla de selección de fármacos o seleccione Otro fár..
2. Si es necesario, configure el modo de infusión.
3. Configure los parámetros de infusión.
4. Abra la abrazadera del rodillo o la abrazadera Robert.
5. Purgue la línea. Para obtener más información, consulte 4.6 Purga.
6. Conecte el equipo de infusión al dispositivo de acceso del paciente.
7. Compruebe lo siguiente:
 - ◆ Verifique los ajustes de parámetros según la orden del médico.
 - ◆ Verifique que la marca y el tipo de equipo de infusión que aparecen en pantalla correspondan con el equipo de infusión utilizado actualmente.
8. Presione comando para iniciar la infusión.

ADVERTENCIA

- No conecte al paciente hasta que los materiales desechables se hayan purgado y cargado en la



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

bomba. Conectar al paciente antes de cargar y purgar los materiales desechables puede causar lesiones graves o la muerte.

- Compruebe que no caigan gotas en la cámara de goteo antes de que se inicie o se detenga la infusión. Si caen gotas, cierre la abrazadera del rodillo o la abrazadera Robert, no utilice el equipo y comuníquese con el personal de servicio.
- Si el tipo de equipo de infusión es Nutrition (alimentación) o el tipo de fármaco seleccionado es Enteral Nutrition (alimentación enteral), “Se cerrará la detección de aire” siempre se muestra en el área de información acerca del sistema, se muestra “[Alimentación enteral] Se cerrará la detección de aire” antes de iniciar la infusión o la infusión de bolo.
- No se puede iniciar la infusión si la puerta está abierta. Durante la infusión, la llave de apertura de la puerta no es válida.
- Controle la conexión del equipo de infusión, los tubos, la bomba y el paciente, y la información del fármaco de forma periódica. Inicie la infusión según las instrucciones de este manual.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar que el equipo funcione correctamente. Este capítulo contiene información sobre el testing periódico y el mantenimiento.

Información de seguridad sobre mantenimiento

ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, deje de utilizar el equipo si encuentra que la carcasa del equipo tiene signos de rotura. Si esto ocurre, comuníquese con el personal de servicio para que lo ayuden.
- El incumplimiento por parte del hospital o la institución responsable que usa este equipo para implementar un programa de mantenimiento recomendado puede provocar fallas excesivas en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No se permite realizar modificaciones en este equipo.
- Este equipo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- El personal de servicio profesional debe realizar las verificaciones de seguridad o el mantenimiento que impliquen un desarmado del equipo.

De lo contrario, podrían producirse fallas excesivas en el equipo y posibles peligros para la salud.

- El personal de servicio debe estar debidamente calificado y completamente familiarizado con la operación del equipo.

PRECAUCIÓN

- No se realizarán trabajos de mantenimiento en el equipo ni en los accesorios mientras un paciente los esté utilizando.
- Si descubre un problema con el equipo, como que la etiqueta del producto se desprende, comuníquese con el personal de servicio Técnico de su distribuidor local representante de MINDRAY.

NOTA



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

- Si es necesario, comuníquese con el fabricante para obtener diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información relacionada con la reparación del equipo.

Programa de mantenimiento y testing

Siga el programa de mantenimiento y pruebas o las normas locales para realizar testing y mantenimiento.

Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar cualquier prueba y mantenimiento.

En la siguiente tabla se indica el programa de mantenimiento y testing:

Elemento de prueba/mantenimiento		Frec. recomendada
Pruebas de rendimiento		
Pruebas requeridas según la norma IEC 60601-2-24:2012		• Una vez cada tres años. • Cuando sospecha que la alarma de oclusión es anormal. • Cuando sospecha que la velocidad es anormal.
Pruebas de seguridad		
Pruebas de seguridad eléctrica		• Una vez cada tres años o si es necesario. • Cuando se repare o reemplace la placa de alimentación. • Cuando se reemplace la placa principal. • Cuando el equipo cae al suelo.
Otras pruebas		
Inspección visual		Todos los días, antes del primer uso.
Prueba de encendido		Cada vez que el equipo se enciende.
Comprobación de la batería	Prueba de funcionalidad	• Cuando la batería se instala por primera vez. • Cuando se reemplaza la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si el tiempo de funcionamiento de la batería se reduce significativamente.
Calibración de presión y calibración de precisión.		Si la prueba de rendimiento falla. Para obtener más información, consulte el manual de servicio.

Métodos y procedimientos de testing

Con excepción de las siguientes tareas de mantenimiento, todas las demás tareas de prueba y mantenimiento solo deben ser realizadas por el personal de servicio calificado.

- Revisión regular, incluida la inspección visual y la prueba de encendido
- Comprobación de la batería

Si su equipo necesita una prueba de seguridad y una prueba de rendimiento, comuníquese con el personal de servicio.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Realización de una inspección visual

Inspeccione visualmente el equipo antes de usarlo por primera vez todos los días.

Si encuentra algún signo de daño, elimine el equipo de su uso y comuníquese con el personal de servicio.

Verifique que el equipo cumpla con los siguientes requisitos:

- Se cumplen las especificaciones del entorno y del suministro eléctrico.
- La carcasa del equipo y la pantalla de visualización están libres de grietas u otros daños.
- El cable de alimentación no está dañado y el aislamiento está en buenas condiciones.
- Los conectores, enchufes y cables no están dañados ni doblados.
- El cable de alimentación y el cable están firmemente conectados al equipo.

Realización de la prueba de encendido

El equipo realiza automáticamente una autoprueba en el arranque. Revise los siguientes elementos para la prueba de encendido:

- El equipo se enciende correctamente.
- El sistema de alarma funciona correctamente.
- El equipo se muestra correctamente.

Revisión de la batería

Compruebe el rendimiento de la batería. El tiempo de funcionamiento de la batería refleja directamente su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de una batería es considerablemente más corto que el indicado en las especificaciones, es posible que la batería haya alcanzado su vida útil o no funcione correctamente. Si el rendimiento de la batería cumple con los requisitos, cárguela completamente de nuevo para usarla o cárguela hasta entre un 40 % y un 60 % para almacenarla.

Mantenimiento de la batería

Este equipo está diseñado para funcionar con baterías de iones de litio recargables cuando la alimentación externa no está disponible. El equipo puede cambiar entre la alimentación de la batería y la alimentación externa sin interrumpir el trabajo. Si la alimentación externa y la alimentación de la batería están disponibles, el equipo utiliza la alimentación externa en lugar de la alimentación de la batería.

3.5; Información relacionada con la implantación de producto

N/A – el producto no es implantable

3.6; 3.11; Interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, anestésicos inflamables u otros agentes inflamables.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

- El equipo no está diseñado para utilizarse en el entorno de resonancia magnética (RM).
- Solo se puede utilizar el equipo en el entorno de RM después de que esté fijo en la estación de trabajo de infusión de RM BeneFusion MRI Station. No utilice el controlador PCA mientras esté dentro del entorno de RM.
- Para evitar descargas eléctricas, no toque al paciente ni a otros equipos a prueba de desfibrilación durante la desfibrilación. La desfibrilación no afectará al rendimiento del equipo.
- No toque los conectores del paciente y del dispositivo simultáneamente. De lo contrario, la corriente de fuga puede provocar lesiones al paciente.
- No es posible descartar interferencias mutuas cuando hay varias bombas/ líneas de infusión conectadas (infusión de recambio continua).
- Asegúrese de que las bombas posteriores estén listas para la infusión cuando se administren fármacos de alto riesgo.
- Durante la infusión de fármacos de alto riesgo, siempre vigile atentamente las constantes vitales del paciente.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que los otros equipos que se utilizan en las inmediaciones de este equipo cumplan con los estándares de compatibilidad electromagnética (EMC, del inglés Electro Magnetic Compatibility). Los teléfonos celulares, los rayos X y el equipo de RM son todas posibles fuentes de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.

3.7; Información necesaria en caso de la rotura del envase protector de esterilidad

N/A – el producto no se provee esterilizado

3.8; DESINFECCIÓN /LIMPIEZA

Información de seguridad sobre cuidado y limpieza

ADVERTENCIA

- Use solo los limpiadores, desinfectantes y métodos aprobados que se indican en este capítulo para limpiar y desinfectar el equipo y los accesorios. La garantía no cubre los daños causados por sustancias o métodos no aprobados.
- No mezcle soluciones desinfectantes, ya que pueden producirse gases peligrosos.
- No asumimos la responsabilidad sobre la eficacia de los productos químicos o métodos indicados como medio para controlar infecciones. Para conocer el método de control de infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiólogo del hospital.
- Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación antes de limpiar el equipo.
- El hospital o la institución responsable llevará a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

PRECAUCIÓN

- Apag. el equipo y retire el cable de alimentación del equipo antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Nunca sumerja ninguna pieza del equipo ni los accesorios en líquidos, ni permita que entren líquidos en el interior del equipo o de los accesorios.
- Cualquier contacto de limpiadores o desinfectantes con conectores o piezas metálicas puede causar corrosión.
- No vierta ni rocíe ningún líquido directamente sobre el equipo o los accesorios, ni permita que el líquido se filtre por las conexiones o aberturas.
- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, desconecte el suministro eléctrico, seque el equipo y comuníquese con el personal de servicio.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como lana de acero o betún de plata) ni limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores a base de esta).
- Diluya y utilice los limpiadores o desinfectantes según las instrucciones del fabricante.
- Verifique el equipo después de limpiarlo y desinfectarlo. Si hay algún signo de daño, elimine su uso.

Limpieza del equipo

Limpie el equipo de forma periódica. Antes de la limpieza, consulte los reglamentos del hospital.

Para limpiar el equipo, siga este procedimiento:

1. Humedezca un paño suave que no deje pelusa con agua o etanol (70 %).
2. Escurra el exceso de líquido del paño.
3. Limpie la pantalla del equipo.
4. Limpie la superficie externa del equipo con el paño húmedo, evitando los conectores y las piezas metálicas.
5. Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo se seque al aire en un lugar ventilado y fresco.

PRECAUCIÓN

- Cualquier contacto de limpiadores o desinfectantes con conectores o piezas metálicas puede causar corrosión.

Desinfección del equipo

Desinfecte el equipo según lo requerido en el programa de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo. Siempre diluya y utilice desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante. En la siguiente tabla se enumeran los desinfectantes aprobados:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Clorox Dispatch® Toallitas desinfectantes limpiadoras para hospital con blanqueador	Toallitas	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Bleach Toallitas germicidas	Toallitas	Clorox professional products company



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Toallitas desinfectantes limpiadoras	Toallitas	Clorox professional products company
Diversey Oxivir® TB Toallitas	Toallitas	Diversey Inc
Metrex CaviCide1™	Líquido, pulverizador	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Toallitas	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Paño desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
VIRAGUARD® Toallitas desinfectantes de superficies hospitalarias	Toallitas	VERIDIEN corporation
Virex® II 256 (1:256)	Líquido	Diversey Inc
Virex® TB	Líquido, pulverizador	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Tabletas desinfectantes	Tableta	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Aerosol desinfectante de superficies	Líquido, pulverizador	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Desinfectante, amonio cuaternario de doble cadena	Líquido	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Toallitas para superficies	Toallitas	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Desinfectante de superficies	Líquido	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Desinfectante en aerosol	Líquido, pulverizador	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Toallitas	Toallitas	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Sporidical Toallitas	Toallitas	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Líquido, espuma	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Líquido, pulverizador	Tristel solutions Limited
Tristel Fuse Para superficies, 196 ppm	Líquido	Tristel solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25 %	Líquido	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Líquido, pulverizador	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios premium	Toallitas	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25 %	Líquido	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Pañuelos	Toallitas	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Toallitas	Toallitas	Dr. Schumacher GmbH



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

mikroizid® PAA Toallitas	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
mikroizid® Toallitas sensibles	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipes	Toallitas	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldehído, 2 %	Líquido	/
Etanol, 70 %	Líquido	/
Isopropanol, 70 %	Líquido	/
Blanqueador de hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/

Limpieza de la abrazadera del poste y la rejilla

Limpie la abrazadera del poste y la rejilla de forma periódica. Para limpiar la abrazadera del poste y la rejilla, siga este procedimiento:

1. Limpie la abrazadera del poste y la rejilla con un paño suave humedecido con agua o etanol (70 %).
2. Limpie los residuos con un paño seco.
3. Deje secar al aire la abrazadera del poste y la rejilla.

Desinfección de la abrazadera del poste y la rejilla

Recomendamos desinfectar la abrazadera del poste y la rejilla solo cuando sea necesario, según lo determine la política del hospital.

Se recomienda limpiar los accesorios antes de desinfectarlos.

Esterilización

No se recomienda la esterilización para este equipo, productos, accesorios o suministros relacionados, a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a los productos, accesorios o suministros.

Impacto de una limpieza incorrecta

El uso de limpiadores diferentes a los recomendados puede tener los siguientes efectos:

- Decoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas
- Cables, conectores y carcasa del equipo quebradizos y frágiles
- Reducción de la vida útil del cableado
- Degradación general del rendimiento del sistema
- Funcionamiento incorrecto o falla del equipo

3.9; Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

CONFIGURACIÓN DE LA BOMBA

Antes de empezar, asegúrese de que la bomba esté correctamente configurada:

- La bomba se coloca en una superficie estable o se fija en el puerto, o se monta correctamente en



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Mindray Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

un portasueros mediante la abrazadera del poste.

- La bomba está enchufada a una toma de corriente de CA conectada a tierra correctamente.
- Presione el interruptor de encendido para encender la bomba. La bomba realiza automáticamente una autocomprobación en el inicio. Compruebe que se escuche el tono de la alarma y que la luz de la alarma se ilumine, una vez tras otra, en rojo y amarillo. Esto significa que los indicadores de la alarma visibles y audibles funcionan correctamente. Aparece la pantalla de la guía de carga. Si es necesario, seleccione Salir para ingresar a la configuración de los parámetros de infusión o a la pantalla de selección de fármacos, configurar los parámetros de infusión o seleccionar el fármaco antes de cargar el equipo de infusión.
- Si la bomba funciona con la alimentación de la batería, asegúrese de que la batería esté cargada adecuadamente.

ADVERTENCIA

- Antes de poner en funcionamiento el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios estén en perfecto estado de funcionamiento y en buenas condiciones de operación.
- Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se presenten correctamente cuando el equipo está encendido. No utilice el equipo si sospecha que no funciona correctamente o si está dañado mecánicamente. Comuníquese con el personal de servicio del representante oficial del fabricante.

NOTA

- Permanezca a 1 metro (39 pulgadas) de la bomba mientras realiza los ajustes y la utiliza, asegurándose de tener una vista clara de la interfaz de la bomba.
- El equipo utiliza el enchufe de alimentación como medio de aislamiento del suministro eléctrico. No coloque el equipo en un lugar desde donde sea difícil acceder al enchufe de alimentación.

3.10.; Información sobre radiación emitida por el producto médico

N/A – el producto no emite radiación, ni controla la emisión de radiaciones

3.12; Precauciones ante el caso de cambios del funcionamiento del producto médico

ALARMAS

Comprensión de las alarmas

Prioridades de alarma

Por gravedad, las alarmas se clasifican en alarmas de alta prioridad y alarmas de baja prioridad.

Indicadores de alarma

Cuando se produce una alarma, el equipo lo indica de forma visual y sonora. Para obtener más información, consulte la siguiente tabla.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Prioridad de alarma	Color de la lámpara de alarma	Frec. de destello de la luz de alarma	Intervalo de sonido de alarma	Mensaje de alarma	Indicador de prioridad de alarma	Ciclo de trabajo
Alarma de alta prioridad	Rojo	2,0 ± 0,6 Hz	5 s (±2 s)	Texto o símbolo blanco dentro de un cuadro rojo	!!!	20 % a 60 %
Alarma de baja prioridad	Amarillo	No destella	20 s (±2 s)	Texto o símbolo negro dentro de un cuadro amarillo	!	100 %

NOTA

- Los tonos del sonido de alarma y del recordatorio son diferentes.
- La frecuencia del sonido de recordatorio y del sonido del bolo es de 600 Hz, lo que es diferente de la frecuencia del sonido de alarma.

Cuando se producen varias alarmas simultáneamente, los mensajes de alarma se muestran de forma intermitente y se emite el sonido y la luz de la alarma de mayor prioridad.

Soluciones a la alarmas
ADVERTENCIA

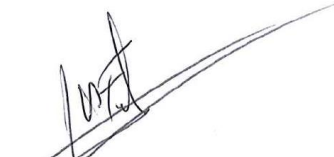
- Cuando se produzca una alarma, compruebe el estado de la bomba y atienda la alarma lo antes posible.
- Si las alarmas no se ajustan a la situación real, comuníquese con el personal de servicio Técnico del fabricante o su representante oficial en la región.

Alarma	Prioridad	Causas	Soluciones
Aire en línea	Alta	La burbuja de aire única en el equipo de infusión excede el límite de Tmñ. brbj. predeterminado.	• Desconecte al paciente de la bomba y purgue la línea. • Compruebe que el límite de burbuja única se haya configurado correctamente. Aumente el límite si es necesario.
Aire acumulado	Alta	Las burbujas de aire acumuladas en el equipo de infusión exceden el límite de Aire acumulado predeterminado.	• Desconecte al paciente de la bomba y purgue la línea. • Compruebe que el límite de acumulación de burbuja se haya configurado correctamente. Aumente el límite si es necesario.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Alarma	Prioridad	Causas	Soluciones
Vacío	Alta	Sensibilidad al vacío no está Apg. , el sensor de goteo está instalado y Sensor de goteo está Encender , o el sensor de goteo no está instalado y Sensor de goteo está Apg. , y el contenedor de líquido está vacío.	- Pulse  para restablecer la alarma. - Continúe con la terapia o seleccione un nuevo tratamiento.
Error de goteo	Alta	El líquido gotea demasiado lento o demasiado rápido.	- Compruebe que el sensor de goteo esté conectado correctamente a la bomba. - Reemplace el sensor de goteo. - Si la alarma persiste, comuníquese con el personal de servicio.
Oclusión de entrada	Alta	Se produjo una oclusión en el extremo de suministro (el tubo entre el contenedor y la bomba).	- Compruebe si hay torceduras en los tubos y que los tubos no estén dañados. - Revise la permeabilidad del equipo de infusión.
Oclusión de salida	Alta	Se produjo una oclusión en el extremo del paciente (el tubo entre el paciente y la bomba). Se ha excedido el límite de presión predeterminado.	- Compruebe si hay torceduras en los tubos y que los tubos no estén dañados. - Revise la permeabilidad del equipo de infusión. - Compruebe que el límite de presión se haya configurado correctamente. Aumente el límite si es necesario.
Equipo de Infusión suelto	Alta	El equipo de infusión se desacopla de la bomba.	Cierre la abrazadera del rodillo o la abrazadera Robert para detener la infusión y recargar el equipo de infusión.
Trans. cont. en curso	Baja	La infusión de recambio continua está en curso.	Pulse  para confirmar la alarma.
MVA en func.	Baja	La infusión se completa y la bomba continúa con la infusión en la velocidad de MVA.	- La alarma se elimina después de que la infusión de MVA alcanza los 30 minutos. - Presione  para pausar la infusión de MVA. - Complete la infusión o prepárese para un nuevo tratamiento.
Batería en uso	Baja	La fuente de energía externa se desconectó y la bomba funciona con la alimentación de la batería.	- Pulse  para restablecer la alarma. - Conecte la bomba a la fuente de energía externa.
Error de batería	Baja	Falla de la batería, como sobrecalentamiento de la batería, falla de la carga, etc.	Comuníquese con el personal de servicio.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires Argentina

PRECAUCIONES

- La bomba detiene la infusión cuando se activa una alarma de alta prioridad.
- La bomba continúa la infusión cuando se activa una alarma de baja prioridad.
- La bomba detiene la infusión después de que se produce la primera alarma Batería agotada y el retraso de apagado es de al menos tres minutos.
- Sigue funcionando durante, al menos, 30 minutos después de que se produce la primera alarma Batería baja en las condiciones especificadas (con una batería nueva completamente cargada a 20 °C $\pm$ 2 °C, brillo de pantalla configurado en 2, volumen predeterminado, wifi desactivado, sensor de goteo desconectado).

3.13; CONDICIONES AMBIENTALES

Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
Condiciones de funcionamiento	De 5 a 40	De 15 % a 95 %	De 57,0 a 107,4
Condiciones de almacenamiento	De -30 a 70	De 10 % a 95 %	De 16,0 a 107,4

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**ADVERTENCIAS**

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.
- Evite utilizar este dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre otro dispositivo para evitar un funcionamiento incorrecto. Si no puede evitar utilizarlo de este modo, observe ambos dispositivos para verificar que funcionen correctamente.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles (entre los que se incluyen los dispositivos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.
- El EQUIPO NO ELECTROMÉDICO (ME) (p. ej., equipo de tratamiento intravenoso [ETIV]) que es una parte de un SISTEMA ME puede verse afectado por la interferencia electromagnética de un equipo cercano. Es posible que deba tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el EQUIPO no ME o proteger la ubicación.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente en el entorno de un centro de salud profesional. Si se usa en un entorno especial, como en imágenes de resonancia magnética, el dispositivo puede verse afectado por la operación de un equipo cercano.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Pautas y declaración - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por este motivo, las emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar interferencias con dispositivos electrónicos ubicados cerca.
Emisiones de RF CISPR 11 (Equipado con un dispositivo de transferencia específico)	Clase B	El dispositivo se puede usar en todos los establecimientos, inclusive en los domésticos y en aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11 (No está configurado ningún dispositivo de transferencia específico)	Clase A	
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

NOTAS

- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto a la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC que se proporciona a continuación.
- El uso de dispositivos de comunicaciones portátiles o móviles degradará el rendimiento del dispositivo.
- Otros dispositivos podrían afectar a este dispositivo aunque cumplan con los requisitos del Comité Internacional Especial de las Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR).
- Si el rendimiento esencial disminuye o se degrada, es posible que deba tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el SISTEMA o EQUIPO ME, proteger la ubicación o suspender el uso del sistema de bomba y contactar al personal de servicio.

Si el dispositivo funciona dentro del entorno electromagnético que se indica en la tabla Pautas y declaración - Inmunidad electromagnética, el sistema permanecerá seguro y brindará el siguiente rendimiento esencial:

- Modo de funcionamiento
- Precisión
- Función
- Protección contra los volúmenes de BOLOS ACCIDENTALES.
- Oclusión
- CONDICIONES DE ALARMA sobre Datos almacenados



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Pautas y declaración de Mindray - Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV; Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV; Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o mosaicos de cerámica. En caso de que los pisos estén recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida (longitud superior a 3 m)	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Tensión de fase a fase $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; Tensión de puesta a tierra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Tensión de fase a fase $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; Tensión de puesta a tierra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Bajas e interrupciones de tensión del IEC 61000-4-11	0% U_T para ciclo 0.5 A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% U_T para ciclo 1 y 70 % U_T para ciclos 25/30 0% U_T para ciclo 250/300	0% U_T para ciclo 0.5 A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% U_T para ciclo 1 y 70 % U_T para ciclos 25/30 0% U_T para ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico. Si el usuario requiere que el equipo continúe funcionando durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto se conecte a una fuente de suministro eléctrico ininterrumpido o una batería.
Campo magnético de frecuencia energética CLASIFICADO IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los campos magnéticos de frec. energética deben estar a los niveles característicos en que se encuentran en un entorno comercial u hospitalario típicos.

Nota: U_T es el voltaje principal de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Pautas y declaración - Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno, tal como se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Interferencias conducidas inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia inferior de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d \geq 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d \geq 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d \geq 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz en donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde los transmisores fijos de RF, según queden determinados en la evaluación electromagnética del sitio ^b , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frec. ^c . Pueden ocurrir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:
	6 Vrms En las bandas industriales, científicas y médicas (ISM) ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms	
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frec.

Nota 2: Estas pautas podrían no ser válidas para todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz, y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b En teoría, no es posible predecir con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, se debe realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio en donde se utilizará el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe revisar el dispositivo para verificar que funcione correctamente. Si se detecta un funcionamiento anormal, se deben tomar las medidas que resulten necesarias, tales como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

^c En los rangos de frec. de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Pautas y declaración de Mindray - Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134.4 kHz Modulación de pulsos 2.1 kHz	65 A/m 134.4 kHz Modulación de pulsos 2.1 kHz	
	7.5 A/m 13.56 MHz Modulación de pulsos 50 kHz	7.5 A/m 13.56 MHz Modulación de pulsos 50 kHz	

Separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones. Los equipos portátiles y móviles de radiocomunicaciones (por ejemplo, radios bidireccionales, teléfonos celulares o inalámbricos y equipos similares) no se deben utilizar cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, según lo determinado de acuerdo con el siguiente método:

Frec. de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Desviación senoidal 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN, 802,11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9

Separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo

El dispositivo se puede usar en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W)	Distancia recomendada según la frec. del transmisor			
	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas de radio ISM y amateur $d \propto 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz En bandas de radio ISM y amateur $d = 2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d \propto 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d \propto 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.64	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.4	3.8	7.3
100	12	20	12	23

Para transmisores cuya corriente de salida máxima no se menciona anteriormente, se puede determinar la separación recomendada en metros (m) usando la ecuación aplicable para la frec. del transmisor, en donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según las indicaciones del fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frec.

Nota 2: Estas pautas podrían no ser válidas para todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Información sobre los cables

N.º de PUERTO	Nombre	Longitud del cable (m)	Cable blindado (Y/N)	Obs.
1	Cable de alimentación	2.5	N	/
2	Cable de llamada de asistencia	2.8	N	/
3	Cable de alimentación de CC	2.8	N	/
4	Cable de adaptación del puerto serial	2.8	N	/
5	Cable de PCA	1,8	N	/



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

3.14; Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**PRECAUCIONES CON LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS**

- Evite utilizar un equipo de infusión que sea demasiado largo o demasiado ondulado, o cuyo diámetro de línea sea demasiado pequeño, ya que dichos equipos de extensión no son favorables para el flujo de líquido. La alarma de oclusión inesperada se puede activar cuando la bomba está funcionando en la velocidad inicial del modo TCI utilizando dichos equipos de extensión.

Se recomienda utilizar equipos de extensión con un diámetro interior de al menos 1,5 mm.

- Cuando se reinicia la bomba después de un apagado accidental o un bloqueo, no se permite la TCI del mismo fármaco.

- Los parámetros de TCI predeterminados no son adecuados para todos los pacientes y deben ajustarse según las características del paciente.

- En cuanto a los pacientes con edad avanzada, insuficiencia cardíaca, insuficiencia de la función hepatorrenal, anomalía de la esterase plasmática, clasificación ASA III-IV, aplicación de recombinación de otros fármacos u otro proceso PK-farmacodinámico (PD), recomendamos el uso del *modo objetivo de plasma* Cpt inferior y aumentar lentamente la Cpt según la situación real de los pacientes. Consulte los datos de prescripción de fármacos para conocer los factores que influyen en el proceso PK-PD.

- La TCI (Infusión controlada por objetivo) solo debe ser realizada por anestesistas experimentados que estén completamente al tanto de la bibliografía disponible para cualquier conjunto de parámetros utilizado en asociación con un fármaco y que necesiten consultar la información prescrita para conocer los límites de dosis y velocidad.

- Se conocen las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre los fármacos anestésicos, pero no se consideran en el cálculo de las concentraciones plasmáticas y en el sitio de efecto. El usuario tiene que considerarlas.

- El usuario debe estar al tanto del fármaco con el que se va a realizar la infusión y comprobar que la información del paciente y la concentración objetivo establecida se ajusten a la prescripción.

NOTA

- Si los fármacos que se utilizan para realizar la infusión se diluyen, asegúrese de introducir la concentración correcta.

- El inicio de la TCI provocará una infusión automática de una dosis de bolo calculada previamente seguida de una infusión para lograr la concentración objetivo seleccionada.

3.15 Las precauciones que deban adoptarse para eliminación del producto;

La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. El uso de este símbolo indica que este producto no se debe tratar como un residuo doméstico.

Elimine el equipo cuando se alcance su vida útil. Siga las normas locales sobre la eliminación de dicho



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Mindray Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

producto. Para la eliminación de piezas, baterías, materiales de embalaje y accesorios, cuando no se especifique lo contrario, siga las normas locales sobre la eliminación de desechos del hospital.

3.16.; Información sobre medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante

N/A – el producto no posee medicamentos como parte integrante del mismo

3.17; Grado de precisión atribuido al Producto Médico

Especificaciones de la inyección:

Parámetro	(BeneFusion nVP series)	(BeneFusion eVP series)	(BeneFusion iVP series)	BeneFusion uVP series)
Rango de caudal de la infusión	0.1 – 2300 mL/h	0.1 – 2300 mL/h	0.1 – 2000 mL/h	0.1 – 2000 mL/h
Precisión de la infusión	Falla de precisión de la infusión: $\leq \pm 5\%$ (de conformidad con IEC 60601-2-24) Falla de precisión de la infusión: $\leq \pm 4.5\%$ (de conformidad con IEC 60601-2-24, tubo de infusión Braun utilizado)	Falla de precisión de la infusión: $\leq \pm 5\%$ (de conformidad con IEC 60601-2-24) Falla de precisión de la infusión: $\leq \pm 4.5\%$ (de conformidad con IEC 60601-2-24, tubo de infusión Braun utilizado) Falla de precisión de la infusión acelerada: $\leq \pm 5\%$ o ± 0.02 mL, la que sea mayor (de conformidad con IEC 60601-2-24) Falla de velocidad de la infusión: $\leq \pm 10\%$ (de conformidad con IEC 60601-2-4)	Precisión de la infusión: $\leq \pm 5\%$ (utilizando el equipo de infusión para un solo uso SHINVA ANDE para la bomba) Precisión de la infusión: $\leq \pm 4.5\%$ (utilizando B.Braun Intrafix Primeline) Precisión del bolo: $\leq \pm 5\%$ o ± 0.02 mL, lo que sea mayor Precisión de goteo: $\leq \pm 10\%$ Nota: Prueba de acuerdo con IEC 60601-2-24	Precisión de la infusión: $\leq \pm 5\%$ (utilizando el equipo de infusión para un solo uso SHINVA ANDE para la bomba) Precisión de la infusión: $\leq \pm 4.5\%$ (utilizando B.Braun Intrafix Primeline) Precisión del bolo: $\leq \pm 5\%$ o ± 0.02 mL, lo que sea mayor Precisión de goteo: $\leq \pm 10\%$ Nota: Prueba de acuerdo con IEC 60601-2-24
Flujo MVA	0.1–5.0 mL/h ajustable, al mínimo incremental de 0.01 mL/h, tasa de falla equivalente a la falla de precisión de la infusión	0.1–5.0 mL/h ajustable, al mínimo incremental de 0.01 mL/h, tasa de falla equivalente a la falla de precisión de la infusión	0,1 a 5 ml/h Resolución mínima: 0,01 ml/h	0,1 a 5 ml/h Resolución mínima: 0,01 ml/h
Detección de burbujas	Nivel de volumen de burbujas configurable, con una susceptibilidad de (volumen mínimo detectable de burbujas) 15 μ L	Volumen de burbujas simple configurable entre 15 μ L, 50 μ L, 100, μ L, 250 μ L, 500 μ L y 800 μ L. Volumen total de burbujas configurable en el rango de 0.1-1.0 mL/15 min, con una susceptibilidad de (volumen mínimo detectable de burbujas) 15 μ L.	0,1 ml/15 min a 1 ml/15 min	0,1 ml/15 min a 1 ml/15 min



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 77687

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.