

PROYECTO ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO ROTULO

Bomba de infusión

Marca: MedRena

Modelo: Unifusion VP50, Unifusion VP50 pro.

Número de serie:

Fecha de Fabricación:

Fabricante: Shenzhen MedRena Biotech Co., Ltd.

702, Block A, Youlitiong Technology Industrial Park

No. 56, Qingsong Road, Laokeng Community

Longtian Street, Pingshan District

518122 Shenzhen, China

Importa y Distribuye en Argentina: GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario

Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura de Transporte: 2 °C - 45 °C

Temperatura de Almacenamiento: 2 °C - 30 °C

Presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

Autorizado por ANMAT PM 2998-8.

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije – MN 17884.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884



Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este apéndice IV de la Disposición ANMAT 64/25, salvo las que figuran en los ítems 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Bomba de infusión

Marca: MedRena

Modelo: Unifusion VP50, Unifusion VP50 pro

Fabricante: Shenzhen MedRena Biotech Co., Ltd.

702, Block A, Youlitong Technology Industrial Park

No. 56, Qingsong Road, Laokeng Community

Longtian Street, Pingshan District

518122 Shenzhen, China

Importa y Distribuye en Argentina: GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver manual de Usuario

Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura de Transporte: 2 °C - 45 °C

Temperatura de Almacenamiento: 2 °C - 30 °C

Presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

Autorizado por ANMAT PM 2998-8

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije – MN 17884

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884



Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Administración continua y controlada de soluciones que contengan o no medicamentos por vía intravenosa.

3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

La bomba de infusión UniFusion VP50 / VP50 Pro está diseñada para utilizarse exclusivamente con accesorios y consumibles compatibles especificados por el fabricante, a fin de garantizar un funcionamiento seguro y preciso conforme a su finalidad prevista. Estos incluyen:

Sistemas de administración intravenosa (sets de infusión) compatibles, especificados por el fabricante o validados por ensayo.

Tubos de silicona o PVC de grado médico, compatibles con el sistema de detección de oclusión y control de flujo del equipo.

Jeringas, conectores, filtros y válvulas que cumplan con las dimensiones y materiales autorizados en las instrucciones de uso.

Fuentes de alimentación y baterías internas provistas o aprobadas por el fabricante.

En caso de instalarse junto con otros productos médicos (como monitores de signos vitales, bombas de jeringa, sistemas de administración múltiples o equipos de terapia intensiva), se deben cumplir las siguientes condiciones:

Todos los dispositivos deben cumplir con la norma IEC 60601-1 (Requisitos generales de seguridad eléctrica) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética).

No deben producirse interferencias electromagnéticas ni fallos por conexión eléctrica compartida.

El sistema de montaje (soporte, riel, brazo articulado) debe garantizar estabilidad mecánica y no obstruir el acceso visual ni táctil a la bomba.

La conexión a sistemas de administración múltiples debe realizarse con válvulas anti retorno o puertos seguros, para evitar flujo inverso o contaminación cruzada.

El uso de productos no autorizados o accesorios incompatibles puede provocar errores en la infusión, alarmas falsas, daño al equipo o riesgo para el paciente.

4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Instrucciones de Seguridad

Advertencias

- Antes de usar, verifique el equipo, los cables de conexión y los accesorios para asegurar que funcionen correctamente y de forma segura. Si detecta alguna anomalía, detenga el uso de inmediato y contacte al servicio técnico. La entrada o adhesión de fluidos/medicamentos puede causar fallas.
 - Este equipo debe ser operado únicamente por personal médico profesional capacitado.
 - Este equipo no es apto para transfusiones de sangre.
 - No utilizar el equipo en entornos con gases anestésicos inflamables o explosivos para evitar incendios o explosiones.
 - No almacenar ni operar el equipo en ambientes con gases químicos activos (incluidos gases de desinfección) o en ambientes húmedos.
 - El operador debe asegurarse de que los parámetros de infusión ingresados coincidan con la prescripción médica.
 - Instale correctamente el equipo y el set de infusión. Si no se coloca bien, puede haber retroceso de sangre o funcionamiento incorrecto.
-
- No depender únicamente del sistema de alarmas. Verifique periódicamente el estado del equipo.
 - Si el nivel sonoro de la alarma es menor al ruido ambiental, puede que el operador no detecte el estado de alarma.
 - Fije firmemente el equipo al soporte de infusión. Evite caídas del equipo o del soporte.
 - Si el set de infusión está torcido, el filtro u obstruido, puede generarse una sobrepresión y causar una infusión en bolo al liberar la obstrucción. Siga el procedimiento adecuado para liberar la presión.
 - El equipo no detecta fugas si el set de infusión se corta o rompe. Verifique periódicamente durante su uso.
 - Revise periódicamente el goteo y el contenido del frasco de infusión. El equipo no mide directamente el volumen infundido.
 - Aunque el equipo detecta oclusiones, solo lo hace al alcanzar cierto umbral de presión. Verifique visualmente la zona de punción.
 - Utilice sets de infusión compatibles. No se garantiza la precisión con sets no aprobados o no compatibles.
 - No desmonte ni modifique el equipo.
 - Solo personal autorizado por el fabricante puede reparar el equipo.
 - Para evitar riesgo de descarga eléctrica, conecte solo a una red eléctrica con puesta a tierra.
 - Si va a usar varias baterías en una misma bomba, cárguelas individualmente al 100% antes.

Precauciones

- Antes del primer uso o tras un largo periodo sin uso, cargue completamente la batería.
- No usar cerca de equipos de resonancia magnética, radiología o en entornos de oxigenoterapia a alta presión.
- Otros dispositivos cercanos deben cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC).
- Preferentemente usar alimentación por red eléctrica (AC). Esto extiende la vida útil de la batería.
- Asegure que el enchufe esté seco antes de conectar. Verifique voltaje y frecuencia compatibles.
- El sistema realiza un test de alarma al encenderse (luces y sonido).
- Evite salpicaduras sobre el enchufe o toma corriente.
- Use fluidos a temperatura ambiente para evitar burbujas de aire.
- No presione botones con objetos filosos.
- Cambie el set de infusión o su posición cada 8 horas para evitar errores en el flujo.
- Cierre el regulador de flujo antes de retirar el set.
- A bajas tasas de infusión, el tiempo de detección de oclusión es mayor. Vigile de cerca.
- Si el equipo sufre un golpe o caída, no lo use. Contacte al servicio técnico.
- No instale otros dispositivos de control sobre la misma línea de infusión.

Principio de Funcionamiento

El equipo utiliza un motor para accionar el bombeo por extrusión del set de infusión, controlando con precisión el flujo y la dosificación de los medicamentos administrados por vía intravenosa.

Estructura y Funcionamiento

La bomba de infusión está compuesta por la unidad principal y una batería incorporada, y puede equiparse con un sensor de goteo. Dispone de varios modos de infusión: modo por velocidad, por tiempo, por peso corporal, por goteo, biblioteca de medicamentos, rampa de aumento/disminución, dosis de carga y modo secuencial. Además, cuenta con funciones como historial, alarmas, anti-bolo y biblioteca de medicamentos.

Accesorios

Sensor de goteo (compatible con cualquier equipo de infusión), abrazadera para mástil, y cable de alimentación.

Especificaciones del Producto

Clasificación de Seguridad

- Protección eléctrica: Clase I
- Nivel de protección: Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
- Protección contra ingreso: IP34
- Modo de trabajo: Continuo
- Clasificación: Equipo portátil (algunos modelos no portátiles)

Parámetros Técnicos

- Set de infusión: 20–60 gotas/mL
- Precisión del sistema: $\pm 5\%$
- Precisión del modo por goteo: $\pm 10\%$ o ± 1 gota/min
- Rango de flujo: 0,10 a 1500 mL/h
- Rango de goteo: 1–500 gotas/min
- Velocidad de bolo: 0,1–1500 mL/h
- Presión de oclusión (según modelo): 3 niveles o hasta 12 niveles
- Rango de KVO: 0,1–5,00 mL/h
- Modo micro: 100–1500 mL/h
- Incremento mínimo de flujo: 0,01 mL/h
- VTBI: 0–9999,99 mL
- Tiempo: 1 min a 99 h 59 min
- Fusible: tipo lento 2A 250V
- Dimensiones: 199x111x126,5 mm
- Peso: 1,4 kg


 Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17884


 Barrizza Miguel
 Responsable Legal
 Syemed SRL

Alimentación

- AC: 100–240 V, 50/60 Hz, consumo < 25 W
- DC: 12 V, 2 A (según IEC 60950-1 o IEC 62368-1)

Batería

- 7,4 V, 2500 mAh
- 1 batería: carga < 2 h, uso > 4,5 h
- 2 baterías: carga < 4 h, uso > 4,5 h
- Indicador blanco (una batería), azul (dos baterías)

Alarmas

- Nivel sonoro: 45–80 dB(A)
- Tipos: fin de VTBI, presión alta, burbujas, puerta abierta, sensor de goteo, batería baja, sin energía, etc.

Condiciones Ambientales

- Operación: 5–40 °C, 20–90% HR (sin condensación), 57–106 kPa
- Transporte/almacenamiento: –20 a 55 °C, 10–95% HR, 50–106 kPa

Normas de Seguridad

- IEC 60601-1: Seguridad general
- IEC 60601-2-24: Seguridad en bombas de infusión
- IEC 60601-1-8: Sistemas de alarma
- IEC 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética (CEM)



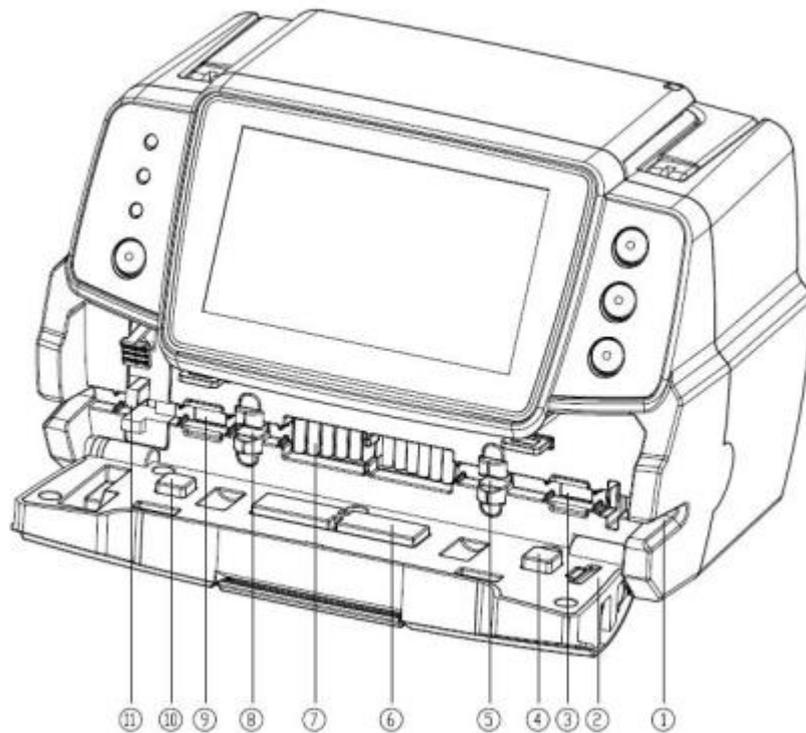
Patricio Vedoya Freije
FarmacoGo
M.N. 17884



Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

Apariencia

Vista frontal

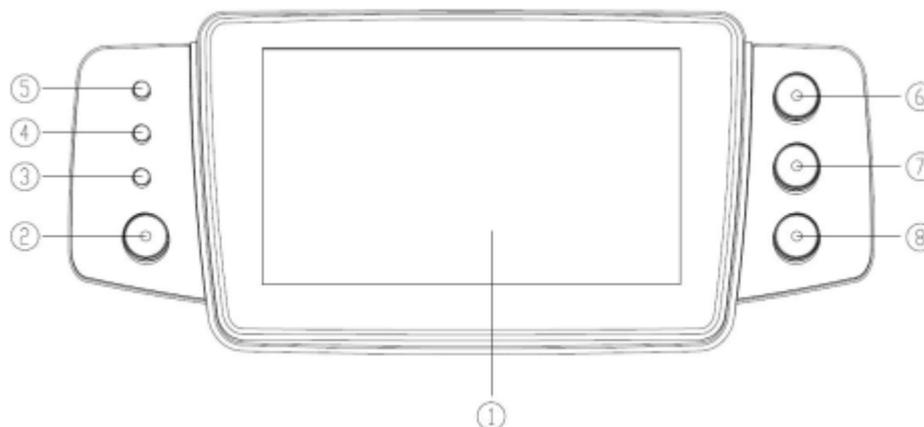


- ① Guía del tubo
- ② Puerta de la bomba
- ④⑥⑩ Placa de presión
- ③ Sensor de presión - AGUAS ARRIBA
- ⑦ Rodillos de la bomba
- ⑨ Sensor de presión - AGUAS ABAJO
- ⑤⑧ Sensor de aire en línea
- ⑪ Pinza anti flujo libre


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17864


Barrizta Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

Panel de Operación



① Pantalla Táctil: Pantalla táctil LCD TFT a color de 4.3 pulgadas

② **【Encendido】**

Interruptor de encendido de la bomba. Mantener presionado por 3 segundos para apagar la bomba. Botón de selección de modo en espera.

③ Luz indicadora de CA

Cuando se conecta a la fuente de alimentación CA, esta luz se enciende.

④ Indicador de alarma

Cuando la bomba emite una alarma, esta luz parpadea. Diferentes niveles se indican con diferente frecuencia y color. Para más información, consulte el Capítulo 10.1.

⑤ Luces de funcionamiento

⑥ **【Inicio/Parar】**

⑦ **【Bolo/Purga】**

⑧ **【Inicio】**

Ingresa a la pantalla principal del sistema.

Pantalla

La interfaz de la pantalla se compone de una barra de título y una interfaz típica.



Barra de Título

La barra de título muestra información de estado en tiempo real y no es táctil. La esquina superior izquierda muestra el nombre del parámetro que se está editando.


 Patricio Vedoya Freije
 Farmaco, SGO
 M.N. 1784


 Barrizza Miguel
 Responsable Legal
 Syemed SRL

Iconos de la Barra de Título

Icono	Paráfrasis	Descripción
	Icono de indicación del equipo de infusión	Icono de indicación del equipo de infusión
	Bloquear pantalla icono de indicación	El icono de estado de desbloqueo es
	Icono de indicación de WIFI	Indica el estado de la conexión WIFI.
	Batería cargando icono de indicación	Muestra el estado actual de carga de la batería
	Batería estado icono de indicación	El valor numérico porcentual en el lado izquierdo del icono muestra la batería restante. Dado que la batería restante puede cambiar, es posible que muestre los siguientes estados:

Interfaz Típica

Durante la pre-infusión e infusión, la interfaz típica mostrará: interfaz principal, interfaz de trabajo, interfaz de alarma, interfaz de mensajes, panel de control, configuración de parámetros, método de entrada, interfaz de espera, etc.

Icono	Paráfrasis	Descripción
	Indicador de funcionamiento	Cuando la máquina está ejecutando la infusión, esta luz estará encendida y en verde.
	Indicador de alarma	Cuando la máquina emite una alarma, esta luz estará encendida. Una luz roja parpadeante indica una alarma de nivel alto, una luz amarilla parpadeante para una alarma de nivel intermedio; una luz amarilla fija indica una alarma de nivel bajo.
	ENCENDIDO/APAGADO	Botón de encendido/apagado: Encendido: pulsación larga; Apagado: pulsación larga o pulsación corta para mostrar la interfaz de apagado (puede elegir el modo de espera)
	Iniciar	Haga clic en este icono para iniciar la infusión
	Detener	Haga clic en este icono para detener la infusión
	Bolo/Purga	1. Durante la infusión, está la función «Bolo»; haga clic en ella para iniciar una infusión rápida 2. Antes de que comience la infusión, está la función «Purga»; haga clic en ella para expulsar el aire del equipo de infusión
	Inicio	Haga clic en este icono para volver a la interfaz principal

Interfaz del Método de Entrada

La interfaz de entrada se compone de la barra de título, el cuadro de entrada y el cuadro de edición.



[Signature]
Francisco Vidoya Prieto
Farmacéutico
M.N. 1784

[Signature]
Barriza Miguel
Responsable Legal
Synted SRL

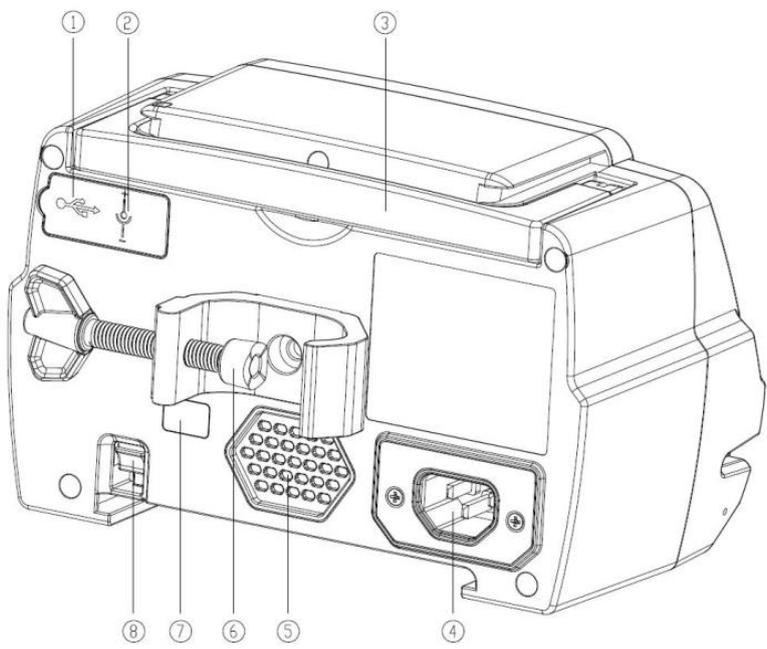
1. **Barra de título:** muestra el nombre del parámetro actualmente en edición.
2. **Cuadro de entrada:** muestra en tiempo real el contenido introducido.
3. **Cuadro de edición:** dividido en un área de teclas principales y un área de teclas funcionales.

El área principal contiene teclas numéricas, alfabéticas y de símbolos, que se alternan al hacer clic sucesivamente. El área de teclas funcionales incluye:



Icono	Parafrase	Descripción
	Borrar clave	Después de hacer clic en él, la entrada se borrará
	Botón de barra de retroceso	Haga Click sobre el para borrar
	Botón de Cancelación	Haz clic para cancelar la edición y salir
	Botón de confirmación	Haz clic para guardar la edición y salir
	Tecla de cambio de mayúsculas y minúsculas	Haga clic en ella para cambiar las letras mayúsculas y minúsculas en inglés

Vista Trasera



① Puerto USB

Usos:

- Actualización de software: introduce 5 V desde una PC. El equipo debe estar apagado durante el proceso.
- Exportación de datos: requiere cable USB a RS232.
- Conexión del sensor de goteo: solo con sensor provisto por MedRena.
- Función de llamada a enfermería: requiere 3.3 V, 25 mA.

② Puerto de entrada de CC

Alimentación externa de 12 V CC.

③ Asa de transporte

④ Puerto de adaptador CA

Entrada de 100–240 V CA, 50/60 Hz.

⑤ Altavoz

⑥ Abrazadera de poste

Permite fijar la bomba al soporte de suero.

⑦ Puerto IrDA

Comunicación con estación de acoplamiento (opcional).

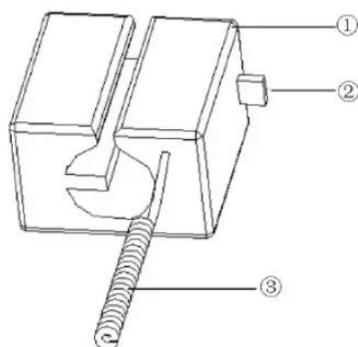
⑧ Pestillo de apilamiento

Permite encastrar bombas.


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 1784


Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

Sensor de Goteo



① Carcasa

② Deslizador: mover hacia la izquierda para ajustar el espacio. Al soltar, vuelve a su posición.

③ Cable: conectar al puerto del sensor de goteo del equipo.

Instalación

Desempaque y Verificación

1. Verificar el estado del equipo antes de abrir el paquete. Si presenta daños, contactar al transportista o al servicio posventa.
2. Abrir el paquete con cuidado para no dañar el equipo o los accesorios.
3. Verificar el contenido según la lista de empaque. En caso de faltantes o daños, contactar al fabricante.
4. Conservar los accesorios, tarjeta de garantía y manual de usuario.
5. Guardar la caja y los materiales de embalaje para futuros traslados o almacenamiento.

Advertencia: Mantener los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños. Eliminar según las normativas locales o del sistema hospitalario.

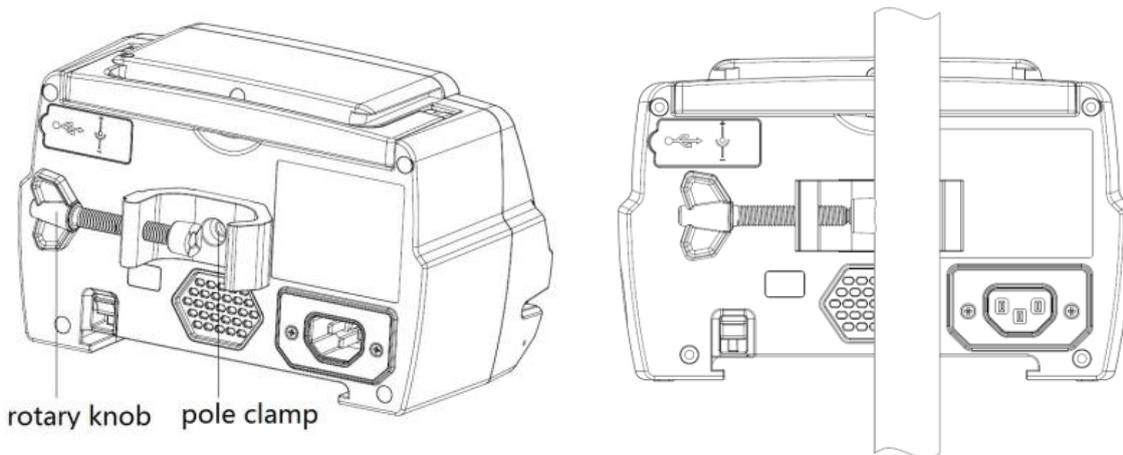
Instalación

Advertencias:

- La instalación debe realizarla personal técnico autorizado por la empresa.
- Todo dispositivo conectado debe cumplir con normas IEC aplicables (ej. IEC 60950 o IEC 60601-1).
- Si se interconectan otros dispositivos eléctricos, deben cumplir con IEC 60601-1 para garantizar la seguridad del sistema.
- Si no se puede garantizar la seguridad de la combinación, contactar al fabricante o a un experto eléctrico.

Instalación de la bomba de infusión

1. Girar el tornillo (perilla) de la abrazadera para dejar espacio libre.
2. Colocar la bomba en el soporte de suero, ajustar la posición y fijar la abrazadera. Sujetar la bomba con una mano mientras se aprieta la perilla.
3. Por defecto, la abrazadera está diseñada para tubos verticales. Para ajustar la orientación, retirar el perno con un destornillador, girar la abrazadera y volver a fijar.

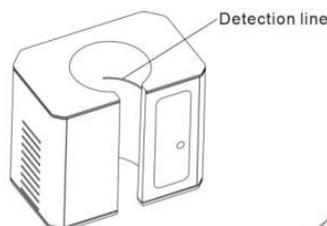
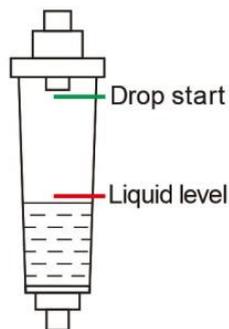


Instalación del sensor de goteo

1. Insertar el conector del sensor de goteo en el puerto correspondiente del equipo y asegurar la conexión.
2. La zona de goteo debe estar por encima de la línea verde.
3. El nivel de líquido debe quedar por debajo de la línea roja.

Advertencias:

- El volumen de líquido en la cámara de goteo no debe superar 1/3 de su capacidad.
- El sensor debe permanecer en posición vertical.
- El sensor usa tecnología infrarroja: si está activado, no debe usarse con tubos opacos, ya que puede fallar la detección.
- La línea de detección del sensor debe quedar centrada entre la línea roja y la línea verde.



[Signature]
Pablo Vidoya Freije
Farmacólogo
M.N. 1784

[Signature]
Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

Preparación para el Uso

Antes de usar un equipo nuevo, o tras haber estado almacenado o reparado, verificar lo siguiente:

- El equipo debe estar limpio, en buen estado, sin grietas ni fugas.
- Los componentes móviles (puerta de la bomba, botones) deben funcionar suavemente.
- La pantalla táctil debe responder correctamente.
- El cable de alimentación debe estar firmemente conectado y sin daños.
- Configurar y verificar la hora del sistema para asegurar el registro correcto de eventos.
- Si se usa solo con batería interna, asegurarse de que esté completamente cargada.
- Leer cuidadosamente las advertencias, precauciones y pasos de operación del manual.

Precauciones de Operación

Precauciones:

- Evitar la luz solar directa, alta temperatura o humedad elevada.
- Colocar el equipo a menos de 1.2 m (por encima o por debajo) del nivel del corazón del paciente.
- Solo personal capacitado puede configurar o cambiar los parámetros.
- El funcionamiento incorrecto puede comprometer la salud o la vida del paciente.
- Temperaturas fuera del rango especificado pueden afectar la precisión.
- La viscosidad y densidad del fluido influyen en la exactitud de la infusión.

Operación Básica

Flujo de Operación

- Montar la bomba en el soporte de suero (ver Capítulo 4.2.1)
- Encender: mantener presionado 2 s el botón de encendido  (ver 6.2.2)
- Instalar el set de infusión (ver 6.2.3)
- Confirmar la marca del set de infusión
- Eliminar burbujas de aire (ver 6.2.5)
- Seleccionar el modo de infusión según requerimientos
- Configurar parámetros de infusión
- Conectar el set de infusión al paciente
- Iniciar infusión: presionar 
- Finalización: ver 6.2.9
- Retirar el set: ver 6.2.11
- Apagar o pasar a espera: ver 6.2.12

Operación de Infusión

Instalación del Equipo

Montar la bomba en el soporte según el capítulo 4.2, conectar a la red eléctrica. Al conectar, el indicador de alimentación CA debe encenderse. La batería comienza a cargarse automáticamente.

Encendido y Autoverificación

1. Mantener presionado el botón de encendido durante 2 segundos.
2. El sistema realiza un autodiagnóstico: motor, sensores, batería, memoria, CPU, indicadores de alarma.
3. Si pasa la verificación, entra en la interfaz de modo por velocidad.

Advertencia:

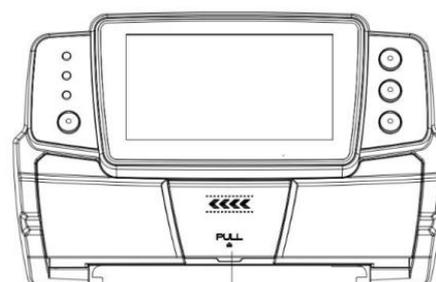
Si falla la autocomprobación, el equipo no debe utilizarse. Contactar al fabricante.

Instalación del Set de Infusión

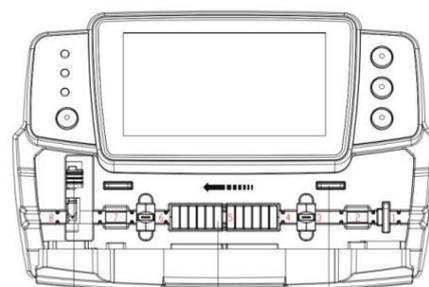
1. Conectar el set de infusión al frasco o bolsa.
2. Llenar la cámara de goteo hasta la mitad, abrir el regulador de flujo.
3. Cargar el líquido en la línea hasta la aguja, eliminar aire y cerrar el regulador.
4. Tirar del pestillo de la puerta hacia abajo para abrirla.
5. Levantar la pinza anti-flujo libre para desbloquear.
6. Instalar el tubo en la guía según la dirección indicada. Presionar hasta fijar sobre el sistema peristáltico.
7. Cerrar manualmente la puerta hasta oír clic.
8. En pantalla, ir a 『Configuración』 → 『Marca de tubo』 y seleccionar la marca correspondiente.

Advertencias:

- Usar preferentemente las marcas predeterminadas.
- Verificar que la marca mostrada coincida con la instalada.
- Para sets personalizados, contactar al fabricante para calibración y prueba.



Lock Switch



Syop clip peristaltic pump lock for door


 Patricia Vedoja Frieje
 Farmacéutica
 M.N. 1184


 Barriza Miguel
 Responsable Legal
 Syimed S.R.L.

9. Instalar el sensor de goteo (ver Cap. 4.2.2) y activarlo desde 『Configuración』 → 『Sensor de goteo』 .

Precaución:

El sensor está desactivado por defecto. Debe activarse manualmente si se va a utilizar.

Purgado de Aire

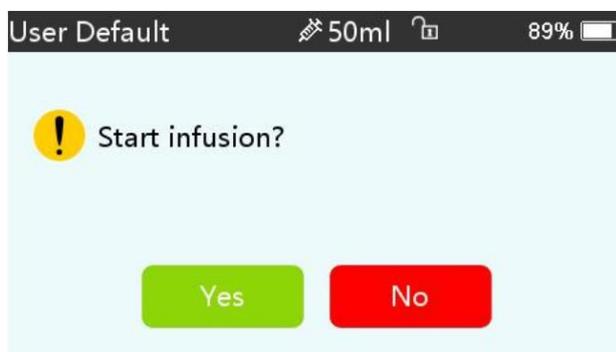
Se puede realizar de forma manual o automática. El volumen purgado no se contabiliza en el volumen total infundido.

- **Purgado manual:** mantener presionado el botón 【Bolo】 . El equipo purgará al caudal por defecto. Al soltar, vuelve a la interfaz de parámetros.
- **Purgado automático:** en la interfaz de parámetros, presionar 【Bolo】  en pantalla, seleccionar “SÍ” en el cuadro emergente, y detener cuando desaparezcan las burbujas .

Iniciar Infusión

Conectar el set de infusión al paciente. Confirmar parámetros.

Presionar 【Inicio】  y luego 『Yes』 en el cuadro emergente para comenzar la infusión.



Cambio de Velocidad Durante la Infusión

Durante la infusión, es posible modificar el flujo:

- Seleccionar el modo activo
- Presionar sobre el valor (flujo/dosis/goteo) en pantalla
- Ingresar nuevo valor → la bomba continúa con la nueva configuración

Nota:

Solo los modos *Velocidad*, *Tiempo*, *Peso corporal*, *Goteo* y *Biblioteca de fármacos* permiten esta modificación en línea.



Función de Bolo

Existen dos modos:

- **Manual:** mantener presionado el botón 【Bolo】 . Infusión a caudal máximo o al configurado como máximo. Al soltar, vuelve al caudal anterior.
- **Automático:** en la interfaz, tocar 『Bolo』 , configurar dos de los tres parámetros (volumen, velocidad o tiempo) y presionar 『Inicio』 . Sonará un bip cada 1 ml. Al terminar, retorna al modo de infusión anterior.




Patricia Vidoya Freije
Farmacéutica
M.N. 1784


Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

Finalización de la Infusión

Cuando el volumen restante esté por completarse, se activará la alarma. Si no se responde, continuará sonando hasta alcanzar el VTBI (volumen total programado).

Al completarse:

- Si la función **KVO** está activa, comenzará automáticamente.
- Presionar 『OK』 para detener KVO y silenciar la alarma.

Por defecto, **KVO** se mantiene durante 30 minutos.

Luego, se activa la alarma de finalización de KVO y la bomba se detiene.

(Ver Capítulo 8.1.2 para configurar el flujo de KVO).

Detener la Infusión

Durante o después de la infusión, presionar 【Detener】 .

La bomba se detiene y vuelve a la pantalla de configuración de parámetros, mostrando:

- Volumen total infundido
- Parámetros ajustables

Retirar el Set de Infusión

1. Desconectar la línea del set del paciente.
2. Retirar el set de infusión.
3. Si se va a reemplazar el set, seguir los pasos del punto **6.2.3**.

Apagado o Modo Espera

Método 1:

Mantener presionado 【Encendido】  hasta que la pantalla se apague.

Método 2:

Presionar brevemente 【Encendido】  para acceder a la interfaz de apagado.

Opciones:

- 『Apagar』 : apaga completamente el equipo.
- 『Espera』 : permite configurar tiempo de espera. Durante este modo, el brillo de la pantalla se reduce al mínimo.
- 『Cancelar』 : vuelve a la pantalla anterior sin apagar.

Nota:

El modo de espera solo está disponible si la bomba no está infundiendo.

Reemplazo del Set o del Contenedor de Infusión

★ Para reemplazar el set de infusión:

- Cerrar el regulador de flujo.
- Abrir la puerta de la bomba.
- Retirar el set.
- Instalar el nuevo set según el paso 6.2.3.
- Reanudar la infusión si es necesario.

★ Para reemplazar el contenedor (frasco/bolsa):

- Cerrar el regulador de flujo.
- Desconectar el contenedor viejo del set.
- Conectar uno nuevo.
- Reanudar infusión siguiendo los pasos anteriores.

Advertencia:

El set puede deformarse tras un uso prolongado, afectando la precisión del caudal.

Se recomienda reemplazar el punto de bombeo o el set completo cada 8 h.

Configuración de Parámetros de Infusión

Introducción a la Configuración

1. La información del fármaco solo se muestra si la **biblioteca de medicamentos** está activa. Ingresar desde 『Configuración』 → 『Biblioteca de fármacos』 . Ver detalles en el **Capítulo 8.1.1**.
2. Tanto el caudal configurado manualmente como el calculado automáticamente deben estar dentro del rango admitido para la jeringa actual.
3. Si no se define un **VTBI** (Volumen a Infundir), la bomba infundirá hasta agotar el líquido del recipiente.

Rango de Parámetros Configurables



Patricia Vidoya Freije
Farmacóloga
M.N. 1784



Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

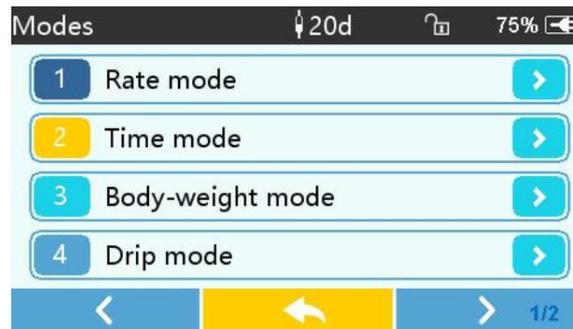
Parámetros de Infusión	Rango de Parámetros
VTBI	0.01-9999ml
Tasa	0.1-1500ml/h
Tiempo	1min-99hrs59min
Peso (Peso corporal)	0.1-300kg
Conc.unit (Unidad de concentración)	ug/ml, mg/ml, g/ml, U/ml, KU/ml, IU/ml, IE/ml, mmol/ml, mol/ml, kcal/ml
Volumen (Cantidad de fluido)	0.01-9999ml
Tasa de dosis	0.01-9999
Unidad de dosis	µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/kg/min, mg/kg/h
Tasa de goteo	1-500 goteos/min

Selección del Modo de Infusión

Al encenderse, la bomba inicia en modo por velocidad.

Para cambiarlo:

Ir a 『Menú』 → 『Modos』  y seleccionar uno de los siguientes:



Modo por Velocidad (Rate Mode)

Se configuran dos de los siguientes parámetros:

- Caudal
- VTBI
- Tiempo

El sistema calcula el tercero automáticamente.

Si **VTBI = 0**, la bomba infunde hasta que se detenga manualmente.

Modo por Tiempo

Se definen:

- VTBI
- Tiempo

El sistema calcula el caudal:

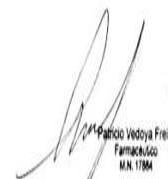
$$\text{Caudal} = \text{Volumen} / \text{Tiempo}$$

Modo por Peso Corporal

Se configuran:

- Peso del paciente
- Dosis activa
- Unidad de concentración
- Volumen del líquido
- Tasa de dosis (por kg)
- Unidad de dosis
- VTBI

La bomba calcula automáticamente el caudal y el tiempo necesario.


 Patricia Velozya Freije
 Farmacéutica
 M.N. 1784


 Barriza Miguel
 Responsable Legal
 Syemed S.R.L.

Modo por Goteo

Se configuran:

- VTBI (volumen a infundir)
- Frecuencia de goteo (gotas/min)

El sistema calcula automáticamente:

- Caudal (ml/h)
- Duración (tiempo estimado)

Nota:

El cálculo del caudal se basa en la especificación del set de infusión actual.

Antes de usar este modo, verificar que la especificación del set instalado coincida con la que se muestra en la barra de título.

Si no coincide, contactar al técnico de mantenimiento para ajustar la configuración. De lo contrario, puede haber desviaciones graves en el caudal.

Modo Biblioteca de Fármacos

Se configuran:

- Peso corporal
- Concentración
- Dosis
- VTBI

El sistema calcula automáticamente el caudal.

Modo de Aceleración y Desaceleración (Ramp Up/Down)

Permite aumentar o disminuir el caudal automáticamente en etapas hasta alcanzar el valor objetivo.

Se configuran:

- VTBI
- Caudal estable
- Tiempo de subida (aceleración)
- Tiempo de bajada (desaceleración)

El sistema calcula automáticamente las pendientes de subida y bajada.

Modo de Dosis de Carga (Loading Dose)

Permite administrar una dosis de carga inicial y luego pasar a un caudal de mantenimiento.

Se configuran:

- VTBI total
- Caudal de mantenimiento
- Caudal de carga
- Tiempo de carga

La bomba calcula:

- Dosis de carga ($\text{VTBI carga} = \text{caudal} \times \text{tiempo}$)
- Tiempo de mantenimiento

Nota:

El VTBI total debe ser mayor que la dosis de carga.

De lo contrario, se mostrará un error al configurar.

Modo Secuencial

Permite configurar hasta 5 secuencias consecutivas, cada una con su propio:

- Caudal
- Tiempo

El equipo infundirá según el orden programado.



Pablo Vidoya Fieja
Farmacéutico
M.N. 1194



Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

Requisitos Generales

Para garantizar la seguridad y confiabilidad de la bomba de infusión, debe mantenerse limpia y en buen estado. El mantenimiento debe ser realizado solo por personal capacitado.

Mantenimiento de Rutina

ELEMENTO	FRECUENCIA RECOMENDADA	MÉTODO
LIMPIEZA EXTERIOR	Diario / después de uso	Limpiar con un paño suave humedecido con agua o alcohol isopropílico al 70 %. No rociar líquidos directamente.
CONECTORES, PUERTOS, SENSORES	Semanal	Revisar por suciedad, daño o corrosión. Limpiar con cepillo suave si es necesario.
RODILLO DE LA BOMBA	Semanal / si se detecta error	Verificar por desgaste, limpieza y giro libre. Si hay atasco, contactar servicio técnico.
VERIFICACIÓN DEL SONIDO / LUZ DE ALARMA	Mensual	Activar funciones de prueba desde el menú técnico.

Mantenimiento Preventivo Periódico

- Se recomienda realizar mantenimiento preventivo al menos una vez al año.
- Revisión incluye:
 - Prueba de caudal
 - Calibración de sensores
 - Verificación de la batería
 - Actualización de firmware (si corresponde)

Importante:

Toda calibración debe realizarse con equipo trazable a normas nacionales o internacionales.

Almacenamiento

Si el equipo no se utiliza por un período prolongado:

- Apagar completamente
- Guardar en ambiente seco, ventilado, sin exposición directa al sol
- Rango de temperatura: -20 °C a +55 °C
- Humedad relativa: ≤ 93 %
- Sin condensación

Eliminación del Producto

Cuando el equipo quede fuera de servicio:

- Tratarlo como **residuo electrónico** según normativas locales.
- La batería interna debe ser removida y reciclada de forma segura.
- No desechar junto con residuos domésticos.
- Contactar a MedRena o distribuidores autorizados para instrucciones de descarte.

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Para garantizar la seguridad del paciente y del personal de salud durante la implantación y uso de la bomba de infusión, se deben considerar las siguientes precauciones y controles:

1. Verificación previa al uso

Antes de la primera utilización, y después de períodos prolongados de almacenamiento, transporte o mantenimiento, se debe:

- Verificar el estado físico del equipo: sin grietas, roturas ni deformaciones visibles.
- Comprobar que los botones, pantalla táctil, sensores, conectores y la puerta de la bomba funcionen correctamente.
- Asegurar que el equipo esté limpio y que los componentes móviles (puerta, perilla, abrazadera) no presenten obstrucciones.
- Confirmar que la batería esté completamente cargada si se va a utilizar en modo portátil.
- Ajustar correctamente la fecha y hora del sistema para asegurar la trazabilidad de eventos y alarmas.



Francisco Vidoya Freije
FarmacoJGO
M.N. 1784



Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

2. Condiciones de instalación

- El equipo debe instalarse lejos de fuentes de calor, humedad excesiva o luz solar directa.
- La altura de instalación no debe superar $\pm 1,2$ m respecto del nivel del corazón del paciente para evitar errores en el flujo.
- El equipo debe fijarse firmemente al soporte mediante su abrazadera para evitar caídas o movimientos durante la operación.
- Se debe verificar que todos los cables y conectores estén correctamente insertados y sin daño.

3. Uso seguro durante la infusión

- El personal operador debe estar debidamente capacitado en el uso de este equipo.
- La programación del volumen a infundir (VTBI), caudal y demás parámetros debe ser verificada antes de conectar al paciente.
- El set de infusión utilizado debe coincidir con la marca y especificaciones configuradas en el equipo, para garantizar la precisión del flujo.
- El sensor de goteo debe colocarse verticalmente, entre las marcas verde y roja de nivel.
- Se debe purgar la línea antes de comenzar la infusión para evitar embolias gaseosas.

4. Gestión de alarmas y eventos

- El equipo genera alarmas visuales y sonoras clasificadas por nivel (alta, media y baja), que deben ser atendidas inmediatamente.
- En caso de alarma crítica, el equipo puede detener la infusión automáticamente. Se debe presionar **【 OK】** y resolver la causa antes de continuar.
- Si se produce una falla del sistema (error de hardware, sensores o software), el equipo mostrará un mensaje de advertencia. En tal caso, debe ser retirado de servicio y evaluado por personal técnico.
- No se debe reiniciar el equipo o forzar su uso ante una falla no resuelta.

5. Mantenimiento preventivo

- Se recomienda realizar mantenimiento anual por personal autorizado, incluyendo prueba de caudal, limpieza de sensores, revisión de batería y verificación de alarmas.
- Después del uso, se debe limpiar el exterior con un paño suave y alcohol isopropílico al 70 %.
- No rociar líquidos directamente sobre el equipo ni sumergirlo.

6. Eliminación segura

- Al final de su vida útil, el equipo debe ser descartado como residuo electrónico según normativa local.
- La batería debe ser retirada y gestionada como residuo peligroso.

6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

La bomba de infusión puede generar o ser afectada por interferencias electromagnéticas (EMI) en determinados entornos clínicos, especialmente durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos que emplean equipos electro médicos sensibles. Para minimizar estos riesgos, se deben considerar los siguientes aspectos:

1. Compatibilidad electromagnética (CEM)

- El equipo cumple con los requisitos de inmunidad y emisión establecidos por la norma IEC 60601-1-2, lo cual asegura un nivel básico de compatibilidad con otros dispositivos médicos.
- Aun así, en entornos con equipos de alta emisión (por ejemplo, bisturíes eléctricos, desfibriladores, resonancia magnética), puede haber perturbaciones en el funcionamiento normal del dispositivo.

2. Riesgos de interferencia sobre otros dispositivos

- El funcionamiento de la bomba podría perturbar a equipos cercanos si no están adecuadamente protegidos, especialmente si operan con sensores muy sensibles o señales de bajo nivel.
- Se recomienda no colocar la bomba de infusión directamente sobre o junto a otros dispositivos electrónicos sin verificar que su funcionamiento no se ve afectado.

3. Riesgos de interferencia recibida

- Procedimientos como resonancia magnética (RMN), tomografía por emisión de positrones (PET) o equipos de radioterapia pueden afectar el correcto funcionamiento de la bomba, o incluso dañarla.
- En esos casos, no se debe ingresar la bomba al área de tratamiento.
- Si es necesaria una infusión continua, se deben utilizar sistemas compatibles con RMN o dejar la bomba fuera del área protegida, con extensión de línea de infusión.

4. Recomendaciones específicas

- Mantener una distancia mínima de 1 metro entre la bomba y cualquier transmisor de radiofrecuencia de alta potencia.

- No operar la bomba cerca de equipos que generen campos eléctricos o magnéticos intensos sin evaluar su inmunidad específica.
- Si el equipo presenta alarmas inesperadas, interrupciones o malfuncionamiento durante otro tratamiento, debe interrumpirse su uso y retirarse del área.

7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

1. Uso de accesorios estériles

Aunque la bomba de infusión como unidad no requiere esterilidad, sí utiliza accesorios médicos de un solo uso y envasados de forma estéril, como:

- Sets de infusión (tubuladuras peristálticas)
- Cámaras de goteo
- Conectores Luer o válvulas antirretorno
- Sensores desechables (si aplica)

Estos elementos están envasados en condiciones de esterilidad y deben inspeccionarse antes del uso.

2. En caso de rotura del envase protector

Si se detecta que el envase estéril de un accesorio está:

- Roto
- Abierto
- Humedecido
- Con fecha de vencimiento superada

→ **No debe utilizarse.**

Debe descartarse inmediatamente siguiendo las normas locales para residuos médicos.

El uso de un accesorio cuya esterilidad está comprometida puede exponer al paciente a infecciones graves o contaminación cruzada.

3. Reesterilización

No se permite la reesterilización de ninguno de los accesorios mencionados, ya que:

- Son productos **de un solo uso**.
- El material puede degradarse con calor, vapor o productos químicos.
- El fabricante no garantiza su funcionamiento ni esterilidad tras un reprocesamiento.

Advertencia:

Intentar reesterilizar componentes desechables invalida la certificación del fabricante y puede generar riesgos clínicos inaceptables.

8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

La bomba de infusión está diseñada como un dispositivo médico reutilizable. Su cuerpo principal (unidad electrónica) no es estéril ni requiere esterilización, pero sí debe mantenerse limpio, funcional y seguro en cada ciclo de uso.

1. Limpieza y desinfección

- Frecuencia: luego de cada uso o exposición a fluidos biológicos.
- Método: limpiar las superficies externas con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70 % o solución desinfectante aprobada para dispositivos médicos.
- Precauciones:



Pablo Vedoya Freije
Farmacéutico
RN 1706



Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

- No sumergir la bomba ni aplicar líquidos directamente.
- Evitar que líquidos entren por conectores, sensores o ranuras.
- No utilizar agentes abrasivos ni autoclaves.

2. Acondicionamiento

- Verificar que todos los sensores, conectores, teclas y mecanismos de cierre estén limpios y funcionales.
- Comprobar que la batería esté operativa, que no haya daño visible en la carcasa, y que el equipo supere el autotest de encendido.

3. Esterilización

- **No aplica** a la unidad principal: no debe esterilizarse ni someterse a vapor, óxido de etileno, radiación ni peróxidos.
- Los **accesorios desechables** (set de infusión, cámaras, filtros, etc.) **no deben reesterilizarse**.

4. Reutilización del equipo

- El número de reutilizaciones de la bomba está determinado por el ciclo de vida técnico del dispositivo (típicamente varios años, o según el número de infusiones acumuladas y mantenimiento preventivo).
- No hay un límite fijo de reutilizaciones, pero se recomienda realizar mantenimiento técnico anual para verificación de sensores, calibración de caudal y batería.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Antes de utilizar la bomba de infusión por primera vez o tras su almacenamiento, se deben realizar los siguientes procedimientos:

1. No requiere esterilización

La unidad principal de la bomba de infusión no es un dispositivo estéril ni está destinada a usarse en un campo estéril, por lo tanto:

- No debe esterilizarse.
- No requiere ningún tratamiento previo de esterilización por parte del usuario.
- Los accesorios estériles desechables (sets de infusión, conectores) ya vienen esterilizados de fábrica y listos para su uso.

2. Montaje previo al uso

Antes de cada sesión de infusión, deben completarse las siguientes tareas:

- Instalar correctamente el set de infusión: posicionarlo en el cabezal de bombeo siguiendo la guía del equipo.
- Verificar la marca del set: debe coincidir con la que está seleccionada en el sistema para asegurar precisión en el caudal.
- Instalar el sensor de goteo (si se utiliza) y verificar que esté activado en el sistema.
- Purgar el sistema: llenar el set con el líquido a infundir y eliminar todo el aire antes de iniciar.
- Ajustar parámetros clínicos: volumen, velocidad, dosis, modo, peso del paciente, etc.

3. Verificaciones de seguridad

- Ejecutar el autotest de encendido: el equipo lo realiza automáticamente al presionar el botón de encendido.
- Confirmar el funcionamiento de alarmas sonoras y visuales.
- Verificar que la batería esté cargada si se usará en modo portátil.
- Asegurar que no haya mensajes de error en pantalla.

Estos pasos son obligatorios para garantizar un funcionamiento seguro y confiable del producto médico en cada ciclo de uso.

10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

El producto médico **no emite radiaciones con fines médicos**.

11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

La bomba de infusión es un dispositivo médico para administración precisa y controlada de líquidos intravenosos. Si bien su uso está dirigido exclusivamente a personal capacitado, es responsabilidad del profesional de salud informar adecuadamente al paciente respecto a ciertas precauciones y situaciones clínicas relevantes.

1. Contraindicaciones

El equipo no tiene contraindicaciones propias, pero puede estar contraindicado en los siguientes contextos clínicos:

- En pacientes con riesgo elevado de sobrecarga de líquidos, donde un error de programación podría agravar su condición.
- En pacientes alérgicos al material del set de infusión (PVC, DEHP u otros, según el modelo utilizado).
- En tratamientos que requieran bombas con certificación específica para resonancia magnética (MR-conditional), ya que este modelo no es compatible con entornos RMN.

2. Precauciones que deben informarse al paciente

- El paciente no debe desconectarse, moverse libremente ni manipular el equipo sin autorización del personal clínico.
- Si el equipo está en uso con batería, evitar desconectarlo sin indicación, ya que puede interrumpir la infusión.
- En caso de escuchar alarmas audibles o ver luces intermitentes, el paciente debe llamar al personal de enfermería sin demora.
- No se debe mojar, golpear ni cubrir el equipo durante el uso.
- No manipular la cámara de goteo, los tubos ni la bomba durante la infusión.
- En tratamientos ambulatorios, se debe instruir al paciente sobre cómo proteger el equipo y cuándo buscar asistencia inmediata.

3. Información adicional para profesionales

- Siempre verificar que el paciente haya comprendido los riesgos asociados con la infusión continua.
- Documentar en la historia clínica cualquier instrucción especial brindada al paciente sobre el manejo del equipo.

12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Durante el uso clínico de la bomba de infusión, cualquier desviación o comportamiento anómalo en su funcionamiento puede representar un riesgo potencial para el paciente. Por ello, se deben adoptar las siguientes precauciones inmediatas:

1. Identificación de cambios en el funcionamiento

Se consideran indicios de funcionamiento anormal los siguientes:

- Alarmas inesperadas o frecuentes sin causa aparente
- Caudal incorrecto respecto al valor programado
- Fallos en la pantalla táctil o indicadores LED
- Ruidos inusuales provenientes del motor o mecanismo de bombeo
- Interrupciones en la infusión sin intervención del usuario
- Desviación en el tiempo restante o volumen infundido


Pablo Vostya Freije
Farmacólogo
M.N. 1784


Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

- Imposibilidad de iniciar o detener la infusión correctamente
- Pérdida de comunicación con periféricos (sensor de goteo, base de acoplamiento)

2. Precauciones y acciones a tomar

Ante cualquier cambio observado:

- Suspender de inmediato la infusión si el funcionamiento pone en riesgo al paciente.
- Verificar visualmente el estado del set de infusión y sensores.
- Revisar en pantalla si hay mensajes de error, advertencia o alarma.
- Presionar “Silencio” o “OK” según el nivel de alarma, y actuar según el protocolo del equipo.
- Si el error persiste o se repite, detener el equipo y retirar del servicio clínico.

3. Notificación y seguimiento

- Informar al personal técnico o biomédico del establecimiento.
- Documentar el incidente en el registro del paciente.
- No intentar abrir, reiniciar o reparar el equipo sin autorización.
- Si es necesario continuar la infusión, reemplazar por otro equipo validado.

4. Precaución adicional

No reutilizar el equipo tras un fallo sin haber realizado una evaluación técnica completa, incluyendo verificación de sensores, motor, batería y software.

13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

La bomba de infusión ha sido diseñada y probada conforme a los requisitos de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética establecidos en la norma **IEC 60601-1** e **IEC 60601-1-2**. Aun así, existen condiciones ambientales previsibles que pueden afectar su funcionamiento si no se toman las precauciones adecuadas:

1. Campos magnéticos intensos

- Precaución: no operar ni ingresar la bomba en salas de resonancia magnética (RMN).
- El equipo no está clasificado como MR-safe ni MR-conditional.
- La exposición puede afectar componentes electrónicos, sensores y memoria interna.
- En pacientes en RMN, debe usarse un equipo específicamente aprobado para ese entorno.

2. Influencias eléctricas externas

- Mantener el equipo alejado de cables de alta tensión, transformadores, motores industriales o bistrúes eléctricos.
- Las emisiones cercanas pueden interferir con el control del motor de bombeo o generar falsas alarmas.
- La distancia mínima de separación recomendada respecto de fuentes emisoras de radiofrecuencia es de 1 metro.

3. Descargas electrostáticas (ESD)

- La carcasa del equipo incluye protección básica contra ESD según IEC 61000-4-2.
- Evitar tocar conectores, puertos o el set de infusión con ropa sintética cargada o en ambientes muy secos.
- No utilizar el equipo sobre superficies aislantes no conductoras en entornos sensibles

4. Presión y variaciones de presión

- El equipo está diseñado para operar en ambientes de presión atmosférica normal: 70–106 kPa (altitudes típicas de 0 a 3000 m).


 Patricia Veloz Freije
 Farmacéutica
 MX 1106


 Barriza Miguel
 Responsible Legal
 Synted SRL

- No debe usarse en cámaras hiperbáricas o entornos presurizados.
- Cambios rápidos de presión pueden afectar la detección de oclusión o burbujas.

5. Aceleraciones y movimiento

- Durante el transporte, asegurar el equipo con su sistema de sujeción (abrazadera al soporte).
- Evitar golpes, caídas o vibraciones bruscas durante el uso.
- No operar el equipo en vehículos sin suspensión adecuada sin previa evaluación técnica.

6. Fuentes térmicas o de ignición

- El equipo no debe usarse cerca de llamas abiertas, hornos, estufas ni vapores inflamables.
- Aunque el equipo no genera chispas externamente, contiene circuitos electrónicos que pueden ser fuente de ignición en presencia de atmósferas explosivas.
- No utilizar en quirófanos o entornos clasificados como zonas ATEX o Clase I División 1 sin certificación correspondiente.

7. Temperatura y humedad ambiental

- Rango de funcionamiento recomendado:
 - **Temperatura:** 5 °C a 40 °C
 - **Humedad relativa:** 15 % a 90 % (sin condensación)
- Exceder estos límites puede afectar el rendimiento de sensores, pantalla, batería o motores.

14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

La bomba de infusión está diseñada para la administración intravenosa controlada de líquidos, soluciones y medicamentos bajo prescripción médica, incluyendo fármacos de bajo y alto riesgo. Su diseño permite la programación de múltiples modos de infusión y el uso de bibliotecas de medicamentos, con restricciones de seguridad configurables por el hospital o centro de salud.

1. Tipos de sustancias compatibles

El equipo permite administrar:

- Soluciones salinas, glucosa, Ringer, Ringer lactato, soluciones balanceadas
- Fármacos diluidos en vehículo acuoso: antibióticos, sedantes, analgésicos, antieméticos, etc.
- Soluciones concentradas para administración en bolo o infusión continua: dopamina, adrenalina, noradrenalina, insulina, heparina, etc.
- Nutrición parenteral (según viscosidad del set utilizado)
- Soluciones en modo gotero o en modo por peso corporal

2. Restricciones y precauciones según sustancia

- No deben utilizarse soluciones oleosas, emulsiones lipídicas no aprobadas, ni medicamentos en suspensión con partículas grandes, ya que pueden afectar el sistema de bombeo peristáltico.
- No utilizar líquidos con viscosidad anormalmente alta sin consultar las especificaciones del set compatible.
- No se debe administrar sangre, hemoderivados, ni soluciones con proteínas de alto peso molecular, salvo que el fabricante autorice su uso.
- El uso de fármacos citotóxicos o altamente corrosivos debe hacerse solo con sets compatibles y en condiciones de aislamiento.
- En soluciones fotosensibles, se debe proteger la línea de infusión de la luz ambiental.

3. Biblioteca de fármacos y control clínico

El sistema permite el uso de una biblioteca de medicamentos configurable, donde cada fármaco puede incluir:

- Concentración predefinida
- Dosis máxima/mínima por peso o volumen
- Límites de caudal seguros
- Alarmas específicas por tipo de droga

Esta función reduce errores de programación y contribuye a la seguridad del paciente, pero requiere configuración previa por parte del personal técnico o farmacéutico del hospital.

15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inusual específico asociado a su eliminación.

La bomba de infusión, como equipo electromédico reutilizable, no genera residuos peligrosos durante su uso normal. Sin embargo, al final de su vida útil o en caso de descarte definitivo, deben tomarse precauciones especiales, ya que ciertos componentes presentan riesgos ambientales o de seguridad si no se eliminan correctamente.

1. Riesgos específicos asociados a su eliminación

- **Batería interna recargable (Li-ion):**
La bomba contiene una batería de ion de litio incorporada. Si se elimina de forma inadecuada (quema, perforación, exposición a calor o agua), puede provocar:
 - Riesgo de incendio o explosión
 - Fugas químicas peligrosas
 - Contaminación ambiental
- **Placas electrónicas y circuitos impresos:**
Contienen metales pesados y componentes que no deben desecharse como residuos comunes.
- **Memoria interna:**
Puede almacenar datos sensibles sobre pacientes o tratamientos. Si no se elimina correctamente, podría haber riesgo de exposición de datos confidenciales.

2. Precauciones y procedimiento de descarte

- El equipo no debe ser eliminado con residuos domésticos ni depositado en contenedores comunes.
- La batería debe ser removida por personal técnico calificado y gestionada como residuo peligroso, conforme a las normativas locales.
- El resto del equipo debe gestionarse como residuo electrónico (RAEE), entregado a un gestor autorizado para su reciclado o disposición final.
- Si el equipo fue utilizado en contacto con fluidos biológicos, debe desinfectarse antes de su traslado.

3. Instrucción al usuario final

El fabricante recomienda contactar a un distribuidor autorizado o al servicio técnico oficial de MedRena para coordinar la retirada y eliminación segura del producto fuera de uso.

16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

La bomba de infusión no contiene medicamentos como parte integrante de su estructura, empaque ni funcionamiento. El equipo está diseñado como dispositivo de administración, y no incluye ni incorpora fármacos preinstalados, precargados ni integrados de ningún tipo.


Pablo Vidoya Freije
Farmacéutico
M.N. 1198


Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

La bomba de infusión está clasificada como un producto médico de medición, ya que administra volúmenes específicos de líquido o fármacos con control de caudal y volumen programado. El equipo declara un grado de precisión conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-2-24, aplicable a bombas de infusión electromédicas.

1. Precisión de caudal

Según especificaciones del fabricante y ensayos de tipo:

- **Precisión del caudal:** $\pm 5\%$
- **Condiciones de referencia para esta especificación:**
 - Set de infusión aprobado por el fabricante
 - Temperatura ambiente entre 20 °C y 26 °C
 - Altura constante del fluido (sin cambios bruscos de presión)
 - Flujo constante ≥ 1 ml/h
 - Tubuladura correctamente instalada y purgada

2. Precisión del volumen total infundido (VTBI)

- La bomba mide y acumula el volumen infundido con un error máximo del $\pm 5\%$ del VTBI programado en condiciones nominales.

3. Factores que afectan la precisión

El grado de exactitud puede verse afectado por:

- Viscosidad del fluido (especialmente en nutrición parenteral o soluciones oleosas).
- Desgaste o deformación del set de infusión (uso prolongado o incorrecto).
- Mal instalación del tubo o de la cámara de presión.
- Variaciones de presión hidrostática (si el nivel del frasco varía significativamente).
- Uso de sets de infusión no calibrados o no compatibles.

4. Recomendación técnica

Para asegurar el mantenimiento del nivel de precisión especificado:

- Usar únicamente sets aprobados y calibrados por el fabricante.
- Reemplazar el set después de 8 horas de uso continuo.
- Realizar mantenimiento anual, incluyendo verificación de caudal con simulador certificado.



Dr. Ricardo Vidoya Freije
Farmacólogo
M.N. 1784



Barriza Miguel
Responsable Legal
Syntea SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2998-8. GRUPO SYEMED S.R.L: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.