

ROTULO:

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Bomba de infusión volumétrica.

MODELOS: BeneFusion eVP, BeneFusion eVP ex, BeneFusion nVP, BeneFusion nVP ex, BeneFusion iVP, BeneFusion iVP ex, BeneFusion uVP, BeneFusion uVP ex, BeneFusion nVP NEO, BeneFusion eVP NEO, Sistema de supervisión de la infusión: BeneFusion eDS, BeneFusion eDS ex, BeneFusion nDS, BeneFusion nDS ex. BeneFusion nCS, Estación de trabajo de infusión MRI: BeneFusion MRI Station

MARCA: MINDRAY

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

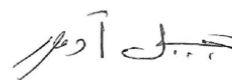
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-190

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: -20°C ~+55°C

Humedad: 10%~95% HR, sin condensación




CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Bomba de infusión volumétrica.

MODELOS: BeneFusion eVP, BeneFusion eVP ex, BeneFusion nVP, BeneFusion nVP ex, BeneFusion iVP, BeneFusion iVP ex, BeneFusion uVP, BeneFusion uVP ex, BeneFusion nVP NEO, BeneFusion eVP NEO, Sistema de supervisión de la infusión: BeneFusion eDS, BeneFusion eDS ex, BeneFusion nDS, BeneFusion nDS ex. BeneFusion nCS, Estación de trabajo de infusión MRI: BeneFusion MRI Station

MARCA: MINDRAY

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-190

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: -20°C ~+55°C

Humedad: 10%~95% HR, sin condensación

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

ADVERTENCIAS

El dispositivo, los cables y los accesorios se deben inspeccionar antes del uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.

Este equipo solo se puede conectar a una toma de corriente con protección a tierra. Adopte como fuente de alimentación una batería recargable en lugar de la toma de corriente si la toma no cuenta con un cable de puesta a tierra.

Para prevenir un incendio o explosión, no opere el sistema en presencia de materiales anestésicos, inflamables o explosivos.

No abra la carcasa del equipo ya que existe el peligro inminente de descarga eléctrica. El mantenimiento y actualizaciones del equipo deben ser llevados a cabo por técnicos de mantenimiento capacitados y con licencia del fabricante. Además, el proceso se debe realizar solo después de desconectar el suministro de corriente alterna. El mantenimiento realizado por individuos no afiliados al fabricante o por personal sin licencia puede afectar la seguridad, el rendimiento y la función del producto.

Se debe garantizar la seguridad de los pacientes cuando se use con equipos de electrocirugía. 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).

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.

La condición clínica del paciente y la condición de funcionamiento de la bomba de infusión se deben monitorear cuidadosamente; por otra parte, el volumen y los niveles de alarma se deben establecer según las necesidades reales. No son suficientes la operación y el rendimiento basados únicamente en el sistema de alarma auditivo y colocar la alarma en un volumen bajo puede poner al paciente en peligro.

Instale con cuidado la línea eléctrica y los cables con diversos accesorios para impedir que el paciente se asfixie o sofoque por el enredo de los cables o por alguna perturbación eléctrica.

Los materiales de embalaje deben desecharse de conformidad con las leyes y reglamentaciones locales o la política del hospital sobre el manejo de residuos. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

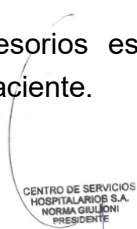
Los nudos del tubo de infusión, el bloqueo del filtro debido a la formación de coágulos y las oclusiones por la inserción de la aguja pueden provocar que suba la presión al interior del tubo de infusión durante la infusión. Al ocurrir esto, si se elimina la oclusión puede suministrarse mucho líquido al cuerpo del paciente, por lo que se deben tomar las medidas correspondientes.

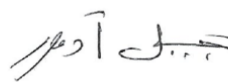
La bomba no debe colocarse a más de 100 cm por arriba o por debajo del nivel del corazón del paciente. Mientras más pequeña sea la diferencia de altura entre la bomba, más precisa será la prueba de presión en la cánula de infusión.

Este equipo debe usarse con tubos de infusión recomendados por los fabricantes, Mindray no se responsabiliza por su precisión o función de alarma con tubos de infusión no recomendados.

PRECAUCIONES

Utilice los accesorios especificados en este Manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GULLONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Cuando esta bomba de infusión y sus accesorios exceden su vida útil, deben eliminarse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.

Después de la instalación del tubo de infusión y antes de la infusión, revise si hay fugas. Si detecta alguna fuga, se debe rectificar lo antes posible.

El usuario debe ajustar el sitio de fijación del tubo de infusión o reemplazarlo con el tubo de infusión en uso después del comienzo de la infusión (se deben usar tubos de infusión recomendados por fabricantes para garantizar su precisión). Para las series Mindray BeneFusion se sugiere reemplazar el tubo de infusión después de que hayan pasado 24 horas desde el comienzo de la infusión; para otros tubos de infusión recomendados, se sugiere ajustar el sitio de fijación del tubo cada 4 a 8 horas después de que comienza la infusión.

Cuando este equipo y sus accesorios exceden su vida útil recomendada, deben desecharse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias.

Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que otros equipos que se utilizan cerca de la bomba cumplan las normas de compatibilidad electromagnética (EMC). Los teléfonos móviles, equipos de rayos X y de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.

Antes de que el equipo se conecte a la alimentación eléctrica, revise que el voltaje y la frecuencia de la alimentación eléctrica coincidan con las especificaciones de la etiqueta o de este Manual del usuario.

Instale y transporte el equipo correctamente para protegerlo contra daños por caídas, impactos, sacudidas violentas u otras fuerzas mecánicas externas.

Los accesorios desechables se deben eliminar después de su uso de acuerdo con las reglamentaciones aplicables del hospital.

Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.

Revise la batería incorporada antes de usarla para asegurarse de que tiene suficiente carga. Recargue la batería si es necesario.

Uso previsto

Los modelos BeneFusion eVP, eVP ex, nVP, nVP ex, iVP, iVP ex, uVP, uVP ex, eVP NEO y nVP NEO pertenecen a la familia de bombas volumétricas BeneFusion VP. Su uso previsto comprende la administración controlada de medicamentos, soluciones, nutrición, lípidos, sangre y componentes sanguíneos por vía intravenosa, así como nutrición por vía enteral. Las variantes comparten el mismo uso previsto y tipos de fluidos administrables, diferenciándose principalmente en características de configuración, conectividad y aplicaciones clínicas específicas.



Las bombas de infusión están diseñadas para ser utilizadas por profesionales de la salud capacitados.

Las bombas de infusión están indicadas para pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos, a excepción de los modelos BeneFusion eVP NEO y nVP NEO que están diseñadas solo para pacientes pediátricos y recién nacidos.

El sistema de supervisión de la infusión y la estación de trabajo de infusión MRI se utilizan en conjunto con la bomba de infusión y la bomba de jeringa, 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 primero se utiliza en institutos o unidades con capacidades de atención médica, como quirófanos, salas de urgencias, pabellones médicos y UCI mientras que la estación de trabajo de infusión MRI se utiliza en centros de atención médica, incluida la sala de resonancia magnética y el quirófano con RM.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El dispositivo, los cables y los accesorios se deben inspeccionar antes del uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.

Este equipo debe usarse con insumos médicos profesionales y su precisión no se puede garantizar al usar insumo no estándar o un insumo sin calibración.

Mindray es la marca predeterminada de tubos para el equipo. Este equipo debe usarse con tubos recomendados o tubos de infusión siliconados de otros fabricantes conformes a las normas de la industria.

Utilice los accesorios especificados en este capítulo solamente (lista I). Otros accesorios pueden generar daños a esta bomba de infusión.

Lista I:

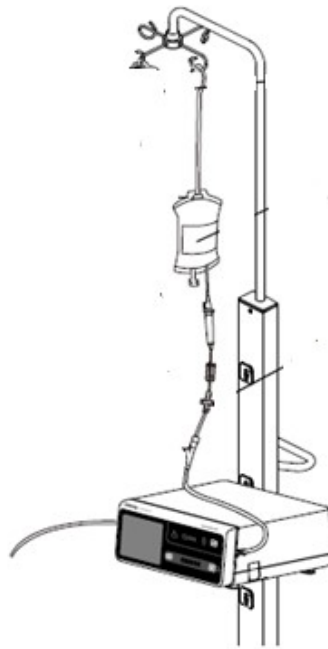
Accesorios	Descripción
1	Sistema de supervisión de la infusión BeneFusion eDS
2	Sistema de supervisión de la infusión BeneFusion eDS ex
3	Sistema de supervisión de la infusión BeneFusion nDS
4	Sistema de supervisión de la infusión BeneFusion nDS ex
5	Sistema de supervisión de la infusión BeneFusion nCS
6	Sistema de supervisión de la infusión BeneFusion MRI Station
7	Batería de ion-litio
8	Cable de alimentación

9	Abrazadera de sujeción
10	Cable de entrada de CC
11	Cable de comunicación en serie
12	Cable para llamada de asistencia a enfermería
13	Sensor de goteo
14	Rejilla
15	Set de infusión

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda 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 de los productos médicos;

Preparación antes del uso

- Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento y las precauciones de seguridad antes de utilizar la bomba de infusión.
- Cuando utilice la bomba de infusión por primera vez configure la fecha y la hora para asegurarse de que el historial se pueda registrar correctamente.
- Seleccione una marca del set IV antes del primer uso de la bomba de infusión.
- Cargue la batería incorporada conectando la bomba de infusión a la alimentación eléctrica de red, al menos durante diez (10) horas antes del primer uso.
- Asegure la bomba de infusión a su soporte mediante el uso de la abrazadera de ajuste.
- Coloque la bomba de infusión sobre una superficie fija.
- Conecte la alimentación externa.
- Instalación del sensor de goteo: conecte la línea de señal del sensor de goteo al conector del sensor de goteo de la bomba. 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.
- Utilice una rejilla para el transporte de la bomba o para apilar varias bombas juntas.



Benefusion eVP, eVP ex, eVP NEO, nVP, nVP ex, nVP NEO

Guía de inicio rápido

1. Presione el interruptor de encendido para encender la bomba.
2. Cargue el equipo de infusión. Para obtener información detallada, consulte 4.4 Carga del equipo de infusión.
3. Ajuste los parámetros de infusión. Para obtener información detallada, consulte 4.5 Inicio de la infusión.
4. Si es necesario, purgue la línea. Para obtener información detallada, consulte 4.6 Purga.
5. Conecte el equipo de infusión al dispositivo de acceso del paciente.
6. Presione para iniciar la infusión.
7. Presione para pausar la infusión.

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 un portasueros mediante la abrazadera del poste.

La bomba está enchufada a una toma de corriente de CA conectada a tierra correctamente. Consulte 3.4.1 Conexión de la red eléctrica de CA.

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 los ajustes 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 los equipos de infusión.

Si la bomba funciona con la alimentación de la batería, asegúrese de que la batería esté cargada adecuadamente.

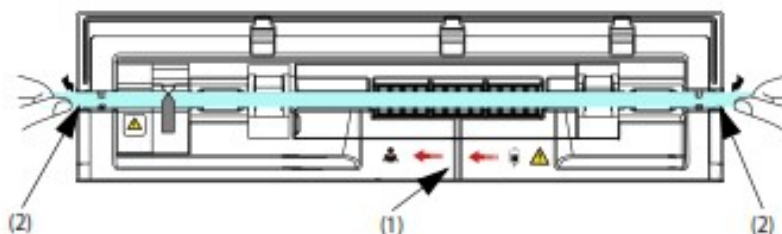
Preparación del contenedor IV

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.

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.

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 fármaco.
2. Si es necesario, configure el modo de infusión. Para obtener más información, consulte el capítulo 8 Modos 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  para iniciar la infusión.

Purga

El equipo de infusión se debe purgar antes de conectarse a un paciente. Si el equipo de infusión no se purga antes de cargarse en la bomba, proceda como se indica a continuación para purgar la línea:

1. Asegúrese de que la bomba esté desconectada del paciente.
2. Abra la abrazadera del rodillo o la abrazadera Robert.
3. Desplácese por la pantalla táctil desde arriba hacia abajo y seleccione .
4. Seleccione  para iniciar la purga.
5. Si es necesario, ajuste la Veloc. de purga.
6. Una vez finalizada la purga, seleccione  para detener la purga.

NOTA

- Si es necesario, ajuste la velocidad de purga después de iniciar la purga.

La velocidad de purga inicial es de 1200 ml/h.

- La alarma Aire en línea o Aire acumulado no se emitirá durante la purga.
- El volumen utilizado para purgar no se agrega al volumen infundido.

Infusiones de bolo

La infusión de bolo es un volumen controlado de líquido o fármaco que se suministra a una velocidad mayor con fines diagnósticos o terapéuticos. La bomba debe conectarse al paciente durante la infusión de bolo.

Cambio de los parámetros de infusión

Puede modificar la velocidad, el tiempo, el VTBI, la vel. dosis o el nombre del fármaco sin detener la infusión. Esta función se denomina valoración.

Reemplazo del contenedor IV

Para reemplazar el contenedor IV, siga este procedimiento:

1. Presione  para pausar la infusión.
2. Cierre la abrazadera del rodillo o la abrazadera Robert para evitar el flujo libre.
3. Retire el contenedor IV del portasueros y reemplácelo por un contenedor nuevo.

Benefusion IVP, IVP ex, uVP, uVP ex

Cómo encender la bomba

Presione el interruptor para encender la bomba. La bomba realiza automáticamente una autoprueba durante el arranque. Verifique que se escuche el tono de alarma y que la luz de alarma se encienda, una tras otra, en rojo y amarillo. Esto indica que los indicadores de alarma visual y sonora funcionan correctamente. A continuación, se muestra la pantalla de guía de carga.

Cómo preparar el contenedor IV

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

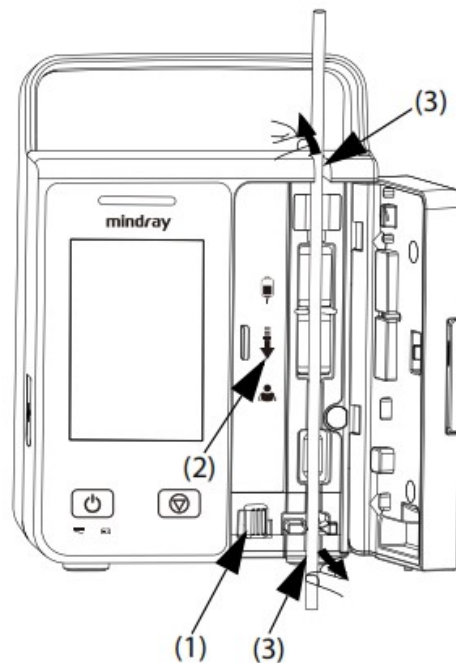
1. Cuelgue el contenedor IV.
2. Ajuste la altura de la bomba de modo que haya 51 ± 5 cm (20 ± 2 pulgadas) entre la línea de fluido y el centro de la bomba. Distancias fuera de esta tolerancia pueden afectar negativamente la precisión del flujo.

Cómo cargar el set de infusión

1. Cierre la pinza de rodillo o la pinza Robert.
2. Tire del pestillo de la puerta y abra la puerta de la bomba.
3. Tire de la palanca de liberación (1) hacia arriba y hacia la izquierda para liberar la abrazadera de flujo libre.
4. Para evitar holguras, inserte la línea de infusión en el alojamiento siguiendo el indicador de dirección del flujo (2). Asegúrese de que el set de infusión esté recto y firmemente presionado en las ranuras del canal de tubulación (3) a ambos lados del mecanismo.
5. Cierre la puerta de la bomba.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GILJONI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Purga

El set de infusión debe purgarse antes de conectarlo al paciente. Si no se ha purgado antes de cargarlo en la bomba, proceda de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que la bomba esté desconectada del paciente.
2. Abra la pinza de rodillo o la pinza Robert.
3. Deslice la pantalla táctil de arriba hacia abajo y seleccione el icono de purga .
4. Seleccione  Iniciar para comenzar la purga.

Cómo iniciar la infusión

Para iniciar la infusión, siga este procedimiento:

1. Configure los parámetros de infusión y verifique lo siguiente:
 - Compruebe que los parámetros coincidan con la prescripción médica.
 - Verifique que la marca y el tipo de set de infusión mostrados en pantalla correspondan al set que se está utilizando.
2. Conecte el set de infusión al acceso vascular del paciente.
3. Presione  Iniciar para comenzar la infusión.

Infusiones en bolo

La infusión en bolo consiste en administrar un volumen controlado de líquido o medicamento a una velocidad superior con fines diagnósticos o terapéuticos. La bomba debe estar conectada al paciente durante la administración del bolo.

Para realizar una infusión en bolo:

1. Seleccione  en la pantalla principal.
2. Configure el volumen del bolo en la ventana emergente.
3. Seleccione  para comenzar un bolo automático o mantenga presionado  para iniciar un bolo manual.

Cómo modificar los parámetros de infusión

Puede modificar la velocidad de infusión, la velocidad de dosificación o el nombre del medicamento sin interrumpir la infusión. Esta función se denomina titulación.

1. Seleccione el parámetro correspondiente en la pantalla de infusión en curso.
2. Modifique los parámetros en la ventana emergente.

Para cambiar otros parámetros de infusión:

1. Presione  para detener temporalmente la infusión.
2. Seleccione el área del parámetro deseado y vuelva a configurarlo de acuerdo con la prescripción médica.

Cómo reemplazar el recipiente IV

Para sustituir el recipiente IV:

1. Presione  para detener la infusión.
2. Cierre la pinza de rodillo o la pinza Robert para evitar el flujo libre.
3. Retire el recipiente IV del soporte y reemplácelo por uno nuevo.

Sistema de supervisión de la infusión

Se combina con la bomba de infusión y la bomba de jeringa, 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.

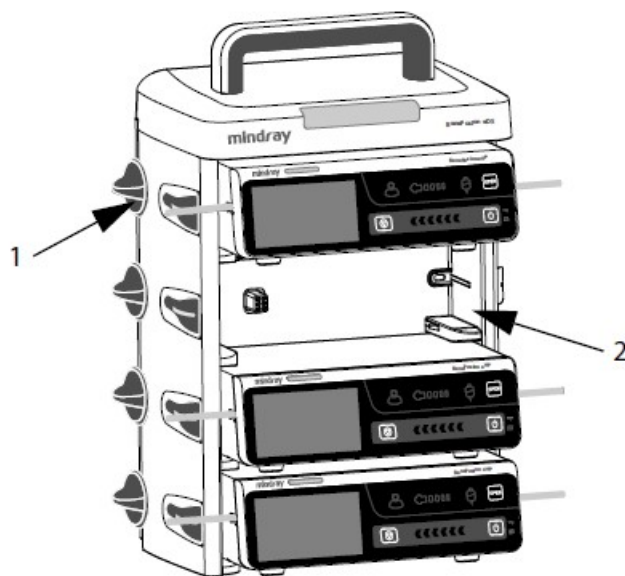
El beneficio clínico del sistema de supervisión de infusiones se puede definir como una transmisión centralizada de datos que puede presentar mejor la información de infusión de los pacientes y facilitar su tratamiento. Este es un beneficio indirecto para el paciente.

En el caso de la transmisión centralizada de datos, el sistema de supervisión de información de infusión integrara varias bombas individuales para administrar centralmente la transmisión de información y la visualización de información de la bomba individual, lo que reduce el mal uso causado por el uso simultaneo de varias bombas individuales. La administración centralizada de la transmisión de datos proporciona comodidad para el personal médico y aporta beneficios indirectos para el tratamiento de infusión de los pacientes.

El Sistema de supervisión de infusiones consta del controlador y del módulo de almacenamiento.

Para fijar la bomba en el sistema de supervisión de infusión, empuje firmemente la bomba hasta que oiga que el clip encaja en el compartimento de la bomba.

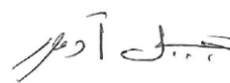
Para desbloquear y extraer la bomba, sosténgala, gire la perilla de desbloqueo en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición vertical y deslice la bomba fuera del compartimento.



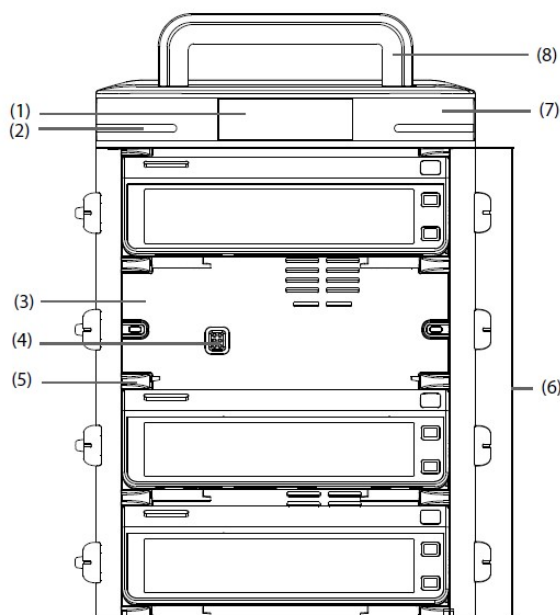
(1) Perilla de desbloqueo

(2) Compartimento de la bomba

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Composición del Sistema de supervisión de la infusión

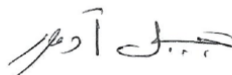


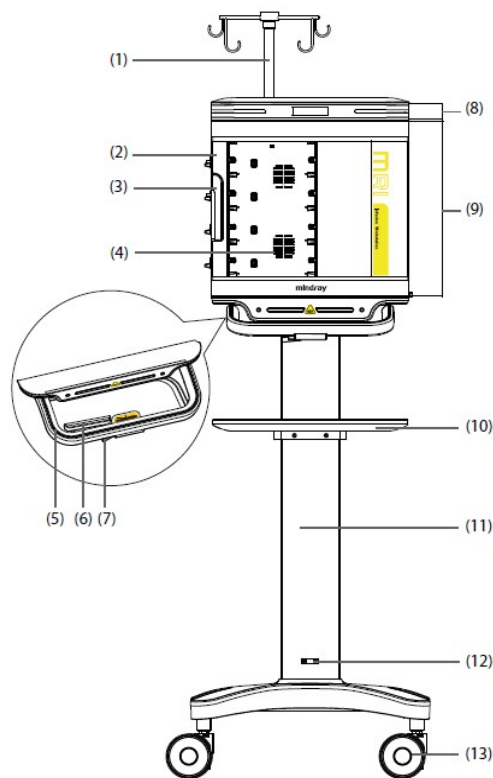
- (1) Pantalla
- (2) Luz de la alarma
- (3) Compartimento de la bomba: Aloja a la bomba.
- (4) Conector multifuncional: Proporciona alimentación y comunicación de datos a bombas individuales cuando las bombas están fijadas en el puerto.
- (5) Bloqueo del riel de conexión
- (6) Modulo de almacenamiento: Sujeta la bomba.
- (7) Controlador
- (8) Mango del controlador

Estación de trabajo de infusión MRI

La Estación de trabajo de infusión para RM puede operarse de forma segura en un campo magnético máximo de 20 mT en el entorno de RM. El equipo debe estar ubicado en un área con un campo magnético inferior a 20 mT o una distancia superior a 1,5 m con respecto a la abertura del orificio del campo magnético.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILLÓN
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- (1) Portasueros
- (2) Puerta
- (3) Manija de la puerta: Bloquea o desbloquea la puerta.
- (4) Ventana de estado de la bomba: Permite observar el estado de la infusión.
- (5) Manilla
- (6) Freno
- (7) Seguro de bloqueo
- (8) Controlador
- (9) Módulo de almacenamiento.
- (10) Superficie de escritorio: Permite colocar temporalmente bombas y fármacos.
- (11) Carro
- (12) Conexión para el anclaje
- (13) Rueda de bloqueo

Mantenimiento

El hospital o centro médico que usa esta bomba de infusión debe establecer un plan de mantenimiento integral. Si no lo hace, se puede producir una falla del equipo u otras consecuencias inesperadas, e incluso se puede poner en peligro la seguridad personal.

Todas las inspecciones de seguridad o tareas de mantenimiento que implican el desmontaje del dispositivo deben ser realizadas por personal de mantenimiento profesional. La acción por parte de personas no calificadas puede tener como consecuencia la falla del dispositivo e incluso poner en peligro la seguridad personal.

Inspección:

La bomba de infusión se debe someter a una inspección completa antes de usarla, después de 6 a 12 meses de uso continuo y después de mantenimiento o actualizaciones, para asegurar que esté operando y funcionando normalmente.

Los criterios de inspección son los siguientes:

El medio ambiente y el suministro de energía cumplen con los requisitos.

El equipo y los accesorios no tienen daños mecánicos.

El cable de energía no está dañado y tiene suficiente aislamiento eléctrico.

Los accesorios utilizados con la bomba son correctos.

El sistema de alarmas funciona correctamente.

Rendimiento de la batería.

Las funciones de autoverificación y de la bomba son normales.

Si hay formas de daño o circunstancias anómalas, no utilice la bomba de infusión y póngase en contacto con la empresa de inmediato.

Plan de mantenimiento:

Las siguientes tareas deben estar a cargo del personal de mantenimiento profesional aprobado por la empresa. Póngase en contacto con la empresa si se necesitan los siguientes tipos de mantenimiento. Debe limpiar y desinfectar el dispositivo antes de la prueba o el mantenimiento.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto medico;

No aplica.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto medico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto medico 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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Procedimiento:

Asegúrese de que su dispositivo y otros accesorios estén limpios sin polvo. Para evitar daños al dispositivo, respete las siguientes reglas:

Diluya todos los agentes de limpieza y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use una concentración tan baja como sea posible.

No sumerja el dispositivo en líquido.

No vierta líquidos sobre el dispositivo o sus accesorios.

Evite que entren líquidos en el cuerpo de la bomba.

No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agentes de pulido de plata) o cualquier solvente fuerte (como acetona o algún detergente que contenga acetona).

Limpieza:

La bomba debe limpiarse periódicamente.

Antes de limpiar, consulte las regulaciones específicas del hospital relacionadas con la limpieza del dispositivo médico.

Los detergentes que pueden seleccionarse son los siguientes:

Agua tibia

Agua con jabón diluido

Amoníaco acuoso diluido

Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado)

Peróxido de hidrógeno (3 %)

Etanol (70 %)

Isopropanol (70 %)

Desinfección:

La operación de desinfección puede causar ciertos daños a la bomba de infusión.

Se recomienda que desinfecte solo cuando sea necesario según su plan de mantenimiento deseado. Limpie el equipo antes de la desinfección.

Desinfectantes recomendados:

Hipoclorito de sodio al 50 %

Ácido hipocloroso al 10 %

Peróxido de hidrógeno al 3 %

Aerodesin 2000 (contiene principalmente desinfectantes de alcohol)

Glutaraldehído + activador al 2 %

Desinfectante de cloruro de amonio

Solución de yodopovidona

Etanol al 70 %

Isopropanol al 70 %

Solución salina al 10 %

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

No aplica.

3.10 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;

No aplica.

3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

La alarma se utiliza para alertar al personal médico por medio de sonidos y luces cuando se producen situaciones anormales durante el procedimiento de infusión, lo que puede llevar a cambios en la infusión, o cuando la infusión del paciente no puede continuar debido a una avería inesperada o a un retraso/pausa de la bomba de infusión.

Cuando se produce una alarma, la bomba de infusión utilizará los siguientes métodos visuales y auditivos para advertir al usuario:

Alarmas visibles

Alarma sonora

Información de alarma

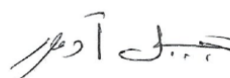
Entre las alarmas visibles y las alarmas sonoras, la información de alarma distinguirá los niveles de alarma de diferentes maneras.

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	$2,0 \pm 0,6$ 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 %

3.12 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;

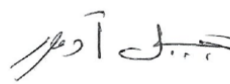
Pautas y declaración - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - 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. 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 (Equipado con un dispositivo de transferencia específico)	Clase B	
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	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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.			


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 NORMA GUILLOEN
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

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: $d = 1.2\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 2\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ 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.			

3.13. 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 información suministrada en el manual de usuario describe el uso previsto, los sets compatibles, las condiciones de administración y las advertencias aplicables. La selección y compatibilidad de los medicamentos a administrar queda bajo la responsabilidad del profesional sanitario, conforme a las instrucciones de uso del producto.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Una vez vencida la vida útil, póngase en contacto con la empresa para obtener más información relacionada sobre eliminación segura y el reciclaje.

Puede eliminar la bomba y los accesorios de la siguiente manera:

1. Las bombas que han llegado al final de su vida útil pueden enviarse al distribuidor o a la empresa para su reciclaje adecuado.
2. Las baterías usadas se pueden devolver a su distribuidor o a la empresa para su eliminación, o desecharse de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

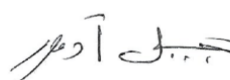
3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Precisión	Precisión de la infusión: $\leq \pm 5\%$ (utilice el equipo de infusión para un solo uso SHINVA ANDE para la bomba) Precisión de la infusión: $\leq \pm 4,5\%$ (usar B.Braun Intrafix Primeline) Precisión del bolo: $\leq \pm 5\%$ o $\pm 0,02$ ml, lo que sea mayor Precisión de goteo: $\leq \pm 10\%$ Nota: Prueba de acuerdo con IEC60601-2-24:2012
Configure el rango de la velocidad de la infusión/ velocidad de purga/bolo	Rango de velocidad: 0,10 ml/h a 2300 ml/h (0,10 ml/h a 2000 ml/h para transfusión de sangre) Resolución: 0,01 ml/h (de 0,10 a 99,99 ml/h) 0,1 ml/h (de 100 a 999,9 ml/h) 1 ml/h (de 1000 a 2300 ml/h)
Presión de oclusión	15 niveles seleccionables: (50, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125) mmHg Tolerancia: $\leq \pm 75$ mmHg (para un nivel de 50 mmHg y funcionando a una velocidad de ≤ 100 ml/h) $\leq \pm 20\%$ o ± 125 mmHg, lo que sea mayor (para otros niveles de presión) La presión máxima de oclusión es 1350 mmHg.
Tamaño de la burbuja	6 niveles seleccionables: 15 μ l, 50 μ l, 100 μ l, 250 μ l, 500 μ l, 800 μ l Tamaño de la burbuja mínima detectable: 15 μ l
Volumen máximo (en condiciones de falla única)	$\leq 0,5$ ml
Velocidad de MVA	De 0,1 a 50 ml/h Resolución mínima: 0.01 ml/h
Intervalo de tiempo establecido	De 00:00:01 a 99:59:59
Intervalo de VTBI establecido	De 0,10 a 9999,99 ml Resolución: 0.01 ml
Intervalo de peso establecido	De 0,1 a 499,0 kg/De 0,2 a 1100,1 lb
Rango de la cantidad de fármaco establecido	De 0,001 a 99999

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. 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.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (75646)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.