LEEX

S7 / S7 Smart / S7 Smart TCI

Bomba de Infusión a Jeringa

MANUAL DE USUARIO

Versión 3.0

Registro del equipo en Kibbo

Para una correcta gestión del ciclo de vida del equipo, realice el registro inicial en la plataforma Kibbo durante la puesta en servicio. El registro permite centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento de este equipo.

Una vez registrado, será posible: :

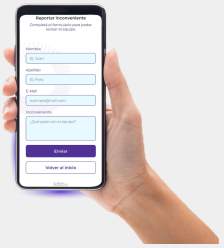
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio técnico y el área de Ingeniería Clínica.
- **Planificar el mantenimiento preventivo**, mediante recordatorios y seguimiento de tareas programadas.

Ejemplo del panel de control y seguimiento de equipos:



Procedimiento

1. Escanee el código QR.
2. Cree una cuenta o inicie sesión.
3. Registre el número de serie del equipo.
4. Verifique que el equipo figure en "Mis equipos".



⚠️ IMPORTANTE

Kibbo permite gestionar equipos médicos de cualquier fabricante. Una vez creada la cuenta, podrá incorporar progresivamente el resto del equipamiento de la institución y centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento en una única plataforma.

kibbo

Prefacio

1 Alcance de la aplicación

Aplicable a jeringa de infusión inteligente EN-S7/EN-S7 Smart- de nuestra compañía.

Este manual de usuario describe la más completa configuración del producto y los accesorios . Algunas de las funciones pueden no existir en el producto del usuario, para información detallada, por favor contáctese con el fabricante.

2 Objeto de la Aplicación

Aplica para la enfermera (o) profesional entrenada, anestesiólogo(a) y para el técnico en reparación y mantenimiento de este equipo.

3 Instrucciones de Uso

Este manual de usuario cubre la información básica en seguridad y efectividad del producto guiando al operador a instalar, probar, operar, usar y mantener el producto. Por favor lea este manual completamente antes de usar el producto para que lo use de una forma correcta. Por favor conserve el Manual de Usuario para una referencia futura.

- Use el equipo de acuerdo con el Manual de Usuario.
- El equipo puede solamente ser desarmado, armado, reemplazado, probado, mejorado y reparado por un técnico profesional de nuestra compañía.
- Todos los componentes, accesorios y consumibles para reparar serán proveídos por el fabricante.
- Los aparatos eléctricos pertinentes cumplen el estándar internacional IEC/EN 60601-1.

4 Paráfrasis

【】 Significa botón mecánico

『』 Significa botón digital

( ) Más información

- Significa no aplicable

√ Significa de acuerdo a

→ Significa pasos de operación

Bolus: Introducir un gran volumen de líquido en corto tiempo.

MVA: Mantener la vena abierta (KVO). Previene el retorno de la sangre al tubo IV y el bloqueo de la aguja.

Anti-bolus: El motor automáticamente reversa mientras mantiene el tubo IV con alta presión.

IrDA: Comunicación infrarroja.

TCI: Infusión Controlada por Objetivo.

Tener TR: Si se debe utilizar el último tratamiento. La función de recuperación automática del último tratamiento registrado. Permite reutilizar la configuración previa sin necesidad de ajustar los parámetros manualmente.

Advertencia /Cuidado: Puede causar heridas físicas o muerte si las advertencias de precaución no se obedecen.

Precaución: Puede causar heridas físicas o pérdidas materiales si no se obedecen las advertencias de precaución.

Nota: en caso de no seguir la información complementaria o disponible sobre las instrucciones de operación posiblemente puede causar lesiones físicas, el fallo del equipo o la pérdida de la propiedad.

Accesorios: los componentes opcionales que son necesarios y / o adecuados para usar con el equipo para lograr el propósito esperado, o proporcionar comodidad para lograr el propósito esperado, o mejorar el propósito esperado, o aumentar las funciones adicionales del equipo.

Contenido

Prefacio **1**

1 Instrucciones de Seguridad **6**

1.1 Advertencias 6

1.2 Precauciones 7

1.3 Ventana de diálogo 8

1.4 Símbolos 8

2 Visión de conjunto **10**

2.1 Ámbito de aplicación 10

2.2 Contraindicaciones 10

2.3 Principio de funcionamiento 10

2.4 Estructura y rendimiento 10

2.5 Especificaciones del producto 11

3 Apariencia **14**

3.1 Vista del Frente Izquierdo 14

3.2 Vista derecha del frente 15

3.3 Panel de Operación 16

3.4 Pantalla 17

3.5 Vista Trasera 20

4 Instalación **21**

4.1 Desempaque y Comprobación 21

4.2 Instalación 21

5 Preparación para el Uso y Precauciones **23**

5.1 Preparación para el Uso 23

5.2 Precauciones de Operación 23

6 Operaciones Básicas **24**

6.1 Flujo de operación 24

6.2 Operación de infusión 24

7 Configurar parámetros de infusión **28**

7.1 Introducción a la configuración de los parámetros de infusión 28

7.2 Parámetros de infusión: Rango de ajuste 28

7.3 Configuración del modo de infusión 29

8 Sistema de Configuración **38**

8.1 Configuración 38

8.2 General 41

8.3 Paciente 43
8.4 Archivos 44
8.5 Sistema 47
8.7 Función de la Memoria Electrónica 47
9 Aviso de Alarma y Solución de Problemas 48
9.1 Introducción a Nivel de Alarma 48
9.2 Reglas de la Alarma Multinivel 48
9.3 Alarma de Tratamiento 48
9.4 Análisis de Falla y Solución 49
10 Mantenimiento 50
10.1 Limpieza, Desinfección y Esterilización 50
10.2 Mantenimiento Periódico 50
10.3 Añadir nueva marca y Calibración 51
10.4 Reparación 53
10.5 Componentes / accesorios del equipo 53
10.6 Fecha de Producción 53
10.7 Reciclaje 53
11 Batería 54
11.1 Comprobar el rendimiento de la batería. 54
11.2 Reemplazo de la Batería 54
12 Servicio pos-venta 55
13 Apéndice 56
Apéndice A Gráficos de Arranque y Curvos de Trompeta 56
Apéndice B Respuesta de Oclusion apropiada 58
Apéndice C Alarma y Solución 59
Apéndice D Declaración de compatibilidad electromagnética EMC 61
Apéndice E Información del módulo inalámbrico 65
Apéndice F Conjunto de datos predeterminados de fábrica 66

1 Instrucciones de Seguridad

1.1 Advertencias

⚠

- Antes de usarlo, compruebe el equipo, el cable de conexión y los accesorios para asegurarse de que puede funcionar con normalidad y seguridad. Si hay algo anormal, deje de trabajar inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio post venta. Adicionalmente, la adhesión o intrusión de fluido / fármaco puede ocasionar fallas en el equipo y mal funcionamiento. Por lo tanto, limpie el equipo después de usarlo y guárdelo correctamente.
- Este equipo debe ser operado por personal médico profesional capacitado.
- Este equipo no es aplicable para transfusiones de sangre.
- El uso de la Infusión Controlada por Objetivo (TCI) con bomba de jeringa no limita la responsabilidad del anestesiólogo en la administración de fármacos. Este debe conocer completamente la literatura disponible para cualquier conjunto de parámetros utilizado en asociación con un medicamento y necesita consultar la información prescrita sobre los límites de velocidad y dosificación.
- No se permite poner y utilizar el equipo alrededor de anestésicos y otros artículos inflamables o explosivos para evitar incendios o explosiones.
- No se permite almacenar o utilizar el equipo alrededor de gas químico activo (incluyendo gas para desinfectar) y ambiente húmedo, ya que puede influir en los componentes internos de la jeringa de infusión y posiblemente puede causar caída de rendimiento o daños en los componentes internos .
- El operador garantizará que los parámetros de infusión establecidos de este equipo sean los mismos que los consejos médicos antes de comenzar la infusión
- Por favor, no dependa sólo de la información durante el uso, por favor revise periódicamente para evitar accidentes.
- Ajuste firmemente este equipo en el soporte de infusión y asegure la estabilidad del soporte de infusión. Tenga cuidado al mover el soporte de infusión y este equipo para evitar que el equipo caiga y la infusión caiga o golpee los objetos circundantes.
- Si el tubo de infusión está torcido, o el filtro o la aguja está obstruido, o hay sangre en la aguja que
- puede obstruir la infusión, la presión en el tubo de infusión se elevará. Al eliminar dicha oclusión, puede causar una "inyección en bolo" (infusión temporal excesiva) al paciente. El método correcto es sujetar firmemente o apretar el tubo de infusión cerca de la posición de punción, luego abrir la puerta para dejar caer la presión en el tubo de infusión. A continuación, afloje el tubo de infusión, resuelva el motivo de la oclusión y reinicie la infusión. Si la infusión se reinicia cuando exista la razón de la oclusión, entonces puede causar alarma de oclusión persistentemente, y la presión en el tubo de infusión puede seguir subiendo, y puede romper o cortar el tubo de infusión, o lastimar al paciente.
- Este equipo tiene la función de detectar y dar alarma a una oclusión cuando la aguja de la jeringa se desvía de la posición en la vena ola aguja no esta canalizada correctamente en la vena. Sin embargo, este solo da alarma cuando la presión de la oclusión alcanza ciertos valores numéricos, y la parte canalizada se vuelva roja, se inflama o sangra, adicionalmente, es posible que el aparato do de alarma por un largo tiempo si la presión de oclusión del momento es mas baja que valor predeterminado , por lo tanto, por favor revise periódicamente la parte canalizada. Si hay cualquier anormalidad en la parte canalizada, por favor tome medidas a tiempo, tales como volver a canalizar.

- Sólo se pueden adoptar las jeringas hipodérmicas estériles para uso único y otros componentes médicos que cumplan con las leyes y reglamentos locales y con los requisitos cubiertos en este manual de usuario, se recomienda adoptar la jeringa de la misma marca que este equipo. No puede asegurar la precisión de la infusión si se adopta la jeringa inadecuada.
- No está permitido desmontar o volver a montar este equipo o utilizarlo para otros fines, excepto la infusión normal.
- Nadie está autorizado a reparar este equipo, excepto nuestra empresa o el técnico de reparación autorizado de nuestra empresa.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de energía con polo a tierra.

1.2 Precauciones

⚠

- Antes de su primer uso después de la compra, o que este equipo no se haya utilizado durante un período prolongado, cargue el equipo con una fuente de energía de CA. Si no está completamente cargada, en caso de fallo de energía, el equipo no puede seguir trabajando con la fuente de energía de la batería incorporada.
- Este equipo no se puede utilizar en los lugares con instalación radiológica o equipo de resonancia magnética, así como los lugares con oxigenoterapia de alta presión.
- Otros dispositivos cerca de este equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes, de lo contrario, pueden influir en el rendimiento de este equipo.
- En condiciones generales, utilice la fuente de energía de CA tanto como sea posible, ya que puede prolongar la vida útil de la batería en cierto grado. Cuando utilice una fuente de energía de CA, asegúrese de que el cable de conexión a tierra está conectado de forma fiable con el suelo y sólo se debe adoptar el cable de energía de CA conectado con este equipo. La batería incorporada sólo se puede utilizar como fuente de energía auxiliar cuando la fuente de energía de CA no puede conectarse de forma fiable con el suelo y no está en condiciones normales (fallo de energía o infusión móvil).
- Antes de conectar este equipo con la fuente de energía, mantenga el toma corriente y el enchufe secos, y que el voltaje y la frecuencia de energía cumplan con los requisitos enumerados en la etiqueta del equipo o en este Manual del usuario.
- Se deben evitar los tubos de extensión micro y las agujas con diámetros de orificio muy pequeños. El modo TCI generalmente comienza con una velocidad de inyección de 1200 ml/h, lo que puede generar fácilmente alarmas de oclusión no deseadas. Es recomendable utilizar tubos de extensión con diámetros de orificio interno ≥ 1,5 mm.
- Antes de utilizar este dispositivo en modo TCI, es esencial leer la información de prescripción del medicamento que se va a administrar y comprender las propiedades del fármaco. Los parámetros del medicamento deben ser consistentes con la normativa local y la información de la prescripción.
- Por favor, verifique las características del paciente y las concentraciones objetivo elegidas, y compruebe que la dosis obtenida es consistente con la información de prescripción.
- La farmacocinética de los fármacos anestésicos y sus interacciones son desconocidas y no se tienen en cuenta en el cálculo de las concentraciones en el plasma y en el compartimento efector, lo cual debe ser considerado por el usuario.
- Si el fármaco anestésico va a ser utilizado después de una dilución, el anestesiólogo debe asegurarse de

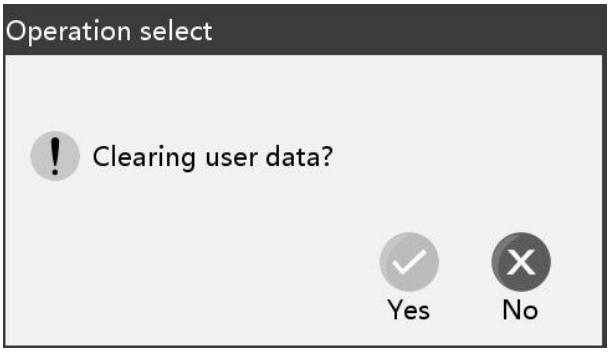
que la concentración seleccionada o ingresada corresponda a la concentración diluida. Tras iniciar la TCI, la dosis en bolo precalculada se inyecta automáticamente. La selección de la concentración objetivo se logra posteriormente mediante una infusión continua.

- Si el dispositivo se reinicia debido a una falla o apagado inesperado durante un procedimiento en curso, no se debe repetir la infusión controlada por objetivo del mismo fármaco.
- No se deben repetir infusiones controladas por objetivo del mismo fármaco después de completar una en el mismo caso (para evitar una sobredosis).
- El equipo está equipado con un sistema de alarma audible y visual, y los indicadores de alarma roja y amarilla se encenderán a su vez para comprobar si el sistema de alarma puede funcionar normalmente y el altavoz emite el "pitido".
- Mantenga el equipo alejado del tomacorriente de CA a cierta distancia para evitar salpicaduras de líquidos / medicamentos o dejar caer en el zócalo; de lo contrario, podría causar cortocircuito.
- No se permite presionar y operar el botón con objeto puntiagudo (como la punta del lápiz y un clavo), de lo contrario, puede causar daños tempranos en el botón o película superficial.
- Bajo la condición de infusión de bajo caudal, preste atención especial a la oclusión. Cuanto menor es el caudal de infusión, más largo es el tiempo de detección de la oclusión, y éste a su vez puede causar una interrupción prolongada de la infusión durante este período.
- Si el equipo ha sufrido caída o impacto, por favor deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa, ya que los componentes internos del equipo pueden estar dañados, incluso cuando no parezca estar dañado y no se produzca anormalidad al trabajar.

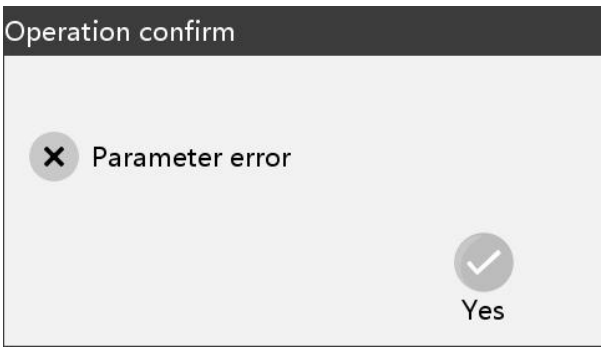
1.3 Ventana de diálogo

El contenido de la ventana del diálogo principalmente incluye operación selecciona, operación confirmada etc. Por ejemplo:

(Dibujo1.3-1: Ventana de selección de operación)



(Dibujo1.3-2: Ventana de selección de operación)

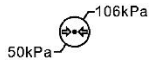
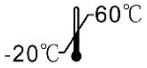
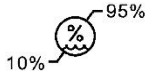


1.4 Símbolos

No todos los símbolos a continuación están presentes en el equipo que ha adquirido.

Table 1.4-1

Marcas	Descripción	Marcas	Descripción
LOT	Número de lote	⏚	Equipo Clase I t
SN	Número de Serie	IP24	Prueba de goteo (Grado de protección contra el ingreso de fluidos)

	Precaución		Corriente alterna
	Prueba de desfibrilación tipo CF Parte de aplicación		Manejar con método inofensivo
	Fecha de Fabricación		Fabricante
	Uso respetuoso del medio ambiente Período (20 años)		Radiación no ionizante
	Autorizado en la Comunidad Europea		Por favor Consulte el manual del usuario
	Desbloquear		Bloquear
	Entrada y salida		Entrada
	Este lado hacia arriba		Artículos frágiles
	Mantener seco		Límite de nivel de apilamiento
	El límite de presión ambiental del embalaje de transporte es de 50 a 106 kPa		El límite de temperatura del paquete de transporte es de -20 ~ 60 °C
	La humedad del embalaje de transporte está limitada del 10% al 95%		Marca CE

2 Visión de conjunto

2.1 Ámbito de aplicación

2.1.1 Propósito esperado

La bomba de jeringa se utiliza junto con una jeringa para controlar la dosis de líquido infundido en el cuerpo del paciente, por ejemplo infusión intravenosa

La bomba de jeringa es adecuada para adultos, niños y recién nacidos en varios departamentos clínicos.

2.1.2 Entorno de trabajo esperado

Se espera que la bomba de jeringa sea utilizada en institutos o unidades con capacidad de atención médica. Incluyendo pero no limitado a: departamento de pacientes ambulatorios, departamento de emergencia, salas, UCI (unidad de cuidados intensivos), NICU (unidad de cuidados intensivos de recién nacidos), quirófano, sala de observación, clínicas y hogar de ancianos.

2.1.3 Objeto adecuado

Adultos, niños o recién nacidos.El modo TCI no es aplicable a recién nacidos.

2.2 Contraindicaciones

No

2.3 Principio de funcionamiento

Se controla para moverse en un movimiento lineal desde un sistema basado en micro controlador que acciona un motor paso a paso, permitiendo una amplia gama de velocidades de bombeo configuradas al diámetro interior de la jeringa cargada. El émbolo de la jeringa es accionado desde un tornillo sinfín y mecanismo de tuerca motriz, infundiendo los fármacos al paciente.

2.4 Estructura y rendimiento

2.4.1 Estructura y Rendimiento

La bomba de jeringa se compone principalmente de la unidad principal y de la batería incorporada. Una doble CPU ha sido aceptada a nuestra bomba de jeringa para asegurar seguridad en la infusión. Este equipo proporciona varios modos de infusión, tales como modo ml / h, modo de peso corporal, modo de TIVA, modo TCI, modo de dosis de carga, modo de secuencia, modo de rampa de subida / bajada y modo de relé. Además, también tiene funciones tales como registros de historia, la biblioteca de medicamentos, Anti-bolus, y la alarma y así sucesivamente.

2.4.2 Accesorios

Dock station

2.4.3 Descripción de Modelo

Este equipo tiene dos modelos: EN-S7, EN-S7 Smart, las diferencias principales de función se muestran en la tabla a continuación.

Función /Modelo		EN-S7	EN-S7 Smart
Modos de Infusión	Modo ml/h	√	√
	Modo de peso corporal	√	√
	Modo TIVA	-	√
	Modo TCI	-	Opcional
	Modo de carga de dosis	-	√
	Modo de Secuencia	-	√
	Modo de rampa subida/bajada	-	√
	Modo Relé	-	√
Biblioteca de Medicamentos	Indicación del nombre del medicamento	√	√
	Dosis superior e inferior del límite del medicamento	-	√
	Nombre de los medicamentos	30	2000
IrDA		-	Opcional
IrDA Y comunicación de la estación de trabajo		-	Opcional
Módulo Wi-Fi		Opcional	Opcional
Nivel de alarma de oclusión		4 nivel	12 niveles
Registro de historial		≥5000	≥5000
Biblioteca de marcas		≥200	≥200

⚠ Este manual de usuario describe la mayoría de las funciones de configuración y las más completas, debido a la diferencia de modelo o componentes opcionales, no todas las funciones están equipadas en el producto que compró

2.5 Especificaciones del producto

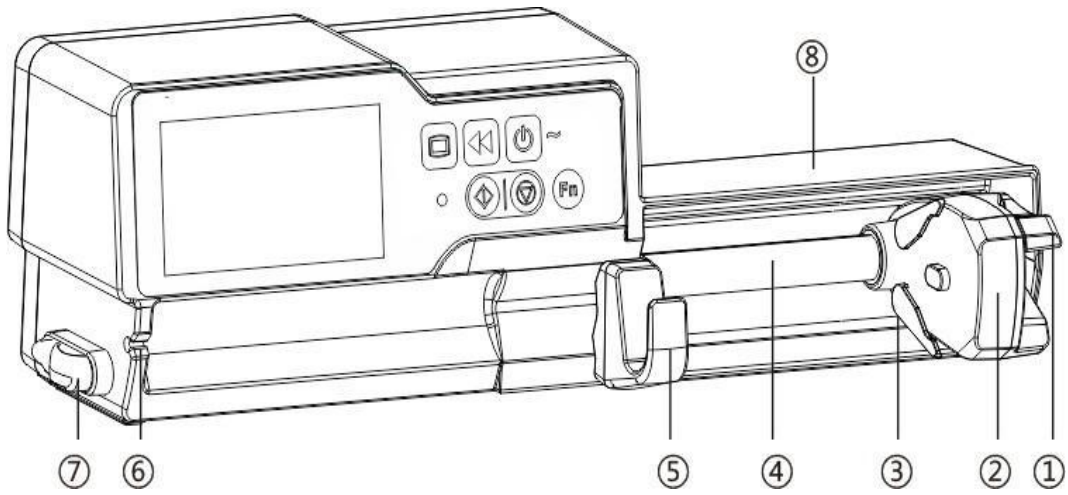
Clasificación de seguridad	
Tipo de protección eléctrica	Clase I
Nivel de protección eléctrica	Prueba de desfibrilación tipo CF aplicada
Protección contra ingreso de fluidos	IP24
Modo de trabajo	Continuo
Clasificación	Equipo portátil, bomba de jeringa de infusión no portátil
Parámetros de especificación	
Jeringas compatibles	2/3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml , 50/60ml
Precisión del sistema	≥1ml/h, ±2% (precisión mecánica ±1%)
Tasa de Infusión	Tamaño de jeringa 2/3ml: (0.01-50) ml/h Tamaño de jeringa 5ml: (0.01-100) ml/h Tamaño de jeringa 10ml: (0.01-300) ml/h Tamaño de jeringa 20ml: (0.01-600) ml/h Tamaño de jeringa 30ml: (0.01-900) ml/h

	Tamaño de jeringa 50/60ml: (0.01-2000)ml/h. Velocidad máxima de inyección en modo TCI: 1200 ml/h.
Tasa bolus	Tamaño de jeringa 2/3ml: (0.1-50) ml/h Tamaño de jeringa 5ml: (0.1-100) ml/h Tamaño de jeringa 10ml: (0.1-300) ml/h Tamaño de jeringa 20ml: (0.1-600) ml/h Tamaño de jeringa 30ml: (0.1-900) ml/h Tamaño de jeringa 50/60ml: (0.01-2000)ml/h
Velocidad de purga	Tamaño de jeringa 2/3ml: 50 ml/h Tamaño de jeringa 5ml: 100 ml/h Tamaño de jeringa 10ml: 300 ml/h Tamaño de jeringa 20ml: 600ml/h Tamaño de jeringa 30ml: 900ml/h Tamaño de jeringa 50/60ml: 2000ml/h
KVO Tasa	0.01-5.00ml/h
Precisión de velocidad KVO	≤±5%
Micro Rango de ajuste	Tamaño de jeringa 2/3ml: (0.1-50) ml/h Tamaño de jeringa 5ml: (0.1-100) ml/h Tamaño de jeringa 10ml: (0.1-200) ml/h Tamaño de jeringa 20ml: (0.1-200) ml/h Tamaño de jeringa 30ml: (0.1-200) ml/h Tamaño de jeringa 50/60ml: (0.01-200)ml/h
Incremento mínimo del caudal	0.01ml/h
Volumen del anti-bolo	≤0.5ml
Volumen del bolo de fallo único	≤3.5ml
Volumen Bolus	Tamaño de jeringa 2/3ml: Minimum 0.1ml, max 2ml Tamaño de jeringa 5ml: Minimum 0.1ml, max 5ml Tamaño de jeringa 10ml: Minimum 0.1ml, max 10ml Tamaño de jeringa 20ml: Minimum 0.1ml, max 20ml Tamaño de jeringa 30ml: Minimum 0.1ml, max 30ml Tamaño de jeringa 50/60ml: Minimum 0.1ml, max 50ml
VTBI	0-9999ml, minimum step is 0.01ml
Volumen total de Infusión	0.01-9999.99ml, minimum step is 0.01ml
Intervalo de tiempo	1 min-99 hrs 59 min
Tipo de fusible	T2AL 250V
Dimensiones	394(Al)*90(An)*123(P) mm
Peso	Approx. 2kg
Fuente de energía	
CA fuente de energía	100-240V 50/60Hz
Potencia de entrada	50VA

Fuente de energía DC	DC 15V
Especificaciones de bateria	Modelo: DC 203 Especificaciones: 11.1V 2600mAh Tiempo de carga: 5h (bajo el estado apagado) Tiempo de trabajo: ≥12h (Después de cargar completamente la nueva batería, cuando la temperatura ambiente es de 25 ℃ y el caudal es de 5ml / h, el tiempo de trabajo es constante)
Alarma	
Nivel de presión sonora de la señal de alarma	Cuando el sonido está ajustado en el nivel más bajo, el nivel de presión sonora de la señal de alarma es ≥50dB(A) Cuando el sonido está ajustado en el nivel más alto, el nivel de presión sonora de la señal de alarma es ≤80dB(A)
Información de alarma	VTBI cerca del final, jeringa casi vacía, VTBI infundido, jeringa vacía, alta presión, Batería casi vacía, Batería vacía, No hay batería adentro, no hay fuente de energía, revise la instalación de la jeringa, alarma de recordatorio, Tiempo de espera termina, KVO terminado, baja de presión, dosis de medicina en exceso, error del sistema.
Ambiente	
No es un equipo tipo AP/APG	No lo use en alrededor de gas anestésico inflamable mezclado con aire, y gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno o óxido nitroso.
Operando	(1)temperatura: 5-40℃ (2)humedad: 15-95%, no-condensable (3) presión atmosférica: 57-106kPa
Transporte y almacenamiento	(1)temperatura: -20-60℃ (2)humedad: 10-95%, no-condensable (3) presión atmosférica: 50-106kPa
Estándar de seguridad	
Principales normas de seguridad	1、IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipo médico eléctrico, Parte 1: Requerimientos Generales para la seguridad básica y desempeño esencial. 2、IIEC 60601-1-2: 2014 Equipo médico eléctrico. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar de garantía: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas. 3、IEC 60601-1-6: 2010（BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015） Equipo médico eléctrico. Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar colateral: Usabilidad. 4、IEC 60601-1-8：2006 +A1:2012 Equipo eléctrico médico –Parte 1-8: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar de garantía: Requisitos generales, pruebas y guía para sistemas de alarma en equipos médico eléctricos y sistemas médico eléctricos. 5、IEC 60601-2-24: 2012 Equipo médico. Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las bombas de infusión y los controladores.

3 Apariencia

3.1 Vista del Frente Izquierdo



① Manija

② Cajón deslizante

③ Clip de jeringa

Sujete el émbolo de la jeringa

④ Tornillo de plomo

⑤ Palanca de fijación de la jeringa

Tire hacia adelante y gire a la derecha, instale la jeringa en la ranura.

⑥ Gancho del tubo de extensión

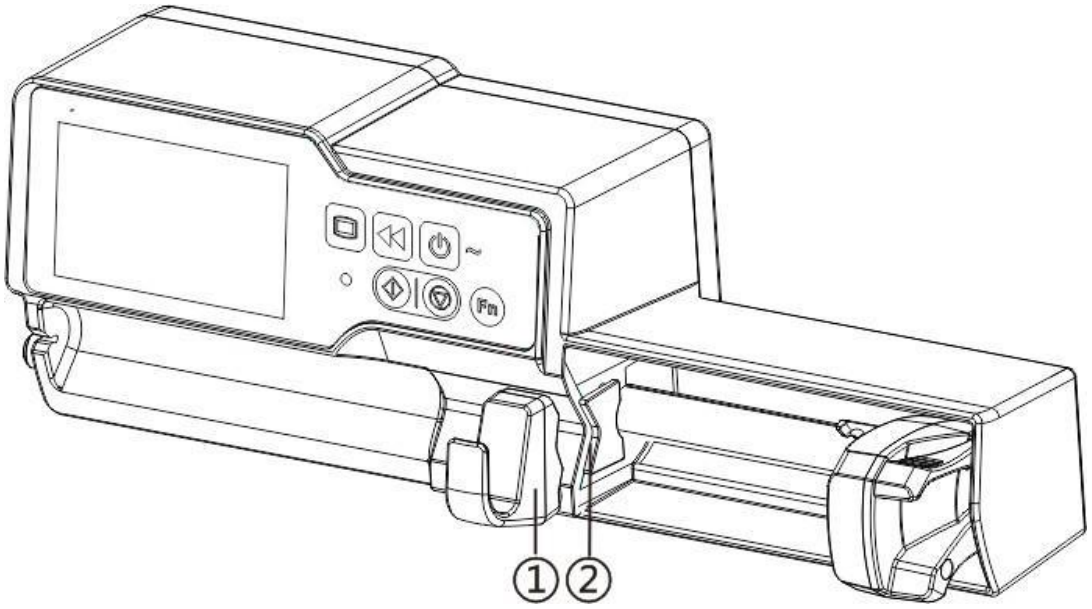
⑦ Abrazadera de Línea tubo

Mantenga el tubo IV en línea y limpio

⑧ Cubierta protectora de jeringa

Proteja la jeringa de la infusión de dosis grande

3.2 Vista derecha del frente

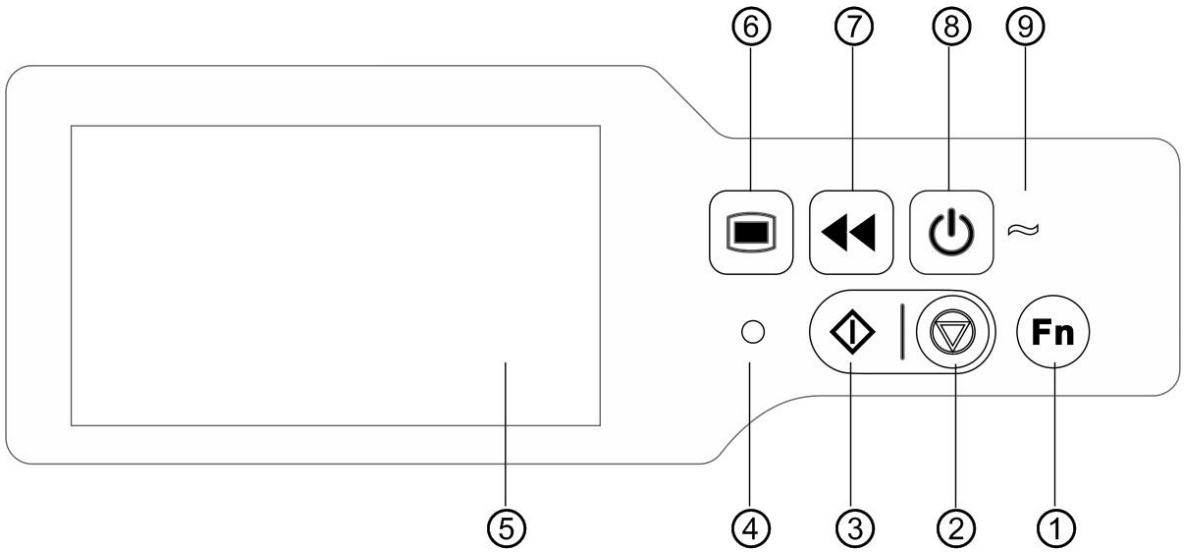


① Palanca de fijación de jeringa

② Plaqueta de Borde

Tire de la palanca del accesorio, coloque la brida de la jeringa en la ranura

3.3 Panel de Operación



① 【Fn】Para futuras opciones

② 【Stop】Parar

Parar infusión y operación.

③ 【Start】Iniciar

Después de configurar todos los parámetros, presione Start para comenzar la infusión.

④ Indicador de Alarma

Cuando la bomba de alarma, la luz indicadora brilla con diferentes frecuencias y colores, para más información por favor refiérase al Capitulo 9.1

⑤ 4.3 pulgadas TFT(LCD) pantalla táctil

⑥ 【Home】 Página Principal

Entrada al sistema de la página principal.

⑦ 【Bolus/Purge】 Bolus / Purga

⑧ 【Power】 Energía

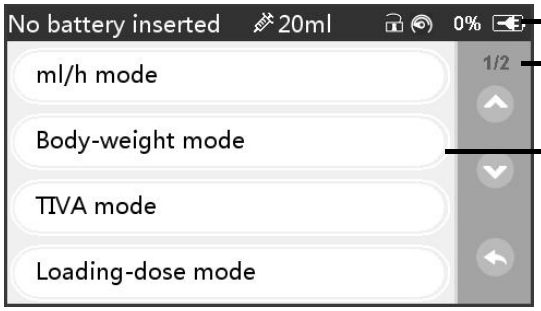
Interruptor de energía de la Bomba, presione y sostenga por 3 segundos, Apagado de energía de la bomba, En espera botón de selección.

⑨ CA indicador

Cuando se conecta a una fuente de CA, El indicador de CA se enciende.

3.4 Pantalla

El diseño de la interfaz de la pantalla de visualización se compone del encabezado y la interfaz típica.



3.4.1Encabezado

El encabezado muestra información de estado en tiempo real y no es táctil, la esquina superior izquierda muestra el nombre del parámetro de edición actual.

Table 3.4.1-1: Title Bar Icon

Icono	Parafrase	Descripción
	Icono de indicación del aparato de la jeringa	/
	Icono de acceso a la estación de trabajo	Muestra que sólo el equipo ha accedido correctamente a la estación de infusión EN-D7 Smart, consulte "Manual de usuario de la estación de trabajo de infusión" para obtener más detalles
	Icono de indicación de bloqueo de pantalla.	El icono de desbloqueo es 
	Icono de indicación de Wi-Fi	Indica el estado de la conexión Wi-Fi.
	Icono de indicación de presión	Muestra en tiempo real los cambios de presión de la línea de infusión actual. Cuando la presión en la línea de infusión varía, el indicador gira en el sentido de las agujas del reloj. Si la presión alcanza o supera el valor de presión predeterminado correspondiente al nivel de oclusión configurado, se activa una alarma por oclusión.
	Ícono indicador de carga de batería	Muestra el estado actual de carga de la batería.
	Ícono indicador del estado de la batería.	El valor numérico de porcentaje o el tiempo restante ubicado a la izquierda del ícono muestra la carga restante de la batería. Dado que la carga restante puede variar, es posible que se muestren los siguientes estados: 

3.4.2 Interfase Típica

Durante la pre infusión y la infusión, la interfaz típica mostrará lo siguiente: interfaz principal, interfaz de trabajo, interfaz de alarma, interfaz de advertencia, panel de control, configuración de parámetros, método de entrada, interfaz de espera, etc.

3.4.2.1 Iconos de Interfaz Típica

Table 3.4.2.1-1

Icono	Paráfrasis	Descripción
	Inicio	Iniciar la infusión
	Parar	Parar la infusión
	Pausa	Pausar la infusión (solo en la interfaz de modo TCI)
	Bolus/Purga	1. Durante la infusión, es función 『Bolo』, haga click para iniciar la infusión rápida 2. Antes de comenzar la infusión, es la función『Purga』, haga click en ella para extraer el aire de la línea de infusión
	Menu	Volver a la interfaz principal
X/Y	Indicación de página	X es la página actual, Y es la página total
	Arriba	Volver a la página anterior
	Abajo	Pasar la página siguiente
	Regreso	Regresar al menú anterior
	Izquierda	En la interfaz de configuración de parámetros de infusión, haga clic en este icono para pasar a la página izquierda
	Derecha	En la interfaz de configuración de parámetros de infusión, haga clic en este icono para pasar a la página derecha
	Selección sencilla	Significa que este parámetro está seleccionado
	ENCENDIDO	Significa que esta función está ENCENDIDA
	APAGADO	Significa que esta función está APAGADA

3.4.2.2 Interfaz de entrada de datos

La interfaz de entrada de datos compone del encabezado, cuadro de entrada, cuadro de edición.



1) Encabezado: muestra el nombre del parámetro de edición actual.

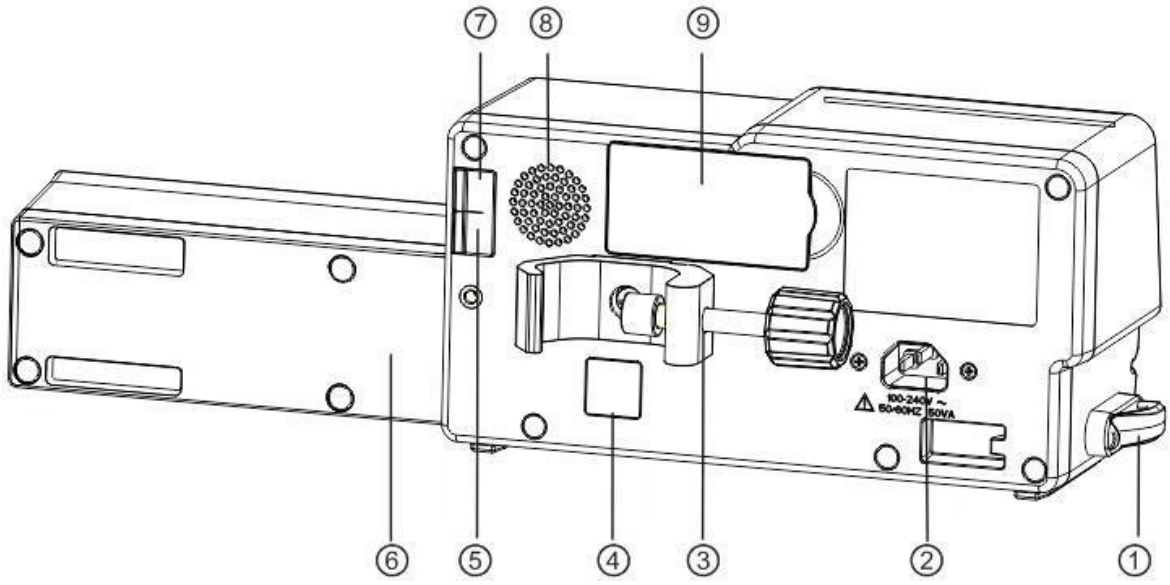
2) Cuadro de entrada: Muestra en tiempo real el contenido de entrada.

3) Caja de edición: Compone el área del botón principal y el área del botón de función.

El área del botón principal compone el valor numérico, letras e iconos, haga clic en él continuamente para cambiar la secuencia.

Icon	**Parafrase**	**Descripción**
	Botón de Borrar	Haga Click sobre el para borrar entradas
	Botón de barra de retroceso	Haga Click sobre él para borrar
Shift	Botón de cambio	Haga clic en él para cambiar las letras mayúsculas y minúsculas en inglés
	Botón de Cancelación	Haga Click sobre él para cancelar editar o salir
	Botón de Entrada	Haga Click sobre él para guardar las entradas y salir

3.5 Vista Trasera



① Abrazadera de tubo

Mantiene el set de infusión alineado

② Puerto adaptador de Corriente alterna

Fuente de Energía AC Externa 100-240V 50/60Hz

③ Abrazadera de poste

Se utiliza para la fijación del equipo en el soporte de infusión

④ IrDA

Se utiliza para comunicarse con EN-D7 Smart, estación de trabajo (Opcional)

⑤ Puerto USB

Puerto solo para mejorar el software

⑥ Protección de la Jeringa

Protección contra la infusión de dosis grandes causadas por la caída de la unidad principal

⑦ Puerto USB para uso futuro

⑧ Parlante

⑨ Compartimiento de la Batería Batería interna de Litio-ion

4 Instalación

4.1 Desempaque y Comprobación

1) Por favor compruebe la apariencia antes de desempacar , si está roto , por favor comuníquese con la compañía transportadora o con nuestro departamento postventa rápidamente.

2) Por favor cuidadosame abra el paquete para evitar daños en el equipo o en los accesorios importantes.

3) Después de desempacar, por favor revise los objetos de acuerdo a la lista de empaque, si hay deficiencia o accesorios dañados, por favor comuníquese con nuestra compañía lo más pronto posible.

4) Guarde, por favor, los accesorios importantes, la tarjeta de la garantía y el manual del usuario.

5) Por favor conserve la caja de empaque y los materiales de empaque para futuros transportes o almacenaje.

⚠ Advertencia: Por favor mantenga los matariales de empaque fuera del alcance de los niños. Por favor obedezca las leyes y regulaciones locales o el sistema de tratamiento de los sobrantes para manejar los materiales de empaque.

4.2 Instalación

⚠ Advertencia:

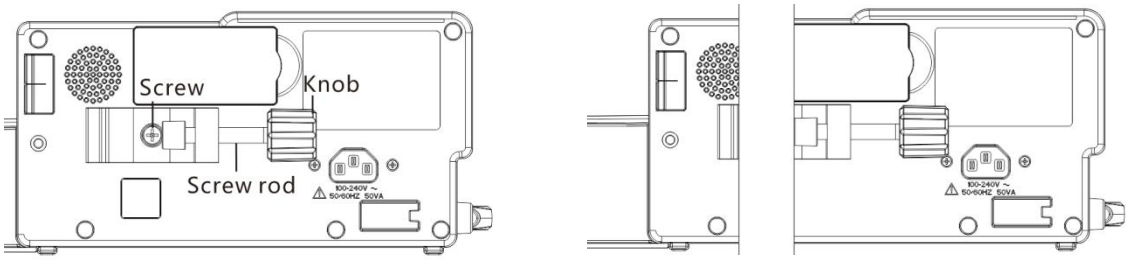
- Este equipo debe ser instalado por el técnico designado por nuestra compañía.
- Todos los aparatos que se conecten con este equipo tiene que pasar los estándares designados por la certificación IEC (por ejemplo IEC 60950 información de seguridad de tecnología del equipo y IEC 60601-1 seguridad del dispositivo eléctrico médico), todos los dispositivos tienen que ser conectados de acuerdo a una versión válida al sistema IEC 60601-1. El técnico que esté a cargo de conectar dispositivos adicionales del equipo es responsable de cumplir con los estándares de IEC 60601-1. Por favor comuníquese con nuestra compañía si tiene alguna pregunta.
- Al conectar este equipo con otros dispositivos eléctricos para formar la combinación con función especial, si la combinación no puede ser confirmada como peligrosa o no, por favor comuníquese con nuestra empresa o al experto eléctrico del hospital para asegurarse de que la seguridad necesaria de todos los dispositivos de la combinación no sea destruido.
- Este equipo debe ser usado y almacenado en el ambiente regulado por nuestra compañía.

4.2.1Instalar la Jeringa de infusión

(1) Gire el tornillo de la abrazadera del poste (perilla) y desenrosque para dejar el espacio

(2) Bloquee la abrazadera en el soporte de infusión, ajuste la posición de la jeringa de infusión, apriete la abrazadera para fijar la jeringa de infusión en el soporte de infusión (se muestra en el dibujo a continuación). Sujete la jeringa de infusión al apretar la abrazadera de fijación; suelte después de apretar para evitar caída.

(3) La abrazadera del poste sostiene el poste vertical en el estado normal. Para ajustar la dirección de la abrazadera del poste, quite el perno del destornillador de la abrazadera del poste, saque la abrazadera del poste y ajuste la dirección, después apriete el perno.



5 Preparación para el Uso y Precauciones

5.1 Preparación para el Uso

Cuando el equipo es nuevo, o vuelve a usarlo después de almacenarlo por un período, o vuelve a usar después de la reparación, compruebe lo siguiente por favor antes de usarlo para asegurarse:

- El aspecto del equipo debe estar limpio y en buenas condiciones sin grietas y/o fugas.
- Los componentes móviles estén suaves y funcionando, por ejemplo: la puerta de la jeringa se puede abrir y cerrar sin problemas, el botón esté funcionando.
- La pantalla táctil se puede operar suavemente y con eficacia.
- El cable de energía está bien instalado y no se dañará fácilmente al tirar de él.
- Configure y verifique la hora del sistema para asegurarse de que los registros de historial se graben correctamente
- Sólo en el caso de que se adopte la batería incorporada para el suministro de energía, por favor, cárgala a pleno antes de usarla, y asegúrese de que la batería se mantenga en condiciones de trabajo.
- Leer atentamente las Advertencias, Precauciones y Operaciones que se indican en este Manual del Usuario.

5.2 Precauciones de Operación

⚠ Precauciones:

- Evite la luz solar directa, alta temperatura o alta humedad.
- El equipo se colocará en posición a menos de 1,2 m del corazón del paciente..
- Los parámetros sólo pueden ser ajustados o modificados por personal capacitado y profesional.
- Evite que el equipo trabaje con fallas para evitar negligencia médica, que puede dañar la salud e incluso la vida del paciente.
- Es posible que se disminuya la exactitud de la infusión o el trabajo normal del equipo si la temperatura del ambiente de trabajo excede el rango designado.
- La viscosidad y la gravedad específica del fluido de infusión influyen en la precisión de la infusión.

6 Operaciones Básicas

6.1 Flujo de operación

¤ Monte la bomba de jeringa en el soporte de suero.

¤ Encienda el equipo.

¤ Instale la jeringa.

¤ Seleccione la marca de jeringa o agregue una nueva.

¤ Seleccione el modo de infusión.

¤ Configure los parámetros de infusión.

¤ Elimine las burbujas de aire de la línea.

¤ Conecte la línea de infusión al paciente.

¤ Inicie la infusión.

¤ Finalice la infusión.

¤ Retire la jeringa.

¤ Apague el equipo o colóquelo en modo de espera.

6.2 Operación de infusión

6.2.1 Instalación del equipo

Montar el dispositivo en el soporte de infusión de acuerdo con el capítulo 4.2, conectar con la fuente de energía de CA, comprobar las luces indicadoras de CA.

6.2.2 Inicio y auto prueba

1) Presiones, Encienda el equipo.
2) Después de encenderlo, el sistema comprobará automáticamente el motor, el sensor, la batería, el memorizado, la comunicación de la CPU, el indicador de alarma.
3) Después de pasar la autoprueba, la jeringa entra en la interfaz de modo ml / h.

6.2.2.1 Modificación del modo de infusión por defecto

Haga clic en «Sistema» → seleccione «Mantenimiento» → ingrese la contraseña "2341"→ configure «Modo de infusión por defecto». Puede seleccionar uno de los dos modos: «Modo TCI» o «Modo mL/h».

- Cuando se selecciona «Modo TCI», la opción «Tener TR» se desactivará y el sistema ingresará automáticamente a la pantalla de ingreso de parámetros en modo TCI después de un apagado y reinicio.
- Cuando se selecciona «Modo mL/h», la opción «Tener TR» estará activa. Si activa el botón «Tener TR», se le preguntará "¿Utilizar el último plan de tratamiento?" después de reiniciar. Si desactiva el botón «Tener TR», no aparecerá la pregunta después de reiniciar.

⚠ Advertencia:

- Si falló la auto prueba, la jeringa no puede funcionar correctamente o está dañada, no puede utilizarse para la infusión del paciente, póngase en contacto con la empresa inmediatamente.

6.2.3 Instalación de la Jeringa

1) Sujete el embrague y jale el deslizador hacia el lado derecho.
2) Tire de la palanca del accesorio de la jeringa, gire a la derecha.
3) Inserte la brida de la jeringa en la ranura, sujete el émbolo firmemente.
4) Cuelgue el tubo de extensión de la jeringa en el gancho de extensión y coloque la jeringa dentro de la abrazadera del tubo.
5) Si se instala con éxito, la bomba de la jeringa reconocerá la marca y el tamaño de la jeringa automáticamente, si falla, repita los pasos mencionados.

⚠ Advertencia:

- La brida de la jeringa debe estar firmemente insertada en la ranura y no sobresalir por el exterior de la placa de brida.
- Antes de usar la bomba de la jeringa, asegúrese de que las especificaciones de la jeringa utilizadas deben ser confirmadas. La marca de la bomba de la jeringa debe calibrarse en el equipo. Si no hay ajustes para la jeringa utilizada, la frecuencia y las alarmas pueden no ser exactas.

6.2.4 Establecer parámetros de infusión

Ingrese a la interfaz 『modos』, seleccione el modo de infusión, luego ajuste los parámetros de infusión.

6.2.5 Sacar la burbuja de aire

En la interfaz de configuración de parámetros, presione el botón 【Bolus】 y manténgalo pulsado, o toque el icono de purga de pantalla, elimine la burbuja de aire en la línea. El volumen total de la purga no se calcula en el volumen total infundido.

⚠ Precaución:

● Antes de purgar el aire, por favor confirme que la línea de infusión no está conectada con el paciente.

● La velocidad de purga es la velocidad máxima del tamaño de la jeringa, cuando el volumen de purga ≥ 5ml (Tamaño de la jeringa 2 / 3ml es 2ml), la purga se detendrá automáticamente.

6.2.6 Inicio de Infusión

Conecte la línea de extensión con el paciente, confirme los parámetros de la infusión, presione el botón 【Inicio】 o la pantalla táctil 『Inicio』, comience la infusión.

6.2.7Cambio de los parámetros de infusión durante la infusión

Bajo la interfaz de ejecución, haga clic en el número de velocidad actual, entre los parámetros de configuración de la interfaz, restablecer el objetivo y la velocidad de infusión.

⚠ Nota:● Sólo en el modo ml / h, el modo de goteo y modo de peso corporal la función de modificación de la velocidad se puede modificar.

6.2.8 Aplicación Bolus

En funcionamiento, las funciones de Bolus tienen dos modos de operación: Bolus manual y Bolus automático.

(1) Bolos manual: mantenga pulsado el botón 【Bolus】, la bomba funcionará al ritmo bolus, suelte el botón, la bomba regresará a la velocidad de infusión del ajuste anterior.

(2) Bolus automático: Bajo la interfaz de ejecución, haga clic en 『Bolus』, establezca dos parámetros entre el volumen de infusión de bolo, la velocidad y el tiempo, haga clic en 『Inicio』. Después de la infusión en bolo terminada, el equipo vuelve a la velocidad de ajuste anterior. Un pitido puede ser oído en cada 1 ml de infusión bajo el modo bolus.

⚠Nota: Las alarmas de "VTBI cerca del final" no se activan durante el bolo.

6.2.9 Fin de la infusión

Cuando la infusión está cerca de terminar, la bomba da la alarma. Si lo ignora, el sistema se mantendrá dando alarma hasta que finalice la infusión.

Una vez completado VTBI, activa la alarma VTBI infundida, si la función KVO está activada, el equipo inicia automáticamente la función KVO, haga clic en 『OK』 en la interfaz de alarma para detener KVO y eliminar la alarma.

El tiempo de trabajo por defecto del sistema KVO es de 30 minutos, después de alcanzar el tiempo, se activará la alarma de finalización KVO y parar la infusión.

Consulte el capítulo 8.1.1 para establecer la tasa de KVO.

6.2.10 Detener Infusión

Durante la infusión o después de la infusión, haga clic en, parada de infusión. La interfaz muestra el volumen total de los parámetros de infusión y ajuste.

6.2.11 Retirada de la Jeringa

Desconecte la línea de infusión del paciente, luego retire la jeringa. Reemplace la jeringa, por favor siga los pasos del Capítulo 6.2.3.

6.2.12 Apagado o en espera

Método 1: mantenga presionado el botón 【Energía】 hasta que la pantalla esté apagada, el equipo está apagado.

Método 2: presione el botón 【Energía】 para entrar en la interfaz APAGADO.

(1) Apague el equipo: haga clic en el icono 『Apagado』, el equipo se apagará.

(2) En espera: haga clic en el icono 『En espera』para entrar en la interfaz de configuración de tiempo de espera, ajuste el tiempo de espera.

El tiempo en modo de espera: 1min -99Hrs59min

En estado de espera, el brillo de la pantalla será menor, después del modo de espera, se recuperará el brillo de la pantalla

(3) Cancelar: haga clic en 『Cancelar』, vuelva a la interfaz antes de ajustar APAGADO.

(4) Si no hay operación, el aparato entrara en modo de espera automáticamente.

⚠Nota:

- El equipo tiene la función de espera sólo en el estado de no funcionamiento.

7 Configurar parámetros de infusión

7.1 Introducción a la configuración de los parámetros de infusión

(1) La información del fármaco puede visualizarse en la interfaz de ejecución de infusión solamente cuando la biblioteca de medicamentos está en estado activo.

Haga clic en el ícono 『ajustes』 en la interfaz principal para ingresar al submenú, busque 『Libreria Drogas』 elemento de menú, haga clic para entrar y seleccione el medicamento. (『None』significa que la librería de medicamentos está apagada). Consulte este manual del usuario en el capítulo 8.1.1 para obtener más información.

(2) Tanto para la tasa establecida en el parámetro de infusión como para la velocidad calculada por el sistema, el intervalo es el caudal predeterminado del sistema de la especificación de la jeringa de infusión de trabajo actual.

(3) No es necesario establecer VTBI (volumen a infundir), la bomba jeringa trabajara para completar el fluido/medicamento en la jeringa.

7.2 Parámetros de infusión: Rango de ajuste

Modo de Infusión	Parámetros de Infusión	Rango de Parámetros
ml /h modo	VTBI	0.01-9999 ml
	Tasa	(0.01-50) ml/h for 2/3ml syringes (0.01-100) ml/h for 5ml syringes (0.01-300)ml/h for 10ml syringes (0.01-600)ml/h for 20ml syringes (0.01-900)ml/h for 30ml syringes (0.01-2000)ml/h for 50/60ml syringes
	Tiempo	1 min-99 hrs 59 min
Modo peso corporal	Peso (Peso corporal)	0.1-300kg
	Acti agentia (Concentración)	0.01-99999
	Masa del fármaco	ug/ml, mg/ml, g/ml, U/ml, kU/ml, IU/ml, IE/ml, mmol/ml, mol/ml, kcal/ml
	Volumen (Cantidad de fluido)	0.01-9999 ml
	Tasa de dosis	0.01-9999
	Unidad de dosis	ug/min, mg/min, g/min, U/min, KU/min, IU/min, IE/min, mmol/min, mol/min, kcal/min, ug/h, mg/h, g/h, U/h, KU/h, IU/h, IE/h, mmol/h, mol/h, kcal/h, ug/kg/min, mg/kg/min, g/kg/min, U/kg/min, KU/kg/min, IU/kg/min, IEkg/min, mmol/kg/min, mol/kg/min, kcal/kg/min, ug/kg/h, mg/kg/h, g/kg/h, U/kg/h, KU/kg/h, IU/kg/h, IE/kg/h, mmol/kg/h, mol/kg/h, kcal/kg/h
Modo TIVA	Concentración Volumen	El mismo modo de Peso corporal

	Peso, tasa de carga, Unidad de tasa de carga. Tiempo de carga, Dosis de mantenimiento, Unidad de dosis de mantenimiento, Unidad de dosis	
Modo de carga de dosis	VTBI	El mismo modo de ml/h
	Índice de mantenimiento	
	Índice de Carga	
	Tiempo de Carga	
Modo Rampa arriba/Abajo	VTBI	El mismo modo de ml/h
	Índice	
	Aumento de tiempo	
	Bajada del tiempo	
Modo de Secuencia	Tasa	El mismo modo de ml/h
	Tiempo	
Modo Librería de Medicamentos	Peso	El mismo que el modo de peso corporal
	Concentración	
	Dosis Tasa	
	DTBI	
Modelo TCI	Consulte la sección 7.3.9.3 Modelo farmacocinético y rangos de configuración de parámetros para más detalles.	

7.3 Configuración del modo de infusión

Después de arrancar el equipo y la autocomprobación, el equipo entra automáticamente en la interfaz de configuración de parámetros de modo ml / h, para seleccionar otro modo, haga clic en el icono 『Menú』 para entrar en la interfaz principal, haga clic en 『Modos』 para entrar en el modo Menú de selección, y seleccione el modo de infusión preestablecido.

7.3.1 Modo ml/h

En este modo, se permite establecer tres parámetros: Tasa, VTBI (Volumen a infundir) y Tiempo, establecer dos de los tres parámetros, y el sistema calculará automáticamente el tercer parámetro, si el VTBI es 0, entonces el equipo Trabaja a la velocidad ajustada hasta la parada con alarma.

7.3.2 Modo de Peso Corporal

Bajo este modo, ajuste el Peso (peso corporal), Conc.unidad (unidad de concentración), Principio activo (masa de fármaco), Volumen (volumen de fluido), Dosis, Unidad de dosis, VTBI.
El sistema calcula automáticamente el caudal desde la dosis especificada (ug / kg / min, mg / kg / min, ug / kg / h, mg / kg / h, etc.) } / { Principio activo (masa de fármaco) / Volumen (volumen de fluido)}, y calcular automáticamente el tiempo de acuerdo con (VTBI) / (caudal).

Exmaple: the dose rate unit(ug/kg/min)

$$flow\,\text{rate (ml/h)} = \frac{Dose\ rate(ug/kg/\min) \times Weight(kg) \times Volume(ml)}{\text{Acti agentia(mg)} \times 1000} \times 60$$

Exmaple: the dose rate unit(mg/kg/h)

$$flow\,\text{rate (ml/h)} = \frac{Dose\ rate(mg/kg/h) \times Weight(kg) \times Volume(ml)}{\text{Acti agentia(mg)}}$$

7.3.3 Modo TIVA

Bajo este modo, en primer lugar, establecer los parámetros básicos de la Unidad de Concentración., Principio activo (masa de fármaco), volumen (volumen de fluido), peso, y luego establecer la etapa de carga: establecer tasa de dosis de carga, tiempo de carga. Establecer la etapa de mantenimiento: establecer la dosis de mantenimiento y las unidades, el sistema calculará automáticamente la tasa de fluido, empezar a correr, ejecutar primero la tasa de dosis de carga después del final del cambio de tiempo de carga o parar con alarma.

7.3.4 Modo de carga de la dosis

El modo de carga de la dosis significa infundir con el flujo de carga de acuerdo con el tiempo de carga, después de alcanzar el tiempo de carga, que funciona a la tasa de mantenimiento hasta completar el VTBI (volumen a infundir).

Dosis de carga VTBI = Velocidad de carga × Tiempo de carga

Mantener el tiempo = (VTBI -Loading VTBI) / Mantener la tasa

Bajo este modo, establezca el VTBI, Mantener tasa, tasa de carga, tiempo de carga, el sistema automáticamente calcula la dosis de carga VTBI y mantiene el tiempo.

⚠Nota ● El VTBI debe ser mayor que la dosis de carga VTBI de lo contrario, cuando el ajuste excede el límite, la parte en exceso no se puede establecer.

7.3.5 Modo subida / bajada de la Rampa

El modo de subida / descenso de la rampa significa aumentar automáticamente el caudal hasta alcanzar el caudal estable dentro del tiempo de subida del equipo ajustando el tiempo de subida y el tiempo de bajada, después de mantenerlo durante un período, hora. La fase ascendente o descendente se implementa en 9 etapas.

Bajo este modo, configure VTBI, tasa en la etapa estable, tiempo de subida y caída, el sistema calculará automáticamente la tasa de subida y bajada.

7.3.6 Modo Secuencia

El modo de secuencia significa la infusión de acuerdo con la secuencia establecida después de ajustar la velocidad y el tiempo de los diferentes grupos de secuencia. En la mayoría de los casos, se puede establecer 5 secuencias en este modo.

7.3.7 Modo de Relé

Esta función está disponible con la función de comunicación por rayos infrarrojos después de combinar este equipo con la estación de infusión EN-D7 Smart fabricada por nuestra empresa. Por favor refiérase a nuestra compañía " Manual de usuario Maquina de Infusión" para más detalles

7.3.8 Modo de Librería de Medicamentos

『Ninguna』 indica que el modo de biblioteca de medicamentos está desactivado. Haga clic en los nombres de fármacos y siga las instrucciones para introducir los parámetros de infusión.
DERS es aplicable a este modo, la tasa de dosis de fármaco será limitada. "Los límites de dosis de fármaco exceden" la alarma se activará si la dosis acumulada en cierto tiempo excede los límites de dosis preestablecidos.

⚠ Nota: ● Este dispositivo admite la función de edición de información de drogas autodefinida o personalizada. Si es necesario, póngase en contacto con la parte autorizada.

7.3.9 Modelo TCI

El modo TCI (Infusión Controlada por Objetivo) es un modo de inyección basado en teorías farmacocinéticas y farmacodinámicas. La principal diferencia entre este modo y los otros modos es que el usuario no necesita configurar previamente la velocidad de inyección, solo establece la concentración objetivo, y la bomba de jeringa controla automáticamente el flujo de inyección de acuerdo con la concentración objetivo establecida, de manera que la concentración del fármaco en el cuerpo del paciente pueda alcanzarse rápidamente y mantenerse dentro de un rango seguro. La bomba de jeringa calcula la velocidad de flujo de la infusión basándose en un modelo farmacocinético de tres compartimentos, que divide el cuerpo humano en varios compartimentos de acuerdo con sus propiedades cinéticas y utiliza datos experimentales como base para desarrollar parámetros de tasas de transferencia entre los compartimentos para diferentes fármacos, lo que permite predecir los cambios en las concentraciones del fármaco en el cuerpo humano después de una inyección única o continua.

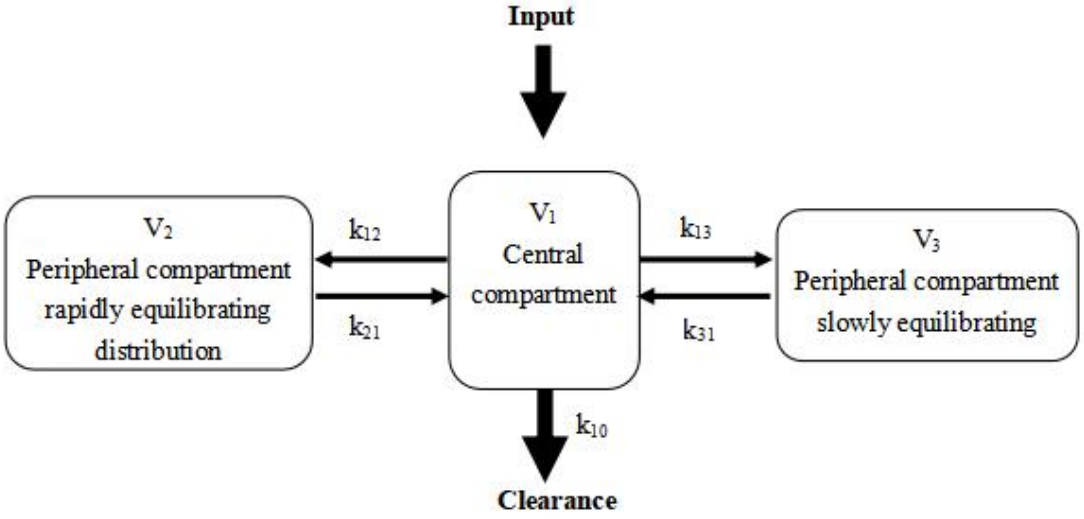
Cp:Concentración plasmática actual
Ce:Concentración actual en el compartimento efector
Cpt:Concentración plasmática objetivo
Cet:Concentración objetivo en el compartimento efector

7.3.9.1 Método de Control por Objetivo TCI

La bomba de jeringa admite dos tipos de control por objetivo, donde V indica el volumen del compartimento y K indica la velocidad de transferencia entre los compartimentos.

Objetivo de Concentración Plasmática

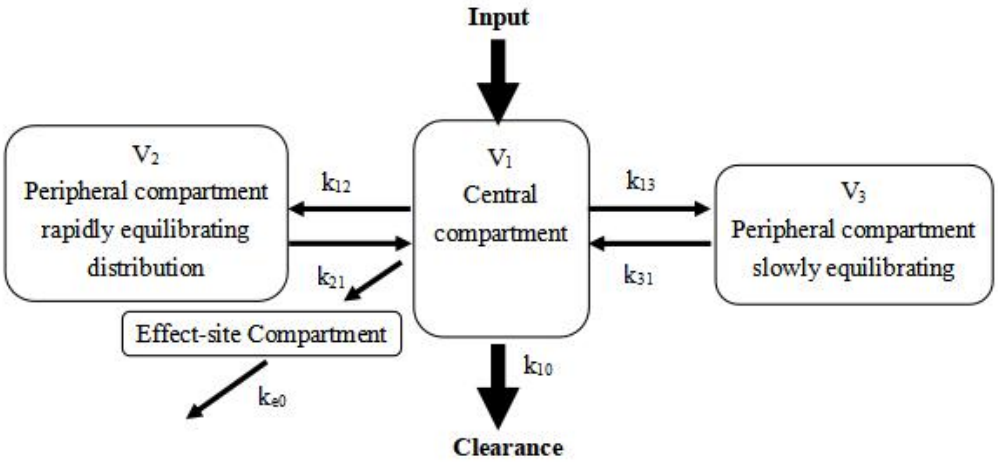
En este modo, el usuario establece la concentración plasmática del fármaco, y el modelo farmacocinético calcula la velocidad de infusión necesaria para alcanzar esa concentración lo más rápido posible, basándose en los parámetros configurados. A continuación, se muestra un diagrama esquemático del modelo de tres compartimentos para el objetivo de concentración plasmática.



Compartimento Efector

En este modo, el usuario establece la concentración del fármaco en el compartimento efector, y el modelo farmacocinético calcula la velocidad de infusión necesaria para alcanzar dicha concentración lo más rápido posible, basándose en los parámetros configurados. Este modo puede provocar un cierto grado de sobredosis en la concentración plasmática.

Para el compartimento efector, existe un vínculo entre la farmacocinética y la farmacodinámica. Dado que se considera que el compartimento efector no tiene volumen, la constante de velocidad k1 puede despreciarse. Por lo tanto, la constante de velocidad ke0 proporciona los parámetros necesarios para el control objetivo del compartimento efector. En la figura siguiente se muestra un modelo farmacocinético modificado de esta manera.



7.3.9.2 Modelo y Parámetros Farmacocinéticos

Droga	Modelo farmacocinético	Parámetros del modelo farmacocinético

Propofol	Schnider	Vc = 4.27;
		V2 = 18.9-0.391*(age-53);
		V3 = 238;
		Cl1 = 1.89+0.0456*(mass-77)-0.0681*(lbm-59)+0.0264*(height-177);
		Cl2 = 1.29-0.024*(age-53);
		Cl3 = 0.836;
		k10 = Cl1 /Vc;
		k12 = Cl2 / Vc;

		k13 = Cl3 / Vc;
		k21 = Cl2 / V2;
		k31 = Cl3 / V3;
		ke0 = 0.456;
		Reference:
		①Anesthesiology,1998,88:1170-1182.
		②Anesthesiology,1999,90:1502-1516

	Marsh	Vc = 0.228 *mass;
		k10 = 0.119;
		k12 =0 .112;
		k13 = 0.0419;
		k21 = 0.055;
		k31 = 0.0033;
		ke0 = 0.26;
		Reference: British Journal of Anaesthesia,1991,67:41-48

	Kataria	Vc = mass * 0.41;
		V2 = mass * 0.78 + 3.1 * age - 15.5;
		V3 = mass * 6.9;
		Cl1 = mass * 0.035;
		Cl2 = mass * 0.077;
		Cl3 = mass * 0.026;
		k10 = Cl1 / Vc;
		k12 = Cl2 / Vc;
		k13 = Cl3 / Vc;
		k21 = Cl2 / V2;
		k31 = Cl3 / V3;
		ke0 = 0.456;
		Reference: Anesthesiology,1994,80:104-122

	Paedfusor	age>=16.0
		Vc = 0.22857 * mass;
		k10 =0.119;
		age>=15.0&&age<16.0
		Vc =0. 2840 * mass;
		k10 =0.0954;
		age>=14.0&&age<15.0
		Vc = 0.3420 * mass;
		k10 =0.0792;
		age>=13.0&&age<14.0
		Vc =0. 4000 * mass;
		k10 =0.0678;
		age>=1.0&&age<13.0
		Vc = 0.4584 * mass;
		k10 =0.1527 * mass$^{-0.3}$;
		k12 = 0.114;
		k13 = 0.0419;
		k21 = 0.055;
		k31 = 0.0033;
		ke0 = 0.26;
		Reference:
		①British Journal of Anaesthesia,2003,91(4):507-513.
		②British Journal of Anaesthesia,2005,95(1):110.

Alfentanil	Maitre	Male
		Vc = 0.111 * mass;
		Female
		Vc = 0.111 * 1.15 * mass;
		age <= 40
		k10 = 0.356 / Vc;
		k31 = 0.0126;
		age > 40
		k10 = {0.356 - [0.00269 * (age - 40.0)]}
		k31 =0.0126 - (0.000113 * (age - 40.0));
		k12 =0.104;
		k13 = 0.0170;
		k21 =0 .0673;
		ke0 = 0.77;
		Reference: Anesthesiology,1987,66:3-12

Remifentanil	Minto	Vc = 5.1-0.0201*(age-40)+0.072*(lbm-55);
		V2=9.82-0.0811*(age-40)+0.108*(lbm-55);
		V3=5.42;
		Cl1=2.6-0.0162*(age-40)+0.0191*(lbm-55);
		Cl2=2.05-0.0301*(age-40);
		Cl3=0.076-0.00113*(age-40);
		k10 = Cl1 / Vc;
		k12 = Cl2 / Vc;
		k13 = Cl3 / Vc;
		k21 = Cl2 / V2;
		k31 = Cl3 / V3;
		ke0 = 0.595-0.007*(age-40);
		Reference: Anesthesiology,1997,86:10-23

Sufentanil	Gepts	Vc = 14.3;
		k10 = 0.0645;
		k12 = 0.1086;
		k13 = 0.0229;
		k21 = 0.0245;
		k31 = 0.0013;
		ke0 =0 .119;
		Reference:
		①Anesthesiology,1991,74:53-63
		②Anesthesiology,1995,83:1194-1204

7.3.9.3 Configuración de TCI

- Haga clic en «Menú» para ingresar a la interfaz principal, luego haga clic en «Modos» → seleccione «Modo TCI».
- Selección de un modelo farmacocinético .
- Acceda a la interfaz de concentración del fármaco para seleccionar o establecer la concentración del medicamento.
- Acceda a la interfaz de información del paciente para configurar los datos del paciente (género, edad, altura, peso).
- Ingrese a la interfaz de modo de control por objetivo para seleccionar el modo de control (objetivo plasmático o del compartimento efector) y establecer la concentración objetivo.
- Haga clic en «Confirmar información» para verificar que los datos sean correctos y luego proceda a la interfaz de ejecución.

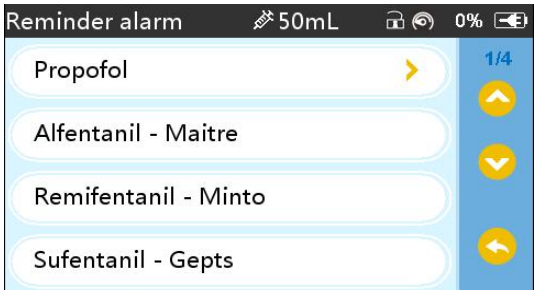
Flujo resumido:

Modo TCI → Selección del fármaco y modelo farmacocinético → Configuración de la concentración del fármaco → Configuración de la información del paciente → Selección del modo de control por objetivo → Configuración de la concentración objetivo → «Confirmar parámetros» → «Iniciar».

Modelo farmacocinético TCI y rango de ajustes de parámetros							
Fármaco	Modelo farmacocinético	Método de control por objetivo	Concentración del fármaco	Edad (años)	Altura (cm)	Peso (kg)	Concentración objetivo
Propofol	Schnider	Plasma/Sitio efector	10.00 mg/ml (1%) 20.00 mg/ml (2%)	16 - 94	100.0-220.0	30.0-139.0	0.01-15.00 ug / ml
	Marsh	Plasma		16 -150	/	30.0-150.0	
	Kataria	Plasma		3 - 16	/	15.0-61.0	
	Paedfusor	Plasma		1 - 18	/	5.0-61.0	
Alfentanil	Maitre	Plasma/Sitio efector	100.00 - 500.00ug/ml	25 - 53	/	41.0-95.0	0.01- 500.00 ng/ml
Remifentanil	Minto	Plasma/Sitio efector	20.00 - 50.00ug/ml	12 -100	100.0-220.0	30.0-139.0	0.01- 20.00 ng/ml
Sufentanil	Gepts	Plasma/Sitio efector	0.20 - 5.00ug/ml	12 -150	/	1.0-250.0	0.01-2.00 ng/ml

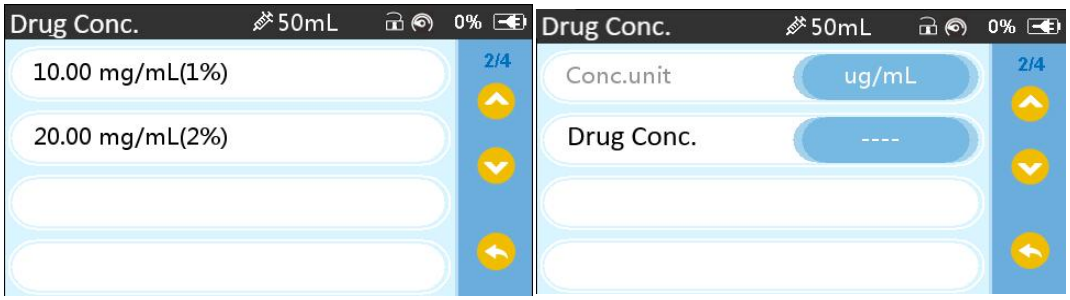
7.3.9.4 Configuración del Fármaco y Modelo Farmacocinético

Selección del fármaco y del modelo farmacocinético (para el propofol están disponibles cuatro modelos farmacocinéticos: Marsh, Schnider, Kataria y Paedfusor).



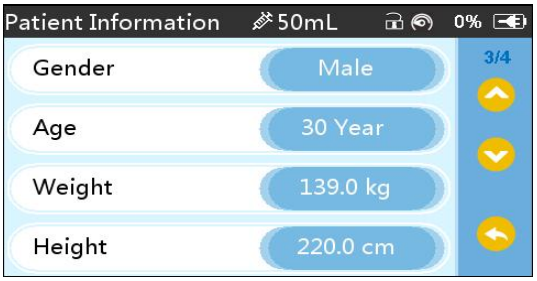
7.3.9.5 Configuración de la Concentración del Medicamento

Acceso a la pantalla de concentración del medicamento para seleccionar o establecer la concentración.



7.3.9.6 Configuración de la Información del Paciente

Acceda a la pantalla de información del paciente para configurar los datos del paciente (género, edad, estatura, peso).



7.3.9.7 Configuración del Método de Control Objetivo y la Concentración Objetivo

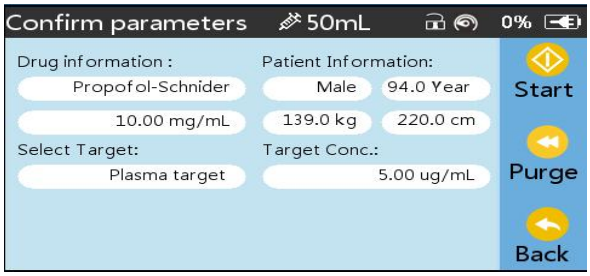
Ingrese a la interfaz del modo de control objetivo para seleccionar el modo (objetivo en plasma, objetivo en sitio efecto) y configurar la concentración objetivo.



⚠Nota: Los modelos farmacocinéticos (Marsh, Kataria y Paedfusor) no tienen opción de sitio efecto, y el método de control objetivo predeterminado es objetivo en plasma.

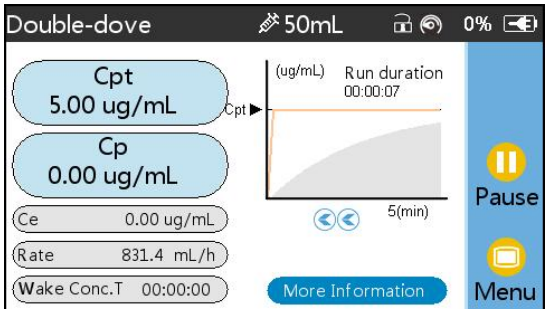
7.3.9.8 Confirmación de la Información de los Parámetros

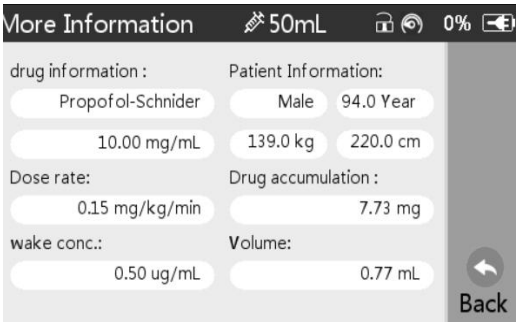
En la interfaz del modo de control objetivo, haga clic en confirmar parámetros para acceder a la interfaz de confirmación. Esta interfaz puede mostrar la información del fármaco, la información del paciente, el modo de control objetivo, la concentración objetivo y otra información.



7.3.9.9 Inicio de una Infusión

Haga clic en el dispositivo para iniciar la infusión en la pantalla de Confirmar Parámetros, la cual muestra los principales parámetros actuales de la infusión, tales como Cpt (Concentración objetivo en plasma), Cet (Concentración objetivo en el compartimento de efecto), Cp (Concentración plasmática actual), Ce (Concentración actual en el compartimento de efecto), tasa/velocidad, tiempo de concentración de despertar, gráfica de tendencia de la concentración en plasma y en el compartimento de efecto, barra indicadora de la inyección en curso, nivel actual de bloqueo, más información, etc. Haga clic en la pantalla de infusión en curso para obtener más información, la cual muestra: información del fármaco, información del paciente, tasa de dosis, acumulación del fármaco, concentración de despertar, volumen y otros parámetros de información.

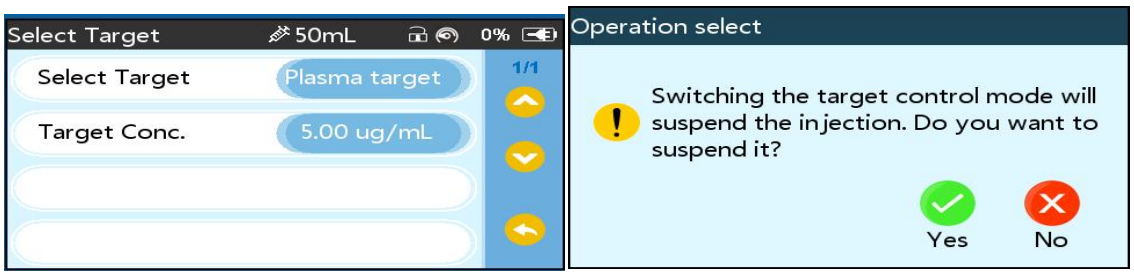




Nota: El modelo farmacocinético Paedfusor de Kataria no incluye el parámetro 'Ce' (Concentración actual en el compartimento de efecto).

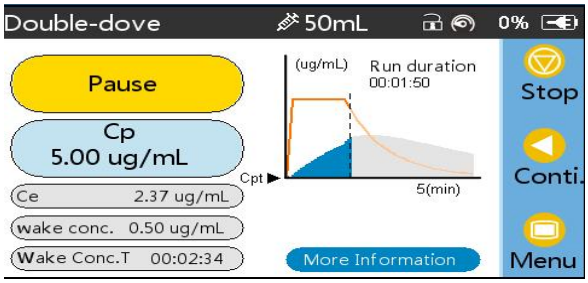
7.3.9.10 Cambio de Modos de Control de Objetivo (TCI)

En la interfaz de operación de TCI, los parámetros 『Cpt』, 『Cp』, o 『Cet』 y 『Ce』 son editables (la edición de parámetros no afecta la infusión). Haga clic sobre ellos para reconfigurar el modo de control objetivo y la concentración objetivo. Al cambiar el modo de control objetivo, la infusión se pausará una vez completado el cambio y la interfaz volverá a la pantalla de pausa de TCI. Haga clic en el botón de reanudar para continuar con la infusión.



7.3.9.11 Pausa de la Infusión

Durante la infusión, haga clic en o presione el botón 【Parar】 para entrar en la interfaz de pausa; la bomba de jeringa dejará de funcionar. En la interfaz de pausa, el valor de 『Cpt』, 『Cp』 o 『Cet』, 『Ce』 es editable. Haga clic sobre él para reconfigurar el modo de control objetivo y la concentración objetivo que necesite cambiar. Luego, haga clic en el botón de retorno para volver a la interfaz de pausa y haga clic en para continuar con la infusión.



7.3.9.12 Finalización de la Infusión

En la interfaz de pausa, haga clic o presione el botón 【Parar】 para finalizar la infusión.

7.3.9.13 Configuración del Menú TCI

El menú TCI cuenta con tres parámetros ajustables y funciones de purga:

- Presión de oclusión
- Concentración de despertar (se establece de acuerdo con el rango de concentración de despertar actual del fármaco)
- Gráfico de tiempo de tendencia (5 min, 15 min, 30 min, 60 min)
- Iniciar purga (haga clic en la pantalla de pausa para comenzar la purga).



8 Sistema de Configuración

8.1 Configuración

Click en el icono de 『ajustes』 En la interfaz principal para entrar en la interfaz de configuración de parámetros.

8.1.1 Librería de Drogas

Haga clic en el ícono 『ajustes』 en la interfaz principal para entrar en el submenú, busque 『Libreria Drogas』 elemento del menú, haga clic para entrar, luego establezca el estado de encendido / apagado de la biblioteca de medicamentos y seleccione el medicamento..

8.1.1.1 Introducción a Librería de Medicamentos

(1) EN-S7 Smart soporta más de 2000 medicamentos, que se pueden importar con una herramienta externa, y Tiene las funciones tales como límite superior e inferior, concentración y así sucesivamente.

Seleccione la medicina y después importe los parámetros de la medicina, el usuario puede cambiar los parámetros incluyendo la concentración y la tarifa de la dosificación, pero los parámetros no serán ahorrados.

(2) EN-S7 soporta 30 medicamentos, y permite editar el nombre del medicamento, guardar los nombres después de apagar la máquina, pero la función de límite superior e inferior no está disponible.

8.1.1.2 Configurar Librería de Medicamentos

Haga clic en el nombre del medicamento con el valor preestablecido. El medicamento seleccionado se mostrará en el parámetro del modo de infusión.

Seleccione esta función ON / OFF.

8.1.2 Velocidad KVO

Haga clic en 『Flujo de KVO』, ingrese el valor numérico, después de confirmar, haga clic en 『OK』. Consulte el capítulo 2.5 para la gama KVO ajustable.

Nota: ● KVO se cerrará si la tasa de KVO es 0 ml/h.

8.1.3 Tasa Bolus

Haga clic en 『Dosis bolo』, ingrese el valor numérico, después de confirmar, haga clic en 『OK』.

Consulte el capítulo 2.5 para el rango de frecuencia de Bolus ajustable.

8.1.4 Presión de Oclusión

Haga clic en 『Presión de oclusión』 para entrar en la interfaz de ajuste del nivel de presión de oclusión, mueva el cuadro largo hasta el nivel preestablecido, después de confirmar, haga clic en 『OK』

Cuanto más alto sea el nivel, mayor será el nivel de oclusión, se sugiere seleccionar la presión de oclusión adecuada según el requerimiento real.

Con el interruptor DPS encendido, la presión de la línea se ve gráfica y dinámicamente durante el estado de infusión.

⚠Advertencia:

● Cuando se adopta fluido / fármaco de alta viscosidad y la presión de oclusión se establece en nivel bajo, es posible que el sistema informe alarma de oclusión, incluso cuando la línea no está obstruida, bajo esta condición, observe atentamente el icono de indicación de presión en la Pantalla y línea de infusión, y aumente la presión de oclusión si es necesario.

● Cuando la presión de bloqueo está ajustada a un grado alto, es probable que la mayor presión dentro de la tubería se elimine del tubo de extensión conectado a la jeringa. Por favor, confirme que el tubo de extensión está bien sujeto a la jeringa.

● Cuando la presión de oclusión se establece en un nivel alto, puede causar que el paciente se sienta incómodo, después de aumentar la presión de oclusión, observe cuidadosamente la condición del paciente e inmediatamente tome medidas si hay alguna anomalía.

● En el estado de fallo del equipo, la presión máxima generada por la línea de infusión es 160kPa. Bajo estado de falla simple, el volumen máximo de infusión es de 3.5 ml.

● Si no se utiliza para infusión intravenosa, por ejemplo, infusión intraarterial, TPN (nutrición parenteral total) o EN (nutrición enteral), el nivel de oclusión debe ajustarse a niveles más altos.

(Table: Relation of Occlusion level and Pressure)

Aplicable a Modelo: EN-S7 Nivel de presion de Occlusion: nivel 4				
Nivel	Intensidad de Presion (mmHg)	Intensidad de Presion (Kpa)	Intensidad de Presion (bar)	Intensidad de Presion (psi)
1	225	30	0.3	4.35
2	450	60	0.6	8.7
3	675	90	0.9	13.05
4	900	120	1.2	17.4

Aplicable a Modelo: EN-S7Smart Nivel de presion de Occlusion: nivel 12				
Nivel	Intensidad de Presion (mmHg)	Intensidad de Presion (Kpa)	Intensidad de Presion (bar)	Intensidad de Presion (psi)
1	150	20	0.2	2.9
2	225	30	0.3	4.35
3	300	40	0.4	5.8
4	375	50	0.5	7.25
5	450	60	0.6	8.7
6	525	70	0.7	10.15
7	600	80	0.8	11.6
8	675	90	0.9	13.05
9	750	100	1	14.5
10	825	110	1.1	15.95
11	900	120	1.2	17.4
12	975	130	1.3	18.85

Cuando la oclusión de la línea activa la alarma de oclusión, el sistema activará automáticamente la función anti-bolus para disminuir la presión de la línea y evitar el bolo de impacto adicional al paciente después de contactar con la oclusión. La fuga de líquido será menos de 0.2ml, la presión de la línea será menos que 300mmHg.

8.1.5 SPD (Sistema de Presión Dinámica)

Con el interruptor DPS encendido, la presión de la línea se ve gráfica y dinámicamente durante el estado de infusión.

La alarma de "Caída en Presión" se disparará mientras la presión en la línea cae repentinamente. Esto puede deberse a la desconexión de la línea de extensión o del lado del paciente

8.1.6 Finalizar pre-alarma

El tiempo de pre alarma se refiere al tiempo de activación de la alarma de aproximación a la terminación cuando el volumen de infusión de fluido / fármaco está casi alcanzando el valor preestablecido

Haga clic en 『Pre-alarma de Fin』 para entrar en la hora de la interfaz de configuración de pre alarma, haga clic en la opción de tiempo preestablecido y el icono correspondiente de esta opción cambiará en .

El intervalo de tiempo ajustable para la pre alarma es: 2min, 5min, 10min, 15min, 20min, 30min

8.1.7 Alarma de Recordatorio

Haga clic en 『Alarma de aviso』 para entrar en la hora de la interfaz de configuración de alarma de recordatorio, haga clic en la opción de tiempo preestablecido y, a continuación, el icono correspondiente de esta opción cambia a . El intervalo de tiempo ajustable para la alarma de recordatorio es: 2min, 5min, 10min, 15min, 20min, 30min.

La Alarma de recordatorio significa que el sistema activará "Alarma de recordatorio" si no se utiliza ningún botón dentro del tiempo preestablecido para "Alarma de recordatorio" cuando el equipo está sin infusión sin estado de alarma

8.1.8 Unidad de Peso

Haga clic en 『Unidad de peso』 para entrar en la interfaz de configuración de la unidad de peso corporal, haga clic en la opción de unidad de peso prefijado, entonces el icono correspondiente de esta opción cambia a .

⚠Nota: ● La versión actual de este software solo acepta Unida en Kgs.

8.1.9 Unidad de Presión

Haga clic en 『Unidad de presión』 para entrar en la unidad de presión, seleccione la interfaz de configuración, hay cuatro unidades disponibles: mmHg, kPa, barra, PSI, haga clic en la opción de unidad de presintonía.

⚠ Nota: ● Por favor confirme cuidadosamente cuando cambie la unidad de presión actual.

Unit Mark	Unidad de Conversión
kPa	1 kPa=7.5mmHg=0.145psi=0.01bar
PSI	1psi=51.724mmHg=6.897kpa=0.069bar
Bar	1bar=750mmHg=14.5psi=100kPa

8.1.10 Modo Micro

Haga clic en 『Modo micro』 para seleccionar el modo micro que desea activar y desactivar. En el modo ENCENDIDO, no se permite que la velocidad de infusión en ningún modo de infusión exceda este límite.

Configuración del límite de velocidad del modo micro: Haga clic en 『Sistema 』→『 Mantenimiento』→ ingrese la contraseña 2341 → 『Ajuste modo micro』 para ingresar a la interfaz de configuración del límite de velocidad del modo micro.

⚠Advertencia: el ajuste de velocidad requiere la autoridad de enfermería o jefe de departamento.

Syringe Size	Max Rate Range
2/3ml	0.1-50ml/h
5ml	0.1-100ml/h
10ml	0.1-200 ml/h
20ml	0.1-200 ml/h
30ml	0.1-200 ml/h
50/60ml	0.1-200 ml/h

8.1.11 Marca de Jeringa comunmente utilizada

Para la marca de la jeringa incorporada del sistema, después de instalar la jeringa, haga clic en 『Marcas Jeringas mas utilizadas』para entrar la marca de selección de la marca de la jeringa y haga clic en la opción de marca preestablecida.

El sistema integrado de infusión de la marca de aparatos: Double-Dove, B.Braun, BD, TERUMO.

Marca de Jeringa	2/3ml	5ml	10ml	20ml	30ml	50/60ml
Double-Dove	√	√	√	√	√	√
B.Braun Perfusor				√		√
BD		√	√	√	√	√
TERUMO		√	√	√	√	√

⚠ Nota: ● Una jeringa de diferentes marca puede causar una posible desviación del caudal, cuando se utilice, confirmar si la información mostrada en la interfaz coincide con la jeringa de la marca de trabajo real.

8.1.12 Reiniciar Volumen Total

Haga clic en 『Restablecer volumen total』, la interfaz muestra el cuadro de confirmación de la operación, haga clic en 『Sí』 para confirmar el restablecimiento, de lo contrario, haga clic en 『No』

8.2 General

En la interfaz principal, haga clic en 『General』 para entrar en la interfaz de configuración del equipo.

8.2.1 Red de Trabajo

Este equipo soporta la interconexión inalámbrica o de cable, cuando está equipado con un módulo inalámbrico y se conecta con Internet a través de Wi-Fi, la pantalla del equipo muestra el icon .

Click『Red』en la interfase principal para configurar respuesta.

Este dispositivo admite el protocolo HL7. Puede transferir datos de UDP al sistema de red dedicado visa Wi-Fi. Los datos incluirán el número de serie del dispositivo, el estado del dispositivo, alarmas, VTBI, volumen acumulado,

Tiempo restante, velocidad programada, nivel de presión, presión en tiempo real, tasa de tiempo real, información del paciente.

⚠Nota: ● Esta función será establecida por el técnico de mantenimiento del equipo profesional. ● Después de activar la función de interconexión, el equipo puede transmitir periódicamente los datos del equipo al exterior, y los datos son sólo para mostrar y no proporcionan ninguna sugerencia sobre la terapia.

8.2.1.1 Modo de Conexión

El modo de conexión admite WLAN y modos de puerto serie, seleccione de acuerdo con el requisito necesario.

8.2.1.2 Relé

Ajuste el interruptor del modo de relé y el número de secuencia del relé.

8.2.1.3 WLAN

Cuando la función Wi-Fi está en uso, active el conmutador WLAN del equipo, establezca el nombre y la contraseña del punto de acceso y configure los parámetros TCP / IP.

⚠Nota: ● El acceso inalámbrico debe ser establecido por el técnico profesional reconocido por nuestra empresa.

● Los datos transmitidos de este equipo no proporcionan ninguna sugerencia sobre la terapia, y estos datos no se utilizarán para calcular el programa terapéutico.

● Cuando los datos son adoptados por el equipo o software del tercero, es sólo para mostrar y no deben utilizarse para alarmar o calcular.

8.2.2 Sonido

Haga clic en 『Sonido』 para entrar en la interfaz de configuración de parámetros de sonido, el volumen tiene 10 niveles. El volumen más bajo es ≥50dB y el volumen más alto es ≤80 dB. Mueva el cuadro largo al nivel preestablecido, después de confirmar, haga clic en 『OK』.

8.2.3 Fecha y Hora

Haga clic en 『Fecha y hora』 para entrar en la interfaz de configuración de fecha y hora. Permite configurar la fecha, la hora y el formato en esta interfaz

Al configurar la fecha y la hora, introduzca directamente el valor numérico en la interfaz del método de entrada. Por ejemplo, para programar una fecha "2015-08-31", entrada "20150831"; Para programar la hora "13: 34", entrada "1334".

La hora se muestra en formato 24h o 12h, la fecha se muestra en tipo británico, tipo americano o chino, por favor, establecer de acuerdo con el requisito.

8.2.4 Bloqueo de Pantalla

Haga clic en 『Bloqueo de pantalla』 para entrar en la interfaz de configuración de pantalla de bloqueo automático, seleccione ACTIVADO o DESACTIVADO.

El tiempo de la pantalla de bloqueo automático se puede establecer en 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10minor 30min y así sucesivamente, lo que significa que el equipo bloqueará automáticamente la pantalla si no se toca o el botón se presiona dentro del tiempo correspondiente después de arrancar.

Desbloquear: haga clic directamente en 『Cancelar』 en la interfaz de la pantalla de bloqueo.

⚠Nota: ● El equipo se desbloqueará automáticamente si hay una alarma de nivel alto.

8.2.5 Brillo

Haga clic en 『Brillo』 para entrar en la interfaz de configuración del brillo de la pantalla. El brillo tiene 10 niveles.

8.2.6 Modo Nocturno

Haga clic en 『Modo nocturno』 para entrar en la interfaz de configuración del interruptor de modo nocturno para ajustar la hora de inicio y finalización del modo nocturno y el brillo nocturno, el sistema ajusta automáticamente el brillo al valor definido por el usuario.

8.2.7 Llamado de Enfermera

Haga clic en 『Llamada de enfermera』 para seleccionar la función ON y OFF.

⚠Nota: ● La función de llamada de la enfermera debe utilizarse con un cable especial.

- El usuario no sólo dependerá de la función de llamada de enfermera como el modo de aviso de alarma principal e identificará de acuerdo con la alarma del equipo y el estado del paciente.

8.2.8 Nivel de Alarma del Llamado de enfermera

Presione 『Alarma llamada enferm』para seleccionar diferentes niveles de alarma.

8.2.9 Visualización de Capacidad de Batería

La visualización de la capacidad de la batería bajo h: m o porcentaje de estado se puede cambiar y la visualización de la barra de título cambia en consecuencia.

8.3 Paciente

Haga clic en 『Paciente』 en la interfaz principal para entrar en la interfaz de configuración.

8.3.1 Información del Paciente

Haga clic en 『Paciente』 para entrar en la interfaz de configuración de información del paciente y establecer el número de cama, MRN, nombre, sexo, edad, peso corporal, altura.

8.3.2 Prescripción

Haga clic en 『Paciente』 para entrar en la interfaz de configuración de información del paciente e ingrese al final del submenú, busque el ítem de menú 『Prescripción』 e ingrese para establecer el ID de consejo médico, la información de consejos médicos, la hora de inicio y el estado.

8.4 Archivos

8.4.1 Historial Clínico

Haga clic en 『Archivos 』 en la interfaz principal para entrar en el submenú, haga clic en el elemento de menú "Historial Clínico" en la interfaz de consulta de registros de historial. El equipo admite más de 5000 registros de historial y puede mostrar el nombre del evento, la fecha y la hora del evento. Cuando esté lleno, los nuevos registros cubrirán los registros antiguos por turno.

8.4.2 Ultimas Terapias

Haga clic en 『Archivos』 en la interfaz principal para ingresar al submenú, haga clic en el elemento de menú "Últimas terapias" en la interfaz de consulta de registros médicos.

(1) Esta interfaz muestra los últimos 20 registros médicos, el usuario puede seleccionar directamente como el plan de infusión actual, después de confirmar los parámetros, comienza la infusión.(Este registro del modo TCI solo ingresa a la interfaz de entrada de parámetros TCI, y los parámetros deben volver a introducirse).

(2) El sistema puede guardar 20 registros médicos a lo sumo, cuando está lleno, los nuevos registros cubrirán los registros antiguos por turno

8.4.3 Exportación de Datos

Inicie sesión en la herramienta PC para conectar este equipo con la PC;

Después de que el equipo ha logrado comunicación con el PC, el PC puede leer automáticamente los datos en este equipo;

Cree la carpeta de registro de historial clínico en el PC para exportar los datos a la carpeta.

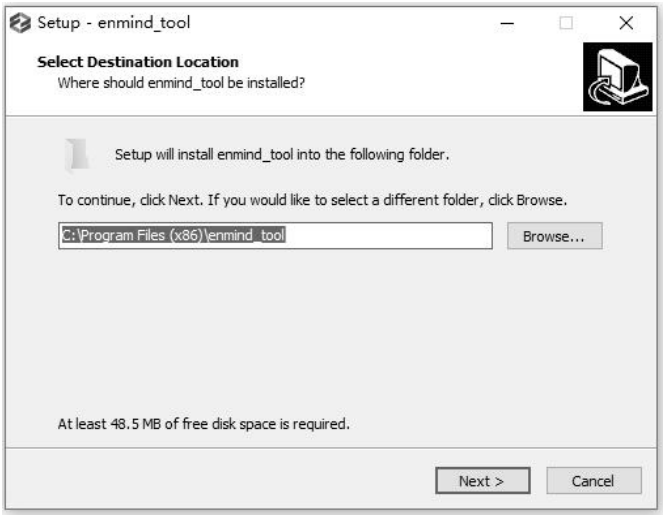
⚠Nota: ● Por favor no exporte datos mientras el equipo este trabajando.

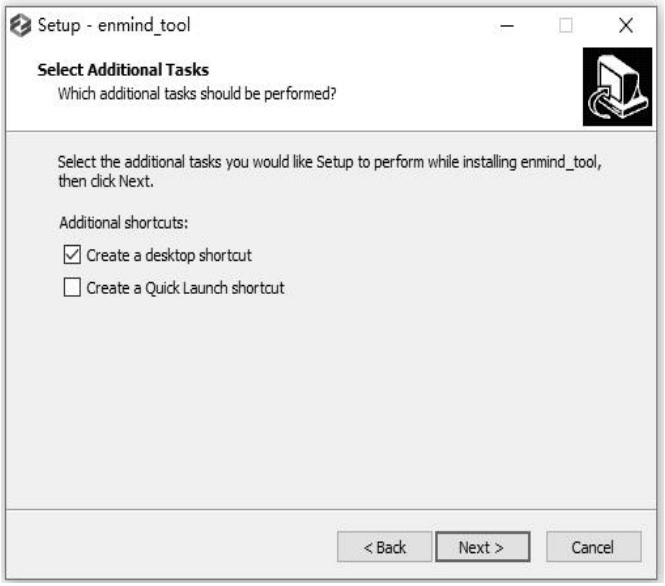
8.4.3.1 ‘Herramienta de PC Enmind “requerimientos de Windows

WIN7 de 32 bits o 64 bits y por debajo de WIN7, y por ahora el sistema WIN10 no es compatible.

8.4.3.2 Instrucciones.

Haga clic en ‘configuración’ y ejecute el archivo, luego haga clic en ‘Siguiente’ e ‘Instalar’ en orden.





Por último, haga clic en "Finalizar". Aquí, la "herramienta de Enmind" se instala correctamente.



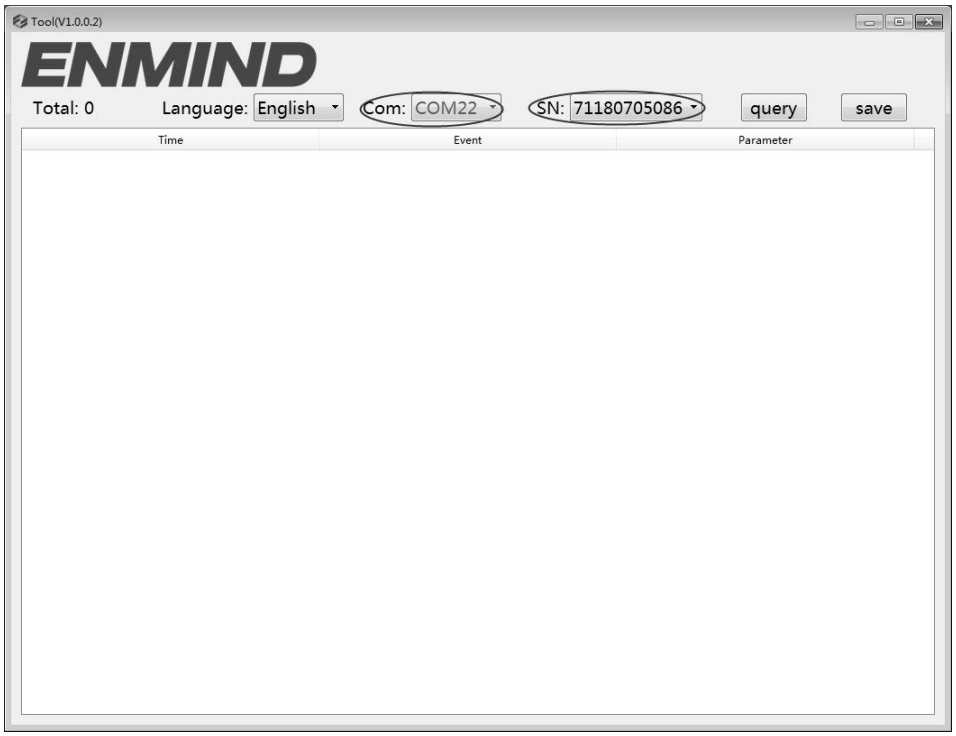
8.4.3.3 Export historical data

（1） Encienda la bomba de jeringa, luego haga clic en【Menú, luego ingrese a este directorio, 『Menú』 -> 『Archivos』 -> 『Exportar registros de historial』.

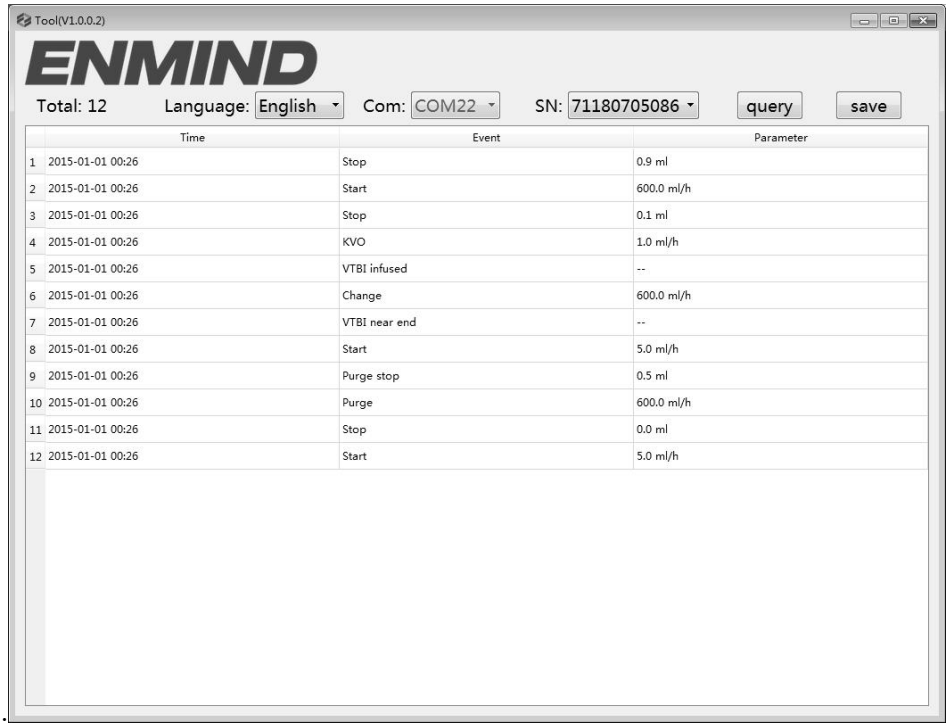
（2） Ahora la bomba de jeringa mostrará "Conectar línea de datos", el usuario debe conectar la bomba de

jeringa a la PC con la línea de datos TIPO-C. Y la bomba de la jeringa mostrará "El cable de datos está conectado" después de la conexión exitosa.

（3） Abra la herramienta de PC “Herramienta de Enmind”， La posición COM mostrará el número de puerto COM verde, y la posición SN mostrará el número SN. El resultado indica que el puerto serie se abrió correctamente y que los datos históricos se pueden exportar.



（4） Exportar datos, haga clic en el software UI software consulta botón, lea los datos históricos de la bomba, la IU de la bomba de jeringa mostrará "Envio completado"



	Time	Event	Parameter
1	2015-01-01 00:26	Stop	0.9 ml
2	2015-01-01 00:26	Start	600.0 ml/h
3	2015-01-01 00:26	Stop	0.1 ml
4	2015-01-01 00:26	KVO	1.0 ml/h
5	2015-01-01 00:26	VTBI infused	--
6	2015-01-01 00:26	Change	600.0 ml/h
7	2015-01-01 00:26	VTBI near end	--
8	2015-01-01 00:26	Start	5.0 ml/h
9	2015-01-01 00:26	Purge stop	0.5 ml
10	2015-01-01 00:26	Purge	600.0 ml/h
11	2015-01-01 00:26	Stop	0.0 ml
12	2015-01-01 00:26	Start	5.0 ml/h

（5） Guardar datos, hacer clic en la interfaz de usuario del software 『Guardar』, podemos guardar los datos históricos como un archivo de Excel.

（6）. Después de la exportación de datos, haga clic en el botón del dispositivo 『Borrar』 para salir de la IU de exportación de datos históricos, el sistema liberará el puerto serie y podremos conectar la siguiente bomba de jeringa para exportar los datos históricos.

8.5 Sistema

Haga clic en 『Sistema』 en la interfaz del menú, ingrese la interfaz de configuración de información del sistema.

8.5.1 Idioma

El equipo tiene Chino Simplificado, Ingles, Español etc. Presione en 『Idioma』para cambiar el idioma en el aparto.

8.5.2 NS (Número de Serie)

Compruebe el número de serie del equipo. El usuario no puede modificar el número de serie.

8.5.3Versión

Mire en la versión del en esta interface.

8.5.4 Mantenimiento

Para más detalles por favor refiriera al **Capítulo 11** .

8.6 Anti-bolo

Cuando la oclusión de la línea activa la alarma de oclusión, el sistema reducirá automáticamente la presión de la línea para evitar un bolo de impacto adicional al paciente después de liberar la oclusión.

Anti-bolo: El motor retrocede automáticamente mientras la tubuladura IV está a alta presión.

El volumen de infusión retraído por el Anti-bolo se reintegrará al volumen preestablecido para evitar una infusión insuficiente.

Nota: Las alarmas por bloqueo en modo TCI no activan la reversión.

8.7 Función de la Memoria Electrónica

Cuando el tiempo falta de energía es de 30s, la configuración de la alarma antes de la falta de energía se recuperará automáticamente

9 Aviso de Alarma y Solución de Problemas

9.1 Introducción a Nivel de Alarma

Durante la preparación de la infusión y la infusión, este equipo dara alarma al alcanzar o superar el valor de umbral de alarma establecido y con sonido, luz y texto. Según la importancia de la información de alarma, así como la emergencia y la seguridad, la alarma se divide en tres niveles: alto, medio y bajo. Consulte la tabla siguiente para obtener detalles:

Nivel de Alarma	Intervalo de señal de Sonido	Luz de Color/ Relampagueo de Frecuencia
Alarma Alta	10s	Indicador Rojo Relampaguea. /2.0±0.6Hz
Alarma Mdia	15s	Indicador Amarillo Relampaguea / 0.6±0.2Hz
Alarma Baja	Solo una vez, no repite,	Indicador Amarillo Enciende Luces

Si hay alarma, el sistema mostrará la interfaz de alarma. Haga clic en 『OK』 para salir de la interfaz de alarma

Haga clic en 『Silencio』 para silenciar, si la alarma no se elimina, el sonido de la alarma se enviará 2min más tarde

⚠ Advertemcia ● Algunos valores de umbral de alarma de este equipo pueden ser ajustados por el usuario, por ejemplo: presión de oclusión, alarma de burbuja de aire, alarma de recordatorio, pre-alarma infundida VTBI, volumen de sonido de alarma, etc. El usuario debe confirmar el Valor de umbral, de lo contrario, puede influir en la función de alarma o en la seguridad de la infusión.

9.2 Reglas de la Alarma Multinivel

Cuando hay varias alarmas, el sistema activará la alarma según las siguientes reglas:

Tabla9.2-1

Alarma Multinivel	Reglas
Varias alarmas de diferentes niveles generan simultáneamente	Visualización de las alarmas de nivel más alto con sonido, luz y texto, alarma de informe medio después de eliminar todas las alarmas de nivel más altol
Varias alarmas de mismo nivel generan simultáneamente	Alarma circular por turnos, el intervalo de tiempo es 3s

9.3 Alarma de Tratamiento

⚠ Advertencia ● Cuando hay alarma, compruebe las condiciones del paciente, elimine la razón de la alarma y luego continúe trabajando.

Por favor mire el Apéndice C para solución de alarmas.

9.4 Análisis de Falla y Solución

Cuando hay un fallo, la pantalla de la jeringa de infusión mostrará la información de la falla con alarma, este elemento es la alarma de alto nivel. Elimine por favor la alarma según el aviso. Si no puede eliminarse, por favor detenga el equipo, póngase en contacto con nuestra empresa para reparar y probar el equipo, no lo ponga en funcionamiento antes de que el equipo haya pasado la inspección, de lo contrario, puede causar daños impredecibles si funciona mal. .

Si el equipo está en llamas / se quema por razones desconocidas, o tiene otras condiciones anormales, el usuario cortará inmediatamente la fuente de energía y se pondrá en contacto con nuestro departamento de servicio al cliente.

10 Mantenimiento

10.1 Limpieza, Desinfección y Esterilización

⚠ Advertencia: ● Corte la fuente de energía y desenchufe el cable de alimentación de CC / CA antes de limpiar el equipo.

● Durante la limpieza y desinfección, mantenga el equipo horizontal y hacia arriba para proteger el equipo y los accesorios del líquido.

10.1.1 Limpieza

(1) El mantenimiento diario es principalmente para limpiar la carcasa y el cuerpo de la bomba. Es inevitable que fluido / fármaco pueda fluir en el equipo durante la infusión. Algunos fármacos líquidos pueden corroer la jeringa y causar un fallo de funcionamiento. Después de la infusión, por favor haga oportuna limpieza del equipo, limpiar con tela húmeda y limpia suave y luego seque naturalmente.

(2) Cuando limpie la interfaz del equipo, límpiela con tela seca y suave, confirme que la interfaz está seca antes de usarla.

(3) Por favor, no remoje el equipo en agua. Aunque este equipo tiene cierto funcionamiento impermeable, cuando el líquido salpica en el equipo, compruebe por favor si trabaja normalmente, realiza el aislamiento y la prueba eléctrica de la salida si es necesario.

10.1.2 Desinfección

(1) La desinfección puede causar daño de cierto grado al equipo, se sugiere desinfectar el equipo si es necesario.

Desinfecte el equipo con un agente desinfectante común, como hipoclorito de sodio al 50%, cidex 2% de glutaraldehído + agente activador, etanol al 70%, alcohol isopropílico al 70%, etc. Siga las instrucciones del desinfectante.

(2) Después de la desinfección, humedezca la tela suave con agua tibia, seque la tela y luego limpie el equipo con ella.

(3) No esterilice el equipo con esterilizador de vapor de alta presión, no seque el equipo con secador o producto similar.

⚠ Advertencia: ● Por favor, no adopte ortoftalaldehído Cidex OPA, metil etil cetona o disolvente similar, de lo contrario, puede corroer el equipo.

10.2 Mantenimiento Periódico

⚠ Notas: ● El mecanismo médico debe establecer un plan de mantenimiento completo, de lo contrario, puede causar el mal funcionamiento del equipo o falla, y puede perjudicar la seguridad física.

● Para garantizar un uso seguro y prolongar la vida útil del equipo, se sugiere mantenerlo periódicamente y comprobarlo cada 6 meses. Algunos artículos serán mantenidos por el usuario, y algunos artículos serán mantenidos por el distribuidor del equipo.

● Por favor ponerse en contacto con nuestra compañía si el equipo se encuentra defectuoso.

10.2.1 Compruebe la Apariencia

(1) La apariencia del equipo debe estar limpia y en buenas condiciones sin fisuras y fugas de agua.

(2) Los botones son flexibles y eficaces sin fenómeno inválido; La sensibilidad de la pantalla táctil es normal,

(3) La puerta de la jeringa de la infusión puede ser suavemente abierta y cerrada, el interruptor eléctrico de la abrazadera de la seguridad está en buenas condiciones.

(4) El cable de energía está en buenas condiciones y está bien instalado.

(5) Después de conectar con una fuente de energia externa, compruebe si el indicador AC del equipo AC se enciende normalmente.

(6) Adopte los accesorios designados por nuestra compañía.

(7) El medio ambiente cumple los requisitos

10.2.2 Comprobación de Rendimiento

(1) Auto test y función de infusión normal.

(2) Función de alarma normal

(3)Rendimiento de la batería

10.2.3 Plan Mantenimiento

Los siguientes elementos de verificación / mantenimiento deben ser realizados por el técnico profesional reconocido por nuestra empresa. Si los siguientes mantenimientos son necesarios, contacte con nuestra empresa. Limpie y desinfecte el equipo antes de probar o mantener

Artículos de Mantenimiento	Ciclo
Comprobación de seguridad según IEC 60601-1	Una vez cada 2 años, compruebe después de reemplazar el conjunto de la placa de circuito impreso o el equipo se cae o se golpea
Artículos de mantenimiento del sistema preventivo (calibración de presión, calibración del sensor, bomba)	Una vez cada 2 años, cuando la alarma de oclusión, la alarma de burbujas de aire, o la precisión de la infusión es dudosa para ser anormal)
Marca del aparato de infusión definido por el usuario, calibración de la precisión de la infusión	Utilizando el equipo por primera vez, la marca de aparatos de infusión que utiliza por primera vez, reutilizando el equipo después de detenerse durante un período muy largo.

10.3 Añadir nueva marca y Calibración

En el submenú 『Sistema』, haga clic en 『Ajustes de Marca』 para entrar en la interfaz de configuración de marca, crear la marca de consumibles, eliminar y calibrar la marca.

⚠Advertencia: ● Se sugiere ponerse en contacto con nuestra empresa o distribuidor local, y personalizar y calibrar por un técnico profesional, de lo contrario, no puede garantizar la precisión de la infusión..

⚠Nota: ● La marca incorporada del sistema no debe suprimirse.

(1) Agregue una nueva marca

⚠Nota: ● Si la marca de los aparatos de infusión actuales no está incluida en la marca incorporada del sistema, cree la marca de aparatos de infusión en esta interfaz.

Pot favor siga los siguientes pasos para agregar una nueva marca:

1) Haga clic en 『Marca』, Editar el nombre.

2) Click『Tamaño』, Selecciones tamaño de jeringa

3) Instale la jeringa, hale el pistón de la jeringa más allá de la escala de tamaño un poquito, presiones y sostenga en 【bolus】, empuje el pistón a la línea de tamaño que corresponda.

4) Haga clic en 【start】para iniciar la Calibración, espera que la calibración termine.

5) Repita los pasos 2 a 4 de arriba, complete los parámetros de los tamaños de las otras marcas.

6) Presione, página abajo, encuentre los parámetros técnicos de la jeringuilla de diferentes tamaños, "Diámetro de salida", "Longitud de rango completo", "Espacio vacío", ingrese manualmente los parámetros a otras mismas bombas de jeringa después de editar nombre.

(2) Borrado de Marca

Entre en la interfaz 『Borrar』, haga clic en él para eliminar la marca jeringa definida por el usuario

(3) Calibración

⚠Nota

- Cuando se necesita calibrar la jeringa por primera vez.
- Cuando se agrega nueva calibración de necesidad de marca.
- Cuando la precisión no es buena necesita calibración.

Pasos de Calibración:

Automático:

1) Seleccione el nombre de la marca.

2) Seleccione el Tamaño de la Jeringa.

3) Instale la jeringa, hale el piston de la jeringa mas alla de la escala de tamaño un poquito, presiones y sostenga en 【bolus】, empouje el piston a la linea de tamaño que corresponda.

4) Click en 『Comenzar a Calibrar』 para comenzar a calibrar

5) Calibración terminada.

Manual:

1) Seleccione marca de jeringa.

2) Seleccione tamaño de jeringa

3) Baje a la segunda página. Turn down to the second page.

4) Click parámetro “ Outer diameter”, “ Full range length”, “ Empty Space” parámetros

5) Calibración completa.

10.4 Reparación

10.4.1 Proceso Normal de Reparación

Póngase en contacto con nuestra empresa para reparar si hay alguna falla, no desmonte y repare el equipo. Después de la reparación, realice la prueba general del equipo. Nuestra compañía puede proporcionar el diagrama del circuito y la lista de los componentes al técnico autorizado de la reparación si es necesario.

10.4.2 Mantenimiento para guardar el equipo por largo tiempo

Mantenimiento para guardar por largo plazo

Si no va a utilizar el equipo durante un largo período de tiempo, saque la batería y empaque el equipo en el la caja, y guárdelo a la sombra, lugar fresco y seco sin luz solar directa.

Las siguientes operaciones son necesarias para volver a usarlo:

1. Verificar la exactitud del caudal para evitar la discrepancia entre los parámetros del aparato de infusión en el equipo y los parámetros reales después de que no se haya utilizado durante un largo período o haya sido guardado por otras razones. De otra manera puede causar errores en la infusión e incluso causar negligencia médica.

2. Realizar una prueba de alarma de burbuja de aire y de oclusión.

3. Pruebe la descarga de la batería y la duración de la carga para confirmar que la batería también es utilizable.

10.5 Componentes / accesorios del equipo

⚠ Advertencia: ● Sólo los componentes y accesorios designados por nuestra empresa deberán ser adoptados, de lo contrario, pueden dañar el equipo o disminuir el rendimiento del equipo.

Variedad	Nombre
Configuration Optional	Wi-Fi module
	IrDA module
Componentes del Equipo	Battery
	Pole clamp
	Power wire
	Handle

10.6 Fecha de Producción

Por favor, consulte la etiqueta del producto.

10.7 Reciclaje

La vida útil normal de este equipo es de 10 años, y depende de la frecuencia de uso y mantenimiento. El equipo debe ser rechazado después de alcanzar la vida útil, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener información más detallada.

1. El equipo obsoleto puede ser devuelto al distribuidor o fabricante original.

2. La batería de polímero de litio-ion usada tiene el mismo método de tratamiento, o de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

3. Por favor maneje según el equipo rechazando el flujo de su mecanismo medico

11 Batería

Este aparato está equipado con batería de polímero de litio-ion de carga para asegurar la infusión normal cuando el equipo se mueve o se corta la fuente de energía externa.

Al conectar la fuente de energia externa, no importa si el equipo se ha iniciado o no, puede cargar la batería. Durante la carga, la pantalla del equipo muestra el ícono de indicación de carga de la batería . En caso de que sólo se adopte la batería incorporada para el suministro de energía, y cuando la batería permanece es menos del 20%, por favor, conecte el equipo con fuente de energia externa para cargar la batería.

⚠ Advertencia: ● Sólo se adoptará la batería designada por nuestra empresa.

11.1 Comprobar el rendimiento de la batería.

El funcionamiento de la batería incorporada puede caer según la duración del uso, se sugiere para comprobar la batería una vez al mes.

(1) Desconecte el equipo del paciente y detenga todas las infusiones.

(2) Proporcionar energía pública al equipo para cargar la batería por lo menos durante 5 horas.

(3) Suministro de energía para la jeringa de infusión sólo con la batería, la infusión a la tasa de 25 ml / h, prueba el tiempo hasta que la batería se agota y el equipo se apaga.

- Si el tiempo de infusión excede de 7h, la batería se mantiene en buen estado.

- Si el tiempo de infusión excede de 5h pero menos de 7h, la batería empieza a deteriorarse, pero se puede utilizar temporalmente.

- Si el tiempo de infusión es inferior a 5h, la batería está alcanzando la vida útil, por favor reemplace la batería.

11.2 Reemplazo de la Batería

Es mejor reemplazar la batería una vez cada 2 años, se sugiere reemplazar la batería por el distribuidor o el fabricante. Los pasos para reemplazar la batería se muestran a continuación:

⑴ Corte la fuente de alimentación del equipo, desconecte el cable de alimentación. Abra la tapa de la cámara de la batería y saque la batería.

⑵ Introduzca la batería nueva en el compartimiento de la batería e inserte el sujetador de la batería.

⑶ Después de sustituir la batería, instale la tapa de la batería y compruebe la batería.

⚠ Advertencia: ● Cuando sustituya la batería, no toque el enchufe de 12V DC dentro de la cámara del batidor.

12 Servicio pos-venta

Este producto goza de 1 año de garantía gratuita después de la compra. El período de garantía es desde la fecha de instalación indicada en la "Tarjeta de garantía". La "Tarjeta de Garantía" es el único bono para calcular el período de garantía, para mantener su beneficio, por favor, llene y guarde cuidadosamente la "Tarjeta de Garantía" y entregue la copia para la empresa al técnico de instalación. Los daños del equipo causados por las siguientes razones no gozarán de servicio de garantía gratuito.

1. Fallo causado por un funcionamiento incorrecto, reparación o reparación no autorizada.

2. Los daños causados por un funcionamiento incorrecto durante el proceso de transporte después de la compra.

3. La avería y los daños causados por el fuego, las lesiones de la sal, el gas tóxico, el terremoto, la tormenta de viento, la inundación, la energia anormal y otros desastres naturales.

Por los daños o fallos mencionados anteriormente, nuestra empresa ofrece servicios de reparación pero se cargará de acuerdo con el costo de reparación.

13 Apéndice

Apéndice A Gráficos de Arranque y Curvos de Trompeta

Apéndice A.1 Gráficos de Arranque

Marca: Double Dove Tamaño: 50/60
ml Caudal: 1ml / h
Intervalo de medición: Δ t = 0,5 min
Duración de la medición: T = 2h

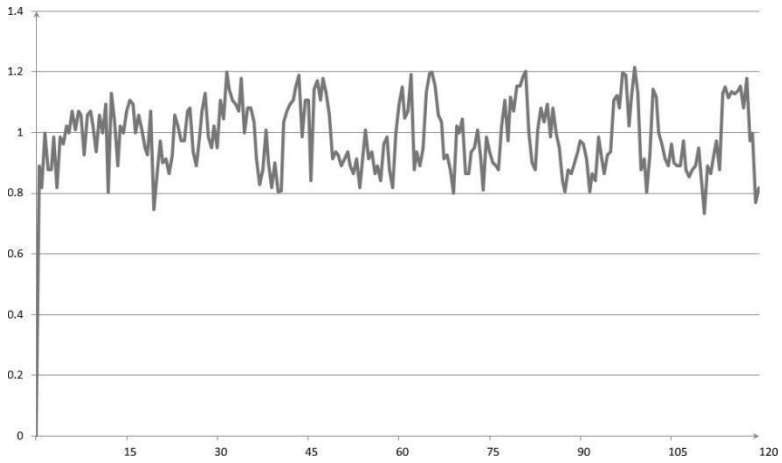


Gráfico 1 Gráfico de arranque: Caudal 1 (ml / h) en función del tiempo (min) trazado a partir de los datos recogidos durante las primeras 2 h del periodo de prueba

Marca: Double Dove Tamaño: 50/60 ml
Caudal: 1ml / h
Intervalo de medición: Δ t = 0,5 min
Duración de la medición: T = 2h

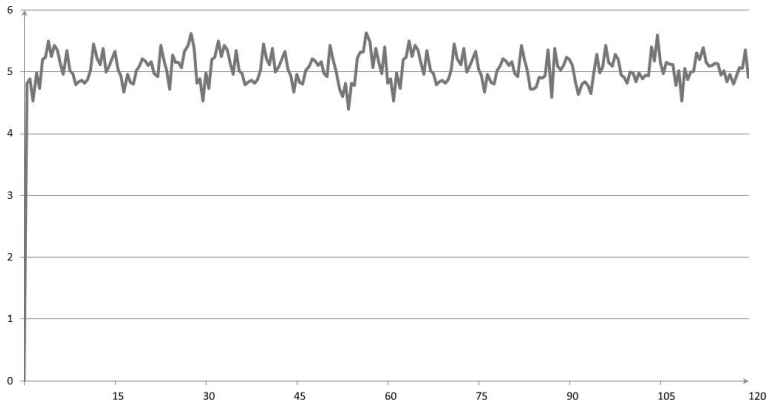


Gráfico 2 Gráfico de arranque: Caudal 5 (ml / h) con respecto al tiempo (min) representado a partir de los datos recogidos durante las primeras 2 h del periodo de prueba

Apéndice A.2 Curvas de trompeta

Marca: Double Dove Tamaño: 50/60
ml Caudal: 1ml / h
Intervalo de medición: Δ t = 0,5 min
Duración de la medición: T = 2h

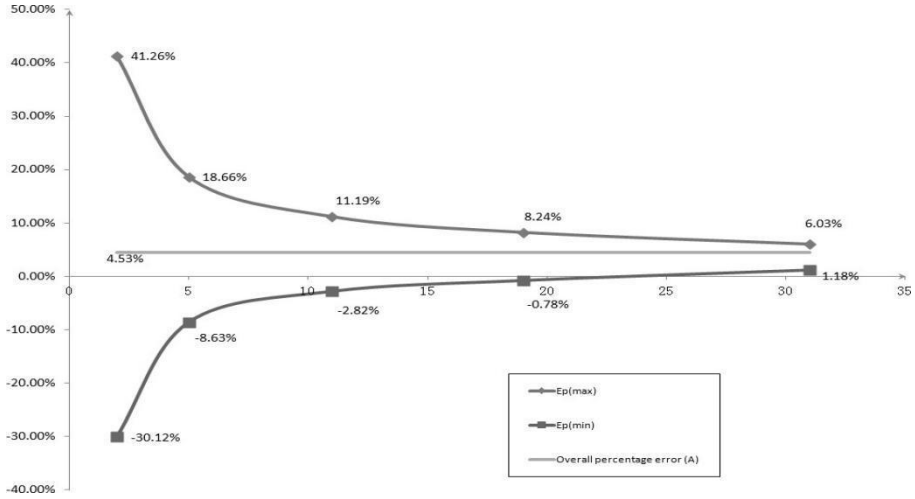


Gráfico 3 Curva de trompeta: Porcentaje de variación Ep frente a la duración de la ventana de observación P (min) y el porcentaje global de error A representado a partir de los datos recogidos durante la segunda hora del período de prueba

Marca: Double Dove Tamaño: 50/60
ml Caudal: 1ml / h
Intervalo de medición: Δ t = 0,5 min
Duración de la medición: T = 2h

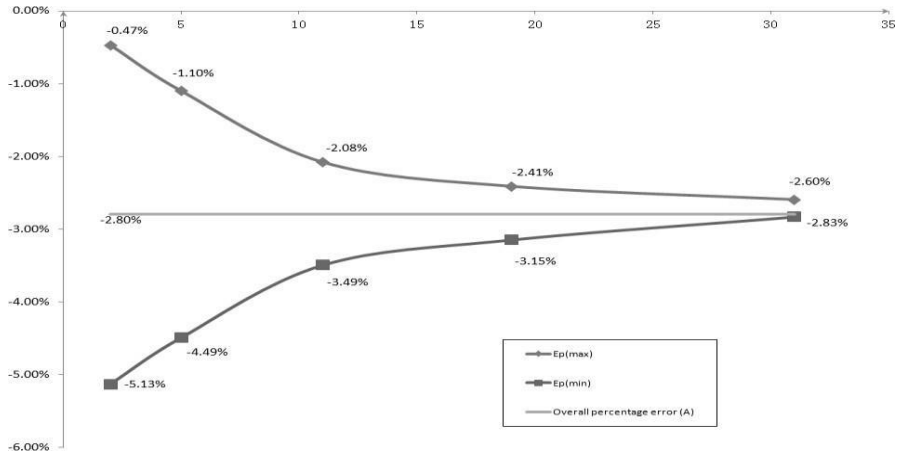


Gráfico 4 Curva de trompeta: Porcentaje de variación Ep frente a la duración de la ventana de observación P (min) y el porcentaje global de error A representado a partir de los datos recogidos durante la segunda hora del periodo de prueba

Apéndice B Respuesta de Oclusion apropiada

EN-S7 Smart Demora y Dosis posibles:

Flujo (ml/h)	**Presión de Oclusión (mmHg)**		**Tiempo hasta la alarma(min)**	**Bolus máximo (ml)**
1	Bajo	150	0h 38min 40sec	0.046
	Alto	975	2h 29min 0sec	0.109
5	Bajo	150	0h 13min 55sec	0.053
	Alto	975	0h 31min 43sec	0.086

EN-S7 Demora y Dosis posibles:

Flujo (ml/h)	**Presion de Oclusión (mmHg)**		**Tiempo hasta la alarma(min)**	**Bolus máximo (ml)**
1	Bajo	225	0h 49min 18sec	0.039
	Alto	900	2h 11min 0sec	0.085
5	Bajo	225	0h 14min 20sec	0.040
	Alto	900	0h 29min 46sec	0.077

Notas: El error de intensidad de la presión de alarma para EN-S7Smart es ± 15% o ± 100mmHg,

se tomará el valor más alto;

El error de intensidad de la presión de alarma para EN-S7 es ± 20% o ± 150mmHg, se tomará el valor más alto.

⚠Notas: ● Condiciones para la prueba de datos anteriores: aparato de infusión marca Double-Dove.

- Las condiciones de prueba influyen en la presión de la alarma de oclusión, el tiempo de retardo de la alarma y el bolo.
- Los datos anteriores son el valor típico en las condiciones de prueba, consulte los datos de prueba del producto para los datos reales, los datos pueden ser diferentes si las condiciones de prueba son diferentes.

Apéndice C Alarma y Solución

Tipo de Alarma	Nivel de Alarma	Razón	Solución
VTBI Infusión	Alto	El valor preestablecido de la infusión	Presione el botón 【Stop】para parar la alarma.
Jeringa Vacía	Alto	El líquido en jeringa es vacío	Pulse el botón 【Stop】 para detener la alarma
Presión alta	Alto	1. Línea de oclusión durante la infusión	Presiones 『Mute』para lisenciar. Elimine manualmente la razón de la oclusión, pulse el botón 【Start】 para continuar la infusión
		2. El fluido / fármaco en la línea de infusión real tiene alta viscosidad, pero el nivel de oclusión del sistema se establece demasiado bajo	Eleve el nivel de alarma, presione el botón 【Start】 para continuar con la infusión
		3. El sensor de presión está dañado	Por favor contacte el fabricante o distribuidor
Bateria vacia	Alto	1. Cuando la alimentación se suministra sólo con la batería incorporada, bajo batería baja, la duración de la alarma es> 30min	Conecte inmediatamente con una fuente de energía externa
		2. El envejecimiento de la batería o el circuito de carga del equipo es un fallo	Póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante para su reparación
Revise Jeringa	Alto	La jeringa se cae durante la infusión	Reinstale la jeringa
KOV Terminado	Alto	El tiempo de trabajo KVO alcanza los 30min, Jeringa de bomba para de funcionar	Presione 【Stop 】para parar la alarma
La dosis de meidcamentos se excedieron	Alto	Cuando se usan medicamentos de la librería de medicamento para la infusion, la alarma puede dispararse si el maximo limite de dosis exede los limites presentes.	Presione 【Stop 】para parar la alarma
Error del Sistema	Alto	Si la autocomprobación del sistema falla o falla interna, la alarma de error del sistema dará con el número de código.	Reinicie el dispositivo para verificar si se ha eliminado la alarma, si aún existe, póngase en contacto con el personal de mantenimiento

Tipo de Alarma	Nivel de Alarma	Razón	Solución
VTBI Cerca a Terminar	Medio	Durante la infusión, el tiempo restante del valor preestablecido alcanza o es menor que el tiempo de finalización aproximado.	Esta alarma no se puede eliminar, y espera hasta que la infusión termine.
Jeringa casi vacia	Medio	La jeringa está cerca del estado de vacıo que se calcula comprobando el medicamento lıquido que queda en la jeringa por la velocidad de flujo de la corriente.	Esta alarma no puede eliminarse, esperar que la jeringa esté vacía.
Pre Alarma de Oclusion	Medio	Presión de línea cercana al nivel de presión de oclusión preestablecido	Compruebe si hay oclusión en línea y haga clic en Aceptar para eliminar la alarma.
Caida de Presion	Medio	La presión de la línea baja de repente	Revise la extensión o la conexión de paciente y presiones OK para eliminarla
Bateria casi vacia	Medio	1. Cuando la alimentación se suministra sólo con la batería incorporada, bajo batería baja, la duración de la alarma es> 30min.	La alarma se elimina automáticamente después de conectar la fuente de alimentación externa
No hay Bateria dentro	Medio	La Batería fue sacada	Manténgase Conectada a la fuente de energía externa, instale batería
Alarma de Recordatorio	Medio	Después de instalar el tubo de infusión, en estado de no funcionamiento o de alarma, no se opera dentro del tiempo establecido del sistema.	Haga Click en cualquier botón para pararla
Tiempo de espera termina	Medio	Durante el modo de espera, después de alcanzar el tiempo de espera	Presione el boton 【Parar】para parar la alarma
No hay fuenta de energia	Bajo	Bajo el estado ON, se adopta la fuente de alimentación de CA, pero el cable de energía de CA se deja caer durante el proceso	La alarma se elimina automáticamente después de conectar la fuente de energia externa

⚠ Nota: Cuando suena la alarma, haga clic en el icono 『Mute 』 en la pantalla para detener temporalmente el sonido de la alarma durante 2min.

Apéndice D Declaración de compatibilidad electromagnética

EMC

Este producto necesita precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles.

⚠ Precaución:

Esta unidad ha sido probada e inspeccionada a fondo para asegurar funcionamiento y funcionamientos apropiados.

Esta máquina no debe usarse adyacente o apilada con otro equipo y que si se necesita un uso adyacente o apilado, se debe observar la máquina para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a usar.

⚠ Aviso:

El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos de los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE de la jeringa de infusión como piezas de recambio para componentes internos, puede resultar en un aumento de EMISIONES o disminución de la INMUNIDAD de la jeringa de infusión. Declaración de la guía y fabricación - emisión electromagnética

<table>
<tr><th colspan="3">Declaración de la guía y fabricación – emisión electromagnética.</th></tr>
<tr><td colspan="3">La jeringa de infusión está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la jeringa de infusión debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisión</td><td>Conformidad</td><td>Entorno electromagnético - guía</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>La jeringa de infusión utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en
equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF
CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">La jeringa de infusión es adecuada para uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que suministra los edificios utilizados para fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisión
Harmónica IEC
61000-3-2</td><td>No aplica</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeantes IEC
61000-3-3</td><td>No aplica</td></tr>
</table>

Declaración de la guía y fabricación – inmunidad electromagnética			
La jeringa de infusión está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la jeringa de infusión debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de Inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de Conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Electricidad rápida transitoria / explosión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de abastecimiento energía +1 KV Para lineas de entrada/salida	±2kV para líneas de abastecimiento energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kV de linea a linea ±2 KV de linea a tierra	± 1 kV de linea a linea ±2 KV de linea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT p in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario de la jeringa de infusión requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la jeringa de infusión sea alimentada por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de energia (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	400A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial o hospitalario típico.
NOTA UT es el a.c. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

<table>
<tr><th colspan="4">Declaración de la guía y fabricación – inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">La jeringa de infusión está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la jeringa de infusión debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de inmunidad</th><th>IEC 60601 nivel de prueba</th><th>Nivel de conformidad</th><th>Entorno electromagnético - guía</th></tr>
<tr><td>Conducted RF IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz to 80 MHz</td><td>10 Vrms</td><td rowspan="2">Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de la jeringa de infusión, 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
$d = 1.167\sqrt{P}$
$d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
$d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección de emplazamiento electromagnético, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.
Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo：
</td></tr>
<tr><td>Radiated RF IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2.5 GHz</td><td>10 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 At 80 MHz and 800 MHz, El rango de frecuencia más alto se aplica.
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la jeringa de infusión excede el nivel de cumplimiento de RE aplicable por encima de la jeringa de infusión se debe observar para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la jeringa de infusión.
B En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/ m.</td></tr>
</table>

Distancias de separación recomendadas entre
Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y la jeringa de infusión

La jeringa de infusión está destinada a ser utilizada en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la jeringa de infusión puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y la jeringa de infusión como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Apéndice E Información del módulo inalámbrico

Nombre del Parámetro	Valor del Parámetro
Rango de Frecuencia	2.412GHz-2.482GHz
Tipo de Modulación	OFDM, CCK, DSSS
Potencia Radiante Efectiva	<20dBm

Apéndice F Conjunto de datos predeterminados de fábrica

Parámetros	Configuración Predeterminada	Parámetros	Configuración Predeterminada
KVO tasa	1ml/h	Sonido	10%
Presión de Occisión	450mmHg	Bloqueo de Pantalla	ON
Pre-Alarma Terminada	2min	Brillo	100%
Alarma de Recordatorio	2min	Modo Nocturno	OFF
Unida de presión	mmHg	Llamado de Enfermera	OFF
Modo Micro	OFF	Librería de medicamentos	None
Marca de Jeringa comúnmente usada	Double-Dove	Relay mode	OFF



Version:V3.0

Revising Date:2025.12

www.leexmedical.com