LEEX

EN-S9SE Smart & EN-S9SE
Bomba de Infusión a Jeringa

MANUAL DE USUARIO

Versión 1.0

Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co.,Ltd

Room 201, Block A, No.1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, 518000, Guangdong, P.R. China

Site included: 5th Floor, Block A, Defengsheng Building, No.41 Dabao Road, Bao'an District 23, Shenzhen, 518101, Guangdong P.R. China

TEL: +86 755 2331 6007

Representante Autorizado en la Comunidad Europea: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg，Germany

Prefacio

1. Alcance de aplicación del Manual del Usuario

Aplicable a las bombas de jeringa de nuestra empresa.

Este Manual del Usuario describe la configuración, los accesorios y las funciones más completas del producto, las cuales pueden no existir en el producto del usuario. Para obtener información más detallada, por favor contacte al fabricante.

2. Objeto aplicable del Manual del Usuario

Es aplicable a enfermeros, médicos y técnicos de mantenimiento de este dispositivo que hayan recibido capacitación profesional.

3. Instrucciones de uso

Este Manual del Usuario cubre la información básica sobre la seguridad y efectividad del producto para guiar al operador a instalar, probar, operar, usar y mantener correctamente el producto. Por favor lea este manual detenidamente antes de su uso y utilice el producto de manera correcta. Conserve cuidadosamente el Manual del Usuario para uso futuro.

Nuestra empresa es responsable de la confiabilidad y el desempeño del dispositivo sólo cuando se cumplen todas las siguientes condiciones.

4. Paráfrasis

【】significa botón mecánico

『』 significa botón táctil

( ) información adicional

- significa no aplicable

√ significa conforme

→ significa pasos de operación

Bolus: Volumen de fluido administrado al paciente durante un corto período de tiempo.

KVO: Mantener la vena abierta, prevenir el retorno de sangre al tubo IV y la obstrucción de la aguja.

Anti-Bolus: El motor se invierte automáticamente cuando el tubo IV presenta alta presión.

IrDA: Comunicación por infrarrojos.

DERS: Sistemas de reducción de errores de dosis.

DPS: Se utiliza para indicar la detección en tiempo real y la visualización dinámica de la presión de obstrucción.

DSO: Oclusión aguas abajo.

TCI: Infusión controlada por objetivo, un modo de inyección establecido teóricamente basado en la farmacocinética y la farmacodinamia.

Have TR: Indica si se utiliza el último tratamiento.

Advertencia/Atención: Puede causar lesiones físicas o la muerte si no se obedecen las precauciones indicadas en la Advertencia.

Precaución: Puede causar lesiones físicas o pérdidas materiales si no se obedecen las precauciones.

Nota: En caso de no seguir la información suplementaria o las indicaciones en las instrucciones de operación, puede causar lesiones físicas, fallas del dispositivo o pérdidas materiales si no se obedecen.

Accesorios: Componentes opcionales que son necesarios y/o adecuados para su uso con el dispositivo con el fin de alcanzar el propósito esperado, o proporcionar conveniencia para alcanzar el propósito esperado, o mejorar el propósito esperado, o aumentar las funciones adicionales del equipo.

Contenido

Prefacio **2**

1. Alcance de aplicación del Manual del Usuario 2

2. Objeto aplicable del Manual del Usuario 2

3. Instrucciones de uso 2

4. Paráfrasis 2

Contenido **4**

Capítulo 1 Instrucciones de Seguridad **6**

1.1. Advertencias 6

1.2. Notas 7

1.3. Ventana de diálogo. 9

1.4. Símbolos 10

Capítulo 2 Descripción general **11**

2.1. Alcance de aplicación 11

2.2. Contraindicaciones 11

2.3. Principio de funcionamiento 11

2.4. Estructura 11

2.5 Especificaciones del producto 12

Capítulo 3 Apariencia **16**

3.1. Vista frontal 16

3.2. Panel de operación 17

3.3. Vista posterior 18

3.4. Vista inferior 19

3.5. Pantalla de visualización 20

Capítulo 4 Instalación **23**

4.1. Desembalaje y verificación 23

4.2. Instalación 23

Capítulo 5 Operación básica **26**

5.1. Flujo de operación 26

5.2. Operación de inyección 26

Capítulo 6 Configuración del sistema **40**

6.1. Configuración 40

6.2. General 43

6.3. Paciente 45
6.4. Registros 46
6.5. Sistema 47
Capítulo 7 Avisos de alarma y resolución de problemas 49
7.1. Introducción a los niveles de alarma 49
7.2. Reglas de alarmas multinivel 50
7.3. Configuración y gestión de alarmas 50
7.4. Análisis de fallas y soluciones 50
Capítulo 8 Mantenimiento 51
8.1. Limpieza y desinfección 51
8.2. Mantenimiento periódico 52
8.3. Agregar nueva marca y calibración 53
8.4. Reparación 54
8.5. Accesorios / Componentes del equipo 54
8.6. Fecha de fabricación 55
8.7. Reciclaje 55
Capítulo 9 Batería 56
9.1. Verificación del rendimiento de la batería 56
9.2. Reemplazar la batería 56
Capítulo 10 Servicio postventa 57
Apéndice 58
Apéndice A Características de precisión de inyección 58
Apéndice B Características de respuesta a la oclusión 62
Apéndice C Alarmas y soluciones 64
Apéndice D Declaración de Compatibilidad Electromagnética (EMC) 67
Apéndice E Conjunto de datos predeterminados de fábrica 71
Apéndice F Conversión de Unidades 72

Capítulo 1 Instrucciones de Seguridad

1.1 Advertencias



- Antes de usar, por favor revise el dispositivo, los cables de conexión y los accesorios para asegurarse de que puedan funcionar de manera normal y segura. Si existe alguna anormalidad, detenga inmediatamente el funcionamiento y contacte a nuestro departamento de servicio posventa.
- Este dispositivo debe ser operado por personal médico profesional debidamente capacitado.
- Los pacientes no tienen permitido realizar el mantenimiento, la limpieza ni la exportación de registros históricos, etc., del dispositivo o de sus componentes durante el uso del dispositivo.
- El uso de TCI con una bomba de jeringa no limita la responsabilidad del anestesista en la administración de medicamentos. Deben conocer plenamente la bibliografía disponible para cualquier parámetro configurado en asociación con un medicamento y consultar la información prescrita sobre los límites de velocidad y dosificación.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad debe conectarse a una red de alimentación con puesta a tierra de protección.
- Este dispositivo no debe utilizarse en un entorno que contenga gases anestésicos combustibles mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso (N2O), para prevenir incendios o explosiones.
- No está permitido almacenar ni utilizar el dispositivo en un entorno con gases químicos activos (incluidos los gases para desinfección) ni en un entorno húmedo, ya que esto puede afectar los componentes internos de la bomba de jeringa y posiblemente causar una disminución del rendimiento o daños en los componentes internos.
- El operador debe garantizar que los parámetros de inyección configurados en este dispositivo sean los mismos que la indicación médica antes de iniciar la inyección.
- Por favor, no confíe únicamente en el sistema de alarmas durante el uso. El personal sanitario debe realizar rondas periódicas y prestar atención al estado del paciente, como vómitos, distensión, diarrea y dolor abdominal, los cuales deben ser tratados oportunamente por el personal sanitario.
- Si el tubo de inyección está torcido, o el filtro o la aguja están obstruidos, o hay sangre en la aguja que pueda obstruir la inyección, la presión en el tubo de inyección aumentará. Al eliminar dicha oclusión, puede causar una “inyección en bolo” (sobredosis temporal) al paciente. El método correcto es sujetar firmemente o pinzar el tubo de inyección cerca del sitio de punción para liberar la presión del tubo. Luego, aflojar el tubo de inyección, resolver la causa de la oclusión y reiniciar la inyección. Si la inyección se reinicia cuando la causa de la oclusión aún existe, puede provocar que la alarma de oclusión se active de forma persistente, que la presión en el tubo continúe aumentando y que el tubo de inyección se rompa o se corte, o que se lesione al paciente.
- Este dispositivo debe colocarse dentro de los 0,65 metros de la altura del corazón del paciente. Cuanto más corta sea la distancia al corazón, mayor será la precisión de los datos de funcionamiento.
- Este dispositivo cuenta con función de detección de oclusión para detectar y generar alarma cuando la aguja de inyección se desvía de la vena o no se punciona correctamente la vena. Sin embargo, solo emite alarma cuando la presión de oclusión alcanza un determinado valor numérico, y el sitio de punción puede haberse

enrojecido, inflamado o presentar sangrado. Además, es posible que el dispositivo no emita alarma durante un período prolongado si la presión real de oclusión es inferior al valor umbral de la alarma. Por lo tanto, revise periódicamente el sitio de punción. Si se observa algún fenómeno anormal en el sitio de punción, adopte oportunamente las medidas adecuadas, como volver a puncionar.

- Utilice jeringas estériles desechables y otros componentes médicos que cumplan con las leyes y regulaciones locales y con las disposiciones de este manual. Se recomienda utilizar jeringas de la marca incorporada en el dispositivo. Si se utiliza una jeringa de una marca no incorporada, deberá añadirse y calibrarse de acuerdo con el capítulo 8.3; de lo contrario, no se garantizará la precisión de funcionamiento. Se recomienda utilizar jeringas desechables y tubos de extensión para bomba con conexiones luer y que cumplan con las normas, de lo contrario el paciente puede resultar lesionado por el tirón del tubo.
- Si la temperatura ambiente supera el rango predeterminado, la precisión de la inyección disminuirá e incluso el funcionamiento puede volverse anormal.
- La viscosidad y la gravedad específica del líquido de inyección afectarán la precisión de la inyección.
- La configuración o modificación de los parámetros del dispositivo debe ser realizada por profesionales capacitados.
- Evite que el dispositivo funcione con fallas, para no causar accidentes médicos y poner en peligro la salud e incluso la vida del paciente.
- No está permitido desmontar, modificar, reparar ni utilizar este dispositivo para otros fines distintos de la inyección normal sin la autorización del fabricante.
- Si algún operador solicita más información, como diagramas de circuitos, listas de piezas y descripciones del producto para que las reparaciones puedan ser realizadas por técnicos calificados, por favor contáctenos.

1.2. Notas



- Antes de su primer uso después de la compra, o si este dispositivo no se ha utilizado durante un largo período, por favor cargue el dispositivo con alimentación de CA. Si no está completamente cargado, en caso de falla de energía, el dispositivo no podrá continuar funcionando con la alimentación de la batería incorporada.
- Para un dispositivo nuevo, o un dispositivo puesto en uso después de haber sido almacenado durante un período de tiempo, o listo para usar después de una reparación, por favor verifique y asegúrese de que:
  La apariencia del dispositivo esté en buenas condiciones, sin grietas, sin fugas, limpio y ordenado;
  Las partes móviles sean flexibles y efectivas, como la puerta de la bomba que se abre y cierra de forma flexible, y los botones se presionan de manera suave y efectiva;
  El brillo de la pantalla sea uniforme, sin puntos defectuosos, y la operación de la pantalla táctil sea flexible y efectiva;
  El cable de alimentación esté instalado firmemente y no sea fácil de desprender.
- Configure y verifique la hora del sistema para asegurar que los registros históricos se registren correctamente.
- Este dispositivo no puede utilizarse en lugares con equipos radiológicos o dispositivos de resonancia magnética, así como en lugares con terapia de oxígeno a alta presión.
- Otros equipos utilizados en las proximidades de este equipo deben cumplir con los requisitos EMC correspondientes, de lo contrario el rendimiento del equipo se verá afectado.
- Evite la luz solar directa, las altas temperaturas o la alta humedad.

- La alimentación de CC sólo es adecuada para aplicaciones donde se requiere una fuente de alimentación de respaldo. Utilice únicamente el cable de alimentación de CC proporcionado por el fabricante.
- Dado que el volumen de espacio muerto en el tubo de extensión no está incluido en el volumen total, el volumen de espacio muerto debe tenerse en cuenta al instalar inicialmente la jeringa.
- En condiciones normales, utilice la alimentación de CA tanto como sea posible, ya que puede prolongar en cierta medida la vida útil de la batería. Al utilizar alimentación de CA, asegúrese de que el cable de puesta a tierra esté conectado de manera confiable a tierra, y solo debe utilizarse el cable de alimentación de CA suministrado con este dispositivo. La batería incorporada solo puede utilizarse como fuente de alimentación auxiliar cuando la alimentación de CA no pueda conectarse de manera confiable a tierra o en condiciones no normales (corte de energía o inyección en movimiento).
- Si la bomba de jeringa funciona únicamente con la batería interna, asegúrese de que la batería tenga suficiente carga antes de su uso.
- Cuando el dispositivo está en uso, se conecta a la fuente de alimentación mediante un cable de alimentación flexible con enchufe. Si es necesario, el enchufe puede desconectarse para separar el dispositivo de la fuente de alimentación. Por favor, no coloque el dispositivo en un lugar que dificulte la operación del mecanismo de desconexión.
- Antes de conectar este dispositivo a la fuente de alimentación, mantenga el tomacorriente y el enchufe secos, y asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de la alimentación cumplan con los requisitos indicados en la etiqueta del dispositivo o en este Manual del Usuario.
- Deben evitarse 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 provocar fácilmente alarmas de oclusión no deseadas. Se recomienda utilizar tubos de extensión con diámetros internos de orificio $\geq$ 1,5 mm.
- Antes de utilizar este dispositivo en modo TCI, es esencial leer la información de prescripción del medicamento a administrar y comprender las propiedades del fármaco. Los parámetros del medicamento deben ser coherentes con las regulaciones locales y la información de prescripción.
- Por favor, verifique las características del paciente y las concentraciones objetivo seleccionadas, y compruebe que la dosis obtenida sea coherente con la información de prescripción.
- La farmacocinética de los medicamentos anestésicos y sus interacciones son desconocidas y no se tienen en cuenta en el cálculo de las concentraciones plasmáticas y del compartimento efector, lo cual debe ser considerado por el usuario.
- Si el medicamento anestésico se va a utilizar después de una dilución, el anestesiólogo debe asegurarse de que la concentración del medicamento seleccionada o ingresada sea la concentración diluida. Después de iniciar el TCI, la dosis de empuje precalculada se inyecta automáticamente. La selección de la concentración objetivo se logra posteriormente mediante infusión continua.
- Cuando el dispositivo se reinicia debido a un apagado por batería agotada o un apagado inesperado mientras el procedimiento está en curso, la infusión controlada por objetivo del mismo medicamento no debe repetirse.
- Las infusiones controladas por objetivo del mismo medicamento no deben repetirse después de la finalización de una infusión controlada por objetivo en el mismo caso (para evitar sobredosis del medicamento).
- El dispositivo está equipado con un sistema de alarma audible y visual, y los indicadores de alarma rojo y amarillo se encenderán alternadamente para verificar si el sistema de alarma puede funcionar normalmente, y

el altavoz emitirá el sonido de “beep”.

- Mantenga el dispositivo a cierta distancia del tomacorriente de CA para evitar que líquidos o medicamentos salpiquen o caigan dentro del tomacorriente; de lo contrario, podría causar un cortocircuito.
- No está permitido presionar ni operar los botones con objetos punzantes (como la punta de un lápiz o la uña), de lo contrario, puede causar daños prematuros en los botones o en la película superficial.
- En condiciones de inyección a bajo caudal, preste especial atención a la oclusión. Cuanto menor sea el caudal de inyección, mayor será el tiempo de detección de la oclusión, lo que a su vez puede provocar una detención prolongada de la inyección durante este período.
- Si el dispositivo sufre una caída o impacto, deje de usarlo inmediatamente y contacte a nuestro departamento de servicio posventa, ya que los componentes internos del dispositivo pueden haberse dañado, incluso si la apariencia externa no presenta daños y no se observa ninguna anomalía durante el funcionamiento.
- Cuando se utiliza infusión a bajo caudal, no se recomienda usar jeringas de gran tamaño. Por ejemplo, al utilizar una jeringa de 50 mL a un caudal de 0,1 mL/h, el tiempo de respuesta de la alarma de oclusión puede alcanzar 2,5 horas y más de 12 horas cuando la presión de oclusión se establece en los niveles mínimo y máximo respectivamente. Por lo tanto, si se requiere una infusión a bajo caudal, se recomienda utilizar una jeringa de menor tamaño para garantizar una detección oportuna de la oclusión.
- Se recomienda que el tiempo de contacto con la carcasa plástica sea inferior a 1 minuto.
- En condiciones de falla única, la temperatura máxima de la carcasa de la parte accesible de aplicación del producto puede estar entre 41 ℃ y 43 ℃. Esta temperatura representa únicamente la temperatura superficial localizada en la parte superior frontal de la carcasa del motor, y no la temperatura transmitida al líquido dentro de la jeringa. Por lo tanto, no es necesario considerar el efecto del aumento de temperatura sobre el líquido dentro de la jeringa. (Nota: a medida que la temperatura del producto aumenta, si el paciente se siente incómodo o presenta molestias, debe llamar inmediatamente a la enfermera para su confirmación).

1.3. Ventana de diálogo.

Se muestra en forma de un cuadro de mensaje en la pantalla del dispositivo. Incluye principalmente información de confirmación de operación, avisos de configuración de parámetros, etc.
Por ejemplo:

Figura 1.3-1 Confirmación de operación

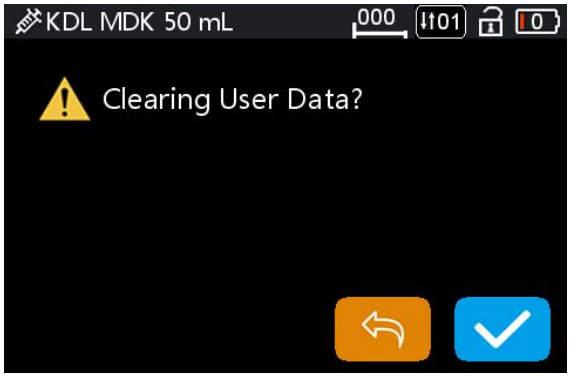
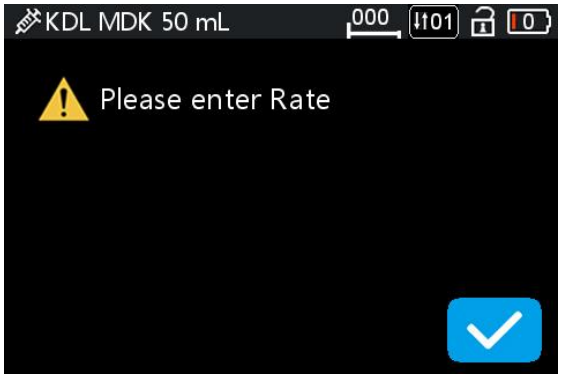


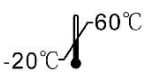
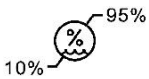
Figura 1.3-2 Información de parámetros



1.4. Símbolos

No todos los símbolos que se muestran a continuación existen en el dispositivo que usted ha adquirido.

Table 1.4-1

Marks	Description	Marks	Description
LOT	Código de lote		Tierra de protección (puesta a tierra)
SN	Número de serie	**IP43**	Nivel de protección Protege contra la entrada de objetos sólidos mayores a 1,0 mm de diámetro y contra los efectos nocivos de salpicaduras de agua desde todas las direcciones, excepto desde la parte inferior
#	Número de modelo		Importador
MD	Dispositivo médico	EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Precaución		Corriente continua y corriente alterna
	Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación		Batería
	Fecha de fabricación		Manipular mediante métodos no peligrosos
	Período de uso ambientalmente seguro (20 años)		Fabricante
	Consultar el manual / instructivo		Radiación electromagnética no ionizante
	Entrada / salida		Corriente continua
	Desbloquear		Bloquear
	Este lado hacia arriba		Artículo frágil
	Mantener seco		Límite de apilamiento
CE 0197	Marcado CE / Organismo notificado		Interfaz del sistema de recopilación de datos de infusión
	Rango de temperatura del embalaje durante el transporte: −20 a 60 °C		Rango limitado de humedad del embalaje durante el transporte: 10 % a 95 %

Capítulo 2 Descripción general

2.1. Alcance de aplicación

2.1.1 Uso previsto

La bomba de jeringa se utiliza junto con una jeringa para controlar la dosis de líquido que se infunde en el cuerpo del paciente.

2.1.2. Entorno de uso previsto

La bomba de jeringa está destinada a su uso en instituciones médicas, incluyendo, entre otros: consultorios externos, servicio de emergencias, salas generales, UCI (Unidad de Cuidados Intensivos), UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales), quirófano, sala de observación y clínicas.

2.1.3. Población objetivo

Adultos, pediátricos o neonatos.

El modelo TCI no es aplicable a recién nacidos.

2.2. Contraindicaciones

Ninguna.

2.3. Principio de funcionamiento

La bomba de jeringa es un instrumento médico que utiliza la fuerza motriz de un motor para accionar un tornillo de avance, convirtiendo el movimiento rotatorio en movimiento lineal, empujando el émbolo de la jeringa para inyectar y administrar el medicamento líquido contenido en la jeringa al cuerpo humano.

2.4 Estructura

2.4.1. Componentes

La bomba de jeringa está compuesta por carcasa, sistema de accionamiento del motor, sistema de entrada, sistema de almacenamiento, sistema de control, sistema de visualización, sistema de monitoreo por sensores y sistema de alarmas.

2.4.2. Parte aplicada

Jeringa.

2.4.3. Especificaciones funcionales

Este dispositivo cuenta con dos modelos: EN-S9SE y EN-S9SE Smart.

Las principales diferencias funcionales se muestran en la siguiente tabla:.

Función / Modelo	EN-S9SE	EN-S9SE Smart
Modo mL/h	●	●
Modo por peso corporal	●	●
Modo dosis	●	●
Modo dosis de carga	○	●
Modo rampa (Ramp Up/Down)	○	●
Modo secuencia	○	●
Modo intermitente	○	●

Modo TIVA	○	●
Modo TCI	○	○
Modo superficie corporal	○	●
Modo micro	●	●
Wi-Fi	○	●
IrDA	●	●
Presión de oclusión	225～1050mmHg 4 niveles ajustables	75～1050mmHg 12 niveles ajustables
Tamaño de pantalla	3,5 pulgadas	3,5 pulgadas
Notas:“●”estándar;“○” opcional.		

Nota: Este Manual de Usuario describe la configuración y las funciones más completas. Debido a las diferencias entre modelos o a componentes opcionales, es posible que no todas las funciones estén incluidas en el producto que usted ha adquirido.

2.5 Especificaciones del producto

Clasificación de seguridad	
Tipo de protección eléctrica	Clase I
Nivel de protección eléctrica	Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
Protección contra ingreso de líquidos	IP43
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Clasificación	Equipo portátil
Parámetros técnicos	
Especificación de jeringas	2mL, 5mL, 10mL, 20mL, 30mL, 50mL (La jeringa de 2 mL no es compatible con el modo TCI)
Precisión de infusión	Según las condiciones de ensayo de la norma IEC 60601-2-24:2012: Velocidad de infusión ≥ 1 mL/h , Error de precisión ≤ ±1,8 %;Velocidad de infusión < 1 mL/h, Error de precisión ≤ ±0,02 mL (el valor mayor) Según las condiciones de ensayo de la norma IEC 60601-2-24:2012: Precisión de inyección en bolo: error ≤ ±2 % o ≤ 0,05 mL (el valor que resulte mayor). Precisión mecánica (del sistema): ≤ 0,5 %. Error de repetibilidad: ≤ 2 %. Ensayo realizado en condiciones normales: 20 °C ± 2 °C, 65 % ± 5 % de humedad relativa.
Velocidad de infusión	Jeringa 2 mL: 0,01–150 mL/h (modo TCI no soportado) Jeringa 5 mL: 0,01–300 mL/h Jeringa 10 mL: 0,1–800 mL/h Jeringa 20 mL: 0,1–1200 mL/h Jeringa 30 mL: 0,1–1500 mL/h (TCI máx. 1200 mL/h) Jeringa 50 mL: 0,1–2300 mL/h (TCI máx. 1200 mL/h)
Velocidad de bolo	2 mL: 0,1–150 mL/h 5 mL: 0,1–300 mL/h 10 mL: 0,1–800 mL/h 20 mL: 0,1–1200 mL/h 30 mL: 0,1–1500 mL/h

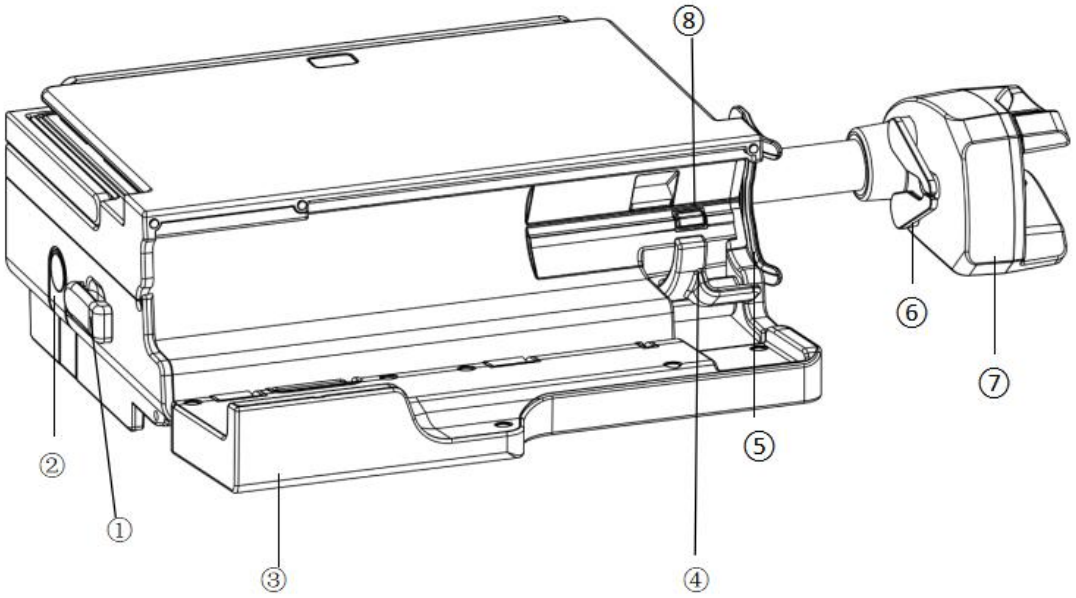
	50 mL: 0,1–2300 mL/h
VTBI de bolo	2 mL: 0,1–2 mL 5 mL: 0,1–5 mL 10 mL: 0,1–10 mL 20 mL: 0,1–20 mL 30 mL: 0,1–30 mL 50 mL: 0,1–50 mL
Unidad de VTBI de bolo	mL, dosis (Tras seleccionar la dosis, la unidad del bolo y la unidad de dosis del fármaco se muestran de forma consistente. Unidades disponibles: ng, mcg, mg, g, U, KU, IU, EU, mmol, mol, kcal).
Velocidad de purga	2 mL: 150 mL/h (no adjustable) 5 mL: 300 mL/h (no adjustable) 10 mL: 800 mL/h (no adjustable) 20 mL: 1200 mL/h (no adjustable) 30 mL: 1200 mL/h (no adjustable) 50 mL: 1200 mL/h (no adjustable)
Modo Micro – rango de velocidad	Jeringa 2 mL:(0.1～150)mL/h Jeringa 5 mL:(0.1～200)mL/h Jeringa 10 mL:(0.1～200)mL/h Jeringa 20 mL:(0.1～200)mL/h Jeringa 30 mL:(0.1～200)mL/h Jeringa 50 mL:(0.1～200)mL/h
Incrementos de ajuste de velocidad	0,01–99,99 mL/h → incremento mínimo 0,01 mL/h 100–999,9 mL/h → incremento mínimo 0,1 mL/h 1000–2300 mL/h → incremento mínimo 1 mL/h
VTBI	0,01–9999,99 mL (incremento mínimo 0,01 mL)
VTBI intermitente	0,01–9999,99 mL (incremento mínimo 0,01 mL)
Volumen total	0–99999,99 mL (incremento mínimo 0,01 mL)
Tiempo de infusión	00:00:01 – 99:59:59 (h:m:s), incremento mínimo 1 s
Tiempo intermitente	00:00:01 – 99:59:59 (h:m:s), incremento mínimo 1 s
Ajuste de altura	0,1–250 cm / 0,1–98,5 pulgadas Incremento mínimo: 0,1
Unidades de altura	cm, pulgada
Ajuste de peso	0,1–500 kg / 0,3–1101,4 lb Incremento mínimo: 0,1
Unidades de peso	kg, lb
Rango de dosis del fármaco	0,001–99999 (incremento 0,001)
Unidades de dosis del fármaco	ng, mcg, mg, g, U, KU, IU, EU, mmol, mol, kcal
Volumen del fármaco	(0.01～9999.99)mL, Incremento mínimo: 0,01 mL
Rango de ajuste de la velocidad de dosis	0,001–99999, incremento mínimo 0,001
Rango de ajuste de concentración	0,001–9999,99, incremento mínimo 0,001
Unidades de concentración	ng/mL, mcg/mL ,mg/mL, g/mL, U/mL, KU/mL, IU/mL, EU/mL, mmol/mL, mol/mL, kcal/mL
Velocidad KVO	0,01–10 mL/h, incremento mínimo 0,01 mL/h (0 = desactivado)

Tiempo KVO	(1～120) min
Precisión de la velocidad KVO	≤ ±4,5 % o ≤ ±0,02 mL (el valor que resulte mayor)
Presión de oclusión	EN-S9SE: 4 niveles ajustables (225, 450, 600, 1050 mmHg) EN-S9SE Smart: 12 niveles ajustables (75, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050 mmHg)
Presión máxima de inyección	≤1250mmHg
Bolo en condición de falla única	Cuando el dispositivo se encuentra en condición de falla única (nivel de bloqueo 12), el bolo máximo es ≤ 3 mL
Dimensiones	≤ 264 (An) × 162 (Pr) × 82 (Al) mm (sin abrazadera de fijación)
Peso	≤ 2,0 kg (sin abrazadera de fijación)
Alimentación eléctrica	
Fuente de alimentación CA	100-240V ~, 50Hz/60Hz, 0.45A-0.2A
Potencia de entrada	50VA
Fuente de alimentación CC	DC 12V-16V, 2.0A-1.0A
Batería	
Modelo de batería	303763
Tipo de batería	Batería de litio
Especificación de la batería	11.1V 2600mAh
Tiempo de carga	Equipo apagado: ≤ 4 h
Autonomía de funcionamiento	En condiciones de configuración por defecto de fábrica y con una batería nueva completamente cargada:. A 5 mL/h, el tiempo de funcionamiento desde el encendido hasta la activación de la alarma por batería agotada es superior a 12 horas. A 2300 mL/h, el tiempo de funcionamiento desde el encendido hasta la activación de la alarma por batería agotada es superior a 6 horas.
Conectividad de red y seguridad	
Frecuencia de funcionamiento del módulo Wi-Fi	2.4GHz(2.412GHz~2.484GHz)
Tipo de interfaz	Comunicación Wi-Fi
Protocolo Wi-Fi	Compatible con los estándares inalámbricos IEEE 802.11 y utiliza formato de protocolo UDP.
Protocolo de transmisión serial	La comunicación serial se realiza a través de la interfaz multifunción, la interfaz de comunicación infrarroja (IrDA) y la interfaz de la Infusion Work Station, utilizando un protocolo de cifrado propietario del fabricante.
Cifrado	WEP64/WEP128/TKIP/AES
Acceso de usuario	Es necesario configurar una contraseña Wi-Fi. El protocolo de comunicación incluye IP independiente, IP del servidor y número de puerto. La contraseña se utiliza para la autenticación.
Protocolo de transmisión USB	Compatible con el protocolo estándar USB 2.0.
Características infrarrojas	Velocidad de transmisión: 9600 baudios Modo: no continuo, en forma de pulsos Longitud de onda: λ = 940 nm

Versión de software	
EN-S9SE Smart	1
EN-S9SE	1
Alarmas	
Nivel de presión sonora de la señal de alarma	Con el volumen en el nivel mínimo: ≥ 45 dB(A) Con el volumen en el nivel máximo: ≤ 80 dB(A)
Información de las alarmas	Alarmas de prioridad alta: VTBI finalizado, KVO finalizado, oclusión del flujo, batería agotada, jeringa vacía, movimiento de jeringa, verificación de jeringa, error del sistema, sobredosis de fármaco. Alarmas de prioridad baja: VTBI próximo a finalizar, sin batería de respaldo, batería casi agotada, alarma de recordatorio, fin del tiempo en espera (standby), sin batería instalada, jeringa casi vacía, sin alimentación eléctrica, interrupciones en modo cascada.
Condiciones ambientales	
Tipo de equipo No AP / APG	No utilizar en entornos con gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o óxido nitroso.
Funcionamiento	Temperatura: 5 a 40 °C Humedad: 15 % a 95 %, sin condensación Presión atmosférica: 57 a 106 kPa
Transporte y almacenamiento	Temperatura: −20 a 60 °C Humedad: 10 % a 95 %, sin condensación Presión atmosférica: 50 a 106 kPa
Normas de seguridad	
Seguridad principal	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial. IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y ensayos. IEC 60601-2-24:2012 EN 60601-2-24:2015 Equipos electromédicos – Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de bombas y controladores de infusión. IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Norma colateral: Usabilidad. IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020 EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y directrices para sistemas de alarmas en equipos y sistemas electromédicos.

Capítulo 3 Apariencia

3.1. Vista frontal



① Clip del tubo de extensión (para fijar el tubo de extensión de la jeringa)

② Bloqueo

③ Puerta de la bomba

④ Manija giratoria

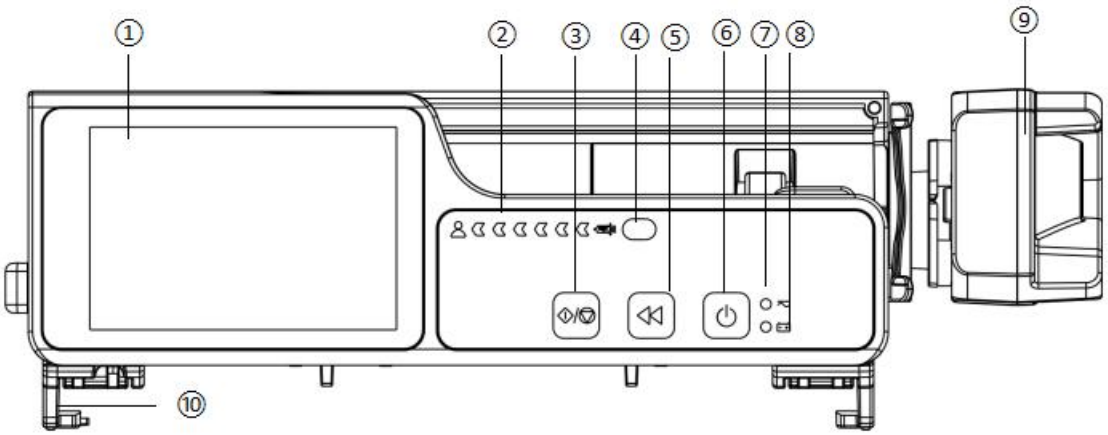
⑤ Placa de brida (tire de la palanca de fijación y coloque la brida de la jeringa en la ranura)

⑥ Clip de la jeringa (sujeta el émbolo de la jeringa)

⑦ Caja deslizante

⑧ Prueba de instalación de la jeringa (puede configurarse en desactivado)

3.2. Panel de operación



① Pantalla táctil

② Indicador de funcionamiento (verde)

③ [Inicio/Parada]

④ Indicador de alarma (rojo/amarillo)

Luz amarilla fija: alarma de nivel bajo activada

Luz roja intermitente: alarma de nivel alto activada

⑤ [Bolo/Purga]

⑥ [Encendido]

Presione brevemente el botón de encendido para ingresar a la interfaz de configuración; el usuario puede configurar apagado, espera (tiempo) o cancelar.

Mantenga presionado el botón de encendido hasta que la pantalla se apague y la bomba se apague

⑦ Indicador CA/CC (verde)

Encendido: conectado a la alimentación CA/CC

Apagado: desconectado de la alimentación CA/CC

⑧ Indicador de batería (verde)

Parpadeando: el dispositivo está encendido y funciona solo con la batería interna

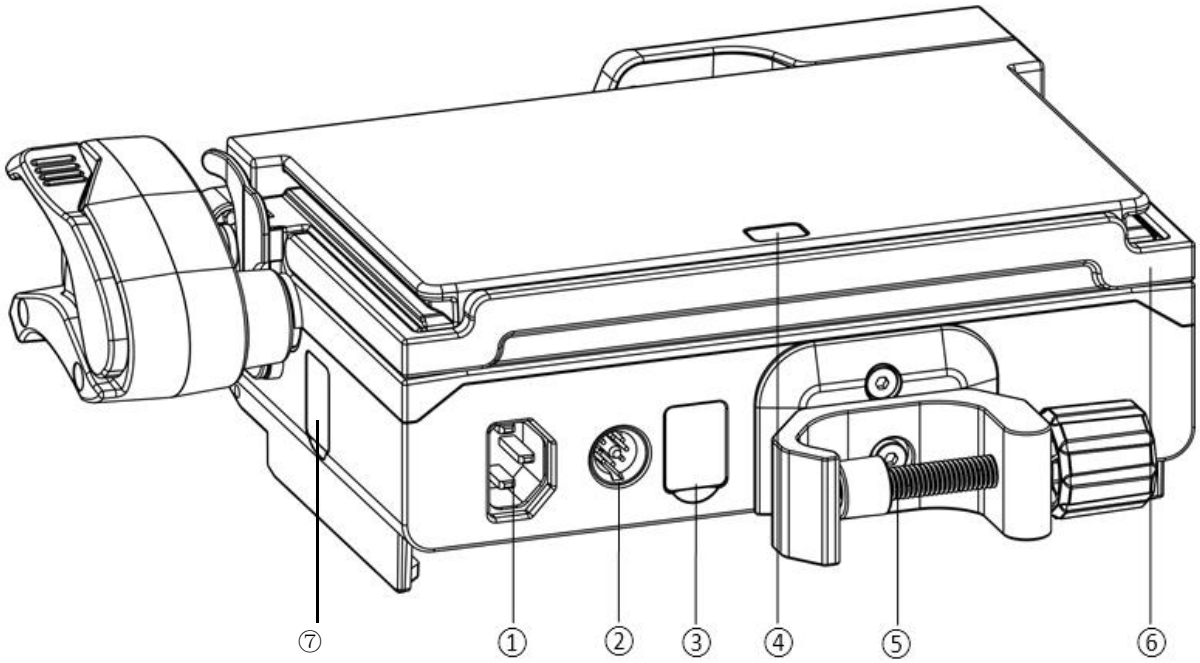
Encendido fijo: el dispositivo está conectado a la alimentación CA/CC

Apagado: el dispositivo está apagado y no está conectado a la alimentación CA/CC

⑨ Husillo (tornillo de avance)

⑩ Riel guía (para apilado de bombas y uso junto con la Infusion Work Station)

3.3. Vista posterior



① Interfaz de alimentación CA (compatible con 100–240V~ 50/60Hz)

② Puerto de estación de trabajo (se conecta únicamente a la Infusion Work Station)

③ Interfaz multifunción (Tipo-C, compatible con CC12–16V, entrada 2,0–1,0A):

para conectar alimentación CC, conectar el cable de llamado de enfermería al sistema de llamado del hospital, e importar/exportar datos.(El equipo que suministra alimentación CC debe cumplir con IEC 60601-1. Cuando esta interfaz se conecta a una PC para exportar datos, la PC debe cumplir con IEC 62368-1. No se permite iniciar inyecciones durante la importación o exportación de datos).

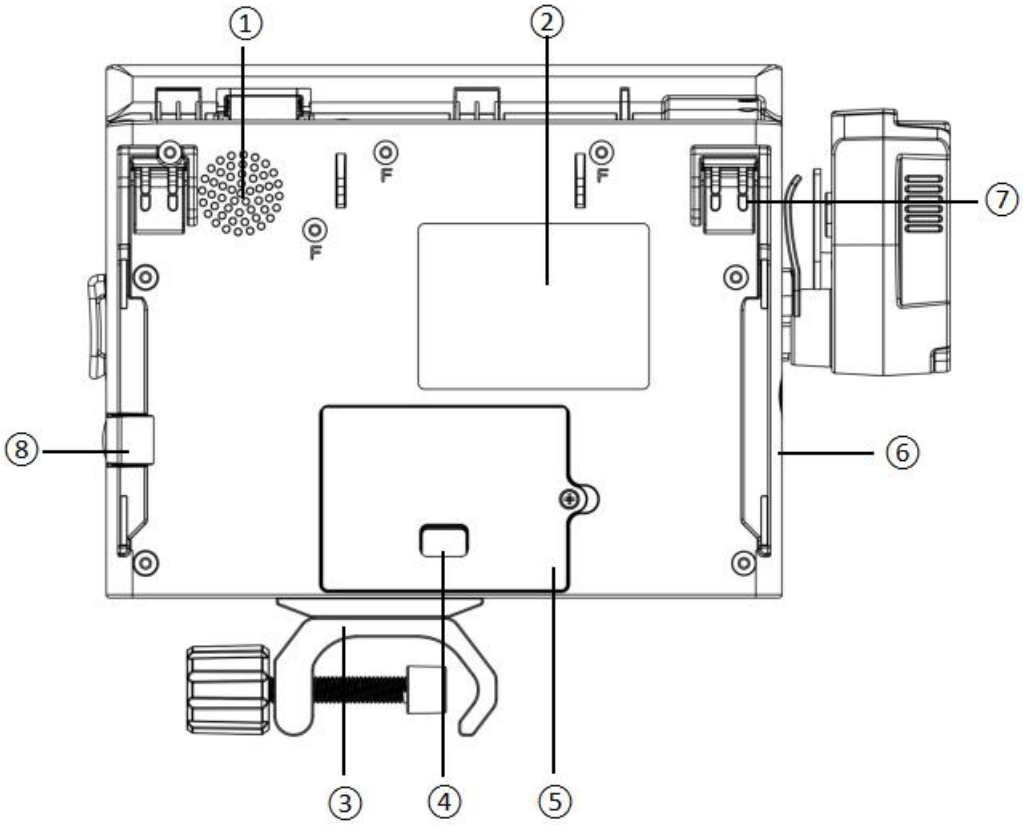
④ Puerto de datos infrarrojo: utilizado para la comunicación entre dos bombas cuando están apiladas

⑤ Abrazadera (utilizada para asegurar el dispositivo al soporte de infusión)

⑥ Manija

⑦ Interfaz multifunción 2 (Tipo-C, interfaz reservada)

3.4. Vista inferior



① Altavoz

② Etiqueta del producto

③ Abrazadera

④ Puerto de datos infrarrojo (utilizado para la comunicación entre dos bombas cuando están apiladas)

⑤ Tapa de la batería

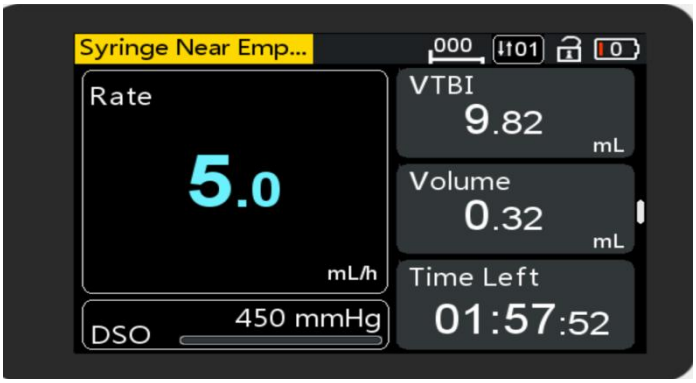
⑥ Riel guía

⑦ Soporte

⑧ Bloqueo

3.5. Pantalla de visualización

La interfaz de la pantalla de visualización está compuesta por una barra de título y la interfaz principal.



3.5.1. Barra de título

La barra de título muestra información de estado en tiempo real y no es táctil.

En la esquina superior izquierda se muestra el nombre del parámetro que se está editando actualmente.

Tabla 3.5.1-1

Ícono	Paráfrasis	Descripción
	Ícono de indicación de jeringa	/
	Ícono de indicación de pantalla bloqueada	El ícono de estado desbloqueado se muestra como 
	Ícono de indicación Wi-Fi	Indica el estado de la conexión Wi-Fi
	Cascada secuencial	①Cuando la bomba de jeringa está conectada a la Infusion Work Station, indica el número de canal actual; ②Cuando las bombas están apiladas, indica que la bomba actual se encuentra en estado de cascada secuencial, y el número representa su orden en la secuencia
	Cascada en bucle	Cuando la bomba de jeringa está conectada a la Infusion Work Station, indica que la bomba actual se encuentra en estado de cascada en bucle, y el número representa el número de canal actual
	N.º de cama	Indica el número de cama actual
	Ícono de carga de batería	Muestra el estado actual de carga de la batería
	Ícono de estado de la batería	El valor numérico de porcentaje o el tiempo restante que aparece a la izquierda del ícono indica la batería restante. Dado que el nivel de batería puede variar, pueden mostrarse los siguientes estados: 

3.5.2. Interfaz típica

Las siguientes interfaces se muestran durante la preparación y la infusión: interfaz principal, interfaz en funcionamiento, interfaz de alarmas, interfaz de recordatorios, menú, interfaz de configuración de parámetros, interfaz de método de entrada y interfaz de espera (standby)

3.5.2.1 Íconos de la interfaz típica

Tabla 3.5.2.1-1

Icon	Paraphrase	Description
	Menú	Haga clic en el ícono para ingresar a la interfaz de menú
	Inicio	Haga clic en el ícono para ingresar a la interfaz principal
	Indicador de página	El ícono en color gris indica la página actual; la cantidad total de íconos indica el número total de páginas
	Apagar	Haga clic en el ícono para apagar el dispositivo
	Cancelar	Haga clic en el ícono para cancelar la operación actual
	Confirmar	Haga clic en el ícono para confirmar la operación actual
	Volver / Cancelar	Haga clic en este ícono para volver al menú anterior
	Siguiente	Haga clic en este ícono para avanzar a la siguiente pantalla
	Restablecer alarma	Haga clic en este ícono para restablecer el estado de la alarma
	Audio en pausa	Haga clic en el ícono para pausar el sonido de la alarma
	Espera (Standby)	Haga clic en el ícono para ingresar al estado de espera
	ON	Indica que esta función está activada
	OFF	Indica que esta función está desactivada
	Siguiente	Haga clic en este ícono para continuar con el siguiente paso
	Alarma de nivel bajo	Indica una alarma de nivel bajo en la bomba
	Alarma de nivel alto	Indica una alarma de nivel alto en la bomba
	Iniciar	Haga clic en este ícono para iniciar la infusión
	Purga	Haga clic en este ícono para eliminar el aire de la línea de infusión
	Detener	Haga clic en este ícono para detener la infusión
	Continuar	Haga clic en este ícono para continuar la inyección
	Pausar	Haga clic en este ícono para pausar la infusión (solo en la interfaz del modo TCI)

3.5.2.2 Interfaz de método de entrada

La interfaz del método de entrada contiene la barra de título, el cuadro de entrada y el cuadro de edición.

(1) Barra de título: muestra el nombre del parámetro que se está editando actualmente.

(2) Cuadro de entrada: muestra en tiempo real el contenido ingresado.

(3) Cuadro de edición: incluye el teclado principal y las teclas de función.

- El teclado principal está compuesto por teclas numéricas y teclas de símbolos. Se puede alternar entre ellas mediante pulsaciones continuas.

- Las teclas de función incluyen: 「Retroceso」, 「Cambio de mayúsculas/minúsculas」, 「Volver/Cancelar」, 「Confirmar」, 「Cambio de idioma (inglés)」, 「Teclas de símbolos」, 「Teclas numéricas」 y 「Espacio」.



Tabla 3.5.2.2-1

Ícono	Paráfrasis	Descripción
	Eliminar	Borra el carácter ingresado
	Cambio de mayúsculas/minúsculas en inglés	Alterna entre mayúsculas y minúsculas
	Volver / Cancelar	Cancela la edición y sale
	Guardar	Guarda el contenido ingresado y sale
EN	Cambio de idioma	Cambia el idioma de entrada a inglés
	Espacio	Enter a space
!?#	Cambio a símbolos	Cambia al teclado de símbolos
123	Cambio a números	Cambia al teclado numérico

Capítulo 4 Instalación

4.1. Desembalaje y verificación

1) Antes de abrir el embalaje, verifique el estado externo del paquete. Si se encuentra dañado, contacte de inmediato a la empresa de transporte o a nuestro servicio de posventa.
2) Abra cuidadosamente el embalaje para evitar dañar el dispositivo y los accesorios.
3) Luego de desembalar, verifique el contenido según la lista de empaque. En caso de faltantes o accesorios dañados, contacte a nuestra empresa lo antes posible.
4) Conserve los accesorios correspondientes y el Manual de Usuario.
5) Guarde la caja y los materiales de embalaje para futuros traslados o almacenamiento.

⚠ Advertencia: Mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños. Para su eliminación, cumpla con las leyes y regulaciones locales o con el sistema de gestión de residuos del hospital.

4.2. Instalación

⚠ Advertencias:

- Este dispositivo debe ser instalado por técnicos designados por nuestra empresa.
- Todos los dispositivos que se conecten a este equipo deben contar con certificación conforme a las normas IEC aplicables (por ejemplo, IEC 60601-1 para la seguridad de equipos electromédicos) y deben conectarse de acuerdo con la versión vigente de la norma IEC 60601-1 para sistemas. El técnico responsable de conectar dispositivos adicionales a las interfaces del equipo es responsable de garantizar el cumplimiento de la norma IEC 60601-1. Ante cualquier consulta, por favor contacte a nuestra empresa.
- Cuando este dispositivo se conecte con otros equipos eléctricos para formar una combinación con funciones especiales, y no se tenga certeza sobre la seguridad de dicha combinación, contacte a nuestra empresa o al especialista eléctrico del hospital para garantizar la seguridad necesaria de todos los dispositivos involucrados.
- Este dispositivo debe utilizarse y almacenarse únicamente en los entornos especificados por nuestra empresa.

4.2.1. Instalación de una bomba individual

1.Pasos para instalar la abrazadera estándar

(1) Gire la perilla de la abrazadera para retraer el tornillo y dejar espacio suficiente.

(2) Sujete el soporte de infusión con la abrazadera. Luego de ajustar la posición del dispositivo, ajuste la perilla de la abrazadera para fijar el equipo al soporte de infusión (como se muestra en la figura).

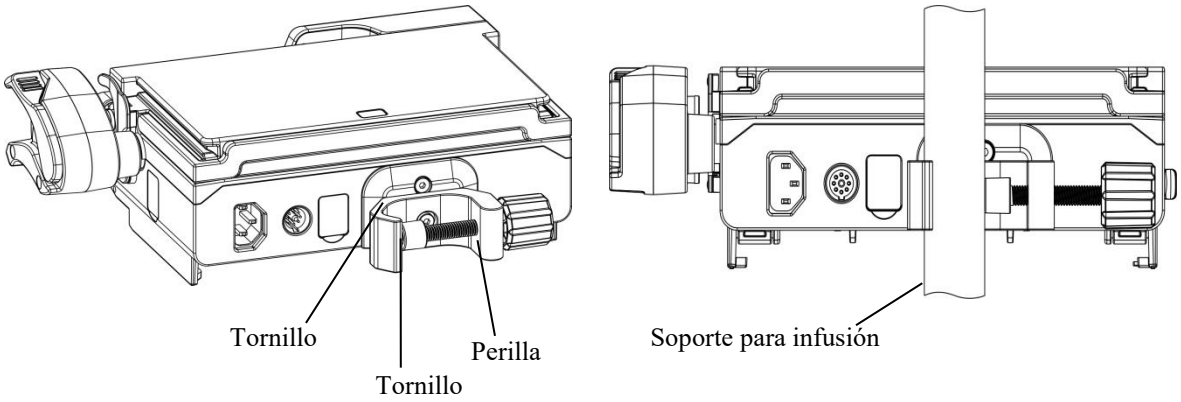
Durante el ajuste, sostenga el dispositivo con la mano y suéltelo únicamente una vez que esté firmemente asegurado, para evitar caídas.

(3) La abrazadera está configurada de forma predeterminada para soportes verticales. Si necesita ajustar la orientación de la abrazadera, utilice un destornillador para retirar los tornillos, cambie la orientación y luego vuelva a colocar y ajustar los tornillos.

⚠ Advertencia: Asegure firmemente el dispositivo al soporte de infusión y garantice la estabilidad del soporte. Se recomienda utilizar el soporte de infusión recomendado por el fabricante.

Si se utilizan otros soportes de infusión, asegúrese de que la capacidad mínima de carga sea superior a 20 kg.

Tenga precaución al mover el soporte de infusión y el dispositivo; bloquee las ruedas para evitar que el dispositivo se caiga, que el soporte se vuelque o que se produzcan colisiones con objetos cercanos.



4. 2. 2. Pasos para instalar la abrazadera giratoria

(1) Retraiga la abrazadera giratoria y gire la perilla para retraer el tornillo de la abrazadera, dejando espacio suficiente.

(2) Fije la abrazadera giratoria al soporte de infusión. Luego de ajustar la posición del dispositivo, ajuste la perilla para asegurar el equipo al soporte (como se muestra en la figura).

Durante el ajuste, sostenga el dispositivo con la mano y suéltelo únicamente después de haberlo asegurado firmemente, para evitar caídas.

(3) La abrazadera giratoria está configurada de forma predeterminada para soportes verticales. Si necesita utilizar con soportes horizontales, debe ajustar la orientación de la abrazadera.

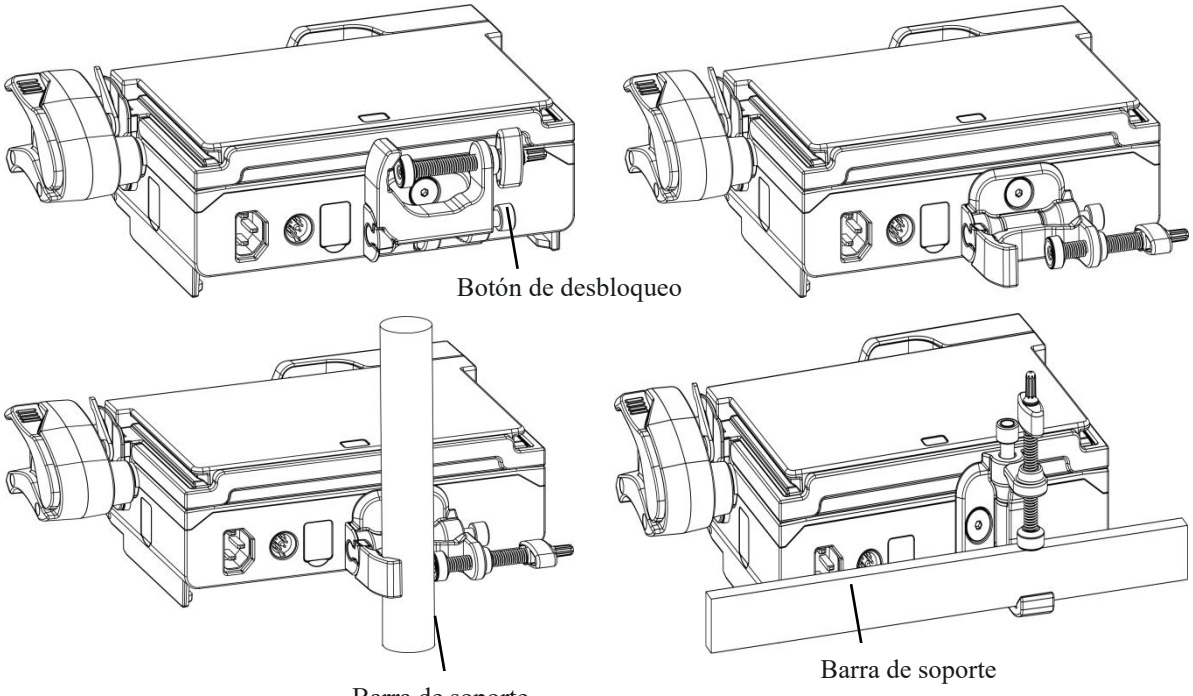
Primero, cierre la abrazadera, luego presione el botón de desbloqueo y gire toda la abrazadera 90° en sentido antihorario para adaptarla a soportes horizontales.

Nota: Asegure firmemente el dispositivo al soporte de infusión. La abrazadera giratoria de este equipo es compatible con soportes de infusión de barras redondas y cuadradas.

Barra redonda: diámetro de 15 a 32 mm y capacidad mínima de carga ≥ 20 kg.

Barra cuadrada: 26 mm (largo) × 10 mm (ancho) y capacidad mínima de carga ≥ 20 kg.

Asegure la estabilidad del soporte de infusión y tenga precaución al mover el soporte y el dispositivo para evitar caídas, vuelcos o colisiones con objetos cercanos.



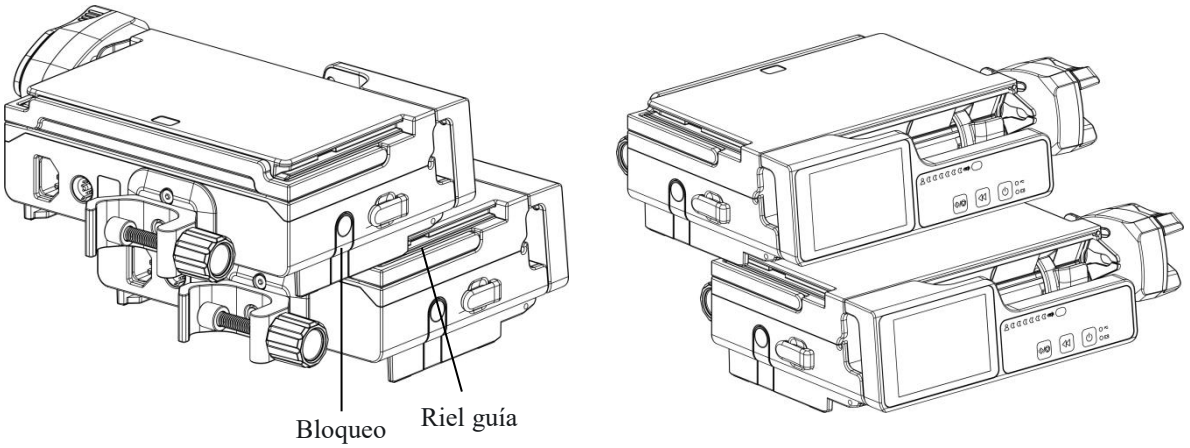
4.2.3. Apilado de bombas

Este dispositivo admite el apilado de bombas.

Para apilar dos bombas, alinee horizontalmente desde la parte posterior el riel guía de la bomba que se va a colocar arriba con la ranura de la bomba ubicada debajo, y luego empuje la bomba hacia adelante.

Cuando el equipo quede bloqueado correctamente, se escuchará un “clic”.

Se pueden apilar hasta tres bombas como máximo al mismo tiempo, con el fin de evitar impactos mecánicos externos.



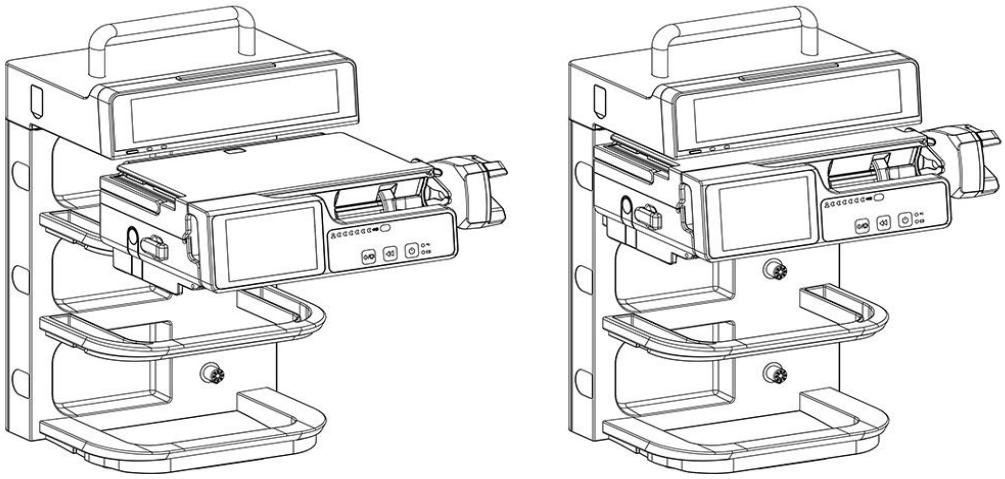
4.2.4. Conexión a la Infusion Work Station

Para conectar la bomba a la Infusion Work Station, mantenga la bomba alineada horizontalmente con la ranura del módulo de conexión y empújela dentro de la ranura. Cuando la bomba quede correctamente bloqueada, se escuchará un “clic”.

Para retirar la bomba de la ranura, presione el bloqueo ubicado en el lado izquierdo de la bomba y retírela simultáneamente.

Notas:

- Una vez que la bomba está conectada a la Infusion Work Station, el sonido de alarma de la bomba se silencia y las alarmas se emiten a través de la Infusion Work Station.
- Si la bomba está equipada con abrazaderas estándar, estas deben retirarse previamente para poder conectarla correctamente a la Infusion Work Station. Si la bomba está equipada con abrazaderas giratorias, la bomba puede conectarse a la Infusion Work Station sin necesidad de retirar las abrazaderas.



Capítulo 5 Operación básica

5.1. Flujo de operación

¤ Encendido

¤ Instalación de la jeringa

¤ Purga

¤ Configuración de los parámetros de inyección

¤ Conexión al paciente

¤ Inicio de la inyección

¤ Finalización de la inyección y retiro de la jeringa

¤ Apagado o modo de espera (standby)

5.2. Operación de inyección

5.2.1 Encendido y autoprueba

(1)Presione  , para encender el dispositivo.

(2)Después del encendido, el sistema realizará automáticamente la autoprueba de sensores, memoria, comunicación de la CPU, altavoz, indicadores LED, entre otros. Durante la autoprueba, el dispositivo emitirá un sonido de alarma y las luces de alarma se encenderán en amarillo y rojo, respectivamente.

(3)Una vez finalizada la autoprueba correctamente, la interfaz mostrará: "¿Desea usar el último tratamiento?"

Seleccione  para ingresar directamente a la interfaz de configuración del modo mL/h.

Seleccione  para ingresar a la interfaz de la última configuración utilizada.

 Advertencia: Durante el encendido, preste atención a que el sistema de alarmas del dispositivo realice la autoprueba según lo descrito y a que no aparezcan alarmas relacionadas con la autoprueba.

Si algún ítem de la autoprueba no se completa correctamente, contacte a la empresa y no continúe utilizando el dispositivo.

Nota: Para asegurar una correcta visualización de la interfaz principal, se recomienda operar y utilizar el dispositivo a una distancia no mayor a 1 metro.

5.2.2. Instalación de la jeringa

(1) Abra la puerta de la bomba, presione la manija giratoria; el clip de la jeringa se abrirá automáticamente y la caja deslizante se desplazará hacia la derecha hasta la posición máxima

(2) Inserte la jeringa en la ranura y asegúrese de que el borde curvado de la jeringa encaje correctamente en la ranura, como se muestra en la figura.

(3) Empuje la manija giratoria para que regrese a su posición y comprima la jeringa, o simplemente cierre la puerta frontal, lo que hará que la manija giratoria comprime automáticamente el cuerpo de la jeringa.

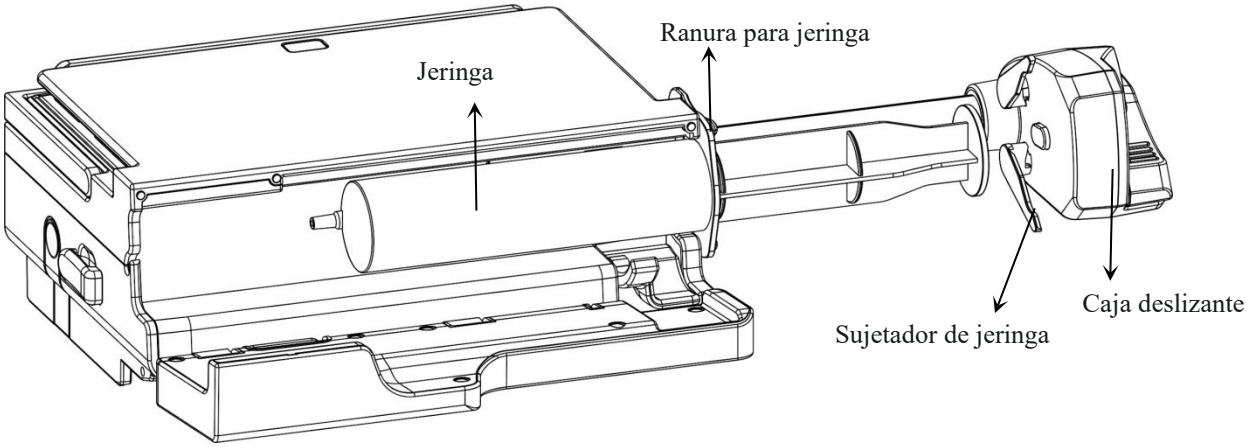
(4) Una vez que la jeringa esté correctamente colocada, la caja deslizante del dispositivo se desplazará automáticamente hacia la izquierda y, al contactar con el extremo del émbolo de la jeringa, el clip de la jeringa sujetará automáticamente la brida del émbolo.

(5) Cuelgue el tubo de extensión de la jeringa en el gancho correspondiente y coloque el tubo dentro del clip del tubo de extensión.

(6) Cierre la puerta.

Luego de instalar la jeringa, asegúrese de que esté correctamente posicionada.

Una vez finalizada la instalación con éxito, el dispositivo identificará automáticamente la especificación de la jeringa y la mostrará en el área de selección de marca.



⚠Advertencias:

- Se recomienda que los usuarios utilicen la marca de jeringa integrada en el sistema.
- Verifique que la marca y especificación de la jeringa que se muestran en la interfaz de operación coincidan con la jeringa que se está utilizando realmente.
- Si bien el dispositivo admite la función de jeringa personalizada, para garantizar la precisión de la inyección, se recomienda encarecidamente que el usuario contacte a la empresa para que la configuración y las pruebas sean realizadas por personal profesional autorizado.

Notas:

- Verifique que no haya burbujas de aire en la jeringa.
- Para los componentes del equipo electromédico (ME) y las partes aplicadas que puedan ser tocadas, de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1, cláusula 11.1.3, tabla 23, se deben considerar la probabilidad de contacto y la duración del contacto 10 , 60
- Asegúrese de que la jeringa esté instalada correctamente. De lo contrario, no se puede garantizar la precisión y podría incluso provocar daños al paciente, ya sea por falta de administración del medicamento o por administración de una dosis excesiva debido al efecto de sifonaje.

5.2.3. Selección de jeringas

En la pantalla de selección de marca de jeringa, simplemente haga clic en la marca de jeringa que se está utilizando actualmente.

Consulte la sección 6.1.8 para conocer las marcas específicas compatibles

⚠ Advertencia: KDL y MDK son las marcas de jeringas integradas en el dispositivo.

Si utiliza marcas de jeringas no integradas, deberá calibrar previamente el desempeño correspondiente (precisión y presión) en la bomba de jeringa y asegurarse de que la calibración sea satisfactoria antes de su uso.

De lo contrario, no se podrá garantizar el desempeño de la infusión ni la precisión del funcionamiento.

5.2.4. Selección del modo de inyección

Haga clic en 「Menú」 para ingresar a la interfaz principal y luego seleccione 「Modos」 para acceder al menú de modos y elegir el modo de inyección.

5.2.4.1 Modo mL/h

En este modo se pueden configurar tres parámetros: Velocidad, VTBI (Volumen a infundir) y Tiempo.

Al configurar cualquiera de los dos parámetros, el sistema calcula automáticamente el tercero.

Si el VTBI es 0, el dispositivo funcionará a la velocidad configurada hasta que se detenga con una alarma.

5.2.4.2 Modo por peso corporal (Body-Weight Mode)

En este modo se pueden configurar los siguientes parámetros: Peso, Dosis del fármaco, Volumen del fármaco, Unidad de concentración (Conc. unit), Concentración (Conc.), Velocidad de dosis (Dose Rate), Unidad de dosis, VTBI y Velocidad.

Al ingresar uno de los parámetros Velocidad de dosis o Velocidad, el sistema calcula automáticamente los demás parámetros y el tiempo de infusión.

Las fórmulas de conversión son las siguientes:

Velocidad (mL/h) = Velocidad de dosis × Peso / Concentración

Velocidad de dosis = Velocidad × Concentración / Peso

Tiempo = VTBI / Velocidad

Nota: Las unidades de la Velocidad de dosis en el modo por peso corporal pueden configurarse como Unidad/kg/min, Unidad/kg/h o Unidad/kg/24 h, donde Unidad corresponde a la unidad de dosis: ng, mcg, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kcal.

5.2.4.3 Modo Dosis de Carga (Loading-Dose Mode)

El modo Dosis de Carga permite infundir a la velocidad de carga durante un tiempo de carga determinado. Una vez finalizado el tiempo de carga, el equipo continúa a la velocidad de mantenimiento hasta completar el VTBI.

En este modo se pueden configurar los siguientes parámetros: VTBI, Velocidad de carga, Tiempo de carga y Velocidad de mantenimiento.

Si solo se ingresan VTBI y Velocidad de mantenimiento, el sistema calcula automáticamente el tiempo total de inyección.

Dosis de carga = Velocidad de carga × Tiempo de carga

Tiempo de mantenimiento = (VTBI − Dosis de carga) / Velocidad de mantenimiento

Notas:

- El VTBI debe ser mayor que la dosis de carga; de lo contrario, la infusión no podrá iniciarse.
- Si no se configura el parámetro de dosis inicial, el sistema ingresará directamente a la fase de mantenimiento.

5.2.4.4 Modo Dosis (Dose Mode)

En este modo se pueden configurar parámetros como Dosis del fármaco, Volumen del fármaco, Unidad de concentración (Conc. unit), Concentración (Conc.), Velocidad de dosis (Dose Rate), Unidad de dosis, VTBI y Velocidad. Luego de ingresar VTBI y Concentración, y de ingresar indistintamente uno de los parámetros Velocidad de dosis o Velocidad, el sistema calcula automáticamente el otro parámetro y el tiempo.:

Velocidad(mL/h)=Velocidad de dosis / Concentración.
Velocidad de dosis = Velocidad × Concentración

Tiempo = VTBI / Velocidad

5.2.4.5 Modo Rampa Ascendente/Descendente (Ramp Up/Down Mode)

Este modo permite que el dispositivo aumente automáticamente la velocidad durante el tiempo de subida hasta alcanzar una velocidad estable, y luego, tras mantenerla por un período, disminuye automáticamente la velocidad durante el tiempo de bajada. Las fases de aumento y descenso se dividen uniformemente en 9

etapas.

En este modo se pueden configurar VTBI, Velocidad (fase estable), Tiempo de subida y Tiempo de bajada. El sistema calcula automáticamente las velocidades de ascenso y descenso.

5.2.4.6 Modo Secuencia (Sequence Mode)

En este modo se pueden configurar la Velocidad y el Tiempo para cada secuencia, y el dispositivo inicia la infusión siguiendo el orden establecido.

Si una secuencia solo tiene configurada la velocidad y no el tiempo, no podrá iniciarse.

Cuando se configuran más de dos secuencias, basta con ingresar la velocidad efectiva de una secuencia y el tiempo de las restantes para iniciar la infusión.

Este modo admite hasta 12 secuencias..

5.2.4.7 Modo Superficie Corporal (Body Surface Mode)

En este modo se pueden configurar Peso, Altura, Dosis del fármaco, Volumen del fármaco, Unidad de concentración, Concentración, Velocidad de dosis, Unidad de dosis y VTBI. Luego de ingresar Peso, Altura, VTBI y Concentración, el sistema calcula automáticamente la velocidad de infusión.:

Velocidad (mL/h) = Velocidad de dosis × Superficie corporal / Concentración.

Tiempo = VTBI / Velocidad

Nota:

Las unidades de Velocidad de dosis en el modo Superficie Corporal pueden configurarse como Unidad/m²/min, Unidad/m²/h o Unidad/m²/24 h, donde Unidad corresponde a: ng, mcg, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kcal.

5.2.4.8 Modo Intermitente (Intermittent Mode)

El modo Intermitente se divide en fase de infusión y fase de mantenimiento. Al finalizar la fase de infusión, el sistema cambia automáticamente a la fase de mantenimiento. Este modo admite infusión cíclica automática.

Se pueden configurar VTBI, Reserva intermitente, Velocidad, Velocidad de mantenimiento e Intervalos.

Al ingresar Reserva intermitente, Velocidad e Intervalos, el sistema calcula automáticamente el tiempo de infusión.

Nota: La velocidad de mantenimiento es un parámetro opcional. Si no se configura, la infusión no se iniciará durante la fase de mantenimiento.

5.2.4.9 Modo TIVA

En este modo se configuran los parámetros básicos: Peso, Unidad de concentración, Dosis del fármaco, Volumen del fármaco y Concentración. Luego se configuran la Dosis de carga y el Tiempo de inducción para la fase de inducción, y la Velocidad de dosis de mantenimiento junto con su unidad para la fase de mantenimiento, el sistema calcula automáticamente la velocidad de infusión..

Al iniciar la infusión, el equipo infunde primero a la velocidad de inducción y luego continúa a la velocidad calculada para el mantenimiento, hasta que se detenga manualmente o se active una alarma.

5.2.4.10 Modo TCI

El modo TCI (Target Control Infusion) es un modo de inyección basado en teorías de farmacocinética y farmacodinamia. La principal diferencia entre este modo y los otros modos es que el usuario no necesita preconfigurar la velocidad de inyección, sino únicamente la concentración objetivo, y la bomba de jeringa controla automáticamente el caudal de inyección de acuerdo con la concentración objetivo configurada, de modo 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 el caudal de infusión basándose en un modelo farmacocinético de tres

compartimentos, el cual divide el cuerpo humano en varios compartimentos según sus propiedades cinéticas y utiliza datos experimentales como base para desarrollar los parámetros de velocidad de transferencia entre los compartimentos para diferentes fármacos, que pueden utilizarse para 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 del compartimento efector
Cpt: Concentración objetivo plasmática
Cet: Concentración objetivo del compartimento efector

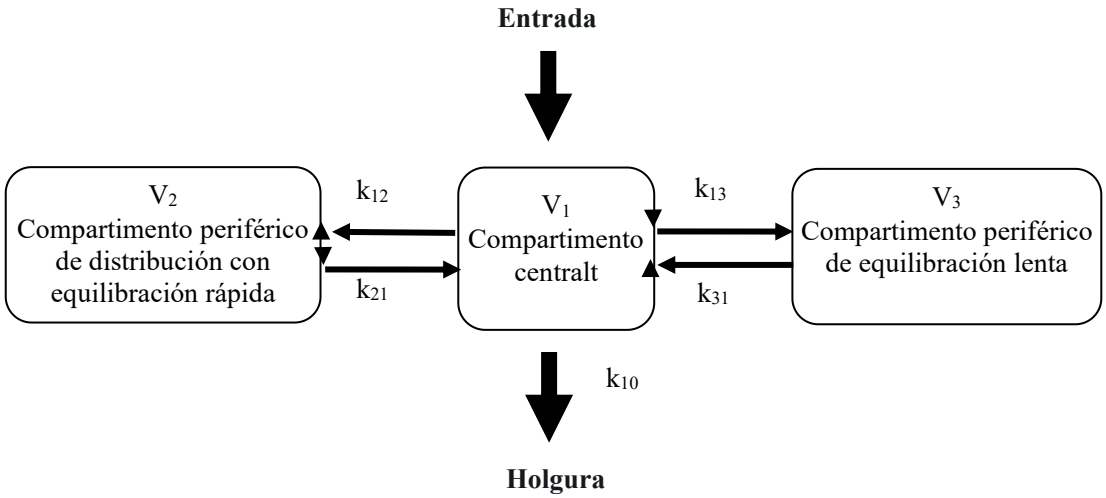
⚠Advertencia: Este modo está destinado a la inyección intravenosa controlada por objetivo en el ámbito hospitalario. (El modo TCI es una función auxiliar de infusión desarrollada sobre la base de un modelo farmacocinético. Es necesario que los anestesiólogos seleccionen el modelo farmacocinético y establezcan la concentración objetivo del fármaco, y ajusten la concentración objetivo de acuerdo con el efecto clínico durante la administración del fármaco).

5.2.4.10.1 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.

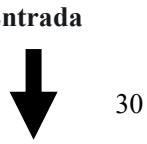
Objetivo plasmático

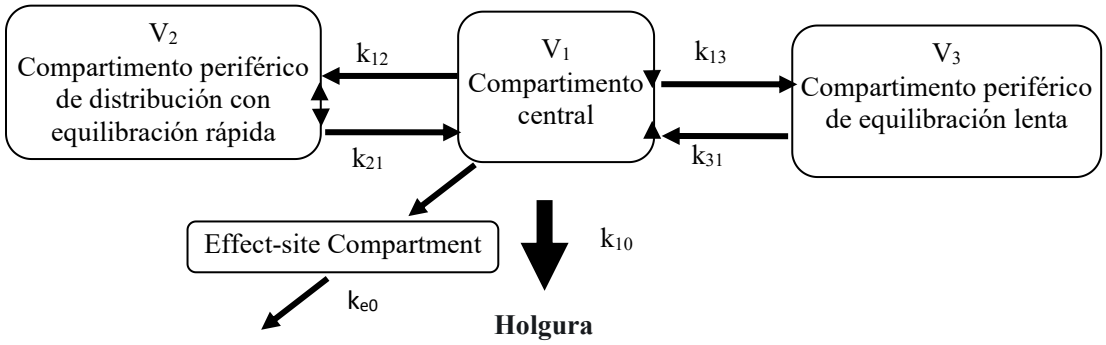
En este modo, el usuario establece la concentración plasmática del fármaco, y el modelo farmacocinético calcula la velocidad de infusión necesaria para alcanzar dicha concentración lo más rápidamente posible en función de los parámetros configurados. A continuación se muestra un diagrama esquemático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



Sitio de efecto

En este modo, el usuario establece las concentraciones del fármaco en el compartimento efector, y el modelo farmacocinético calcula la velocidad de infusión necesaria para alcanzar dicha concentración lo más rápidamente posible en función de los parámetros configurados. Este modo puede provocar cierto grado de sobredosis de concentración plasmática.
Para el sitio de efecto, existe una relación entre la farmacocinética y la farmacodinamia. Dado que se considera que el compartimento efector no tiene volumen, la constante de velocidad k1e puede ignorarse. Por lo tanto, la constante de velocidad ke0 proporciona los parámetros necesarios para el control por objetivo del compartimento efector. Un modelo farmacocinético modificado de esta manera se muestra en la figura.





5.2.4.10.2 Modelo farmacocinético y parámetros

Droga/ Parámetro	Modelo farmacocinético	Parámetros del modelo farmacocinético
Propofol	Schnider	V_c = 4.27; V_2 = 18.9-0.391*(edad-53); V_3 = 238; Cl_1 = 1.89+0.0456*(masa corporal-77)-0.0681*(lbm-59)+0.0264*(altura-177); Cl_2 = 1.29-0.024*(edad-53); Cl_3 = 0.836; k_{10} = Cl_1 /Vc; k_{12} = Cl_2 / Vc; k_{13} = Cl_3 / Vc; k_{21} = Cl_2 / V_2; k_{31} = Cl_3 / V_3; k_{e0} = 0.456; Referencia: ①Anesthesiology,1998,88:1170-1182. ②Anesthesiology,1999,90:1502-1516
	Marsh	Vc = 0.228 *masa corporal; k_{10} = 0.119; k_{12} =0 .112; k_{13} = 0.0419; k_{21} = 0.055; k_{31} = 0.0033; k_{e0} = 0.26; Referencia: British Journal of Anaesthesia,1991,67:41-48
	Kataria	Vc = masa corporal * 0.41; V_2 = masa corporal * 0.78 + 3.1 * age - 15.5; V_3 = masa corporal * 6.9; Cl_1 = masa corporal * 0.035; Cl_2 = masa corporal * 0.077; Cl_3 = masa corporal * 0.026; k_{10} = Cl_1 / Vc; k_{12} = Cl_2 / Vc; k_{13} = Cl_3 / Vc; k_{21} = Cl_2 / V_2; k_{31} = Cl_3 / V_3; k_{e0} = 0.456;

		Referencia: Anesthesiology,1994,80:104-122
	Paedfusor	age>=16.0 Vc = 0.22857 * masa corporal; k_{10} =0.119; Edad >=15.0&& edad<16.0 Vc =0. 2840 * mass; k_{10} =0.0954; Edad >=14.0&& edad<15.0 Vc = 0.3420 * masa corporal; k_{10} =0.0792; Edad >=13.0&& edad <14.0 Vc =0. 4000 * masa corporal; k_{10} =0.0678; Edad >=1.0&& edad<13.0 Vc = 0.4584 * masa corporal; k_{10} =0.1527 * masa corporal $^{-0.3}$; k_{12} = 0.114; k_{13} = 0.0419; k_{21} = 0.055; k_{31} = 0.0033; k_{e0} = 0.26; Referencia: ①British Journal of Anaesthesia,2003,91(4):507-513. ②British Journal of Anaesthesia,2005,95(1):110.
Alfentanilo	Maitre	Hombre Vc = 0.111 * masa corporal; Mujer Vc = 0.111 * 1.15 * masa corporal; edad <= 40 k_{10} = 0.356 / Vc; k_{31} = 0.0126; Edad > 40 k_{10} = {0.356 - [0.00269 * (age - 40.0)]} k_{31} =0.0126 - (0.000113 * (age - 40.0)); k_{12} =0.104; k_{13} = 0.0170; k_{21} =0 .0673; k_{e0} = 0.77; Referencia: Anesthesiology,1987,66:3-12
Remifentanilo	Minto	Vc = 5.1-0.0201*(edad-40)+0.072*(lbm-55); V_2=9.82-0.0811*(edad-40)+0.108*(lbm-55); V_3=5.42; Cl_1=2.6-0.0162*(edad-40)+0.0191*(lbm-55); Cl_2=2.05-0.0301*(edad-40); Cl_3=0.076-0.00113*(edad-40); k_{10} = Cl_1 / Vc; k_{12} = Cl_2 / Vc; k_{13} = Cl_3 / Vc; k_{21} = Cl_2 / V2; k_{31} = Cl_3 / V3; k_{e0} = 0.595-0.007*(edad-40);

		Referencia: Anesthesiology,1997,86:10-23
Sufentanilo	Gepts	Vc = 14.3; k_{10} = 0.0645; k_{12} = 0.1086; k_{13} = 0.0229; k_{21} = 0.0245; k_{31} = 0.0013; k_{e0} =0.119; Referencia: ①Anesthesiology,1991,74:53-63 ②Anesthesiology,1995,83:1194-1204

5.2.4.10.3 Configuración de TCI

Haga clic en 『Menú』 para ingresar a la interfaz principal, haga clic en 『Modos』 → seleccionar 『Modo TCI』.

Selección del fármaco y del modelo farmacocinético.

Acceda a la interfaz de concentración del fármaco para seleccionar o configurar la concentración del fármaco.

Acceda a la interfaz de información del paciente para configurar la información del paciente (género, edad, altura, peso).

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

Haga clic en 『Confirmar información』 para verificar que la información sea correcta y luego ingrese a la interfaz de visualización de ejecución.

Modelo farmacocinético del modo TCI y rango de configuración de parámetros							
Droga	**Pharmaco kinetic model**	**Método de control por objetivo**	**Concentración de la droga**	**Edad (años)**	**Altura (cm)**	**Peso (kg)**	**Concentración objetivo**
Propofol	Schnider	Objetivo plasmático / sitio de efecto	10 mg/mL (1%), 20 mg/mL (2%)	16 - 94	100-220	30-139	0.01-15 mcg / mL
	Marsh	Objetivo plasmático		16 -150	/	30-150	
	Kataria	Objetivo plasmático		3 - 16	/	15-61	
	Paedfusor	PObjetivo plasmático		1 - 18	/	5.0-61	
Alfentanilo	Maitre	Objetivo plasmático / sitio de efecto	100-500 mcg/mL	25 - 53	/	41-95	0.01-500 ng/mL
Remifentanilo	Minto	Objetivo plasmático / sitio de efecto	20-50 mcg/mL	12 -100	100-220	30-139	0.01-20 ng/mL
Sufentanilo	Gepts	Objetivo plasmático / sitio de efecto	0.2-5.0 mcg/mL	12 -150	/	1.0-250	0.01-2.0 ng/mL

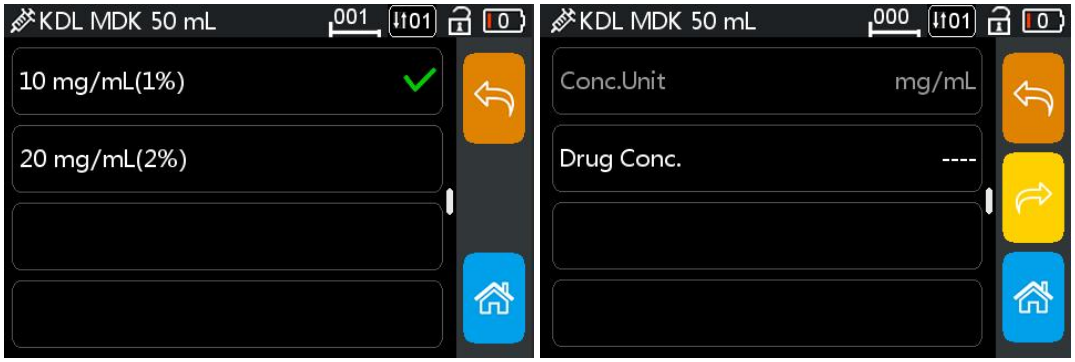
5.2.4.10.4 Configuración del fármaco y del modelo farmacocinético

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



5.2.4.10.5 Configuración de la concentración del fármaco

Acceda a la pantalla de concentración del fármaco para seleccionar o configurar la concentración del fármaco.

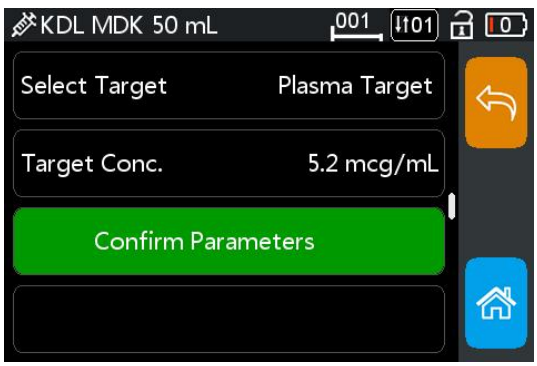


5.2.4.10.6 Configuración de la información del paciente

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

5.2.4.10.7 Configuración del método de control por objetivo y de la concentración objetivo

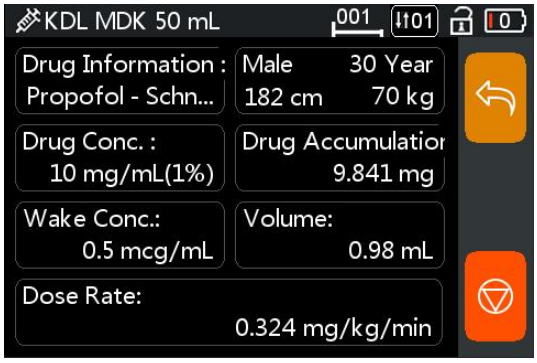
Ingrese a la interfaz del modo de control por objetivo para seleccionar el método de control por objetivo (objetivo plasmático, sitio de efecto) y configurar la concentración objetivo.



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

5.2.4.10.8 Confirmar la información de parámetros

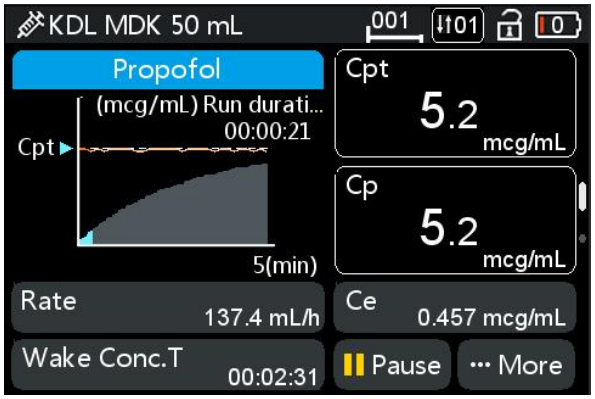
Haga clic en la confirmación de parámetros para ingresar a la interfaz de confirmación de parámetros. Esta interfaz puede mostrar información del fármaco, información del paciente, modo de control por objetivo, concentración objetivo y otra información.

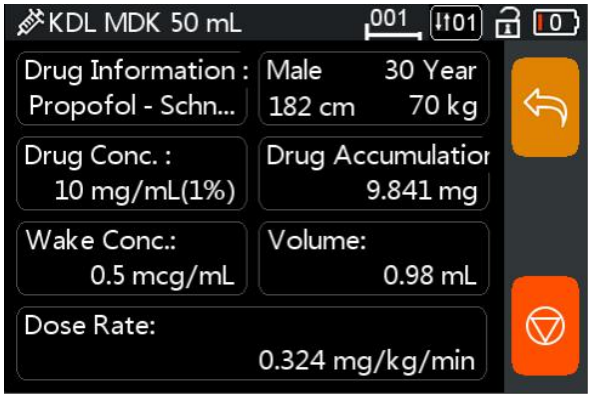


5.2.4.10.9 Inicio de la infusión

Haga clic en el dispositivo para iniciar la infusión en la pantalla de Confirmar parámetros, en la cual se muestran los principales parámetros actuales de infusión, tales como Cpt (concentración objetivo plasmática), Cet (concentración objetivo del compartimento efector), Cp (concentración plasmática actual), Ce (concentración actual del compartimento efector), velocidad, tiempo de concentración de despertar, gráfico de tendencia de la concentración plasmática y del compartimento efector, barra indicadora de funcionamiento de la inyección, nivel actual de oclusión, más información, etc.

Haga clic en “más información” en la interfaz de funcionamiento para mostrar: información del fármaco, información del paciente, tasa de dosis, acumulación del fármaco, concentración de despertar, volumen y otra información.





Nota: Los modelos farmacocinéticos Kataria y Paedfusor no cuentan con el parámetro Ce (concentración actual del compartimento efector).

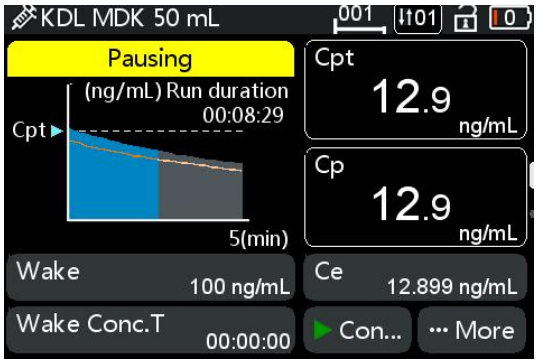
5.2.4.10.10 Cambio de los métodos de control por objetivo

『Cpt』, 『Cp』 o 『Cet』 y 『Ce』 en la interfaz de visualización de operación TCI son editables (la edición de parámetros no afecta la infusión). Haga clic sobre ellos para restablecer el modo de control por objetivo y la concentración objetivo; al cambiar el modo de control por objetivo, la infusión se causará y, una vez completado el cambio, regresará a la interfaz de pausa TCI. Haga clic en para reanudar la infusión.



5.2.4.10.11 Suspensión de la infusión

Durante la infusión, haga clic en o presione el botón 『pare』 para ingresar a la interfaz de pausa, y la bomba de jeringa dejará de funcionar. En la interfaz de pausa, los valores 『Cpt』, 『Cp』 o 『Cet』, 『Ce』 son editables; haga clic sobre ellos para restablecer el modo de control por objetivo y la concentración objetivo que se desea cambiar, luego haga clic en el botón de retorno para volver a la interfaz de pausa y haga clic en para continuar la infusión.



5.2.4.10.12 Finalización de la infusión

Ingrese a la pantalla de Más información y haga clic en o presione el botón 『pare』 para finalizar la infusión.

5.2.4.10.13 Configuración del menú TCI

El menú TCI cuenta con 3 parámetros ajustables y funciones de purga: presión de oclusión, concentración de despertar (configurada según el rango de concentración de despertar del fármaco actual), tiempo del gráfico de tendencias (5 min, 15 min, 30 min, 60 min). Después de la pausa, ingrese a la pantalla de Más información y haga clic en para iniciar la purga.

5.2.5. Configuración de los parámetros de inyección

Para la operación, consulte los capítulos 2.5 y 5.2.4 de este manual del usuario.

5.2.5.1 Cascada

Este dispositivo admite la función de cascada, la cual puede realizarse a través de la estación de trabajo de infusión o del módulo infrarrojo de la bomba, para implementar tres modos de cascada: cascada secuencial, cascada en bucle y cascada personalizada. Después de activar la cascada, la bomba infundirá de acuerdo con la secuencia configurada.

Cascada secuencial: Después de iniciar la infusión, las bombas apiladas infundirán en orden de arriba hacia abajo. Todas las infusiones finalizan cuando se completa la infusión de la última bomba.

Cascada en bucle: Después de iniciar la infusión, las bombas infundirán según el orden del número de ciclo. Una vez que la última bomba completa la infusión, se inicia nuevamente la infusión de la primera bomba y se ingresa automáticamente al siguiente ciclo.

Cascada personalizada: Después de iniciar la infusión, las bombas infundirán según el orden del número de cascada. Cuando la bomba con número de serie anterior completa la infusión, la bomba con número de serie posterior iniciará automáticamente la infusión, hasta que la última bomba complete la infusión.
Nota: Los modos que admiten la función de cascada son: modo mL/h, modo por peso corporal, modo por superficie corporal y modo de dosis.

5.2.5.2 Cascada apilada

Cuando varias bombas se apilan juntas, la cascada secuencial y la cascada personalizada pueden realizarse mediante infrarrojos. Para los pasos de apilamiento, consulte el capítulo 4.2.2 de este manual.

Pasos de infusión en cascada:
(1) Apile las bombas, luego ingrese a la interfaz de Red para activar el interruptor de cascada y, a continuación, inicie la infusión de la primera bomba en la cadena de cascada.
(2) Configure los parámetros de infusión de cada bomba en la cadena.
(3) En la configuración de cascada dentro de la configuración local, seleccione el modo de cascada deseado: 『Cascada a la bomba Superior』, 『Cascada a la bomba inferior』, y haga clic para confirmar e ingresar a la interfaz de espera de cascada.

Notas:

- Se admite un máximo de 3 bombas para la cascada apilada.
- Solo se puede configurar la cascada de arriba hacia abajo o de abajo hacia arriba según el orden de apilamiento.

5.2.5.3 Cascada en línea

Al conectarse a la Estación de Trabajo de Infusión, el dispositivo puede realizar cascada secuencial, en bucle y personalizada.
Pasos de infusión en cascada:
(1) Conecte la bomba a la Estación de Trabajo de Infusión y luego inicie la infusión de la primera bomba en la cadena de cascada.
(2) Configure los parámetros de infusión de cada bomba en la cadena.
(3) Ingrese a la interfaz de configuración de cascada y seleccione 『Cascada a Canal X』 (“X” indica el número de canal; se puede seleccionar cascada secuencial o cascada personalizada).
(4) Si es necesario, active el interruptor de cascada en bucle en la última bomba de la cadena de cascada.

5.2.5.4 Cancelar Cascada

Si necesita cancelar la cascada, haga clic en 『Cancelar Cascada』 en la bomba actual para cancelar la cascada de esta bomba y de las bombas posteriores.
Nota: En la cascada en bucle, al hacer clic en 『Cancelar Cascada』 en la bomba actual, se desconectará toda la cadena de cascada.

5.2.6. Purga

Para evitar que el aire ingrese al cuerpo, las burbujas de aire en el tubo deben eliminarse antes de la infusión. El volumen de purga no se calcula dentro del volumen total. Existen dos métodos: purga manual y purga automática.
Purga manual: En la interfaz de preparación de parámetros de cualquier modo de inyección, presione brevemente el botón 【Bolo/Purga】 para ingresar a la interfaz de configuración de purga y luego mantenga presionado el botón 【Bolo/Purga】; el dispositivo iniciará la purga según el caudal máximo predeterminado del sistema (consulte 2.5 de este manual). Suelte el botón para detener la purga.
Purga automática: En la interfaz de preparación de parámetros de cualquier modo de inyección, presione brevemente el botón 【Bolo/Purga】 para ingresar a la interfaz de configuración de purga y configurar el VTBI de purga, luego haga clic en 『Comenzar purga automática』. Una vez finalizada la purga, se

regresará a la interfaz de preparación. Presione la tecla 【Comenzar/Parar】 para finalizar la purga de forma anticipada.

Notas:

- La purga sólo puede realizarse cuando el dispositivo no está en estado de inyección y el tubo de inyección no está conectado al paciente.
- En la purga manual, la purga se detendrá automáticamente cuando el volumen único de purga sea mayor o igual a 5 mL (para jeringas de 2 mL, la capacidad máxima es solo de 2 mL).
- Después de iniciarse la purga, el nivel de presión de oclusión se ajusta automáticamente al nivel máximo.
- Los volúmenes purgados no se contabilizan dentro del volumen total de infusión.

5.2.7. Inicio de inyección

Conecte el conjunto del tubo de inyección al paciente y, después de confirmar que los parámetros sean correctos, presione el botón 【Comenzar/Parar】 para iniciar la inyección.

5.2.8. Cambio de parámetros durante la inyección

Durante la inyección, la velocidad y la tasa de dosis pueden modificarse sin detener la inyección.

Seleccione el área del parámetro que necesita cambiar en la interfaz de operación de inyección, restablezca los parámetros de inyección en la interfaz emergente de configuración de parámetros y, después de confirmar que sean correctos, haga clic en la bomba de jeringa infundirá con los nuevos parámetros de inyección.

Nota: Todos los modos de inyección, excepto el “Modo Secuencia”, “Modo Rampa Ascendente/Descendente”, “Modo TIVA”, “Modo dosis de carga” y “Modo TCI”, admiten la función de titulación en línea.

5.2.9. Configuración rápida

Haga clic en “DSO” en la interfaz de operación para cambiar el nivel de oclusión en línea.

5.2.10. Bolo

Este dispositivo admite la inyección en bolo; existen dos métodos: bolo manual y bolo automático. El volumen de bolo se contabiliza dentro del volumen total.

Bolo manual: En la interfaz de funcionamiento, presione brevemente el botón 【Bolo/Purga】 para ingresar a la interfaz de configuración de bolo y luego mantenga presionado el botón 【Bolo/Purga】; el dispositivo infundirá de acuerdo con la velocidad de bolo. Al soltar el botón, el dispositivo restablecerá la velocidad original de inyección.

Bolo automático: En la interfaz de funcionamiento, presione brevemente el botón 【Bolo/Purga】 para ingresar a la interfaz de configuración de bolo, configure cualesquiera dos parámetros entre VTBI de bolo, velocidad de bolo y tiempo de bolo, y luego haga clic en 『Comenzar Bolo Automático』. Una vez completado el VTBI de bolo, el dispositivo restablecerá la velocidad original de inyección. Presione la tecla 【Bola/Purga】 para finalizar la inyección en bolo de forma anticipada.

Puede cambiar la unidad de bolo en la configuración de parámetros.

Notas:

- Durante la inyección en bolo, la bomba emitirá un sonido “beep” cada vez que se complete un volumen de 1 mL.
- En el bolo manual, el bolo se detendrá automáticamente cuando el volumen acumulado del bolo alcance los 5 mL.
- Dado que el volumen de infusión en bolo se contabiliza dentro del volumen total de infusión, el volumen restante preestablecido después de realizar un bolo se reduce en función del volumen ya infundido en

bolo.

- Después de iniciar el bolo, el nivel de presión de oclusión se ajusta automáticamente al nivel máximo.

5.2.11. Pausa de inyección

Durante la inyección, presione 【Comenzar/Parar】 para suspender la inyección y regresar a la interfaz de configuración de parámetros.

5.2.12. Finalización de la inyección

Una vez completado el VTBI, se activa la alarma “VTBI cerca de finalizar”. Si la función KVO está habilitada, el dispositivo iniciará automáticamente el KVO. Haga clic  en la interfaz de alarma para detener el KVO y eliminar la alarma. Si la alarma no se confirma, se activará la alarma “KVO finished” cuando se alcance el tiempo de KVO preestablecido.

5.2.13. Retiro de la jeringa

Desconecte el tubo de extensión de la jeringa del paciente y luego retire la jeringa. Para reemplazar la jeringa, siga los pasos del Capítulo 5.2.2.

5.2.14. Apagado o Modo de Espera

5.2.14.1 Apagado

Método 1: Mantenga presionado el botón 【Encendido/Apagado】 hasta que la pantalla se apague y el dispositivo se cierre completamente.

Método 2:Presione brevemente el botón 【Encendido/Apagado】 para ingresar a la interfaz de apagado y haga clic en  para apagar el dispositivo. Haga clic en  para regresar a la interfaz previa a la configuración de apagado

Notas:

- Retire la jeringa antes de apagar el dispositivo.
- Las operaciones de apagado solo pueden realizarse cuando el equipo no está en funcionamiento.

5.2.14.2 Modo de Espera

Método 1: Presione brevemente el botón 【Encendido/Apagado】 para ingresar a la interfaz de apagado, seleccione 『Espera』  para entrar en modo de espera y configurar el tiempo de espera.

El rango del tiempo de espera es de 1 minuto a 99 horas 59 minutos.

Método 2: Presione brevemente el botón 【Encendido/Apagado】 para ingresar a la interfaz de apagado. Si no se realiza ninguna operación durante 3 segundos, el dispositivo ingresará automáticamente en modo de espera.

Durante el modo de espera, el brillo de la pantalla se ajusta al nivel mínimo.

Cuando finaliza el tiempo de espera, se activa la alarma “Standby Time End” y el brillo de la pantalla se restablece.

Nota: Las operaciones de modo de espera solo pueden realizarse cuando el dispositivo no está en funcionamiento.

Capítulo 6 Configuración del sistema

6.1 Configuración

Haga clic en el ícono 『Configuración』 en la interfaz principal para ingresar a la interfaz de configuración de parámetros.

6.1.1. Librería de drogas

Haga clic en el ícono 『Configuración』 en la interfaz principal para ingresar al submenú, busque la opción 『Librería de drogas』 y haga clic para entrar y seleccionar el fármaco.

6.1.1.1 Gestión de librería de drogas

Este dispositivo admite la función de biblioteca de fármacos, lo que permite a los usuarios utilizar y gestionar medicamentos. Los fármacos pueden importarse mediante herramientas externas. El sistema puede almacenar hasta 5.000 fármacos y 30 categorías de fármacos.

Al hacer clic en 『Información del fármaco』, el usuario puede seleccionar el fármaco. Los fármacos están codificados por colores y cuentan con función de búsqueda.

Al hacer clic en 『Gestión de fármacos』, el dispositivo permite gestionar la biblioteca de fármacos, incluyendo agregar nuevos fármacos, crear nuevas categorías, así como eliminar y editar los existentes.

6.1.1.2 DERS

La función DERS solo está disponible para las bibliotecas de fármacos.
Después de activar el interruptor DERS, el usuario puede editar los parámetros del fármaco, tales como Conc. (concentración), rango duro de velocidad de dosis, rango blando de velocidad de dosis y velocidad recomendada.
Al utilizar este fármaco para la infusión, se activará la alarma de sobredosis del fármaco cuando se administre un bolo durante un determinado período de tiempo.
(1) Límite duro (Hard limit)
Si el rango blando de velocidad de dosis configurado por el usuario excede el rango duro de velocidad de dosis al editar los parámetros del fármaco, el dispositivo rechazará esta configuración, y el usuario deberá volver a ajustar los parámetros dentro de los límites permitidos.
(2) Límite blando (Soft limit)
Cuando el fármaco es seleccionado para la infusión, la velocidad de dosis configurada por el usuario debe encontrarse dentro del rango blando de velocidad de dosis.

6.1.2. KVO

KVO significa “Keep Vein Open” (mantener la vena abierta).
La bomba de jeringa inicia el modo KVO después de completar la inyección y mantiene una velocidad de flujo baja y constante, continuando la infusión para evitar el reflujo sanguíneo o la obstrucción vascular.
Haga clic en 「KVO Rate」 para configurar la velocidad de KVO.Consulte el capítulo 2.5 de este manual para conocer el rango de velocidades KVO.
Haga clic en 「KVO Time」 para configurar el tiempo de KVO.
Consulte el capítulo 2.5 de este manual para conocer el rango de tiempo KVO.

6.1.3. Velocidad de bolo

Haga clic en el cuadro 『Velocidad de bolo』, introduzca el valor y, tras confirmar que el parámetro es correcto, haga clic en 
Para conocer el rango ajustable de la velocidad de bolo, consulte el capítulo 2.5 de este manual.

6.1.4. Presión de oclusión

Haga clic en 『Presión de oclusión』 para acceder a la interfaz de configuración del nivel de oclusión; deslice la barra hasta el nivel preestablecido y haga clic en después de confirmar que es correcto.
Cuanto mayor sea el nivel, mayor será la presión de oclusión. Se recomienda seleccionar una presión de oclusión adecuada según las necesidades reales.

El nivel de oclusión del EN-S9SE es ajustable en 4 niveles.

Nivel	Presión(mmHg)	Error(mmHg)
1	225	±100
2	450	±100
3	600	±100
4	1050	±200

El nivel de oclusión del EN-S9SE Smart es ajustable en 12 niveles.

Nivel	Presión(mmHg)	Error(mmHg)
1	75	±50
2	225	±100
3	300	±100
4	375	±100
5	450	±100
6	525	±100
7	600	±100
8	675	±100
9	750	±120
10	825	±150
11	900	±150
12	1050	±200

Instrucciones especiales:

1. Al seleccionar una jeringa de 2 mL, la presión máxima de oclusión seleccionable está limitada a 600 mmHg. Los demás tamaños de jeringa no tienen esta limitación de nivel. La función Anti-Bolo no se activa cuando se selecciona el nivel 1 (75 mmHg).
2. Cuando el extremo de la línea está completamente obstruido, la presión máxima de inyección generada por el dispositivo es ≤ 1250 mmHg.

Advertencias:

- Al utilizar fluidos o fármacos de alta viscosidad y configurar la presión de oclusión en un nivel bajo, es posible que el sistema emita una alarma de oclusión incluso cuando la línea no esté obstruida. En este caso, observe cuidadosamente el ícono indicador de presión en la pantalla y aumente la presión de oclusión si es necesario.

- Cuando la presión de oclusión se configura en un nivel alto, la mayor presión dentro del circuito puede provocar que el fluido se escape del tubo de extensión conectado a la jeringa. Verifique que el tubo de extensión esté firmemente conectado a la jeringa.

- Cuando la presión de oclusión se establece en un nivel alto, puede causar incomodidad al paciente. Después de aumentar la presión de oclusión, observe cuidadosamente el estado del paciente y tome medidas inmediatas si se presenta alguna anomalía.

6.1.4.1 DPS (Sistema de Presión Dinámica)

La bomba de jeringa puede mostrar el nivel de oclusión configurado, detectar y mostrar en tiempo real la presión de la línea actual, y visualizar el estado de la presión mediante diferentes íconos y colores.
Los estados de umbral de presión mostrados incluyen: umbral de presión normal, umbral cercano a la alarma de oclusión y umbral de alarma de oclusión.
DSO es solo un ícono de la interfaz durante el funcionamiento, mientras que DPS se refiere al sistema de detección.

6.1.4.2 Función de predicción de presión

El dispositivo cuenta con una función de predicción de presión. Cuando la presión de la línea alcanza el 70 % del umbral de oclusión configurado, la barra dinámica de presión de oclusión cambiará de color de forma evidente. Si la presión de oclusión disminuye repentinamente, aparecerá un aviso de “Movimiento de la jeringa”.

6.1.5. Alarma de pre-finalización

La alarma de pre-finalización se refiere a la alarma que se activa cuando el tiempo de inyección restante alcanza el tiempo preestablecido de alarma de finalización próxima.

Haga clic en 『Alarma de pre-finalización』 para ingresar a la interfaz de configuración del tiempo de pre-alarma de finalización y seleccione la opción de tiempo preestablecida. Rango ajustable del tiempo de pre-alarma de finalización: off, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min. La opción off está protegida por contraseña (en@2341).

6.1.6. Alarma de recordatorio

La alarma de recordatorio significa que el sistema activará la “alarma de recordatorio” si no se opera ningún botón dentro del tiempo preestablecido para la alarma de recordatorio, cuando el dispositivo se encuentra sin inyección y sin alarmas.

Haga clic en 『Alarma de recordatorio』 para ingresar a la interfaz de configuración del tiempo de la alarma de recordatorio y seleccione la opción de tiempo preestablecida. El rango ajustable del tiempo de la alarma de recordatorio es: off, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min. La opción off está protegida por contraseña (en@2341).

6.1.7. Configuración de unidades

6.1.7.1 Unidad de presión

Haga clic en 『Unidad de presión』 para ingresar a la interfaz de configuración de la unidad de presión. Hay cuatro unidades disponibles: mmHg, kPa, bar y psi. La conversión entre las unidades es la siguiente:

Unidad de presión	Conversion
mmHg	1mmHg=0.133kPa=0.019psi=0.001bar
kPa	1kPa=7.5mmHg=0.145psi=0.01bar
psi	1psi=51.724mmHg=6.897kPa=0.069bar
bar	1bar=750mmHg=14.5psi=100kPa

Nota: confirme cuidadosamente al cambiar la unidad de presión actual..

6.1.7.2 Unidad de peso

Haga clic en 『Unidad de peso』 para ingresar a la interfaz de configuración de la unidad de peso. Las opciones disponibles son kg y lb, donde 1 kg = 2,205 lb.

6.1.7.3 Unidad de altura

Haga clic en 『Unidad de altura』 para ingresar a la interfaz de configuración de la unidad de altura. Las opciones disponibles son cm y pulgadas, donde 1 cm = 0,394 pulgadas.

6.1.7.4 Unidad de volumen de bolo

Haga clic en 『Unidad de volumen de bolo』 para ingresar a la interfaz de configuración de la unidad de volumen de bolo. Las opciones disponibles son: mL, ng, mcg, mg, g, U, KU, IU, EU, mmol, mol, kcal.

6.1.8. Marca de jeringa

El dispositivo admite hasta 200 marcas de jeringas, incluyendo marcas integradas y nuevas marcas personalizadas.

En el menú de parámetros, haga clic en 『Marca de jeringa de uso común』 para ingresar a la interfaz de selección de marca de jeringa, seleccione la marca de jeringa de uso habitual y, una vez instalada la jeringa, la marca preestablecida aparecerá automáticamente para su selección.

Marcas de jeringa recomendadas:

Tabla 6.1.8-1

Marca de Jeringa	Especificaciones
KDL MDK	2mL,5mL,10mL,20mL,30mL,50mL

Advertencia: Las jeringas de distintas marcas pueden provocar desviaciones en el caudal de infusión. Durante el uso, confirme que la información mostrada en la interfaz coincida con la marca real de la jeringa instalada.

6.2 General

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

6.2.1. Red

Este dispositivo admite interconexión inalámbrica y por cable. La interconexión permite la carga de información, incluyendo los datos del paciente, el estado de infusión y la información de alarmas de la bomba, hacia el Sistema Central de Gestión de Infusión

Notas:

- Esta función debe ser configurada por personal profesional de mantenimiento del dispositivo.
- Después de activar la función de interconexión, el dispositivo puede transmitir periódicamente datos del equipo hacia sistemas externos. Estos datos solo pueden utilizarse con fines de visualización y no proporcionan ninguna sugerencia terapéutica.
- Cuando la comunicación Wi-Fi se interrumpe, no se modifica el estado de la bomba ni se afecta su funcionamiento. La alarma por interrupción de comunicación solo se mostrará en el EN-C7.
- Las instrucciones de uso contienen una advertencia que indica que puede existir un riesgo potencial si se utilizan diferentes configuraciones preestablecidas de alarmas (ALARM PRE-SETS) en equipos iguales o similares dentro de una misma área.

6.2.1.1 Interconexión inalámbrica

Pasos de operación para la interconexión inalámbrica:

(1) Haga clic en『Conexión』→『Configuración de Wi-Fi』para ingresar a la interfaz de configuración y activar el interruptor de『Wi-Fi 』; el ícono de Wi-Fi  se mostrará en la barra de título del dispositivo y luego se podrán configurar los parámetros correspondientes.

(2) Ingrese a『Punto de Acceso』para configurar el nombre de la red Wi-Fi, contraseña Wi-Fi, IP local, máscara de red y gateway.

(3) Ingrese a『Configuración del servidor』para configurar la IP del servidor y el puerto del servidor.

(4) Este dispositivo admite la función DHCP; cuando el interruptor DHCP está activado, la dirección IP y otros datos se obtienen automáticamente.

Notas:

- El acceso inalámbrico debe ser configurado por un técnico profesional reconocido por nuestra empresa.
- Los datos transmitidos por este dispositivo no proporcionan ninguna recomendación terapéutica y no deben utilizarse para calcular esquemas de tratamiento.
- Cuando los datos son utilizados por equipos o software de terceros, sólo pueden emplearse con fines de visualización, y no deben usarse para alarmas ni cálculos.

6.2.1.2 Interconexión por cable

El dispositivo puede realizar interconexión por cable a través de la Infusion Work Station.

6.2.2. Sonido

Haga clic en『Sonido』e ingrese la contraseña del sistema **en@2341** para acceder a la interfaz de configuración de sonido. Deslice para ajustar el nivel, confirme y haga clic en aceptar . **Cuanto mayor sea el nivel, mayor será el volumen**. Se recomienda seleccionar un nivel de sonido adecuado según la necesidad.

Niveles de sonido: 1 a 10 niveles disponibles, correspondientes a 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% y 100%. Valor predeterminado: 10%.

 Advertencia: Los niveles de volumen deben ajustarse según el uso real. El volumen del equipo no debe ser inferior al nivel de ruido ambiental. El ajuste de volumen está protegido por contraseña.

6.2.3. Fecha y hora

Haga clic en『Fecha y Hora』para ingresar a la interfaz de configuración de fecha y hora. En esta pantalla se puede configurar la fecha, hora y el formato.

『Formato 24-horas』es una configuración de formato de hora.

- Activado → formato de 24 horas
- Desactivado → formato de 12 horas

Haga clic en『Formato Fecha』, para seleccionar el formato de fecha: británico, americano o chino.

Configurar el formato de fecha y hora. Haga clic en『Fecha』y『Hora』para establecer la fecha y la hora

6.2.4. Bloqueo de pantalla

Durante el estado de funcionamiento, el dispositivo cuenta con una función de bloqueo automático de pantalla. Haga clic en 『Pantalla de Bloqueo』 para ingresar a la interfaz de configuración del bloqueo automático. Esta función puede activarse o desactivarse.

El tiempo de bloqueo automático puede configurarse en: desactivado, 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min y 30 min. Esto significa que el dispositivo bloqueará automáticamente la pantalla cuando no haya interacción del usuario (toque en la pantalla o pulsación de teclas) dentro del tiempo establecido después de iniciar la infusión.

Desbloqueo: Presione cualquier tecla o toque la pantalla en estado de bloqueo. Aparecerá una interfaz de selección de operación; haga clic en 『Si』 para desbloquear la pantalla.

Nota: Cuando ocurre una alarma de alta prioridad, el dispositivo se desbloqueará automáticamente.

6.2.5. Brillo

Haga clic en 『Brillo 』 para ingresar a la interfaz de ajuste de brillo. Deslice para configurar el nivel, confirme y haga clic en aceptar. Cuanto mayor sea el nivel, mayor será el brillo. Se recomienda seleccionar un nivel de brillo adecuado según el entorno de uso.

Niveles de brillo: 1 a 10 niveles disponibles, correspondientes a 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% y 100%.

Valor predeterminado: 50%.

6.2.6. Modo nocturno

Haga clic en 『Modo nocturno』 para ingresar a la interfaz de configuración del modo nocturno, donde se puede establecer la hora de inicio y finalización del modo nocturno, así como el nivel de brillo nocturno. Durante la noche, el sistema ajusta automáticamente el brillo al valor definido por el usuario.

6.2.7. Llamado a enfermería (Opcional)

La función de llamado a enfermería permite que el dispositivo emita señales al sistema de llamado del hospital para alertar al personal de enfermería cuando ocurre una alarma.

Haga clic en 『Llamado de enfermería』 para ingresar a la interfaz de configuración.

Ingrese a 『Nivel de alarma Llamado de enfermería』 para configurar el nivel de alarma que activará el llamado a enfermería (ajustable en dos niveles).

Ingrese a 『Mode Setting』 para seleccionar el tipo de señal de salida: salida alta o salida baja.

Notas:

- La función de llamado a enfermería debe utilizarse con un cable especial.
- El usuario no debe depender exclusivamente del sistema de cascada o del llamado a enfermería como único método de aviso de alarma, y debe siempre evaluar las alarmas del equipo junto con el estado clínico del paciente.

6.3 Paciente

En la interfaz principal, haga clic en 『Paciente』 para ingresar a la interfaz de configuración.

6.3.1. Información del paciente

Haga clic en 『Información del paciente』 para ingresar a la interfaz de configuración de la información del paciente. Se pueden configurar los siguientes datos: número de cama, MRN (número de historia clínica), nombre, tipo de paciente, sexo, edad, peso y altura.

Haga clic en 『Eliminar Paciente』 para eliminar toda la información del paciente actual.

6.3.2. Prescripción

Haga clic en 『Prescripción』 e ingrese la contraseña del sistema en@2341 para acceder a la interfaz de

prescripción y visualizar la información correspondiente.

Cuando el dispositivo está conectado y en estado de reposo, puede recibir prescripciones y actualizar la lista de prescripciones, incluyendo: prescripciones del día, prescripciones no finalizadas y prescripciones finalizadas.

Haga clic en 『Prescripción del día』 para mostrar las prescripciones no ejecutadas del día y sus tiempos de ejecución.

Haga clic en 『Prescripción no finalizada』 y la interfaz mostrará las prescripciones con los siguientes estados: verificada pero no ejecutada, prescripción en ejecución, prescripción completada y prescripción interrumpida.

Haga clic en 『Prescripción finalizada』 para visualizar las prescripciones finalizadas.

Pasos para ejecutar una prescripción

(1) Ingrese a la interfaz 『Prescripción del día』 o 『Prescripción no finalizada』.

(2) Seleccione la prescripción a ejecutar y haga clic en confirmar.

(3) Ingrese a la interfaz de preparación de parámetros del modo mL/h y, tras confirmar que los parámetros sean correctos, presione el botón de inicio para comenzar la infusión

6.4. Registros

Haga clic en 『Registros』 en la interfaz principal para ingresar a la interfaz de configuración. El dispositivo puede almacenar hasta 5000 registros históricos. Cuando el almacenamiento se completa, los registros nuevos sobrescriben a los más antiguos.

Nota: El registro de información no se ve afectado por el estado de alimentación eléctrica ni por cortes de energía. El tiempo de almacenamiento de los registros depende de la capacidad de la memoria electrónica.

6.4.1. Eventos de alarma

Haga clic en 『Eventos de alarma』 para ingresar a la interfaz de eventos de alarma.

Incluye todos los eventos de alarma; cada evento muestra el nombre de la alarma, la fecha y hora de ocurrencia y la prioridad de la alarma.

6.4.2. Eventos históricos

Haga clic en 『Eventos históricos』 para ingresar a la interfaz de eventos históricos.

El dispositivo admite, entre otros, los siguientes eventos: Encendido, Apagado manual. Apagado automático, Modo de espera, Fin del modo de espera, Purga, Detener purga, Fin de purga, Inicio, Detención, Bolo, Fin de bolo, Detener bolo, Cambio, KVO, Fin de KVO, Reinicio de volumen total, Calibración de marca.

Cada evento histórico muestra el nombre del evento, la fecha y la hora en que ocurrió.

6.4.3. Registro de calibración

Haga clic en 『Registro de calibración』 para ingresar a la interfaz de revisión de registros de calibración.

Incluye los siguientes registros: Calibración de precisión exitosa, Calibración de presión exitosa, Calibración de posición de vaciado y Calibración de diámetro externo. Cada registro de calibración muestra el nombre, la marca, la fecha y la hora del ítem calibrado.

6.4.4. Últimas terapias

Haga clic en 『Registros』 en la interfaz principal para ingresar al submenú y luego seleccione 『Terapias recientes』 para acceder a la interfaz de registros clínicos.

(1) Esta interfaz muestra los últimos 20 registros médicos. El usuario puede seleccionar directamente uno de ellos como plan de infusión actual y, luego de confirmar los parámetros, iniciar la infusión.

(2) El sistema puede almacenar hasta 20 registros médicos como máximo. Cuando la memoria está llena, los registros nuevos sobrescriben a los más antiguos de forma secuencial.

6.4.5. Exportación de registros históricos

Este dispositivo admite la exportación de registros históricos mediante la herramienta de mantenimiento.

Haga clic en 『Exportación de registros históricos』 para ingresar al estado de exportación. Luego, abra la herramienta de exportación de registros históricos en la PC y conecte el cable de datos Type-C.

Una vez establecida la comunicación, los registros históricos pueden leerse y exportarse a la PC, siendo compatibles los formatos texto y Excel.

6.5 Sistema

En la interfaz de menú, haga clic en 『Sistema』 para ingresar a la interfaz de configuración de información del sistema.

6.5.1. Idioma

Este dispositivo admite chino simplificado, inglés, entre otros idiomas.

Haga clic en 『Idioma』para cambiar el idioma del dispositivo.

6.5.2. SN (Número de Serie)

En esta interfaz se puede consultar el número de serie del dispositivo.

El usuario no puede modificar el número de serie.

6.5.3. Versión

En esta interfaz se puede consultar la versión del software.

6.5.4. Mantenimiento del sistema

Presione Menu para ingresar a la interfaz principal, seleccione 『Sistema』, luego 『Mantenimiento』, e ingrese la contraseña en@2341 para acceder a la interfaz de configuración de mantenimiento del sistema.

6.5.5.Modo Micro

Haga clic en 『Modo Micro』 para activar o desactivar el modo Micro.

Cuando el modo ON está activado, la velocidad de infusión en cualquier modo de inyección no puede exceder el límite establecido.

Consulte la sección 2.5 de este manual para conocer los rangos de configuración del modo Micro.

⚠ Advertencia: La configuración de la velocidad requiere autorización de la jefa o jefe de enfermería del servicio.

6.5.6. Parámetros del departamento

Ingrese a la interfaz de configuración de parámetros del departamento.

Estos parámetros están protegidos por la contraseña en@2341 y permiten configurar valores como velocidad máxima, velocidad de bolo, VTBI de bolo y presión de oclusión.

Una vez activado este ajuste, el dispositivo aplicará los parámetros configurados.

Parámetro	Rango	Valor predeterminado
Velocidad máxima	0.1~2300mL/h	200mL/h
Presión de oclusión	75~1050mmHg	450mmHg
Velocidad de bolo	0.1~2300mL/h	200mL/h
VTBI de bolo	0.1~60mL	Tamaño de jeringa instalada actualmente

6.5.7. Mantenimiento del fabricante

Cuando la bomba de jeringa acumula un año completo de tiempo de uso, aparecerá un aviso de mantenimiento.

Al ingresar en 『Mantenimiento del fabricante』 y confirmar que el equipo ha sido revisado, el aviso de mantenimiento puede cancelarse.

6.5.7. Función Anti-Bolo

Cuando una oclusión en la línea activa la alarma de oclusión y la infusión se detiene, el sistema reduce automáticamente la presión en la línea para evitar un bolo adicional no deseado al paciente tras la liberación de la oclusión.

6.5.8. Función de memoria electrónica

Tras el apagado del equipo, la memoria electrónica se conserva por un período no inferior a 10 años.

Si el tiempo de corte de energía es igual o menor a 30 segundos, todos los parámetros configurados previamente se restauran automáticamente a los valores establecidos por el usuario al volver a encender el dispositivo.

6.5.9. Función de detección de instalación incorrecta

Cuando el operador instala incorrectamente una jeringa, la interfaz muestra un mensaje de advertencia.

Esta función está activada de forma predeterminada, pero puede desactivarse si se requiere.

Capítulo 7 Avisos de alarma y resolución de problemas

7.1 Introducción a los niveles de alarma

Durante la preparación de la infusión y la infusión, este dispositivo emitirá una alarma cuando se alcance o supere el umbral de alarma configurado, notificando al usuario mediante sonido, luz y mensajes en pantalla. Según la importancia de la información de la alarma, así como su grado de urgencia y seguridad, las alarmas se dividen en dos niveles: alto y bajo (principio de clasificación de prioridad de alarmas: las alarmas de bajo nivel se utilizan para alertar al usuario cuando el dispositivo continúa funcionando y no afecta el tratamiento; las alarmas de alto nivel se activan ante fallas del dispositivo o alarmas de finalización, y la bomba se detiene inmediatamente).

Todas las alarmas son alarmas técnicas; no existen alarmas fisiológicas. Para más detalles, consulte la tabla a continuación.

Tabla 7.1-1

Nivel de alarma	Intervalo de señal sonora	Señal sonora	Ciclo de trabajo	Color de luz / Frecuencia de destello	Rango de presión sonora
Alarma alta	8s	Di di di-di di Di di di-di di	20%～60%	Indicador rojo, parpadeo 2,0 ± 0,6 Hz	≥65dB(al volumen máximo)
Alarma baja	25s	Di di di	100%	Indicador amarillo, luz fija	≥45dB(al volumen mínimo)

Cuando se produce una alarma, el sistema mostrará la interfaz de alarma. Haga clic en 「Alarm Reset」 para salir de la interfaz de alarma.

Haga clic  para silenciar; si la condición de alarma no se elimina, el sonido de la alarma volverá a emitirse después de 2 minutos.

De acuerdo con IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020, el rango del nivel de presión sonora de la señal de alarma (basado en niveles de sonoridad equivalentes) es el siguiente:

45 dB(A) ≤ señales auditivas de alarma de BAJA prioridad ≤ señales auditivas de alarma de ALTA prioridad ≤ 80 dB(A).

Las mediciones del volumen de la alarma se realizan conforme a los requisitos de la norma ISO 3744, midiendo la señal audible dentro de un radio preciso de 1 m alrededor de la bomba.

⚠ Advertencias:

- Algunos umbrales de alarma de este dispositivo pueden ser configurados por el usuario sin protección por contraseña, como el ajuste de la presión de oclusión. El usuario debe confirmar cuidadosamente los parámetros al establecer los valores de umbral de alarma; de lo contrario, podría afectar el funcionamiento de las alarmas o la seguridad de la infusión.
- Una señal audible de alarma con un nivel de presión sonora inferior al nivel de ruido ambiental puede impedir que el operador reconozca la condición de alarma; en tal caso, es necesario aumentar el nivel de volumen de la alarma.
- Este sistema de alarmas cuenta con un registro (log) del sistema de alarmas para el operador. Si el sistema de alarmas se apaga completamente durante un determinado período (alimentación externa y/o alimentación interna), al presionar el botón de apagado el sistema registrará “apagado manual” en el log. Cuando la batería se agota hasta su límite, el sistema de alarmas registrará “apagado automático” y guardará la hora del apagado en el registro.
- Las instrucciones de uso advierten contra la configuración de límites de alarma en valores extremos, ya que esto puede volver ineficaz el sistema de alarmas.
- Puede existir un riesgo potencial si se utilizan diferentes configuraciones preestablecidas de alarma (ALARM PRE-SETS) en equipos iguales o similares dentro de una misma área.

7.2 Reglas de alarmas multinivel

Cuando se producen múltiples alarmas, estas se gestionan de acuerdo con las siguientes reglas:

Tabla7.2-1

Situación de alarmas multinivel	Reglas
Se generan simultáneamente varias alarmas de diferentes niveles	Se muestra la alarma de mayor prioridad con sonido, luz y texto. Una vez que la alarma de mayor prioridad se elimina por completo, se notifica la alarma de nivel secundario
Se generan simultáneamente varias alarmas del mismo nivel	Las alarmas se presentan de forma alternada, con un intervalo de 1,5 s entre cada una

7.3 Configuración y gestión de alarmas

1. Las configuraciones preestablecidas de alarma deben estar activas y operativas automáticamente.

2. Cuando el tiempo de pérdida de energía no supera los 30 segundos, la configuración de alarmas previa a la pérdida de energía se restaura automáticamente.

(Método de prueba de simulación: retire la batería y utilice sólo la alimentación de CA, configure los parámetros de alarma, luego corte la energía; dentro de los 30 s vuelva a conectar la alimentación de CA, encienda el equipo y verifique que los ajustes de alarma sean los mismos que antes del corte de energía).

3. Si la pérdida de energía es superior a 30 segundos, la configuración de alarmas se mantendrá igual a la establecida antes del corte.

⚠ Advertencia: Cuando se produzca una alarma, verifique el estado del paciente, elimine la causa de la alarma y luego continúe con la operación.

Para la solución de alarmas, consulte el Apéndice C.

7.4 Análisis de fallas y soluciones

Cuando ocurre una falla, la pantalla de la bomba de jeringa mostrará la información de alarma por falla, la cual corresponde a una alarma de alto nivel.

Siga las indicaciones en pantalla para eliminar la falla. Si no puede resolverse, deje de utilizar el equipo, contacte a nuestra empresa para su reparación y prueba, y no lo ponga en funcionamiento hasta que haya superado la inspección, ya que operar el equipo con fallas puede causar daños imprevisibles.

Si el dispositivo presenta incendios/quemaduras por causa desconocida u otras condiciones anormales, el usuario debe cortar inmediatamente la alimentación eléctrica y contactar al servicio de atención al cliente.

En condición de falla única, el volumen máximo de infusión es de 3 mL.

⚠Notas:

- La distancia entre el operador y la bomba no debe exceder 0,5 m, para no afectar al correcto reconocimiento de las alarmas.
- La distancia visible de la señal de alarma es de 4 metros; dentro de este rango se puede observar el indicador de alarma o el área simulada de indicación de alarma.
- La distancia visible de la información de alarma es de 1 metro; dentro de este rango se puede ver el texto y el ícono de la alarma.
- Se puede simular una falla de condición única o de una vía para verificar el funcionamiento normal del sistema de alarmas y de los sensores, por ejemplo: autoprueba al encender y autoprueba en tiempo real durante la operación.

Capítulo 8 Mantenimiento

8.1 Limpieza y desinfección

⚠ Advertencias：

- Antes de limpiar el dispositivo, corte la alimentación eléctrica y desconecte el cable de alimentación AC/DC.
- Durante la limpieza y desinfección, mantenga el dispositivo en posición horizontal y hacia arriba, para proteger el equipo y los accesorios del ingreso de líquidos.

8.1.1. Limpieza

(1) El mantenimiento diario consiste principalmente en la limpieza de la carcasa y del cuerpo de la bomba. Durante la infusión es inevitable que líquidos o medicamentos puedan derramarse sobre el equipo. Algunos fármacos pueden corroer la bomba y provocar fallas de funcionamiento.

Después de cada infusión, limpie el dispositivo de manera oportuna, utilizando un paño suave, limpio y ligeramente humedecido, y luego deje secar de forma natural.

(2) Para limpiar las interfaces del dispositivo, utilice un paño seco y suave. Asegúrese de que la interfaz esté completamente seca antes de su uso.

(3) No sumerja el dispositivo en agua. Aunque el equipo cuenta con cierto nivel de protección contra el agua, si se produce una salpicadura de líquido, verifique que el dispositivo funcione correctamente y, de ser necesario, realice pruebas de aislamiento y fuga eléctrica.

(4) Requisitos de limpieza por frotado:

Máximo diario ≥ 1 vez/día × 365 días/año × 10 años = 3650 limpiezas (para siete reactivos diferentes).

Considerando un margen de seguridad de 1,5 veces, el número total de limpiezas permitidas para cada detergente es de 5475 veces.

8.1.2. Desinfección

(1) La desinfección puede causar cierto grado de daño al equipo, por lo que se recomienda desinfectar solo cuando sea necesario.

Utilice desinfectantes comunes como etanol al 70%, solución salina al 10%, hipoclorito de sodio al 1%, glutaraldehído al 2%, peróxido de hidrógeno al 3%, aerosol desinfectante de sales de amonio cuaternario (Jianzhisu), entre otros.

Siga siempre las instrucciones del agente desinfectante.

(2) Después de la desinfección, humedezca un paño suave con agua tibia, escúrralo y limpie el equipo.

(3) No esterilice el equipo con autoclave de vapor a alta presión, ni lo seque con secadores u otros dispositivos similares.

⚠ Advertencias adicionales:

- No esterilice la bomba de jeringa con Cidex OPA (o-ftalaldehído), metil etil cetona ni solventes similares.
- No utilice métodos ni productos de esterilización en este equipo; cualquier daño derivado de ello será responsabilidad del usuario.

8.2 Mantenimiento periódico

⚠Notas:

- La institución médica debe establecer un plan de mantenimiento completo. De lo contrario, pueden producirse fallas o mal funcionamiento del equipo, lo que podría poner en riesgo la seguridad del personal y del paciente..
- Para garantizar un uso seguro y prolongar la vida útil del equipo, se recomienda realizar mantenimiento y verificación periódica cada 6 meses. Algunos ítems de mantenimiento pueden ser realizados por el usuario.
- Por favor, contacte a nuestra empresa de manera inmediata si se detecta que el equipo presenta algún defecto.

8.2.1. Verificación del estado externo

(1) El equipo debe estar limpio y en buenas condiciones, sin grietas ni filtraciones de agua.

(2) Los botones deben funcionar de manera flexible y efectiva, sin fallas; la sensibilidad de la pantalla táctil debe ser normal.

(3) El deslizador de la bomba de jeringa debe moverse con fluidez y la abrazadera debe estar en buen estado.

(4) El cable de alimentación debe estar en buenas condiciones y correctamente conectado.

(5) Luego de conectar la alimentación externa, verifique que los indicadores AC y DC del dispositivo y el indicador de batería se enciendan normalmente.

(6) Utilice únicamente los accesorios designados por nuestra empresa.

(7) Asegúrese de que el entorno de uso cumpla con los requisitos especificados.

8.2.2. Verificación de desempeño

(1) Verifique que las operaciones básicas y la función de infusión sean normales, de acuerdo con el procedimiento de operación 5.1.

(2) De acuerdo con el Apéndice C y el Capítulo 7 – Alarmas, verifique que las funciones de alarma sonora, visual y real funcionen correctamente.

(3) De acuerdo con el Capítulo 9 – Batería, verifique que la batería cumpla con los estándares de uso.

Nota: El proceso de inspección debe realizarse sin conexión al paciente, y el personal de salud no está autorizado a desarmar el equipo por cuenta propia.

8.2.3. Plan de mantenimiento

Los siguientes ítems de verificación/mantenimiento deben ser realizados por técnicos profesionales reconocidos por nuestra empresa.

Si es necesario realizar alguno de estos mantenimientos, contacte a nuestra empresa.

Antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento, limpie y desinfecte el equipo.

Ítem de mantenimiento	Periodicidad
Verificación de seguridad según IEC 60601-1	Una vez cada 2 años. También debe realizarse después de reemplazar la placa de circuito impreso, o si el equipo ha sufrido caídas o golpes.
Mantenimiento preventivo del sistema (calibración de presión, calibración de sensores, bomba)	Una vez cada 2 años, o cuando el equipo presente alarmas de oclusión falsas o baja precisión de infusión.
Personalización de marca de jeringa y calibración de precisión de infusión	En el primer uso del equipo, cuando se utiliza una marca de jeringa por primera vez, tras reparaciones o reemplazo de placas, o al recomisionar el equipo luego de un largo período fuera de servicio, entre otros casos.

8.3 Agregar nueva marca y calibración

En el menú 『Sistema』, ingrese a 『Mantenimiento』, haga clic en 『Marca』 para entrar a la interfaz de configuración de marcas, ingrese la contraseña en@2341 y cree la marca de consumibles, así como elimine y calibre la marca.

⚠ Advertencia: Se recomienda contactar a nuestra empresa o al distribuidor local y que la personalización y calibración sean realizadas por un técnico profesional; de lo contrario, no se puede garantizar la precisión de la infusión.

Nota: La marca incorporada en el sistema no debe eliminarse.

(1) Agregar nueva marca

Nota: Si la marca de jeringa que se utiliza realmente no figura en el sistema, cree la marca en esta interfaz.

Ingrese la información del nombre de la marca de la jeringa.

(2) Borrar

Ingrese en la interfaz 『Borrar』 y haga clic para eliminar la marca de jeringa definida por el usuario.

(3) Calibración de precisión

Notas:

- Cuando se utiliza por primera vez una marca de jeringa no incorporada (no built-in), es necesario realizar la calibración.
- Cuando se agrega una nueva marca, se debe calibrar.
- Cuando la precisión no es adecuada, se debe recalibrar.

Calibre la jeringa al usar por primera vez una marca incorporada, al agregar por primera vez una marca de jeringa, o después del mantenimiento periódico.

Materiales necesarios antes de la calibración:

- Jeringas nuevas de 2 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL, 30 mL y 50 mL (una de cada tamaño)
- Vaso medidor de 200 ml
- Balanza electrónica

Pasos de calibración (ejemplo con jeringa de 50 mL):

(1) Ingrese al menú de mantenimiento del sistema y haga clic en 『Mantenimiento de marca』 → luego en 『Editar』.

(2) Seleccione la marca de jeringa que necesita ser calibrada.

(3) Instale correctamente la jeringa, seleccione la calibración de precisión y el tamaño a calibrar.

(4) Haga clic en 『Calibrar』. Tire suavemente del émbolo más allá de las marcas de escala y siga las instrucciones en pantalla para purgar las burbujas de aire hasta las marcas de escala.

(5) Presione el botón 『Start』 para iniciar la calibración y espere a que la jeringa complete el proceso.

(6) Una vez finalizada la calibración, haga clic en 『Ok』 para regresar a la interfaz principal.

(7) Ingrese al menú de configuración de parámetros, busque la marca de jeringa de uso frecuente y seleccione la marca calibrada como la marca actual en uso.

(8) En el modo mL/h, use la jeringa de 50 mL y configure volúmenes preestablecidos de 25 mL y 10 mL a caudales de 100 mL/h y 2300 mL/h respectivamente para verificar la precisión de la infusión (el error de precisión debe ser ≤ ±1,8 % para cumplir con los requisitos).

Nota: Error de precisión (%) = (Volumen dispensado − Volumen preestablecido) / Volumen preestablecido × 100 %

8.4 Reparación

⚠ Advertencia: El mantenimiento del equipo y el reemplazo de componentes deben ser realizados por profesionales reconocidos por la empresa. Se debe prestar especial atención a la verificación de la fuente de alimentación cuando se reemplaza el módulo de potencia. Observe si se produce alguna alarma falsa, conecte la alimentación de CA y verifique que la batería se cargue normalmente.

8.4.1. Proceso normal de reparación

En caso de presentarse alguna falla, comuníquese con nuestra empresa o con personal de servicio autorizado para realizar la reparación. No desarme ni repare el equipo por su cuenta. Después de la reparación, realice una prueba general del equipo. Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar el diagrama del circuito y la lista de componentes al técnico de reparación autorizado.

8.4.2. Mantenimiento para almacenamiento a largo plazo

Si el equipo no va a utilizarse durante un período prolongado, por favor embálelo en su empaque y guárdelo en un lugar sombreado, fresco y seco, sin exposición directa a la luz solar.

Las siguientes operaciones son necesarias para volver a utilizarlo:

1. Verificar la precisión del caudal para evitar la falta de conformidad entre los parámetros de la jeringa en el equipo y los parámetros reales después de no haber sido utilizado durante un período prolongado o por otras razones; de lo contrario, puede causar errores de inyección, afectar los efectos terapéuticos e incluso provocar negligencia médica.
2. Realizar la prueba de alarma de burbujas de aire y de oclusión.
3. Probar la duración de descarga y carga de la batería para confirmar que la batería también sea utilizable.

8.5 Accesorios / Componentes del equipo

⚠ **Advertencias:** Sólo deberán utilizarse los componentes y accesorios designados por nuestra empresa;

de lo contrario, es posible que se dañe el equipo o que disminuya su rendimiento.

Durante la vida útil normal del equipo, la batería es consumible; se sugiere reemplazar una vez cada 2 años. Por favor, contacte al distribuidor o a nuestra empresa para realizar el reemplazo.

Accesorios	Componentes
Cable de llamada a enfermería	Módulo Wi-Fi
Cable de alimentación DC	Batería
Cable de alimentación AC	Abrazadera estándar
Cable de exportación de datos	Abrazadera giratoria

8.6 Fecha de fabricación

Por favor, consulte la etiqueta del producto.

8.7 Reciclaje

La vida útil normal de este equipo es de 10 años y depende de la frecuencia de uso y del mantenimiento. El equipo debe ser dado de baja al alcanzar su vida útil; por favor, contacte al fabricante o al distribuidor para obtener información más detallada.

1. El equipo obsoleto puede ser devuelto al distribuidor original o al fabricante.
2. La batería de polímero de ion-litio usada tiene el mismo método de tratamiento, o se maneja de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
3. Por favor, manipule el equipo de acuerdo con el procedimiento de baja de equipos de su institución médica.

Capítulo 9 Batería

Este equipo está equipado con una batería recargable de polímero de ion-litio para garantizar la inyección normal cuando el equipo es trasladado o cuando se interrumpe el suministro eléctrico externo.

Al conectar la alimentación externa, independientemente de si el equipo está encendido o no, la batería se carga. Durante la carga, la pantalla del equipo muestra el icono indicador de carga de la batería. En caso de que solo se utilice la batería incorporada como fuente de alimentación y cuando la carga restante de la batería sea inferior al 20 %, por favor conecte el equipo a una fuente de alimentación externa para cargar la batería.

⚠Advertencia: Sólo deberá utilizarse la batería designada por nuestra empresa.

9.1 Verificación del rendimiento de la batería

El rendimiento de la batería incorporada puede disminuir según el tiempo de uso; se recomienda verificar la batería una vez al mes.

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

(2)Suministre alimentación eléctrica al equipo para cargar la batería durante al menos 6 hs.

(3) Alimente la bomba de jeringa únicamente con la batería y realice la inyección a una velocidad de 5 mL/h; pruebe el tiempo hasta que la batería se agote y el equipo se apague.

(4) Si el tiempo de alimentación de la batería es significativamente inferior al indicado en las especificaciones, considere reemplazar la batería o contactarnos.

Notas: El período de garantía del equipo es de 1 año. No se recomienda adquirir repuestos de batería en grandes cantidades.

Las recomendaciones para el uso o almacenamiento a largo plazo del dispositivo son: cargarlo al 50–80 % y luego almacenarlo.

Realice una carga y descarga completas cada 3 meses y, posteriormente, vuelva a cargarlo al 50–80 % y continúe almacenando, de modo de realizar un almacenamiento cíclico.

9.2 Reemplazar la batería

Se recomienda reemplazar la batería cada 2 años; se sugiere que el reemplazo de la batería sea realizado por el distribuidor o el fabricante.

⚠Advertencia: Está prohibido que personal no capacitado reemplace la batería; de lo contrario, puede provocar que la batería se queme, explote, tenga fugas y cause lesiones personales.

Capítulo 10 Servicio postventa

La máquina completa cuenta con una garantía de 18 meses, y la batería cuenta con una garantía de 6 meses. El período de garantía se calcula a partir de la fecha de instalación indicada en la “Tarjeta de Garantía”. La “Tarjeta de Garantía” es el único comprobante para el cálculo del período de garantía; para mantener sus beneficios, por favor complete cuidadosamente y conserve la “Tarjeta de Garantía”, y entregue la copia correspondiente a la empresa al técnico de instalación.

1. Los daños del equipo causados por lo siguiente no gozarán de servicio de garantía gratuita.
2. Fallas causadas por operación incorrecta, modificaciones o reparaciones no autorizadas. Daños causados por una operación incorrecta durante el proceso de transporte después de la compra.
3. Fallas y daños causados por incendio, corrosión por sal, gases tóxicos, terremotos, tormentas de viento, inundaciones, voltaje anormal y otros desastres naturales.
4. Declaración de advertencia que aborda los PELIGROS que pueden resultar de la modificación no autorizada del EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO.

Para los daños o fallas mencionados anteriormente, nuestra empresa brinda servicios de reparación, pero cobrará el costo correspondiente a la reparación.

Apéndice

Apéndice A Características de precisión de inyección

Apéndice A.1 Gráficos de arranque

Marca: KDL MDK Tamaño:50mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de muestras de jeringa: 3 juegos

Caudal: 1.0mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

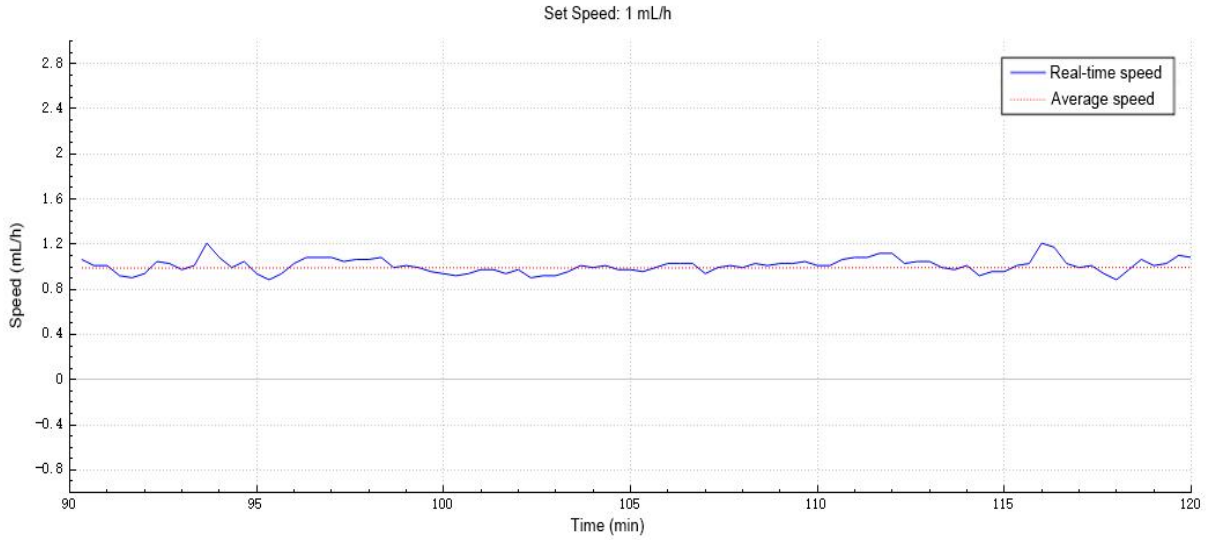


Gráfico 1 Gráfico de arranque: Caudal 1,0 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 h del período de prueba.

Marca: KDL MDK Tamaño:50mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de muestras de jeringa: 3 juegos

Caudal: 5.0mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

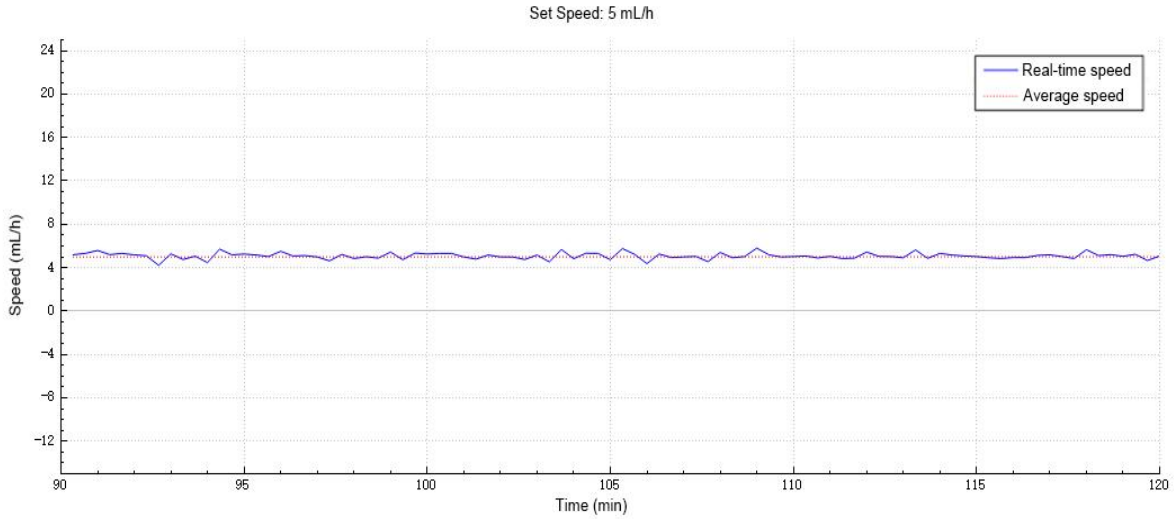


Gráfico 2 Gráfico de arranque: Caudal 5 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 h del período de prueba.

Apéndice A.2 Curvas trompeta

Marca: KDL MDK Tamaño:50mL | Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de muestras de jeringa: 3 Sets | Caudal: 1.0mL/h

Intervalo de medición: Δ t = 0.5min | Duración de la medición:T =2h

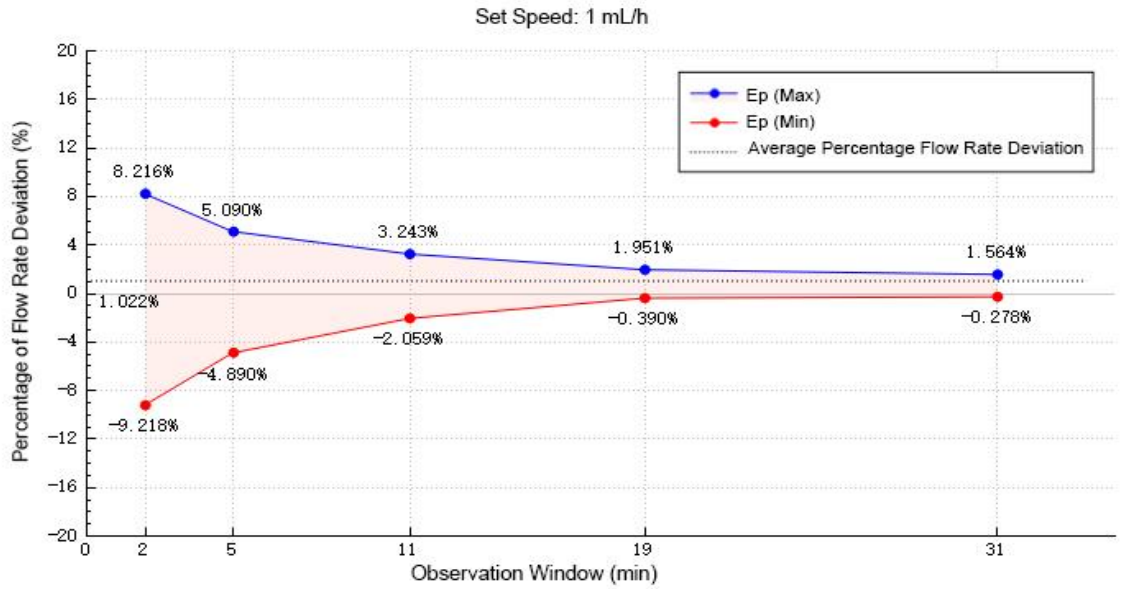


Gráfico 3 Curva trompeta: Caudal 1,0 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 h del período de prueba.

Marca: KDL MDK Tamaño:50mL | Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de muestras de jeringa: 3 Sets | Caudal: 5.0mL/h

Intervalo de medición: Δ t = 0.5min | Duración de la medición: T =2h

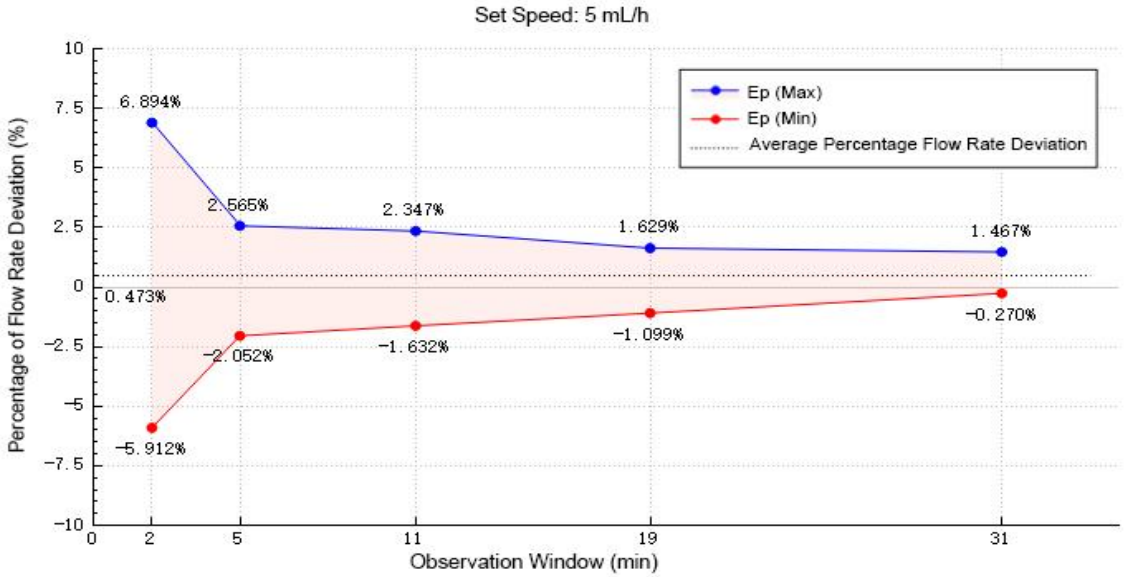


Gráfico 4 Curva trompeta: Caudal 5 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 h del período de prueba.

Nota: La precisión de la inyección puede verse afectada por el entorno de la jeringa, como la presión, la temperatura, la humedad, los consumibles de la jeringa, entre otros factores.

Apéndice A.3 Gráficos de arranque (+100 mmHg de contrapresión)

Marca: KDL MDK Tamaño:50/60mL

Cantidad de muestras: : 3 Units

Cantidad de muestras de jeringa: 3 Sets

Caudal: 5mL/h

Intervalo de medición: Δ t = 0.5min

Duración de la medición: T = 2h

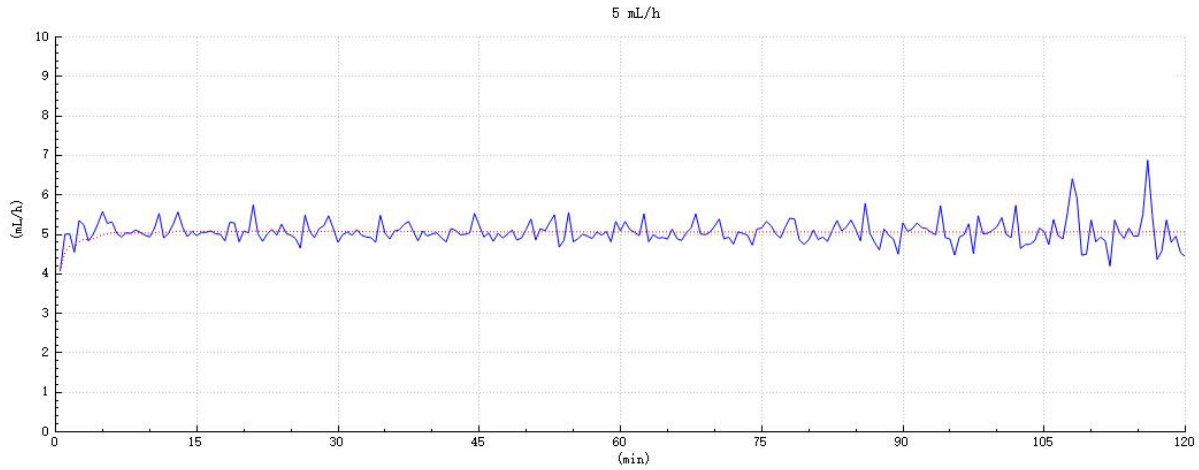


Gráfico 5 Gráfico de arranque: Caudal 5 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 h del período de prueba.

Apéndice A.4 Curvas trompeta (+100 mmHg de contrapresión)

Marca: KDL MDK Tamaño:50/60mL

Cantidad de muestras: 3 Units

Cantidad de muestras de jeringa: 3 Sets

Caudal: 5mL/h

Intervalo de medición: Δ t = 0.5min

Duración de la medición: T =2h

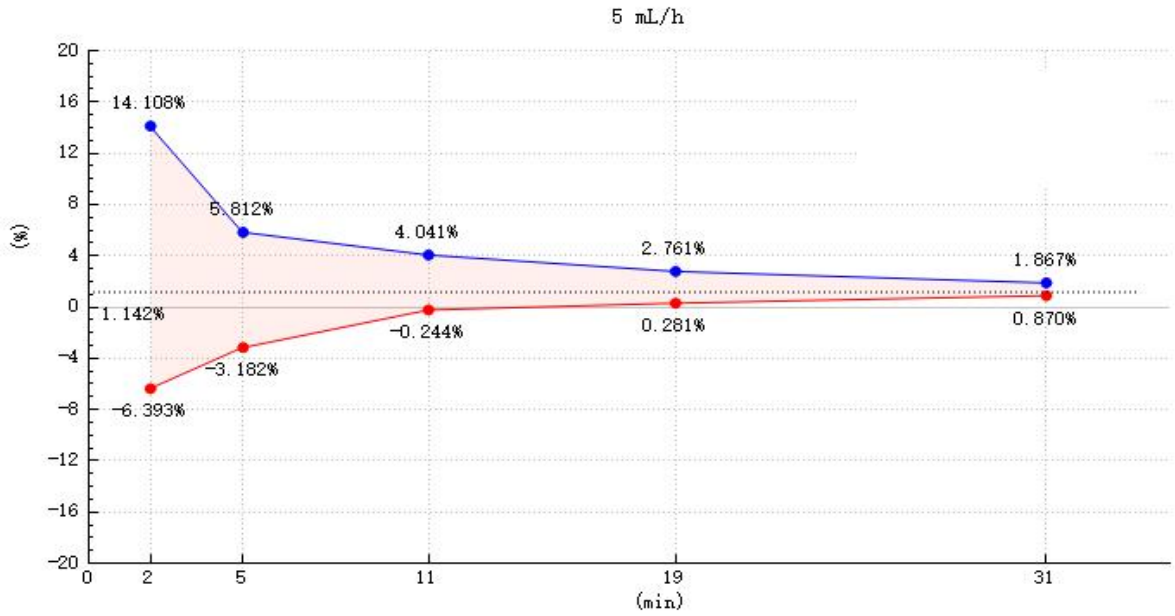


Gráfico 6 Curva trompeta: Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y el error porcentual medio total A, trazados a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

Apéndice A.5 Gráficos de arranque (Contrapresión -100 mmHg)

Marca: KDL MDK Tamaño:50/60mL | Cantidad de muestras: 3 Units

Cantidad de muestras de jeringa: 3 Sets | Caudal: 5mL/h

Intervalo de medición: Δ t = 0.5min | Duración de la medición: T = 2h

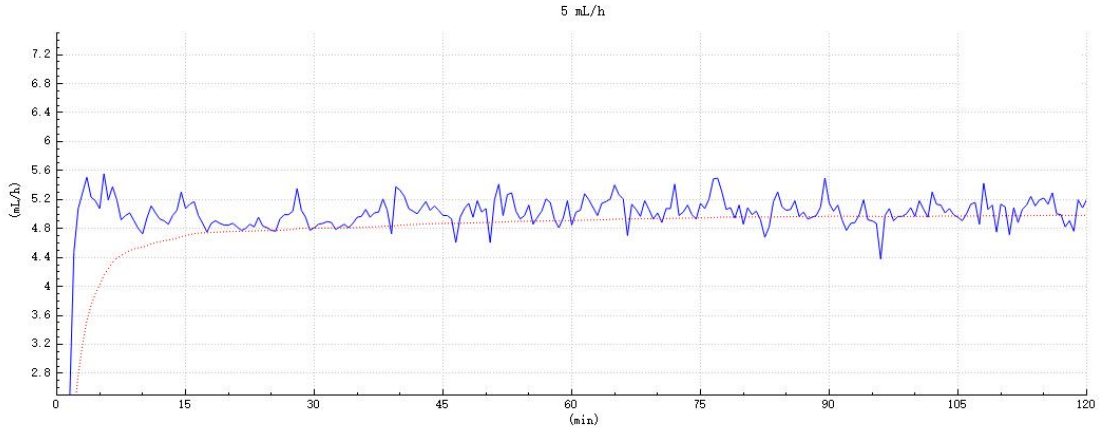


Gráfico 7 Gráfico de arranque: Caudal 25 (mL/h) frente al tiempo (min) trazado a partir de los datos recopilados durante las primeras 2 h del período de prueba.

Apéndice A.6 Curvas trompeta (Contrapresión -100 mmHg)

Marca: KDL MDK Tamaño:50/60mL | Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de muestras de jeringa: 3 Sets | Caudal: 5mL/h

Intervalo de medición:Δ t = 0.5min | Duración de la medición: T = 2h

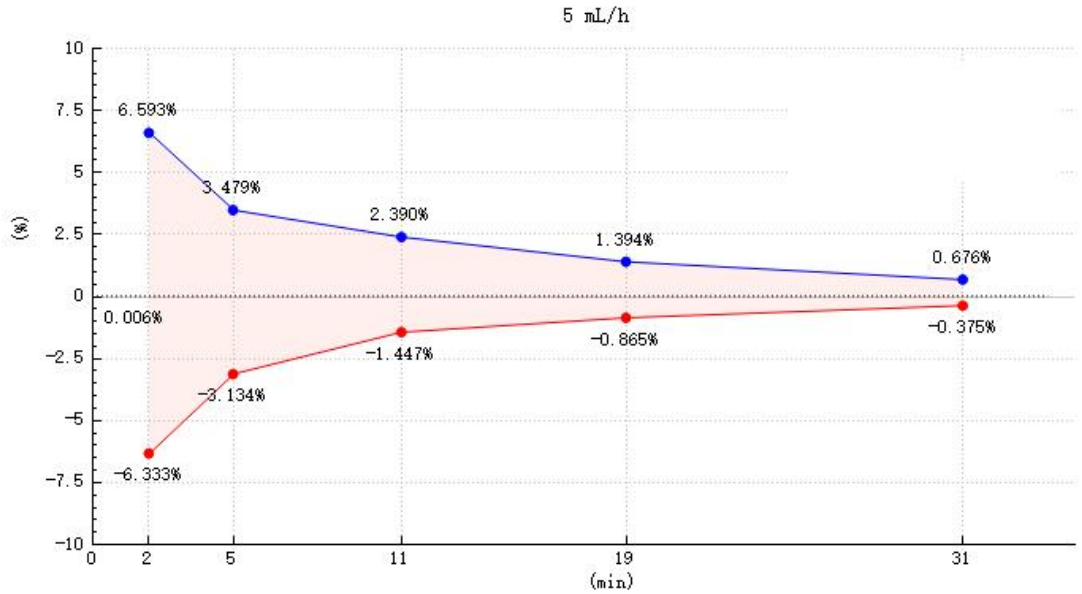


Gráfico 8 Curva trompeta: Variación porcentual Ep frente a la duración de la ventana de observación P (min) y el error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos recopilados durante la segunda hora del período de prueba.

Apéndice B Características de respuesta a la oclusión

EN-S9SE, EN-S9SE Smart Relación entre el tiempo de oclusión y el bolo:

Especificaciones de la jeringa	Nivel de alarma de oclusión	Presión de oclusión (mmHg）	Caudal (mL/h)	Tiempo hasta la alarma de oclusión	Criterio de paso retardado	Bolo （mL）	Criterio de paso de la píldora (mL）
50mL	1	75	0.1	21min17s	≤1 h	0.022	≤0.2
			1	18min	≤1 h	0.019	≤0.2
			5	4min21s	≤15min	0.011	≤0.2
	2	225	0.1	7h27min	≤8 h	0.057	≤0.2
			1	58min	≤1 h	0.019	≤0.2
			5	13min	≤20min	0.051	≤0.2
	12	1050	0.1	31h39min	≤33h	0.139	≤0.2
			1	3h48min	≤5 h	0.099	≤0.2
			5	44min	≤1 h	0.123	≤0.2
30mL	1	75	0.1	38min23s	≤50min	0.015	≤0.2
			1	22min	≤30min	0.065	≤0.2
			5	2min	≤10min	0.067	≤0.2
	2	225	0.1	5h16min	≤6h	0.027	≤0.2
			1	33min	≤40min	0.129	≤0.2
			5	6min	≤15min	0.093	≤0.2
	12	1050	0.1	15h29min	≤17h	0.135	≤0.2
			1	1h57min	≤3 h	0.056	≤0.2
			5	19min	≤40min	0.043	≤0.2
20mL	1	75	0.1	23min14s	≤30min	0.017	≤0.2
			1	11min	≤20min	0.018	≤0.2
			5	3min11s	≤5min	0.023	≤0.2
	2	225	0.1	4h2min	≤5h	0.049	≤0.2
			1	31min	≤40min	0.018	≤0.2
			5	4min33s	≤10min	0.015	≤0.2
	12	1050	0.1	12h13min	≤13h	0.218	≤0.2
			1	1h22min	≤2H	0.115	≤0.2
			5	16min	≤20min	0.132	≤0.2
10mL	1	75	0.1	44min27s	≤1h	0.024	≤0.2
			1	8min	≤20min	0.006	≤0.2
			5	2min	≤5min	0.046	≤0.2
	2	225	0.1	1h57min	≤2.5h	0.046	≤0.2

			1	23min	≤40min	0.023	≤0.2
			5	6min	≤10min	0.025	≤0.2
	12	1050	0.1	7h27min	≤8h	0.084	≤0.2
			1	47min55s	≤1h	0.094	≤0.2
			5	7min40s	≤20min	0.010	≤0.2
5mL	1	75	0.1	1h12min	≤2h	0.072	≤0.2
			1	2min30s	≤20min	0.005	≤0.2
			5	50s	≤5min	0.016	≤0.2
	2	225	0.1	1h24min	≤2h	0.058	≤0.2
			1	11min	≤40min	0.009	≤0.2
			5	2min11s	≤10min	0.008	≤0.2
	12	1050	0.1	7h13min	≤8h	0.034	≤0.2
			1	40min	≤2h	0.089	≤0.2
			5	7min20s	≤20min	0.015	≤0.2
2mL	1	75	0.1	41min36s	≤50min	0.048	≤0.2
			1	2min30s	≤20min	0.171	≤0.2
			5	49s	≤5min	0.112	≤0.2
	2	225	0.1	1h33min	≤2h	0.095	≤0.2
			1	7min	≤10min	0.022	≤0.2
			5	1min23s	≤3min	0.012	≤0.2
	7	600	0.1	4h7min	≤5h	0.076	≤0.2
			1	25min09s	≤2h	0.021	≤0.2
			5	5min16s	≤20min	0.014	≤0.2

Notas:

- Condiciones para la prueba de los datos anteriores: Marca de la jeringa: KDL MDK
- La presión de la alarma de oclusión, el tiempo de retardo de la alarma y la dosis de bolo están influenciados por las condiciones de prueba, la temperatura y la longitud de la línea. (El aumento de la longitud de la línea provocará un incremento del retardo de la alarma. Una temperatura más baja provocará una menor elasticidad de la tubería, superando el rango de error declarado de la presión de oclusión y dando como resultado una presión de alarma inexacta. La reducción de la longitud de la línea y una temperatura más alta no tienen efecto).
- Los datos anteriores son valores típicos bajo las condiciones de prueba; por favor consulte los datos de prueba del producto para los valores reales. Los datos pueden ser diferentes si las condiciones de prueba son distintas.

Apéndice C Alarmas y soluciones

Tipo de alarma	Nivel de alarm	Retardo de alarma	Motivo	Solución
VTBI finalizado	Alta	＜1s	La inyección del valor preestablecido se ha completado	Haga clic en el botón 「Restablecer alarma」 para detener la alarma
KVO finalizado	Alta	＜1s	Cuando el tiempo de funcionamiento de KVO alcanza el tiempo de operación preestablecido, la bomba de jeringa deja de funcionar.	Haga clic en el botón 「Restablecer alarma」 para detener la alarma.
Oclusión de la línea	Alta	El dispositivo funciona a 1,0 mL/h y la presión de oclusión está configurada en el nivel más alto. El retardo para activar la alarma de oclusión debe ser ≤ 5 h.	1. Oclusión de la línea durante la inyección.	Haga clic en 「Audio en pausa」 para silenciar, resuelva manualmente el problema de oclusión y presione el botón 【Inicio】 para reiniciar la inyección.
			2. Fluido/medicamento en la línea de inyección de alta viscosidad, mientras que el nivel de oclusión del sistema está configurado demasiado bajo.	Aumente el nivel de alarma y presione el botón 【Inicio】 para reiniciar la inyección.
			3. El sensor de presión está dañado.	Por favor, contacte al distribuidor o al fabricante para su reparación.
Batería agotada	Alta	＜1s	1. Cuando la alimentación se realiza únicamente mediante la batería incorporada, en condición de batería baja, la duración de la alarma es > 3 min.	Conecte inmediatamente a una fuente de alimentación externa.
			2. Envejecimiento de la batería o falla en el circuito de carga del equipo.	Por favor, contacte al distribuidor o al fabricante para su reparación.
Jeringa vacía	Alta	＜1s	Estado de jeringa vacía	Haga clic en el botón 『Restablecer alarma』 para detener la alarma.
Verificar jeringa	Alta	＜1s	Desprendimiento de la jeringa durante la inyección	Haga clic en el botón 『Restablecer alarma』 para detener la alarma y vuelva a instalar la jeringa.
Error del sistema	Alta	＜3s	(fijar operación a 100 mL/h, circuito abierto del sensor analógico) falla en la autoprueba del sistema, funcionamiento anormal del motor que provoca infusión con sobrecorriente o subcorriente, error de comunicación de datos, falla del sensor, etc.	Si la alarma no puede cancelarse haciendo clic en 『Restablecer alarma』, por favor reinicie la unidad y verifique si la alarma se elimina; si aún persiste, contacte al personal de mantenimiento.
Sobredosis de fármaco	Alta	＜1s	Durante la infusión utilizando medicamentos de la biblioteca de fármacos, se activará una alarma si el límite máximo de dosis en un determinado tiempo excede los límites preestablecidos.	Haga clic en el botón 『Restablecer alarma』 para detener la alarma.
Movimiento de la jeringa	Alta	＜1s	La alarma se activa cuando el cabezal del carro de empuje-tracción detecta un cambio de presión excesivo.	Haga clic en el botón 『Restablecer alarma』 para detener la alarma, reinstale la jeringa y verifique que la jeringa esté correctamente colocada y que no exista bloqueo por presión.

Tipo de alarma	Nivel de alarma	Retardo de alarma	Motivo	Solución
VTBI próximo a finalizar	Baja	＜1s	Durante la inyección, el tiempo restante del valor preestablecido alcanza o es menor que el tiempo de aproximación a la finalización configurado.	Si la alarma no puede cancelarse haciendo clic en 『 Restablecer alarma』, por favor espere hasta que la inyección finalice.
Batería casi agotada	Baja	＜1s	1. Cuando la alimentación se realiza únicamente mediante la batería incorporada, en condición de batería baja, la duración de la alarma es > 30 min.	Si la alarma no puede cancelarse haciendo clic en 『Restablecer alarma』, conecte inmediatamente la fuente de alimentación externa.
			2.Envejecimiento de la batería o falla en el circuito de carga del equipo.	Por favor, contacte al distribuidor o al fabricante para su reparación.
Alarma de recordatorio	Baja	＜1s	Después de instalar el tubo de la jeringa, en estado de no funcionamiento o de alarma, no se realiza ninguna operación dentro del tiempo configurado del sistema.	Presione cualquier tecla o haga clic en 『 Restablecer alarma 』 para detener la alarma.
Fin del tiempo de espera	Baja	＜1s	Durante el modo de espera, al alcanzarse el tiempo de espera.	Haga clic en el botón 『 Restablecer alarma 』 para detener la alarma.
Sin batería insertada	Baja	＜1s	No hay batería instalada o la batería interna está desconectada.	Si la alarma no puede cancelarse haciendo clic en 『Restablecer alarma』, instale la batería después de apagar el equipo.
Jeringa casi vacía	Baja	＜1s	La jeringa se encuentra en estado de casi vacía, lo cual se calcula verificando el medicamento líquido restante en la jeringa según el caudal actual..	Si la alarma no puede cancelarse haciendo clic en 『 Restablecer alarma』, por favor espere hasta que la inyección finalice.
Sin suministro de energía	Baja	＜1s	En estado ENCENDIDO, se utiliza la alimentación AC, pero el cable de alimentación AC se desconecta durante el proceso.	Si la alarma no puede cancelarse haciendo clic en 『 Restablecer alarma 』, conecte inmediatamente la fuente de alimentación externa.
Interrupciones en cascada	Baja	＜1s	El infrarrojo se interrumpe durante el proceso de cascada.	Si la alarma no puede cancelarse haciendo clic en 『 Restablecer alarma』, verifique si la bomba está desplazada
Sin batería de respaldo	Baja	＜1s	Batería de respaldo retirada	Si la alarma no puede cancelarse haciendo clic en 『 Restablecer alarma 』, conecte la batería de respaldo inmediatamente.

Descripción: El tiempo máximo de retardo de la alarma desde que el dispositivo genera una alarma hasta que el Sistema Central de Gestión de Infusión muestra la alarma es menor a 10 s.

Nota: Cuando suena la alarma, haga clic en el ícono 『Audio Pausado』 en la pantalla para detener temporalmente la alarma sonora durante 2 min. Todas las alarmas mencionadas anteriormente son alarmas de condición técnica. Para la resolución de problemas y el reemplazo, comuníquese con el fabricante para obtener acceso al manual de servicio.

Código de referencia de error del sistema:

Nombre del Error del Sistema	Definición de error del sistema
Error del Sistema 1	Falla de comunicación
Error del Sistema 2	Falla de bloqueo del motor / optoacoplador
Error del Sistema 3	Rotación inversa del motor
Error del Sistema 4	Falla del sensor de presión
Error del Sistema 6	Falla de la EEPROM
Error del Sistema 7	Falla de la memoria FLASH externa
Error del Sistema 8	Falla de ausencia de respuesta
Error del Sistema 9	Falla del sistema operativo
Error del Sistema 10	Falla del motor
Error del Sistema 11	Falla de versión
Error del Sistema 14	Reinicio de la placa de control principal / placa controladora durante el estado de operación de inyección

Apéndice D Declaración de Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Este producto requiere precauciones especiales con respecto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles.

⚠ Precaciones:

- ¡Esta unidad ha sido probada e inspeccionada exhaustivamente para asegurar un rendimiento y funcionamiento adecuados!
- Esta máquina no debe utilizarse adyacente a ni apilada con otros equipos, y en caso de que el uso adyacente o apilado sea necesario, esta máquina debe ser observada para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que será utilizada.

⚠ Advertencia: El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos de los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE de la bomba de jeringa como repuestos para componentes internos, puede dar lugar a un aumento de las EMISIONES o a una disminución de la INMUNIDAD de la bomba de jeringa.

<table>
<tr><th colspan="3">Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">La bomba de jeringa está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de jeringa debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Ensayo de emisiones</th><th>Compliance</th><th>Entorno electromagnético – guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>La bomba de jeringa utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos..</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF
CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">La bomba de jeringa es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas
IEC 61000-3-2</td><td>No aplicable</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo
IEC 61000-3-3</td><td>No aplicable</td></tr>
</table>

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas			
La bomba de jeringa está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de jeringa debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 prueba de nivel**	**Nivel de compliance**	**Entorno electromagnético – guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±8 kV contact ±15 kV air	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica +1 KV para líneas de entrada/salida	±2kV for power supply lines	La calidad de la alimentación eléctrica de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) +2 KV línea(s) a tierra	± 1 kV line(s) to line(s) +2 KV line(s)to earth	La calidad de la alimentación eléctrica de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60 % de caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30 % de caída en UT) Por 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) Por 5 segundos	<5% UT (>95 % de caída en UT) for 0.5 cycle 40% UT (60 % de caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30 % de caída en UT) Por 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) Por 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de jeringa requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la bomba de jeringa sea alimentada mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

<table>
<tr><th colspan="4">Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="4">La bomba de jeringa está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de jeringa debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de inmunidad</th><th>IEC 60601 prueba de nivel</th><th>Nivel de compliance</th><th>Entorno electromagnético – guía</th></tr>
<tr><td>RF conducida
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 a una distancia menor de ninguna parte de la bomba de jeringa, 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 a 800 MHz
$d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz

Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las intensidades de campo provenientes de transmisores RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio,[a] deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.[b]
Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
</td></tr>
<tr><td>RF radiada
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: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
</table>

a. Las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la bomba de jeringa supera el nivel de conformidad RE aplicable indicado anteriormente, la bomba de jeringa debe ser observada para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba de jeringa.
b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas
entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y la bomba de jeringa

La bomba de jeringa está diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario de la bomba de jeringa puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y la bomba de jeringa, según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m))		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz a 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 transmisores con una potencia máxima de salida no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice E Conjunto de datos predeterminados de fábrica

Parámetros	Configuración predeterminada	Parámetros	Configuración predeterminada
Librería de drogas	OFF	Tasa KVO	1mL/h
DERS	OFF	Bloqueo de pantalla	1min
Wi-Fi	OFF	Tasa de bolo	Velocidad máxima según las especificaciones de la jeringa
Modo Noche	OFF	Alarma de recordatorio	2min
Modo Micro	OFF	Sonido	10%
Llamado de enfermería	OFF	Brillo	50%
Anti-Bolo	ON	Alarma prefinalizada	2min
Detección de instalación incorrecta	ON	Presión de oclusión	600mmHg
Configuración en cascada	OFF	Selección de unidad de presión	mmHg

Apéndice F Conversión de Unidades

Unidad	Símbolo de la unidad	Conversión de unidad
Unidad de Presión	mmHg	1mmHg=0.133kPa=0.019psi=0.001bar
	kPa	1 kPa=7.5mmHg=0.145psi=0.01bar
	psi	1psi=51.724mmHg=6.897kPa=0.069bar
	bar	1bar=750mmHg=14.5psi=100kPa
Unidad de Peso	kg	1kg=2.205lb
	lb	1lb=0.454kg
Unidad de Altura	cm	1cm=0.394inch
	inch	1inch=2.540cm



Version: V1.0

Fecha de Revisión: 2026.01.21

www.leexmedical.com