LEEX

EN-V7 Smart

Bomba de Infusión Volumétrica

MANUAL DE USUARIO

Versión 3.0

Registro del equipo en Kibbo

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

Una vez registrado, será posible: :

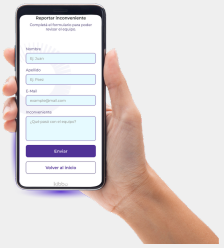
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio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

Ejemplo del panel de control y seguimiento de equipos:



Procedimiento

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



⚠️ IMPORTANTE

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

kibbo

Prefacio

1 Ámbito de aplicación

Aplicable a EN-V7 SMART bombas de infusión de nuestra empresa.

Este manual de usuario describe la configuración más completa del producto, accesorios y funciones que pueden no existir en el producto del usuario, para obtener información más detallada, por favor póngase en contacto con el fabricante.

2 Usuario previsto

Es aplicable al profesional, la enfermera, médico y técnico de mantenimiento de este equipo.

3 Instrucciones de Uso

Este manual cubre la información básica sobre la inocuidad y eficacia del producto para guiar al operador para instalar correctamente, probar, manejar, utilizar y mantener el producto. Por favor, lea atentamente este manual antes de usar, para usar el producto de manera correcta. Por favor mantenga cuidadosamente el manual de usuario para su uso futuro.

Nuestra empresa es responsable de la fiabilidad y rendimiento del equipo sólo si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- Utilice el equipo de acuerdo con este manual de usuario.
- El equipo sólo puede ser desmontado, montado, sustituido, probado, mejorado y reparado por los técnicos profesionales de nuestra empresa.
- Todos los componentes y accesorios, así como componentes para la reparación son proporcionados por el fabricante.
- Dispositivos eléctricos pertinentes cumplen la norma internacional IEC/EN 60601-1 y en este manual de usuario.

4 Parafrase

【】 Significa botón mecánico

'' Significa tocar el botón

( ) Más información

\- Significa inaplicable

√ significa constante

→ seguir pasos de operación

Bolo :infusón de grandes volúmenes de líquido en un corto período de tiempo.

KVO : Mantenimiento de vena abierta, impide que la sangre vuelva por el tubo IV.

Anti-bolo : El motor va automáticamente hacia atrás cuando se bloquea el tubo IV.

IrDA: La comunicación por infrarrojos IrDA

Advertencia /Atención: puede causar un daño físico o la muerte si las precauciones cubiertas en la advertencia no es respetada.

Precaución: puede causar un daño físico o la pérdida de propiedad si las precauciones no son respetadas.

Nota : en caso de que no siga la suplementaria o pronta información sobre las instrucciones de funcionamiento puede provocar lesiones físicas el equipo fallo o pérdida de propiedad si no es obedecida.

Accesorios : los componentes opcionales que son necesarios y (O) adecuado para utilizar con el equipo a fin de lograr el objetivo esperado, o proporcionan comodidad para lograr el objetivo esperado, o mejorar los efectos esperados, o aumentar las funciones adicionales de los equipos.

Contenido

Prefacio 2

1 Instrucciones de seguridad 5

1.1 Advertencias 5

1.2 Precauciones 6

1.3 Ventana de diálogo 7

1.4 símbolos 7

2 Descripción general 9

2.1 Ámbito de aplicación 9

2.2 Contraindicaciones 9

2.3 Principio de funcionamiento 9

2.4 Estructura y funcionamiento 9

2.5 Especificación del producto 10

3 Apariencia 13

3.1 Vista frontal 13

3.2 Panel de operación 14

3.3 Pantalla de visualización 15

3.4 Vista trasera 18

3.5 Sensor de goteo (opcional) 19

4 Instalación 20

4.1 Desembalaje y Verificación 20

4.2 Instalación 20

5 Uso y precauciones 22

5.1 Preparación para el uso 22

5.2 Precauciones de funcionamiento 22

6 Funcionamiento básico 23

6.1 El flujo de operación 23

6.2 Operación de infusión 23

7 Establecer parámetros de infusión 27

7.1 Introducción a la configuración de los parámetros de perfusión 27

7.2 Rango de ajuste de parámetros de infusión 27

7.3 Ajuste del modo de infusión 28

8 Configuración del sistema 31

8.1 Configuración 31

8.2 General 35

8.3 Paciente 36
8.4 Registros 37
8.5 Sistema 40
8.6 Función de Memoria electrónica 40
9 Indicador de alarma y Solución de problemas. 41
9.1 Introducción a nivel de alarma. 41
9.2 Reglas de Alarmas Multi-nivel 41
9.3 Manejo de alarma 41
9.4 Análisis y solución de Anomalía 41
10 Mantenimiento 43
10.1 Limpieza, desinfección y esterilización 43
10.2 Mantenimiento periódico 43
10.3 Agregar nueva marca y calibración 44
10.4 Reparar 49
10.5 Los componentes y accesorios del equipo 50
10.6 Fecha de producción 50
10.7 Reciclaje 50
11 Batería 51
11.1 Verificar el rendimiento de la batería 51
11.2 Se reemplazó la batería 51
12 Servicio posventa 52
13 Apéndice 53
Apéndice A Gráficos de inicio y curvas de trompeta 53
Apéndice B Propiedades de la respuesta de Oclusión 55
Apéndice C Alarma y solución 56
Apéndice D Declaración de compatibilidad electromagnética EMC 58
Apéndice E Información del módulo inalámbrico 62
Apéndice F Conjunto de datos predeterminados de fábrica 63

1 Instrucciones de seguridad

1.1 Advertencias

⚠

- Antes de utilizarlo, compruebe el equipo, conectando el cable y accesorios para asegurarse de que puede trabajar normalmente y de forma segura. Si hay algo anormal, deje de trabajar inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio post-venta. Además, la adhesión o la intrusión de líquido/fármaco podría causar el fallo de los equipos y el mal funcionamiento. Por lo tanto, por favor, limpie el equipo después de usar y almacenar correctamente.
- Este equipo debe ser operado por el personal de atención médica profesional capacitado.
- Este equipo **no es aplicable** a la transfusión de sangre.
- No está permitido poner y utilizar los equipos en el entorno con los anestésicos y otros artículos inflamables o explosivos para evitar incendios o explosiones.
- No está permitido almacenar o utilizar los equipos en el medio ambiente con gases químicos activos (incluido gas para la desinfección) y ambiente húmedo, ya que puede influir en el interior de los componentes de la bomba de infusión y podría causar caída de rendimiento o daños en el interior de los componentes.
- El operador garantizará que los parámetros de infusión establecidos de este equipo son los mismos que los aconsejados por los médicos antes de comenzar la infusión.
- Por favor instale correctamente el set de infusión según la indicación de este equipo, asegúrese de que el tubo de infusión cruce de manera suave el dispositivo de bombeo. De lo contrario, posiblemente podría succionar sangre del paciente o no alcanzar el rendimiento esperado.
- No solo dependa de la información solicitada durante el uso, verifíquelo periódicamente para evitar accidentes..
- Fijar firmemente este equipo en el stand de infusión y garantizar la estabilidad de la infusión de pie. Tenga cuidado al mover el stand y este equipo para evitar que se caiga el equipo de infusión y que el stand caíga o golpee los objetos circundantes.
- Si el tubo de infusión está torcido, o el filtro o aguja está obstruido, o existe sangre en la aguja pueden obstruir la infusión, la presión en el tubo de infusión se elevará. Al retirar dicha oclusión puede provocar "inyección de bolo" (exceso temporal de infusión) al paciente. El método correcto es fijar o sujetar firmemente el tubo de infusión, cerca de la posición de punción, luego abra la puerta para hacer caer la presión en el tubo de infusión. A continuación, afloje el tubo de infusión, solucione la causa de la oclusión y reinicie la infusión. Si la infusión se reinicia cuando la oclusión todavia existe, entonces puede causar oclusión persistentemente, alarma y la presión en el tubo de infusión puede seguir aumentando, y se puede romper o cortar el tubo de infusión, o dañar al paciente.
- Este equipo inyecta líquido/droga a través de la extrusión del tubo de infusión, pero no puede detectar las fugas si la línea de infusión está cortado o roto. Por lo tanto, revise periódicamente para evitar la anomalía anterior durante el período de trabajo.
- Durante la infusión, revise periódicamente el estado de goteo del líquido y el líquido/droga en la bolsa de infusión intravenosa/contenedor, así como para asegurar el funcionamiento correcto durante la infusión. Este equipo no se miden directamente la cantidad de líquido de perfusión, por lo tanto, es posible que este equipo no se puede detectar el libre flujo de infusión bajo la condición extremadamente especial. Incluso si se adopta el sensor de goteo, es posible que este equipo no pueda detectar el flujo de infusión libre, que es menor que el valor específico para las demandas de tolerancia.
- Este equipo tiene la función de detección de oclusión para detectar y alarmar cuando la perfusión se

desvía de la posición de la aguja en la vena o la aguja no está correctamente perforada en la vena. Sin embargo, sólo suenan las alarmas cuando la presión de oclusión ha alcanzado cierto valor numérico, y la punción de la parte posiblemente se ha vuelto rojiza, puede existir inflamación o sangrado, adicionalmente, es posible que el dispositivo no alarme durante un largo periodo si la presión de oclusión es inferior al valor de umbral de alarma, por lo tanto, revise periódicamente la punción. Si hay algún fenómeno anormal, por favor oportunanemnte tomar medidas adecuadas, como realizar la punción de nuevo.

- Sólo los set de infusión, línea, aguja de infusión y otros componentes médicos que cumplen con las leyes y reglamentos locales y los requisitos cubiertos en este Manual del usuario y puede ser aprobado, se propone adoptar el set de infusión con la misma marca que este equipo. No se puede garantizar la precisión de la infusión si se adopta la línea de infusión inadecuada.
- No se permite desmontar o colocar este equipo o utilizarlo para otros propósitos excepto perfusión normal.
- A nadie le es permitido reparar este equipo excepto nuestra empresa o el reparador autorizado de nuestra empresa.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe estar conectado a corriente alterna con protecciónа a tierra.

1.2 Precauciones

⚠

- Antes de su primer uso, después de la compra, o si este equipo no se utiliza durante un largo período, cargue el equipo con alimentación de CA. Si no está completamente cargado, en caso de fallo de alimentación, el equipo no puede seguir funcionando con la fuente de alimentación de batería incorporada.
- Este equipo no puede ser usado en lugares con instalación radiológica o equipos de resonancia magnética, así como lugares con terapia de oxígeno a alta presión.
- Otros dispositivos cerca de este equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes, de lo contrario, puede influir en el rendimiento de este equipo.
- Bajo condiciones generales, por favor, utilice una fuente de alimentación de CA en la medida de lo posible, ya que puede prolongar la vida útil de la batería en un cierto grado. Cuando se utiliza alimentación de CA, asegúrese de que el cable de tierra está conectado de forma fiable con la tierra, y sólo el cable de alimentación de CA conectado con este equipo será adoptado. La batería incorporada sólo puede ser usado como la fuente de alimentación auxiliar cuando la fuente de alimentación de CA no está conectado de forma fiable con el suelo y no está en condiciones normales (fallo de alimentación o infusión portátil).
- Antes de conectar este equipo con fuente de alimentación, mantenga la toma de alimentación y el enchufe, seco. El voltaje y la frecuencia deben cumplir los requisitos indicados en el rótulo del equipo o este Manual del usuario.
- El equipo está equipado con el sistema de alarma audible y visual, y el rojo y el amarillo de los indicadores de alarma se iluminará para comprobar si el sistema de alarma puede funcionar normalmente, y el altavoz hara el sonido "bip".
- Mantenga el equipo alejado de la toma de alimentación de CA una cierta distancia para evitar salpicaduras de líquido/drogas, cayendo en el zócalo, de lo contrario, podría causar un cortocircuito.
- Utilice el líquido/fármaco después de que se ha alcanzado o prácticamente ha alcanzado la temperatura de la habitación. Cuando el líquido/fármaco se usa a baja temperatura, el aire que se disuelve en el

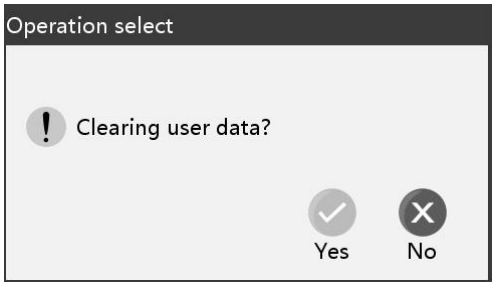
líquido/fármaco puede causar más burbujas de aire y provocar frecuentes alarma de burbujas de aire.

- No está permitido accionar el botón con objetos punzantes (como la punta de un bolígrafo y clavo), de lo contrario, podría causar daños prematuros a la membrana superficial o botón.
- Por favor no utilice el set de infusión más 8h en la misma posición. El Tubo de infusión se puede distorsionar después de usar durante un largo tiempo y causar error de caudal. Se sugiere que se sustituya la posición de bombeo o directamente reemplazar el tubo de infusión cada 8h.
- Por favor, cierre bien el regulador de caudal de la infusión del set antes de sacar el aparato de infusión para evitar la fuga de líquido.
- Bajo la condición de infusión de bajo caudal, preste especial atención en oclusión. Cuanto menor sea la velocidad de flujo de infusión, mayor será el tiempo de detección de oclusión, y éste, a su vez, puede provocar una infusión mucho tiempo parada durante este período.
- Si el equipo ha sufrido caídas, por favor deje de utilizar inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio post-venta, porque el interior de los componentes de los equipos puede estar dañado, posiblemente incluso si en apariencia no está dañado y la anormalidad no se produjo cuando trabaja.

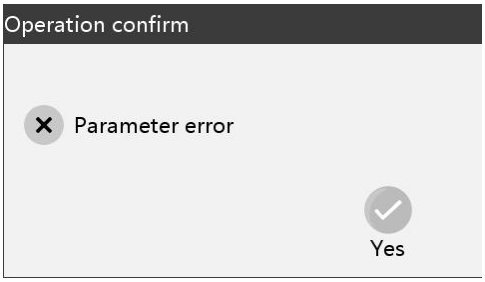
1.3 Ventana de diálogo

Ventana de diálogo de selección de operación incluyen contenido principalmente, operación confirmar etc. consejos información. Por ejemplo:

(Dibujo 1.3-1: Operación seleccione opcion)



(Dibujo1.3-2: Operación confirme la ventana)



1.4 símbolos

No todos los símbolos siguientes existen en el equipo que usted ha adquirido.

Tabla 1.4-1

Marcas	Descripción	Marcas	Descripción
LOT	Código de lote		Tierra de protección (toma de tierra)
SN	Número de serie	IP24	Grado de protección contra la penetración de líquidos
	Precaución		Corriente alterna
	A prueba de desfibrilación Pieza aplicada de tipo CF		Manejar con método inofensivos
	Fecha de fabricación.		Fabricante

	Utilización respetuosa con el medio ambiente.Período (20 a)		Las radiaciones electromagnéticas no ionizantes
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Consulte el manual de instrucciones /folleto
	Desbloquear		Bloquear
	Entrada / salida		Entrada
	Este lado hacia arriba		Artículo frágil
	Manténgase seco		Nivel límite de apilamiento
	Con la marca CE/Organismo Notificado		

2 Descripción general

2.1 Ámbito de aplicación

2.1.1 Fin esperado

La bomba de infusión se utiliza junto con el set de infusión para controlar la dosis de líquido que penetra en el cuerpo del paciente, por ejemplo, infusión intravenosa.

2.1.2 Entorno de trabajo esperado

La bomba de perfusión se espera que sea usada en institutos o unidades con capacidad de atención sanitaria. Incluyendo pero no limitado a: consulta externa, urgencias, salas generales, UCI (unidad de cuidados intensivos), UCIN (unidad de cuidados intensivos neonatales), quirófano, sala de observación, clínicas y residencias.

2.1.3 Uso adecuado

Adulto, niño o recién nacido.

2.2 Contraindicaciones

No hay

2.3 Principio de funcionamiento

Este equipo es un tipo de instrumento que puede impulsar la bomba para extruir el tubo de infusión para controlar con precisión las gotas de infusión o el flujo de infusión con el motor, y es capaz de garantizar el transporte seguro del fluido, del medicamento en la vena del paciente con una velocidad uniforme y dosificación precisa.

2.4 Estructura y funcionamiento

2.4.1 Estructura y funcionamiento

La bomba de infusión se compone principalmente de la unidad principal y batería incorporada, y puede ser instalado con el sensor de goteo. CPU doble ha sido adoptada en nuestra bomba de infusión para garantizar la seguridad. Este equipo proporciona varios modos de infusión, como ml/h, peso corporal, modo de goteo, dosis de carga, modo de secuencia, rampa up/down y el modo Relay. Además, también tiene funciones tales como registros de historial, biblioteca, drogas, anti-bolo, y alarma y así sucesivamente.

2.4.2 Accesorios

Abrazadera, Cable de alimentación , Manija , sensor de goteo (opcional)

2.4.3 Descripción del modelo

Función /Modelo		**EN-V7Smart**
Modo de infusión	ml/h	√
	Peso corporal	√
	Modo Goteo	√
	dosis de carga	√
	Rampa up/down	√
	modo de secuencia	√
	Modo libreria de drogas	√
	Modo Relay	√
Libreria de Drogas	Nombre de la droga	√
	Dosis de ladroga y limites	√
	Nombre de droga	2000
IrDA		Opcional
IrDA y Comunicación a central		Opcional
WIFI		Opcional
Niveles de alarma de oclusión		12

2.5 Especificación del producto

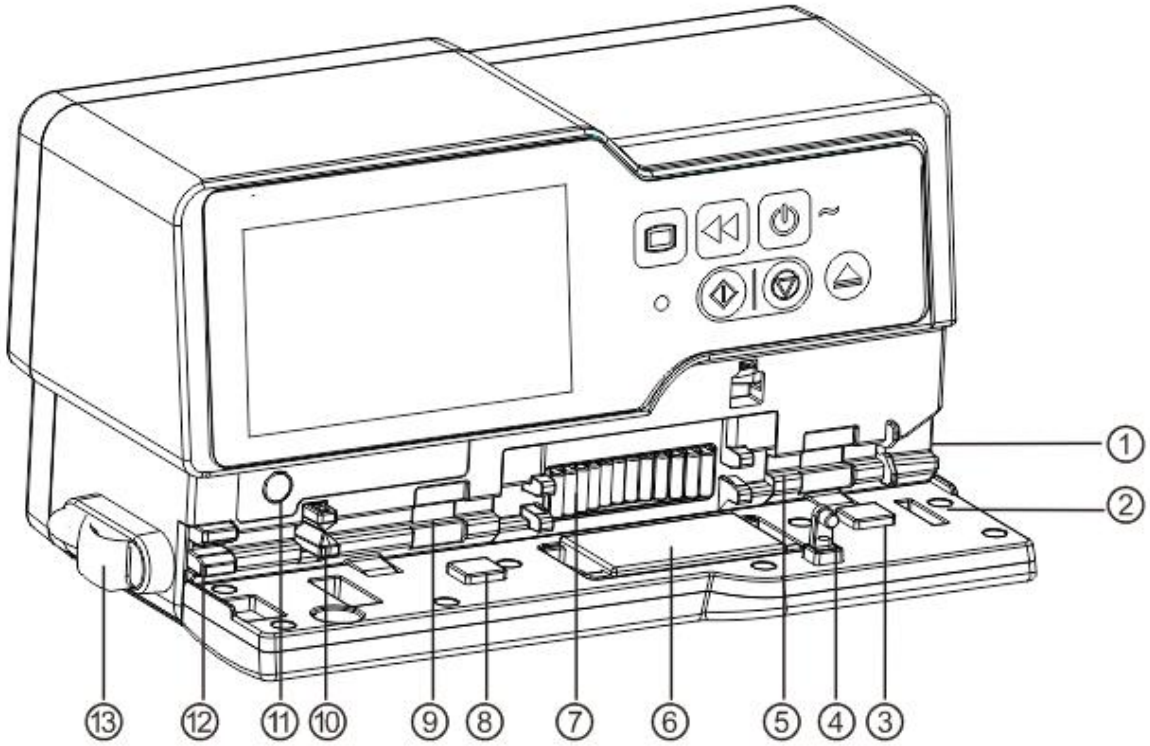
Clasificación de seguridad	
Tipo de protección eléctrica	Clase I
Nivel de protección eléctrica	Prueba de desfibrilación Pieza aplicada de tipo CF
Protección contra la entrada de líquido	IP24
Modo de trabajo	Funcionamiento continuo
Clasificación	Equipos portátiles, no bomba de infusión portátil
Parámetros de especificación	
Especificación del set de infusión	Gotero 10-60 ml/h
Precisión del sistema	≥1 ml/h，±5% <1ml/h ， precisión ±5% o ±0,005 ml/h eligiendo el valor superior
Velocidad de infusión	Gotero 10-20 especificación set de infusión: 0.01-2000ml/h Gotero de 21-40 especificación set de infusión: 0.01-800ml/h Gotero 41-60 especificación set de infusión: 0.01-400ml/h
Dosis de bolo	Gotero 10-20 especificación set de infusión: 0.1-2000ml/h Gotero de 21-40 especificación set de infusión: 0.1-800ml/h Gotero 41-60 especificación set de infusión: 0.1-400ml/h

Tasa de purga	Gotero 10-20 especificación set de infusión: 2000ml/h Gotero de 21-40 especificación set de infusión: 800ml/h Gotero 41-60 especificación set de infusión: 400ml/h
Tasa KVO	0.01-5.00ml/h
Modalidad micro gama de ajuste	100-1200ml/h
Incremento de caudal mínimo	0,01 ml/h
Volumen del bolo	Mínimo 0.1ml, max 50ml
VAI	0-9999ml, medida mínima es 0,01 ml
Volumen total administrado	0.01-9999.99ml, medida mínima es 0,01 ml
Intervalo de tiempo	1min 99h59min
Rango de oclusión anterior	-100 Kpa a -30Kpa
Tipo de fusible	T2AL 250V
Dimensiones	233,5(W)*99(d)*120(H) mm
Peso	1.8Kg
Fuente de alimentación	
Fuente de alimentación de CA	100-240 V 50/60 Hz
Potencia de entrada	50 VA.
Fuente de alimentación de CC	DC15V
Especificaciones de la batería	Modelo: 203 cc Especificación: 11,1V 2600mAh Tiempo de carga: 5h (en estado apagado) Tiempo de trabajo: ≥9h (después de cargar completamente la batería nueva, cuando la temperatura ambiente es de 25 ℃ y el caudal es de 25ml/h, la constante de tiempo de trabajo)
Alarma	
Nivel de intensidad de sonido de la señal de alarma	Cuando el sonido está configurado en el nivel más bajo, la intensidad de la señal de alarma es ≥50dB(A) Cuando el sonido está ajustado al más alto nivel, la intensidad de la señal de alarma es ≤80dB(A)
Información de alarmas.	Cerca del final, VAI alcanzado, presión alta, Comprobar flujo Pre alarma oclusión ,Batería Baja, batería vacía, Sin batería colocada, Red A.C. desconect, Alarma de aviso, Tiempo espera caducado, KVO terminado, Sin sensor de caída, Error de goteo, Burbuja de aire, Puerta abierta, Presión en Goteo, Limites dosis droga excedidos, error de sistema, Burbuja Acumulada.
Medio ambiente	
tipo equipamiento No AP/APG	No lo utilice en el medio ambiente con gases anestésicos inflamables mezclados con aire y gases anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u óxido nitroso.
Funcionamiento	(1) Temperatura: 5-40 ℃ (2) Humedad: 15-95%, no condensable (3) Presión atmosférica: 57-106kPa

Almacenamiento y transporte	(1) temperatura: -20-60 ℃ (2) Humedad: 10-95%, no condensable (3) Presión atmosférica: 50-106kPa
Estándar de seguridad	
Normas de seguridad principal	IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar colateral: perturbaciones electromagnéticas- Requisitos y ensayos. IEC 60601-1-6:2010 （BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015） Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar colateral: Usabilidad IEC 60601-1-8：2006+A1:2012 Equipos electromédicos - Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial -norma colateral: requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y sistemas electromédicos IEC 60601-2-24: 2012 Equipos electromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de bombas de infusión y controladores

3 Apariencia

3.1 Vista frontal



①Guia de tubo

②Puerta de la bomba

③⑥⑧ Placa de presión

④ Agarre de la puerta

⑤ Sensor de presión - AGUAS ARRIBA

⑦ Unidad de bombeo

⑨ Sensor de presión - AGUAS ABAJO

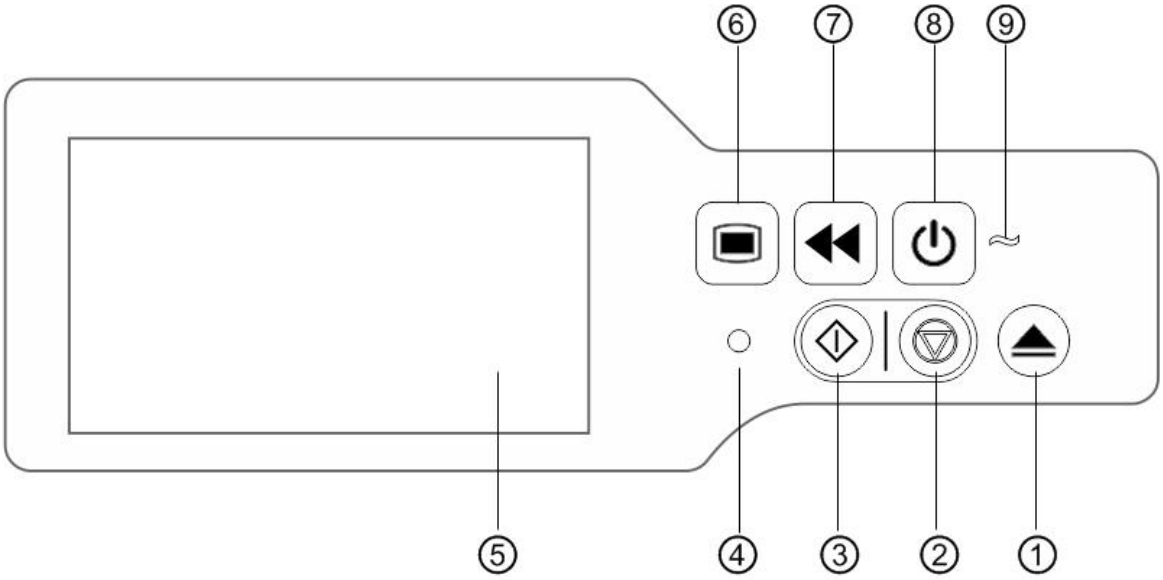
⑩ Abrazadera de flujo libre

⑪Botón de cierre de flujo para controlar la abrazadera de flujo libre

⑫ Sensor de aire

⑬Abrazadera de tubo

3.2 Panel de operación



①【Boton para abrir puerta】

②【Parar】Detener la infusión y funcionamiento

③【Inicio】Después de ajustar todos los parámetros, pulse Iniciar para comenzar la infusión.

④ indicador de alarma

Mientras las alarmas de la bomba, el indicador luminoso brilla, con distintas frecuencias y color, más información, por favor, **consulte el capítulo 9.1.**

⑤ Pantalla de 4.3 pulgadas TFT LCD (pantalla táctil)

⑥【Menú】Entrar en la página de inicio del sistema.

⑦【Bolo/Purga】

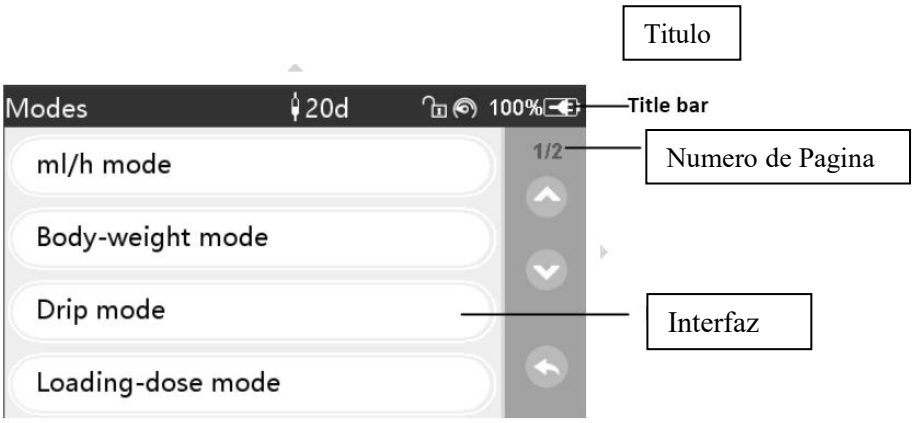
⑧【Prender/Apagar】,Interruptor de alimentación de la bomba, pulse y mantenga pulsada la tecla , apague la bomba. Botón de selección de stand-by.

⑨ indicador de CA

Cuando se conecta con una fuente de alimentación de CA, luces indicadoras de CA.

3.3 Pantalla de visualización

El diseño de la interfaz de la pantalla se compone de barra de título y la interfaz típica.



3.3.1 Barra de título

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

Tabla 3.3.1-1: Icono de la barra de título

Icono	Parafrasear	Descripción
	Icono de indicación de set de infusión	Icono de indicación de set de infusión
	Icono de acceso a estaciones de trabajo	Sólo muestra el icono si el equipo ha accedido al D7 Smart infusión workstation correctamente, consulte el Manual de usuario de estación de trabajo D7 para obtener más detalles
	Icono de indicación de bloqueo de pantalla	Icono de estado de desbloqueo
	Icono de indicación WIFI	Indican el estado de la conexión WIFI.
	Icono de indicación de presión	Muestra el cambio de la presión de la línea actual de infusión en tiempo real. Cuando la presión de la línea de infusión cambia, el puntero se convierte en el sentido de las agujas del reloj, cuando la línea de presión alcanza o supera el valor de la presión predeterminada de nivel de oclusión, se activa la alarma
	Icono de indicación de carga de la batería	Muestra el estado de carga actual de la batería
	Icono de indicación de estado de batería	El valor de tiempo numérico o de tiempo restante en el lado izquierdo del icono muestra la batería restante. Dado que la batería restante puede cambiar, posiblemente puede mostrar los siguientes estados:

3.3.2 Interfaz típica

Durante la pre- infusión y la infusión, la interfaz típica mostrará lo siguiente: interfaz principal, la interfaz de trabajo, alarma interfaz, la interfaz de solicitud, panel de control, la configuración de los parámetros, el método de entrada, interfaz de reserva, etc.

3.3.2.1 Iconos de interfaz típica

Tabla 3.3.2.1-1

Icono	Parafrase	Descripción
	Inicio	Haga clic en este icono para iniciar infusión
	Detener	Haga clic en este icono para detener la infusión
	Bolo/ Purga	1. Durante la infusión, función 'bolo', haga clic en él para iniciar la infusión rápida 2. Antes de comenzar, es función 'Purgar', haga clic en ella para sacarel aire del set de infusión
	Menu	Haga clic en este icono para volver a la interfaz principal.
X/Y.	Indicación de página	X es la página actual, Y es el total de páginas.
	Arriba	Haga clic en este icono, vuelva a la página posterior
	Abajo	Haga clic en este icono para entrar en la página siguiente
	Volver	Haga clic en este icono, vuelva al menú atrás
	Izquierda	En la interfaz de configuración de parámetros de infusión, haga clic en este icono para girar a la izquierda de la página
	Derecho	En la interfaz de configuración de parámetros de infusión, haga clic en este icono para girar a la derecha la página
	Cuadro de selección única-1	Significa que este parámetro está seleccionado
	En	Significa que esta función está activada
	OFF	Significa que esta función está desactivada.

3.3.2.2 Interfaz de método de entrada

La interfaz de método de entrada se compone de la barra de título, la casilla de entrada, cuadro de edición.

1) Barra de título: muestra el nombre del parámetro en edición actual.
2) Caja de entrada: visualización en tiempo real del contenido de la entrada.
3) Cuadro de edición: Se compone del área principal de botón y función de botón.

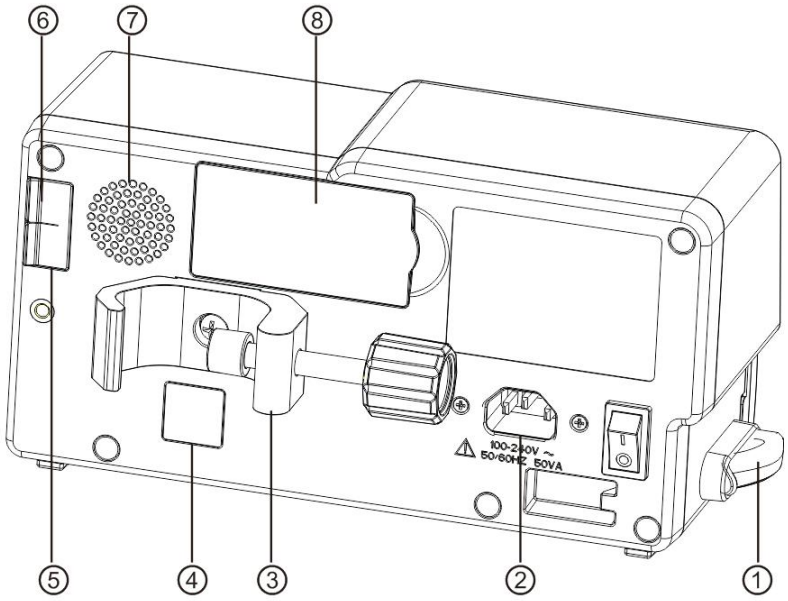
El área principal de botón se compone del valor numérico, las letras y los iconos, haga clic en él continuamente para cambiar la secuencia.

El área del botones se compone de: botón de borrar, botón de retroceso'  ",  ' y Shift'.



Icono	Parafrasear	Descripción
	Botón Borrar	Haga clic para borrar la entrada
	Botón de retroceso	Haga clic para eliminar
Shift	Botón Shift	Haga clic en él para cambiar entre mayúsculas y minúsculas
	Botón Cancelar	Haga clic para cancelar la edición y salir
	Botón Aceptar	Haga clic para guardar la entrada y la salida

3.4 Vista trasera



① Abrazadera del set

Mantener la línea IV aseado

② Puerto del adaptador A/C

fuente de alimentación de CA externa de 100-240V 50/60Hz

③ Abrazadera de mástil. Utilizar para fijar el equipo en el stand de infusión

④ IrDA. Utilizando para comunicarse con EN-D7 workstation Smart(opcional).

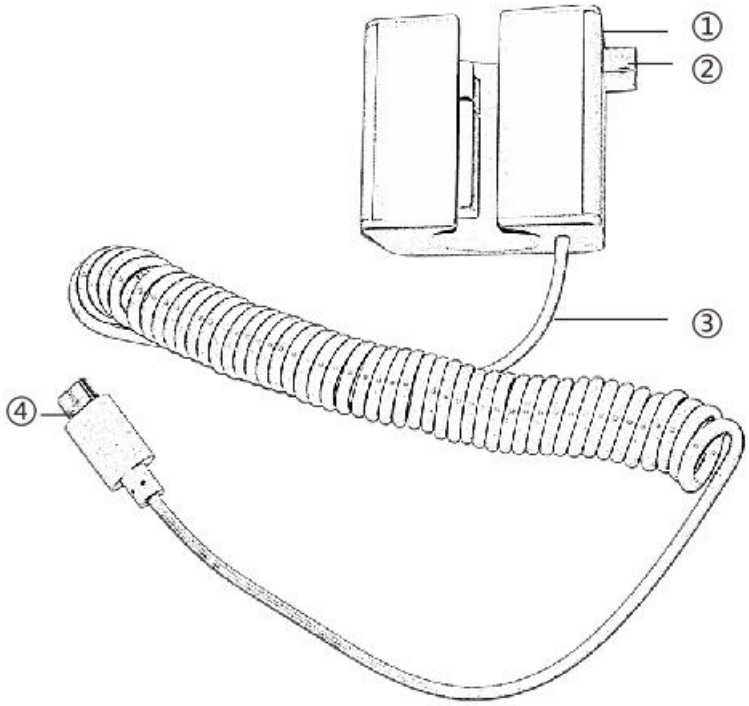
⑤ Unidad Puerto USB. Para actualizar el software

⑥ Puerto USB para sensor de goteo. Sólo para sensor de goteo realizados por nuestra empresa.

⑦ Altavoz

⑧ Compartimento de la batería- Incorporada batería de iones de litio

3.5 Sensor de goteo (opcional)



① Carcasa

② Perilla. Empujarla a la izquierda para ajustar el espacio, afloje para devolver automáticamente

③ Cable- Conecta el sensor de goteo al equipo.

④ Enchufe

4 Instalación

4.1 Desembalaje y Verificación

1) Compruebe la apariencia antes de desembalar, si está rota, póngase en contacto con la empresa de transporte o con nuestro departamento de servicio post-venta rápidamente.
2) Por favor, abra el paquete con cuidado para evitar daños en el equipo y los accesorios.
3) Después de desempaquetar, compruebe los objetos según la lista de embalaje, si está dañado o faltan accesorios, póngase en contacto con nuestra compañía tan pronto como sea posible.
4) Por favor mantenga los accesorios provistos, Manual de usuario.
5) Por favor, guarde el embalaje y materiales de embalaje para su transporte o almacenamiento.

⚠ Advertencia: Por favor, poner el material de embalaje fuera del alcance de los niños. Por favor obedezca las leyes y reglamentos locales o el sistema de tratamiento de residuos hospitalarios para manejar los materiales de embalaje.

4.2 Instalación

⚠ Advertencia:

- Este equipo será instalado por los técnicos designados de nuestra empresa.
- Todos los dispositivos que se conecten a este equipo deben pasar las normas IEC designado (por ejemplo: IEC 60950 tecnología de la información y seguridad de equipos médicos eléctricos IEC60601-1) Certificación de seguridad del dispositivo y todos los dispositivos deben estar conectados según la versión válida de IEC 60601-1 sistema. El técnico que se encarga de conectar a otros dispositivos con la interfaz del equipo es responsable del cumplimiento de la norma IEC 60601-1. Póngase en contacto con nuestra empresa si usted tiene cualquier tipo de pregunta.
- Al conectar este equipo con otros dispositivos eléctricos para formar la combinación con función especial, si la combinación no puede ser confirmado o no peligroso, por favor póngase en contacto con nuestra empresa o el experto eléctrico de hospital para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos de la combinación no será destruida.
- Este equipo debe utilizarse y almacenarse en el ambiente regulado por nuestra empresa.

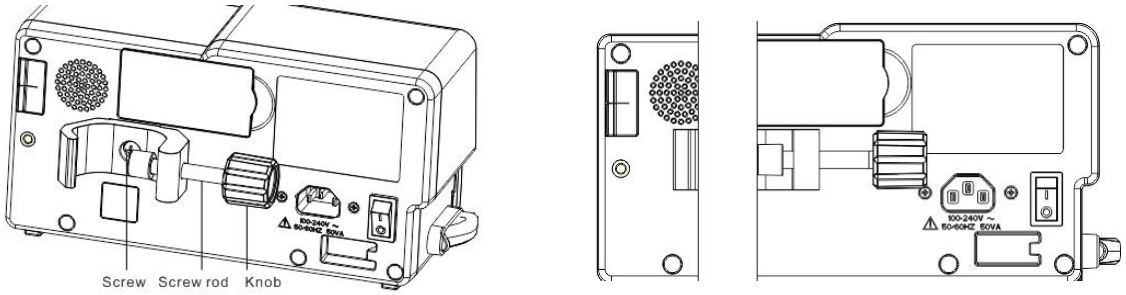
4.2.1 Instalar la bomba de infusión

(1) Gire el tornillo de la abrazadera de mastil y desenroscar para dejar el espacio.

(2) Bloquear la abrazadera en el stand de infusión, ajuste la posición de la bomba de infusión, apretar la abrazadera para fijar la bomba de infusión en el stand de infusión (mostrado en la figura a continuación). Sostenga la bomba de perfusión al apretar la abrazadera de fijación; apretar para evitar caídas.

(3) La abrazadera del poste soporta el poste vertical en el estado predeterminado. Para ajustar la

dirección de la abrazadera del poste, retire el perno del destornillador de la abrazadera del poste, saque la abrazadera del poste y ajuste la dirección, luego apriete el tornillo.



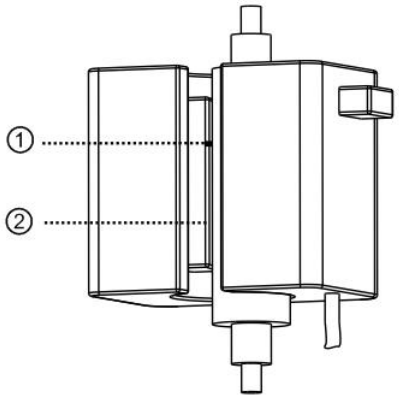
4.2.2 Instale el sensor de goteo

(1) Inserte el enchufe del sensor de goteo en el

Puerto de sensor de este equipo y asegurar una conexión firme.

(2) El inicio de goteo debe estar por encima de la línea ① .

(3) El nivel del líquido debe estar por debajo de la línea ② .



⚠ Advertencia:

● El líquido/volumen de fármaco en el gotero Murphy's debe ser inferior a 1/3 de su volumen.

● El sensor de goteo será vertical.

5 Uso y precauciones

5.1 Preparación para el uso

Nuevos equipos, o después de almacenar durante un período largo, o después de la reparación, compruebe para asegurarse, antes de utilizar:

- Apariencia: el equipo debe estar limpio y en buen estado, sin grietas y fugas.
- Los elementos móviles son suaves y eficaces, por ejemplo: la puerta puede abrirse y cerrarse fácilmente, el botón es eficaz.
- La pantalla táctil puede ser operado en forma fluida y efectiva.
- El cable de alimentación está instalado firmemente y no se sale fácilmente al tirar.
- Establecer y comprobar la hora del sistema para asegurar que los registros de historial serán grabados correctamente.
- En caso de que solo se adopte una batería incorporada para suministrar energía, cárguela completamente antes de usarla y asegúrese de que la batería se mantenga en las condiciones de trabajo efectivas.
- Lea atentamente las advertencias, precauciones y la operación de los pasos indicados en este Manual del usuario.

5.2 Precauciones de funcionamiento

⚠ Precauciones:

- Evite la luz solar directa, altas temperaturas o humedad alta.
- El equipo deberá colocarse en la posición inferior a 1,2 m del corazón de la paciente.
- Los parámetros sólo se pueden establecer o cambiar por el personal capacitado y profesional.
- Evite el equipo funcionando con el fallo para evitar negligencias médicas, que pueden perjudicar la salud e incluso la vida del paciente.
- Puede existir, disminución de la perfusión anormal o la precisión de los equipos de trabajo si la temperatura ambiente de trabajo excede el rango.
- La viscosidad y la gravedad específica del líquido de perfusión influirá en la precisión de la infusión.

6 Funcionamiento básico

6.1 El flujo de operación

¤ La bomba de perfusión montada en el soporte IV

¤ Encendido

¤ Instalar IV Set

¤ Seleccionar marca del set de infusión o agregar nueva marca

¤ Seleccionar modo de infusión

¤ Establecer parámetros de infusión

¤ sacar burbujas de aire de la línea

¤ Conectar la línea de infusión con el paciente.

¤ Inicio de la infusión

¤ Finalización de la infusión

¤ Extraer el IV Set

¤ Apagar o Suspender

6.2 Operación de infusión

6.2.1 Instalación del equipo

Montaje del dispositivo en el stand de infusión según el **capítulo 4.2** , Conectar con una fuente de alimentación de CA， verificar las luces indicadoras.

6.2.2 Arranque y autodiagnóstico

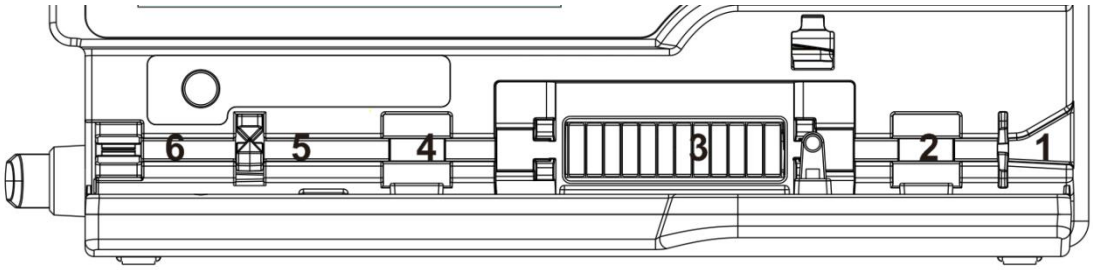
1) Pulse Iniciar en el equipo.
2) Tras el encendido, el sistema comprobará automáticamente el motor, el sensor de la batería, la CPU, comunicación, indicador de alarma.
3) Después de pasar el auto-test, la bomba entra en la interfaz en modo de ml/h.

⚠ Advertencia: ● Si self-test falla, la bomba no funciona correctamente o está dañada, no se puede usar en pacientes, póngase en contacto con la empresa activamente.

6.2.3 Instalación de set de infusión

1) Conecte el set IV con el sachet de infusión.
2) Extrusionar la cámara de goteo, cuando el líquido ha alcanzado la posición de 1/2 de la cámara de goteo, abrir la abrazadera de rodillo.
3) Llene con fluido / medicamento el set para eliminar el aire, luego cierre la abrazadera del rodillo..
4) Haga clic en el botón de apertura de la puerta para abrir la puerta de la bomba.
5) Haga clic en el botón anti-flujo libre para abrir la abrazadera de flujo libre, instale el set de infusión en la ranura del set de infusión según el siguiente dibujo, pulse la línea central de la bomba hacia el interior para hacer que se fije la bomba peristáltica. Asegúrese de que los

elementos 1-6 se muestra en el siguiente dibujo están correctamente instalados.



6) Haga clic en el Botón de cierre de flujo libre, la abrazadera aprieta el set de infusión.
7) Empujar manualmente la puerta de la bomba a la posición adecuada, la puerta dela bomba se cierra automáticamente.
8) Haga clic en 'Ajustes'→ 'Marca Set IV más utilizados', seleccione la marca de set de infusión.

⚠ Advertencia: ● Se sugiere utilizar la marca de set de infusión calibrado para este equipo.

● confirme que el set de infusión y especificación de la marca que aparece en la pantalla coincide con la actual.

● Aunque este equipo es compatible con sets de infusión definidos por el usuario, a fin de garantizar la exactitud de infusión, se sugiere contactar con nuestra empresa, y pida al técnico profesional de nuestra empresa para ajustar y probar el set de infusión definidos por el usuario.

9) Instale el sensor de goteo

Por favor, instálelo de acuerdo con el Capítulo 4.2.2. Después de la instalación, haga clic en 'Ajustes'→' Sensor de goteo' para activar la función de sensor de caída.

⚠ Precaución ● El estado predeterminado de la función de sensor de goteo está desactivado, esta función puede ser activada manualmente por el usuario cuando el sensor de goteo es conectado.

6.2.4 Establecer parámetros de infusión

Seleccione la interfaz 'modos', seleccione el modo de infusión y, a continuación, establezca los parámetros de perfusión.

6.2.5 Purgar el aire

Bajo los parámetros de configuración de la interfaz, pulse el botón【Bolo】y esperar, o toque en la pantalla el Icono de purga , eliminar la burbuja de aire en la línea .

El volumen total de purga no se calcula en el volumen total administrado.

⚠ Precauciones:

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

● La tasa de purga es la frecuencia máxima de la jeringuilla, cuando volumen purgado ≥5ml, purgar se detendrá automáticamente.

6.2.6 inicio de infusión

Conecte el set IV al paciente, confirmar los parámetros de perfusión, pulse el botón 【Inicio】o en la pantalla táctil ' Inicio' icono ,inicio de la infusión.

6.2.7 Cambiar los parámetros de la infusión durante la perfusión

En la interfaz en ejecución, haga clic en el número de velocidad actual, ingrese la interfaz de

configuración de parámetros, restablezca la velocidad de infusión objetivo.

⚠ Nota:

●Solo el modo ml / h, el modo de goteo y el modo de peso corporal admiten la función de modificación de la velocidad

●En la interfaz en ejecución, haga clic en Menú para ingresar a la interfaz de configuración de parámetros, cambiar VAI, Tiempo y Restablecer volumen total durante la infusión.

⚠ Nota: ● Solo el modo ml / h admite VAI, tiempo y restablecer el volumen total durante la infusión.

6.2.8 Aplicación de bolo

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

(1) **bolo Manual** : pulse y mantenga pulsado el botón【Bolo】, la bomba funcionará en dosis de bolo. Suelte el botón, la bomba vuelve a la configuración anterior la tasa de infusión.

(2) **Automática de bolo** : En la interfaz de ejecución, haga clic en 『Bolo』, establezca dos parámetros entre el volumen de infusión de bolus, la velocidad y el tiempo, haga clic en 『Inicio bolo』. Una vez finalizada la infusión de bolo, el equipo vuelve a la velocidad de configuración anterior.

6.2.9 Finalización de infusión

Cuando la infusión está casi terminada, la bomba emitirá una alarma. Si lo ignora, el sistema seguirá sonando la alarmahasta que termine la infusión.

Después de completar VAI, activa la alarma infundida de VAI, si la función KVO está activada, el equipo inicia automáticamente la función KVO, haga clic en 『Aceptar』 en la interfaz de alarma para detener KVO y eliminar la alarma.

El tiempo de trabajo predeterminado del sistema KVO es de 30 minutos, después de alcanzar el tiempo, activará la alarma de finalización de KVO y detendrá la infusión.

Consulte el Capítulo 8.1.2 para establecer la tasa de KVO.

6.2.10 Detener infusión

Durante la infusión o después de la infusión, , haga clic en Detener. La interfaz mostrará el total de Volumen infundido y parámetros ajustables.

6.2.11 Extraer el set de infusión

Desconectar el conjunto tubo de perfusión del paciente, haga clic en para abrir la puerta de la bomba, haga clic en el anti-flujo libre para abrir el botón de cierre anti-libre flujo abrazadera y retirar el aparato de infusión.

6.2.12 Apague o standby

Método 1: mantenga presionado el botón 【Encendido 】hasta que el equipo esté APAGADO.

Método 2: presione el botón 【Encendido】 para ingresar a la interfaz y presionar Apagar.

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

(2) En espera: haga clic en el icono 『En espera』 para ingresar a la interfaz de configuración del tiempo de espera, configure el tiempo de espera.

Rango de tiempo de espera: 1min - 99hrs59min

En estado de espera, el brillo de la pantalla será más bajo, después del modo de espera, se recuperará el brillo de la pantalla.

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

(4) Si no se realiza ninguna operación, el dispositivo ingresará automáticamente a la interfaz de espera.

⚠ Nota:

● El equipo tiene función de espera sólo bajo el estado no operativo.

● Antes de apagar el equipo, compruebe que la bomba está cerrada, de lo contrario, la bomba no puede cerrar la puerta después de apagar el equipo.

6.2.13 Sustituir la línea de perfusión/sachet de infusión

★ Reemplace el set de infusión de acuerdo con los siguientes pasos:

- Cerrar el regulador de caudal de la infusión del set de infusión, abrir la puerta y, a continuación, extraer el conjunto de set de infusión.

- Según el manual en el capítulo 6.2.3, prellenar e instale el nuevo conjunto de set de infusión.

- Accionar para reiniciar la infusión de acuerdo con las citadas medidas si es necesario.

★ Reemplace el líquido/contenedor de drogas de acuerdo con los siguientes pasos:

- Cerrar el regulador de caudal del set de de infusión, abra la puerta y extraiga el conjunto del set de infusión.

-Retire el recipiente de líquido / medicamento del set de infusión.

- Conecte el tubo de infusión con el nuevo contenedor de líquido / medicamento.

- Reinicie la infusión de acuerdo con los pasos anteriores de reemplazo del set de infusión.

⚠ Advertencia: ● El set de infusión se distorsionará si funcionó durante un período prolongado y puede provocar un error en la velocidad de flujo, se sugiere reemplazar la posición de presión de la bomba o el set de infusión después de trabajar durante 8 h.

7 Establecer parámetros de infusión

7.1 Introducción a la configuración de los parámetros de perfusión

(1) La información del medicamento se puede mostrar en la interfaz de ejecución de infusión solo cuando la biblioteca de medicamentos está en estado activo.

Haga clic en el icono 『ajustes』 en la interfaz principal para ingresar al submenú, busque el elemento de menú Biblioteca de medicamentos,, haga clic para ingresar y seleccione el medicamento (『Ninguna』 indica que la biblioteca de medicamentos está desactivada). Consulte este Capítulo 8.1.1 del Manual del usuario para obtener más información.

(2) Tanto para la velocidad establecida en el parámetro de infusión como para la velocidad calculada por el sistema, el rango es la velocidad de flujo predeterminada del sistema de la especificación actual del set de infusión de trabajo.

(3) Si no configuró VAI (volumen a infundir), la bomba de infusión funcionará para completar el fluido / medicamento en el recipiente de infusión.

7.2 Rango de ajuste de parámetros de infusión

Modo de infusión	**Parámetro de infusión**	**Parámetro Intervalo**
Modo ml/h	VAI	0.01-9999ml
	Flujo	Gotero 10-20 especificación set de infusión: 0.01-2000ml/h Gotero de 21-40 especificación set de infusión: 0.01-800ml/h Gotero 41-60 especificación set de infusión: 0.01-400ml/h
	Tiempo	1min 99h59min
Modo de peso corporal	Peso (peso corporal)	0.1-300kg
	Agente activo(Droga)	0.01-99999
	Conc.unidad(unidad de concentración)	Ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, U/ml, kU/ml, UI/ml, IE/ml, mmol/ml, mol/ml, kcal/ml
	Volumen(cantidad de líquido)	0.01-9999ml
	La tasa de dosis	0.01-9999
	Unidad de dosis	Ng/min, ug/min, mg/min, g/min, U/min, KU/min, IU/min, IE/min, mmol/min, mol/min, kcal/min ng/h, ug/h, mg/h, g/h, U/h,KU/h,UI/h,IE/h,mmol/h,mol/h,kcal/h,ng/kg/min,ug/kg/min,mg/kg/min,g/kg/min,U/kg/min,KU/kg/min,UI/kg/min,IE/kg/min,mmol/kg/min,mol/kg/min,kcal/kg/min,ng/kg/h,ug/kg/h,mg/kg/h,g/kg/h,U/kg/h,KU/kg/h,UI/kg/h,IE/kg/h,mmol/kg/h, mol/kg/h, kcal/kg/h
Modo de goteo	VAI	Del mismo modo como ml/h
	Flujo de goteo	1-666 gotas/min.

Modo de dosis de carga	VAI	Del mismo modo como ml/h
	Flujo Mantenim	
	Flujo carga	
	Tiempo de carga	
Rampa Up/Down Mode	VAI	Del mismo modo como ml/h
	Flujo	
	Tiempo de subida	
	Tiempo de caída	
Modo de secuencia	Flujo	Del mismo modo como ml/h
	Tiempo	
Modo de biblioteca de drogas	Peso	Del mismo modo como el peso corporal
	Concentración	
	Velocidad de dosis	
	VAI	

7.3 Ajuste del modo de infusión

Después de arrancar el equipo y auto-test, el equipo entra automáticamente en el modo de ml/h, la interfaz de configuración de parámetros para seleccionar otro modo, haga clic en el botón 'MENU'icono para entrar en la interfaz principal, haga clic en 'Modos' para entrar en el menú de selección de modo y seleccione el modo de infusión preestablecido.

7.3.1 Ml/h

Bajo esta modalidad, permite ajustar tres parámetros: Velocidad, VAI (volumen de infusión) y el tiempo, dos de los tres parámetros, y el sistema calculará automáticamente el tercer parámetro, si el VAI es 0, entonces el equipo trabaja en la tasa fija hasta el tope con alarma.

7.3.2 Modo Peso corporal

En este modo, ajuste el peso (peso corporal), Agente activo (droga), unidad(conc.Unidad de concentración), Volumen(Volumen de líquido) , la tasa de Dosis, Dosis, unidad VAI.
El sistema calculará automáticamente el caudal proveniente de la tasa de dosis especificada (ug/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/h, mg/kg/h,…etc) según la fórmula relacionada {tasa de dosis × peso}/{Acti agentia(droga) de masa/volumen (volumen de líquido)}, y calcular automáticamente el tiempo según (VAI) /(caudal).

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

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

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

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

7.3.3 Modo de goteo

En este modo, ajustar la velocidad de goteo y VAI, y el sistema calculará automáticamente la infusión de caudal y tiempo.

⚠ Nota: ● El caudal bajo modo de goteo se calcula de acuerdo a la especificación de los actuales set de infusión, antes de adoptar la modalidad de goteo, confirme que la especificación del actual set de infusión coincide con las especificaciones mostradas en la interfaz de visualización de la barra de título, si no coincide, por favor, póngase en contacto con el equipo técnico de mantenimiento para modificar, de lo contrario, puede causar grave desviación del caudal.

7.3.4 Modo de dosis de carga

La dosis de carga significa modo de infusión con el caudal de carga según el tiempo de carga, después de alcanzar el tiempo de carga, funciona al mantener bajas hasta completar la VAI(Volumen de infusión).

Dosis de carga VAI =rate cargante ×tiempo de carga

Mantener el tiempo = (VAI -Cargando VAI) /mantener bajas

En este modo, ajuste la tasa VAI, mantener la tasa de carga, el tiempo de carga, el sistema calcula automáticamente la carga VAI dosis y mantener el tiempo.

⚠ Nota: ● VAI debe ser mayor que la dosis de carga de otra forma, cuando VAI configuración excede el límite, el exceso no puede ser establecida.

7.3.5 Modo Rampa Arriba/Abajo

El Modo Rampa Up/Down significa que aumenta automáticamente el caudal hasta llegar a caudal estable en el tiempo de subida stablecido mediante el ajuste del tiempo de subida y de bajada, tras la celebración de un período, cae automáticamente el caudal en el tiempo de caída. El aumento o descenso de la etapa se lleva a cabo en 9 etapas.

En este modo, ajustar VAI, tasa en la etapa estable, tiempo de subida y de bajada, el sistema calculará automáticamente el aumento y la tasa de caída.

7.3.6 Modo de secuencia

Modo de secuencia para infusión según la secuencia fija después de establecer el ritmo y la secuencia de tiempo de distintos grupos. En la mayoría de 5 secuencias se pueden establecer en este modo.

7.3.7 El modo Relay

Esta función está disponible con la función de comunicación por infrarrojos después de combinar este equipo con baño en-D7 Smart workstation infusión hecha por nuestra empresa. Por favor refiérase a nuestra empresa "infusión" Manual de usuario de Workstation para más detalles.

7.3.8 Modo de biblioteca de drogas

『Ninguna』 indica que el modo de biblioteca de medicamentos está desactivado. Haga clic en los nombres de los medicamentos y siga las instrucciones para ingresar los parámetros de infusión.
DERS es aplicable a este modo, la tasa de dosis del medicamento será limitada. Se activará la alarma "Límites de dosis del medicamento excedidos" si la dosis acumulada en cierto tiempo excede los límites de dosis preestablecidos.

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

8 Configuración del sistema

8.1 Configuración

Haga clic en el icono 'ajustes' en la interfaz principal para entrar en la interfaz de configuración de parámetros.

8.1.1 Biblioteca de drogas

Haga clic en el icono ' ajustes' en la interfaz principal para entrar en el submenú, encontrar la ´Libreria Drogas' del menú, haga clic para ingresar, a continuación, establezca el estado ON/OFF de la biblioteca y seleccionar la droga.

8.1.1.1 Introducción a la biblioteca de drogas

EN-V7 Smart es compatible con más de 2.000 nombres de drogas, los cuales pueden ser importados con la herramienta externa, y tiene funciones como límite superior e inferior, concentración y otros.

Seleccione el fármaco y, a continuación, importar los parámetros de la droga, el usuario puede cambiar los parámetros como la concentración y la dosis, pero los parámetros no se guardan.

8.1.1.2 Configuración de biblioteca de drogas

Haga clic en el nombre del fármaco con el preset. El fármaco seleccionado se mostrará en el parámetro de modo de infusión.

Seleccione esta función ON/OFF.

8.1.2 Tasa KVO

Haga clic' Flujo de KVO ', introduzca el valor numérico, tras la confirmación, hag .

Por favor, consulte el capítulo 2.5 para el rango KVO ajustable.

⚠ Nota: ● KVO será cerrada si la tasa KVO es de 0 ml/h.

8.1.3 Dosis de bolo

Haga clic en 'Dosis bolo ', introduzca el valor numérico, tras la confirmación, haga clic .

Por favor, consulte el capítulo 2.5 para el rango de dosis de bolo ajustable.

8.1.4 Presión de oclusión

Haga clic en 'Presión de oclusión'para entrar en la interfaz de la configuración de nivel de presión de oclusión, mueva la caja larga al nivel preestablecido, tras la confirmación, haga clic en 'Aceptar'.

Cuanto mayor sea el nivel, mayor es el nivel de oclusión, es aconsejable seleccionar la presión de oclusión adecuada según requerimiento real.

Con DPS encendido, la presión de línea es dinámica y gráficamente visible durante la infusión de estado.

⚠ Advertencia:

● Cuando se adopte líquido /fármaco de alta viscosidad y la presión de oclusión se establece en un nivel bajo, es posible que el sistema le informe de alarma de oclusión incluso cuando la línea no está obstruido, bajo esta condición, por favor observe cuidadosamente el icono de indicación de presión en la pantalla y línea de infusión, y aumente la presión de oclusión si es necesario.

● Cuando la presión de oclusión se establece en un nivel alto, puede provocar incomododidad en el

paciente, después de subir la presión de oclusión, por favor observe cuidadosamente la condición del paciente, y tomar medidas inmediatamente si existe alguna anomalía.

● bajo el estado de fallo de los equipos, la presión máxima generada por la línea de infusión es de 160 kPa. Bajo un único estado de fallo, el máximo volumen de infusión es de 2 ml.

● Si no se usan para infusión intravenosa, por ejemplo, infusión intra-arterial, Nutrición Parenteral Total (NPT) o tratamiento de nutrición enteral (NE), el nivel de oclusión debe ajustarse a los niveles superiores.

(Tabla: Relación entre nivel de oclusión y presión)

Modelos aplicables: EN-V7 Smart Nivel de presión de oclusión: 12 niveles				
Nivel	Intensidad de presión (MmHg)	Intensidad de presión (Kpa)	Intensidad de presión (Bar)	Intensidad de presión (Psi)
1	150	20	0.2	2.90
2	225	30	0.3	4.35
3	300	40	0.4	5.8
4	375	50	0.5	7.25
5	450	60	0.6	8.7
6	525	70	0.7	10.15
7	600	80	0.8	11.6
8	675	90	0.9	13.05
9	750	100	1	14.5
10	825	110	1.1	15.95
11	900	120	1.2	17.4
12	975	130	1.3	18.85

Cuando la línea se ocluye se activa la alarma de oclusión, el sistema activará automáticamente la función anti-bolo para hacer caer la presión de línea y evitar un impacto adicional de bolo al paciente después de ponerse en contacto con la oclusión. La fuga de líquido será inferior a 0,2, la presión de línea será inferior a 300mmHg.

8.1.5 Sistema de presión dinámica (DPS)

Con DPS encendido, la presión de línea es dinámica y gráficamente visible durante el estado de infusión.

La alarma "Caída de presión" se activará mientras la presión en línea se interrumpe de súbito. Esto puede ser causado por desconexión de la línea de extensión o del lado del paciente.

8.1.6 Tamaño de burbujas

Haga clic en 'Tamaño de burbujas'para entrar en la interfaz de ajuste de tamaño de burbuja de aire, mueva la caja larga al nivel preestablecido, confirmar y, a continuación, haga clic en 'Aceptar'.

El detector burbuja de aire tiene 7 niveles, cuando el volumen de una sola burbuja de aire en la línea llega al valor de umbral de alarma de burbuja de aire preestablecido, se activará la Alarma de burbuja de aire. Se sugiere seleccionar el nivel adecuado de acuerdo a las necesidades reales.

nivel de detección de burbuja de aire	Valor umbral de Alarma
Nivel 1	50 μl
Nivel 2	100 μl
Nivel 3	200 μl
Nivel 4	300 μl
Nivel 5	450 μl
Nivel 6	600 μl
Nivel 7	800 μl.

8.1.7 Burbuja acumulativa

Haga clic' 'burbuja acumulativa para entrar en la interfaz de configuración de burbuja acumulativo, introduzca el valor de umbral de alarma acumulativas y, a continuación, haga clic en Confirmar.

El rango de detección de burbuja acumulado es de 100 ~ 1000 μl/15 min. Cuando el volumen acumulado de burbujas dentro de 15 minutos llega al umbral de alarma predeterminado , la alarma burbuja acumulativa se activa.

8.1.8 Terminar prealarma

Tiempo de pre-alarma se refiere al tiempo de activación cercano a la alarma de finalización cuando el líquido/fármaco infundido está alcanzando el valor preestablecido.

Haga clic en 'Pre-alarma de Fin' para entrar en la interfaz de configuración del tiempo de pre-alarma, seleccione Activado o desactivado, haga clic en la opción de tiempo preestablecido y, a continuación, el icono correspondiente de esta opción cambia a

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

8.1.9 Recordatorio de alarma

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

Recordatorio de alarma significa que el sistema activará "recordatorio de alarma" si ningún botón es operado dentro de la hora establecida para la alarma de "Recordatorio" cuando el equipo no está bajo ninguna infusión ningúna alarma se activará.

8.1.10Unidad de peso

Haga clic en 'unidad de peso' para entrar en la interfaz de configuración de la de la unidad de peso corporal, haga clic en la opción unidad de peso corporal preestablecida y, a continuación, el icono correspondiente de esta opción cambia a .

⚠ Nota: ● La versión actual del software sólo soporta la unidad kg.

8.1.11 Unidad de presión

Haga clic en 'unidad de presión' para entrar en la interfaz de configuración de la selección de unidad de presión, cuatro unidades están disponibles: mmHg, kPa, bar, psi, haga clic en la opción de unidad prefijada.

⚠ Nota: ● cuidadosamente por favor confirmar al cambiar la actual unidad de presión.

Unidad	Conversión de unidades
kPa	1 kPa=7.5mmHg=0.145psi=0,01 bares
psi	1psi=51.724mm Hg=6.897kpa=0.069bar
bar	1bar=750mmHg=14,5 psi=100kPa

8.1.12 Modo Micro

Haga clicen ' Mode micro ' para para activar y desactivar el modo micro. En el modo activado, la velocidad de infusión bajo cualquier modo de infusión no puede exceder este límite.

El Modo micro ajusta el límite de velocidad: Haga clic en 'sistema' →'Mantenimiento' → introduzca la contraseña 2341 → 'Ajuste modo micro' para entrar en la interfaz ajuste del límite de velocidad del modo micro

⚠ Advertencia: el ajuste de la velocidad requiere autorización de jefe de departamento de enfermería

8.1.13 Sensor de goteo

Haga clic en el 'sensor de goteo' para establecer ON u OFF.

La función alarma "error de goteo " sólo está disponible cuando se instala el sensor de goteo.

⚠ Nota: ● El estado predeterminado para la función de sensor de goteo es apagado, el sistema puede ser activado manualmente por el usuario cuando el sensor de goteo debe ser usado. Si la función está activada cuando el sensor de goteo no está instalada, el sistema informará alarma de "conexión de sensor de goteo".

8.1.14 Nivel de Sensor de goteo

Haga clic en 'nivel de sensor de goteo' para elegir diferentes niveles de sensibilidad del sensor de goteo.

Hay disponibles tres niveles diferentes de Sensor de goteo, a moyor nivel, mas sensible la alarma.

8.1.15 Marcas de tubos usados comunmente

Para las marcas de IV Sets incorporados en el Sistema, después de instalar el Set de infusión, haga clic 'Marca Set IV más utilizados' para ingresar en la interfaz de selección de marca de IV Set y haga clic en la opción de marca prefijada.

Las marcas de IV Sets incorporados en el sistema: Boon A2,Jierui ,B.Braun.

⚠ ● Los IV Sets de diferentes marcas es posible que causen desviación del caudal, cuando los utilice, por favor, confirmar si la información que se muestra en la interfaz se corresponde con el Set de infusión de trabajo real.

8.1.16 Restablecer el volumen total

Haga clic en ' Reinicio acumulativo', la interfaz muestra la operación confirmando símbolo del cuadro,

haga clic en 'Sí' para confirmar el restablecimiento, de lo contrario, por favor, haga clic en 'No'

8.2 General

En la interfaz principal, haga clic en 'General' para entrar en la interfaz de configuración de equipo.

8.2.1 Red

Este equipo es compatible con interconexiones inalámbricas o cableadas, cuando éste está equipado con un módulo inalámbrico y se conecta con el internet a través de WIFI, la pantalla del equipo muestra el icono .

Haga clic en "Red'en la interfaz principal para establecer la respuesta.

Este dispositivo admite protocolo HL7. Puede transferir datos de UDP al Sistema de red dedicada vía WiFi. Los datos incluirán el nº de serie del dispositivo, el estado del dispositivo, alarmas, VAI, volumen acumulado, tiempo restante, velocidad programada, la presión, la presión de tiempo real, la tasa de tiempo real, la información del paciente.

⚠ Nota: ● Esta función deberá ser fijado por el equipo profesional técnico de mantenimiento.

● Después de activar la función de interconexión, el equipo puede transmitir de forma periódica los datos del equipo al exterior, y los datos son sólo para mostrar y no proporciona ninguna sugerencia sobre la terapia.

8.2.1.1 Modo de conexión

El modo de conexión es compatible con WLAN y los modos del puerto serie, seleccione según el requisito real.

8.2.1.2 El relé

Establezca la llave del modo de relés y el número de secuencia de relé.

8.2.1.3 WLAN

Cuando la función WIFI está en uso, encienda el interruptor WLAN del equipo, establecer el nombre y la contraseña del punto de acceso, y configurar los parámetros de TCP/IP.

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

● Los datos transmitidos de este equipo no proporcionan ninguna sugerencia en terapia, y estos datos no serán utilizados para calcular el programa terapéutico.

● Cuando los datos son tomados por equipos o software de terceros, es sólo para visualizar, y no se utilizarán para calculos o alarmas.

8.2.2 Sonido

Haga clic en 'Sonido' para entrar en la interfaz de configuración de parámetros de sonido, el volumen tiene 10 niveles. El volumen más bajo es ≥50dB, y el mayor volumen es ≤80 dB. Mueva la caja larga al nivel preestablecido, tras la confirmación, haga clic en 'Aceptar'.

8.2.3 Fecha&Hora

Haga clic en 'Fecha&Hora' para entrar en la interfaz de configuración de fecha y hora. Permite establecer la fecha, hora y formato en esta interfaz.

Cuando ajuste fecha y hora, introducir directamente el valor numérico en el método de entrada de interfaz. Por ejemplo, para preseleccionar una fecha "2015-08-31", introduzca "20150831"; a la vez para preselccionar la hora "13: 34", introduzca "1334".

Se muestra la hora en formato 24h o 12h el formato, la fecha se muestra en tipo británico, tipo americano o tipo chino, por favor establezca según el requisito.

8.2.4 Bloqueo de la pantalla

Haga clic en 'Bloqueo de pantalla' para entrar en la interfaz de ajuste de la pantalla de bloqueo automático, seleccione Activado o Desactivado.

El tiempo de Pantalla de bloqueo automático se puede ajustar en 15s, 30s, 1 min, 2 min, 5 min, 10min o 30min y así sucesivamente, lo que significa que el equipo bloqueará automáticamente la pantalla si no se toca o se pulsa el botón dentro de hora correspondiente después de arrancar. Si la pantalla o el teclado está bloqueado, no se puede llevar a cabo ninguna operación.

Después de encender la función "bloqueo de pantalla' durante la infusión， pulse la tecla 【Power】 para bloquear o desbloquear el dispositivo manualmente.

Desbloquear: pulse cualquier teclado o haga clic en la pantalla, un recordatorio de desbloquear será mostrado, haga clic en 'Aceptar'.

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

8.2.5 Brillo

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

8.2.6 Modo nocturno

Haga clic en 'Modo nocturno' para entrar al interfaz de configuración modo nocturno para establecer la hora de inicio y final del modo nocturno y el brillo de la noche. En la noche, el sistema ajusta automáticamente el brillo al valor definido por el usuario.

8.2.7 Llamada a enfermera

Haga clic en 'Llamar a enfermera' para seleccionar la función de encendido y apagado.

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

● El usuario no deberá depender sólo de la función de llamada a la enfermera como el principal modo de aviso de alarma y deberá identificar de acuerdo a la alarma del equipo y el estado del paciente.

8.2.8 Nivel de alarma de llamada a la enfermera

Haga clic en ' nivel de alarma de llamada a enfermera' para seleccionar diferentes niveles de alarma.

8.2.9 Indicador de capacidad de la batería

Visualización de la capacidad de la batería bajo H:M o estado porcentual puede ser cambiado y la visualización de la barra de título cambia en consecuencia.

8.3 Paciente

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

8.3.1 Información para el paciente

Haga clic en 'Paciente' para entrar en la interfaz de configuración de la información del paciente y el número de cama, MRN, nombre, sexo, edad, peso, estatura.

8.3.2 Receta

Haga clic en 'Paciente' para entrar en la interfaz de la configuración de información del paciente y vaya al final del sub menú, busque el elemento del menú 'Receta' e introduzca para establecer la ID consejos médicos, información en consejos médicos, hora de inicio y el estado.

8.4 Registros

8.4.1 Entradas del historial

Haga clic en ' Archivos' en la interfaz principal para entrar en el submenú, haga clic en la "Historial" del menú entradas en los registros de historial en la interfaz de consulta. El equipo admite guardar más de 5000 registros de historial, y puede mostrar el nombre del evento, fecha y hora del evento. Cuando está llena, los nuevos registros cubrirán los registros antiguos por turno.

8.4.2 Últimas terapias

Haga clic en ' Archivos' en la interfaz principal para entrar en el submenú, haga clic en "últimas terapias" del menú en la interfaz de consulta de registros médicos.

(1) Esta interfaz muestra los últimos 20 registros médicos, el usuario puede seleccionar directamente como el plan de infusión actual, después de confirmar los parámetros y, a continuación, comenzar la infusión.

(2) El sistema puede guardar 20 registros médicos como máximo, cuando está llena, los nuevos registros cubrirá los registros antiguos por turno.

8.4.3 Los registros de historial de exportación

Inicie una sesión en el PC Tool para conectar este equipo con el PC;

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

Crear la carpeta de historial en el PC para exportar los datos de la carpeta.

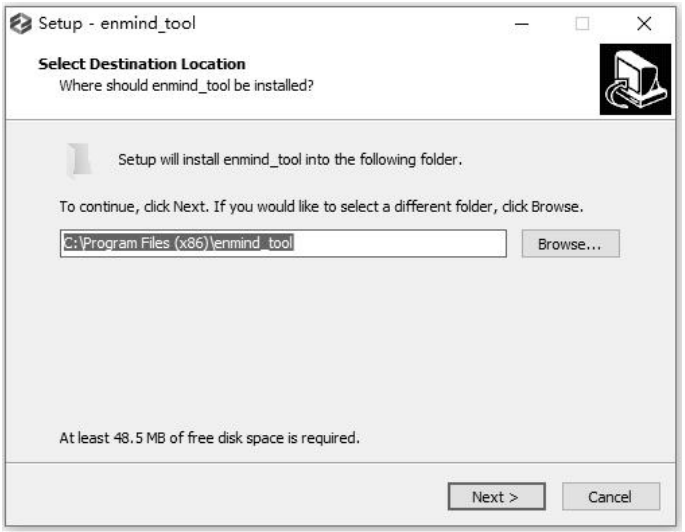
⚠ Nota: ● Por favor no exportar datos cuando el equipo está funcionando.

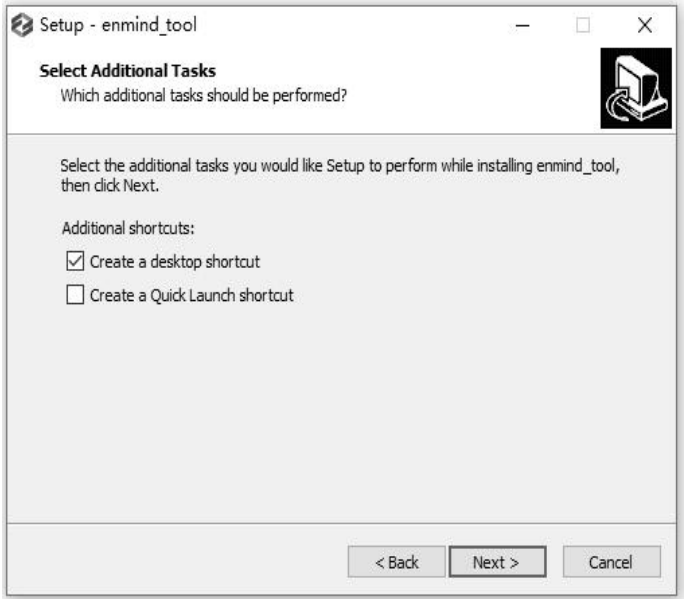
8.4.3.1 La herramienta 'Herramienta Enmind entorno en ejecución

Win7 de 32 bits o 64 bits y versions anteriores a Win7, y ahora el sistema Win10 no es compatible.

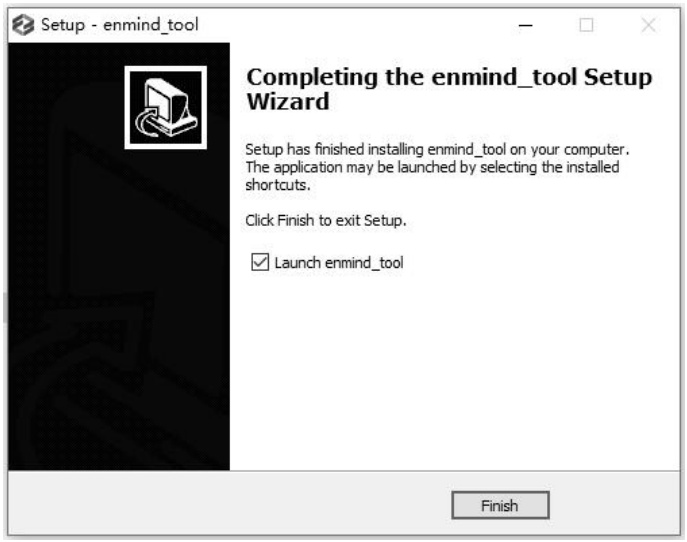
8.4.3.2 Instrucciones de Instalación de la Herramienta Enmind.

Haga clic en 'setup' y ejecute el archivo y, a continuación, haga clic en 'Siguiente' y 'Install' en orden.





Por último, haga clic en 'Finish'. Aquí, 'enmind tool' está instalado correctamente.

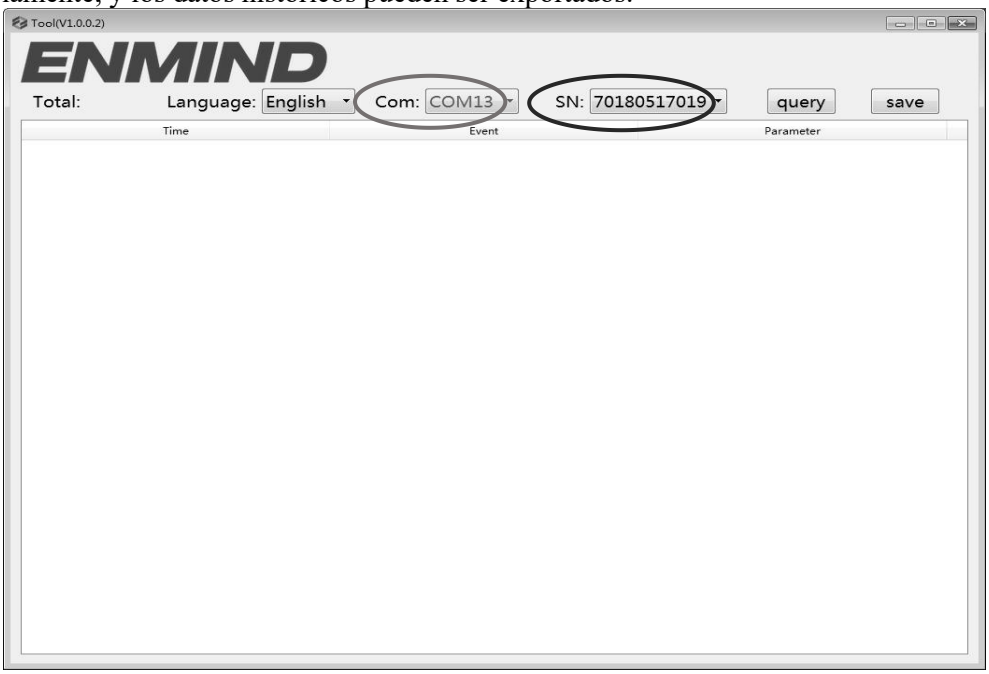


8.4.3.3 Exportar datos históricos.

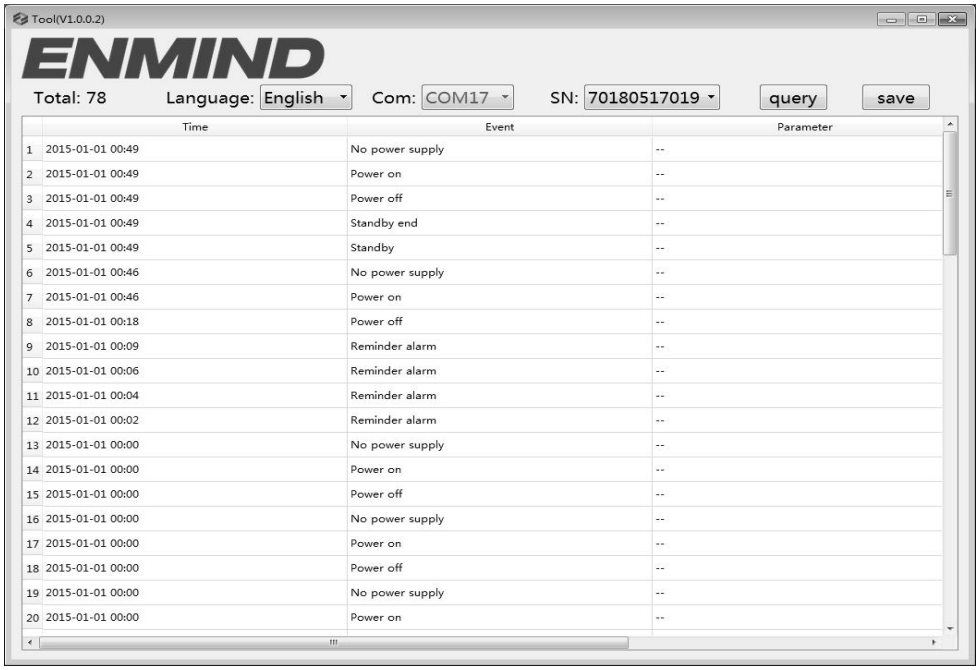
（1）encender la bomba de infusión y, a continuación, haga clic en 【Menú】 y, a continuación, entrar en este directorio, 'Menu'->'Record'->'Export history records'.

（2）ahora la bomba de infusión mostrará "Connect data line"， el usuario necesita conectar la bomba de infusión a la PC con cable de datos TYPE-C. La Bomba de infusión mostrará "cable de datos está conectado" tras la conexión exitosa.

（3）Abra PC Tool "Enmind tool", la posición COM mostrará de color verde el número de puerto COM, y la posición SN mostrará el número SN. El resultado indica que el puerto serie está abierto satisfactoriamente, y los datos históricos pueden ser exportados.



（4）Exportar datos, haga clic en la interfaz de usuario del software de botón "query'， leer los datos históricos de la bomba, la interfaz de la bomba de infusión mostrará "Envío completado".



	Time	Event	Parameter
1	2015-01-01 00:49	No power supply	--
2	2015-01-01 00:49	Power on	--
3	2015-01-01 00:49	Power off	--
4	2015-01-01 00:49	Standby end	--
5	2015-01-01 00:49	Standby	--
6	2015-01-01 00:46	No power supply	--
7	2015-01-01 00:46	Power on	--
8	2015-01-01 00:18	Power off	--
9	2015-01-01 00:09	Reminder alarm	--
10	2015-01-01 00:06	Reminder alarm	--
11	2015-01-01 00:04	Reminder alarm	--
12	2015-01-01 00:02	Reminder alarm	--
13	2015-01-01 00:00	No power supply	--
14	2015-01-01 00:00	Power on	--
15	2015-01-01 00:00	Power off	--
16	2015-01-01 00:00	No power supply	--
17	2015-01-01 00:00	Power on	--
18	2015-01-01 00:00	Power off	--
19	2015-01-01 00:00	No power supply	--
20	2015-01-01 00:00	Power on	--

（5）Guardar los datos, haga clic en el botón 'Save' de la interfaz de usuario del software， podemos guardar los datos históricos como archivo de Excel.

（6）IU de la salida del dispositivo de exportación histórica. Después de la exportación de los datos del dispositivo, haga clic en el botón 'Borrar' para salir de la interfaz de exportación de datos históricos, el sistema liberará el puerto serie, y podemos conectar la siguiente bomba de infusión para exportar los datos históricos.

8.5 Sistema

Haga clic en 'sistema' bajo la interfaz de menú, ingrase la interfaz de configuración de la información del sistema

8.5.1 Idioma

Este equipo admite chino simplificado, Inglés, Español, etc. Haga clic en 'Idioma' para cambiar el idioma del dispositivo.

8.5.2 SN(Número de serie)

Comprueba el número de serie del equipo y el usuario no puede modificar el número de serie.

8.5.3 Versión

Verifique la versión del software en esta interfaz.

8.6 Función de Memoria electrónica

Después de apagar el equipo, la función de memoria electrónica pueden guardarse durante 10 años por lo menos.

Cuando el tiempo de fallo de alimentación es ≤30s, el ajuste de alarma antes de la falla de energía se recuperará de forma automática.

9 Indicador de alarma y Solución de problemas.

9.1 Introducción a nivel de alarma.

Durante la preparación de infusión e infusión, este equipo se alarma cuando se alcanza o supera el valor de umbral de alarma fija y puntual con luz, sonido y texto. De acuerdo a la importancia de la información de alarma, así como la seguridad y emergencia, la alarma se divide en tres niveles: alto, medio y bajo. Consulte la siguiente tabla para obtener más detalles:

Nivel de alarma.	Intervalo de señal de sonido	Color de luz /frecuencia de flash
Alarma alta	10s	El indicador rojo parpadea /2,0±0.6Hz
Alarma media	15s	Indicador amarillo parpadea / 0,6±0,2 Hz
Alarma baja	Una vez, no se repite	Las luces indicadoras de color amarillo

En caso de alarma, el sistema mostrará la interfaz de alarma. Haga clic en 'Aceptar' para salir de la interfaz de alarma.

Haga clic en 'Silencio' para silenciar, si no se elimina la alarma, el sonido de la alarma será enviado 2min más tarde.

⚠ Advertencia ● Algunos valores de umbral de alarma de este equipo pueden ser configurados por el usuario, por ejemplo: presión de oclusión, la burbuja de aire alarma, alarma de recordatorio, VAI infundida de pre-alarma, el volumen del sonido de la alarma y así sucesivamente, el usuario deberá confirmar los parámetros cuando se establece el valor de umbral de alarma, de lo contrario, podría influir en la función de alarma o seguridad de infusión.

9.2 Reglas de Alarmas Multi-nivel

Cuando hay varias alarmas, el sistema enviará una alarma de acuerdo con las siguientes reglas:

Tabla9.2-1

Alarma multinivel	Reglas
Varias alarmas de diferentes niveles se generan simultáneamente	Se muestran las alarmas de máximo nivel, con luz, sonido y texto, informe de alarma medias después de eliminar todas las alarmas de nivel más alto
Varias alarmas de mismo nivel generadas simultáneamente	Alarma por turnos circularmente, el intervalo de tiempo es 3s

9.3 Manejo de alarma

⚠ Advertencia ● Cuando hay alarma, compruebe las condiciones del paciente, retire el motivo de alarma y, a continuación, seguir trabajando.

Consulte el Apéndice C para la solución de la alarma.

9.4 Análisis y solución de Anomalía

Cuando hay mal funcionamiento de la bomba de infusión, la pantalla mostrará la información de alarma de falla, este elemento es alarma de nivel alto. Por favor, corrija la alarma de anomalía según

el indicador. Si no puede ser eliminado, por favor deje el equipo, póngase en contacto con nuestra empresa para reparar y probar el equipo, no lo ponga en funcionamiento antes de que el equipo ha pasado la inspección, de lo contrario, podría causar daños imprevisibles si funciona con avería.

Si el equipo está en el fuego/quemándose por una razón desconocida, o tiene otras condiciones anormales, el usuario deberá cortar el suministro eléctrico de inmediato y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio al cliente.

- Bajo un único estado de fallo, el máximo volumen de infusión es de 2 ml.

10 Mantenimiento

10.1 Limpieza, desinfección y esterilización

⚠ Advertencia

● Favor de cortar el suministro eléctrico y desenchufar el cable de alimentación de CA/CC antes de proceder a la limpieza del equipo.

● Durante la limpieza y desinfección, por favor, mantener el equipo en posición horizontal y hacia arriba para proteger los equipos y accesorios de fluido.

10.1.1 Limpieza

(1) El mantenimiento diario es principalmente para limpiar la carcasa y el cuerpo de la bomba. Es inevitable que líquido/fármaco pueden fluir en el equipo durante la infusión. Algunas drogas de líquido puede corroer la bomba y causar problemas de trabajo. Después de la infusión, por favor limpie el equipo puntual, límpiela con tela suave húmeda y limpia y, a continuación, secar naturalmente.

(2) Al limpiar la interfaz del equipo, por favor, límpiela con tela suave y seco, confirme qu la interfaz esté seca antes de usar.

(3) Por favor no sumerja el equipo en el agua. Aunque este equipo tiene cierta función impermeable, cuando las salpicaduras de líquido sobre el equipo, compruebe si funciona normalmente, realice la prueba de fugas eléctricas y de aislamiento si fuera necesario.

10.1.2 Desinfección

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

Por favor, desinfectar el equipo con agente desinfectante común como el 50% de hipoclorito de sodio, agente activo cidex glutaraldehído al 2% +, etanol al 70%, alcohol isopropílico 70%y así sucesivamente. Por favor, siga las instrucciones del agente desinfectante.

(2) Después de desinfectarlo, humedecer la tela suave con agua tibia, secar la tela y luego limpie el equipo con ella.

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

⚠ Advertencia: ● Por favor no adoptar Cidex OPA orthophthalaldehyde, metil etil cetona o un solvente similar, de lo contrario, puede corroer los equipos.

10.2 Mantenimiento periódico

⚠ Notas: ● El mecanismo médico establecerá completo plan de mantenimiento, de lo contrario, podría causar el mal funcionamiento del equipo o fallo, y posiblemente lastimar la seguridad física.

● a fin de garantizar la utilización segura y prolongar la vida útil de los equipos, se sugiere mantener periódicamente y compruebe que una vez cada 6 meses. Algunos temas serán mantenidos por el usuario, y algunos temas serán mantenidas por el distribuidor del equipo.

● por favor póngase en contacto con nuestra empresa si el equipo se encuentra defectuoso.

10.2.1 Controlar el aspecto

(1) El aspecto de los equipos deberán estar limpios y en buen estado, sin grietas y fugas de agua.

(2) Los botones son flexibles y eficaces sin fenómenos no válidos; la sensibilidad de la pantalla táctil es normal.

(3) La puerta de la bomba de infusión se puede abrir y cerrar suavemente, el interruptor de seguridad eléctrica está en buenas condiciones.

(4) El cable de alimentación está en buen estado y firmemente instalado.

(5) Después de conectar con la fuente de alimentación externa, compruebe si el indicador de AC del equipo se ilumina normalmente.

(6) Usar los accesorios designados por nuestra empresa.

(7) El entorno cumple con los requisitos.

10.2.2Comprobación del rendimiento

Autodiagnóstico y función de perfusión normal.
Función de alarma normal
Rendimiento de la batería.

10.2.3 Plan de mantenimiento

Los siguientes elementos de comprobación/mantenimiento deben ser realizado por un técnico profesional reconocidos por nuestra empresa. Si son necesarios los siguientes mantenimientos, póngase en contacto con nuestra empresa. Limpie y desinfecte el equipo antes de la prueba o el mantenimiento.

Los elementos de mantenimiento	Ciclo
Comprobación de seguridad según la norma IEC 60601-1.	Una vez cada 2 años, compruebe después de sustituir el conjunto de placa de circuito impreso o el equipo se cayó o se golpeó.
Mantenimiento preventivo del sistema (presión de calibración, calibración de sensor, bomba)	Una vez cada dos años, cuando sea anormal o se dude del comportamiento de las alarmas de oclusión y burbuja, y/o de la precisión de la infusión
Calibración del set de infusión definido por el usuario.	Realizar la calibración cuando: el set de infusión será utilizado por primera vez, y para utilizarlo en un equipo que ha estado detenido por un periodo muy largo de tiempo.

10.3 Agregar nueva marca y calibración

En el submenú 'Sistema', haga clic en "mantenimiento de marca" para entrar en la interfaz de configuración de marca, crear la marca de consumibles, eliminar y calibrar la marca.

⚠ Advertencia: ● Se sugiere contactar a nuestra empresa o distribuidor local, y personalizar y calibrarla por un técnico profesional, de lo contrario, no puede garantizar la precisión de la infusión.

⚠ Nota: ● La marca incorporada del sistema no será eliminado.

(1) Agregar nueva marca

⚠ Nota: ● Si la marca de Set de infusión actual no está en la lista de las marcas incorporadas en el sistema, cree la marca del Set de infusión en esta interfaz.

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

Preparación del material: bomba de infusión, set de infusión, recipiente para medición, balanza

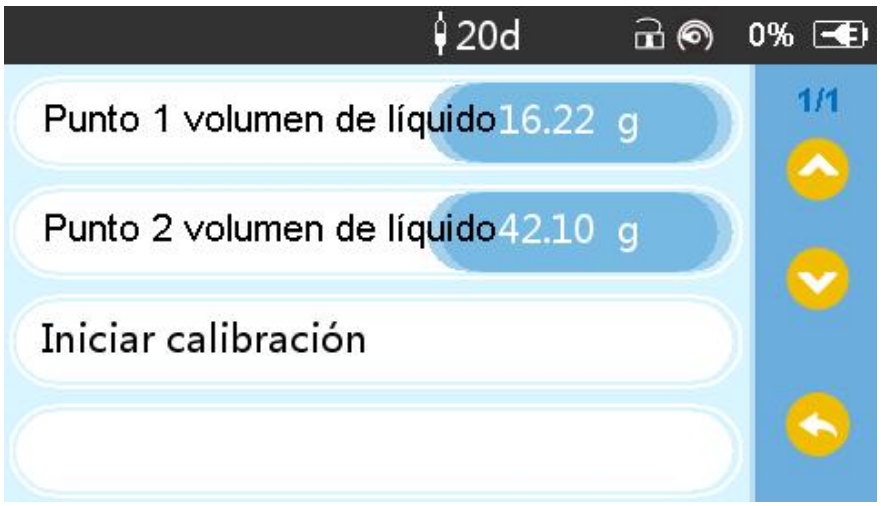
1) Haga clic en Menú, ingrese a Sistema y Mantenimiento. Ingrese la contraseña 2341 y luego seleccione Ajustes de Marca.

2) Haga clic en 『Nueva Marca』 y edite el nombre.

3) Haga clic en , haga clic en 『Tamaño』, seleccione la especificación del set de infusión.

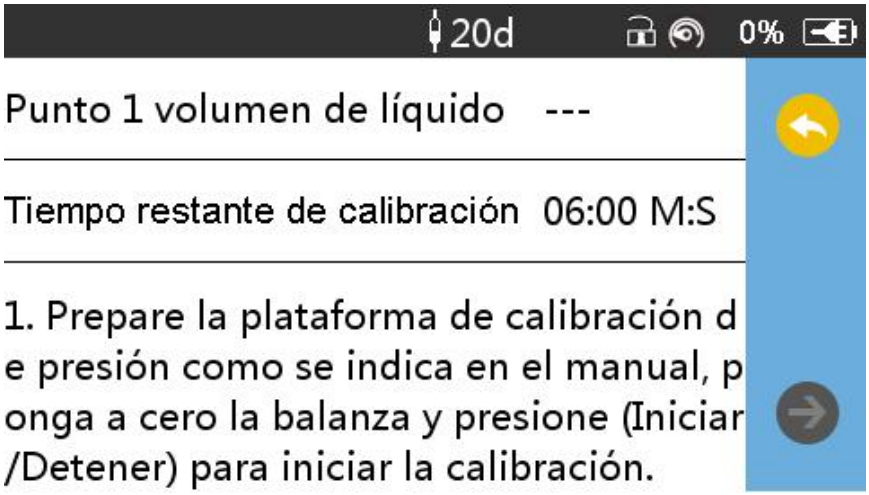
4) Instale el tubo intravenoso. Presione 【Bolo】 para eliminar las burbujas de aire en la línea, coloque la aguja en el vaso medidor para recolectar el líquido.

5) Una vez eliminadas las burbujas, haga clic en [Calibración de precisión].



6) Coloque el extremo del set IV en el vaso graduado o recipiente de peso conocido para prepararse para recolectar el líquido.

7) Haga clic en 『Iniciar Calibración』 para comenzar la calibración del punto 1. El dispositivo comenzará a administrar el líquido.



8) Después de que el dispositivo funcione durante 6 minutos, se detendrá automáticamente. Lea el volumen del líquido en el vaso graduado o calcule el volumen del líquido mediante pesaje.

9) Ingrese el valor leído en la interfaz de 『Punto 1 volumen de líquido』

10) Primero, elimine el liquido del vaso graduado o ponga a cero (tara)la balanza. Luego, haga clic en 『→』 y presione la tecla 【Iniciar】 para comenzar la calibración del punto 2

11) Después de que el dispositivo funcione durante 3 minutos, se detendrá automáticamente. Lea el volumen del líquido en el vaso graduado o calcule el volumen del líquido mediante pesaje.

12) Ingrese el valor leído en la interfaz de 『Punto 2 volumen de líquido』 para completar la calibración.

13) Después de salir de la interfaz de calibración, ingresar al Menú, luego a Ajustes y finalmente a 『Marca Set IV más utilizados』 y seleccione la marca que acaba de calibrar

14) Abra la puerta del bomba, vuelva a instalar la tubería y cierre la puerta. Seleccione la marca del infusor calibrado y entre en el modo mL/h para ejecutar la infusión a una velocidad de 100 mL/h con un volumen prefijado de 10 mL y a una velocidad de 1000 mL/h con un volumen prefijado de 50 mL para verificar la precisión de la infusión. El rango de precisión dentro de ±5% es aceptable.

Nota: Error de precisión (%) = (Volumen de salida - Volumen prefijado) / Volumen prefijado × 100%.

(2) Eliminar

Ingrese a Menú, Sistema, Mantenimiento y luego ingrese la contraseña 2341. Seleccione Ajustes de Marca, Borrar y finalmente haga clic en la marca que desea eliminar.

(3)Calibrar

⚠Nota

- Al utilizar el bomba por primera vez, es necesario realizar la calibración.

- Al agregar una nueva marca, es necesario realizar la calibración.

Si la precisión no es buena, es necesario realizar la calibración.

Por favor, calibre el infusor al utilizar por primera vez un infusor de marca integrada o una marca de infusor definida por el usuario, o después de un mantenimiento periódico.

Antes de calibrar, por favor prepare los siguientes materiales:

Un infusor nuevo y sin usar, un vaso graduado de 100 ml o una balanza.

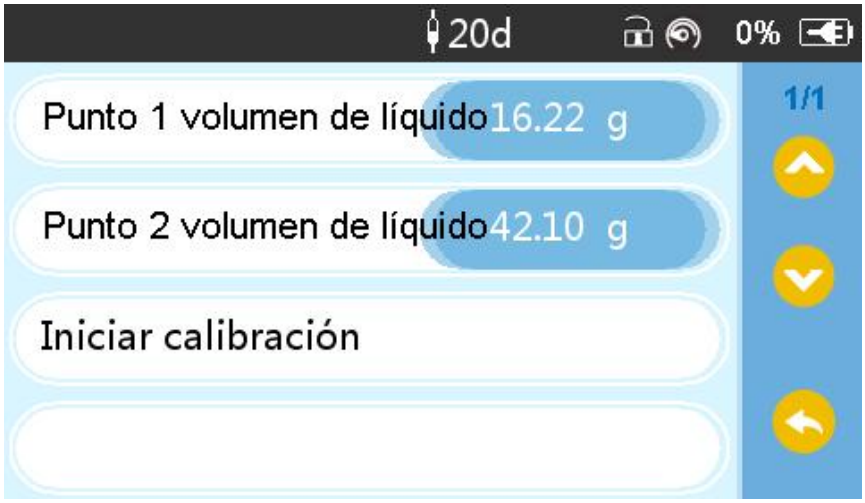
Pasos de Calibración:

1) Seleccione la marca que necesita calibrar.

2) Instale la tubería IV.

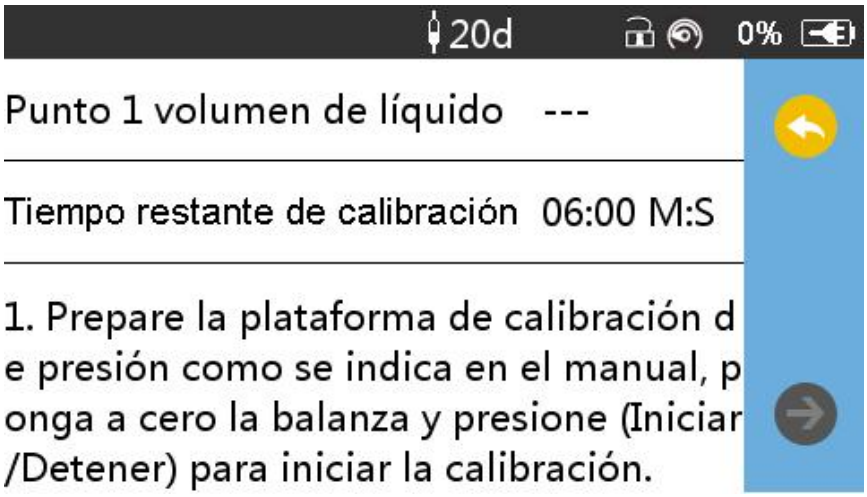
A . Presione 【Bolo】 para eliminar las burbujas de aire en la

línea.Una vez descargadas las burbujas, haga clic en [Calibración de precisión]

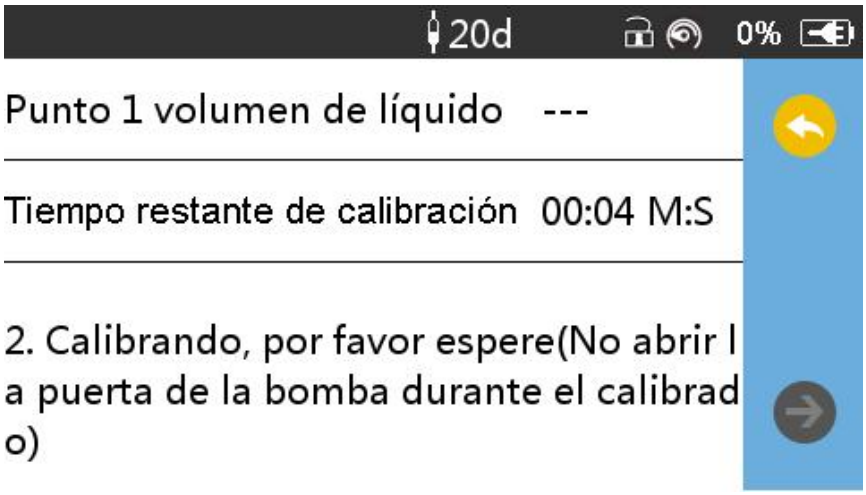


3) Coloque el extremo del set IV en el vaso graduado o recipiente de peso conocido para prepararse para recolectar el líquido

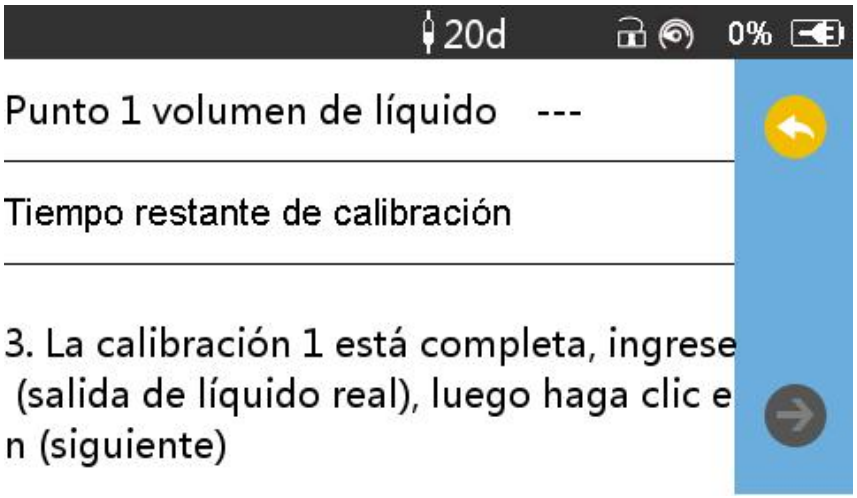
4) Haga clic en 『Iniciar Calibración』 para comenzar la calibración del punto 1. El dispositivo comenzará a administrar el líquido.



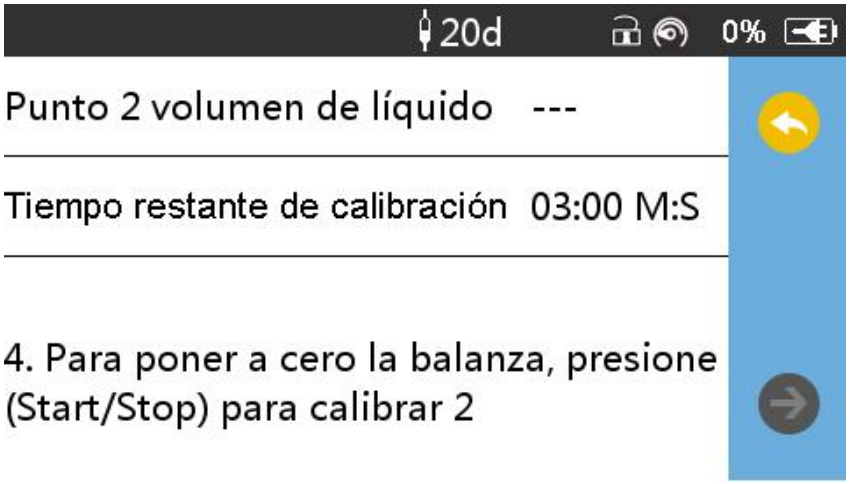
5) Después de que el dispositivo funcione durante 6 minutos, se detendrá automáticamente. Lea el volumen del líquido en el vaso graduado o calcule el volumen del líquido mediante pesaje.



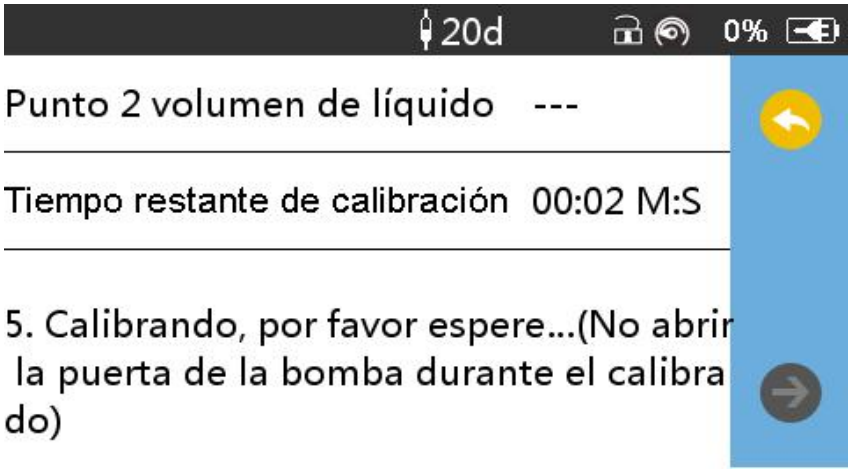
6) Ingrese el valor leído en la interfaz de 『Punto 1 volumen de líquido』 .



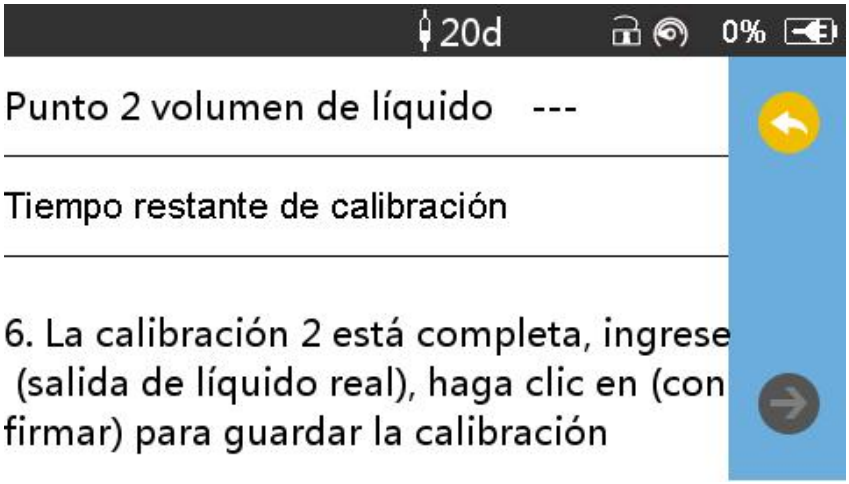
1) Primero, taree el vaso graduado, haga clic en 『→』 y presione la tecla 【Iniciar】 para comenzar la calibración del punto 2, el dispositivo comenzará a administrar el líquido.



2) Después de que el dispositivo funcione durante 3 minutos, se detendrá automáticamente. Lea el volumen del líquido en el vaso graduado o calcule el volumen del líquido mediante pesaje.



3) Ingrese el valor leído en la interfaz de 『Punto 2 volumen de líquido』 para completar la calibración.Después de salir de la interfaz de calibración.



4) Salir de la interfaz de calibración y volver a la pantalla inicial.

Abra la puerta del bomba, vuelva a instalar la tubería y cierre la puerta. Seleccione la marca del infusor calibrada nuevamente y entre en el modo mL/h para ejecutar la infusión a una velocidad de 100 mL/h con un volumen prefijado de 10 mL y a una velocidad de 1000 mL/h con un volumen prefijado de 50 mL para verificar la precisión de la infusión.

El rango de precisión dentro de ±5% es aceptable.

Nota: Error de precisión (%) = (Volumen de salida - Volumen prefijado) / Volumen prefijado × 100%.

Cuando el 'Volumen' es inferior a 10 ml, la velocidad de infusión es ≤1500ml / h.

Cuando el 'Volumen' es menor de 7.5ml, la velocidad de infusión es ≤1000ml / h.

10.4 Reparar

10.4.1 Proceso de reparación normal

Póngase en contacto con nuestra empresa o personal de servicio autorizado para reparar si hay algún fallo, no desmontar y reparar el equipo. Tras la reparación, realice la prueba global para el equipo. Nuestra empresa puede proporcionar el diagrama de circuitos y lista de componentes para el reparador autorizado si es necesario.

10.4.2 Mantenimiento para almacenar a largo plazo

Si el equipo no se utiliza durante un largo período de tiempo, extraiga la batería y empáquela con el equipo en el paquete y guárdelo en la sombra, lugar fresco, seco y sin luz solar directa.

Las siguientes operaciones son necesarias para usarla de nuevo:

1. Verifique la precisión de velocidad de flujo para evitar la discordancia entre el Set de infusión de parámetros en los equipos y los parámetros reales después de que no se ha utilizado durante un largo periodo o causada por otras razones, de lo contrario, puede causar un error de infusión, la influencia de los efectos terapéuticos e incluso provocar negligencias médicas.

2. Realizar un test de alarma de burbuja de aire y de oclusión.

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

10.5 Los componentes y accesorios del equipo

⚠ Advertencia: ● sólo los componentes y accesorios designado por nuestra empresa se adoptarán, en caso contrario, se podría dañar el equipo o la caída del rendimiento del equipo.

Durante la vida útil normal del equipo, la batería es consumible, se sugiere que se sustituya una vez cada 2 años, por favor póngase en contacto con su distribuidor o nuestra empresa para sustituirla.

Variedad	Nombre
Configuración opcional	Módulo Wifi
	Módulo IrDA
Accesorios opcionales	Sensor de goteo
Los componentes del equipo	Batería
	Abrazadera
	Cable de alimentación
	Manija

10.6 Fecha de producción

Consulte la etiqueta del producto.

10.7 Reciclaje

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

1. Los equipos obsoletos pueden ser devueltos al distribuidor o el fabricante original.

2. Las baterías de polímero de iones de litio tienen el mismo método de tratamiento, o de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

3. Por favor proceda de acuerdo con el proceso de reciclado para equipos médicos.

11 Batería

Este equipo está equipado con batería recargable de polímero de iones de litio para asegurar la perfusión normal cuando el equipo se transporta o la fuente de alimentación externa está cortada.

Cuando se conecta la fuente de alimentación externa, no importa el equipo está encendido o no, la batería será cargada. Cuando se carga, la pantalla de equipo muestra el icono de indicación de carga de la batería  . En caso de que sólo la batería incorporada es usada para el suministro de energía, y cuando la carga de la batería es inferior al 20%, por favor conecte el equipo a una fuente de alimentación externa para cargar la batería.

⚠ Advertencia: ● únicamente la batería designado por nuestra empresa será aprobada.

11.1 Verificar el rendimiento de la batería

El rendimiento de la batería incorporada puede descender según la duración del uso, se recomienda verificar la batería una vez al mes.

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

(2) Conectar el equipo a la red de alimentación y cargar la batería durante 5 horas como mínimo.

(3) Suministrar alimentación a la bomba de perfusión sólo con batería, infusión a razón de 25 ml/h, prueba el tiempo hasta que se agota la batería y se apaga el equipo.

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

- Si el tiempo de infusión supera 5h pero menos de 7h, la batería comienza el deterioro, pero pueden usarse temporalmente.

- Si el tiempo de infusión es inferior a 5h, la batería está alcanzando la vida en servicio, reemplace la batería.

11.2 Se reemplazó la batería

Se recomienda sustituir la batería cada 2 años, se sugiere que se sustituya la batería por el distribuidor o el fabricante.

Los pasos de la sustitución de la batería como se muestra a continuación:

1 Cortar la alimentación del equipo, desconecte el cable de alimentación. Abra la tapa del compartimiento de la batería y saque la batería.

2 Coloque la nueva batería en el compartimiento, e insertar la tapa de la batería.

3 Tras la sustitución de la batería, instale la tapa de la batería y comprobar el estado de la batería.

⚠ Advertencia: ● Cuando reemplace la batería, por favor, no toque el enchufe de CC de 12V en el interior del compartimiento de la batería

12 Servicio posventa

Este producto ofrece una garantía gratuita de 1 año después de la compra. El período de garantía es a partir de la fecha de instalación indicados en la "Tarjeta de garantía". La "Tarjeta de garantía" es el único vale para calcular el periodo de garantía, a fin de mantener su beneficio, por favor llene con cuidado y mantener la "Tarjeta de garantía", y entregar la copia para la compañía al técnico de instalación.

Los daños del equipo causados por las siguientes razones no gozarán de libre servicio de garantía.

1. Fallo causado por un funcionamiento incorrecto, reposición o reparación no autorizada.
2. Los daños causados por el mal funcionamiento durante el proceso de transporte después de la compra.
3. El fallo y los daños causados por incendios, lesiones de sal, gas tóxico, terremoto, huracán, inundación, voltaje anormal y otros desastres naturales.

Los daños o fallos mencionados anteriormente, nuestra compañía ofrece servicios de reparación, pero con costos de reparación.

13 Apéndice

Apéndice A Gráficos de inicio y curvas de trompeta

Apéndice A.1 Gráficos start-up

Marca y especificación de equipo de infusión: Jierui(20 gotas)
Velocidad de flujo: 1 ml/h
Intervalo de medición: $\Delta t = 0.5$min
Duración de medición: T = 2h

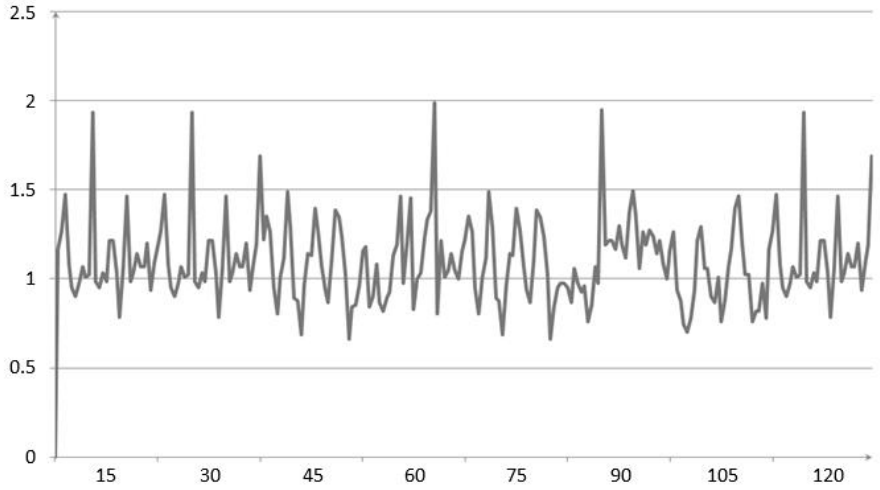


Gráfico 1 Gráfico Start-up: Velocidad de flujo (ml/h) contra el tiempo (min) trazada a partir de los datos recogidos durante las primeras 2 horas del periodo de prueba

Marca y especificación de equipo de infusión: Jierui (20 gotas)
Caudal: 25ml/h
Intervalo de medición: $\Delta t = 0.5$min
Duración de medición: T = 2h

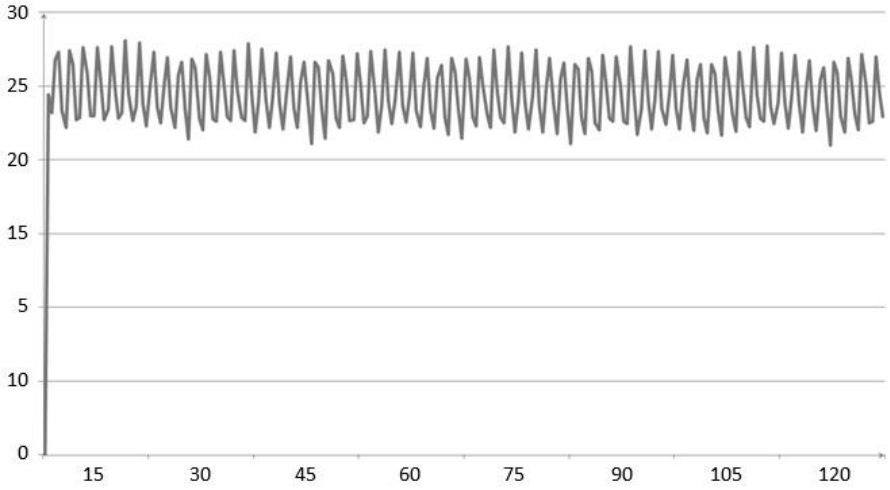


Gráfico 2 Gráfico Start-up: Velocidad de flujo 25 (ml/h) contra el tiempo (min) trazada a partir de los datos recogidos durante las primeras 2 horas del periodo de prueba

Apéndice A.2 Curvas de trompeta

Marca y especificación de equipo de infusión: Jierui (20 gotas)
Velocidad de flujo: 1 ml/h
Intervalo de medición: $\Delta t = 0.5$min
Duración de medición: T = 2h

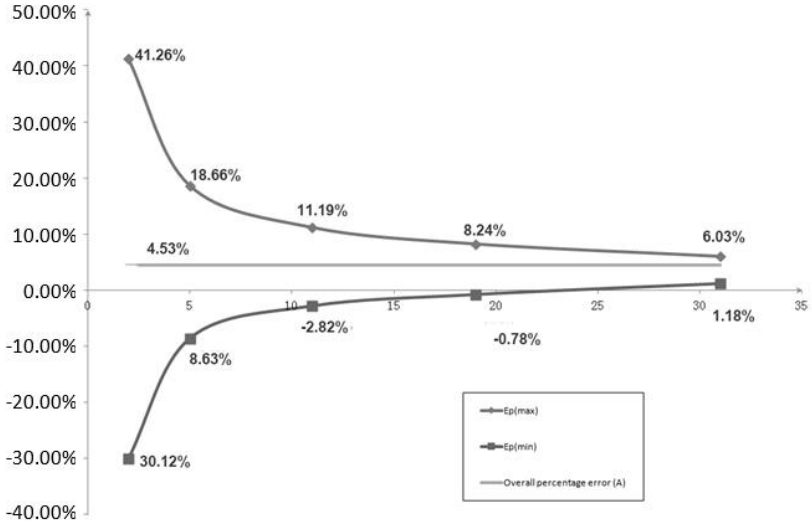


Gráfico 3: Curva de trompeta. Porcentaje de variación de la Ep contra la ventana de observación duración P (min) y la media total del porcentaje de error A, trazada a partir de los datos recopilados durante la segunda hora del período de prueba

Marca y especificación de equipo de infusión: Jierui (20 gotas)
Caudal: 25ml/h
Intervalo de medición: $\Delta t = 0.5$min
Duración de medición: T = 2h

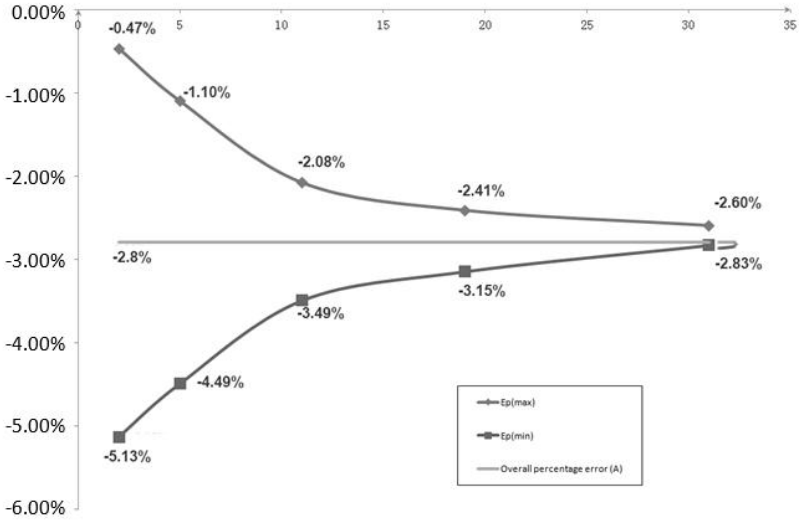


Gráfico 4: Curva de trompeta. Porcentaje de variación de la Ep contra la ventana de observación duración P (min) y la media total del porcentaje de error A, trazada a partir de los datos recopilados durante la segunda hora del período de prueba

Apéndice B Propiedades de la respuesta de Oclusión

EN-V7 Smart. Demora y dosis posible

velocidad de flujo (ml/h)	Presión de oclusión (mmHg)		Tiempo para alarma de oclusión(min)	Max bolo (ml)
1	Baja	150	0h6min40sec	0.008
	Alta	975	0h50min27sec	0,143
25	Baja	150	0h0min38sec	0.007
	Alta	975	0h1min40sec	0.131

⚠ Notas: El error de la intensidad de alarma de presión para en-V7 Smart es ±15% o ±100mmHg, se tomará el valor más alto;

⚠ Notas:
- Datos de condiciones para las pruebas anteriores: IV Set de infusión marca Jierui.
- La alarma de presión de oclusión, el tiempo de retardo de la alarma y el bolo son influenciados por las condiciones de la prueba.
- Los datos anteriores son valores típico en condiciones del ensayo, consulte los datos de prueba del producto para los datos reales, los datos pueden ser diferentes si las condiciones de ensayo son diferentes

Apéndice C Alarma y solución

Tipo de alarma.	Nivel de alarma.	Razón	Solución
VAI alcanzado	Alta	El valor predefinido de finalización de infusión.	Pulse botón【Detener】para detener la alarma.
Presión alta	Alta	1. Oclusión de línea durante la infusión.	Resolver manualmente el problema de la oclusión, pulse el botón 【 Inicio 】 para continuar la infusión.
		2. Líquido/drogas en la actual línea de infusión de alta viscosidad, mientras que el nivel de la oclusión del sistema es demasiado baja.	Aumentando el nivel de alarma, pulse botón 【 Inicio 】 para reiniciar la infusión.
		3. El sensor de presión está dañado.	Póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante para su reparación
Comprobar flujo	Alta	La parte superior de la tubería está obstruida durante la infusión, y a su vez disminuye la intensidad de la presión de línea.	Compruebe si el ajustador del regulador del rate o el dispositivo de parada del líquido está abierto en la parte superior de la línea, pulse botón【Stop】para detener la alarma.
Batería vacía	Alta	Cuando la energía es suministrada por la batería incorporada, en batería baja, la duración de la alarma es > 3min.	Conecte inmediatamente con fuente de alimentación externa.
		2. El envejecimiento de la batería o el equipo del circuito de carga está fallando	Póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante para su reparación.
KVO terminado	Alta	Tiempo de trabajo KVO alcanzó 30min, deja de funcionar la bomba de infusión.	Pulse botón 【 Stop 】 para detener la alarma
Error de goteo	Alta	El ángulo de inclinación de la copa de goteo es demasiado grande o el sensor de goteo está instalado por debajo del nivel de líquido en la copa de goteo.	Verificar la instalación de sensor de goteo o el nivel de líquido de copa de goteo, pulse botón 【 Stop 】 para detener la alarma.
		Las especificaciones del aparato de infusión no coinciden con las especificaciones mostradas en la interfaz, lo que provoca el error.	Compruebe si el aparato de infusión es constante con la especificación de parámetros mostrados, si no es coincidente, , será modificada por los profesionales de mantenimiento técnico.
Burbuja de aire	Alta	Burbuja de aire en la línea de infusión.	Pulse botón 【 Stop 】 para detener la alarma, desconecte la línea del paciente, eliminar el aire con función de purgar, o abrir la puerta de la bomba de infusión para quitar manualmente las burbujas de aire.
Burbuja Acumulada	Alta	Cuando las burbujas en la canalización de infusión llegan al umbral de alarma de burbuja acumulativo en 15 minutos	Pulse el botón 【 Stop 】 para eliminar la alarma, separe el tubo del paciente, mediante la función de Purgar para eliminar las burbujas, o abrir la puerta manualmente para eliminar burbujas.

Tipo de alarma.	Nivel de alarma.	Razón	Solución
Puerta abierta	Alta	Durante la infusión, la bomba de perfusión se abre la puerta.	Cerrar la puerta de la bomba de infusión para detener esta alarma.
Limites dosis droga excedidos	Alta	Mientras esté usando drogas en biblioteca de drogas para infundir, la alarma se activará si la dosis máxima en cierto tiempo han sobrepasado los límites preestablecidos.	Pulse botón【Detener】para detener la alarma.
Error de sistema	Alta	Si el sistema de auto check falla o hay fallo interno, el sistema dará la alarma de error con el número de código.	Reiniciar el dispositivo para verificar si la alarma es eliminado, si persiste, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Cerca de final	Medio	Durante la infusión, el tiempo restante alcanza o es inferior a la establecida por terminarse el tiempo.	Esta alarma no puede ser eliminado, y espere hasta que finalice la infusión.
Pre alarma oclusión	Medio	La presión de línea cercana al nivel de presión de oclusión preestablecido.	Verificar si hay oclusión en línea y haga clic en Aceptar para eliminar la alarma.
Presión en Goteo	Medio	La presión en la línea se interrumpe repentinamente.	Verifique la extensión de línea o conexión al paciente. Haga clic en Aceptar para eliminar la alarma.
Batería Baja	Medio	1. Cuando la energía se suministra sólo con la batería incorporada, con poca batería, la duración de la alarma es > 30min	La alarma se elimina automáticamente después de conectar la fuente de alimentación externa.
		2. El envejecimiento de la batería o el equipo del circuito de carga falla.	Póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante para su reparación.
Sin batería colocada	Medio	Se ha retirado la batería.	Mantener la conexión con la fuente de alimentación externa, vuelva a instalar la batería.
Alarma de aviso	Medio	Después de instalar el tubo de infusión , en virtud de no operarse o ante un estado de alarma, no se opera dentro de un tiempo definido por el sistema.	Haga clic en cualquier botón para detener.
Tiempo espera caducado	Medio	Durante la espera, después de alcanzar el tiempo de espera.	Pulse botón 【Stop】para detener la alarma.
Sin sensor de caída	Baja	Al activar el sensor de goteo, el equipo no está conectado con el sensor de goteo.	Conecte el sensor de goteo, o desactivar el sensor de goteo en el menú.
Red A.C. desconect.	Baja	En el estado ON, se adoptó la fuente de alimentación de CA, pero el cable de alimentación de CA se interrumpe durante el proceso.	La alarma se elimina automáticamente después de conectar la fuente de alimentación externa.

⚠ Notas: ● Cuando suena la alarma, haga clic en el icono 'MUTE' en la pantalla para detener temporalmente el sonido de alarma por 2min.

Apéndice D Declaración de compatibilidad electromagnética EMC

Este producto necesita tomar precauciones especiales respecto a la EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC suministrada, y esta unidad puede verse afectada por el equipo de comunicación de RF portátil y móvil.

⚠ Precauciones:

- Esta unidad ha sido completamente probado e inspeccionado para asegurar un buen rendimiento y funcionamiento!
- Este equipo no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos y que si adyacente o uso apilado es necesaria, esta máquina debe observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración que se utilizará.

⚠ Advertencias:

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de los transductores y los cables vendidos por el fabricante de la bomba de infusión, como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad de la bomba de infusión.

<table>
<tr><th colspan="3">Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">La bomba de perfusión está pensada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de perfusión debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Cumplimiento</th><th>Entorno electromagnético - guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>La bomba de infusión sólo utiliza energía de RF 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 de RF
CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">La bomba de perfusión es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas
IEC 61000-3-2</td><td>No aplicable</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo
IEC 61000-3-3</td><td>No aplicable</td></tr>
</table>

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La bomba de perfusión está pensada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de perfusión debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV ±8 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 KV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento IEC 61000-4-5	± 1 kV en línea(s) a la(s) línea(s) ± 2 KV en línea(s)a la tierra	± 1 kV en línea(s) a la(s) línea(s) ± 2 KV en línea(s)a la tierra	La calidad de la red eléctrica 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 alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de descenso en UT) Para ciclo de 0.5 40% UT (60% de descenso en UT) Durante 5 ciclos 70% UT (30% de descenso en UT) Durante 25 ciclos <5% UT (>95% de descenso en UT) Durante 5 seg.	<5% UT (>95% de descenso en UT) Para ciclo de 0.5 40% UT (60% de descenso en UT) Durante 5 ciclos 70% UT (30% de descenso en UT) Durante 25 ciclos <5% UT (>95% de descenso en UT) Durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de infusión requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la bomba de perfusión se alimente desde una batería o suministro ininterrumpido.
Frecuencia de alimentación (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8 de campo magnético	3 A/m	400A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota UT es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.			

<table>
<tr><th colspan="4">Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">La bomba de perfusión está pensada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de bomba de infusión debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de inmunidad</th><th>Nivel de prueba IEC 60601</th><th>Nivel de cumplimiento</th><th>Entorno electromagnético - guía</th></tr>
<tr><td>RF conducida
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz a 80 MHz</td><td>10 Vrms</td><td rowspan="2">Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar cerca de ninguna parte de la bomba de infusión, incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada
D = 1,167
D = 1,167 80 MHz a 800 MHz
D = 2.333 800 MHz a 2,5 GHz
Donde P es la potencia máxima de salida 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 de los transmisores fijos de RF, según determina un estudio electromagnético del lugar,deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia.b
Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
</td></tr>
<tr><td>RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m.
80 MHz a 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 intervalo de frecuencia superior.
Nota 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">A las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la bomba de infusión sobrepasa el nivel de cumplimiento RE aplicable por encima de la bomba de infusión deben ser observados para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba de infusión.
B Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</td></tr>
</table>

Distancias de separación recomendadas entre

Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la bomba de infusión .

La bomba de perfusión está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o el usuario de la bomba de infusión puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la bomba de infusión, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz D = 1,167	80 MHz a 800 MHz D = 1,167	800 MHz a 2,5 GHz D = 2.333
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

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante 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, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.

Nota 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Apéndice E Información del módulo inalámbrico

Nombre de parámetro	Valor del parámetro
Rango de frecuencia	2.412GHz -2.482 GHz
Tipo de modulación	OFDM, CCK, DSSS
Potencia de radiación efectiva	<20dBm

Apéndice F Conjunto de datos predeterminados de fábrica

Parámetros	Configuración predeterminada	Parámetros	Configuración predeterminada
Tasa KVO	1ml/h	Sonido	10%
Presión de oclusión	450mmHg	Bloqueo de la pantalla	En
Tamaño de la burbuja	100μl	Burbuja acumulativo	300μl /15 min
Terminar de pre-alarma	2min	Brillo	100%
Recordatorio de alarma	2min	Modo nocturno	OFF
Unidad de presión	mmHg	Llamada a enfermera	OFF
Modo Micro	OFF	Biblioteca de drogas	Ninguno
Sensor de caída	OFF	Modo Relay	OFF



Versión:V3.0

Fecha de Revisión:2025.3.3

www.leexmedical.com