EN-V9SE Smart & EN-V9SE & EN-V9SE Special & EN-V9SE Special-C

Bomba de Infusión Volumétrica

MANUAL DE USUARIO

Versión 1.0

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: :

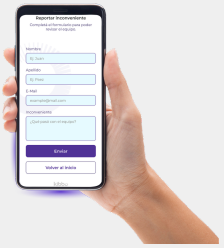
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio 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

Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co.,Ltd

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

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

TEL: +86 755 2331 6007

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

Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg，Germany

Prefacio

1. Ámbito de aplicación del manual del usuario

Aplicable a 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 información más detallada por favor contacte al fabricante.

2. Objeto aplicable del manual del usuario

Es aplicable a enfermeras, médicos y técnicos de mantenimiento profesionales capacitados de este dispositivo.

3. Instrucciones de uso

Este manual de usuario contiene información básica sobre la seguridad y eficacia del producto para guiar al operador en su correcta instalación, prueba, operación, uso y mantenimiento. Lea este manual detenidamente antes de usarlo y úselo correctamente. Conserve este Manual del Usuario para futuras consultas.

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

- Utilice el dispositivo de acuerdo a este manual de usuario.
- El dispositivo sólo puede ser desmontado, montado, sustituido, probado, mejorado y reparado por técnicos profesionales de nuestra empresa y distribuidores autorizados.
- Todos los componentes y accesorios, así como los consumibles para la reparación, son proporcionados por el fabricante.
- Los dispositivos eléctricos relevantes cumplen la norma internacional IEC/EN 60601-1 y este manual de usuario.

4. Paráfrasis

【】significa botón mecánico

『』significa botón táctil

( ) más información

- significa inaplicable

√ significa acorde

→ significa pasos de operación

Bolo: Infundir gran volumen de líquido en poco tiempo.

KVO: Keep vein open, evitar que la sangre regrese al tubo intravenoso y la aguja se bloquee.

Anti-Bolo: El motor se invierte automáticamente mientras el tubo intravenoso tiene alta presión.

IrDA: Comunicación por rayos infrarrojos.

DERS: Sistemas de reducción de errores de dosis.

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

DSO: Oclusión aguas abajo

Have TR: Si se debe utilizar el último tratamiento

Advertencia/Atención: Podría causar lesiones físicas o la muerte si no se obedecen las precauciones señaladas en la advertencia.

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

Nota: En caso de no seguir la información complementaria o las instrucciones de funcionamiento, es posible que se produzcan lesiones físicas, fallos en el dispositivo o pérdidas materiales si no se obedecen.

Accesorios: Los componentes opcionales que son necesarios y (o) adecuados para usar con el dispositivo con el fin de lograr el propósito esperado, o proporcionar conveniencia para lograr el propósito esperado, o mejorar el propósito esperado, o aumentar las funciones adicionales del equipo.

Contenido

Prefacio **2**
1. Ámbito de aplicación del manual del usuario 2
2. Objeto aplicable del manual del usuario 2
3. Instrucciones de uso 2
4. Paráfrasis 2
Contenido **4**
Capítulo 1 Instrucciones de Seguridad **6**
1.1. Advertencias 6
1.2. Notas 7
1.3. Ventana de diálogo 9
1.4. Símbolos 10
Capítulo 2 Descripción general **11**
2.1. Ámbito de aplicación 11
2.2. Contraindicaciones 11
2.3. Principio de funcionamiento 11
2.4. Estructura 11
2.5. Especificaciones del producto 12
Capítulo 3 Apariencia **17**
3.1. Vista frontal 17
3.2. Panel de operación 19
3.3. Vista posterior 20
3.4. Vista inferior 21
Capítulo 4 Instalación **25**
4.1. Desembalaje y comprobación 25
4.2. Instalación 25
Capítulo 5 Operación básica **29**
5.1. Flujo de operación 29
5.2. Operación de infusión 29
Capítulo 6 Configuración del sistema **40**
6.1. Ajustes 40
6.2. General 44
6.3. Paciente 46

6.4. Registros 47
6.5. Sistema 48
Capítulo 7 Avisos de alarma y solución de problemas 50
7.1. Introducción a los niveles de alarma 50
7.2. Reglas de alarmas multinivel 51
7.3. Preajustes y manejo de alarmas 51
7.4. Análisis de fallas y solución 51
Capítulo 8 Mantenimiento 52
8.1. Limpieza y desinfección 52
8.3. Agregar nueva marca y calibración 54
8.4. Reparación 55
8.5. Accesorios / Componentes del equipo 56
8.6. Fecha de producción 56
8.7. Reciclaje 56
Capítulo 9 Batería 57
9.1. Verificación del rendimiento de la batería 57
9.2. Reemplazo de la batería 57
Capítulo 10 Servicio postventa 58
Apéndice 59
Apéndice A Gráficos de arranque y curvas trompeta 59
Apéndice B Propiedad de respuesta a la oclusión 77
Apéndice C Alarmas y soluciones 79
Apéndice D Declaración de Compatibilidad Electromagnética (EMC) 82
Apéndice E Conjunto de datos de configuración predeterminada de fábrica 86
Apéndice F Conversión de unidades 87

Capítulo 1 Instrucciones de Seguridad

1.1. Advertencias



- Antes de usarlo, revise el dispositivo, el cable de conexión y los accesorios para asegurarse de que funcione correctamente y de forma segura. Si detecta alguna anomalía, deténgalo inmediatamente y contacte con nuestro servicio posventa.
- Este dispositivo debe ser operado por personal médico profesional capacitado.
- Los usuarios que operen este equipo no pueden desmontarlo de forma privada ni sus componentes para realizar tareas de mantenimiento, limpieza, exportación de historial, etc. El desmontaje no autorizado puede provocar riesgos de descarga eléctrica (activación de la fuente de alimentación), cortocircuito de los componentes, daños en los sensores, etc., lo que puede afectar la precisión del dispositivo y provocar desviaciones en el rendimiento, como la presión, etc.
- A los pacientes no se les permite mantener, limpiar o exportar registros históricos, etc., del dispositivo o sus componentes cuando utilizan el dispositivo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad debe estar conectada a una red de alimentación con conexión a tierra de protección.
- No se permite el uso de este dispositivo en un entorno que contenga gas anestésico combustible mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso (N2O) para evitar incendios o explosiones.
- No está permitido almacenar o utilizar el dispositivo en un entorno con gas químico activo (incluido el gas para desinfección) ni en un ambiente húmedo, ya que puede afectar a los componentes internos de la bomba de infusión y provocar una caída del rendimiento o daños en los componentes internos.
- El operador deberá garantizar que los parámetros de infusión establecidos de este dispositivo sean los mismos que el consejo médico antes de iniciar la infusión.
- Instale correctamente el aparato de infusión según la dirección de infusión indicada. Asegúrese de que el tubo de infusión cruce el dispositivo de deslizamiento de forma suave y recta. De lo contrario, podría succionar sangre del paciente o no alcanzar el rendimiento esperado.
- No confíe únicamente en el sistema de alarma durante su uso. Los profesionales sanitarios deben realizar rondas regulares y prestar atención al estado del paciente, como vómitos, hinchazón, diarrea y dolor abdominal, que deben ser tratados de inmediato.
- Fije firmemente este dispositivo al soporte de infusión y asegúrese de que este sea estable. Tenga cuidado al mover el soporte y el dispositivo para evitar que se caigan o golpeen objetos cercanos.
- Si el tubo de infusión está torcido, el filtro o la aguja están obstruidos, o hay sangre en la aguja que pueda obstruir la infusión, la presión en el tubo aumentará. Al eliminar dicha oclusión, podría causar una "infusión en bolo" (infusión de sobredosis temporal) al paciente. El método correcto es sujetar firmemente o sujetar con pinza el tubo de infusión cerca de la posición de punción y luego abrir la puerta para reducir la presión en el tubo. A continuación, afloje el tubo de infusión, solucione el motivo de la oclusión y reinicie la infusión. Si la infusión se reinicia cuando existe el motivo de la oclusión, podría causar una alarma de oclusión persistente y aumentar la presión en el paciente.
- Este dispositivo debe colocarse a una distancia máxima de 0,65 metros de la altura del corazón del paciente. Cuanto menor sea la distancia al corazón, mayor será la precisión de los datos de trabajo.
- Este equipo inyecta fluido/fármaco mediante la extrusión del tubo de infusión, pero no detecta fugas si la línea de infusión está cortada o rota. Por lo tanto, revíselo periódicamente para evitar fallas durante

su funcionamiento.

- Durante la infusión, verifique periódicamente el goteo del fluido y del fluido/medicamento en la bolsa/recipiente de infusión intravenosa para garantizar su correcto funcionamiento. Este equipo no mide directamente la cantidad de fluido de infusión, por lo que es posible que no detecte el flujo de infusión libre en condiciones extremadamente especiales. Incluso con el sensor de goteo incorporado, es posible que el equipo no detecte un flujo de infusión libre inferior al valor especificado para la tolerancia.
- Este dispositivo cuenta con la función de detección de oclusión, que detecta y avisa cuando la aguja de infusión se desvía de su posición en la vena o si la aguja no se inserta correctamente. Sin embargo, solo se activa cuando la presión de oclusión alcanza un valor determinado y la zona de punción puede presentar enrojecimiento, hinchazón o sangrado. Además, es posible que el dispositivo no emita la alarma durante un periodo prolongado si la presión de oclusión real es inferior al valor umbral de alarma. Por lo tanto, revise periódicamente la zona de punción. Si observa alguna anomalía, tome las medidas oportunas, como volver a realizar la punción.
- Los equipos de infusión, tuberías, agujas de infusión y otros componentes médicos deben utilizarse de acuerdo con las normativas locales y las disposiciones de este manual. Se recomienda utilizar equipos de infusión de la marca que viene con el equipo. Si utiliza un equipo de infusión de otra marca, compruebe primero el rendimiento de la infusión (precisión y presión) en la bomba de infusión, según la instrucción 8.3, y utilícelo sólo después de la confirmación. De lo contrario, no se garantizará el rendimiento de la infusión ni la precisión de las alarmas relacionadas.
- Si la temperatura ambiente excede el rango predeterminado, la precisión de la infusión disminuirá e incluso el funcionamiento será anormal.
- La concentración del líquido de infusión afectará la precisión de la infusión. Si la concentración del fármaco de infusión supera el 50% de solución de glucosa, la precisión de la infusión no garantizará que el error se ajuste al rango declarado de ≤±4,5 %. El uso de nutrientes muy viscosos (gachas y papillas) puede provocar una alimentación deficiente e incluso un mal funcionamiento.
- La viscosidad y la gravedad específica del líquido de infusión afectarán la precisión de la infusión.
- Para configurar o cambiar los parámetros del dispositivo, debe ser realizado por profesionales capacitados.
- Al realizar la infusión de nutrientes enterales, no utilice una tubería con una red de filtro de medicamentos para evitar el problema de que el líquido macromolecular de la solución nutritiva se bloquee rápidamente y no se pueda utilizar.
- Evite que el dispositivo funcione con fallas, para no provocar accidentes médicos y poner en peligro la salud e incluso la vida de los pacientes.
- No está permitido desmontar, modificar, reparar o utilizar este dispositivo para otros fines que no sean la infusión normal sin la autorización del fabricante.
- Si algún operador solicita más información como diagramas de circuitos, listas de piezas y descripciones de productos para que las reparaciones puedan ser realizadas por técnicos calificados, comuníquese con nosotros.

1.2. Notas



- Antes de usarlo por primera vez tras la compra, o si no lo va a usar durante un periodo prolongado, cárguelo con una fuente de alimentación de CA. Si no está completamente cargado, en caso de corte

de electricidad, el dispositivo no podrá seguir funcionando con la batería integrada.

- Para dispositivos nuevos, o dispositivos puestos en uso después de almacenamiento por un período de tiempo, o listos para usar después de una reparación, verifique y asegúrese de que: La apariencia del dispositivo esté en buenas condiciones, sin grietas, sin fugas, limpio y ordenado;
- Las partes móviles son flexibles y efectivas, como la puerta de la bomba que se abre y se cierra de manera flexible y el botón se presiona de manera suave y efectiva.
- El brillo de la pantalla es uniforme, no hay puntos negativos y la operación de la pantalla táctil es flexible y efectiva;
- El cable de alimentación está instalado firmemente y no es fácil de desconectar.
- Configure y verifique la hora del sistema para garantizar que los registros del historial se registren correctamente.
- Este dispositivo no se puede utilizar en lugares con equipos radiológicos o dispositivos de resonancia magnética, así como en lugares con terapia de oxígeno a alta presión.
- La fuente de alimentación de CC solo es apta para aplicaciones que requieren una fuente de alimentación de respaldo. Utilice únicamente la línea de alimentación de CC proporcionada por el fabricante.
- Otros dispositivos cercanos a este dispositivo deben cumplir con los requisitos EMC correspondientes, de lo contrario, podría influir en el rendimiento de este dispositivo.
- Evite la luz solar directa, altas temperaturas o alta humedad.
- Dado que el volumen del espacio muerto en el tubo de extensión no está incluido en el volumen total, se debe tener en cuenta el volumen del espacio muerto al instalar inicialmente el equipo de infusión.
- En general, utilice una fuente de alimentación de CA siempre que sea posible, ya que puede prolongar la vida útil de la batería hasta cierto punto. Al utilizar una fuente de alimentación de CA, asegúrese de que el cable de tierra esté bien conectado a tierra y utilice únicamente el cable de alimentación de CA conectado a este dispositivo. La batería integrada sólo puede utilizarse como fuente de alimentación auxiliar cuando la fuente de alimentación de CA no esté bien conectada a tierra y no se encuentre en condiciones normales (corte de energía o infusión en movimiento).
- Antes de conectar este dispositivo a la fuente de alimentación, mantenga la toma de corriente y el enchufe secos, y que el voltaje y la frecuencia de la alimentación cumplan con los requisitos enumerados en la etiqueta del dispositivo o en este manual del usuario.
- Si la bomba de jeringa funciona únicamente con la batería interna, asegúrese de que la batería tenga suficiente carga antes de usarla.
- Cuando el dispositivo está en uso, se conecta a la fuente de alimentación mediante un cable flexible con enchufe. Si es necesario, se puede desenchufar el enchufe para desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación. No coloque el dispositivo en un lugar donde sea difícil accionar el mecanismo de desconexión.
- Utilice el líquido/medicamento después de que haya alcanzado o casi alcanzado la temperatura ambiente. Si se utiliza a baja temperatura, el aire disuelto en él puede generar más burbujas y provocar una alarma frecuente.
- No utilice el tubo de infusión en la misma posición de bombeo durante 8 horas. El tubo de infusión podría deformarse después de un uso prolongado y causar un error en el caudal. Se recomienda cambiar la posición de bombeo o reemplazar directamente el tubo de infusión cada 8 horas. Se recomienda reemplazar el tubo de nutrientes por uno nuevo cada 24 horas de uso. Cierre bien el regulador de caudal del aparato de infusión antes de extraerlo para evitar fugas de líquido.

- El dispositivo está equipado con un sistema de alarma audible y visual, y los indicadores de alarma rojo y amarillo se encenderán por turnos para verificar si el sistema de alarma puede funcionar normalmente, y el altavoz emite un sonido de "beep".
- Mantenga el dispositivo alejado de la toma de corriente CA durante una cierta distancia para evitar que líquidos o medicamentos salpiquen o caigan en la toma; de lo contrario, podría producirse un cortocircuito.
- No está permitido presionar ni operar el botón con objetos afilados (como la punta de un lápiz o una uña), de lo contrario, podría causar daños prematuros al botón o a la película de la superficie.
- En caso de infusión con bajo flujo, preste especial atención a la oclusión. Cuanto menor sea el flujo de infusión, mayor será el tiempo de detección de la oclusión, lo que podría provocar una interrupción prolongada de la infusión durante este período.
- Si el dispositivo sufrió una caída o un impacto, deje de usarlo inmediatamente y comuníquese con nuestro departamento de servicio posventa, ya que los componentes internos del dispositivo podrían dañarse incluso si la apariencia no está dañada y no se produce ninguna anomalía durante el funcionamiento.
- En caso de una sola falla, la temperatura máxima de la carcasa de la parte de aplicación accesible del producto puede oscilar entre 41 °C y 43 °C. (Nota: Si el paciente se siente incómodo o presenta alguna molestia, debe llamar a la enfermera inmediatamente para confirmarlo).
- El tubo de infusión instalado en el equipo de bomba pasa a través de la transferencia de calor y la temperatura del medicamento líquido no supera los 41 °C. Por lo general, el operador está en contacto con la carcasa de plástico durante menos de 1 minuto.

1.3. Ventana de diálogo

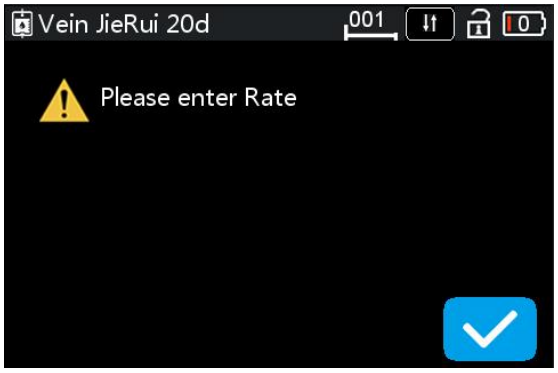
Se muestra como un cuadro de mensaje en la pantalla del dispositivo. Incluye principalmente información de confirmación de la operación, indicaciones para la configuración de parámetros, etc.

Por ejemplo:

Figura 1.3-1 Confirmación de la operación



Figura 1.3-2 Sugerencias de información de parámetros



1.4. Símbolos

No todos los símbolos que aparecen a continuación existen en el dispositivo que ha adquirido.

Table 1.4-1

Marks	Description	Marks	Description
LOT	Código de lote		Tierra de protección (tierra)
SN	Número de serie	**IP43**	Nivel de protección. Evitar el vertido de objetos sólidos. mayor a 1,0 mm de diámetro y evita los efectos nocivos de las salpicaduras de agua desde todas las direcciones excepto desde el fondo.
#	Número de modelo		Importador
MD	Dispositivo medico		Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Precaución		Tanto corriente continua como alterna
	Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación		Batería
	Fecha de fabricación		Manipular con método inocuo
20	Periodo de uso respetuoso con el medio ambiente (20 a)		Fabricante
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Radiación electromagnética no ionizante
	Input / Output		Corriente continua
	Desbloquear		Bloquear
	Este lado hacia arriba		Artículos frágiles
	Mantener seco		Límite de nivel de apilamiento
CE 0197	Marcado CE/Organismo notificado	③	Interfaz del sistema de recopilación de datos de infusión
-20℃ 60℃	El rango límite de temperatura del paquete de transporte es de -20 a 60 °C.	10% 95%	El rango de humedad limitado del paquete de transporte es del 10% al 95%.
50kPa 106kPa	La presión ambiental del paquete de transporte está limitada a 50～106 kPa.		

Capítulo 2 Descripción general

2.1. Ámbito de aplicación

2.1.1. Propósito Previsto

La bomba de infusión se utiliza junto con el equipo de infusión para controlar la dosis de líquido infundido en el cuerpo del paciente.

2.1.2. Entorno de uso previsto

Se prevé el uso de la bomba de infusión en instituciones médicas, como, por ejemplo, consultas externas, urgencias, salas generales, UCI (unidad de cuidados intensivos), UCIN (unidad de cuidados intensivos neonatales), quirófanos, salas de observación y consultorios.

2.1.3. Objetos adecuados

Adulto, pediátrico o neonato.

2.2. Contraindicaciones

Cuando la solución nutritiva se infunde en el tracto gastrointestinal de los pacientes, no se puede utilizar para infusión arterial y venosa, y en pacientes con obstrucción intestinal, perforación gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal superior, síndrome de malabsorción grave, infección intraabdominal y otras enfermedades.

2.3. Principio de funcionamiento

Este equipo es un dispositivo que utiliza la fuerza motriz de un motor para accionar la placa de bombeo, la cual se mueve de forma alternante y libera la línea de infusión, impulsando así el flujo continuo y direccional del líquido dentro del circuito de infusión. Permite un control preciso del volumen y la velocidad de infusión por unidad de tiempo, garantizando que la dosis de medicamentos o soluciones nutritivas se administre de manera exacta y segura en el cuerpo del paciente para cumplir su función terapéutica.

2.4. Estructura

2.4.1. Estructura

La bomba de infusión consta de un sistema de control, una unidad de accionamiento del motor, un mecanismo de prensado peristáltico, un dispositivo de detección, un dispositivo de alarma, un dispositivo de entrada y visualización, una carcasa y estructura de soporte, y un componente de software. Sensor de goteo opcional.

2.4.2. Parte aplicada

Set de infusión.

2.4.3. Especificaciones funcionales

Este dispositivo tiene cuatro modelos: EN-V9SE, EN-V9SE Smart, EN-V9SE Special, EN-V9SE Special-C. Las principales diferencias de funciones se muestran en la siguiente tabla.

Function /Model	EN-V9SE	EN-V9SE Smart	EN-V9SE Special	EN-V9SE Special-C
Modo mL/h	●	●	●	●
Modo de peso corporal	●	●	●	●
Modo de goteo	●	●	●	●
Modo de dosis	●	●	●	●
Modo de dosis de carga	●	●	●	●
Modo Secuencial	○	●	●	●
Modo de superficie corporal	○	●	●	●
Modo a cuestas	○	●	●	●
Modo intermitente	○	●	●	●
Modo rampa de subida y bajada	○	●	●	●
Modo cascada (infrarrojos)	●	●	●	●
Modo micro	●	●	●	●
Wi-Fi	○	●	●	●
Sensor de presión superior	/	●	●	●
Presión de oclusión	225～1050mmHg 4 niveles ajustables	75～1050mmHg 12 niveles ajustables	75 ~ 1050mmHg 12 niveles ajustables	75 ~ 1050mmHg 12 niveles ajustables
Tamaño de pantalla	3.5 pulgadas	3.5 pulgadas	3.5 pulgadas	3.5 pulgadas
Clamp antigoteo dedicado	/	/	●	●
Set de infusión dedicado	/	/	ANDE Series	KDL Series
Observaciones:“●” estándar;“○” Opcional.				

Nota: Este Manual de Usuario describe la configuración y funciones más completas, debido a diferencias de modelo o componentes opcionales, no todas las funciones están equipadas en el producto que usted adquirió.

2.5. Especificaciones del producto

Safety Classification	
Protección eléctrica tipo	Clase I
Nivel de protección eléctrica	Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
Protección contra la entrada de fluidos	IP43
Modo de trabajo	Operación continua
Clasificación	Bomba de infusión de dispositivo transportable

Specification Parameters	
Especificaciones del equipo de infusión Especificaciones del equipo de alimentación	20 drops/mL
Precisión de la infusión	Según las condiciones de prueba de la norma IEC 60601-2-24:2012: 1) Los sets de infusión KDL y JieRui (con material de PVC en la sección de extrusión) presentan la siguiente desviación de precisión a largo plazo durante la infusión: la desviación de precisión en 8 horas es ≤±4,5 %. 2) Los sets de infusión Boyi (con material de PVC en la sección de extrusión) presentan la siguiente desviación de precisión a largo plazo durante la infusión: la desviación de precisión dentro de las 24 horas es ≤±4,5%. 3) Los sets de infusión ANDE (con material de silicona en la sección de extrusión) presentan la siguiente desviación de precisión a largo plazo durante la infusión: la desviación de precisión en 72 horas es ≤±4,5 %. Según las condiciones de prueba de la norma IEC 60601-2-24:2012: Error de precisión de la infusión en bolo ≤±5 % o ≤ 0,1 mL, el que sea mayor. Error de precisión de la velocidad de gota: ≤±5 %. Error de repetibilidad: ≤3 %. Prueba en condiciones normales (20 °C ± 2 °C, 65 % ± 5 % de humedad relativa).
Tasa de infusión	(0.1～2300)mL/h
Rango de velocidad de caída	(1～400)drops/min, increment 1 drops/min
Tasa de bolo	(0.1～2300)mL/h
VTBI en bolo	(0.1～100)mL
Unidad de VTBI en bolo	mL, dosis (después de seleccionar la dosis, la unidad preestablecida del bolo y la unidad de dosis del medicamento se mostrarán de manera consistente. Las unidades preestablecidas del bolo son: ng, mcg, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kcal).
Tasa de purga	(0.1～2300)mL/h
Purgar VTBI	(0.1～9999.99)mL
Rango de velocidad del modo micro	(0.1～200)mL/h
Incremento de configuración de tarifa	(0,1～99,99)mL/h, el incremento mínimo es 0,01mL/h; (100～999.9)mL/h, el incremento mínimo es 0.1mL/h; (1000～2300)mL/h, el incremento mínimo es 1mL/h.
VTBI	0.1-9999.99mL, el incremento mínimo es 0.01mL
VTBI intermitente	0.1-9999.99mL, el incremento mínimo es 0.01mL
Volumen	0-99999.99mL, el incremento mínimo es 0.01mL
Rango de tiempo de infusión	00:00:01～99:59:59(h:m:s), el incremento mínimo es 1s
Rango de tiempo intermitente	00:00:01～99:59:59(h:m:s), el incremento mínimo es 1s
Rango de ajuste de altura	(0.1~250) cm, (0.1~98.5) pulgada, el incremento mínimo es 0.1

Unidad de altura	cm, inch
Rango de ajuste de peso	(0.1～500)kg, (0.3～1101.4) lb, minimum increment is 0.1
Unidad de peso	kg, lb
Rango de ajuste de la dosis del fármaco	0.001～99999, el incremento mínimo es 0.001
Unidad de dosis de medicamento	ng, mcg, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kcal
Rango de configuración del volumen del fármaco	(0.01～9999.99)mL; el incremento mínimo es 0.01 mL
Rango de ajuste de la tasa de dosis	0.001～99999, el incremento mínimo es 0.001
Rango de ajuste de concentración	0.001～9999.99, el incremento mínimo es 0.001
Unidad de concentración	ng/mL, mcg/mL , mg/mL, g/mL, U/mL, kU/mL, IU/mL, EU/mL , mmol/mL, mol/mL, kcal/mL
Tasa KVO	(0.1～10)mL/h , el incremento mínimo es 0.01mL/h, 0 significa apagado
Tiempo KVO	(1～120) min, predeterminado 30 minutos.
Precisión de la tasa KVO	≤±4.5% or ≤±0.02 mL, cuál sea más grande
Sensibilidad a las burbujas	15μL
Burbuja única	8 niveles ajustables: 15μL、50μL、100μL、200μL、300μL、450μL、600μL、800μL
Aire acumulado	(50～1000)μL/15min, el incremento mínimo es 1μL/15min
Presión de oclusión descendente	EN-V9SE 4 niveles ajustables: (225、450、600、1050) mmHg; EN-V9SE Smart 12 niveles ajustables: (75、225、300、375、450、525、600、675、750、825、900、1050)mmHg.
Dosis de pastillas para prevenir accidentes	≤0.2mL
Presión máxima de infusión	≤1300mmHg
Bolo bajo falla única	Cuando el dispositivo se encuentra en una condición de falla única (el nivel de bloqueo es 12), bolo máximo ≤ 2 ml
Dimensiones	≤216(W) * 162(D) * 82(H) mm (Sin abrazadera de sujeción)
Peso	≤2.0kg (Sin abrazadera de sujeción)
Fuente de alimentación	
Fuente de alimentación de CA	100V-240V~, 50Hz/60Hz, 0.45A-0.20A
Potencia de entrada	≤50VA
Fuente de alimentación CC	DC 12V-16V, 2.0A-1.0A
Batería	
Modelo de batería	303763
Tipo de batería	Batería de litio

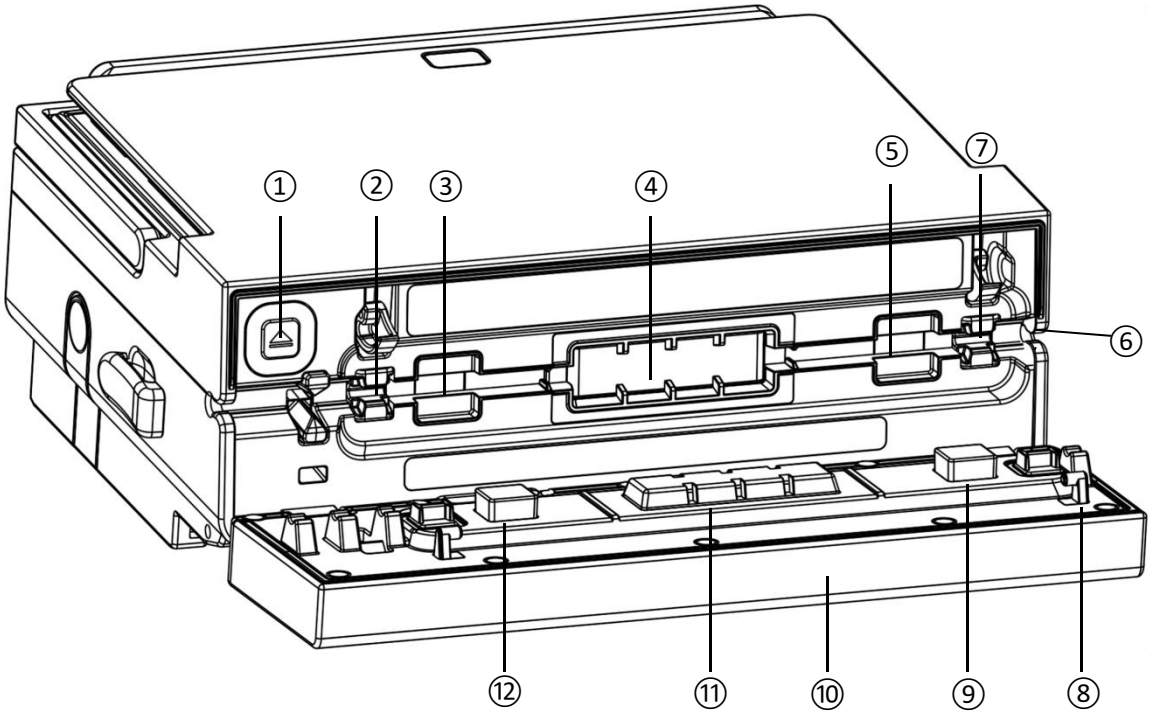
Especificaciones de la batería	11.1V 2600mAh
Tiempo de carga	Estado apagado≤4h
Tiempo de ejecución	Restablecer el estado de fábrica y usar una batería nueva con carga completa: Con un caudal de 25 ml/h, el tiempo de funcionamiento desde el arranque hasta que se agotan las baterías de la alarma es superior a 12 horas. Con un caudal de 2300 ml/h, el tiempo de funcionamiento desde el arranque hasta que se agotan las baterías de la alarma es superior a 4 horas.
Conectividad de red y seguridad de red	
Frecuencia de funcionamiento del módulo Wi-Fi	2.4GHz(2.412GHz~2.484GHz)
Tipo de interfaz	Comunicación wifi
Protocolo WiFi	Admite los estándares inalámbricos IEEE 802.11b/g/n y adopta el formato de protocolo UDP
Protocolo de transmisión en serie	La comunicación en serie se logra a través de la interfaz multifunción, la interfaz de comunicación por infrarrojos (IrDA) y la interfaz de la estación de trabajo de infusión, utilizando el protocolo de autocifrado empresarial.
Cifrado	WEP64/WEP128/TKIP/AES
Acceso de usuario	Es necesario configurar la contraseña de Wi-Fi, el protocolo de comunicación incluye IP independiente, IP del servidor y número de puerto, y la contraseña se utiliza para la autenticación.
USB Transmission Protocol	Admite el protocolo estándar USB 2.0
Características infrarrojas	Velocidad en baudios: 9600, discontinua, forma de pulso, λ = 940 nm Los módulos transmisor y receptor se encienden cuando se activa el interruptor IR.
Versión de lanzamiento del software	
EN-V9SE	1
EN-V9SE Smart	1
EN-V9SESpecia	1
EN-V9SESpecia-C	1
Alarm	
Nivel de presión sonora de la señal de alarma	Cuando el sonido se configura al mínimo, el nivel de presión sonora de la señal de alarma es ≥45 dB(A). Cuando el sonido se configura al máximo, el nivel de presión sonora de la señal de alarma es ≤80 dB(A).
Información de alarma	Alto: VAI finalizado, KVO finalizado, oclusión aguas abajo, oclusión aguas arriba, batería agotada, error del sistema, error de goteo, botella vacía, burbuja única, aire acumulado, sobredosis de fármaco. Bajo: sin sensor de goteo, VAI casi agotado, alarma recordatoria, fin del tiempo de espera, sin batería insertada, batería casi agotada, sin batería de respaldo, interrupciones en cascada, sin suministro de energía.

Ambiente	
Equipos que no sean de tipo AP/APG	No lo utilice en entornos con gas anestésico inflamable mezclado con aire, ni con gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso.
Entorno	(1) Temperatura: 5-40 ℃ (2) Humedad: 15-95 %, no condensable (3) Presión atmosférica: 57-106 kPa
Transporte y almacenamiento	(1) Temperatura: -20 ℃ ～ 60 ℃ (2) Humedad: 10 %-95 %, no condensable (3) Presión atmosférica: 50 kPa-106 kPa
Estándar de seguridad	
Seguridad principal	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020/ EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1-2 :2014+A1:2020/ EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas IEC 60601-2-24:2012/ EN 60601-2-24:2015 Equipos electromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las bombas de infusión y los controladores IEC 60601-1-6 :2010+A1:2013+A2:2020/ EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Usabilidad IEC 60601-1-8:2006 + A1 :2012 + A2:2020/ EN 60601-1-8:2007+A1:2013+A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial – Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicos

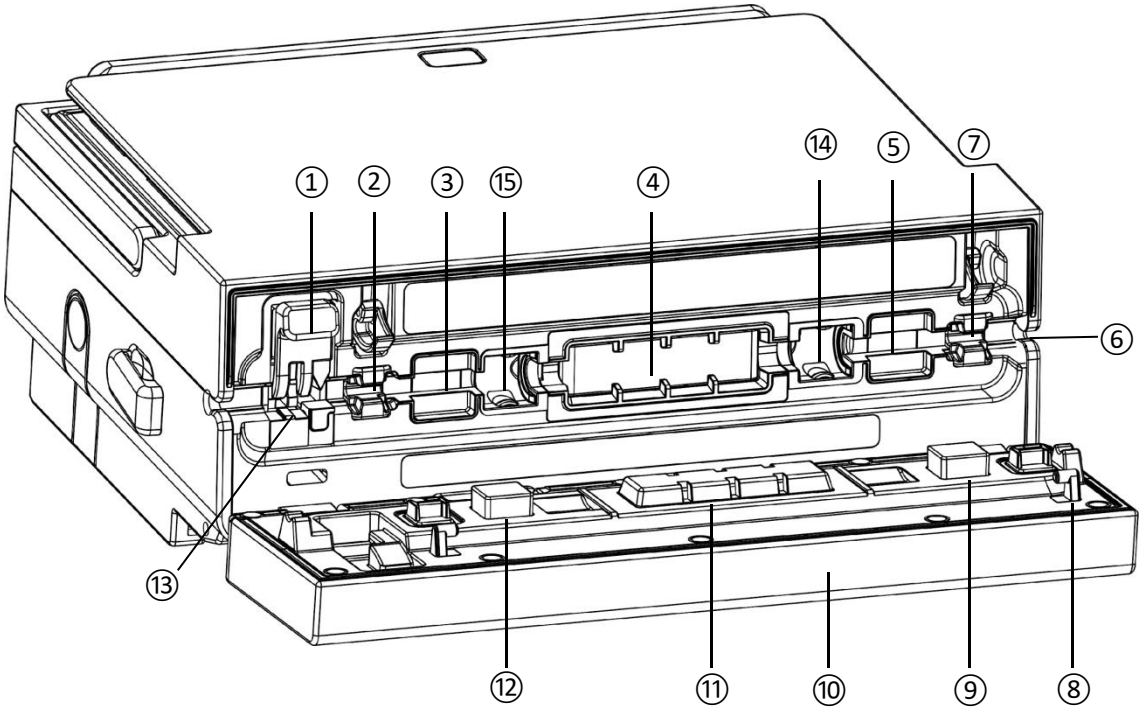
Capítulo 3 Apariencia

3.1. Vista frontal

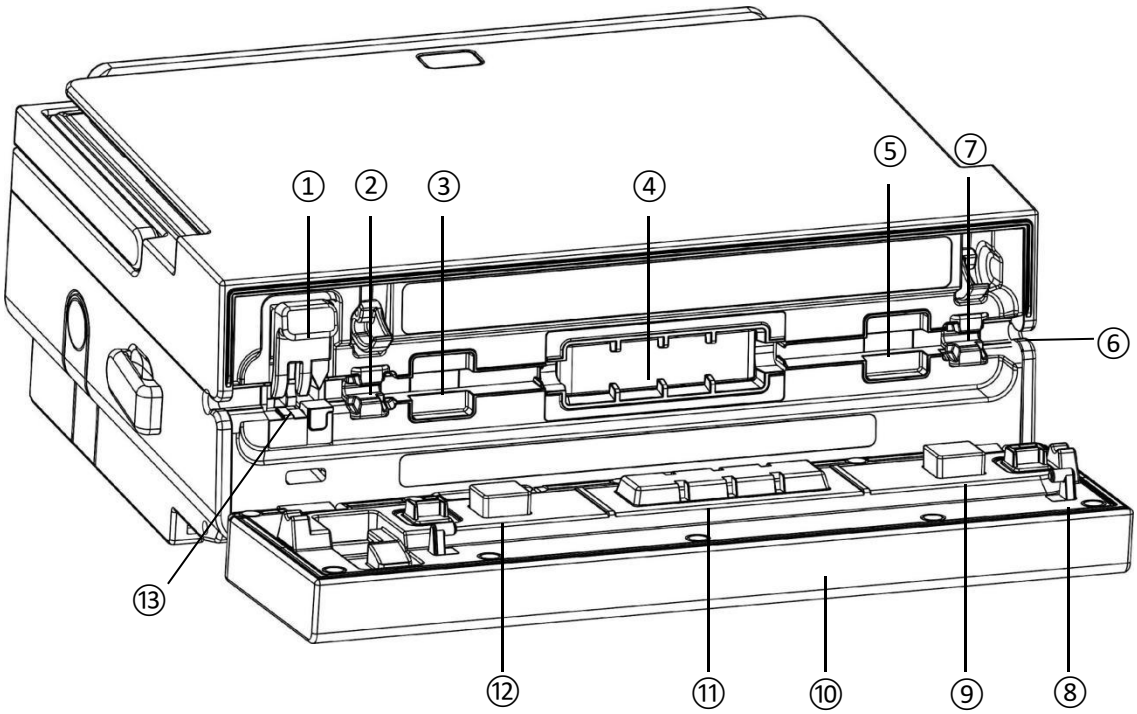
Vista frontal de EN-V9SE、EN-V9SE Smart



Vista frontal de los tubos de infusión de silicona especiales V9SE



Vista frontal del tubo de infusión dedicado de material PVC V9SE Special-C



① Botón de abrazadera antigoteo eléctrica (abrazadera antigoteo dedicada opcional)

② Sensor ultrasónico de extremo inferior (para detectar burbujas de aire en el tubo inferior)

③ Sensor de presión del extremo inferior (para detectar bloqueos en el extremo inferior de la tubería)

④ Membrana impermeable

⑤ Sensor de presión de extremo superior (para detectar bloqueos en el extremo superior de la tubería)

⑥ Guía de tubos

⑦ Sensor ultrasónico de extremo superior (para detectar burbujas de aire en el tubo superior)

⑧ Pestillo de puerta

⑨⑪⑫ Placa de presión

⑩ Puerta de la bomba

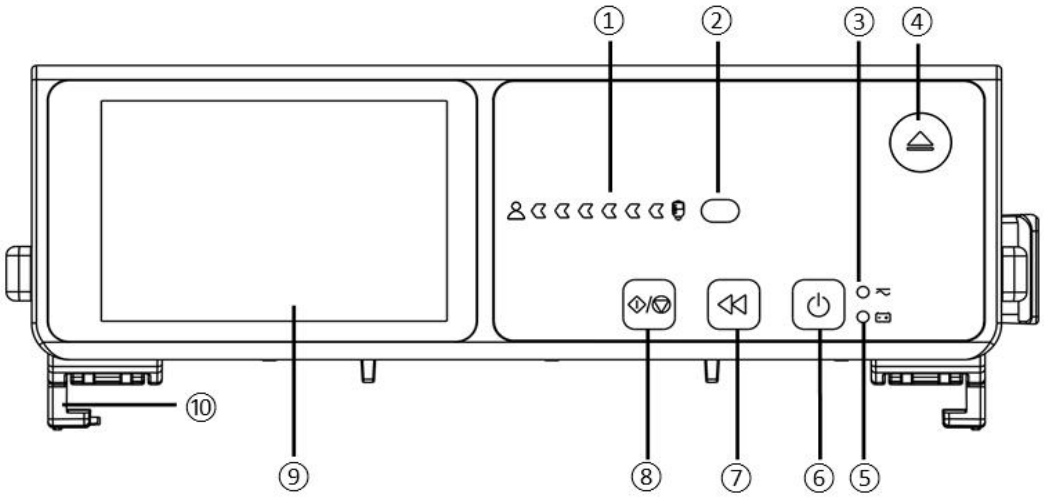
⑬ Ranura de instalación de la pieza antigoteo

⑭ Ranura de pestillo superior

⑮ Ranura del pestillo inferior

Nota: Se recomienda reemplazar la membrana impermeable una vez cada 2 años (en caso de daño), para mayor información ver 8.5 de este Manual.

3.2. Panel de operación



① Indicador de funcionamiento (verde)

② Indicador de alarma (rojo/amarillo)

Luz indicadora amarilla fija: Alarma de nivel bajo activada.

Luz indicadora roja parpadeante: Alarma de nivel alto activada.

③ Indicador CA/CC (verde)

Encender: Conectar la fuente de alimentación de CA/CC

Apagar: desconectar la fuente de alimentación de CA/CC

④【Puerta】

⑤ Indicador de batería (verde)

Parpadeando: Indica que el dispositivo está encendido y alimentado únicamente por la batería interna.

Siempre encendido: Indica que el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA/CC.

Apagado: Indica que el dispositivo está apagado y no está conectado a la fuente de alimentación CA/CC

⑥【Encendido】

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

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

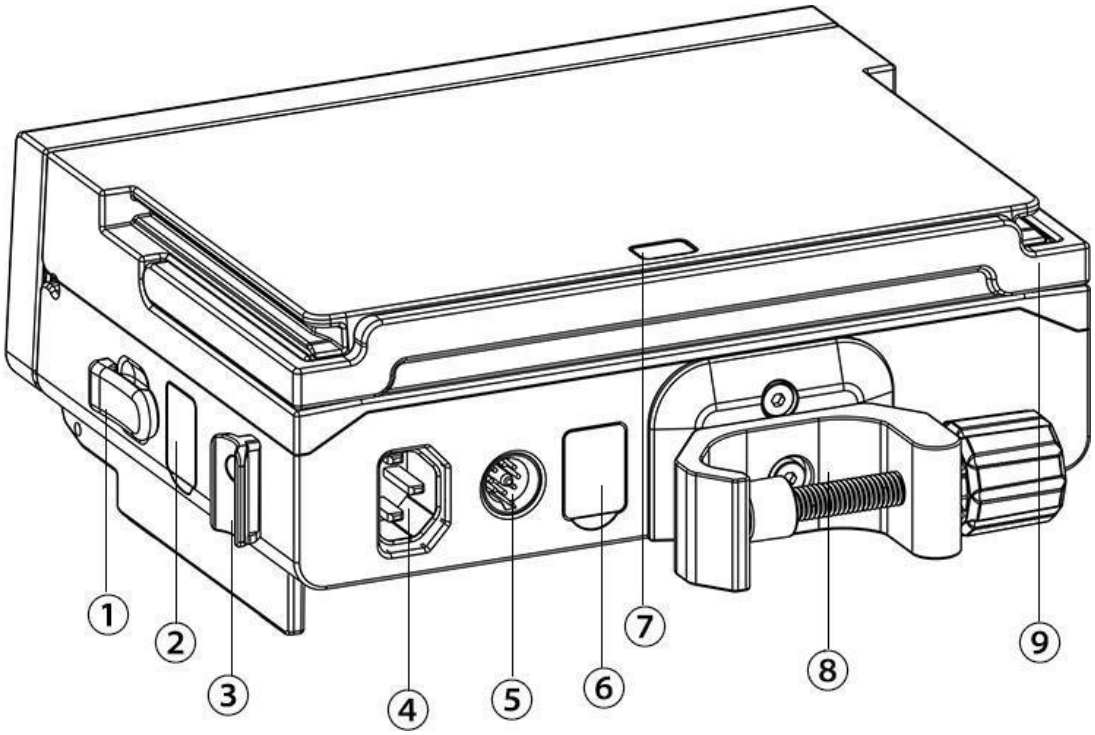
⑦【Bolo/Purga】

⑧【Iniciar/Parar】

⑨ Pantalla táctil

⑩ Riel guía (para apilar bombas y utilizar junto con la estación de trabajo de infusión)

3.3. Vista posterior



① Clip para tubo de extensión (para fijar el tubo de infusión)

② Interfaz multifunción 2 (tipo C, compatible con 12-16 V CC): interfaz de sensor de caída

③ Soporte del sensor de caída

④ Interfaz de alimentación de CA (compatible con 100 V-240 V~ 50 Hz/60 Hz)

⑤ Puerto de estación de trabajo (se conecta únicamente a la estación de trabajo de infusión ENMIND)

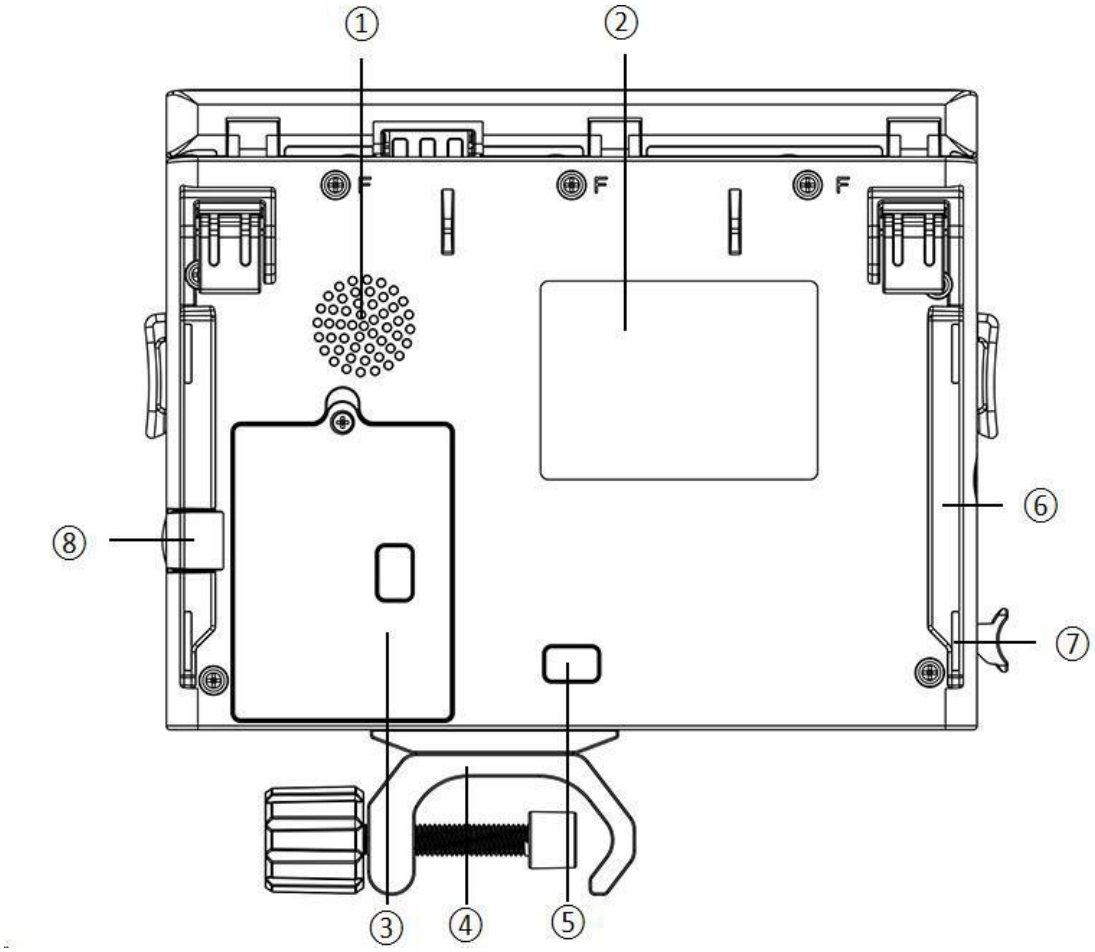
⑥ Interfaz multifunción 1 (Tipo C, compatible con CC 12-16 V, entrada 2,0-1,0 A): Para conectar la alimentación de CC, conecte el cable de llamada de enfermería al sistema de llamadas del hospital e importe y exporte datos. (El equipo que suministra alimentación de CC debe cumplir con la norma IEC 60601-1, y cuando esta interfaz se conecta a una PC para exportar datos, esta debe cumplir con la norma IEC 62368-1. No se permite iniciar inyecciones durante la importación y exportación de datos).

⑦ Puerto de datos infrarrojos: se utiliza para la comunicación entre dos bombas cuando se apilan.

⑧ Abrazadera (se utiliza para asegurar el dispositivo al soporte de infusión)

⑨ Manija

3.4. Vista inferior



① Altoparlante

② Etiqueta del producto

③ Tapa de la batería

④ Abrazadera

⑤ Puerto de datos infrarrojos: se utiliza para la comunicación entre dos bombas cuando se apilan.

⑥ Carril guía

⑦ Almohadilla de goma

⑧ Bloqueo

3.5. Pantalla de visualización

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



3.5.1. Barra de título

La barra de título muestra información del estado en tiempo real y no se puede tocar, la esquina superior izquierda muestra el nombre del parámetro de edición actual.

Table3.5.1-1

Icon	Paraphrase	Description
	Icono de tubo de vena	Icono de indicación del tubo venoso
	Icono de tubo de nutrientes	Icono de indicación del tubo de nutrientes
	Icono de indicación de pantalla de bloqueo	El icono de estado de desbloqueo es 
	Icono de indicación de Wi-Fi	Indica el estado de la conexión Wi-Fi
	Cascada de secuencias	①Cuando la bomba de infusión está conectada a la estación de trabajo de infusión, indica el número de canal actual; ②Cuando se apilan bombas, significa que la bomba actual está en el estado de secuencia Cascada, y el número indica el número de serie de la Cascada.
	Cascada de bucle	Cuando la bomba de infusión está conectada a la estación de trabajo de infusión, significa que la bomba actual está en el estado de cascada de bucle y el número indica el número de canal actual.
	Número de cama.	Significa número de cama actual.
	Icono de indicación de carga de batería	Mostrar el estado actual de carga de la batería
	Icono de indicación del estado de la batería	El porcentaje numérico o el valor de tiempo restante a la izquierda del icono muestra la batería restante. Dado que la batería restante puede variar, es posible que muestre los siguientes estados: 

3.5.2. Interfaz típica

Durante la preparación y la infusión se muestran las siguientes interfaces: interfaz principal, interfaz de ejecución, interfaz de alarma, interfaz de aviso, menú, interfaz de configuración de parámetros, interfaz de método de entrada e interfaz de espera.

3.5.2.1. Iconos de interfaz típicos

Table3.5.2.1-1

Icon	Paraphrase	Description
	Menu	Haga clic en el icono para ingresar a la interfaz del menú
	Inicio	Haga clic en el icono para ingresar a la interfaz principal
	Indicación de página	El icono gris indica la página actual y el número total de iconos indica el número total de páginas
	Apagar	Haga clic en el icono para apagar el dispositivo
	Cancelar	Haga clic en el icono para cancelar la operación actual
	Confirmar	Haga clic en el icono para confirmar la operación actual
	Volver/Cancelar	Haga clic en este icono para volver al menú anterior
	Restablecer alarma	Haga clic en este icono para restablecer el estado de la alarma
	Audio en pausa	Haga clic en el icono para pausar el sonido de la alarma
	Modo de espera	Haga clic en el icono para ingresar al estado de espera
	ENCENDIDO	Significa que esta función está activada
	APAGADO	Significa que esta función está desactivada
	Siguiente	Haga clic en este icono para continuar con el siguiente paso
	Alarma de bajo nivel	Para indicar una alarma de nivel bajo en el extremo de la bomba
	Alarma de alto nivel	Para indicar una alarma de alto nivel en el extremo de la bomba
	Comenzar	Haga clic en este icono para iniciar la infusión
	Purgar	Haga clic para extraer el aire de la línea de infusión
	Parar	Haga clic en este icono para detener la infusión

3.5.2.2. Interfaz del método de entrada

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

(1) Barra de título: muestra el nombre del parámetro actualmente editado.

(2) Cuadro de entrada: visualización en tiempo real del contenido de entrada.

(3) Cuadro de edición: incluye teclado principal y tecla de función.

- El teclado principal consta de teclas numéricas y de símbolos. Puede pulsar continuamente para cambiar.

-La tecla de función consta de 『 Retroceso 』 , 『 Cambio de mayúsculas/minúsculas 』 , 『Volver/Cancelar』, 『Confirmar』, 『Cambio de idioma (inglés)』, 『Teclas de símbolos』, 『Teclas de números』 y 『Espacio』 .

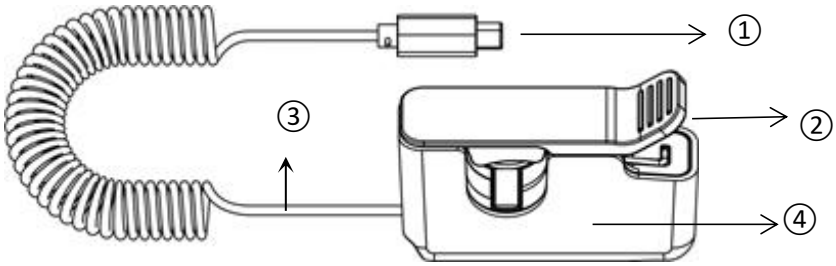
.



Table3.5.2.2-1

Icon	Paraphrase	Description
⌫	Retroceso	Borrar
⇧	Case switch	English case switch
↩	Volver/Cancelar	Cancelar edición y salir
✓	Confirmar	Guardar entrada y salir
EN	English switch	English switch
␣	Espacio	Ingresa un espacio
!?#	Teclas de símbolos	Cambia al teclado de símbolos
123	Teclas de números	Cambia al teclado numérico

3.6. Sensor de goteo (opcional)



① Enchufe (conectado a la interfaz del sensor de caída del dispositivo)

② Soporte de la cámara de goteo

(Presione hacia abajo para ajustar el espacio; al soltar el soporte de la cámara de goteo, este regresará automáticamente a su posición.)

③ Cable

④ Alojamiento

⚠ Advertencia: El sensor de caídas utiliza tecnología infrarroja. Debe activarse con el interruptor del sensor de caídas antes del primer uso. De lo contrario, la detección de caídas y las alarmas relacionadas no funcionarán.

Capítulo 4 Instalación

4.1. Desembalaje y comprobación

1) Verifique la apariencia antes de desembalar, si está roto, comuníquese rápidamente con la empresa de transporte o con nuestro departamento de servicio posventa.

2) Abra el paquete con cuidado para evitar dañar el dispositivo y los accesorios correspondientes.

3) Después de desembalar, verifique los objetos de acuerdo con la lista de embalaje, si hay accesorios insuficientes o dañados, comuníquese con nuestra empresa lo antes posible.

4) Conserve los accesorios pertinentes y el manual del usuario.

5) Conserve la caja de embalaje y los materiales de embalaje para un futuro transporte o almacenamiento.

⚠ Advertencia: Mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños. Respete las leyes y normativas locales o el sistema de tratamiento de residuos hospitalarios al manipularlos.

4.2. Instalación

⚠ Advertencias:

- Este dispositivo deberá ser instalado por los técnicos designados de nuestra empresa.
- Todos los dispositivos que se conecten a este equipo deben cumplir con la certificación de las normas IEC (por ejemplo, IEC 60601-1 sobre seguridad de dispositivos electromédicos) y deben conectarse de acuerdo con la versión vigente del sistema IEC 60601-1. El técnico encargado de conectar dispositivos adicionales con la interfaz del equipo es responsable de cumplir con la norma IEC 60601-1. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestra empresa.
- Al conectar este dispositivo con otros dispositivos eléctricos para formar una combinación con una función especial, si no está seguro de si existe algún peligro, comuníquese con nuestra empresa o con el experto en electricidad del hospital para garantizar la seguridad necesaria de todos los dispositivos en la combinación.
- Este dispositivo debe utilizarse y almacenarse en el entorno regulado por nuestra empresa.

4.2.1. Instalación de bomba única

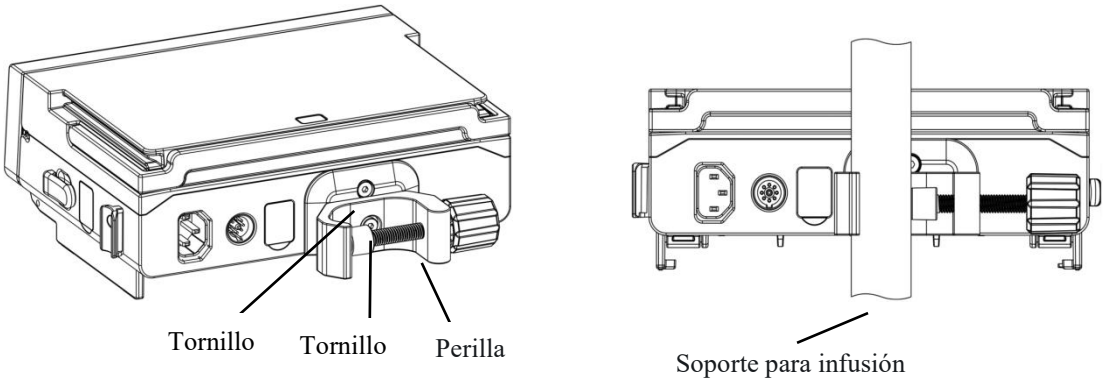
1. Los pasos para instalar la abrazadera estándar son los siguientes:

(1) Gire la perilla de la abrazadera para retraer el tornillo de la abrazadera, dejando suficiente espacio.

(2) Sujete el soporte de infusión con la abrazadera. Tras ajustar la posición del dispositivo, apriete la perilla de la abrazadera para fijarlo al soporte (como se muestra en la figura siguiente). Al apretar la abrazadera, sujete el dispositivo con la mano; suéltala solo después de apretarla para evitar que se caiga.

(3) La abrazadera está configurada por defecto para soportar postes verticales. Si necesita ajustar la dirección de la abrazadera, utilice un destornillador para retirar los tornillos, ajustar la dirección de la abrazadera, volver a insertarlos y apretarlos.

⚠ Advertencia: Fije firmemente el dispositivo al soporte de infusión y asegúrese de que este sea estable. Se recomienda utilizar el soporte de infusión recomendado por el fabricante. Si utiliza otros soportes de infusión, asegúrese de que la capacidad de carga mínima sea superior a 20 kg. Tenga cuidado al mover el soporte de infusión y el dispositivo; bloquee las ruedas para evitar que el dispositivo se caiga, el soporte de infusión se vuelque o choque con objetos cercanos.



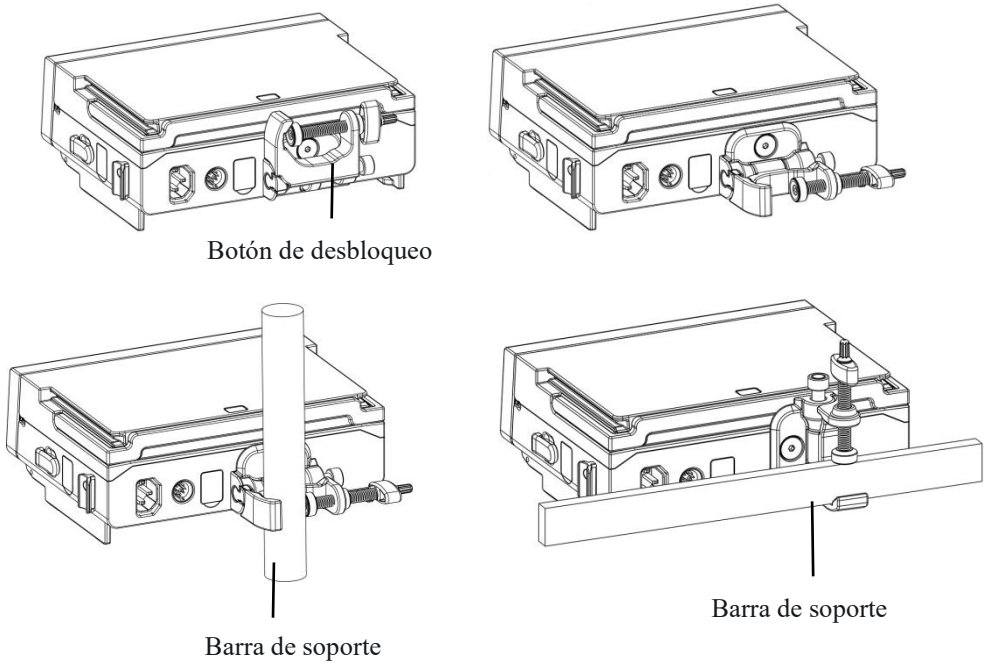
2. Los pasos para instalar la abrazadera giratoria son los siguientes:

(1) Tire hacia atrás la abrazadera giratoria, gire la perilla para retraer el tornillo de la abrazadera, dejando suficiente espacio.

(2) Fije la abrazadera giratoria al soporte de infusión. Tras ajustar la posición del dispositivo, apriete la perilla de la abrazadera para Stand Bar orte (como se muestra en la figura siguiente). Al apretar la abrazadera, sujete el dispositivo c Stand Bar éltala solo después de apretarla para evitar que se caiga.

(3) La abrazadera giratoria está con Stand Bar efecto para soportar postes verticales. Si necesita usarla con postes horizontales, ajuste la dirección de la abrazadera. Primero, cierre la abrazadera, luego presione el botón de desbloqueo y gire toda la abrazadera 90° en sentido antihorario para soportar postes horizontales.

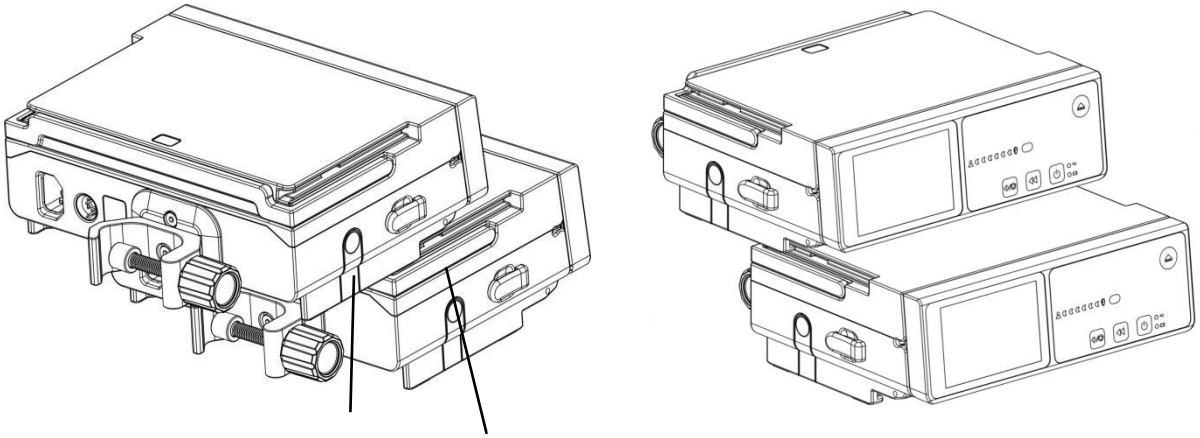
Nota: Fije firmemente el dispositivo al soporte de infusión (la abrazadera giratoria de este dispositivo es compatible con soportes de infusión de varilla redonda y cuadrada. El soporte de infusión de varilla redonda debe tener un diámetro de 15-32 mm y una capacidad de carga mínima de ≥20 kg. El soporte de infusión de varilla cuadrada debe tener 26 mm (largo) x 10 mm (ancho) y una capacidad de carga mínima de ≥20 kg). Asegúrese de que el soporte de infusión sea estable. Tenga cuidado al mover el soporte de infusión y este dispositivo para evitar que se caigan, se vuelque o choquen con objetos cercanos.



4.2.2. Apilar las bombas

Este dispositivo se puede apilar. Al apilar dos bombas, alinee horizontalmente el riel guía de la bomba que se va a apilar arriba, desde la parte trasera, con la ranura de la bomba que se apila abajo y, a continuación, empuje la bomba hacia adelante. Cuando el equipo esté bloqueado, se oirá un clic. Para separar el equipo, presione el seguro del lado izquierdo de la bomba apilada arriba y empuje hacia atrás para retirarla.

Se pueden apilar hasta tres bombas a la vez para evitar impactos mecánicos externos.



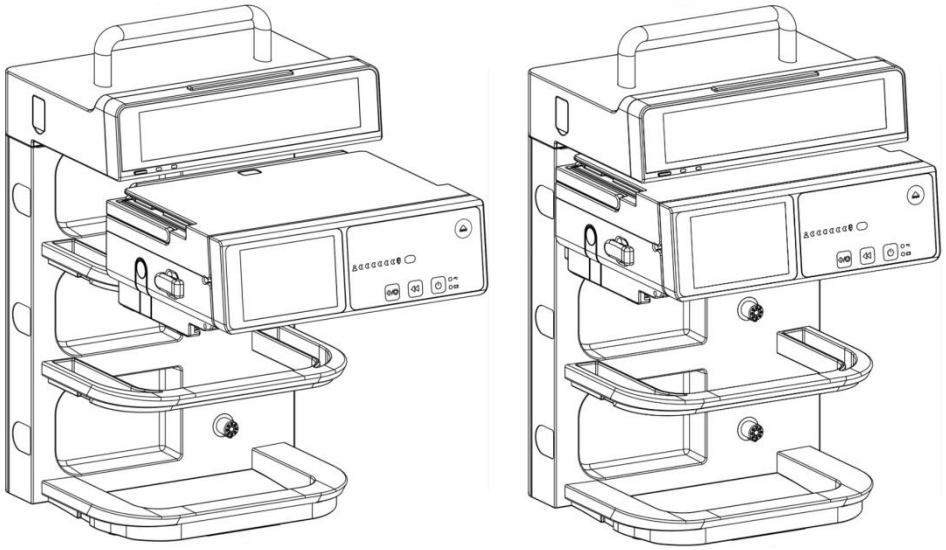
4.2.3. Conectarse a la estación de trabajo de infusión

Al conectar la bomba a la estación de infusión, mantenga la bomba alineada horizontalmente con la ranura de la caja de conexiones e introdúzcala en ella. Cuando la bomba esté bloqueada, se oirá un clic.

Si necesita sacar la bomba de la ranura de la caja de conexión, presione el seguro en el lado izquierdo de la bomba y saque la bomba al mismo tiempo.

Notas:

- Una vez que la bomba esté conectada a la estación de trabajo de infusión, el sonido de la alarma de la bomba se silenciará y la alarma sonará a través de la estación de trabajo de infusión.
- Cuando la bomba está equipada con abrazaderas normales, es necesario quitarlas antes de poder conectar la bomba con éxito a la estación de trabajo de infusión; cuando la bomba está equipada con abrazaderas giratorias, la bomba se puede conectar con éxito a la estación de trabajo de infusión sin quitar las abrazaderas.

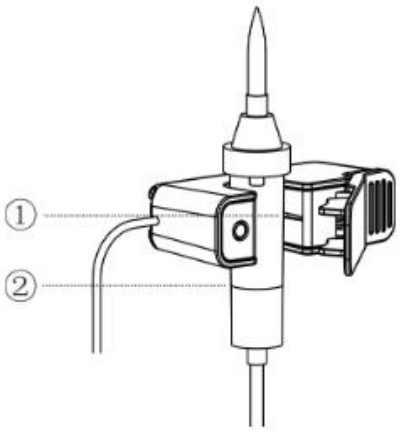


4.2.4. Instalar el sensor de caída (opcional)

Pasos de instalación:

(1) Inserte el enchufe del sensor de caída en la interfaz multifunción 2 de este dispositivo, asegurando una conexión segura.

(2) Después de ajustar el espaciado presionando la abrazadera del gotero, conecte el sensor de goteo al gotero del equipo de infusión como se muestra en el diagrama. El punto de goteo del líquido no debe ser inferior a la posición ①.El nivel del líquido en el gotero no debe ser superior a la posición ②.



⚠Advertencias:

- El volumen de líquido/medicamento en el gotero de Murphy debe ser menor a 1/3 de su volumen.
- El sensor de caída deberá estar vertical.
- El sensor de caída debe estar perpendicular al recipiente de caída y más alto que el nivel del líquido.
- El sensor de goteo utiliza tecnología infrarroja. Cuando está activado, la tubería de protección contra la luz no funciona; de lo contrario, el modo de goteo podría fallar.
- Al seleccionar el modo de velocidad de goteo para infusión, el caudal convertido no debe superar preferiblemente los 600 ml/h; de lo contrario, el sensor de gotas podría no detectarlo con precisión.

Capítulo 5 Operación básica

5.1 Flujo de operación

¤ Encendido

¤ Instalar el set de infusión

¤ Purgar

¤ Establecer parámetros de infusión

¤ Conecte la línea de infusión con el paciente

¤ Iniciar infusión

¤ Finalizar la infusión y luego retirar el equipo de infusión.

¤ Apagado o en espera

5.2. Operación de infusión

5.2.1. Encendido y autoprueba

(1) Presione , para encender el dispositivo.

(2) Tras el encendido, el sistema comprobará automáticamente el sensor, la memoria, la comunicación con la CPU, el altavoz, el indicador LED, etc. Durante la autoprueba, el dispositivo emite una alarma sonora y la luz de alarma se ilumina en amarillo y rojo, respectivamente.

(3) Una vez realizada la autoprueba, aparecerá en la interfaz el mensaje: “Nuevo tratamiento” y “Último tratamiento”.

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

Seleccionar “” para ingresar a la última interfaz de configuración que utilizó el último modo.

 Advertencia: Al iniciar el dispositivo, verifique si el sistema de alarma realiza la autoprueba descrita anteriormente y si hay alguna alarma relacionada con ella. Si la autoprueba no es satisfactoria, póngase en contacto con la empresa y no podrá seguir utilizando el dispositivo.

Nota: Para ver claramente la interfaz principal, se recomienda operarlo y utilizarlo a menos de 1 metro de distancia.

5.2.2. Instalar el set de infusión

(1) Conecte la línea de infusión a la botella de infusión.

(2) Apriete el gotero, cuando el medicamento líquido se haya vertido hasta la posición 1/2 del gotero, abra el regulador de flujo.

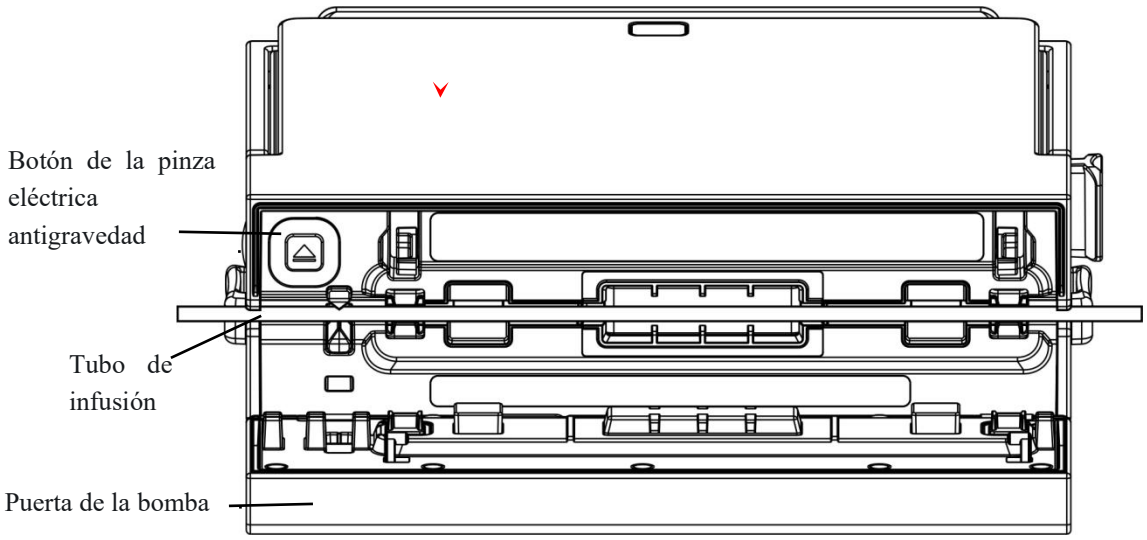
(3) Llene el medicamento líquido hasta la aguja de inyección, purgue el aire y luego cierre el regulador de flujo.

(4) Presione el botón de la puerta , la puerta de la bomba se abrirá automáticamente, presione el botón de abrazadera anti-flujo libre eléctrica para abrir la abrazadera anti-flujo libre..

(5) Inserte el tubo de infusión en la ranura del tubo de infusión en la dirección de la flecha que se muestra en la figura y presione la tubería central del cuerpo de la bomba hacia adentro para acercarla a la bomba peristáltica.

(6) Empuje y cierre manualmente la puerta de la bomba a una posición adecuada, y la puerta de la bomba se cerrará automáticamente.

Una vez realizada la instalación, el dispositivo puede identificar automáticamente las especificaciones del equipo de infusión y mostrar las especificaciones identificadas en el área de selección de marca.

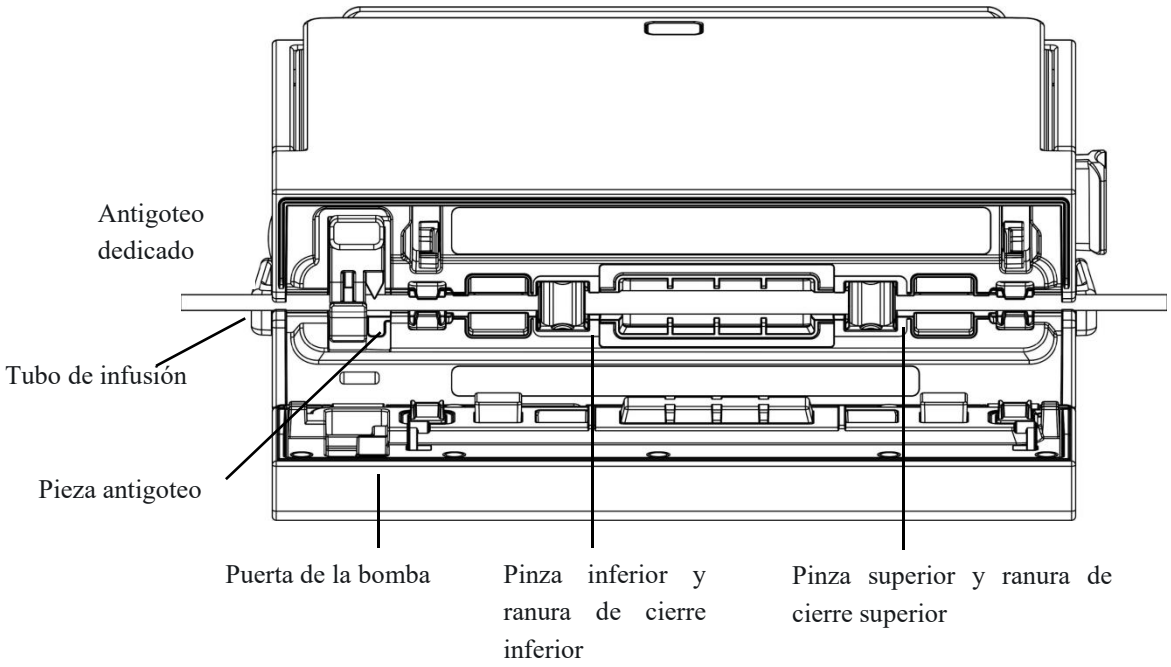


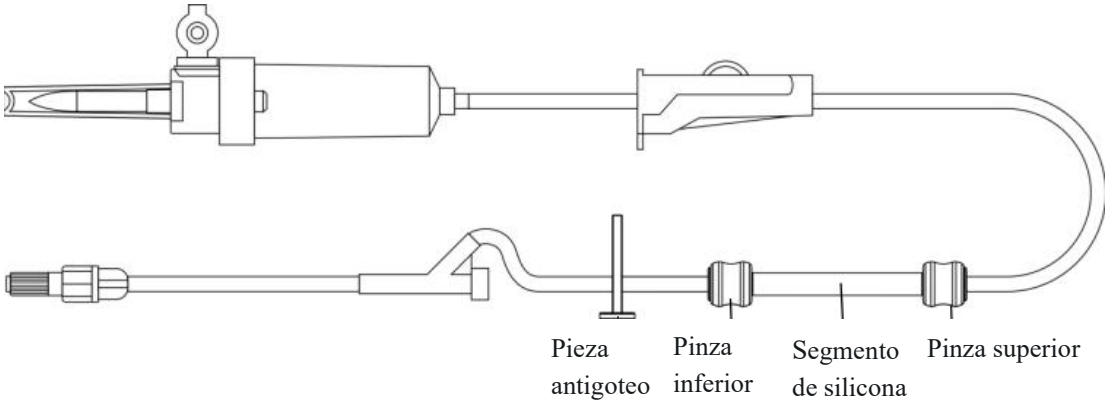
Modelo especial V9SE:

Paso 1: Empuje la abrazadera antigoteo dedicada hacia arriba hasta la posición superior.

Paso 2: Instale los clips superior e inferior del segmento del tubo de infusión de silicona dedicado de la marca de la serie ANDE en las ranuras de cierre superior e inferior de la bomba.

Paso 3: A continuación, introduzca la pieza antigoteo en la ranura de instalación de la abrazadera. Alinee el tubo de infusión según la flecha y colóquelo directamente en la ranura. Presione la sección central del tubo hacia adentro para asegurar que esté firmemente fijado al segmento de la bomba peristáltica.



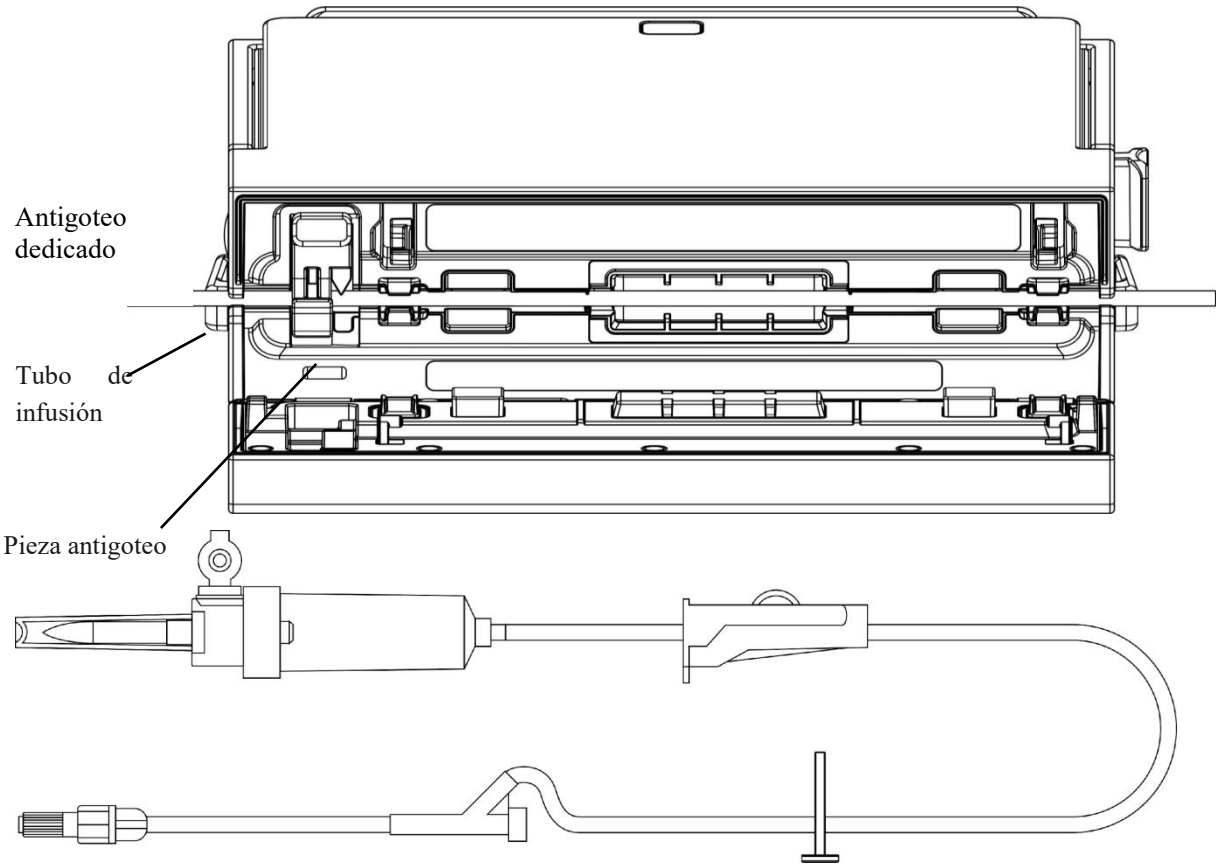


Modelo V9SE Special-C:

Paso 1: Empuje la abrazadera antigoteo dedicada hacia arriba hasta la posición superior.

Paso 2: Empuje directamente la pieza antigoteo del tubo de infusión dedicado de la marca de la serie KDL en la ranura de instalación de la abrazadera antigoteo.

Paso 3: Alinee el tubo de infusión según la dirección de la flecha y colóquelo directamente en la ranura. Presione la sección central del tubo hacia adentro para asegurar que esté firmemente conectado al segmento de la bomba peristáltica.



Advertencias:

- Se recomienda que los usuarios utilicen la marca de infusión incorporada en el sistema.
- Confirme las especificaciones de la marca del equipo de infusión que se muestran en la interfaz de operación, que sean consistentes con el uso real.
- Aunque el dispositivo admite la función de un equipo de infusión personalizado, para garantizar la precisión de la infusión, se recomienda encarecidamente que el usuario se ponga en contacto con la empresa y sea configurado y probado por profesionales de la empresa.
- Para los componentes de equipos ME y las partes de aplicación que pueden tocarse, de acuerdo con los requisitos de la tabla 23 de la cláusula 11.1.3 de la norma IEC 60601-1, se debe considerar la probabilidad de contacto y la duración del contacto [10 s, 60 s].

5.2.3. Selección de marca de infusión

En la pantalla de selección de marca de infusión, simplemente haga clic en la marca del equipo de infusión que esté usando. Consulte la sección 6.1.10 para conocer las marcas específicas.

Advertencia: KDL, ANDE, JieRui y Boyi son las marcas del equipo de infusión integrado en el dispositivo. Si utiliza un equipo de infusión de otra marca, calibre primero el rendimiento de infusión (precisión, burbujas y presión) en la bomba de infusión. Úselo sólo después de confirmar la calibración; de lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento de infusión ni la precisión de funcionamiento.

5.2.4. Reemplazar la línea de infusión/el recipiente de infusión

★ Reemplace el conjunto del tubo de infusión de acuerdo con los siguientes pasos:

- Para evitar que los pacientes sufran daños por el flujo libre, asegúrese de que el regulador de flujo del

equipo de infusión esté bien cerrado. A continuación, abra la puerta de la bomba de infusión y retire el equipo de infusión usado.

- Prepare e instale el nuevo equipo de infusión de acuerdo con los requisitos anteriores.

- Opere para reiniciar la infusión de acuerdo con los pasos de infusión anteriores si es necesario.

★ Reemplace el recipiente del líquido/medicamento de acuerdo con los siguientes pasos:

- Para evitar que los pacientes sufran daños por el flujo libre, asegúrese de que el regulador de flujo del equipo de infusión esté bien cerrado. A continuación, abra la puerta de la bomba de infusión y retire el equipo de infusión usado.

- Retire el recipiente de líquido/medicamento del conjunto del tubo de infusión.

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

- Reinicie la infusión de acuerdo con los pasos anteriores para reemplazar el conjunto del tubo de infusión.

⚠Advertencias:

- En el caso de los equipos de infusión con segmento de compresión de PVC, el uso prolongado puede provocar fatiga de la sonda y un aumento de errores en el caudal. Evite usar la misma posición de presión de la bomba durante períodos prolongados. Se recomienda cambiar la posición de compresión cada 8 horas o sustituir el equipo de infusión por uno nuevo. Reemplace la sonda nutricional si ha estado en uso durante más de 24 horas.
- En el caso de los equipos de infusión con segmento de compresión de silicona, el uso prolongado también puede provocar fatiga de los tubos y un aumento de errores en el caudal. Evite usar la misma posición de presión de la bomba durante periodos prolongados. Se recomienda sustituir el equipo de infusión por uno nuevo después de un máximo de 72 horas (o según la normativa sanitaria nacional o las instrucciones del producto).
- Se debe garantizar que la distancia vertical entre el nivel del líquido del recipiente de infusión y la bomba sea ≥30 cm, de lo contrario, la precisión de la infusión se verá afectada.

5.2.5. Seleccione el modo de infusión

Haga click en『Menú』para ingresar a la interfaz principal y luego haga click en『Modos』para ingresar a la interfaz del menú “Modo” para seleccionar el modo de infusión.

5.2.5.1. Modo mL/h

En este modo, se pueden configurar tres parámetros: flujo, volumen a infundir (VTBI) y tiempo. Al configurar dos parámetros, el sistema calculará automáticamente el tercero. Si el VTBI es 0, el dispositivo funcionará a la frecuencia configurada hasta que se detenga con una alarma.

5.2.5.2. Modo de peso corporal

En este modo, se pueden configurar parámetros como peso, dosis del fármaco, volumen del fármaco, unidad de concentración, concentración, tasa de dosis, unidad de dosis, VAI y tasa. Al introducir la tasa de dosis o la tasa, el sistema calculará automáticamente otros parámetros y el tiempo de infusión. La fórmula de conversión es la siguiente:

Flujo (mL/h) = Tasa de dosis * Peso / Concentración.

Velocidad de dosis = Velocidad de infusión * Concentración / Peso

Tiempo = VAI/Flujo

Nota: Las unidades de tasa de dosis en el modo de peso corporal son Unidad/kg/min, Unidad/kg/h y Unidad/kg/24h opcional, donde Unidad indica la unidad de dosis: ng, mcg, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kcal.

5.2.5.3. Modo de goteo

En este modo, configure el VAI y la velocidad de goteo, y el sistema calculará automáticamente el flujo y el tiempo de infusión. La fórmula de conversión es la siguiente:

Velocidad (mL/h) = [Frecuencia Goteo(gotas/min)*60] / factor de goteo del equipo (gotas/mL)

Tiempo = VTBI / Velocidad (mL/h)

Nota: El caudal en el modo de goteo se calcula de acuerdo con la especificación del aparato de infusión actual. Antes de adoptar el modo de goteo, confirme que la especificación del aparato de infusión actual coincida con la especificación que se muestra en la barra de título de la interfaz. Si no coincide, comuníquese con el técnico de mantenimiento del equipo para modificarlo; de lo contrario, puede causar una desviación grave del caudal.

5.2.5.4. Modo de dosis de carga

El modo de dosis de carga consiste en infundir a la velocidad de carga de acuerdo con el tiempo de carga y, una vez finalizado el tiempo de carga, funciona a la velocidad de mantenimiento hasta que se infunde el VAI.

En este modo, se pueden configurar parámetros como el VAI, la tasa de carga, el tiempo de carga y la tasa de mantenimiento. Solo hay que introducir el VAI y la tasa de mantenimiento; el sistema calculará automáticamente el tiempo total de infusión.

Dosis de carga = Tasa de carga * Tiempo de carga

Tiempo de mantenimiento = (VAI - dosis de carga) / Tasa de mantenimiento

Notas:

- El VAI debe ser mayor que la dosis de carga, de lo contrario no se puede iniciar la infusión.
- Si no se establece el parámetro de la primera dosis, entrará directamente en la fase de mantenimiento.

5.2.5.5. Modo de dosis

En este modo, se pueden configurar parámetros como la dosis del fármaco, el volumen del fármaco, la unidad de concentración, la concentración, la tasa de dosis, la unidad de dosis, el VAI y la tasa. Tras introducir el VAI y la concentración, y luego introducir arbitrariamente la tasa de dosis o la tasa, el sistema calculará automáticamente el otro parámetro y el tiempo. La fórmula de conversión es la siguiente:

Flujo (mL/h) = Tasa de dosis / Concentración.

Tasa de dosis = Flujo * Concentración.

Tiempo = VAI / Flujo

5.2.5.6. Modo de subida/bajada de rampa

El modo de rampa ascendente/descendente implica que el dispositivo aumenta automáticamente la frecuencia dentro del tiempo de subida establecido hasta alcanzar una frecuencia estable. Tras mantenerla durante un tiempo, la reduce automáticamente dentro del tiempo de bajada establecido. La fase ascendente o descendente se divide en un promedio de 9 etapas.

En este modo, puede configurar el VAI, la frecuencia (etapa estable), el tiempo de subida y el tiempo de bajada. El sistema calculará automáticamente la frecuencia ascendente y descendente.

5.2.5.7. Modo secuencia

En este modo, se puede configurar la velocidad y el tiempo para cada secuencia, y el dispositivo inicia la infusión en secuencia de acuerdo con la secuencia establecida.

Si una secuencia solo establece la velocidad, pero no el tiempo, no podrá iniciarse. Si se establecen más de dos secuencias, solo es necesario introducir la velocidad efectiva de una y el tiempo de inicio de las demás.

Este modo admite hasta 12 secuencias.

5.2.5.8. Modo de superficie corporal

En este modo, se pueden configurar parámetros como peso, altura, dosis del fármaco, volumen del fármaco, unidad de concentración, concentración (concentración), tasa de dosis, unidad de dosis y VAI. Tras introducir el peso, la altura, el VAI y la concentración, el sistema calculará automáticamente la tasa de infusión. La fórmula de conversión es la siguiente:

Flujo (mL/h) = Tasa de dosis * área de superficie corporal / Conc.

Tiempo = VAI / Flujo

Nota: Las unidades de tasa de dosis en el modo de superficie corporal son Unidad/m2/min, Unidad/m2/h y Unidad/m2/24h opcional, donde Unidad indica las unidades de dosis: ng, mcg, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kcal.

5.2.5.9. Modo a cuestas

Se pueden configurar el VTBI PIGY (VTBI secundario), la velocidad PIGY (velocidad secundaria), el VTBI PRIM (VTBI primario) y la velocidad PRIM (velocidad primaria). Si alguno de los parámetros no está configurado, no se podrá iniciar.

El modo Piggyback se divide en dos modos: automático y manual.

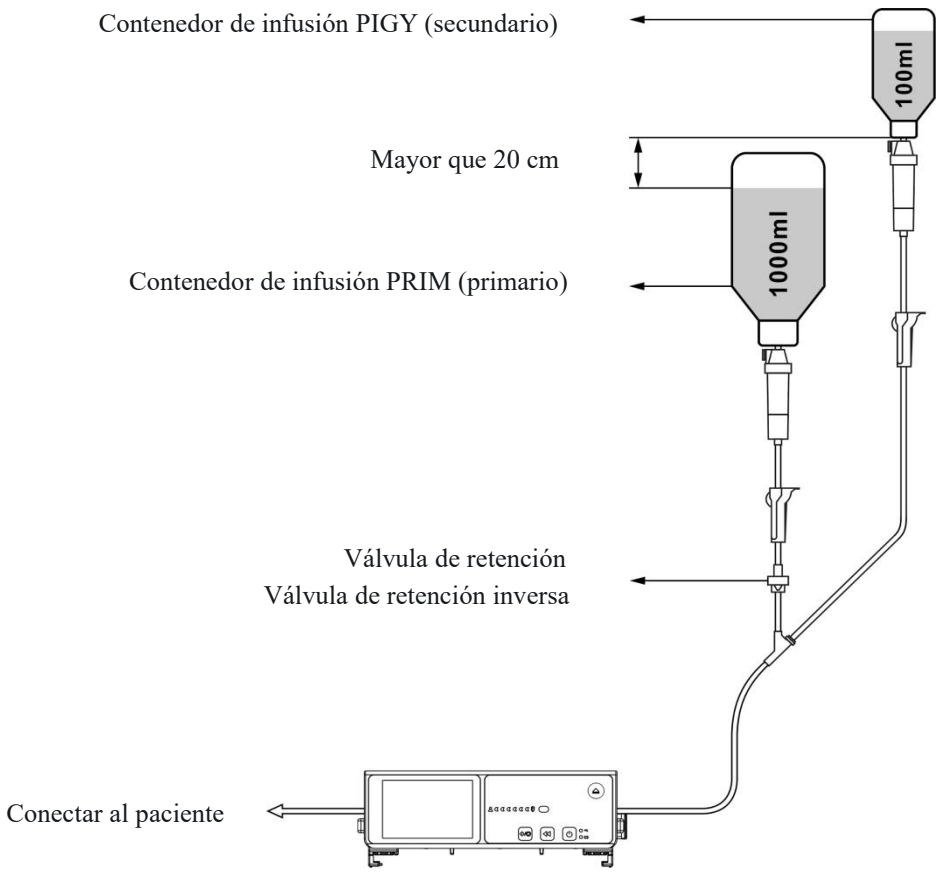
Ingrese a la interfaz del menú, seleccione『Ajustes』, pasar la página, pasar a la última página y establecer 『Conmutación automática PIGY』, esta función se puede activar o desactivar (el estado predeterminado de fábrica es activado), el encendido es automático y el apagado es para el modo manual.

En el modo automático, el dispositivo infunde primero en la etapa de infusión PIGY (etapa de infusión secundaria). Una vez finalizada esta etapa, la ventana mostrará el mensaje "Entrando a la etapa de infusión primaria" y entrará automáticamente en la etapa de infusión PRIM (etapa de infusión primaria) para continuar la infusión hasta que finalice el VAI PRIM.

En el modo manual, el dispositivo infunde primero en la etapa de infusión PIGGY (etapa de infusión secundaria). Una vez finalizada la etapa de infusión secundaria, aparecerá una ventana con el mensaje "Desea ingresar a la etapa de infusión primaria?". Haga clic en "Sí" para ingresar a la etapa de infusión PRIM (etapa de infusión primaria) y continuar la infusión hasta que se complete la infusión del VAI PRIM.

Notas:

- Durante el uso del modo Piggyback, la función de bolo no se ve afectada y aún se puede utilizar con normalidad.
- Configure el VAI PRIM y el VAI PIGY correspondientes al tamaño del recipiente del medicamento líquido.
- La diferencia de altura entre el recipiente de infusión PIGY (secundario) y el recipiente de infusión PRIM (primario) debe ser superior a 20 cm.



5.2.5.10. Modo intermitente

El modo intermitente se divide en fase de infusión y fase de mantenimiento. Al finalizar la fase de infusión, cambia automáticamente a la fase de mantenimiento. El modo intermitente permite la infusión cíclica automática.

En este modo, permite configurar parámetros como VAI, reserva intermitente, frecuencia, frecuencia de mantenimiento e intervalos, y sólo ingresar la reserva intermitente, la frecuencia y los intervalos, el tiempo de infusión se puede calcular automáticamente.

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

5.2.6. Establecer parámetros de infusión

Consulte el Capítulo 2.5 y 5.2.4 de este Manual del usuario para obtener información sobre el funcionamiento.

5.2.6.1.Cascada

Este dispositivo admite la función Cascada, que puede conectarse en cascada a través de la estación de trabajo de infusión o el módulo infrarrojo de la bomba para lograr tres modos de cascada: cascada de secuencia, cascada de bucle y cascada personalizada. Tras activar la cascada, la bomba infundirá según la secuencia establecida.

Cascada de secuencias: Tras iniciar la infusión, las bombas apiladas infundirán en orden descendente. La infusión finaliza al completarse la última bomba.

Cascada de bucles: Tras iniciar la infusión, las bombas infundirán según el orden del número de ciclo. Una vez que la última bomba complete la infusión, se reinicia la infusión de la primera bomba y se inicia automáticamente el siguiente ciclo.

Personalización en cascada: Tras iniciar la infusión, las bombas infundirán según el orden del número de cascada. Una vez que la bomba con el número de serie anterior complete la infusión, la bomba con el número de serie posterior iniciará automáticamente la infusión hasta que la última bomba la complete.

Nota: Modos compatibles con cascada: Modo ml/h, Modo peso corporal, Modo superficie corporal, Modo dosis.

5.2.6.2. Cascada apilada

Al apilar varias bombas, se puede lograr la secuencia en cascada y la personalización en cascada mediante infrarrojos. Para conocer los pasos de apilamiento, consulte el capítulo 4.2.2 de este manual.

Pasos de infusión en cascada:

(1) Apile las bombas, luego ingrese a la interfaz de red para encender el interruptor de cascada y luego inicie la infusión de la primera bomba en la cadena de cascada;

(2) Establecer los parámetros de infusión de cada bomba de la cadena;

(3) En la configuración de cascada, en la configuración local, seleccione el modo de cascada deseado - 『Cascada para bombear arriba』, 『Cascada para bombear a continuación』, Haga clic para confirmar e ingresar a la interfaz de espera en cascada.

Notas:

- Se admiten hasta 3 bombas para apilar Cascade.
- Solo se puede configurar la cascada de arriba a abajo o de abajo a arriba según el orden de apilamiento.

5.2.6.3. Cascada en línea

Al conectarse a la estación de trabajo de infusión, el dispositivo puede realizar secuencias, bucles y personalización en cascada.

Pasos de infusión en cascada:

(1) Conecte la bomba a la estación de trabajo de infusión y luego inicie la infusión de la primera bomba en la cadena en cascada;

(2) Establecer los parámetros de infusión de cada bomba de la cadena;

(3) Ingrese a la interfaz de configuración de Cascade y seleccione 『Cascada al canal X』 ("X" significa número de canal, se puede seleccionar cascada secuencial o cascada personalizada);

(4) Si es necesario, encienda el interruptor de cascada de bucle en la última bomba de la cadena de cascada.

5.2.6.4.Cancelar cascada

Si necesita cancelar la Cascada, haga clic en 『Cancelar cascada』 en la bomba actual para cancelar la cascada de esta bomba y las bombas subsiguientes.

Nota: Para el bucle Cascade, haga clic en 『Cancelar cascada』 en la bomba actual, se desconectará toda la cadena Cascade.

5.2.7. Purgar

Para evitar la entrada de aire en el cuerpo, es necesario eliminar las burbujas del tubo antes de la infusión. El volumen de purga no se calcula en el volumen total. Hay dos métodos: purga manual y purga automática.

Purga manual: En la interfaz de preparación de parámetros de cualquier modo de infusión, presione brevemente la tecla 【Bolo/Purgar】Botón para ingresar a la interfaz de configuración de purga y luego presione prolongadamente el【Bolo/Purgar】 Al pulsar el botón, el dispositivo iniciará la purga según el caudal máximo predeterminado del sistema (véase la sección 2.5 de este manual). Suelte el botón para detener la purga. Purga automática: En la interfaz de preparación de parámetros de cualquier modo de

infusión, pulse brevemente el botón【Bolo/Purgar】Botón para ingresar a la interfaz de configuración de purga para configurar el VAI de purga y luego haga clic en 『Iniciar purga automática』, y volver a la interfaz de preparación después de purgar. Presione el botón【Parar】clave para finalizar la purga con antelación.

Notas:

- La purga solo se puede realizar cuando el estado no es de infusión y el tubo de infusión no está conectado al paciente.
- Para la purga manual, la purga se detendrá automáticamente cuando el volumen de purga única alcance los 5 ml.
- Una vez iniciada la purga, el nivel de presión de bloqueo se ajusta automáticamente a la marcha máxima y se protege la función de detección de burbujas.
- La alarma de "burbuja única, burbuja acumulativa" se suprime durante la ventilación.
- El volumen de purga utilizado para ventilar no se incluirá en el volumen total de infusión.

5.2.8. Iniciar infusión

Conecte el set de infusión al paciente, luego de confirmar que los parámetros sean correctos, presione el botón 【Comenzar/Parar】 botón para iniciar la infusión.

5.2.9. Cambiar parámetros durante la infusión

Durante la infusión, la velocidad y la dosis se pueden modificar sin detenerla.

Seleccione el área de parámetros que desea modificar en la interfaz de operación de infusión y restablezca los parámetros de infusión en la interfaz emergente de configuración, click  después de confirmar que es correcto, la bomba de infusión infundirá con los nuevos parámetros de infusión.

Nota: Todos los modos de infusión, excepto "Modo de secuencia, Modo de subida/bajada y Modo de dosis de carga", admiten la función de titulación en línea.

5.2.10. Configuración rápida

La interfaz de operación puede mostrar un menú de acceso directo:

(1) Haga clic en DSO en la interfaz de operación para admitir cambios en línea en el nivel de oclusión.

(2) Después de desplazarse hacia arriba en el área a la derecha de "VAI" en la interfaz de operación, puede ver el "Tamaño de burbujas" actual. Haga clic para cambiar el nivel de detección de burbujas en línea.

5.2.11. Bolo

Este dispositivo admite la infusión en bolo. Existen dos métodos: bolo manual y bolo automático. El volumen del bolo se calcula a partir del volumen total.

Bolo manual: presione brevemente el 【Bolo/Purgar】Botón en la interfaz de ejecución para ingresar a la interfaz de configuración de bolo y luego presione prolongadamente el botón 【Bolo/Purgar】 Al presionar el botón, el dispositivo infundirá según la velocidad del bolo. Suelte el botón y el dispositivo restablecerá su velocidad de infusión original.

Bolo automático: Pulse brevemente el botón 【Bolo / Purgar】Botón en la interfaz de ejecución para ingresar a la interfaz de configuración del bolo, configure dos parámetros cualesquiera del VAI del bolo, la tasa de bolo y el tiempo de bolo, y luego haga clic en 『Iniciar bolo automático』.Una vez completado el VAI del bolo, el dispositivo restablecerá su velocidad de infusión original. Presione【Bolo/Purgar】Clave para finalizar la infusión del bolo con antelación.

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

Notas:

- Durante la infusión en bolo, la bomba emitirá un pitido cuando se complete cada 1 ml de volumen.
- Para el bolo manual, el bolo se detendrá automáticamente cuando el volumen del bolo acumule 5 ml.
- Dado que el volumen de infusión en bolo cuenta para el volumen de infusión total, el volumen preestablecido restante después de realizar un bolo se resta del volumen de infusión en bolo ya realizado.
- Una vez iniciado el bolo, el nivel de presión de bloqueo se ajusta automáticamente al nivel máximo.

5.2.12. Pausar la infusión

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

5.2.13. Finalización de la infusión

Una vez completado el VAI, se activa el "VAI casi al final". Si la función KVO está habilitada, el dispositivo iniciará automáticamente el KVO. Click  En la interfaz de alarmas para detener KVO y eliminar la alarma. Si no se confirma la alarma, se activará la alarma de fin de KVO al alcanzar el tiempo de KVO preestablecido.

5.2.14. Retire el set de infusión

Cierre firmemente el regulador de caudal del set de infusión, separe el set de infusión del paciente, presione la llave de la puerta para abrir la puerta de la bomba, abra la abrazadera anti-flujo libre y retire el set de infusión.

5.2.15. Apagado o en espera

5.2.15.1. Apagar

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

Método 2: Presione brevemente el 【Encendido/Apagado】 Botón para ingresar a la interfaz de apagado y haga clic en  para apagar el dispositivo. Click  para volver a la interfaz anterior a la configuración de apagado.

Notas:

- Retire el equipo de infusión antes de apagarlo.
- Las operaciones de apagado sólo se pueden realizar cuando el dispositivo no está en funcionamiento.

5.2.15.2. Modo de Espera

Método 1: Presione brevemente el 【Encendido/Apagado】 Botón para ingresar a la interfaz de apagado, haga click para ingresar al estado de espera y configurar el tiempo de espera, el rango de tiempo de espera: 1 min ~ 99 h 59 min.

Método 2: Presione brevemente el 【Encendido/Apagado】 Presione el botón para acceder a la interfaz de apagado. Tras 3 segundos sin realizar ninguna operación, el dispositivo entrará automáticamente en modo de espera.

Durante el modo de espera, el brillo de la pantalla se ajustará al mínimo. Al finalizar el modo de espera, se activará la alarma de "Tiempo de espera agotado" y se restaurará el brillo de la pantalla.

Nota: El modo de espera solo se puede realizar cuando el dispositivo no está en funcionamiento.

Capítulo 6 Configuración del sistema

6.1. Ajustes

Click『Ajustes』Icono en la interfaz principal para ingresar a la interfaz de configuración de parámetros.

6.1.1. Biblioteca de medicamentos

Click 『 Ajustes 』Icono en la interfaz principal para ingresar al submenú, buscar 『Biblioteca de medicamentos 』 Elemento del menú, haga clic para ingresar y luego configure el estado ENCENDIDO/APAGADO de la biblioteca de medicamentos y seleccione el medicamento.

6.1.1.1. Descripción de la farmacoteca

Este dispositivo admite la función de farmacoteca, que permite a los usuarios usar y gestionar medicamentos. Se pueden importar medicamentos mediante herramientas externas y almacenar hasta menos de 5000 medicamentos y menos de 30 categorías.

Click 『Información sobre medicamentos』,El usuario puede elegir el medicamento, el medicamento está codificado por colores y admite la función de búsqueda;

Click 『Manejo de medicamentos』,El dispositivo ayuda a los usuarios a administrar la biblioteca de medicamentos, por ejemplo, agregar nuevos medicamentos, agregar nuevas categorías de medicamentos y eliminar y editar.

6.1.1.2. DERS

La función DERS solo está disponible para bibliotecas de fármacos. Tras activar el interruptor DERS, el usuario puede editar los parámetros del fármaco, como la concentración, el rango estricto de la dosis, el rango flexible de la dosis y la dosis recomendada. Al usar esta infusión, la alarma de sobredosis se activa cuando se administra un bolo durante un tiempo.

(1) Límite estricto

Si el "rango suave de tasa de dosis" configurado por el usuario excede el "rango duro de tasa de dosis" al editar los parámetros del medicamento, el dispositivo rechazará esta configuración y luego el usuario podrá restablecer los parámetros dentro de los límites.

(2) Límite suave

Cuando se solicita el medicamento para infusión, la "Tasa de dosis" configurada por el usuario debe estar dentro del rango suave de la Tasa de dosis.

6.1.1.3. KVO

KVO significa mantener la vena abierta. La bomba de infusión inicia KVO tras completar la infusión, mantiene la velocidad de apertura y continúa la infusión para evitar el retorno de sangre o la obstrucción vascular.

Click『Cualdal de KVO』Para configurar la tasa de KVO. Consulte el capítulo 2.5 de este manual para conocer el rango de la tasa de KVO.

Click『Tiempo de KVO』Para configurar el tiempo KVO, consulte el capítulo 2.5 de este manual para conocer el rango de tiempo KVO.

6.1.2. Tasa de bolo

Haga click en『Tasa de bolo』cuadro, ingrese el valor y haga click  Tras confirmar que el parámetro es correcto, consulte el capítulo 2.5 de este manual para conocer el rango ajustable de la frecuencia de bolo.

6.1.3. Presión de oclusión descendente

Click『Presión de oclusión descendente』 Para ingresar a la interfaz de configuración del nivel de oclusión descendente, arrastre la barra para moverse al nivel preestablecido y haga click en  después de confirmar que es correcto.

Cuanto mayor sea el nivel, mayor será el nivel de oclusión. Se recomienda seleccionar una presión de oclusión descendente adecuada según las necesidades reales.

El nivel de oclusión descendente EN-V9SE es ajustable en 4 niveles.

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

El nivel de oclusión descendente EN-V9SE Smart, EN-V9SE Special y EN-V9SE Special-C es ajustable en 12 niveles.

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

Instrucciones especiales:

(1) Para el ajuste más bajo de 75 mmHg, el flujo se limita a ≤100 ml/h. Para los demás ajustes (2 a 12), no hay restricción de flujo. Si el usuario configura el flujo a >100 ml/h, el software ajustará automáticamente el límite de alarma a 225 mmHg. Cuando el ajuste está en el nivel 1 (75 mmHg), la función anti bolo no se activa.

(2) En caso de bloqueo completo en el extremo del tubo del paciente, la presión de infusión máxima generada por el dispositivo es ≤1300 mmHg.

Advertencias:

- Al usar medicamentos de alta viscosidad y ajustar el nivel de oclusión a un rango bajo, es posible que se active una alarma de oclusión incluso si no hay ninguna obstrucción en el tubo. En este caso, observe atentamente el icono del indicador de presión en la pantalla y el estado del tubo de infusión. Si es necesario, aumente el nivel de oclusión. Por ejemplo, al infundir una solución de glucosa al 50 %, se recomienda ajustar el nivel de oclusión a ≥600 mmHg para evitar falsas alarmas.
- Cuando la presión de oclusión descendente se establece en un nivel alto, puede causar incomodidad al

paciente; después de aumentar la presión de oclusión, observe atentamente la condición del paciente y tome medidas de inmediato si hay alguna anomalía.

6.1.3.1. DPS (Sistema de Presión Dinámica)

La bomba de infusión puede mostrar el nivel de oclusión configurado, detectar y mostrar la presión de la tubería actual en tiempo real, y mostrar el estado de la presión mediante diferentes iconos y colores. El estado del umbral de presión mostrado incluye: umbral de presión normal, umbral de alarma de casi oclusión y umbral de alarma de oclusión.

DSO es solo un icono para la interfaz de tiempo de ejecución, mientras que DPS representa un sistema de detección.

6.1.3.2. Función de predicción de presión

El dispositivo cuenta con la función de predicción de presión. Cuando se detecta un aumento o disminución de la presión, puede predecir automáticamente y activar la respuesta del sistema.

6.1.4. Nivel de detección de burbujas

Click『Tamaño de las burbujas』Para ingresar a la interfaz de configuración del tamaño de la burbuja de aire, mueva el cuadro largo al nivel preestablecido, confirme y luego haga clic en .

La sensibilidad de la burbuja es 15μL.

Los niveles de detección de burbujas individuales: 15μL, 50μL, 100μL, 200μL, 300μL, 450μL, 600μL, 800μL

Detección de una sola burbuja: se activa una alarma de una sola burbuja cuando el volumen de burbuja individual del tubo de infusión alcanza el umbral de alarma de detección de burbujas preestablecido.

6.1.5. Aire acumulado

Click『Aire acumulado』para ingresar a la interfaz de configuración de aire acumulado, ingrese el valor de umbral de la alarma de aire acumulado y haga clic para confirmar.

El rango de detección de aire acumulado es 50 ~ 1000 μL/15min.

Cuando el volumen de aire acumulado alcanza el umbral de alarma preestablecido en 15 minutos, se activa la alarma. Se recomienda ajustar el rango de detección de aire acumulado según las necesidades reales.

6.1.6. Alarma de pre-finalizado

La prealarma de finalización se refiere a la alarma que se activa cuando el tiempo de infusión restante alcanza la prealarma de finalización preestablecida o el líquido en la botella de infusión está cerca del VAI preestablecido preestablecido.

Click 『Finalizar prealarma』 para acceder a la interfaz de configuración de la hora de prealarma y seleccionar la opción de hora preestablecida, se pueden ajustar los siguientes valores: apagado, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min.

Click 『VAI pre-finalizado』 Para acceder a la interfaz de configuración y seleccionar la opción de VAI preestablecida. Rango ajustable de VTBI pre-finalizado: desactivado, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml.

Nota: Cuando el tiempo de prealarma y el VAI preterminado están desactivados, están protegidos con contraseña (en@2341).

6.1.7. Alarma recordatoria

Alarma de recordatorio significa que el sistema activará la “Alarma de recordatorio” si no se pulsa ningún

botón dentro del tiempo preestablecido para la “Alarma de recordatorio” cuando el dispositivo se encuentra en estado sin infusión y sin alarma.

Click 『Alarma recordatoria』 Para acceder a la interfaz de configuración de la alarma de recordatorio, seleccione la opción de tiempo preestablecido. El tiempo ajustable para la alarma de recordatorio es: desactivado, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min. Configure la alarma como desactivada y protegida con contraseña (en@2341).

6.1.8. Configuración de unidades

6.1.8.1. Unidad de presión

Click 『Unidad de presión』 Para acceder a la interfaz de unidades de presión. Hay cuatro unidades disponibles: mmHg, kPa, bar y psi. La conversión entre unidades es la siguiente:

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

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

6.1.8.2. Unidad de peso

Click 『Unidad de peso』 Para acceder a la interfaz de configuración de unidades de peso. Hay opciones en kg y lb, de las cuales 1 kg = 2,205 lb.

6.1.8.3. Unidad de altura

Click 『Unidad de altura』Para acceder a la interfaz de configuración de la unidad de altura. Hay opciones en cm y pulgadas, de las cuales 1 cm = 0,394 pulgadas.

6.1.8.4. Unidad de volumen de bolo

Click 『Unidad de volumen de bolo』Para acceder a la interfaz de configuración de la unidad de volumen del bolo, se pueden seleccionar las siguientes opciones: mL, ng, mcg, mg, g, U, kU, UI, EU, mmol, mol y kcal.

6.1.9. Marca del set de infusión

El dispositivo admite hasta 200 marcas de equipos de infusión, incluyendo marcas integradas y nuevas marcas personalizadas. En el menú de parámetros, haga clic en 『IV Set Comúnmente utilizado 』 Para ingresar a la interfaz de selección de marca del equipo de infusión, seleccione la marca de tubo de infusión comúnmente utilizada y la marca preestablecida aparecerá para su selección después de instalar el tubo de infusión;

Click 『Buscar』 para buscar la marca del equipo de infusión.

Marcas de equipos de infusión recomendadas:

Table 6.1.10-1

Marca del set de infusión	Modelo
KDL	EN-V9SE Special-C
ANDE	EN-V9SE Special
JieRui	EN-V9SE Smart、EN-V9SE
BoYi	EN-V9SE Smart、EN-V9SE

Advertencia: El set de infusión de diferentes marcas puede causar desviaciones en el caudal; al usarlo, confirme si la información que se muestra en la interfaz coincide con la marca de trabajo real.

6.1.10. Sensor de goteo (opcional)

Para conocer los pasos de instalación del sensor de goteo, consulte el capítulo 4.2.4 de este manual.

Tras instalar el sensor de goteo, active el interruptor. La función del sensor de goteo está desactivada por defecto y solo puede activarse manualmente cuando se utiliza el accesorio. Si se activa el interruptor cuando el sensor no está instalado, se activará la alarma de ausencia de sensor de goteo.

Ajuste la sensibilidad de detección de gotas. Click『Nivel del sensor de caída』 Para ingresar a la interfaz de configuración, arrastre la barra para moverse al nivel preestablecido y haga click Tras confirmar que es correcto, el nivel de detección de gotas se puede ajustar en tres niveles. Cuanto mayor sea el nivel, mayor será la sensibilidad de detección.

Durante el proceso de infusión, cuando el sensor de gotas detecta gotas, la luz verde del sensor de gotas parpadea.

Sólo cuando está instalado el sensor de caída se pueden activar las alarmas de “error de caída” y “botella vacía”.

Notas:

- El volumen de líquido/medicamento en el gotero de Murphy debe ser menor a 1/3 de su volumen.
- El sensor de goteo debe colocarse en posición vertical.
- El sensor de goteo debe estar perpendicular a la cámara de goteo y ubicado por encima del nivel del líquido.
- Evite la inclinación excesiva del sensor de goteo y la exposición directa a la luz solar durante la infusión, ya que esto puede afectar la precisión de la detección de gotas.
- En infusiones prolongadas, pueden quedar gotas adheridas a la pared de la cámara de goteo del set de infusión. Es necesario verificarlas y retirarlas a tiempo; de lo contrario, se verá afectada la precisión de la detección de goteo y podrá activarse una alarma de “botella vacía”.

6.2. General

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

6.2.1. Red

Este dispositivo admite interconexión inalámbrica e interconexión cableada. La interconexión permite la carga de información al Sistema Central de Gestión de Infusión, incluyendo datos del paciente, estado de la infusión e información de alarmas de la bomba.

Notas:

- Esta función debe ser configurada por personal profesional de mantenimiento del equipo.

- Una vez activada la función de interconexión, el dispositivo puede transmitir periódicamente datos hacia sistemas externos. Los datos son solo para visualización y no proporcionan sugerencias terapéuticas.
- Cuando la comunicación Wi-Fi se interrumpe, no se modifica el estado de la bomba ni su funcionamiento. La alarma por interrupción de comunicación solo se muestra en el EN-C7.
- Las instrucciones de uso incluyen una advertencia indicando que puede existir un riesgo potencial si se utilizan diferentes preajustes de alarmas (ALARM PRE-SETS) para equipos iguales o similares dentro de una misma área.

6.2.1.1. Interconexión inalámbrica

Pasos de operación:

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

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

(3) Ingrese en 「Configuración de Servicio」 para configurar la IP del servidor y el puerto del servidor.

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

Notas:

- El acceso inalámbrico debe ser configurado por un técnico profesional reconocido por nuestra empresa.
- Los datos transmitidos por este dispositivo no brindan sugerencias terapéuticas y no deben utilizarse para calcular tratamientos.
- Cuando los datos son utilizados por equipos o software de terceros, solo deben emplearse para visualización, y no para generar alarmas ni realizar cálculos.

6.2.1.2. Interconexión cableada

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

6.2.2. Sonido

Haga clic en 『Sonido」 e ingrese la contraseña del sistema (en@2341) para acceder a la interfaz de configuración de sonido. Deslice para ajustar el nivel, confirme y haga clic en Aceptar ; cuanto mayor sea el nivel, mayor será el volumen. Se recomienda seleccionar un nivel adecuado según el entorno.

Niveles de sonido: 1 a 10 (10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%).

Valor predeterminado: 10%.

 Advertencia: Los niveles de volumen deben ajustarse según el uso real. El nivel de sonido en la bomba no debe ser inferior al nivel de ruido ambiente, y el ajuste de volumen está protegido por contraseña.

6.2.3. Fecha y hora

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

「Formato 24 horas」: configuración del formato horario.

- Activado: formato de 24 horas.

- Desactivado: formato de 12 horas.

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

Para ajustar la fecha y la hora, haga clic en 「Fecha」 y 「Hora」.

6.2.4. Bloqueo de pantalla

Durante el funcionamiento, el dispositivo dispone de una función de bloqueo automático de pantalla. Haga clic en Bloqueo de pantalla」 para ingresar a la interfaz de configuración y activar o desactivar esta función.

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

Desbloqueo: Presione cualquier tecla o toque la pantalla bloqueada; aparecerá una interfaz de selección de operación. Haga clic en 「Si」 para desbloquear la pantalla.

Nota: Cuando se produce una alarma de alto nivel, el dispositivo se desbloqueará automáticamente.

6.2.5. Brillo

Haga clic en 「Brillo」 para ingresar a la interfaz de configuración del brillo. Deslice para ajustar el nivel, confirme y haga clic en Aceptar ; a mayor nivel, mayor brillo. Se recomienda seleccionar un nivel adecuado según el entorno.

Niveles de brillo: del 1 al 10, equivalentes a 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% y 100%.

Valor predeterminado: 50%.

6.2.6. Modo nocturno

Haga clic en 「Modo nocturno」 para ingresar a la interfaz de configuración del modo nocturno, donde puede definir la hora de inicio, hora de finalización y el nivel de brillo nocturno.

Durante el horario configurado, el sistema ajusta automáticamente el brillo al valor definido por el usuario.

6.2.7. Llamado a enfermería (Opcional)

La función de llamado a enfermería permite que el dispositivo envíe una señal al sistema de llamado de enfermería cuando se produce una alarma.

Haga clic en 「Llamado a enfermería」 para ingresar a la interfaz de configuración. Ingrese en 「Nivel de alarma para llamado» para definir qué nivel de alarma activa el llamado (dos niveles ajustables). Ingrese en 「Configuración de modo」 para seleccionar el tipo de señal de salida (nivel alto o nivel bajo).

Notas:

- La función de llamado a enfermería debe utilizarse con un cable especial.
- El usuario no debe depender únicamente del sistema de llamado a enfermería como método principal de notificación de alarmas; siempre debe evaluar las alarmas del equipo y el estado del paciente.

6.3. Paciente

En la interfaz principal, haga clic en 「Paciente」 para ingresar a la interfaz de configuración.

6.3.1. Información del paciente

Haga clic en 「Información del paciente」 para ingresar a la configuración de datos del paciente. Se

pueden establecer los siguientes campos: Número de cama, MRN (número de historia clínica), Nombre, Tipo de paciente, Sexo, Edad, Peso y Altura.

Haga clic en 「Eliminar paciente」 para borrar toda la información del paciente actual.

6.3.2. Prescripción

Haga clic en 「Prescripción」 e ingrese la contraseña del sistema (en@2341) para acceder a la interfaz de prescripciones y visualizar la información correspondiente.

Cuando el dispositivo está conectado y en reposo, puede recibir prescripciones y actualizar la lista, incluyendo: prescripciones del día, prescripciones pendientes y prescripciones finalizadas.

Haga clic en 「Prescripciones del día」 para visualizar las prescripciones pendientes del día y su horario de ejecución.

Haga clic en 「Prescripciones pendientes」 para visualizar prescripciones con estado: Verificada no ejecutada, En ejecución, Completada o Ejecución interrumpida.

Haga clic en 「Prescripciones finalizadas」 para visualizar las prescripciones completadas.

Ejecución de una prescripción:

(1) Ingrese a 「Prescripciones del día」 o 「Prescripciones pendientes」.;

(2) Seleccione la prescripción a ejecutar y haga clic en 「Confirmar」 ;

(3) Ingrese a la interfaz de preparación de parámetros en modo mL/h, verifique que los parámetros sean correctos y presione 「Iniciar」 para comenzar la infusión.

6.4. Registros

En la interfaz principal, haga clic en 「Registros」 para ingresar a la interfaz de configuración. El dispositivo puede almacenar hasta 5000 registros históricos. Cuando la memoria se llena, los registros nuevos sobrescriben a los más antiguos.

Nota: El registro de eventos no se ve afectado por el estado de alimentación eléctrica o cortes de energía, y el tiempo de almacenamiento depende de la memoria electrónica del equipo.

6.4.1. Eventos de alarma

Haga clic en 「Eventos de alarma」 para ingresar a la interfaz correspondiente. Incluye todos los eventos de alarma; cada uno muestra: Nombre del evento, Fecha y hora de ocurrencia, Prioridad de la alarma

6.4.2. Eventos históricos

Haga clic en 「Eventos históricos」 para ingresar a la interfaz de historial.

El dispositivo registra, entre otros:

Encendido, apagado manual, apagado automático, reposo, fin de reposo, purga, fin de purga, inicio, detención, bolo, fin de bolo, KVO, fin de KVO, reinicio de volumen total y calibración de marca.

Cada evento muestra su nombre, fecha y hora.

6.4.3. Registro de calibración

Haga clic en 「Registro de calibración」 para revisar los registros de calibración.

Incluye calibraciones exitosas de precisión y presión. Cada registro muestra: nombre, marca, fecha y hora de la calibración.

6.4.4. Últimas terapias

En la interfaz principal, haga clic en 「Registros」 y luego seleccione 「Últimas terapias」 para ingresar a la interfaz de historiales clínicos.

(1) Esta interfaz muestra las últimas 20 terapias. El usuario puede seleccionar una directamente como plan de infusión actual y, tras confirmar los parámetros, iniciar la infusión.

(2) El sistema puede almacenar hasta 20 registros; cuando se alcanza el límite, los nuevos registros sobrescriben a los más antiguos de forma secuencial.

6.4.5. Exportar registros históricos

El dispositivo permite exportar registros históricos mediante la herramienta de mantenimiento.

Haga clic en 「Exportar registros históricos」 para ingresar al estado de exportación. Luego: Abra la herramienta de exportación en la PC, conecte el cable de datos USB Tipo-C y una vez establecida la comunicación, los registros pueden leerse y exportarse a la PC en formato texto o Excel.

6.5. Sistema

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

6.5.1. Idioma

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

Haga clic en 「Idioma」 para cambiar el idioma del equipo.

6.5.2. SN (Número de Serie)

Permite visualizar el número de serie del dispositivo. El usuario no puede modificar el número de serie.

6.5.3. Versión

Permite consultar la versión del software del equipo.

6.5.4. Mantenimiento del sistema

Presione Menú para ingresar a la interfaz principal, haga clic en 「Sistema」, seleccione 「Mantenimiento」, e ingrese la contraseña (en@2341) para acceder a la interfaz de mantenimiento del sistema.

6.5.4.1. Modo Micro

Haga clic en 「Modo Micro」 para activar o desactivar este modo.

Cuando el Modo Micro está activado, la velocidad de infusión, en cualquier modo de infusión, no puede superar el límite configurado.

Configuración del límite de velocidad del Modo Micro:

Haga clic en 「Sistema」 → 「Mantenimiento」 → ingrese la contraseña en@2341 → 「Modo Micro」 para acceder a la interfaz de configuración del límite de velocidad.

⚠ Advertencia: La configuración de la velocidad requiere autorización de la jefatura de enfermería.

6.5.4.2. Parámetros del departamento

Ingrese a la interfaz de Parámetros del departamento. Estos parámetros están protegidos por contraseña (en@2341) y permiten configurar, entre otros: Velocidad máxima, Velocidad de bolo, VTBI de bolo, Tamaño de burbuja, Aire acumulado y Presión de oclusión distal

Una vez activado este interruptor de configuración, el dispositivo utilizará los parámetros definidos en la tabla correspondiente.

Ítem de menú	Rango adjustable	Valor predeterminado
Velocidad máxima	1~2300mL/h	200mL/h
Presión de oclusión distal	75~1050mmHg	450mmHg
Tamaño de burbuja	15~800μL	100μL
Aire acumulado	50~1000μL/15min	300μL/15min
Velocidad de bolo	Set IV：0.1~2300mL/h Set de nutrición：1~2300mL/h	200mL/h
VTBI de bolo	0.1~100mL	50mL

6.5.4.3. Revisión del fabricante

Cuando la bomba de infusión acumula un año completo de uso, aparecerá un aviso de mantenimiento. Al ingresar en 「Revisión del fabricante」 y confirmar que el equipo ha sido revisado, el aviso de mantenimiento puede cancelarse.

6.5.4.3. Función anti-bolo

Cuando una oclusión en la línea activa la alarma de oclusión, el sistema reduce automáticamente la presión de la línea para evitar la administración de un bolo adicional no deseado al paciente tras resolver la oclusión.

6.5.4.4. Función de memoria electrónica

Después de apagar el equipo, la memoria electrónica se conserva por un período no inferior a 10 años.

Si el tiempo de corte de energía es menor o igual a 30 segundos, todos los parámetros configurados antes del corte se restauran automáticamente a los valores definidos por el usuario una vez que el equipo se enciende nuevamente.

Capítulo 7 Avisos de alarma y solución de problemas

7.1. Introducción a los niveles de alarma

Este dispositivo activará una alarma tanto durante la preparación de la infusión como durante el proceso de infusión cuando se alcance o se supere el umbral de alarma configurado. Las alarmas se indican mediante señales sonoras, luminosas y mensajes de texto.

Según la importancia de la información, la urgencia y las consideraciones de seguridad, las alarmas se clasifican en dos niveles: alto y bajo (principio de clasificación de prioridad):

- Alarmas de bajo nivel: alertan al usuario mientras el dispositivo continúa infundiendo y no afectan el tratamiento.
- Alarmas de alto nivel: se activan ante fallas del dispositivo o alarmas de finalización, y la bomba se detiene inmediatamente.

Todas las alarmas son alarmas técnicas; no existen alarmas fisiológicas. Consulte la siguiente tabla para más detalles:

Tabla 7.1-1

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

Cuando se produce una alarma, el sistema mostrará la interfaz de alarma. Haga clic en [Restablecer alarma] para salir de dicha interfaz.

Haga clic en Silenciar  para pausar el sonido; si la condición de alarma no se elimina, el sonido se emitirá nuevamente 2 minutos después.

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

45 dB(A) ≤ señales auditivas de alarma de baja prioridad ≤ señales auditivas de alarma de alta prioridad ≤ 80 dB(A).

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

 Advertencias:

- Algunos umbrales de alarma pueden ser configurados por el usuario sin protección por contraseña, como la configuración de la presión de oclusión. El usuario debe confirmar cuidadosamente los parámetros al establecer el umbral; de lo contrario, podría afectarse la función de alarma o la seguridad de la infusión.
- Si el nivel de presión sonora de la alarma es inferior al ruido ambiental, el operador podría no reconocer la condición de alarma; en ese caso, debe aumentarse el volumen.
- Este sistema de alarmas dispone de un registro del sistema de alarmas del operador. Si el sistema se apaga completamente (por corte de alimentación externa y/o interna) dentro de un determinado período y se presiona el botón de apagado, se registrará “apagado manual”. Cuando la batería se agota, se registrará “apagado automático” junto con la hora del apagado.
- Las instrucciones de uso advierten no configurar límites de alarma en valores extremos, ya que esto puede volver ineficaz el sistema de alarmas.
- Puede existir un riesgo potencial si se utilizan preajustes de alarma diferentes para equipos iguales o similares en una misma área.

7.2. Reglas de alarmas multinivel

Cuando se producen múltiples alarmas, estas se gestionan según las siguientes reglas:

Tabla 7.2-1

Alarma multinivel	Reglas
Varias alarmas de diferentes niveles ocurren simultáneamente	Se muestra la alarma de mayor nivel con señal sonora, luminosa y texto hasta que dicha alarma se elimina; luego se reporta la alarma secundaria.
Varias alarmas del mismo nivel ocurren simultáneamente	Las alarmas se muestran de forma cíclica y alternada, con un intervalo de 1,5 s.

7.3. Preajustes y manejo de alarmas

1. Los preajustes de alarma deben ser automáticamente efectivos y funcionales.

2. Si el tiempo de corte de energía es ≤ 30 s, la configuración de alarmas previa al corte se restaurará automáticamente.

(Método de prueba de simulación: retirar la batería y usar solo alimentación CA, configurar las alarmas, cortar la energía y, dentro de los 30 s, reconectar la CA, encender el equipo y verificar que los ajustes de alarma coincidan con los anteriores al corte.)

3. Si el corte de energía supera los 30 s, las configuraciones de alarma permanecen consistentes con las establecidas antes del corte.

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

Consulte el Apéndice C para la resolución de alarmas.

7.4. Análisis de fallas y solución

Cuando ocurre una falla, la pantalla de la bomba de infusión mostrará la información de alarma de falla, la cual corresponde a una alarma de alto nivel. Elimine la falla siguiendo las indicaciones en pantalla.

Si no puede eliminarse, detenga el uso, contacte a nuestra empresa para la reparación y prueba del equipo, y no lo ponga en funcionamiento hasta que haya superado la inspección; de lo contrario, el funcionamiento con fallas podría causar daños impredecibles.

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

En condición de falla única, el volumen máximo de infusión es de 2 mL.

Notas:

- La distancia entre el operador y la bomba no debe superar 0,5 m, para no afectar la correcta identificación de la alarma.
- La distancia visible de la señal de alarma es de 4 m (se puede ver el indicador o el área de indicación simulada); la distancia visible de la información de alarma es de 1 m (texto e ícono de alarma).
- La falla de una condición o ruta puede simularse para verificar la detección normal del sistema de alarmas y de los sensores, por ejemplo: autoprueba al encender y autoprueba en tiempo real durante la operación.

Capítulo 8 Mantenimiento

8.1. Limpieza y desinfección

⚠ Advertencias:

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

8.1.1. Limpieza

(1) El mantenimiento diario consiste principalmente en limpiar el gabinete y el cuerpo de la bomba. Durante la infusión es inevitable que líquidos o fármacos entren en contacto con el equipo; algunos pueden corroer la bomba y provocar fallas de funcionamiento. Después de la infusión, limpie el dispositivo oportunamente, límpielo con un paño suave, limpio y ligeramente humedecido, y deje secar al aire.

(2) Al limpiar las interfaces del dispositivo, utilice un paño seco y suave y confirme que la interfaz esté completamente seca antes de usar el equipo.

(3) No sumergir el dispositivo en agua. Aunque el equipo posee cierto grado de protección contra el agua, si se salpica con líquidos, verifique que funcione correctamente y realice, si es necesario, pruebas de aislamiento y fuga eléctrica.

(4) Requisitos de limpieza por frotado:

Limpieza diaria máxima ≥ 1 vez/día × 365 días/año × 10 años = 3650 veces.

Considerando 7 reactivos y un margen de seguridad de 1,5, el número total de limpiezas permitido para cada detergente es de 5475 veces.

8.1.2. Desinfección

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

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

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

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

⚠ Advertencias adicionales:

- No esterilice la bomba de infusión con Cidex OPA (o-ftalaldehído), metil etil cetona u otros solventes similares.
- No utilice métodos ni productos de esterilización no indicados para este equipo; cualquier daño será responsabilidad del usuario.

8.2. Mantenimiento periódico

Notas:

- La institución médica debe establecer un plan completo de mantenimiento; de lo contrario, pueden producirse fallas del equipo y riesgos para la seguridad.
- Para garantizar un uso seguro y prolongar la vida útil del equipo, se recomienda realizar mantenimiento y verificación cada 6 meses. Algunas tareas deben ser realizadas por el usuario y otras por el distribuidor del equipo.
- Contacte a nuestra empresa de inmediato si se detecta que el equipo presenta defectos.

8.2.1. Verificación del estado externo

(4) El aspecto del equipo debe estar limpio, en buen estado, sin grietas ni fugas de agua.

(5) Los botones deben ser flexibles y funcionar correctamente; la pantalla táctil debe responder con normalidad.

(6) La puerta de la bomba de infusión debe abrirse y cerrarse suavemente; el interruptor del clip de seguridad debe estar en buen estado.

(7) El cable de alimentación debe estar en buen estado y correctamente conectado.

(8) Tras conectar la alimentación externa, verifique que los indicadores AC y DC y el indicador de batería se enciendan normalmente.

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

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

8.2.2. Verificación de funcionamiento

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

(2) De acuerdo con el Apéndice C y el Capítulo 7 (Alarmas), compruebe que las señales sonoras y luminosas y las alarmas funcionen correctamente.

(3) Según el Capítulo 9 (Batería), verifique que la batería cumpla con los requisitos de uso.

Nota: Durante el proceso de inspección, el equipo debe estar desconectado del paciente y el personal sanitario no debe desmontar el equipo de forma privada.

8.2.3. Plan de mantenimiento

Los siguientes ítems de verificación/mantenimiento deben ser realizados por técnicos profesionales reconocidos por nuestra empresa. Si alguno de estos mantenimientos es necesario, contacte a nuestra empresa. Antes de realizar pruebas o mantenimiento, limpie y desinfecte el equipo.

Ítems de mantenimiento	Cycle
Verificación de seguridad según IEC 60601-1	Frecuencia: cada 2 años. Adicionalmente: realizar la verificación después de reemplazar la placa electrónica (PCB) o si el equipo se cae o recibe golpes.
Mantenimiento preventivo del sistema (calibración de presión, calibración de sensores, sensor de burbujas)	Frecuencia: cada 2 años, o cuando se presenten alarmas falsas de oclusión, baja precisión de infusión o alarmas falsas de burbujas.
Calibración de precisión de marcas definidas por el usuario	Requiere mantenimiento cuando: ● El equipo se utiliza por primera vez. ● El set de infusión se utiliza por primera vez. ● Se agrega una nueva marca personalizada. Se recomienda verificar el desempeño de precisión de la marca de set de infusión utilizada cada dos años.

8.3. Agregar nueva marca y calibración

En el submenú 「Sistema」, haga clic en 「Mantenimiento」, ingrese la contraseña en@2341 y podrá realizar las operaciones de calibración de marcas de consumibles.

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

(1) Agregar nueva marca

Nota: Si la marca real del set IV no está incluida en el sistema, créela desde esta interfaz.

Ingrese la información del nombre de la marca del set IV.

(2) Eliminar

Ingrese a la interfaz 「Eliminar」 y haga clic para borrar una marca de set IV definida por el usuario.

(3) Calibración de precisión

Notas:

- Las marcas no incorporadas requieren calibración al primer uso.
- Al agregar una nueva marca, se requiere calibración.
- Si la precisión no es adecuada, se debe recalibrar.

Calibre el set de infusión al primer uso de una marca incorporada, al primer uso de una marca definida por el usuario o después del mantenimiento periódico.

Materiales necesarios antes de calibrar:

- Set de infusión nuevo.
- Vaso medidor de 200 mL.
- Balanza electrónica.

Pasos para la calibración de precisión:

1) Instale el set de infusión según lo indicado.

2) Haga clic en 「Editar」, seleccione la marca a calibrar, elija 「Calibración de precisión」 y elimine las burbujas de aire.

3) Coloque la aguja dentro del vaso medidor para recolectar el líquido.

4) Haga clic en 「Calibrar」 y presione 「Iniciar」 para comenzar la Calibración – Punto 1. El equipo iniciará la infusión.

5) Tras 6 minutos, el equipo se detendrá automáticamente. Lea el volumen en el vaso medidor o calcúlelo mediante pesaje.

6) Ingrese la lectura en la interfaz 「Punto de calibración 1」.

7) Ponga a cero el peso del vaso, presione  「Iniciar」 para comenzar la Calibración – Punto 2

8) Tras 3 minutos, el equipo se detendrá automáticamente. Lea el volumen o calcúlelo por pesaje.

9) Ingrese la lectura en 「Punto de calibración 2」 para completar la calibración.

10) Salga de la interfaz de calibración; en Configuración de parámetros, seleccione 「Marcas de sets de infusión de uso común」, busque la marca calibrada y selecciónela.

11) Abra la puerta de la bomba, reinstale el set, cierre la puerta y seleccione la marca calibrada. En modo mL/h, ejecute una infusión a 100 mL/h con VTBI 10 mL y otra a 1000 mL/h con VTBI 50 mL para verificar que la precisión esté dentro de ±4,5%.

12）Nota: Los consumibles de la bomba de infusión V9SE Special no requieren calibración por parte del cliente. La bomba se calibra en fábrica con sets de tamaño estándar y puede instalarse y probarse directamente. Si el agente realiza mantenimiento, debe contactar al fabricante para la calibración de la bomba.

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

8.4. Reparación

 Advertencia: El mantenimiento del equipo y el reemplazo de componentes deben ser realizados por profesionales reconocidos por la empresa. Al reemplazar el módulo de alimentación, se debe prestar especial atención a la verificación de la fuente de energía: comprobar si existen alarmas falsas, conectar la alimentación de CA y verificar que la batería se cargue normalmente.

8.4.1. Proceso normal de reparación

Si ocurre alguna falla, contacte a nuestra empresa o al personal de servicio autorizado para realizar la reparación. No desarme ni repare el equipo por su cuenta.

Luego de la reparación, debe realizarse una prueba integral del equipo. Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar el diagrama del circuito y la lista de componentes al técnico de reparación autorizado.

8.4.2. Mantenimiento para almacenamiento prolongado

Si el equipo no se va a utilizar durante un período prolongado, embálelo y almacénelo en un lugar fresco, seco y a la sombra, sin exposición directa al sol.

Antes de volver a utilizarlo, se deben realizar las siguientes operaciones:

1.Verificar la precisión del caudal, para evitar discrepancias entre los parámetros del equipo y los parámetros reales del set de infusión tras un período prolongado sin uso u otras causas. De lo contrario, pueden producirse errores de infusión, afectar el efecto terapéutico e incluso provocar negligencia médica.

2. Realizar pruebas de alarma por burbujas de aire y oclusión.

3. Probar los tiempos de carga y descarga de la batería para confirmar que la batería sea utilizable.

8.5. Accesorios / Componentes del equipo

⚠ Advertencia: Sólo deben utilizarse componentes y accesorios designados por nuestra empresa; de lo contrario, podría dañarse el equipo o degradar su rendimiento.

Durante la vida útil normal del equipo, la batería y las membranas impermeables son consumibles. Se recomienda reemplazarlas cada 2 años. Para ello, contacte al distribuidor o a nuestra empresa.

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

8.6. Fecha de producción

Consulte la etiqueta del producto.

8.7. Reciclaje

La vida útil normal de este equipo es de 10 años, dependiendo de la frecuencia de uso y del mantenimiento. Al alcanzar el fin de su vida útil, el equipo debe retirarse del servicio. Para más información, contacte al fabricante o al distribuidor.

1. El equipo obsoleto puede devolverse al distribuidor original o al fabricante.

2. La batería de polímero de iones de litio usada debe tratarse de la misma manera o conforme a las leyes y regulaciones aplicables.

3. Siga el procedimiento de descarte establecido por su institución médica.

Capítulo 9 Batería

Este equipo está equipado con una batería recargable de polímero de iones de litio, que garantiza la infusión normal cuando el equipo se traslada o cuando se interrumpe el suministro eléctrico externo.

Al conectar una fuente de alimentación externa, independientemente de que el equipo esté encendido o apagado, la batería se carga automáticamente. Durante la carga, la pantalla del equipo muestra el ícono de carga de batería .

Si el equipo funciona solo con la batería interna y el nivel restante es inferior al 20%, conecte el equipo a una fuente de alimentación externa para cargar la batería.

Advertencia:Solo debe utilizarse la batería designada por nuestra empresa.

9.1. Verificación del rendimiento de la batería

El rendimiento de la batería interna puede disminuir con el tiempo de uso. Se recomienda verificar la batería una vez al mes.

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

(2) Conecte el equipo a la red eléctrica y cargue la batería durante al menos 4 horas.

(3) Alimente la bomba de infusión únicamente con la batería, programe una infusión a 25 mL/h y mida el tiempo hasta que la batería se agote y el equipo se apague.

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

Notas:

- El período de garantía del equipo es de 1 año. No se recomienda comprar baterías de repuesto en grandes cantidades.
- Para uso o almacenamiento prolongado, se recomienda cargar la batería al 50–80% antes de guardarla.
- Realice un ciclo completo de carga y descarga cada 3 meses; luego vuelva a cargarla al 50–80% y continúe con el almacenamiento.

9.2. Reemplazo de la batería

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

Advertencia: El personal no capacitado tiene prohibido reemplazar la batería, ya que podría provocar incendio, explosión, fugas y lesiones personales.

Capítulo 10 Servicio postventa

El equipo completo tiene una garantía de 18 meses y la batería una garantía de 6 meses. El período de garantía comienza a partir de la fecha de instalación indicada en la “Tarjeta de Garantía”.

La Tarjeta de Garantía es el único comprobante válido para el cálculo del período de garantía. Para proteger sus derechos, complete y conserve cuidadosamente la tarjeta y entregue la copia correspondiente a la empresa al técnico instalador.

No aplica garantía gratuita en los siguientes casos:

1. Daños causados por operación incorrecta, modificaciones no autorizadas o reparaciones no autorizadas. Daños ocurridos durante el transporte posterior a la compra por uso indebido.
2. Fallas o daños causados por incendios, corrosión por sal, gases tóxicos, terremotos, tormentas, inundaciones, voltajes anormales u otros desastres naturales.
3. Riesgos derivados de modificaciones no autorizadas del equipo electromédico (ME)..

Para los daños o fallas mencionados anteriormente, nuestra empresa puede brindar servicio de reparación, pero con costo.

Apéndice

Apéndice A Gráficos de arranque y curvas trompeta

Apéndice A.1 Gráficos de arranque

Marca: JieRui 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 juegos

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 1,0 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

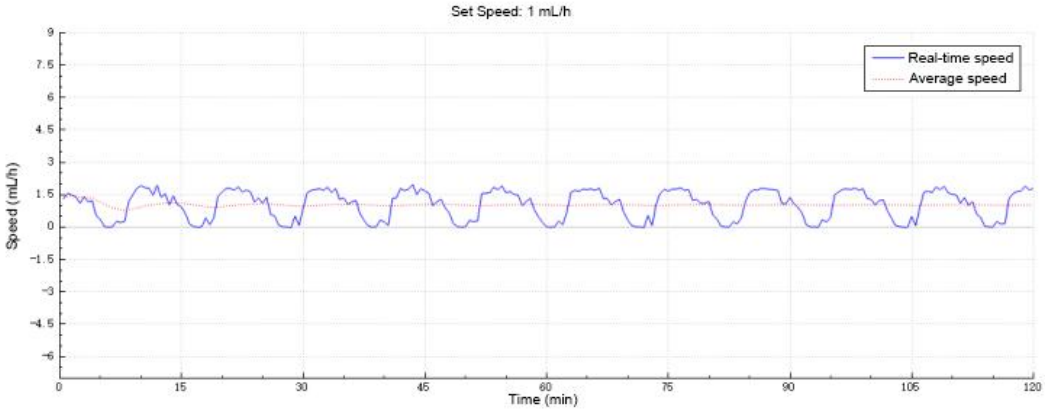


Gráfico 1 – Gráfico de arranque:

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

Marca: JieRui 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 juegos

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

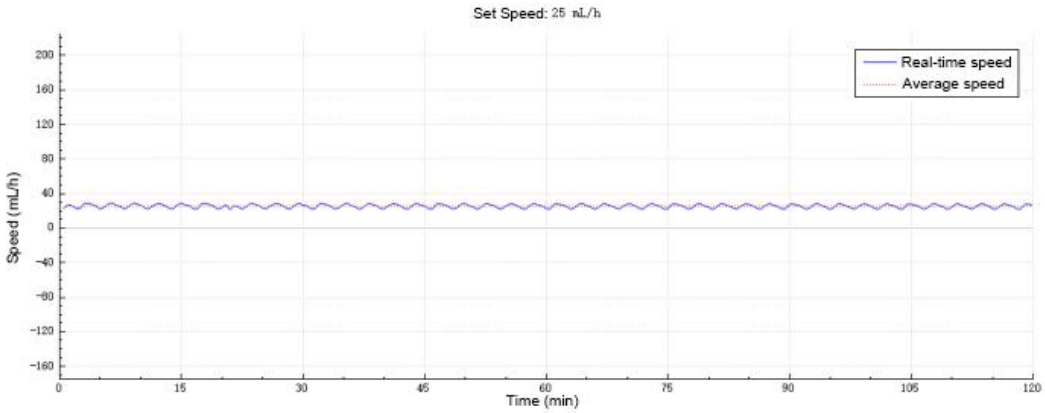


Gráfico 2 – Gráfico de arranque:

Caudal 25 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 horas del período de prueba.

Apéndice A.2 Curvas Trompeta

Marca: JieRui 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 juegos

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 1.0mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

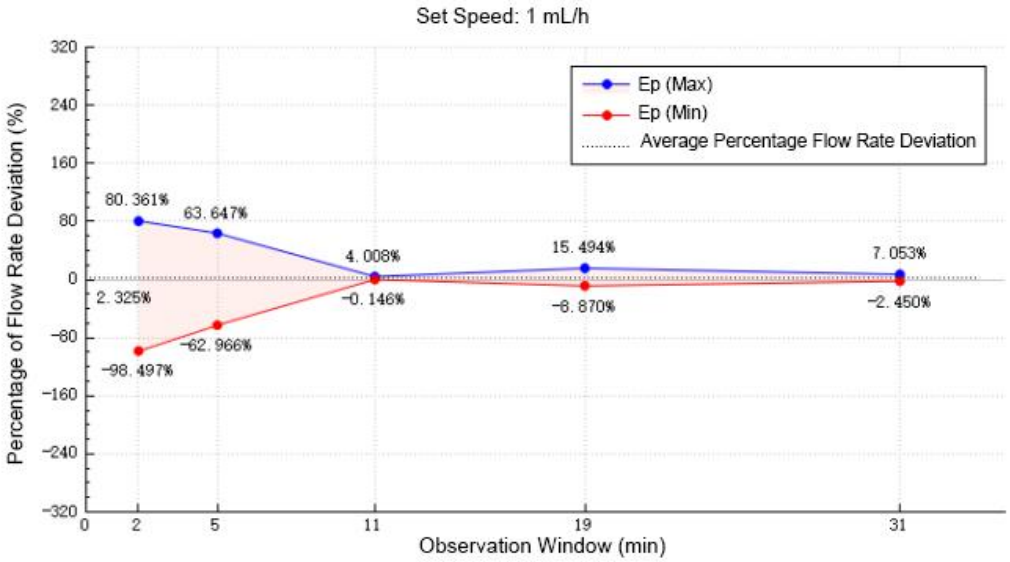


Gráfico 3 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y el error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

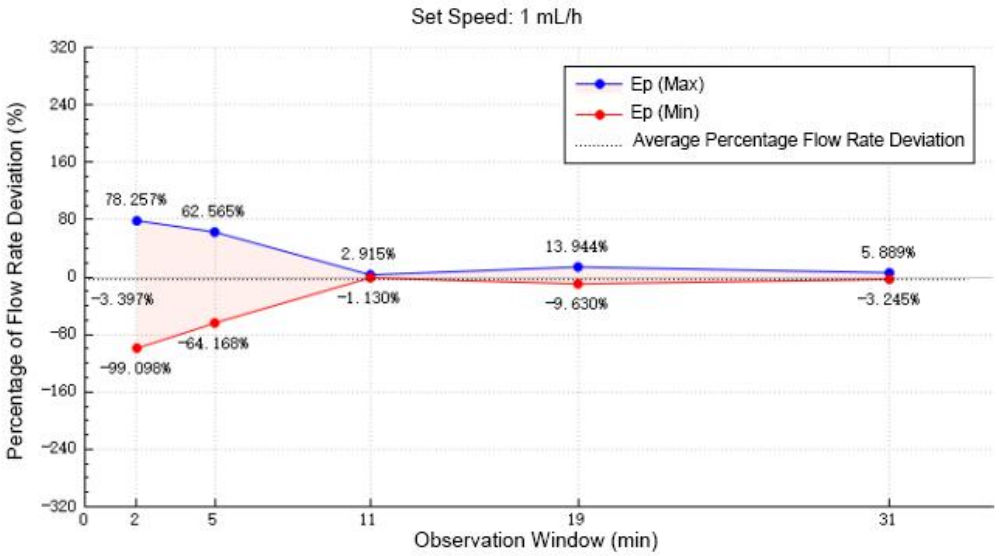


Gráfico 4 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y el error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

Marca: JieRui 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 juegos

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

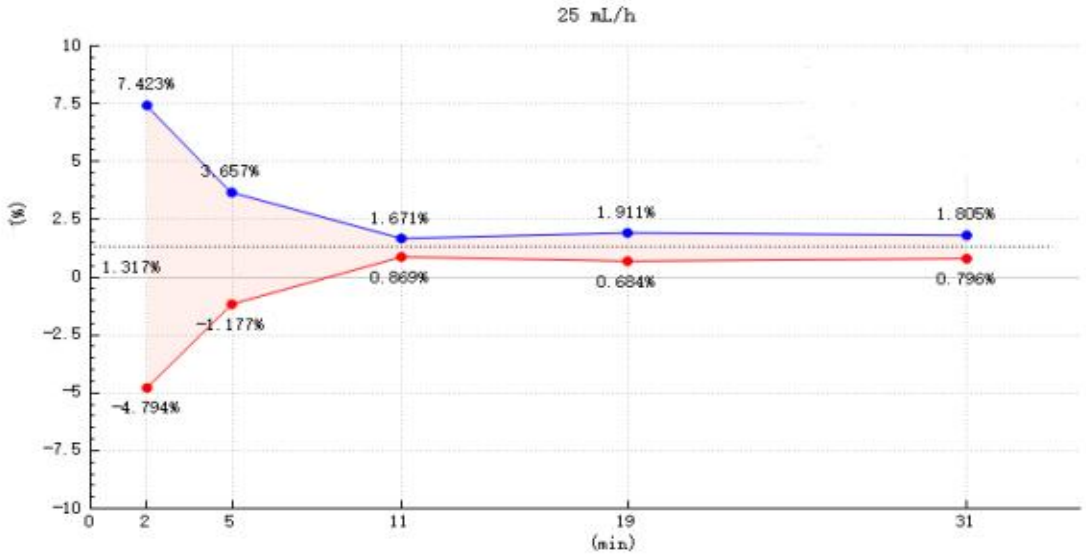


Gráfico 5 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y el error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

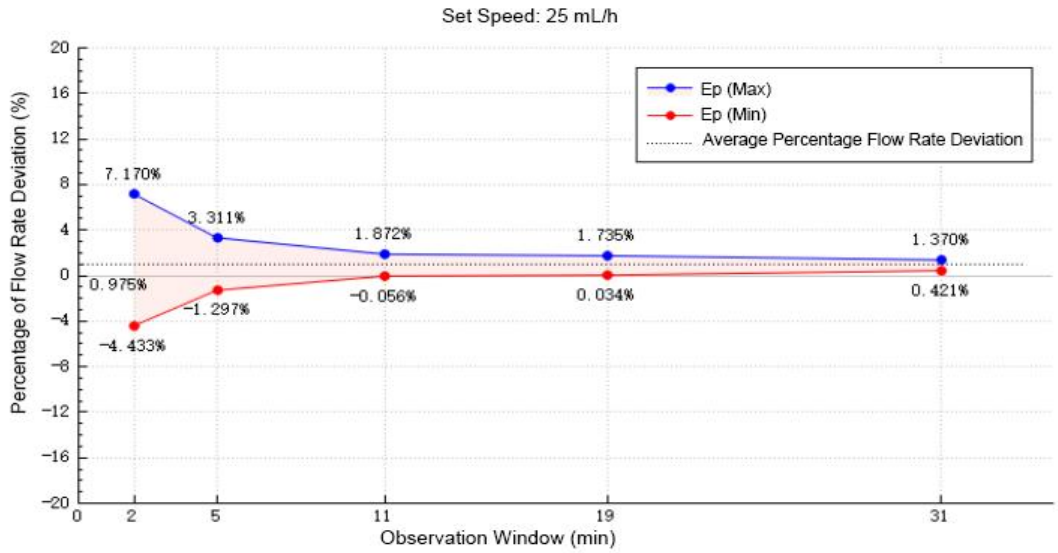


Gráfico 6 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y el error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

⚠Nota:

La precisión de la infusión puede verse afectada por el entorno de infusión, como la presión, la temperatura, la humedad y los consumibles del set de infusión, entre otros factores.

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

Marca: JieRui 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 juegos

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

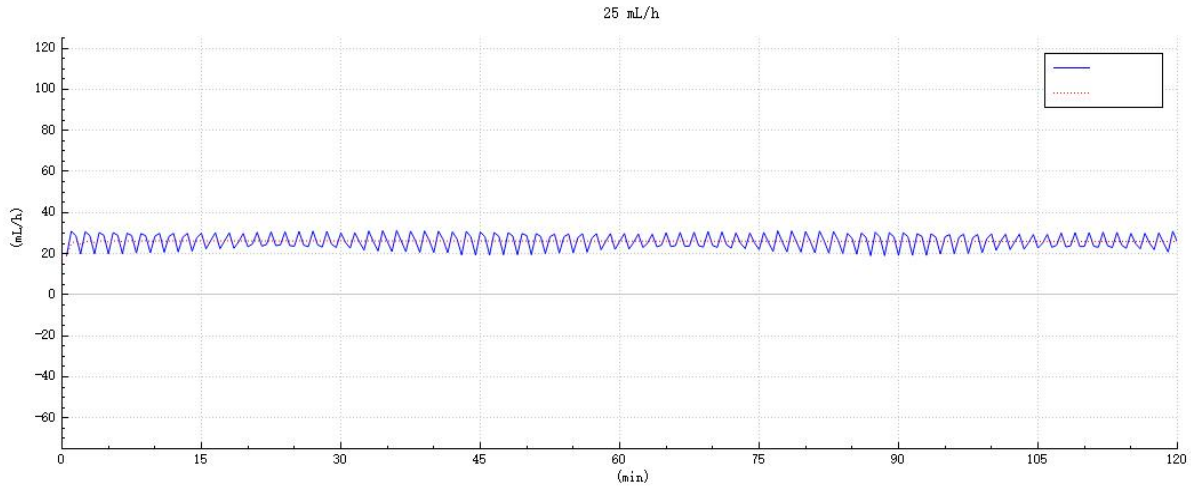


Gráfico 7 – Gráfico de arranque:

Caudal 25 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 horas del período de prueba.

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

Marca: JieRui 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 juegos

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

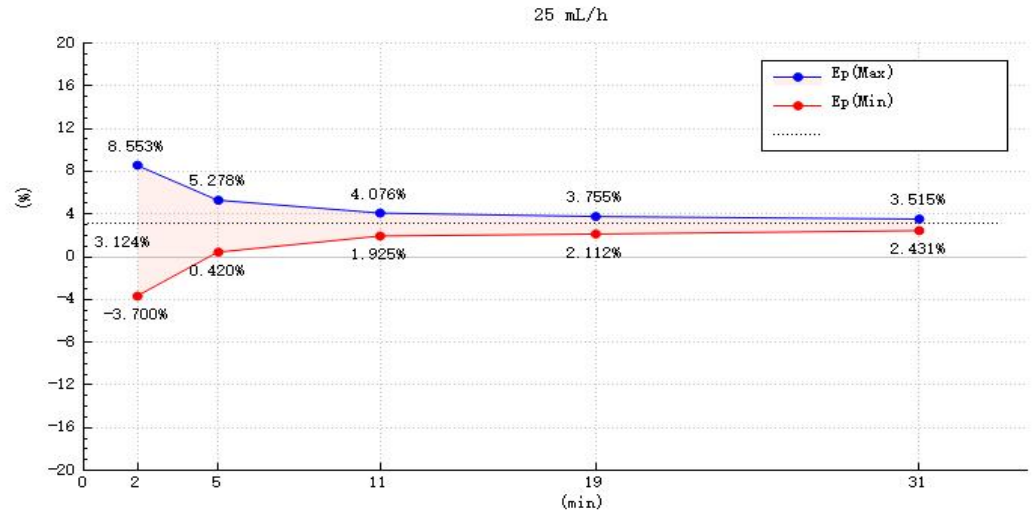


Gráfico 8 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

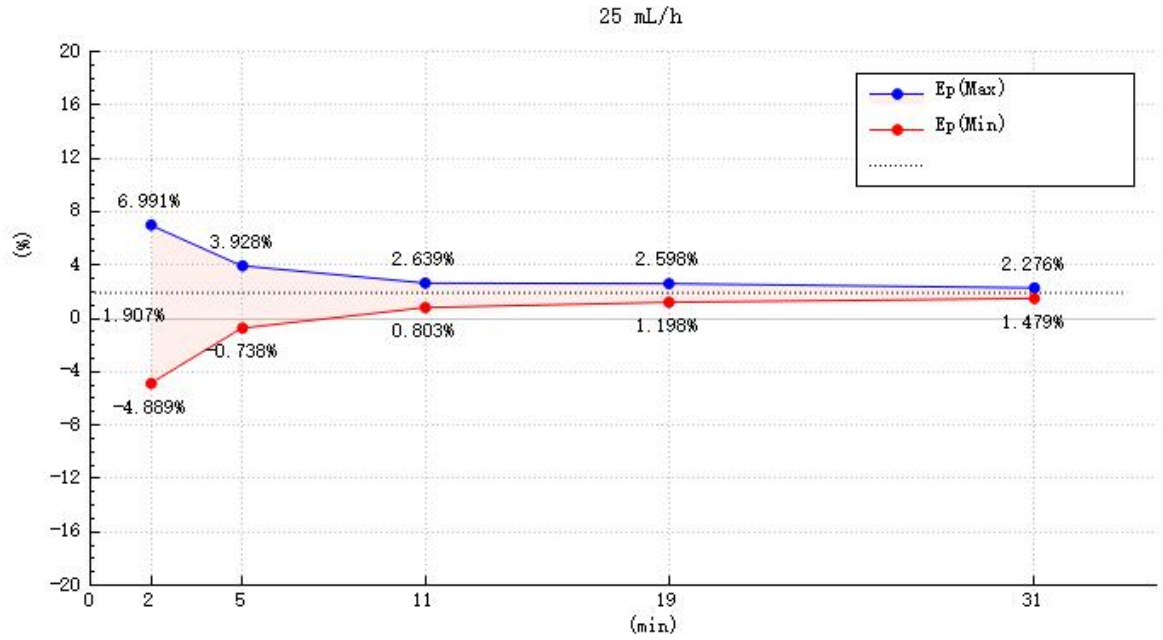


Gráfico 9 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

Apéndice A.5 Gráficos de arranque (−100 mmHg de presión posterior)

Marca: JieRui 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 juegos

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

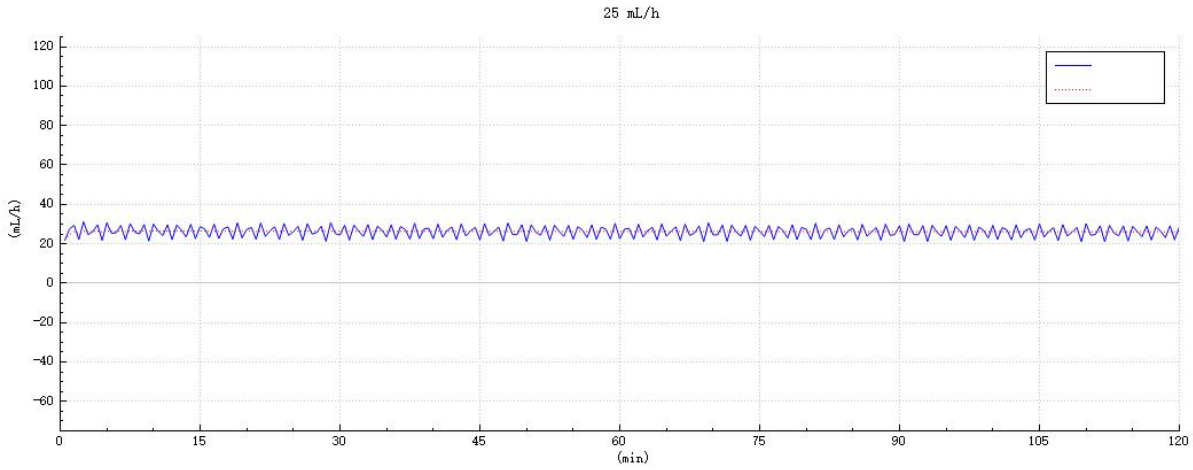


Gráfico 10 – Gráfico de arranque:

Caudal 25 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 horas del período de prueba.

Apéndice A.6 Curvas trompeta (−100 mmHg de presión posterior)

Marca: JieRui 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 juegos

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

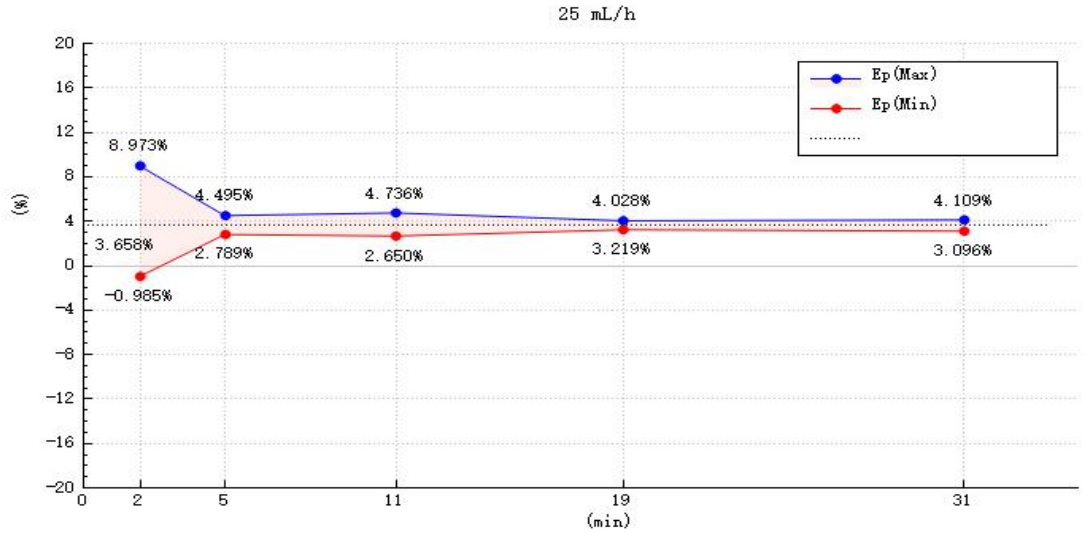


Gráfico 11 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

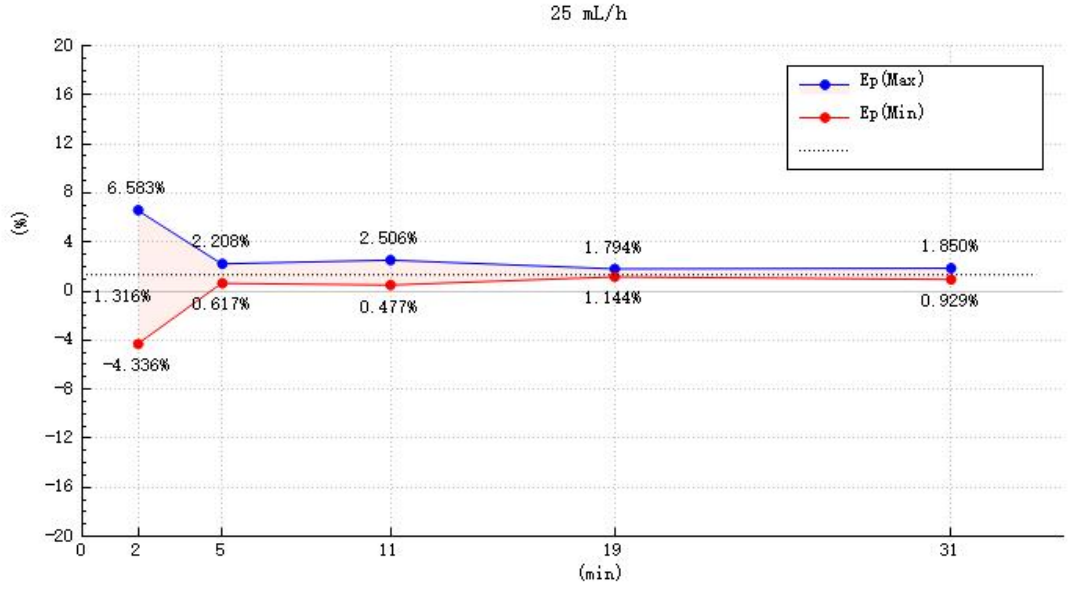


Gráfico 12 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba

Apéndice A.7 Gráficos de arranque

Marca: Boyi 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

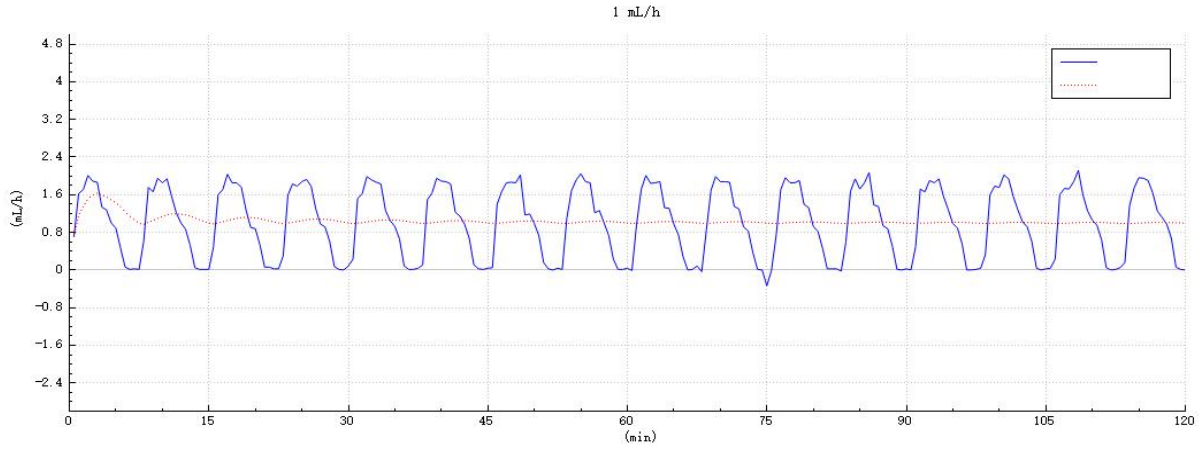


Gráfico 13 – Gráfico de arranque:

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

Marca: Boyi 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

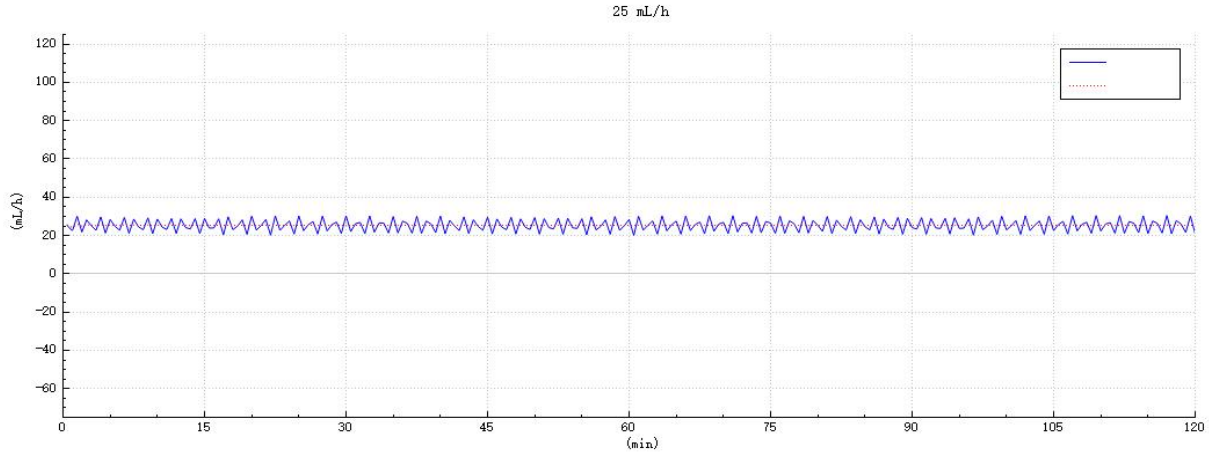


Gráfico 14 – Gráfico de arranque:

Caudal 25 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 horas del período de prueba.

Apéndice A.8 Curvas trompeta

Marca: Boyi 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 1.0 mL/h

Intervalo de medición: $\Delta t = 0{,}5$ min

Duración de la medición: T = 8 h

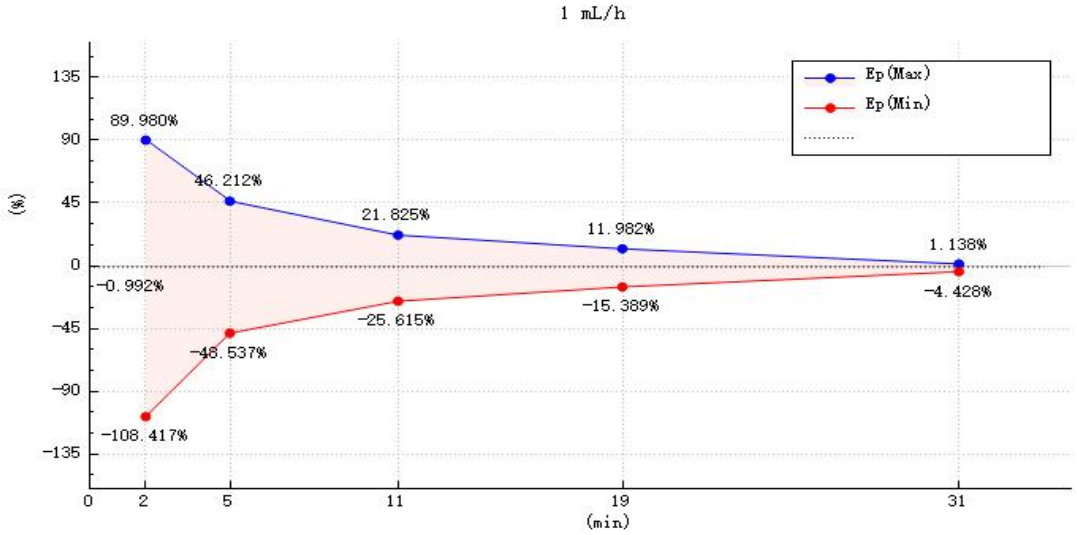


Gráfico 15 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

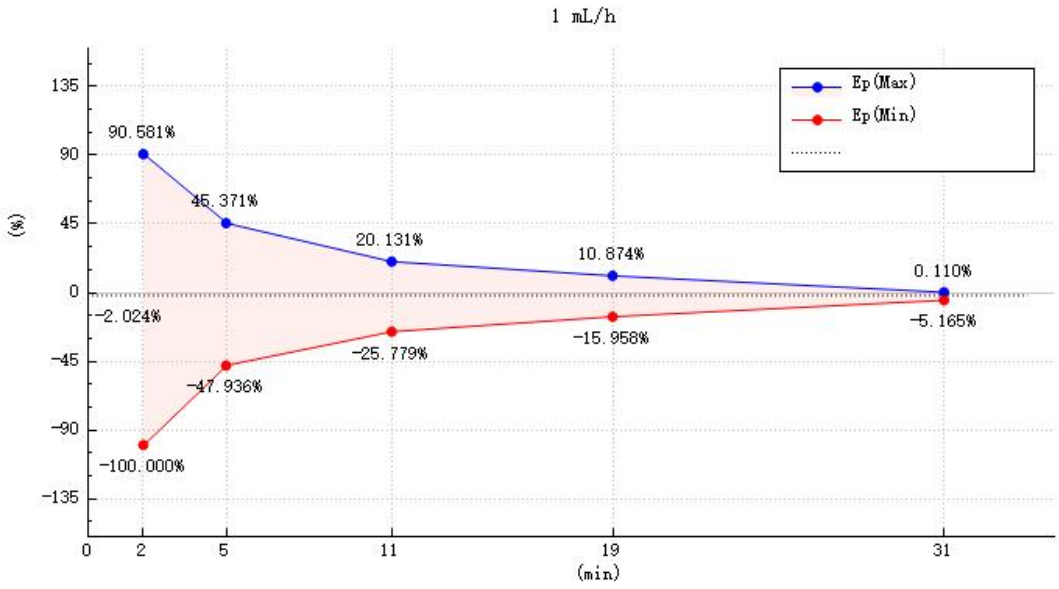


Gráfico 16 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

Marca: Boyi 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

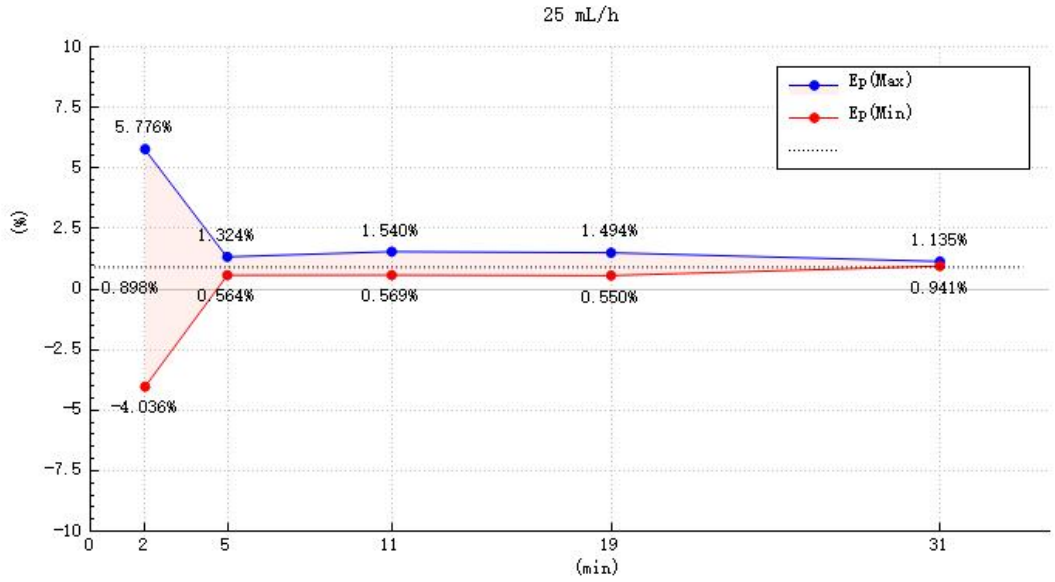


Gráfico 17 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

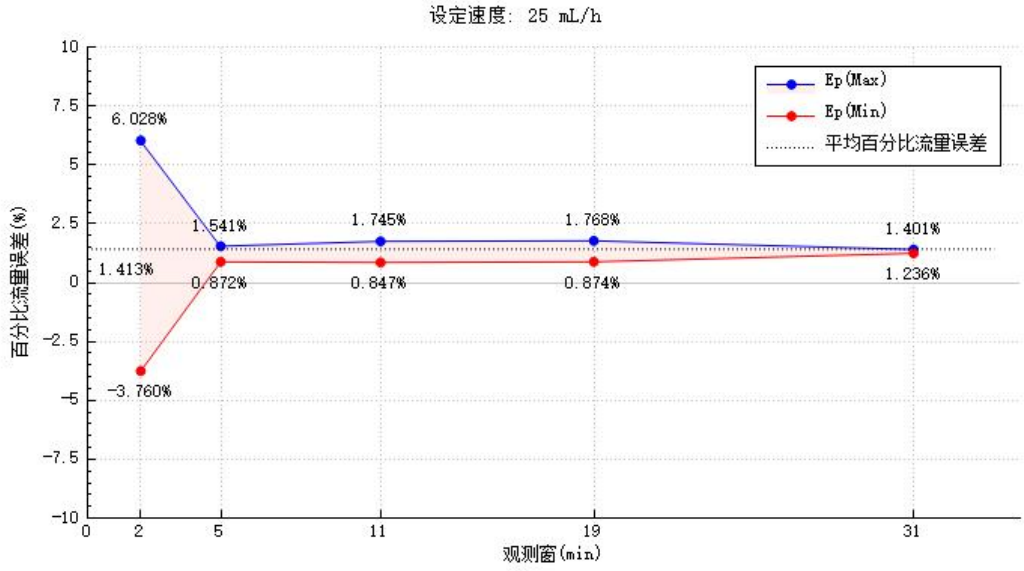


Gráfico 18 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

⚠Nota: La precisión de la infusión puede verse afectada por el entorno de infusión, como la presión, la

temperatura, la humedad, los consumibles del set de infusión, entre otros factores.

Apéndice A.9 Gráficos de arranque (+100 mmHg de contrapresión)

Marca: Boyi 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

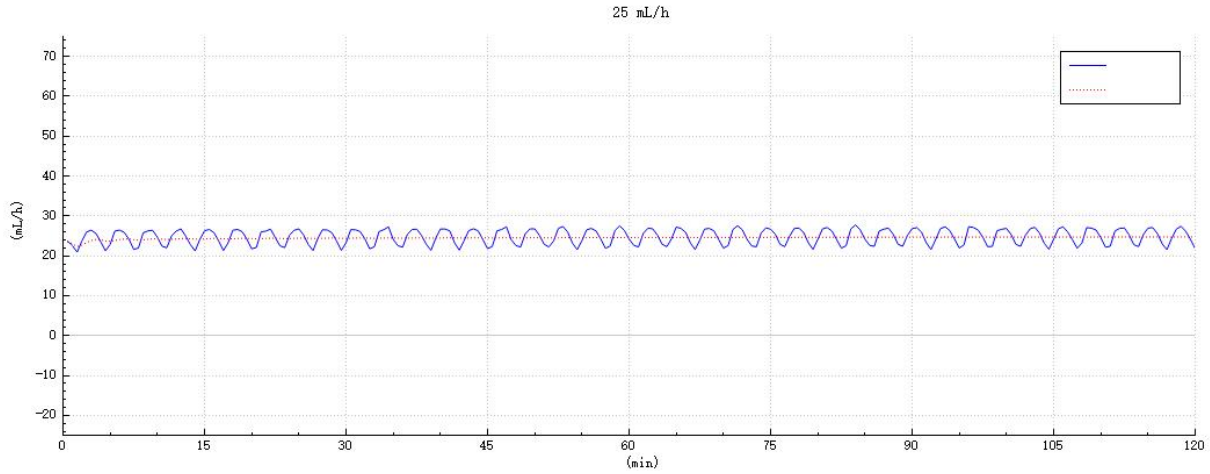


Gráfico 19 – Gráfico de arranque:

Caudal 25 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 horas del período de prueba.

Apéndice A.10 Curvas trompeta (+100 mmHg de contrapresión)

Marca: Boyi 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

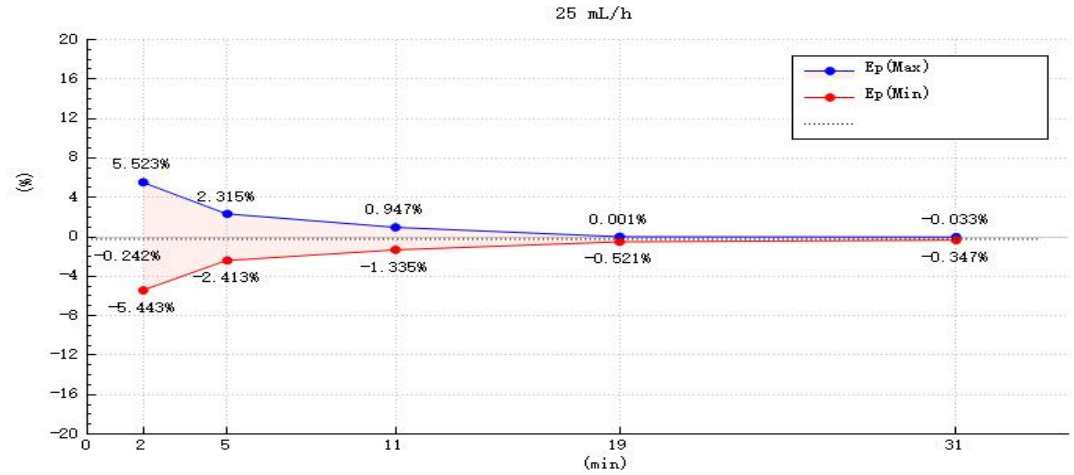


Gráfico 20 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

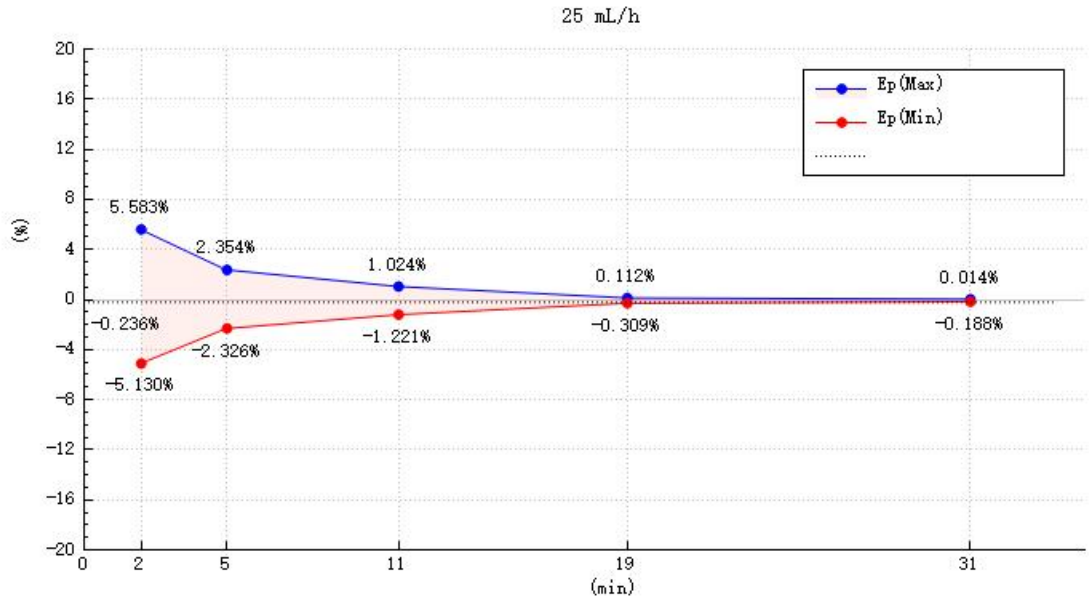


Gráfico 21 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

Apéndice A.11 Gráficos de arranque (−100 mmHg de contrapresión)

Marca: Boyi 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

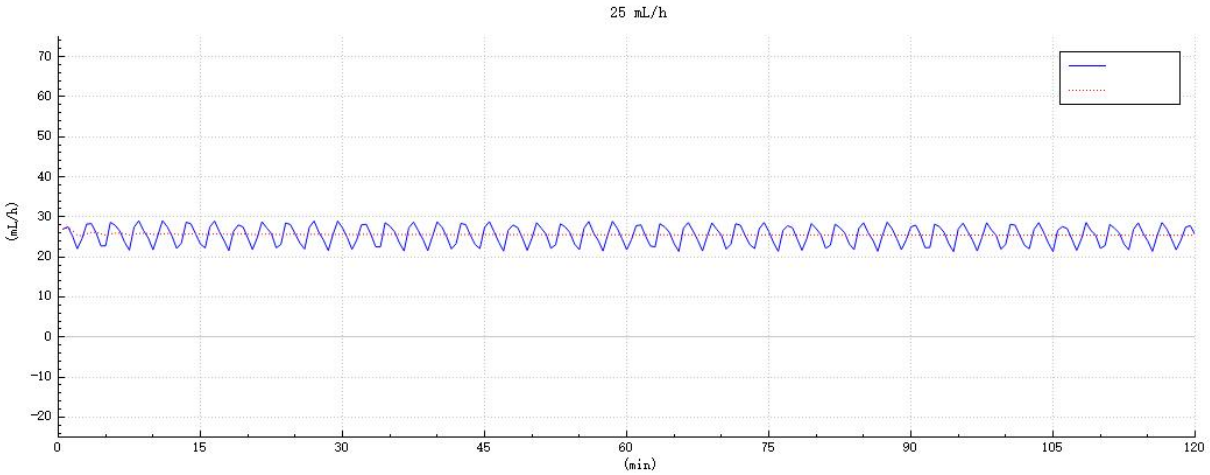


Gráfico 22 – Gráfico de arranque:

Caudal 25 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 horas del período de prueba.

Apéndice A.12 Curvas trompeta (−100 mmHg de contrapresión)

Marca: Boyi 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

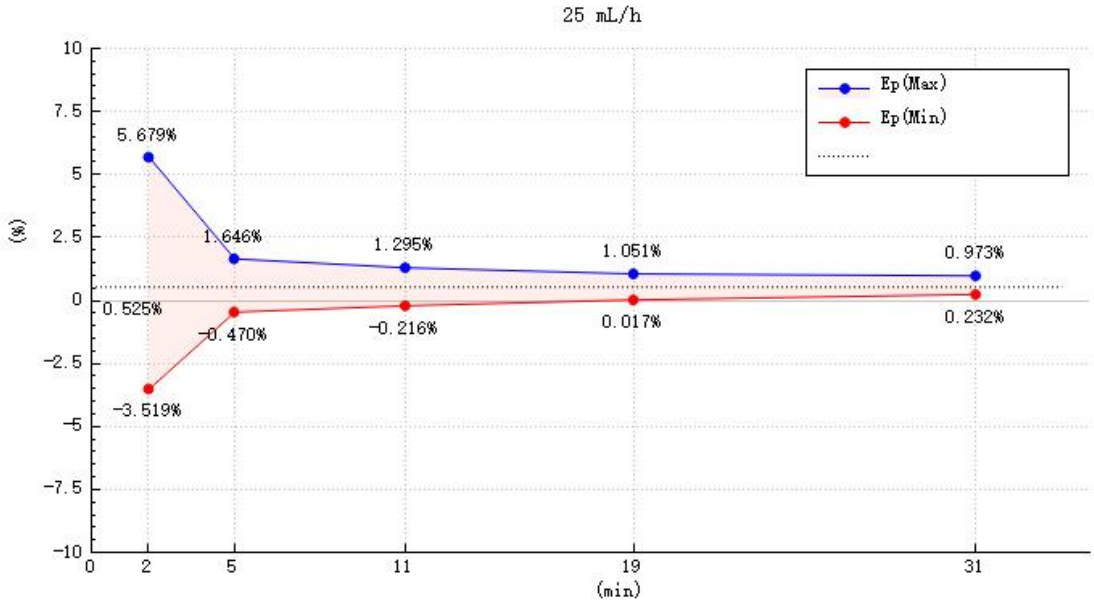


Gráfico 23 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

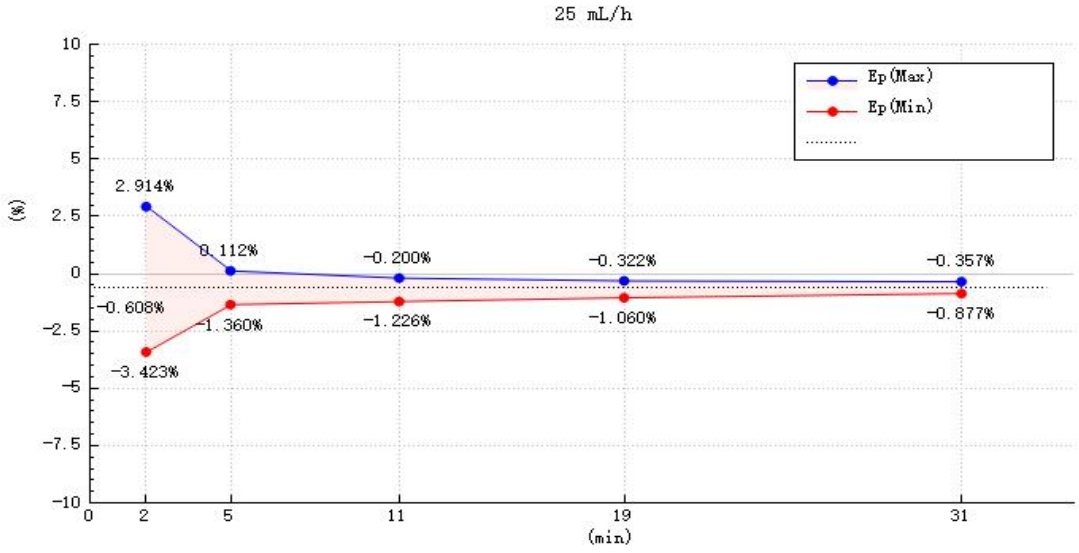


Gráfico 24 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

Apéndice A.13 Gráficos de arranque

Marca: ANDE 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 1,0 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

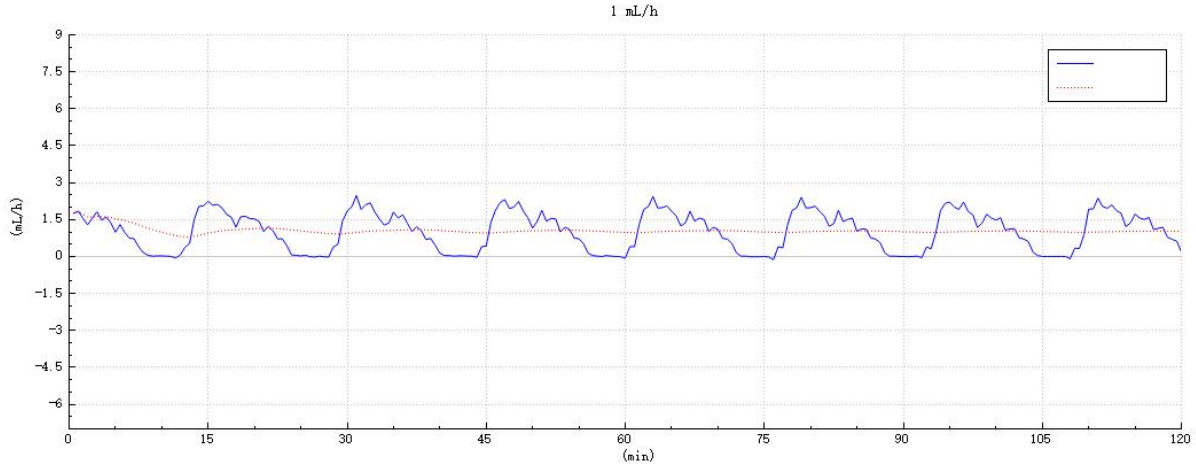


Gráfico 25 – Gráfico de arranque:

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

Marca: ANDE 20 gotas/mL

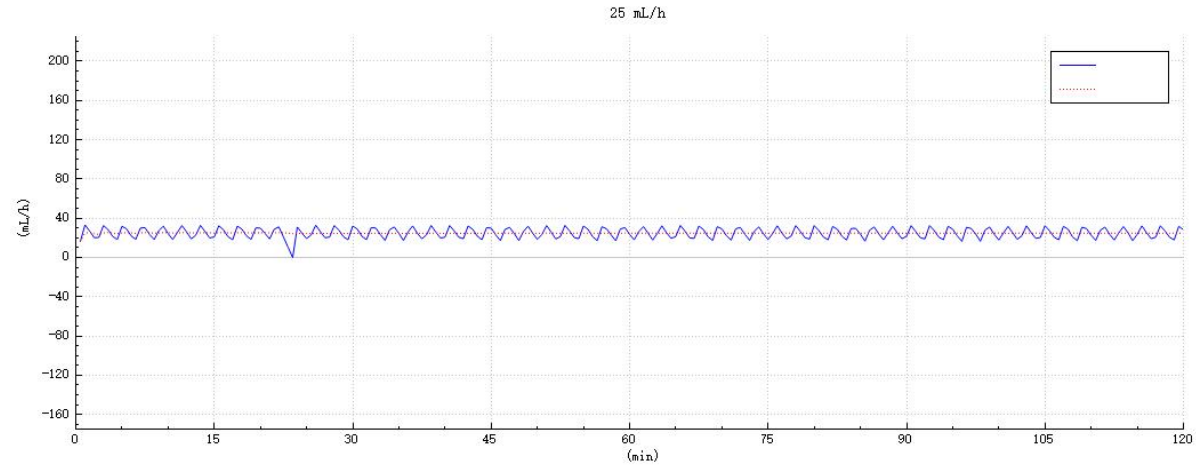
Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h



.

Gráfico 26 – Gráfico de arranque:

Caudal 25 (mL/h) en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 horas del período de prueba.

Apéndice A.14 Curvas trompeta

Marca: ANDE 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 1,0 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

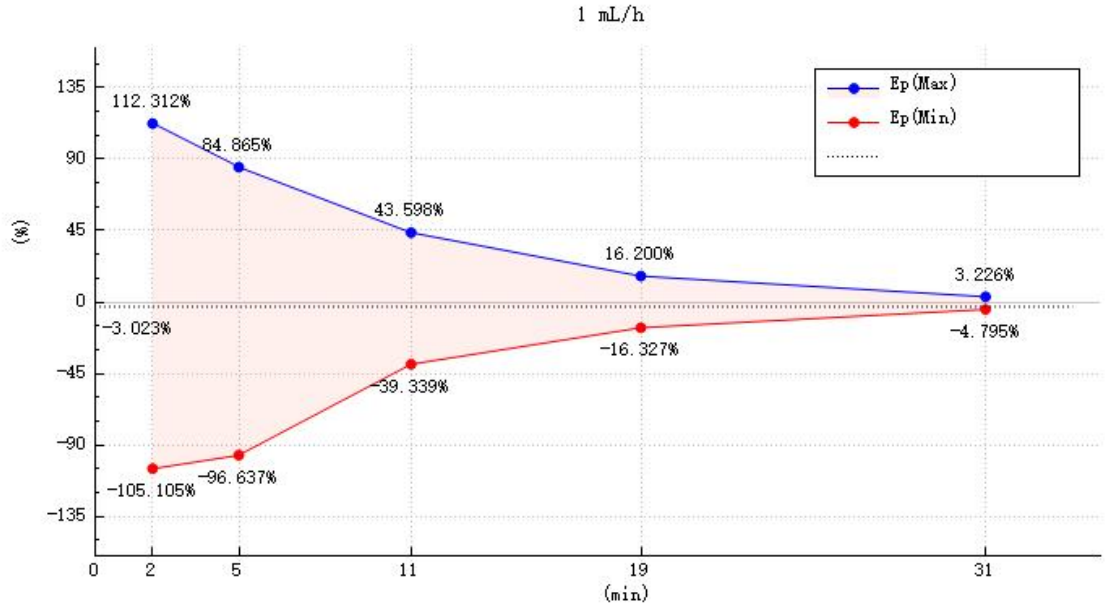


Gráfico 26 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

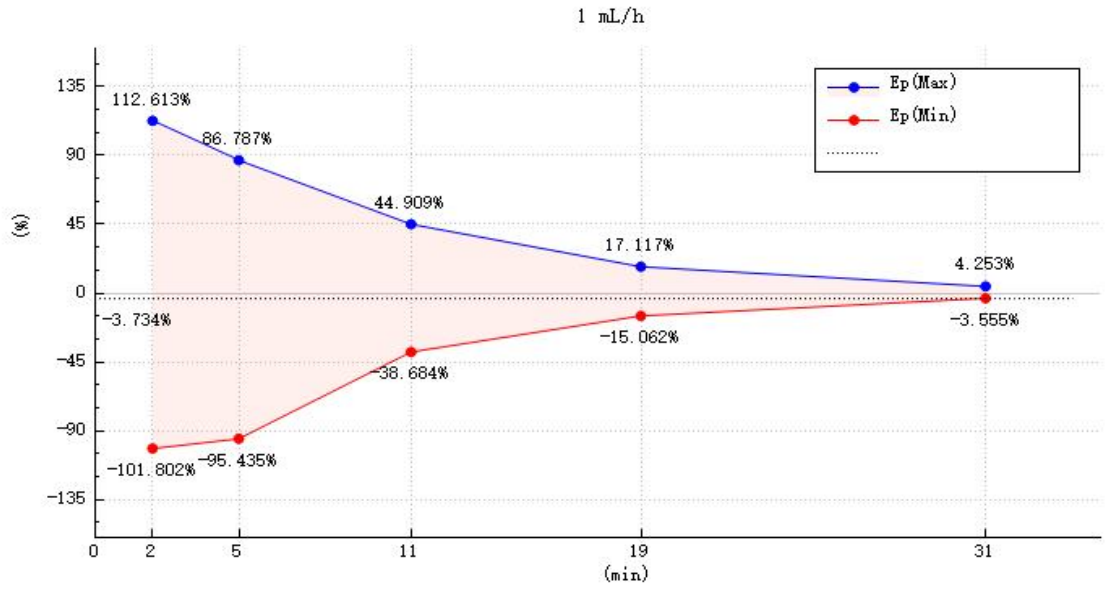


Gráfico 27 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

Marca: ANDE 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

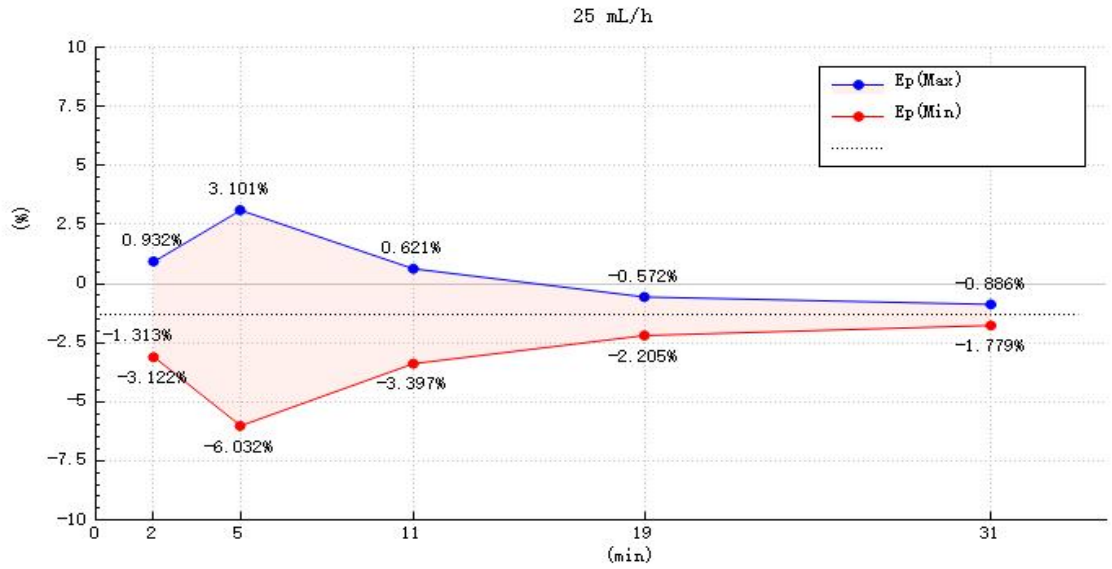


Gráfico 28 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

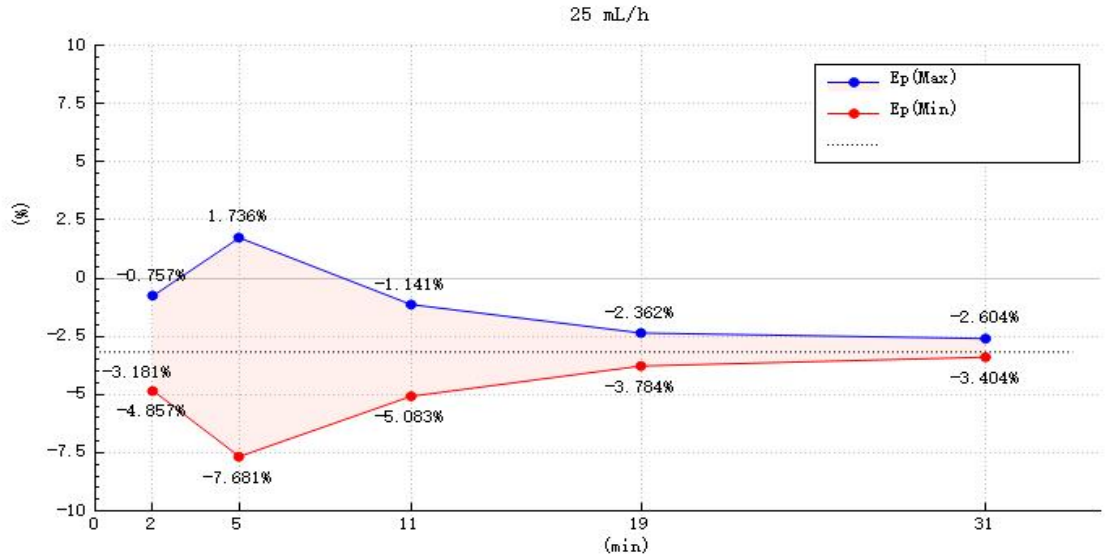


Gráfico 29 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

⚠Nota: la precisión de la infusión puede verse afectada por el entorno de infusión, como la presión, la temperatura, la humedad, los consumibles del set de infusión, entre otros factores.

Apéndice A.15 Gráficos de arranque (+100 mmHg de contrapresión)

Marca: ANDE 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

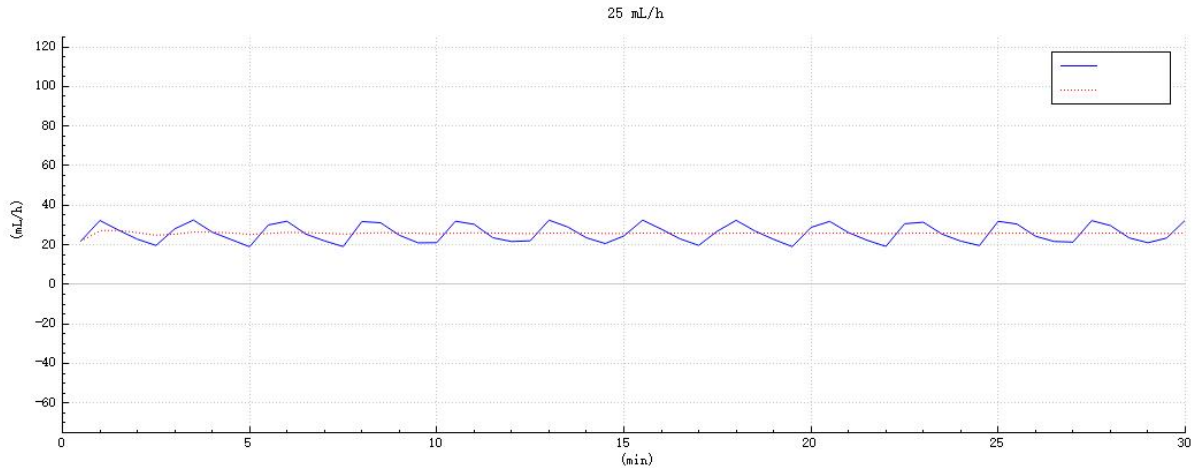


Gráfico 30 – Gráfico de arranque:

Caudal 25 mL/h en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 horas del período de prueba.

Apéndice A.16 Curvas trompeta (+100 mmHg de contrapresión)

Marca: ANDE 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

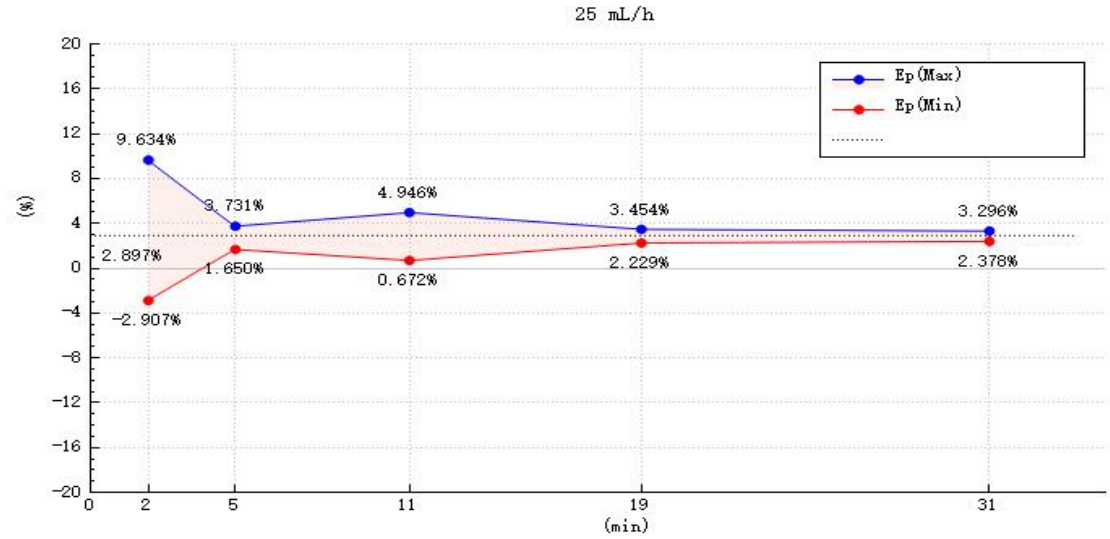


Gráfico 31 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

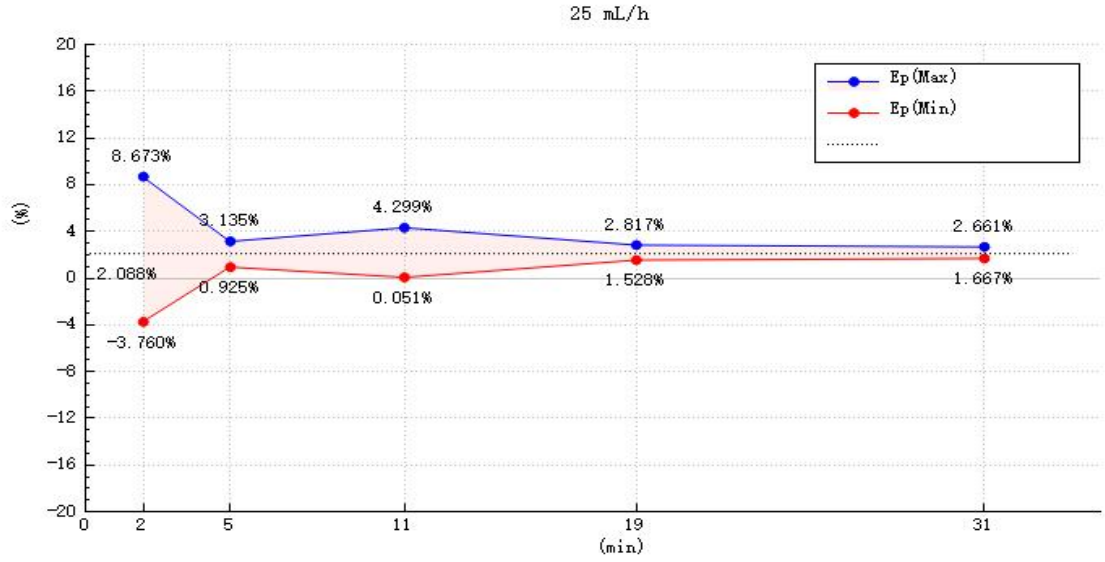


Gráfico 32 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

Apéndice A.17 Gráficos de arranque (−100 mmHg de contrapresión)

Marca: ANDE 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

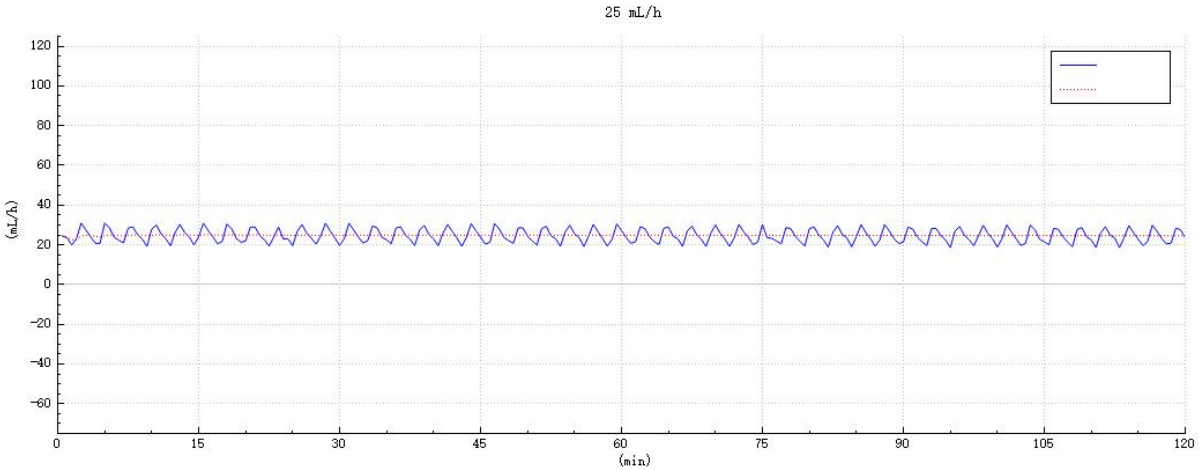


Gráfico 33 – Gráfico de arranque:

Caudal 25 mL/h en función del tiempo (min), trazado a partir de los datos obtenidos durante las primeras 2 horas del período de prueba.

Apéndice A.18 Curvas trompeta (−100 mmHg de contrapresión)

Marca: ANDE 20 gotas/mL

Cantidad de muestras: 3 unidades

Cantidad de sets de infusión: 3 juegos

Caudal: 25 mL/h

Intervalo de medición: Δt = 0,5 min

Duración de la medición: T = 8 h

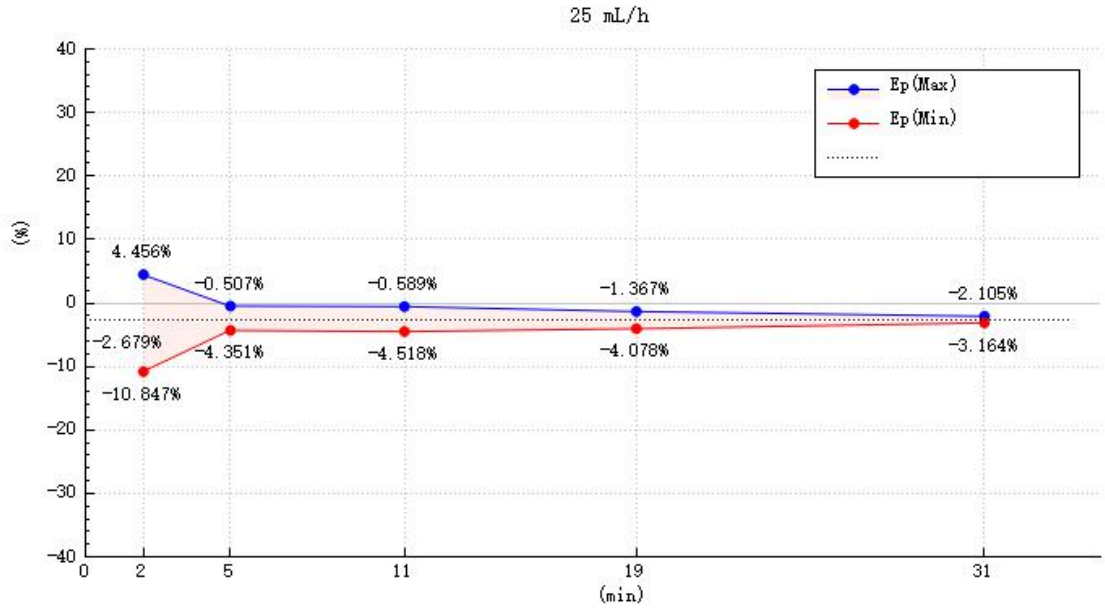


Gráfico 34 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la segunda hora del período de prueba.

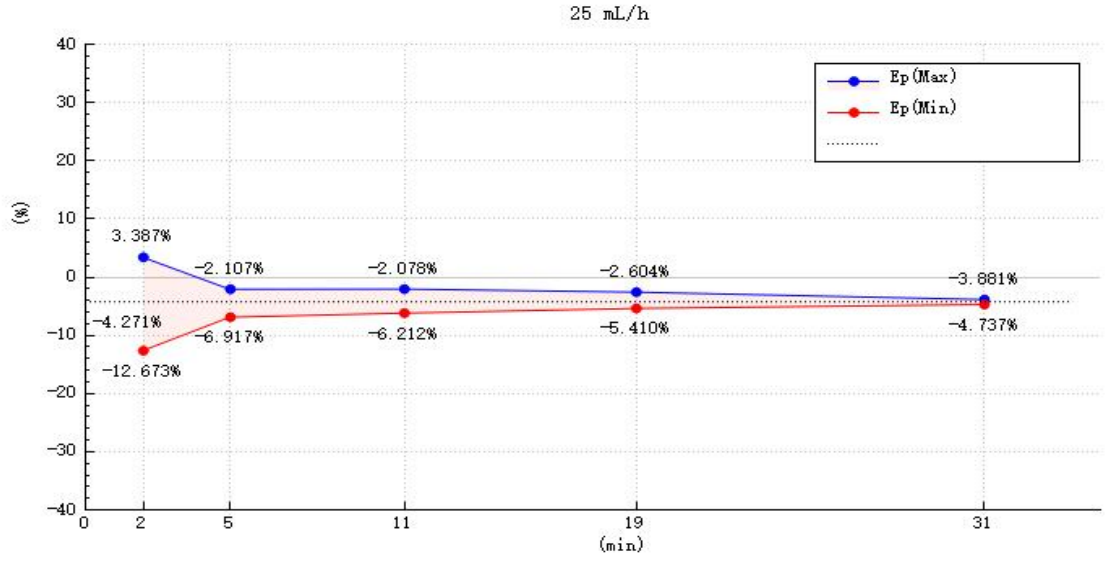


Gráfico 35 – Curva trompeta:

Variación porcentual Ep en función de la duración de la ventana de observación P (min) y del error porcentual medio global A, trazado a partir de los datos obtenidos durante la última hora del período de prueba.

Apéndice B Propiedad de respuesta a la oclusión

Relación entre tiempo de oclusión y bolo – EN-V9SE Smart

Marca del set de infusión	Nivel de alarma de oclusión aguas abajo	Presión de oclusión aguas abajo (mmHg)	Caudal (mL/h)	Tiempo hasta alarma (h:m:s)	Criterio de retardo	Bolo máx. (mL)	Criterio de paso bolo (mL)
KDL	1 nivel	75	0.1	00:19:13	≤30min	0.110	≤0.2mL
			1	00:04:12	≤15min	0.011	≤0.2mL
			25	00:00:05	≤1min	0.025	≤0.2mL
	2 niveles	225	0.1	07:07:00	≤8h	0.140	≤0.2mL
			1	00:23:30	≤45min	0.022	≤0.2mL
			25	00:01:45	≤4min	0.035	≤0.2mL
	12 niveles	1025	0.1	11:20:00	≤12h	0.230	≤0.3mL
			1	01:43:00	≤2h	0.029	≤0.2mL
			25	00:06:24	≤10min	0.031	≤0.2mL

Marca del set de infusión	Nivel de alarma de oclusión aguas abajo	Presión de oclusión aguas abajo (mmHg)	Caudal (mL/h)	Tiempo hasta alarma (h:m:s)	Criterio de retardo	Bolo máx. (mL)	Criterio de paso bolo (mL)
ANDE	1 nivel	75	0.1	00:57:19	≤1.5h	0.12	≤0.2mL
			1	00:03:12	≤15min	0.026	≤0.2mL
			25	00:00:09	≤1min	0.021	≤0.2mL
	2 niveles	225	0.1	13:54:00	≤15h	0.180	≤0.2mL
			1	00:42:21	≤45min	0.022	≤0.2mL
			25	00:03:18	≤4min	0.035	≤0.2mL
	12 niveles	1025	0.1	34:47:00	≤40h	0.32	≤0.4mL
			1	01:37:00	≤2h	0.024	≤0.2mL
			25	00:06:25	≤10min	0.034	≤0.2mL

Marca del set de infusión	Nivel de alarma de oclusión aguas abajo	Presión de oclusión aguas abajo (mmHg)	Caudal (mL/h)	Tiempo hasta alarma (h:m:s)	Criterio de retardo	Bolo máx. (mL)	Criterio de paso bolo (mL)
JieRui	1 nivel	75	0.1	00:31:38	≤40min	0.080	≤0.2mL
			1	00:03:12	≤15min	0.041	≤0.2mL
			25	00:00:16	≤1min	0.022	≤0.2mL
	2 niveles	225	0.1	02:15:00	≤3h	0.150	≤0.2mL

			1	00:18:43	≤20min	0.022	≤0.2mL
			25	00:01:29	≤2min	0.035	≤0.2mL
	12 niveles	1025	0.1	07:32:00	≤8h	0.190	≤0.3mL
			1	00:47:26	≤2h	0.038	≤0.2mL
			25	00:02:17	≤10min	0.033	≤0.2mL

Marca del set de infusión	Nivel de alarma de oclusión aguas abajo	Presión de oclusión aguas abajo (mmHg)	Caudal (mL/h)	Tiempo hasta alarma (h:m:s)	Criterio de retardo	Bolo máx. (mL)	Criterio de paso bolo (mL)
Boyi	1 nivel	75	1	00:04:11	≤20min	0.050	≤0.2mL
			25	00:00:21	≤2min	0.052	≤0.2mL
		225	1	00:17:20	≤20min	0.067	≤0.2mL
	2 niveles		25	00:01:49	≤2min	0.059	≤0.2mL
		1025	1	00:51:12	≤2h	0.151	≤0.4mL
			25	00:06:17	≤10min	0.095	≤0.2mL

Notas:

- Condiciones de ensayo: sets de infusión KDL, JieRui, Boyi y ANDE de 20 gotas/mL.
- La presión de alarma por oclusión, el tiempo de retardo y el bolo están influenciados por las condiciones de prueba, temperatura y longitud de la línea.
  - A mayor longitud de línea → mayor retardo de alarma.
  - Temperaturas más bajas → menor elasticidad del tubo, pudiendo exceder el error declarado de presión de oclusión y generar imprecisión en la alarma.
  - Acortar la línea o aumentar la temperatura no tiene efecto significativo.
- Los valores mostrados son típicos bajo las condiciones de prueba; los valores reales pueden variar según el ensayo y el entorno

Apéndice C Alarmas y soluciones

Tipo de alarma	Nivel	Retardo de alarma	Motivo	Solución
VTBI Finalizado	Alta	＜1s	Finalización de la infusión con el valor VTBI preestablecido	Haga clic en “Restablecer alarma” para borrar la alarma.
KVO Finalizado	Alta	＜1s	Al alcanzarse el tiempo KVO configurado, la bomba se detiene	Haga clic en “Restablecer alarma” para borrar la alarma.
Oclusión aguas abajo	Alta	El equipo funciona a 1,0 mL/h y la presión de oclusión está configurada en el nivel más alto. En estas condiciones, el tiempo de retardo para que se dispare la alarma de oclusión debe ser ≤ 5 horas.	1. Tubo ocluido durante la infusión	Restablecer alarma y presionar【Inicio】.
			2. Fluido de alta viscosidad con nivel de oclusión muy bajo	Aumentar nivel de alarma y presionar【Inicio】
			3. Sensor de presión aguas abajo dañado	Contactar servicio técnico.
Oclusión aguas arriba	Alta	＜1s	Oclusión en la línea superior que reduce la presión	Verificar regulador de flujo/llave de paso; Restablecer alarma.
Batería agotada	Alta	＜1s	1.Funcionando solo con batería y batería baja por >3 min	Conectar inmediatamente a alimentación externa
			2. Envejecimiento de batería o falla de carga	Contactar servicio técnico.
Sobredosis de fármaco	Alta	＜1s	Se supera el límite máximo configurado en la librería de fármacos	Restablecer alarma.
Error del sistema	Alta	＜3s	Falla de autoprueba, anomalía del motor (sobre/sub-infusión), error de comunicación de datos, falla de sensores, etc.	Restablecer alarma no la elimina. Reiniciar el equipo; si persiste, contactar mantenimiento.
Burbuja única	Alta	＜1s	Presencia de burbuja de aire en la línea	Restablecer alarma; desconectar del paciente y eliminar aire con purga o manualmente abriendo la puerta.
Aire acumulado	Alta	＜1s	Burbuja(s) de aire en la línea	Restablecer alarma; separar del paciente y purgar o retirar burbujas manualmente.
Botella vacía	Alta	＜1s	Se detectó que la cámara de goteo del set de infusión no presenta caída de gotas dentro del tiempo especificado.	Verificar líquido restante; Restablecer alarma. Puede ocurrir si el gotero está lleno o con gotas adheridas por uso prolongado.
			Se detectó que la cámara de goteo está llena de líquido.	
			El funcionamiento prolongado puede provocar que las gotas queden adheridas a la pared de la cámara de goteo.	

Tipo de alarma	Nivel	Retardo de alarma	Motivo	Solución
Error de goteo	Alta	＜1s	El ángulo de inclinación de la cámara de goteo es excesivo o el sensor de goteo está instalado por debajo del nivel de líquido de la cámara.	Verifique la instalación del sensor de goteo o el nivel de líquido de la cámara de goteo y haga clic en “Reset de Alarma” para borrar la alarma.
			La especificación del set de infusión no coincide con la especificación mostrada en la interfaz, lo que provoca un error en la velocidad de goteo.	Verifique que la especificación del set de infusión coincida con los parámetros mostrados en la pantalla; si no coincide, deberá ser modificada por personal técnico de mantenimiento calificado.
No Drip Sensor	Baja	＜1s	Sensor activado pero no conectado	『Restablecer alarma』 no la elimina. Conectar el sensor o deshabilitarlo en el menú.
Fin de tiempo en espera	Baja	＜1s	Se alcanzó el tiempo de espera configurado	『Restablecer alarma』.
VTBI próximo a finalizar	Baja	＜1s	Tiempo/volumen restante alcanza el pre-aviso	『Restablecer la alarma』 no la elimina; esperar a que finalice la infusión.
Sin batería instalada	Baja	＜1s	Batería ausente o desconectada	『Restablecer alarma』 no la elimina. Apagar, desconectar y reinstalar la batería.
Batería casi agotada	Baja	＜1s	1. Funcionando solo con batería por >30 min	Conectar a la alimentación externa (se borra automáticamente).
			2. Batería envejecida o falla de carga	Contactar servicio técnico.
Sin batería de respaldo	Baja	＜1s	Batería de respaldo retirada	Restablecer alarma no la elimina. 『Conectar batería』 de respaldo.
Alarma recordatoria	Baja	＜1s	Sin operación tras instalar el set durante el tiempo configurado	Presionar cualquier tecla o 『Restablecer alarma』.
Interrupción en cascada	Baja	＜1s	Interrupción infrarroja durante la cascada	『Restablecer alarma』 no la elimina.Verificar desplazamiento de la bomba.
Sin alimentación	Baja	＜1s	En estado ON con CA; el cable se desconecta	Si no se cancela con 『Restablecer alarma』, conectar inmediatamente la alimentación externa.

Descripción: el retardo máximo desde que el equipo genera una alarma hasta que el Sistema Central de Gestión de Infusión la muestra es <10 s.

Nota: al sonar una alarma, puede tocar el ícono  para silenciar temporalmente el sonido por 2 min.

Todas las alarmas son técnicas. Para diagnóstico y reemplazo, contacte al fabricante para tener acceso al manual de servicio.

Códigos de referencia de error del sistema

Código	Definición
Error del sistema 1	Falla de comunicación
Error del sistema 2	Bloqueo del motor / Optoacoplador
Error del sistema 3	Rotación inversa del motor
Error del sistema 4	Falla del sensor de presión aguas abajo
Error del sistema 5	Falla del sensor de presión aguas arriba
Error del sistema 6	Falla de EEPROM
Error del sistema 7	Falla de Flash
Error del sistema 8	Falta de respuesta
Error del sistema 9	Falla del sistema operativo
Error del sistema 10	Falla del motor
Error del sistema 11	Falla de versión
Error del sistema 12	Falla de sensor ultrasónico superior/inferior
Error del sistema 14	Reinicio de placa principal/driver durante infusión
Error del sistema 15	Falla del clip

Apéndice D Declaración de Compatibilidad Electromagnética (EMC)

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

 Precauciones:

Esta unidad ha sido probada e inspeccionada exhaustivamente para asegurar un rendimiento y funcionamiento adecuados.

Este equipo no debe utilizarse adyacente ni apilado con otros equipos. Si el uso adyacente o apilado es necesario, el equipo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

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

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La bomba de infusión está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético – Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de infusión utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La bomba de infusión es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La bomba de infusión está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2kV líneas de alimentación +1 kV líneas de E/S	±2kV líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) +2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) +2 kV línea(s) a 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 líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída) por 0,5 ciclo 40% UT (60% caída) por 5 ciclos 70% UT (30% caída) por 25 ciclos <5% UT (>95% caída) por 5 s	<5% UT (>95% caída) por 0,5 ciclo 40% UT (60% caída) por 5 ciclos 70% UT (30% caída) por 25 ciclos <5% UT (>95% caída) por 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de la red, se recomienda alimentar la bomba de infusión mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

<table>
<tr><th colspan="4">Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">La bomba de infusión está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Ensayo de inmunidad</th><th>Nivel de ensayo IEC 60601</th><th>Nivel de conformidad</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">Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor de ninguna parte de la bomba de infusión, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor
Distancia de separación recomendada
$d = 1.167\sqrt{P}$
$d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
$d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo provenientes de transmisores RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.
Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
</td></tr>
<tr><td>RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz a 2.5 GHz</td><td>10 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a) Las intensidades de campo de transmisores fijos (como estaciones base de telefonía móvil/inalámbrica, radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM/FM y TV) no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la bomba de infusión supera el nivel de conformidad aplicable, debe observarse el funcionamiento del equipo para verificar su operación normal. Si se detecta un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba de infusión.
b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.</td></tr>
</table>

Distancias de separación recomendadas

entre equipos de comunicaciones RF portátiles/móviles y la bomba de infusión

La bomba de infusión está destinada a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y la bomba de infusión, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

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

Para transmisores con potencia máxima nominal no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d (en metros) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante.

NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia correspondiente al rango de frecuencia más alto.
NOTA2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice E Conjunto de datos de configuración predeterminada de fábrica

Parámetros	Configuración predeterminada	Parámetros	Configuración predeterminada
Biblioteca de fármacos	OFF	Velocidad KVO	1.0mL/h
Wi-Fi	OFF	Velocidad de bolo	1200mL/h
Sensor de goteo	OFF	Velocidad de purga	1200mL/h
Modo nocturno	OFF	Alarma de recordatorio	2min
Modo micro	OFF	Modo micro	10%
Llamado a enfermería	OFF	Brillo	50%
Anti-bolo	ON	Alarma de pre-finalización	2min
DERS	OFF	Presión de oclusión descendente	600mmHg
Tamaño de burbuja	100μL	Bloqueo de pantalla	1min
Aire acumulado	300μL/15min	Interruptor de cascada apilada	OFF

Apéndice F Conversión de unidades

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



Version: V1.0

Fecha de Revisión: 2026.01.21

www.leexmedical.com