

V10 Vet

Manual de Usuario

Bomba de Infusion Veterinaria



Prefacio

1 Ámbito de aplicación el manual de usuario

Aplicable a la bomba de infusión V10 VET de nuestra empresa.

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

2 Objeto aplicable del Manual del usuario

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

3 Instrucciones de Uso

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

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

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

4 Parafraseando

[] Significa botón mecánico

" Significa botón táctil

() Más información

- Significa inaplicable

√ significa acorde

→ significa pasos de operación

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

KVO: Mantiene la vena abierta, impide que la sangre regrese al tubo IV y la aguja se bloquee.

Anti-bolo: El motor automáticamente irá en reversa mientras el tubo IV permanezca con alta presión.

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

Advertencia /Atención: puede causar un daño físico o la muerte si las precauciones cubiertos en la advertencia no son respetadas.

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

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

Accesorios: los componentes opcionales que son necesarios y (ó) adecuados para utilizar con el equipo a fin de lograr el objetivo esperado, o proporcionar comodidad para lograr el objetivo esperado, o mejorar los efectos esperados, o aumentar las funciones adicionales del equipamiento.

Indice:

1. Instrucciones de seguridad	6
1.1 Advertencias	6
1.2 Precauciones	8
1.3 Ventana de diálogo	10
1.4 Símbolos	11
2. Descripción general.....	13
2.1 Ambito de aplicación.....	13
2.2 Contraindicaciones.....	13
2.3 Principio de funcionamiento.....	13
2.4 Estructura y funcionamiento.....	13
2.5 Especificación del producto.....	15
3. Apariencia.....	19
3.1 Vista frontal	19
3.2 Panel de operación	21
3.3 Pantalla de visualización.....	22
3.4 Vista trasera.....	24
3.5 Sensor de goteo (opcional)	25
4. Instalación.....	26
4.1 Desembalaje y comprobación.....	26
4.2 Instalación.....	26
5. Preparación y precauciones antes de la utilización	29
5.1 Preparación de Uso	29
5.2 Precauciones de funcionamiento	29
6. Funcionamiento básico	31
6.1 El flujo de operación	31
6.2 Operación de infusión	31
7. Configuración del sistema	38
7.1 Configuración	38
7.2 General.....	42
7.3 Paciente	45
7.4 Registros.....	45
7.5 Sistema	46
7.6 Restablecer el volumen total.....	46
7.7 Función de Memoria electrónica.....	46
8. Indicador de alarma y Solución de problemas.	47
8.1 Introducción a nivel de alarma.	47
8.2 Reglas de alarma Multi-nivel	48
8.3 Manejo de alarma.....	48
8.4 Análisis de fallas y solución	48
9. Mantenimiento.....	50
9.1 Limpieza, desinfección y esterilización.....	50
9.2 Mantenimiento periódico.....	51
9.3 Agregar nueva marca de set y calibración	52
9.4 Reparar	53
9.5 Componentes de los equipos y accesorios.....	54
9.6 Fecha de producción	55
9.7 Reciclaje	55
10. Batería	56
10.1 Verificar el rendimiento de la batería	56
10.2 Reemplazo de la batería.....	57
11. Servicio posventa	58
12 Apéndice.....	59

1. Instrucciones de seguridad

1.1 Advertencias

- Antes de usarlo, compruebe el equipo, los cables de conexión, y accesorios para asegurarse de que puede trabajar normalmente y de forma segura. Si hay algo anormal, deje de trabajar inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio post-venta. Además, la adhesión o la intrusión de líquido/fármaco podría causar el fallo de los equipos y el mal funcionamiento. Por lo tanto, por favor, limpie el equipo después de usar y almacene correctamente.
- Este equipo debe ser operado por personal de atención médica capacitado.
- No está permitido poner y utilizar los equipos en el entorno con anestésicos y otros artículos inflamables o explosivos para evitar incendios o explosiones.
- No está permitido almacenar o utilizar los equipos en el medio ambiente con gases químicos activos (incluido el gas para la desinfección) y ambiente húmedo, ya que puede influir en los componentes internos de la bomba de infusión y podría causar caída de rendimiento o daños en el interior de los componentes.
- El operador deberá garantizar que el conjunto de parámetros de infusión de este equipo son las mismas que el pedido médico antes de iniciar la infusión.
- Por favor instale correctamente el aparato de infusión según la indicación de dirección de infusión de este equipo, asegúrese de que el tubo de infusión cruce el dispositivo de arrastre suave y derecho. De lo contrario, posiblemente, aspire la sangre del paciente o no logre alcanzar el rendimiento esperado.
- Por favor no dependa sólo de la información rápida durante el uso, revise periódicamente para evitar accidentes.
- Fijar firmemente este equipo en el stand de infusión y garantizar la estabilidad de su pie. Tenga cuidado al mover el stand de infusión y este equipo para evitar que se caiga o golpee los objetos circundantes.
- Si el tubo de infusión está torcido, o el filtro o la aguja está obstruido, o hay sangre en la aguja que pueda obstruir la infusión, la presión en el tubo de infusión se elevará. Al retirar dicha oclusión puede provocar una "inyección de bolo" (exceso temporal de infusión) al paciente. El método correcto es fijar o sujetar firmemente el tubo de infusión, cerca de la posición de punción, luego abra la puerta para hacer caer la presión en el tubo de infusión. A continuación, afloje el tubo de infusión, solucionar la causa de la oclusión y reiniciar la infusión. Si la infusión se reinicia persistiendo la razón de la oclusión, entonces

puede causar oclusión persistentemente, alarma y la presión en el tubo de infusión puede seguir aumentando, y se puede romper o cortar el tubo de infusión, o dañar al paciente.

- Este equipo inyecta líquido/fármaco a través de la extrusión del tubo de infusión, pero no puede detectar las fugas si la línea de infusión está cortado o roto. Por lo tanto, revise periódicamente para evitar la anomalía anterior durante el período de trabajo.
- Durante la infusión, revise periódicamente el estado de goteo del líquido y el líquido/fármaco en la bolsa/contenedor de infusión intravenosa, así como para asegurar el funcionamiento correcto durante la infusión. Este equipo no mide directamente la cantidad de líquido de perfusión, por lo tanto, es posible que este equipo no pueda detectar el libre flujo de infusión bajo la condición extremadamente especial. Incluso con el sensor de goteo conectado, es posible que este equipo no pueda detectar el libre flujo de infusión que es inferior al valor específico para las demandas de tolerancia.
- Este equipo tiene la función de detección de oclusión para detectar y alarmar cuando la aguja de perfusión se desvía de la posición de la vena o la aguja no está correctamente insertada en la vena. Sin embargo, sólo se active la alarma cuando la presión de oclusión ha alcanzado cierto valor numérico, y la parte de la punción posiblemente se ha vuelto rojiza, inflamada o haya sangrado, adicionalmente, es posible que el dispositivo no alarme durante un largo periodo si la presión de oclusión es inferior al valor de umbral de alarma, por lo tanto, revise periódicamente la parte de la punción. Si hay algún fenómeno anormal en la zona de punción, por favor oportunamente tome medidas adecuadas, como una nueva punción.
- Sólo se pueden usar los aparatos de infusión, línea, aguja de infusión y otros componentes médicos que cumplen con las leyes y reglamentos locales y los requisitos cubiertos en este Manual del Usuario, se propone adoptar el aparato de infusión con la misma marca que este equipo. No se puede garantizar la exactitud si se usa una línea de infusión inadecuada.
- No se permite desmontar o colocar este equipo o utilizarlo para otros propósitos excepto perfusión normal.
- A nadie le es permitido reparar este equipo excepto nuestra empresa o el reparador autorizado de nuestra empresa.
- El mantenimiento o la sustitución de piezas de repuesto está prohibido durante el uso clínico de los equipos.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe estar conectado a corriente alterna con protección de la tierra.

1.2 Precauciones ⚠

- Antes de su primer uso, después de la compra, o si este equipo no se utiliza durante un largo período, cargue el equipo con alimentación de CA. Si no está completamente cargada, en virtud de fallo de alimentación, el equipo no podrá continuar funcionando con la fuente de alimentación a batería incorporada.
- Este equipo no puede ser usado en los lugares con instalación radiológica o equipos de resonancia magnética, así como los lugares con terapia de oxígeno a alta presión.
- No deje el equipo de tal forma que sea difícil de accionar la desconexión del dispositivo.
- La fuente de alimentación de CC sólo es adecuado para aplicaciones donde se requiere fuente de alimentación de reserva. Utilice sólo la línea de fuente de alimentación de CC proporcionada por el fabricante.
- Otros dispositivos cerca de este equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes, de lo contrario, puede influir en el rendimiento de este equipo.
- Bajo condiciones generales, por favor, utilice una fuente de alimentación de CA en la medida de lo posible, ya que puede prolongar la vida útil de la batería en un cierto grado. Cuando se utiliza alimentación de CA, asegúrese de que el cable de tierra está conectado de forma fiable con la tierra, y sólo usar el cable de alimentación de CA provisto con este equipo. La batería incorporada sólo puede ser usado como la fuente de alimentación auxiliar cuando la fuente de alimentación de CA no está conectada de forma fiable con la tierra y no está en condiciones normales (fallo de alimentación o infusión móvil).
- Antes de conectar este equipo con fuente de alimentación, verifique que la toma de alimentación y el enchufe están secos y el voltaje y la frecuencia cumplen los requisitos indicados en el rótulo del equipo o este Manual del usuario.
- El equipo está equipado con el sistema de alarma audible y visual, los indicadores de alarma rojo y amarillo se iluminará por turno para comprobar si el sistema de alarma puede funcionar normalmente, y el parlante hace el sonido "bip".
- Mantenga el equipo alejado de la toma de alimentación de CA a una cierta distancia para evitar salpicaduras de líquido/fármacos o goteos en el zócalo, de lo contrario, podría causar un cortocircuito.
- Utilice el líquido/fármaco después de que ha alcanzado o prácticamente ha alcanzado la temperatura de la habitación. Cuando el líquido/fármaco se usa a

baja temperatura, el aire que se disuelve en el líquido/fármaco puede causar más burbujas de aire y provocar frecuentes alarmas de burbujas de aire.

- No está permitido presionar y accionar el botón con objeto punzante (como la punta de un bolígrafo y clavo), de lo contrario, podría causar daños prematuros a la película superficial o al botón.
- Por favor no utilice el tubo de infusión por más de 8h en la misma posición de bombeo. El tubo de infusión puede distorsionarse después de usar durante un largo tiempo y causar error de flujo. Se sugiere que se sustituya la posición de bombeo o directamente reemplazar el tubo de infusión cada 8h.
- Por favor, cierre bien el regulador de caudal del aparato de infusión antes de sacar el aparato de infusión para evitar la fuga de líquido.
- Bajo la condición de infusión de bajo flujo, preste especial atención a la oclusión. Cuanto menor sea la velocidad de flujo de infusión, mayor será el tiempo de detección de oclusión, y éste, a su vez, puede provocar detención de infusión muy prolongada durante este período.
- Si el equipo ha sufrido una caída o impacto, por favor deje de utilizar inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio post-venta, porque los componentes del interior de los equipos podrían estar posiblemente dañados, incluso si aparenta no estarlo y no se produce una anomalía cuando se trabaja.
- Se recomienda utilizar los accesorios especificados en este manual para garantizar la seguridad del paciente.

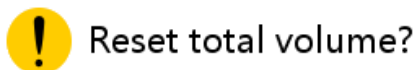
1.3 Ventana de diálogo

La Ventana de diálogo principalmente incluye contenido de operación de selección, operación confirmar etc. información útil. Por ejemplo :

Figura1.3-1 Información seleccionar operación

Figura 1.3-2

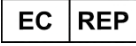
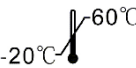
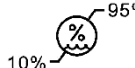
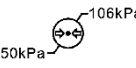
Recordatorio error de parámetro



1.4 Símbolos

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

Tabla 1.4-1

Marcas	Descripción	Marcas	Descripción
	Código de lote		Tierra de protección (toma tierra)
	Número de serie	IP44.	Resistente al agua y polvo, Evita el ingreso de objetos sólidos mayores de 1.0 mm de diámetro y la intrusión de salpicaduras de agua en todas direcciones
	Precaución		Corriente continua y alterna
	Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación		Batería
	Fecha de fabricación.		No tire a la basura
	Respetuosa con el medio ambiente período de uso (20 a)		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Radiación Electromagnética no Ionizante
	Entrada / salida		Corriente directa
	Desbloqueado		Bloqueado
	Este lado hacia arriba		Artículos frágiles
	Manténgase seco		Nivel límite de apilamiento
	Marca CE/Organismo Notificado		Consulte el manual de instrucciones/manual
	El rango de temperaturas límite de transporte del paquete es -20~60°C		El rango de humedad límite del transporte del paquete es 10%~95%
	La presión atmosférica para el transporte del paquete está limitado a 50~106kPa		

2. Descripción general

2.1 Ambito de aplicación

2.1.1 Fin esperado

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

2.1.2 Entorno de trabajo esperado

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

2.1.3 Pacientes adecuados

Adulto, Pediátrico o Neonatal

2.2 Contraindicaciones

No.

2.3 Principio de funcionamiento

Este equipo es una especie de instrumento que puede accionar la bomba para extruir el set de infusión para controlar con precisión la infusión de las gotas o el flujo de infusión con el motor, y es capaz de garantizar la transmisión segura del fluido del medicamento en la vena del paciente con una dosis uniforme y precisa.

2.4 Estructura y funcionamiento

2.4.1 Estructura y funcionamiento

La bomba de perfusión se compone principalmente de un sistema de control, una unidad de manejo del motor, un mecanismo de presión peristáltico, un dispositivo de detección, un dispositivo de alarma, dispositivo de entrada y de visualización, una carcasa, una estructura de soporte del mismo y un componente de software. El sensor de goteo opcional, cable de alimentación de CC, el cable de comunicación serial DB15 doble CPU se usan en nuestra bomba de infusión para garantizar la seguridad. Este equipo proporciona varios modos de infusión, como modo ml/h, modo peso corporal, modo de goteo, modo de secuencia. Además, también tiene funciones tales como registros de historial, biblioteca de drogas (fármacos), antibloqueo, alarma y así sucesivamente.

2.4.2 Partes de aplicación

La puerta de la bomba, abrazadera Anti flujo libre, pantalla táctil, botón y set de infusión compatible.

2.4.3 Especificaciones funcionales

Este equipo tiene dos modelos: EN-V5, EN-Z50, las diferencias de función principal se muestran en la siguiente tabla.

Función /Modelo		V10 Vet
Modo de infusión	Modo ml/h	●
	Modo de peso corporal	●
	Modo de goteo	●
	Modo de biblioteca de drogas	○
	Modo Micro	●
	Modo de secuencia	●
Nivel de alarma de oclusión		5 niveles ajustables : Nivel 1 : 50mmHg Nivel 2 : 150mmHg Nivel 3 : 300mmHg Nivel 4 : 600mmHg Nivel 5 : 900mmHg
Biblioteca de drogas		≥2000
Entradas del historial		≥5000
Biblioteca de marcas		≥200
WIFI		○

⚠ Este manual describe la mayoría de las configuraciones y funciones más completas, debido a la diferencia de modelo o componentes opcionales, no todas las funciones están equipadas en el producto adquirido.

2.5 Especificación del producto

Clasificación de seguridad	
Tipo de protección eléctrica	Clase I
Nivel de protección eléctrica	Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
Protección contra entrada de líquido	IP44.
Modo de trabajo	Funcionamiento continuo
Clasificación	Equipo portátil, bomba de infusión no portátil
Parámetros de especificación	
Especificación del set de infusión	10-60 gotas/ml
Velocidad de infusión	especificaciones del set de infusión 10-20 gotas/ml: 0.1-2000ml/h especificaciones del set de infusión 21-40 gotas/ml: 0.1-800ml/h especificaciones del set de infusión 41-60 gotas/ml: 0.1-400ml/h Paso mínimo es 0,01 ml/h < 100ml/h paso es 0,01 ml/h, < 1000ml/h paso es 0,1 ml/h, ≥1000ml/h paso es 1ml/h
Precisión de perfusión	≤±5%
Velocidad de goteo	Set de infusión pot goteo rango de ajuste de 10 a 60 gotas/ml, tasa de goteo 1-2000 gotas/min, el paso es de 1 gotas/min.
Precisión de velocidad de goteo	≤±5%
Velocidad de bolo (Bolo)	especificaciones del set de infusión 10-20 gotas/ml: 1-2000ml/h especificaciones del set de infusión 21-40 gotas/ml: 1-800ml/h especificaciones del set de infusión 41-60 gotas/ml: 1-400ml/h paso mínimo es 0,01 ml/h < 100ml/h paso es 0,01 ml/h, < 1000ml/h paso es 0,1 ml/h, ≥1000ml/h paso es 1ml/h
Precisión de velocidad de bolo	≤±10%
Velocidad de purga	10-20 gotas/ml especificaciones del set de infusión: 100-2000ml/h 21-40 gotas/ml especificaciones del set de infusión: 100-800ml/h 41-60 gotas/ml especificaciones del set de infusión: 100-400ml/h Paso mínimo es 0,1 ml/h < 1000ml/h paso es 0,1 ml/h, ≥1000ml/h paso es 1ml/h

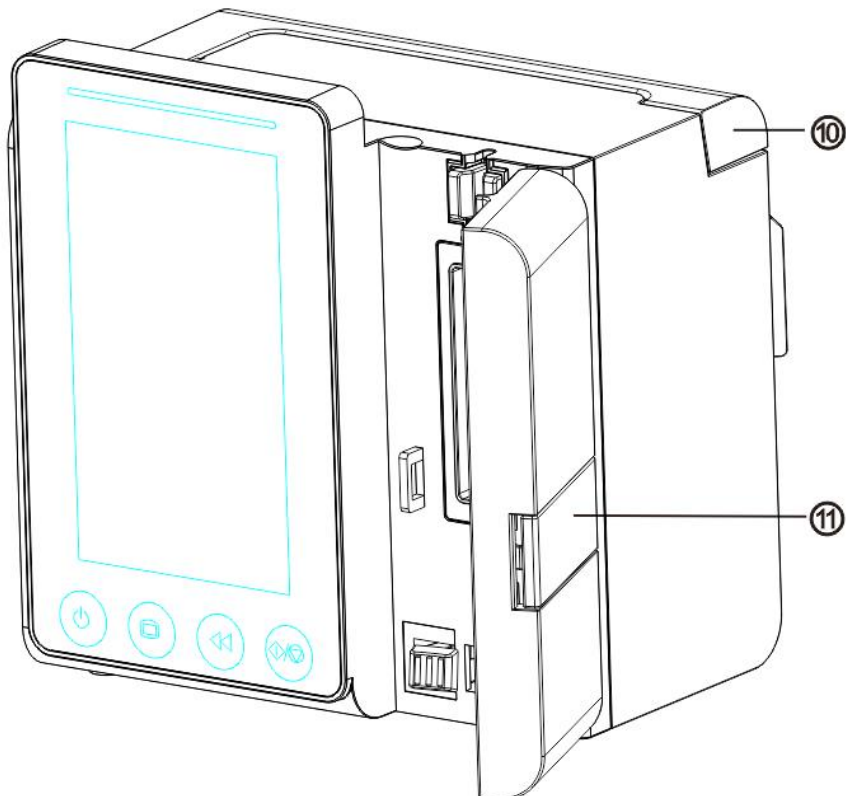
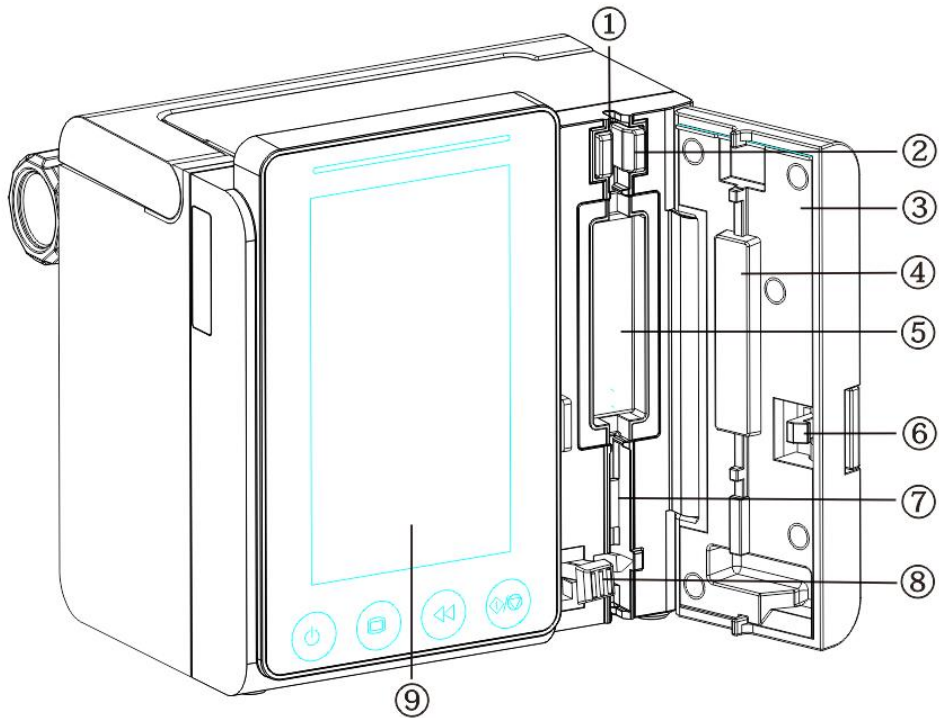
Precisión de velocidad de purga	$\leq \pm 5\%$
VTBI	0-9999.99ml, paso mínimo es 0,01 ml
Precisión de perfusión	$\leq \pm 5\%$
Volumen total infundido	0-9999.99ml
Velocidad KVO	0~5ml/h, paso mínimo es 0,01 ml/h
Precisión de velocidad KVO	$\leq \pm 10\%$
Modo micro Rango de ajuste	0.1~200ml/h
Intervalo de tiempo	1s - 99h59min59s
Acti agentia	0.01-99999
Volumen	0.01-9999ml
Conc.	0.01-99999
Velocidad de dosis	0.01-9999
Burbuja acumulada	50~1000 μ l /15 min
volumen del bolo de fallo único	≤ 2 ml
Volumen del anti-bolo	$\leq 0,2$
Tipo de fusible	T2AL 250V
Dimensiones	131.5*90*138mm (sin abrazadera de sujeción, sin gancho del sensor de goteo)
Peso	$\leq 1,55$ kg
Fuente de alimentación	
Fuente de alimentación de CA	100V-240V CA, 50 Hz/60 Hz, 0.25A-0.1A
Potencia de entrada	50 VA.
Fuente de alimentación de CC	DC 10V-16V, 1.5A-0.94A
Batería	
Cantidad de baterías	2 piezas
Tipo de batería	Batería de litio
Tensión nominal de la batería	7,4 V

Capacidad de la batería	5200mAh
Tiempo de carga	≤8h
Tiempo de funcionamiento	Utilice una batería nueva, cargada a pleno : Funcionando a 25 ml/h, el tiempo de ejecución desde el inicio hasta la alarma de agotamiento de batería es de no menos de 10 horas. Funcionando a 2000 ml/h, el tiempo de ejecución desde el inicio hasta la alarma de agotamiento de batería no es inferior a 5 horas.
La versión de software	
EN-V5	1
EN-Z50	1
Alarma	
Nivel de presión de sonido de la señal de alarma	Cuando el sonido está configurado en el nivel más bajo, la señal da alarma a un nivel de presión de sonido $\geq 50\text{dB(A)}$ Cuando el sonido está ajustado al nivel más alto, el nivel de presión de sonido da la señal de alarma $\leq 80\text{dB(A)}$
alarmas de información.	VTBI cerca del final, VTBI infundido, presión alta, batería casi vacía, batería vacía, error del sistema, no hay suministro eléctrico, alarma de recordatorio, el tiempo de espera ha terminado, KVO terminado, conexión del sensor de goteo, error de goteo, botella vacía, Burbuja simple, Burbuja acumulada, puerta abierta, pre-alarma de oclusión, caída de presión, se han sobrepasado los límites de la dosis del fármaco, agotamiento de batería de backup
Medio ambiente	
Tipo de equipamiento No AP/APG	No lo utilice en medio ambiente con gases anestésicos inflamables mezclados con aire y gases anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u óxido nitroso.
Funcionamiento	(1) Temperatura: 5-40°C (2) Humedad: 15-95%, no condensable (3) Presión atmosférica: 57-106kPa
Transport & Almacenamiento	(1) Temperatura: -20-60°C (2) Humedad: 10-95%, no condensable (3) Presión atmosférica: 50-106kPa
Estándar de seguridad	

Seguridad principal	IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar colateral: perturbaciones electromagnéticas- Requisitos y ensayos. IEC 60601-1-6:2010 (BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015) Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar colateral: Usabilidad IEC 60601-1-8 : 2006+A1:2012 Equipos electromédicos - Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial-Estándar colateral: requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y sistemas electromédicos IEC 60601-2-24: 2012 Equipos electromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de bombas de infusión y controladores
---------------------	--

3. Apariencia

3.1 Vista frontal

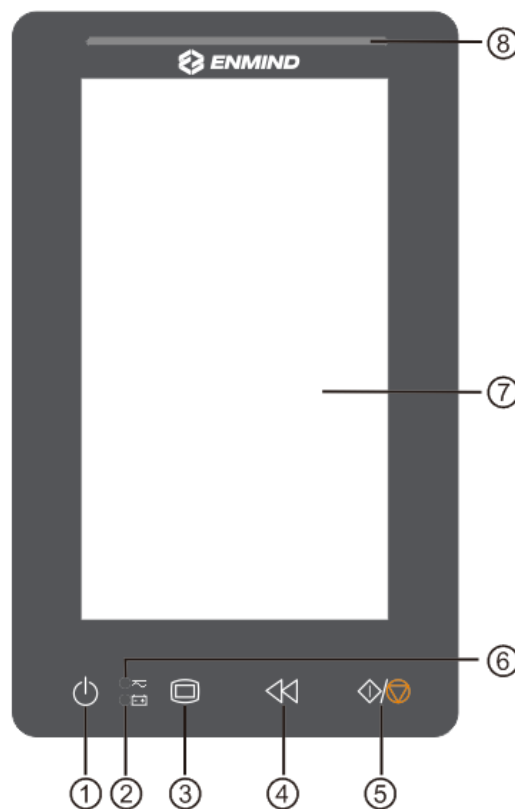


Guía de Set

- ② Sensor de aire en línea (Detección de burbujas en línea)
- ③ Puerta de bomba
- ④ Placa de presión
- ⑤ Película impermeable
- ⑥ Traba de la puerta
- ⑦ Sensor de presión inferior
- ⑧ Abrazadera de anti-flujo libre
- ⑨ Pantalla
- ⑩ Manija
- ⑪ Interruptor de puerta

⚠ Nota: Se recomienda reemplazar la película impermeabilizante una vez cada dos años.

3.2 Panel de operación



【Encendido】

Interruptor de encendido de la bomba, pulse y mantenga pulsado el botón, la bomba se apaga. Botón de selección de stand-by. Pulse el botón de alimentación hasta que la pantalla se cierra y la bomba se apaga.

② indicador de batería(verde)

Indicador intermitente: el dispositivo encendido, batería cargándose/fuente de alimentación.

Luces indicadoras encendidas: la batería está llena.

Luces indicadoras apagadas: equipo apagado, sin batería

③ 【Menú】Entra en la página de inicio del sistema.

④ 【Bolo/Purga】

⑤ 【Start/Stop】

⑥ indicador AC/DC (verde)

Encienda : conecta la fuente de alimentación CC/CA

Apague : desconecta la fuente de alimentación CC/CA

⑦ pantalla táctil TFT de 4.3 pulgadas (LCD)

⑧ Indicador de Alarma (rojo/amarillo)

Mientras la bomba indique alarmas, el indicador luminoso brilla, con distintas frecuencias y color, más información, por favor, consulte el capítulo 8.1.

3.3 Pantalla de visualización

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



3.3.1 Barra de título

Barra de título muestra información en tiempo real del estado y no es táctil, la esquina superior izquierda muestra el nombre del parámetro que se está editando.

Tabla 3.3.1-1

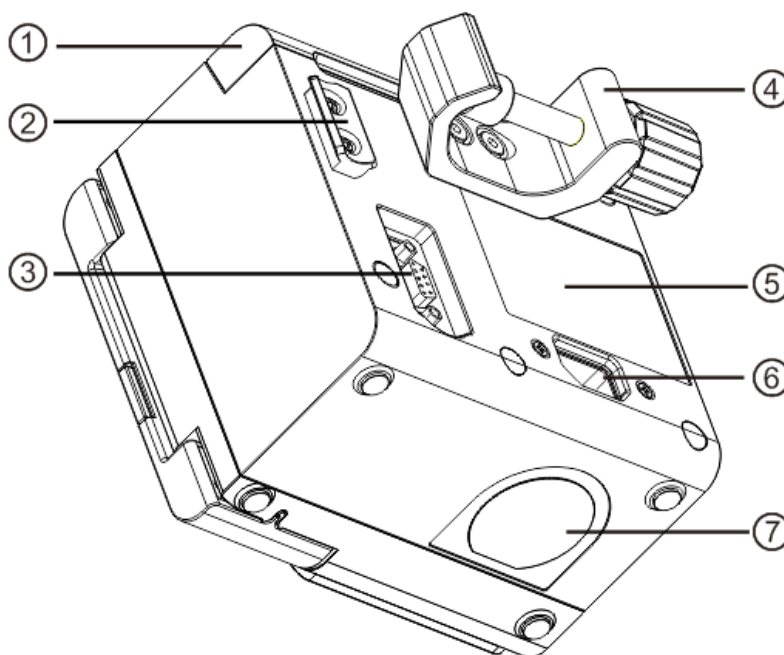
Icono	Parafrasear	Descripción
	Icono de indicación de aparato de infusión	Icono de indicación de aparato de infusión
	Icono de indicación de bloqueo de pantalla	Icono de estado de desbloqueo 
	Icono de indicación de carga de la batería	Muestra el estado de carga actual de la batería
	Icono de indicación WIFI	Indica el estado de la conexión WIFI.
	Icono de indicación de estado de batería	El porcentaje numérico o valor del tiempo restante en el lado izquierdo del icono muestra la batería remanente. Mientras que la batería remanente puede cambiar, posiblemente muestre los siguientes estados: 

3.3.2 Descripción de los iconos de la interfaz.

Tabla 3.3.2-1

Icono	Parafrasear	Descripción
X/Y.	Indicación de página	Números arábigos significan, X es la página actual, Y es el total de páginas.
	Arriba	Haga clic en este icono para regresar a la página anterior
	Abajo	Haga clic en este icono para ir a la página siguiente
	Volver/Cancelar	Haga clic en este icono, para volver al menú anterior
	Botón de radio-1	Se seleccionan los parámetros actuales
	Botón de radio-2	Se selecciona el nivel actual
	Confirmar	Haga clic para guardar los parámetros de entrada o los parámetros seleccionados y salir
	ON	Significa que esta función está activada
	OFF	Significa que esta función está desactivada.
	Botón Borrar	Haga clic para borrar la entrada
	Botón de retroceso	Haga clic para eliminar en retroceso
	Tecla de alternar	Haga clic para alternar entre las opciones

3.4 Vista trasera

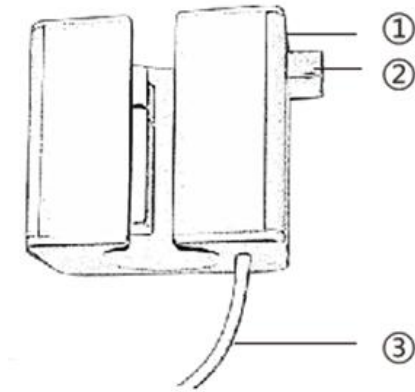


- 1 Manija
- 2 Soporte de sensor de goteo
- 3 Interfaz multi-funcional DB15, con las siguientes funciones
 - Interfaz de entrada de alimentación CC
 - Interfaz de carga del software
 - Interfaz de llamada a la enfermera
 - Interfaz de sensor de goteo

Nota: Las funciones anteriores no pueden utilizarse al mismo tiempo.

- 4 Abrazadera
- 5 Etiqueta de producto
- 6 Puerto del adaptador de CA/CC
- 7 Altavoz

3.5 Sensor de goteo (opcional)



1 Cubierta

2 Slider

Empujar el control deslizante hacia la izquierda para ajustar el espacio, afloje el control deslizante para liberar automáticamente

3 Cable

4. Instalación

4.1 Desembalaje y comprobación

(1) Compruebe la apariencia del paquete antes de desembalar, si está roto, póngase en contacto con la empresa de transporte o con nuestro departamento de servicio post-venta rápidamente.

(2) Por favor, abra el paquete con cuidado para evitar daños en el equipo y los accesorios necesarios.

(3) Después de desembalar, compruebe los objetos según la lista de embalaje, si hay accesorios dañados o insuficientes, póngase en contacto con nuestra compañía tan pronto como sea posible.

(4) Por favor guarde los accesorios pertinentes, Manual de usuario

(5) Por favor guarde la caja de embalaje y materiales de embalaje para futuros transportes o almacenamiento.

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

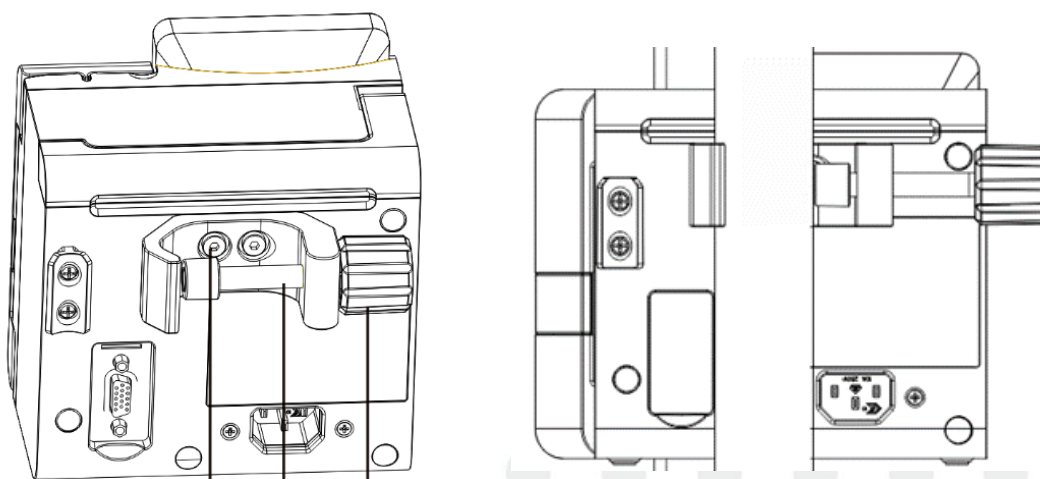
4.2 Instalación

 Aviso :

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

4.2.1 Instalar la bomba de infusión

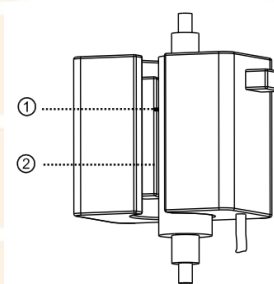
- (1) Gire el tornillo de la abrazadera de stand (perilla) y desenroscar para liberar.
- (2) Bloquear la abrazadera del stand de infusión, ajuste la posición de la bomba de infusión, apretar el tornillo de la abrazadera para fijar la bomba de infusión en el stand de infusión (mostrado en la figura a continuación). Sostenga la bomba de perfusión al apretar la abrazadera de fijación; dejarla después de apretar para evitar caídas.
- (3) la abrazadera de stand sostiene el stand en forma vertical por defecto. Para ajustar la dirección de la abrazadera para stand, por favor, retire el tornillo de la abrazadera de stand destornillándolo, saque el stand de la abrazadera y ajuste la dirección, a continuación, apriete el tornillo.



Roscar el tornillo de la perilla de la varilla

4.2.2 Instale el sensor de goteo

- (1) Inserte el enchufe del sensor de goteo en el puerto de sensor de este equipo y asegure una conexión firme.
- (1) El inicio del goteo debe estar por encima de la línea①.
- (2) El nivel del líquido debe estar por debajo de la línea②.



⚠ Advertencia:

- El volumen de medicamento/líquido en el gotero Murphy debe ser inferior a 1/3 de su volumen.
- El sensor de goteo estará vertical.

5. Preparación y precauciones antes de la utilización

5.1 Preparación de Uso

En los equipos nuevos, o reutilizados después de un período de almacenamiento, o reutilizados después de una reparación, por favor compruebe lo siguiente para asegurarse, antes de utilizar:

- La apariencia del equipo está limpia y en buen estado, sin grietas y fugas.
- Los elementos móviles son suaves y efectivos, por ejemplo: la puerta de la bomba puede abrirse y cerrarse fácilmente, el botón es efectivo.
- La pantalla táctil se puede operar en forma fluida y efectiva.
- El cable de alimentación es instalado firmemente y no se dañará fácilmente.
- Establecer y comprobar la hora del sistema para asegurar que los registros de historial se grabarán correctamente.
- En caso de que sólo se use la batería incorporada para alimentación, cargue completamente antes de su uso, y asegurarse de que la batería se mantiene en las condiciones efectivas de trabajo.
- Lea atentamente las advertencias, precauciones y los pasos de operación indicados en este Manual del Usuario.

5.2 Precauciones de funcionamiento

 Precauciones:

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

6. Funcionamiento básico

6.1 El flujo de operación

- ☐ Encendido
- ☐ Instalar IV Set
- ☐ Seleccionar marca de tubo de infusión o agregar nueva marca
- ☐ Seleccionar modo de infusión
- ☐ Establecer parámetros de infusión
- ☐ Sacar burbujas de aire de la línea
- ☐ Conectar la línea de infusión con el paciente.
- ☐ Inicio de Infusión
- ☐ Finalizar infusión
- ☐ Extraer el IV Set
- ☐ Apagar o Suspende

6.2 Operación de infusión

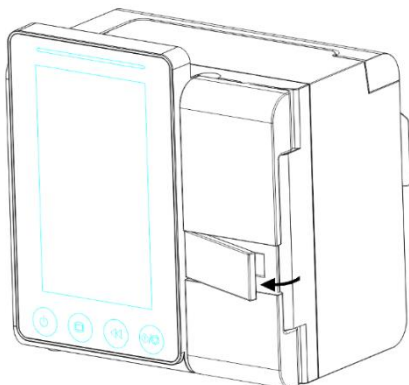
6.2.1 Empezando y autotest

- (1) Pulse , encienda el equipo.
 - (2) después del encendido, el sistema comprobará automáticamente el motor, el sensor de la batería, la memoria, la CPU, comunicación, indicador de alarma.
 - (3) después que la autocomprobación de correcta, la interfaz solicitará: "Nuevo tratamiento" y "el último tratamiento".
- Seleccione "Nuevo tratamiento" para ir directamente a la configuración del modo de ml/h interfaz.
- Seleccione "último tratamiento" para entrar en la interfaz de ajuste de parámetros del último modo en uso.

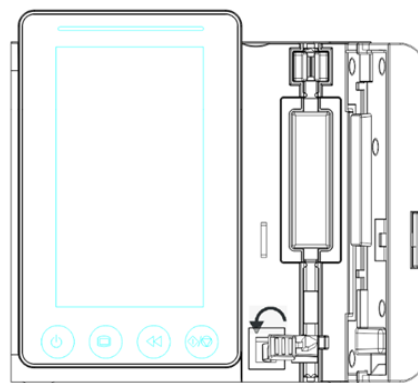
⚠ Advertencia: ●Si no pasa el autodiagnóstico, por favor, póngase en contacto con la compañía y no se le permite seguir utilizando el equipo.

6.2.2 Instalación de set de infusión

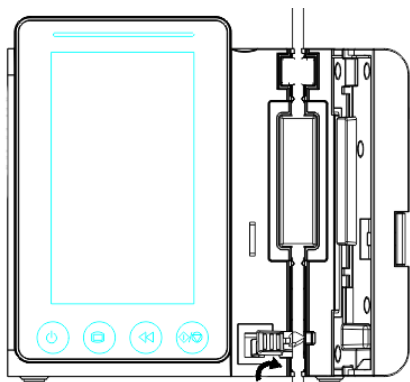
(1) Destrabar y abrir la puerta de la bomba hacia la izquierda.



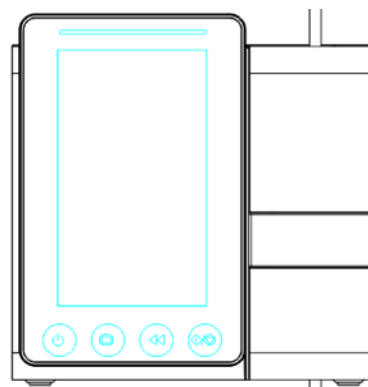
(2) Empuje el clip anti-flujo libre hacia abajo



(3) Tire suavemente del tubo de infusión, alíselo y fije el tubo de infusión en la ranura del tubo en ambos extremos desde la parte superior a la inferior, y cierre el clip anti-flujo libre para sujetar el tubo de infusión.



(4) Cerrar la puerta de la bomba, entonces aparecerá la interfaz de selección de tubos de infusión, indicando que el tubo de infusión está instalado correctamente. De lo contrario, necesita volver a instalar



⚠ Advertencias:

- Se recomienda usar los sets de infusión integrados en el sistema.
- Por favor, confirmar las especificaciones de la marca del set de infusión mostradas en la pantalla táctil, que sea coherente con el uso real.
- Aunque el dispositivo admite la calibración del equipo de infusión, personalizadas con el fin de garantizar la exactitud de la infusión, se recomienda que el usuario contacte con la empresa por IV set calibrados y probados por profesionales de la compañía.

(5) Instalar sensor de goteo

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

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

6.2.3 Sustituir la línea de perfusión/contenedor de infusión

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

- Cerrar el regulador de caudal del conjunto de tubo de infusión, abrir la puerta de la bomba de infusión y, a continuación, extraer el conjunto de tubo de infusión.
- Según el manual en el capítulo 6.2.2, prellenar e instale el nuevo conjunto de tubo de infusión.
- Accionar para reiniciar la infusión de acuerdo con los pasos siguientes si es necesario.

★ Por favor, reemplace el contenedor de líquido/ drogas de acuerdo con los siguientes pasos:

- Cerrar el regulador de caudal del conjunto del tubo de infusión.
- Extraer el envase del líquido/medicamento del conjunto del tubo de infusión.
- Conecte el tubo de infusión con el nuevo contenedor de líquido /medicamento.
- Reiniciar la infusión según los pasos anteriores de sustitución del conjunto del tubo de infusión.

⚠ Advertencia: ● El tubo de infusión se deforma si funcionó durante un largo período de tiempo y puede dar lugar a error de caudal, se sugiere reemplazar la posición de presión de la bomba o el conjunto del tubo de infusión después de trabajar durante 8h.

6.2.4 Seleccionar la marca del set de infusión

En la interfaz de selección de tubos de infusión, haga clic sobre la marca de set de infusión utilizado actualmente. Ver 7.1.13 para marcas específicas.

⚠ Advertencia: ●ENMIND-CA es la marca del set de infusión propio del dispositivo. Si se utiliza un set de infusión no propietario, confirme los parámetros

de rendimiento de infusión pertinentes (precisión, burbuja de aire, presión) en la bomba de infusión antes de confirmar el uso, de lo contrario no se podrá garantizar la infusión.

6.2.5 Establecer parámetros de infusión

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

6.2.5.1 Modo ml/h

Bajo esta modalidad, permite ajustar tres parámetros: Velocidad, VTBI (volumen a ser infundido) y el tiempo, ajustar dos de los tres parámetros, y el sistema calculará automáticamente el tercer parámetro, si el VTBI es 0, entonces el equipo trabaja en la velocidad fijada hasta que se detenga por una alarma.

6.2.5.2 Modo de peso corporal

En este modo, ajuste el peso (peso corporal), Acti agentia(masa de droga), Conc.unit (unidad de concentración), Volumen(Volumen de fluido), Tasa de Dosis, unidad de Dosis, VTBI.

El sistema calculará automáticamente el caudal proveniente de la tasa de dosis especificada (ug/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/h, mg/kg/h,...etc) según la fórmula relacionada $\{tasa\ de\ dosis \times peso\} / \{Acti\ agentia(droga)\ de\ masa/volumen\ (volumen\ de\ líquido)\}$, y calculará automáticamente el tiempo según (VTBI) / (caudal).

6.2.5.3 Modo de goteo

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

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

6.2.5.4 Modo de biblioteca de drogas

"Ninguno"significa que el modo de biblioteca de drogas está desactivado. Haga clic en el nombre del medicamento y siga las instrucciones para introducir los parámetros de perfusión.

DERS es adecuado para este modo y la tasa de dosis del fármaco será limitada. Si

la dosis acumulada supera el límite de dosis preestablecida durante un cierto período de tiempo, la "saturación de dosis del fármaco" activará la alarma.

 Nota: Este dispositivo es compatible con las funciones de edición de información de medicamentos personalizados. Póngase en contacto con el otorgante de la licencia si es necesario.

6.2.5.5 Modo de secuencia

Modo de secuencia significa que se puede infundir según la secuencia establecida después de establecer la velocidad y el tiempo de diferentes grupos de secuencias. Un máximo de 5 secuencias se pueden establecer en este modo

6.2.6 Purgar el aire

Para evitar la entrada de aire en el cuerpo, las burbujas de aire en el set de infusión deben retirarse antes de la infusión. Bajo la interfaz de configuración de los parámetros, pulse brevemente el botón【Bolo】para entrar en la interfaz de purgado, y purgue de acuerdo a las instrucciones de la interfaz para eliminar las burbujas de aire en la línea de infusión .

El volumen total de purga no se calcula en el Volumen Total Infundido.

 Precauciones:

- Antes de purgar el aire, por favor confirmar que la línea de infusión no está conectado con el paciente.

6.2.7 Establecer los parámetros de infusión

En cada modo de infusión, el usuario establece los parámetros de infusión a través de la pantalla táctil. Para el intervalo de ajuste de los parámetros de infusión, véase el punto 2.5 Especificaciones del Producto.

6.2.8 Iniciar Infusión

Conecte el tubo IV con el paciente, confirmar los parámetros de infusión, pulse el botón 【Inicio】, inicio de la infusión.

6.2.9 Cambiar los parámetros de infusión durante la infusión

Durante el proceso de infusión, haga clic en el valor del caudal en la interfaz para restablecer el caudal. Tras la confirmación, haga clic en  para continuar la infusión.

 Nota: modo de secuencia no admite el cambio de caudal durante la infusión.

6.2.10 Bolo

En la operación, las funciones de bolo tienen dos modos de funcionamiento: Bolo Manual y Bolo Automático, el volume del bolo está incluido en la cantidad total de la infusión.

(1) **Bolo Manual:** pulse brevemente el botón de **【bolo】** para entrar en la interfaz de configuración de infusión de avance rápido, establezca la velocidad de infusión rápida, mantenga pulsado el botón de **【bolo】** para avanzar rápidamente la infusión, y suelte el botón para regresar a la velocidad original de la infusión.

(2) **Bolo Automática:** pulse brevemente el botón de **【bolo】** para establecer cualquiera de los dos parámetros de la cantidad preestablecida, la velocidad y el tiempo de la infusión de avance rápido. Haga clic en la línea inferior **【Inicio】**. Después que el volumen del bolo ajustado se haya completado, el dispositivo reutilizará la velocidad original de infusión. Si desea finalizar antes el avance rápido de infusión, pulse el botón **【Bolo】**.

 **Nota:** ●La alarma "VTBI cerca del final" no se genera durante el bolo.

6.2.11 Finalización de infusión

Cuando la infusión esté próxima a su finalización, la bomba activará una alarma. Si se ignora, el sistema mantendrá la alarma hasta terminar la infusión.

Después de finalizado el VTBI, se activa la alarma VTBI, si la función KVO está activada, el equipo inicia automáticamente la función KVO, haga clic  en la interfaz de alarma para detener KVO y eliminar la alarma.

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

Por favor, consulte el capítulo 7.1.2 para establecer la tasa KVO.

6.2.12 Detener infusión

Durante la infusión o después de la infusión, haciendo clic en **【 Parar】**, detendrá la infusión. La interfaz mostrará el Volumen Total Infundido y los parámetros ajustables.

6.2.13 Quitar IV set

Desconectar el set de infusión del paciente. Después de abrir la puerta de la bomba, pulse el botón de la parte inferior izquierda para extraer el conjunto de infusión.

6.2.14 Apagado o standby

Método 1: mantenga pulsado el botón  hasta que la pantalla esté apagada, el equipo está apagado.

Método 2: pulse el botón  para entrar en la interfaz de apagado.

(1) Apagar el equipo: haga clic en el icono 'Apagado', el equipo se apagará.

(2) En Espera: haga clic en el icono 'En espera' para entrar en la interfaz de configuración de tiempo de espera, ajustar el tiempo de espera.

Intervalo de tiempo de espera: 1min - 99h59min

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

(3) Cancelar: haga clic en 'Cancelar', vuelve a la interfaz antes de desactivarlo.

(4) Si no hay ninguna operación, el dispositivo entrará en la interfaz de modo de espera automáticamente.

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

7. Configuración del sistema

7.1 Configuración

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

7.1.1 Biblioteca de drogas

Haga clic en el icono de 'Configuración' en la interfaz principal para entrar en el submenú, encontrar la 'Biblioteca de Drogas' del menú, haga clic para entrar, a continuación, establezca el estado ON/OFF de la biblioteca de drogas y vea la información de la biblioteca de drogas.

7.1.1.1 Introducción a la biblioteca de drogas

Este equipo admite más de 2000 nombres de fármacos, los cuales pueden ser importados con una herramienta externa, y tiene funciones como límite superior e inferior, la concentración y así sucesivamente.

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

7.1.1.2 Configuración de biblioteca de drogas

Después que se activa la función de biblioteca de drogas, se instala correctamente el tubo de infusión en la bomba de infusión y se selecciona la marca del set de infusión. En la ventana emergente de la interfaz de selección de información sobre fármacos, haga clic en el nombre de fármaco preestablecido. El fármaco seleccionado se mostrará en el parámetro de modo de infusión.

7.1.2 Tasa de KVO

Haga clic en 'tasa de KVO', introduzca el valor numérico, tras la confirmación, haga clic en .

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

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

7.1.3 Velocidad de bolo

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

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

7.1.4 Presión de oclusión

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

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

DPS está activado por defecto, y la presión de línea es gráfica y dinámicamente visible durante el estado de infusión.

Advertencias :

- Cuando se use líquido/fármaco de alta viscosidad y la presión de oclusión se establece en un nivel bajo, es posible que el sistema le informe de alarma de oclusión incluso cuando la línea no está obstruida, bajo esta condición, por favor observe cuidadosamente el icono de indicación de presión en la pantalla y línea de infusión, y aumente la presión de oclusión si es necesario.
- Cuando la presión de oclusión se establece en un nivel alto, puede provocar que el paciente se incomode, después de subir la presión de oclusión, por favor observe cuidadosamente la condición del paciente, y tome medidas inmediatamente si existe alguna anomalía.
- Bajo el estado de fallo de los equipos, la presión máxima generada por la línea de perfusión es 1500mm Hg. Bajo un único estado de fallo, el máximo volumen de infusión es de 2 ml.
- Si no se usan para infusión intravenosa, por ejemplo, infusión intra-arterial, Nutrición Parenteral Total (NPT) o tratamiento de nutrición enteral (NE), el nivel de oclusión debe ajustarse a los niveles superiores.

 Nota: ● La presión más baja (50mmHg) limita el caudal a ≤ 100 ml/h, y los restantes niveles 2-5 no tienen límite de caudal.

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

7.1.5 Detección de nivel de burbuja

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

La sensibilidad de la burbuja es de 20 µl.

Detección de burbuja única: Una alarma de burbuja individual se activa cuando el volumen de la burbuja individual del tubo de infusión alcanza el umbral de alarma de detección de burbuja preestablecidas. Los distintos niveles de detección de burbuja se detallan en la siguiente tabla:

Software estándar	
Nivel del detector de burbuja de aire	Valor de umbral de alarma
Nivel 1	50 µl.
Nivel 2	100 µl.
Nivel 3	200 µl.
Nivel 4	400 µl.
Nivel 5	800 µl.

Software opcional	
Nivel del detector de burbuja de aire	Valor de umbral de alarma
Nivel 1	20 µl.
Nivel 2	50 µl.
Nivel 3	100 µl.
Nivel 4	200 µl.
Nivel 5	400 µl.
Nivel 6	800 µl.

7.1.6 Burbuja acumulada

Haga clic en "Burbuja acumulada" para entrar en la interfaz de configuración de burbuja acumulada, introduzca el valor de umbral de alarma acumulada y, a continuación, haga clic en ☒ para confirmar.

El rango de detección de burbuja acumulada es de 50 ~ 1000 µl /15min. Cuando el volumen acumulado de burbujas dentro de 15 minutos alcanza al umbral de alarma preestablecidos, se activa la alarma de burbuja acumulada.

Se recomienda establecer el rango de detección de burbuja acumulada de acuerdo a las necesidades reales.

7.1.7 Prealarma de Terminar

Tiempo de pre-alarma se refiere a la hora de activación de alarma por terminarse cuando el volumen de líquido/fármaco infundido casi alcanza el valor preestablecido.

Haga clic en ' Pre-alarma de Finalización' para entrar en la interfaz de

configuración del tiempo de pre-alarma, seleccione ON o OFF, haga clic en la opción de tiempo preestablecido y, a continuación, el icono correspondiente de esta opción cambia a .

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

7.1.8 Alarma de Recordatorio

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

Recordatorio de alarma significa que el sistema activará "alarma de recordatorio" si ningún botón se ha presionado dentro del tiempo establecido para la "alarma de recordatorio". Cuando el equipo no está bajo ninguna infusión ningún estado de alarma se activará.

7.1.9 Unidad de peso

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

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

7.1.10 Unidad de presión

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

 Nota: ●Por Favor confirmar con cuidado al cambiar la actual unidad de presión.

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

7.1.11 Modo Micro

Haga clic en 'Modo Micro' para seleccionar activación y desactivación del modo micro. En el modo activado, la velocidad de infusión bajo cualquier modo de infusión no puede exceder este límite.

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

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

7.1.12 Sensor de goteo

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

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

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

7.1.13 Marca de tubo

Para las marcas de sets de infusión incorporados en el sistema, después de instalar el aparato de infusión, haga clic en 'marca de sets comúnmente usados' para entrar en la interfaz de selección de marca de set de infusión y haga clic en la opción de marca precargado.

La marca de set de infusión incorporado en el sistema: ENMIND CA.

Para la infusión de sangre, se recomienda un set de perfusión sanguínea desechables en conformidad con la norma ISO 1135-4.

 Nota: ●Los sets de infusión de diferentes marcas posiblemente causen desviación del caudal, cuando los utilice, por favor, confirmar si la información mostrada en la interfaz es coherente con el set de infusión que se está usando realmente.

7.2 General

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

7.2.1 Red

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

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

Notas:

- Esta función deberá ser fijada por el equipo profesional técnico de mantenimiento.
- Después de activar la función de interconexión, el equipo puede transmitir de forma periódica los datos del equipo al exterior, y los datos son sólo para mostrar y no proporciona ninguna sugerencia sobre la terapia.

7.2.1.1 Modo de conexión

El modo de conexión es compatible con los modos de WLAN.

7.2.1.2 WLAN

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

Notas:

- El acceso inalámbrico debe estar establecido por el técnico profesional reconocidos por nuestra empresa.
- Los datos transmitidos de este equipo no proporcionan ninguna sugerencia en terapia, y estos datos no serán utilizados para calcular el programa terapéutico.
- Cuando los datos son usados por equipamiento o software de terceros, es sólo para visualizar, y no se utilizarán para calcular o para generar alarmas.

7.2.2 Sonido

Haga clic en 'Sonido' para entrar en la interfaz de configuración de parámetros de sonido, el volumen tiene 10 niveles. El volumen más bajo es $\geq 50\text{dB}$, y el mayor volumen es $\leq 80\text{dB}$. Mueva el selector al nivel preestablecido, tras la confirmación, haga clic en .

7.2.3 Fecha de & tiempo

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

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

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

7.2.4 Bloqueo de la pantalla

Haga clic en 'Bloqueo de pantalla' para entrar en la interfaz de ajuste de bloqueo

de pantalla automático, seleccione Activado o Desactivado.

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

Después de encender la función 'Bloqueo de Pantalla' durante la infusión, pulse la tecla **【Power】** para bloquear o desbloquear el dispositivo manualmente.

Desbloquear: pulse cualquier tecla o haga clic en la pantalla, se mostrará un recordatorio de desbloquear, haga clic en .

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

7.2.5 Brillo

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

7.2.6 Modo nocturno

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

7.2.7 Llamada a enfermera

Haga clic en 'llamada a enfermera' para seleccionar la función activada y apagada.

 Notas:

- La función de llamada a la enfermera debe utilizarse con el cable especial.
- El usuario no sólo dependerá de la retransmisión de la función de llamada a la enfermera como el modo de aviso de alarma principal e identificará de acuerdo a la alarma del equipo y el estado del paciente.

7.2.8 Nivel de alarma de llamada a la enfermera

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

7.2.9 Indicador de capacidad de la batería

La visualización de la capacidad de la batería bajo H:M o estado porcentual se puede cambiar y la visualización en la barra de título cambia en consecuencia.

7.3 Paciente

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

7.3.1 Información del paciente

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

7.4 Registros

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

7.4.1 Entradas del historial

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

El registro del historial contiene información de alarmas, registros de tratamiento y escape, acumulación de información de operación de borrado, cambio, espera.

7.4.2 Últimas terapias

Haga clic en " Registros' en la interfaz principal para entrar en el submenú, haga clic en el element de menu "últimas terapias" en la interfaz de consulta de registros médicos.

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

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

7.4.3 Exportación de los registros de historial

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

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

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

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

7.5 Sistema

Haga clic en 'sistema' bajo la interfaz de menú, ingresa a la interfaz de

configuración de información del sistema

7.5.1 Idioma

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

7.5.2 SN (número de serie)

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

7.5.3 Versión

Verifique la versión del software en esta interfaz.

7.6 Restablecer el volumen total

En la interfaz de ajuste de Modo ml/h, haga clic en 'Restablecer el volumen total', la interfaz muestra el cuadro de diálogo de confirmación de operación, haga clic en  para confirmar el restablecimiento, de lo contrario, haga clic en .

Haga clic en el "volumen" en la interfaz de ejecución durante la infusión. La interfaz muestra el cuadro de diálogo de confirmación de operación, haga clic en  para confirmar el restablecimiento, de lo contrario, haga clic en .

7.7 Función de Memoria electrónica

Después de que el dispositivo esté apagado o pierde toda la energía, la historia y los ajustes de alarma del dispositivo de almacenamiento no se ven afectados, y la función de memoria electrónica se guarda durante no menos de 10 años.

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

8. Indicador de alarma y Solución de problemas.

8.1 Introducción a nivel de alarma.

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

Tabla8.1-1

Nivel de alarma.	Intervalo de señal de sonido	Intervalo de señal de sonido	Color de luz /frecuencia de flash	Ciclo de trabajo
Alarma alta	10s	Di di di di di, Di di di-di di	Indicador rojo Parpadea /2,0±0.6Hz	20%~60%
Mediano Alarma	15s	Di di di	El indicador amarillo Parpadea / 0,6±0,2 Hz	20%~60%
Alarma baja	25s	Di di di	El indicador amarillo Luces encendidas	100%

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

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

Rango de nivel de presión de sonido de la señal de alarma:

50dB(A) ≤ señales de alarma auditiva de baja prioridad ≤ señales de alarma auditiva de prioridad media ≤ señales de alarma sonoras de alta prioridad ≤ 80dB(A)

 **Advertencia:** ● algunos umbrales de alarma de este dispositivo pueden ser configurado por el usuario sin restricciones de protección por contraseña: Presión de oclusión, alarma de recordatorio, VTBI pre-alarma de infundida, volumen del sonido de la alarma y el tiempo de espera, el usuario deberá confirmar los parámetros cuando se establece el valor de umbral de alarma, de lo contrario, podría influir en la función de alarma o seguridad de infusión.

8.2 Reglas de alarma Multi-nivel

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

Tabla8.2-1

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

8.3 Manejo de alarma

 Advertencia: ● cuando hay alarma, compruebe las condiciones del paciente, retire el motivo de alarma y, a continuación, siga trabajando.

Consulte el Apéndice C para la solución de alarmas.

8.4 Análisis de fallas y solución

Cuando hay fallo, la pantalla de la bomba de infusión mostrará la información de alarma de fallo, este elemento es la alarma de nivel alto. Por favor, elimine la alarma de fallo según el indicador. Si no puede ser eliminado, por favor detenga el equipo, póngase en contacto con nuestra empresa para reparar y probar el equipo, no lo ponga en funcionamiento antes de que el equipo ha pasado la inspección, de lo contrario, podría causar daños imprevisibles si funciona con el fallo.

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

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

 Notas:

- La distancia entre el operador de la bomba y la bomba de infusión no debe exceder de 0,5 m, para no afectar que el operador identifique correctamente la alarma.
- La señal de alarma visual es visible a 4 metros, el indicador de alarma o el área de indicación de alarma analógica es visible a simple vista; la información de alarma visual es de 1 metro de distancia, y el texto de la alarma o el icono de alarma es visible a simple vista.

9. Mantenimiento

9.1 Limpieza, desinfección y esterilización

Advertencia

- Por favor, cortar el suministro eléctrico y desenchufe el cable de alimentación de CA/CC antes de proceder a la limpieza del equipo.
- Durante la limpieza y desinfección, por favor, mantener el equipo en posición horizontal y hacia arriba para proteger los equipos y accesorios ante el derrame de fluidos.

9.1.1 Limpieza

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

(2) durante la limpieza de la interfaz del equipo, por favor, límpie con tela suave y seca, confirme que la interfaz esté seca antes de usar.

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

9.1.2 Desinfección

(1) La desinfección posiblemente pueda causar daños en el equipo, si es necesario, se sugiere:

Por favor, desinfectar el equipo con desinfectante común como el 70% de etanol, 70% de alcohol isopropílico y así sucesivamente. Por favor, siga las instrucciones del agente desinfectante.

(2) Tras la desinfección, humedecer la tela suave con agua tibia, secar la tela y luego limpie el equipo con ella.

(3) No esterilice el equipo con esterilizador a vapor de alta presión, no secar con

secador o producto similar.

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

9.2 Mantenimiento periódico

⚠ Notas:

- El profesional establecerá el plan completo de mantenimiento, de lo contrario, podría causar mal funcionamiento del equipo o falla, y posiblemente lastimar la seguridad física.
- A fin de garantizar la utilización segura y prolongar la vida útil de los equipos, se sugiere mantener periódicamente y verificar una vez cada 6 meses. Algunos temas serán mantenidos por el usuario, y algunos temas serán mantenidas por el distribuidor del equipo.
- Por favor contacte nuestra empresa oportunamente si el equipo se encuentra defectuoso.

9.2.1 Verificación visual:

- (1) La apariencia de los equipos deberá estar limpia y en buen estado, sin grietas y fugas de agua.
- (2) Los botones son flexibles y eficaces sin fenómeno no válido; la sensibilidad de la pantalla táctil es normal.
- (3) La bomba de infusión debe abrir y cerrar suavemente la puerta, el interruptor de abrazadera de seguridad está en buen estado.
- (4) El cable de alimentación está en buen estado y firmemente instalado.
- (5) Después de conectar la fuente de alimentación externa, compruebe si los indicadores de AC y DC del dispositivo y el indicador de batería se encienden normalmente.
- (6) Utilizar los accesorios designados por nuestra empresa.
- (7) El entorno cumple con los requisitos.

9.2.2 Verificación del rendimiento

Autodiagnóstico y función de perfusión normal.

Función de alarma normal

Rendimiento de la batería normal.

9.2.3 Plan de mantenimiento

La siguiente comprobación/elementos de mantenimiento debe ser realizada por un técnico profesional reconocido por nuestra empresa. Si son necesarios los siguientes mantenimientos, póngase en contacto con nuestra empresa. Limpie y desinfecte el equipo antes de la prueba o el mantenimiento.

Elementos de mantenimiento	Ciclo
Comprobación de seguridad según la norma IEC 60601-1.	Una vez cada 2 años, compruebe después de sustituir el conjunto de placa de circuito impreso o si el equipo se cayó o se golpeó.
Elementos de mantenimiento del sistema preventivo (calibración de presión, calibración de sensor, bomba)	Una vez cada 2 años, o cuando la alarma de oclusión, la burbuja de aire, alarma o infusión de precisión parezca ser anormal
La marca definida por el usuario del set de infusión, calibración del set de infusión	Al usar el equipo por primera vez, primera vez que la utiliza la marca del set de infusión, la reutilización de los equipos después de parar durante un periodo de tiempo muy largo.

9.3 Agregar nueva marca de set y calibración

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

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

⚠ Nota: ●La marca incorporada del fabricante no podrá ser eliminada

(1) Agregar nueva marca

⚠ Nota: ●si el set de infusión actual no está en la lista de sets en el sistema, Agregar la marca del set de infusión en esta interfaz.

Haga clic en 'Agregar nueva marca' para introducir la nueva marca, Editar conjunto de infusión de marca, las especificaciones y otra información.

(2) Eliminar

Entrar en la interfaz 'Eliminar', haga clic en ella para eliminar sets de infusión definidos por el usuario.

(3) Calibrar

 Nota, necesitan calibración:

- Cuando es la primera vez que utiliza la bomba.
- Cuando se añade nueva marca.
- Cuando la precisión no es buena.

Por favor, calibrar el set de infusión cuando se usa la marca incorporada en el equipo por primera vez, o el primer set de infusión definidos por el usuario, o después del mantenimiento periódico.

Por favor, prepare los siguientes materiales antes de calibrar:

Un nuevo y sin usar set de infusión, balanza, probeta

Pasos de calibración:

- 1) Seleccione el nombre de la marca
- 2) Instale el tubo IV
- 3) Pulse  para eliminar una burbuja de aire en la línea, coloque la aguja en la probeta para recoger el líquido
- 4) Haga clic en “Iniciar / Calibrar” Para comenzar a calibrar
- 5) Después de 3 minutos, el equipo se detendrá automáticamente y, a continuación, registre el peso neto de líquido por ml
- 6) Haga clic en 'Volumen', introducir el peso neto(ML)
- 7) Calibración completada

 Nota

Cuando el 'Volumen' es inferior a 10 ml, la velocidad de infusión es $\leq 1500 \text{ ml/h}$.

Cuando el 'Volumen' es menor a 7.5ml, la velocidad de infusión es $\leq 1200 \text{ ml/h}$.

9.4 Reparar

 Advertencia: ●el mantenimiento de los equipos y la sustitución de los componentes deberá ser efectuado por profesionales reconocidos por la empresa. Se prestará especial atención a la detección de la fuente de alimentación cuando se sustituye el módulo de potencia. Observe si hay una falsa alarma, conecte la alimentación de CA y la batería se cargará normalmente.

9.4.1 Proceso de reparación normal

Póngase en contacto con nuestra empresa o personal de servicio autorizado para

reparar si hay alguna falla, no desmontar y reparar el equipo. Tras la reparación, realice la prueba global para el equipo. Nuestra empresa puede proporcionar el diagrama de circuitos y lista de componentes para el servicio técnico autorizado si es necesario.

9.4.2 Mantenimiento para almacenar a largo plazo

Si el equipo no se utiliza durante un largo período, guarde el equipo en la caja y guárdelo en la sombra, lugar fresco, seco y sin luz solar directa.

Las siguientes operaciones son necesarias para usarla de nuevo:

1. verificar la precisión de velocidad de flujo para evitar la discordancia entre el set de infusión y los parámetros reales después de que no se ha utilizado durante un largo periodo o por otras razones, de lo contrario, puede causar un error de infusión, puede influenciar de los efectos terapéuticos e incluso provocar negligencias médicas.
2. Realizar verificación de alarma burbuja de aire y de alarma de oclusión.
3. Prueba de la carga y descarga de la batería para confirmar que la duración de la batería también es utilizable.

9.5 Componentes de los equipos y accesorios

⚠ Advertencia: ● sólo los componentes y accesorios designados por nuestra empresa se deben utilizar, en caso contrario, se podría dañar el equipo o el rendimiento del equipo podría verse afectado.

Durante la vida útil normal del equipo, la batería y las membranas impermeables, son insumos, se sugiere que se sustituya una vez cada 2 años, por favor póngase en contacto con su distribuidor o nuestra empresa a sustituirlos.

Accesorios estándar.	Dos baterías
	Membrana impermeable
	Mecanismo de bloqueo
	Cable de alimentación
Accesorios opcionales	Módulo Wifi
	Sensor de caída
	Cable de alimentación de CC
	Cable DB15

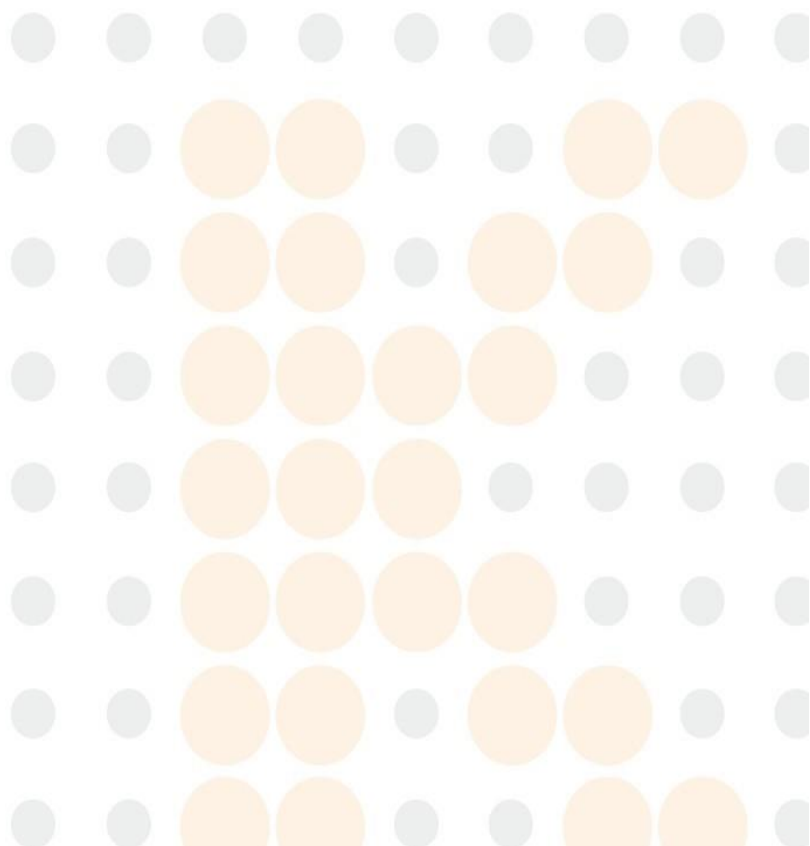
9.6 Fecha de producción

Consulte la etiqueta del producto.

9.7 Reciclaje

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

1. Los equipos obsoletos pueden ser devueltos al distribuidor o el fabricante original.
2. La batería de polímero de iones de litio tiene el mismo método de tratamiento, o de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.
3. Por favor proceda de acuerdo con el plan de desecho de equipos médicos de su institución.



10. Batería

Este equipo está equipado con batería recargable de polímero de iones de litio para asegurar la operación normal cuando el equipo es transportado o no está conectado a la fuente de alimentación externa.

Cuando se conecta la fuente de alimentación externa, no importa el equipo si está encendido o no, la batería se estará cargando. Cuando se carga, la pantalla de equipo muestra el icono de indicación de carga de la batería. En caso de que sólo la batería incorporada está siendo utilizada para el suministro de energía, cuando la batería llegue al 20%, por favor conecte el equipo a una fuente de alimentación externa para cargar la batería. 

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

10.1 Verificar el rendimiento de la batería

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

- (1) desconecte el equipo del paciente y detener todas las infusiones.
- (2) Provea de suministro de energía a los equipos para cargar la batería, 10h por lo menos.
- (3) Ponga en funcionamiento la bomba de infusión sólo con batería, infusión a razón de 25 ml/h, prueba el tiempo hasta que se agota la batería y se apaga el equipo.
- (4) si el tiempo de alimentación de la batería es considerablemente inferior a la hora indicada en la especificación, considere la posibilidad de reemplazar la batería o contactarse con nosotros.

10.2 Reemplazo de la batería

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

 Advertencia:

El personal inexperto tiene prohibido sustituir la batería, de lo contrario puede causar que la batería explote, o presente fugas y cause lesiones personales.

11. Servicio posventa

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

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

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

Los daños o fallas mencionados anteriormente, nuestra compañía ofrece servicios de reparación, pero a cargo del pago de la reparación.

12. Apéndice

Apéndice A Gráficos y curvas de trompeta

Apéndice A.1 start-up gráficos

Marca y especificación de equipo de infusión: ENMIND-CA (20 gotas)

Ctd. muestra: 3 unidades

IV set sample cantidad: 3 conjuntos

Velocidad de flujo: 1 ml/h

Intervalo de medición: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Duración de medición: $T = 2\text{h}$

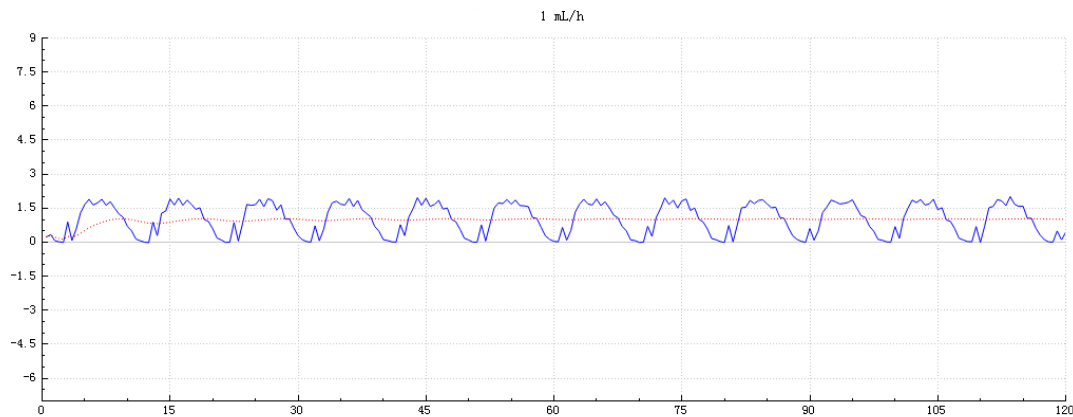


Gráfico 1: Velocidad de flujo (ml/h) contra el tiempo (min) trazada a partir de los datos recogidos durante las primeras 2 horas del periodo de prueba

Marca y especificación de equipo de infusión: ENMIND-CA (20 gotas)

Ctd. muestra: 3 unidades

IV set sample cantidad: 3 conjuntos

Caudal: 25ml/h

Intervalo de medición: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Duración de medición: $T = 2\text{h}$

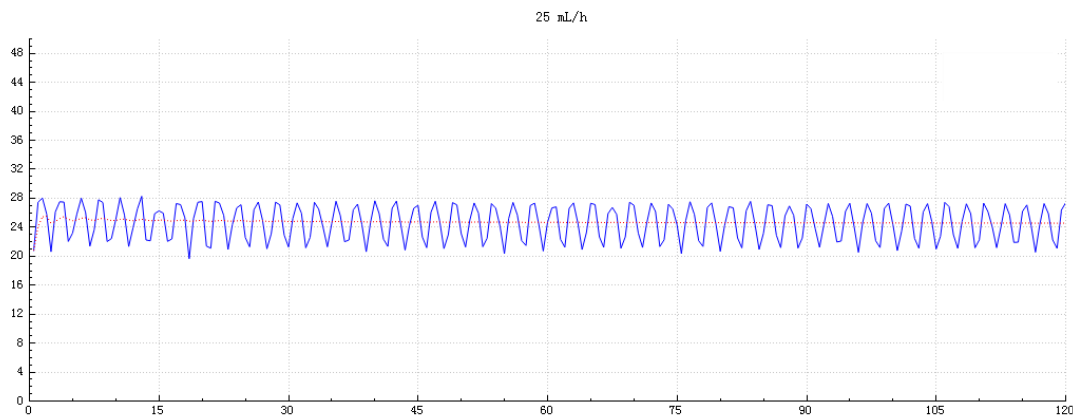


Gráfico 2: Velocidad de flujo (ml/h) contra el tiempo (min) trazada a partir de los datos

recogidos durante las primeras 2 horas del periodo de prueba

Apéndice A.2 curvas de trompeta

Marca y especificación de equipo de infusión: ENMIND-CA (20 gotas)

Ctd. muestra: 3 unidades

IV set sample cantidad: 3 conjuntos

Velocidad de flujo: 1 ml/h

Intervalo de medición: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Duración de medición: $T = 2\text{h}$

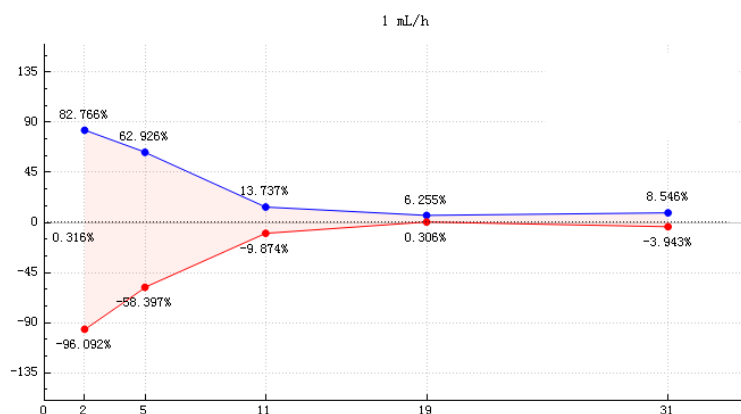


Gráfico 3: Porcentaje de variación de la curva de trompeta Ep contra la ventana de observación duración P (min) y la media total del porcentaje de error una trazada a partir de los datos recopilados durante la segunda hora del período de prueba

Marca y especificación de equipo de infusión: ENMIND-CA (20 gotas)

Ctd. muestra: 3 unidades

IV set sample cantidad: 3 conjuntos

Caudal: 25ml/h

Intervalo de medición: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Duración de medición: $T = 2\text{h}$

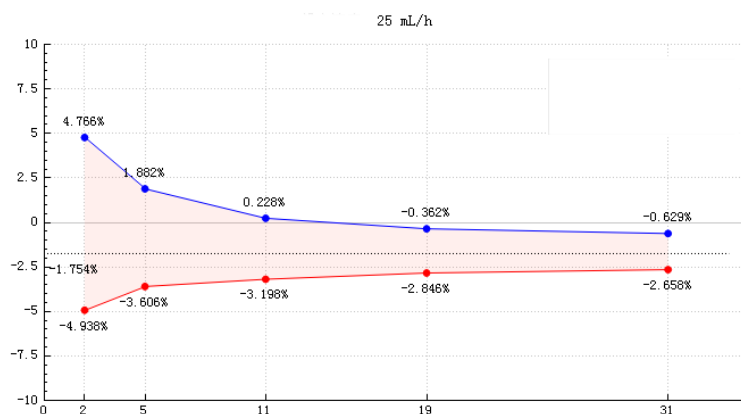


Gráfico 4: Porcentaje de variación de la curva de trompeta Ep contra la ventana de observación duración P (min) y la media total del porcentaje de error una trazada a

partir de los datos recopilados durante la segunda hora del período de prueba

⚠ Nota: Infusión, la precisión puede verse afectada por el entorno de la bomba de infusión, tales como la presión, la temperatura, la humedad, la infusión ingredientes y así sucesivamente.

Apéndice B Oclusión, velocidad de respuesta

Presión de oclusión (mmHg)		velocidad de flujo (ml/h)	tiempo de activación de alarma de oclusión (H:M:s)	Max bolo (ml)
1	50	0.1	01:44:10	0.137
		1	00:10:58	0,178
		25	00:00:15	0.134
5	900	0.1	35:07:19	0,102
		1	01:50:32	0.172
		25	00:04:22	0.132

⚠ Notas:

El error de la intensidad de alarma de presión es de $\pm 40\text{mmHg}$ cuando el nivel de alarma de oclusión es 1.

El error de la intensidad de alarma de presión es de $\pm 125\text{mmHg}$ cuando el nivel de alarma de oclusión es 2-4.

El error de la intensidad de alarma de presión es de $\pm 180\text{mmHg}$ cuando el nivel de alarma de oclusión es 5.

⚠ Notas:

- Condiciones de pruebas anteriores: conjunto de infusión ENMIND marca-CA.
- La alarma de presión de oclusión, el tiempo de retardo de la alarma y el bolo son influenciados por las condiciones de la temperatura y la longitud de línea de la prueba,.. (El aumento de la longitud de línea conducirá al aumento del retardo de alarma. Baja temperatura producirá una mala elasticidad del tubo,

superando el rango de error declarado, lo que se traduce en presión de alarma inexacta. El acortamiento de la longitud de línea y el aumento de la temperatura no tiene efecto).

- Los datos anteriores son valores típicos en las condiciones del ensayo, consulte los datos de prueba del producto para los datos reales, los datos pueden ser diferentes si las condiciones de ensayo son diferentes

Apéndice C Alarma y solución

Tipo de alarma.	Nivel de alarma	Retardo de alarma	Razón	Solución
VTBI infundido	Alta	< 1s	La infusión se ha completado	Pulse 【Detener】 botón para detener la alarma.
Alta presión	Alta	El dispositivo funciona a 1ml/h, y el nivel de bloqueo de archivos está establecido en 4. El retardo de la activación de la alarma de bloqueo debe ser $\leq 2h$.	1. Oclusión de línea durante la infusión.	Resolver manualmente el problema de la oclusión, pulse el botón 【Inicio】 para continuar la infusión.
			2. Líquido/drogas en la actual línea de infusión de alta viscosidad, mientras que el nivel de la oclusión del sistema es demasiado baja.	Aumentando el nivel de alarma, pulse Inicio【】 botón para reiniciar la infusión.
			3. El sensor de presión está dañado.	Por favor Contáctese con el distribuidor o el fabricante para su reparación
Batería vacía	Alta	< 1s	1. Cuando la potencia es suministrada por la batería incorporada, en batería baja, la duración de la alarma es >30min.	Conecte inmediatamente a una fuente de alimentación externa.
			2. El envejecimiento de la batería o el equipo del circuito de carga esta dañado.	Por favor Contáctese con el distribuidor o el fabricante para su reparación.

Agotamiento de batería de backup	Alta	< 1s	1. Batería de backup de seguridad está casi agotada	Conecte inmediatamente a una fuente de alimentación externa.
			2. Batería de backup está desconectada o dañada	Por favor Contáctese con el distribuidor o el fabricante para su reparación
KVO terminado	Alta	< 1s	Tiempo de trabajo KVO alcanzó 30min, deja de funcionar la bomba de infusión.	Pulse 【Detener】 botón para detener la alarma
Burbuja única	Alta	< 1s	Burbuja de aire en la línea de infusión.	Pulse 【Detener】 botón para detener la alarma, desconecte la línea del paciente, eliminar el aire con función de purga, o abrir la puerta de la bomba de infusión para quitar manualmente las burbujas de aire.
Burbuja acumulativo	Alta	< 1s	Cuando las burbujas en la canalización de infusión en 15 minutos llegan al umbral de alarma de burbuja acumulativa	Pulse el botón Stop 【】 para eliminar la alarma, separe el tubo del paciente, mediante la función de Purgar para eliminar las burbujas, o abrir la puerta manualmente para eliminar burbujas.
Puerta abierta	Alta	< 1s	Cuando durante la infusión, en la bomba de perfusión se abre la puerta.	Cerrar la puerta de la bomba de infusión para detener esta alarma.
Se han sobrepasado	Alta	< 1s	Mientras esté usando drogas en biblioteca	Pulse 【Detener】 botón

o los límites de la dosis del fármaco			de drogas para infundir, la alarma se activará si la dosis máxima en cierto tiempo han sobrepasado los límites preestablecidos.	para detener la alarma.
Error del sistema	Alta	< 3s (100ml/h de funcionamiento, sensor analógico de circuito abierto)	Si el sistema de auto check failed o fallo interno se activó, el sistema dará la alarma de error con el número de código.	Reiniciar el dispositivo para verificar si la alarma desaparece, si persiste, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
Error de goteo	Alta	< 1s	El ángulo de inclinación del gotero es demasiado grande o está instalado un sensor de goteo menor que el nivel de líquido del gotero Las especificaciones del set de infusión no son constantes con las especificaciones mostradas en la interfaz de tasa de goteo, lo que provoca el error.	Verificar la instalación de sensor de caída o el nivel de líquido de copa de goteo, pulse Stop【】botón para detener la alarma. Compruebe si las características del set de infusión coinciden con la especificación de parámetros mostrados, si no es constante, será modificado por los profesionales de mantenimiento técnico.
Sachet vacío.	Alta	< 1s	El gotero fue detectado sin gotas cayendo dentro del tiempo especificado.	Verificar si hay líquido en el sachet de perfusión, pulse 【Detener】 para cancelar la alarma.

Pre-alarma de oclusión	Mediano	< 1s	La presión de línea es cercana al nivel de presión de oclusión preestablecido.	Verificar si hay oclusión en línea y haga clic en Aceptar para eliminar la alarma.
El tiempo de espera ha terminado	Mediano	< 1s	Se ha alcanzado el tiempo de espera.	Pulse 【Detener】 botón para detener la alarma.
VTBI cerca del final	Baja	< 1s	Durante la infusión, el tiempo restante alcanza o es inferior a lo establecido	Esta alarma no puede ser eliminada, y espere hasta que finalice la infusión.
Batería casi vacía	Baja	< 1s	1. Cuando la energía se suministra sólo con la batería incorporada, con poca batería, la duración de la alarma es >30min	La alarma se elimina automáticamente después de conectar la fuente de alimentación externa.
			2. El envejecimiento de la batería o el circuito de carga está dañado.	Por favor Contáctese con el distribuidor o el fabricante para su reparación
Recordatorio de alarma	Baja	< 1s	Después de instalar el set de infusión, en virtud de no trabajar o estado de alarma, no se opera dentro de la hora del sistema.	Haga clic en cualquier botón para detener.
No hay Fuente de alimentación	Baja	< 1s	En este estado, la fuente de alimentación de CA está aprobada, pero el cable de alimentación de CA puede estar desconectado	La alarma se elimina automáticamente después de conectar la fuente de alimentación externa.

Conexión Sensor de goteo	Baja	< 1s	Al activar el sensor de goteo, el equipo no está conectado con el sensor de goteo.	Conecte el sensor de goteo, o desactive el sensor de goteo en el menú.
--------------------------------	------	------	---	---

⚠ Nota: ● cuando la alarma suene, haga clic en el 'Mute' icono en la pantalla para detener temporalmente la alarma sonora por 2min.

Apéndice D Declaración de compatibilidad electromagnética EMC

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

Precauciones:

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

Advertencias:

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

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
La bomba de perfusión está pensada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de perfusión debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.		
Test de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de infusión sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La bomba de perfusión es adecuado para su uso en todos los

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable		
Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La bomba de perfusión está pensada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de perfusión debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV ±8 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 KV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento IEC 61000-4-5	± 1 kV en línea(s) a la(s) línea(s) ±2 KV en línea(s) a la tierra	± 1 kV en línea(s) a la(s) línea(s) ±2 KV en línea(s) a la tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de descenso en UT) Para ciclo de 0.5 40% UT (60% de descenso en UT) Durante 5 ciclos 70% UT (30% de descenso en UT) Durante 25 ciclos <5% UT (>95% de descenso en UT) Durante 5 seg.	<5% UT (>95% de descenso en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de descenso en UT) Durante 5 ciclos 70% UT (30% de descenso en UT) Durante 25 ciclos <5% UT (>95% de descenso en UT) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de infusión requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la bomba de perfusión se alimente desde una batería o suministro ininterrumpido.
Frecuencia de alimentación (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8 de campo magnético	3 A/m	400A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota UT es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.			
Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La bomba de perfusión está pensada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de bomba de infusión debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar más cerca de ninguna parte de la bomba de infusión, incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m. 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m.	Distancia de separación recomendada $D = 1,167 \sqrt{P}$ $D = 1,167 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $D = 2.333 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según determina un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior. Nota 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
A las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres,			

radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la bomba de infusión sobrepasa el nivel de cumplimiento RE aplicable por encima de la bomba de infusión deben ser observados para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba de infusión.

B Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre

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

.

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

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

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1 a 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.

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

Apéndice E Información del módulo inalámbrico

Nombre de parámetro	Valor del parámetro
Rango de frecuencia	GHz-2.4822.412GHz
Tipo de modulación	,CCK,DSSS OFDM
Potencia de radiación efectiva	<20dBm

Apéndice F Conjunto de datos predeterminados de fábrica

Parámetros	Configuración predeterminada	Parámetros	Configuración predeterminada
Biblioteca de drogas	OFF	KVO	1ml/h
WIFI	OFF	Dosis de bolo	1000ml/h
Sensor de goteo	OFF	tasa de purga	1000ml/h
Modalidad Micro	OFF	Sonido	10%
Llamada a enfermera	OFF	Brillo	50%
Anti-bolus	Enc	El tamaño de la burbuja	100 µl.
DPS	Enc	Burbuja acumulativo	300 µl/15min
Bloqueo de la pantalla	1min	Presión de oclusión	600mmHg
Terminar de pre-alarma	2min	Recordatorio de alarma	2min