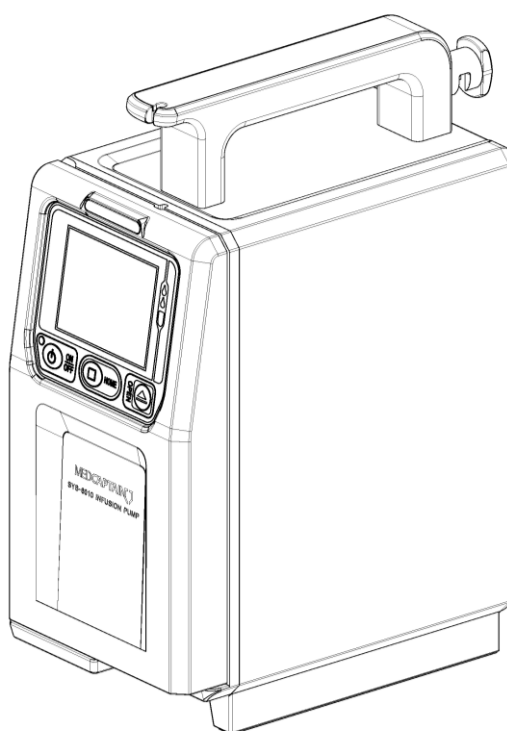




Bomba de Infusión SYS60-10

Manual de Operación

Por favor lea este “Manual de Operación” cuidadosamente y siga las “Precauciones de Uso” y “Preparaciones de Uso” antes de usar la Bomba de Infusión SYS-6010.



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Declaración de Propiedad Intelectual

Los derechos de propiedad intelectual de este producto y su Manual de Servicio pertenecen a MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (Llamada en adelante MEDCAPTAIN).

©2014-2015 Todos los derechos reservados por MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Este Manual de Servicio no puede ser fotocopiado, modificado o traducido, total ni parcialmente por ningún individuo u organización sin permiso previo por escrito de MEDCAPTAIN.

MEDCAPTAIN , MEDCAPTAIN y  son marcas registradas o registros de MEDCAPTAIN.

Declaraciones

MEDCAPTAIN se reserva el derecho a modificar el contenido de este manual de servicio para una calidad de servicio más exacta y efectiva. Los contenidos modificados deben ser reflejados en la nueva versión del manual de servicio publicada.

- Todos los desmontajes, reemplazos, pruebas, modificación y reparación sean hechos por personal calificado aprobado por MEDCAPTAIN.
- Todas las partes de reemplazo, accesorios de soporte y consumibles durante el mantenimiento sean aprobados por MEDCAPTAIN;
- Se reservan los registros de mantenimiento del producto.

Servicio Post Venta

Gracias por usar la Bomba de Infusión de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

- Este período de garantía está calculado desde la fecha de instalación llenada en la tarjeta de garantía de producto. La tarjeta es la única prueba para calcular el período de garantía y está adherida con el dispositivo. Para proteger sus derechos, por favor, llene la Tarjeta de Garantía de Producto después de la instalación del dispositivo, entregue el desprendible (la que se queda en la compañía) de la tarjeta de garantía al instalador o envíela por correo de vuelta al departamento de servicio al cliente de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
- Atención: los siguientes casos no incluyen garantía
 - Regreso de la Tarjeta de Garantía de Producto dentro de los 30 días después de la instalación, pero sin la tarjeta llena.
 - El número serial suministrado no es correcto.
- Durante el período de garantía, proveemos servicio post venta gratuito excepto en las siguientes causas:
 - Dañado artificialmente.
 - Uso inadecuado.
 - El voltaje de red de suministro excede el rango.
 - Desastres naturales imposibles de resistir.
 - Reemplazo o uso de partes, accesorios y consumibles sin aprobación de MEDCAPTAIN.
 - Otros problemas no causados por el producto en sí mismo.

Después del período de garantía, continuamos suministrando servicio de mantenimiento con costo. Si tiene alguna pregunta cuando usa la Bomba de Infusión, por favor contacte al distribuidor local o contáctenos directamente en cualquier momento.

A continuación están los detalles de contacto para el servicio post venta para Medcaptain Medical Technology Co., Ltd.:

Dirección: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,
Nanshan District, Shenzhen, P.R.China

Teléfono: 0755-26953369

Fax: 0755-26001651

Código Postal: 518055

Sitio Web: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: info@medcaptain.com

Advertencia: El dispositivo debe ser operado por personal médico clínico o bajo la instrucción de personal médico clínico especialista. El operario debe haber sido entrenado en cómo usar este producto.

Contenidos

1.1.	PROPÓSITO	1
1.2.	CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO.....	1
2.	SEGURIDAD DE USO.....	2
3.	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO	5
4.	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO.....	8
4.1.	PRINCIPIO DE OPERACIÓN.....	8
4.2.	COMPOSICIÓN DE LA BOMBA DE INFUSIÓN	8
4.3.	SENSOR DE GOTEO.....	11
4.4.	ABRAZADERA DE POSTE.....	11
4.5.	ACCESORIOS INCLUIDOS	11
4.6.	OPCIONES	12
5.	PREPARACIONES PARA EL USO	13
6.	INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN.....	14
6.1.	PANTALLA Y TECLAS	14
6.2.	ENCENDIENDO	16
6.3.	INSTALACIÓN DE EQUIPO IV.....	17
6.4.	PURGAR	18
6.5.	CONFIGURAR LA TASA DE INFUSIÓN.....	19
6.6.	INYECTADO	19
6.7.	EMPEZAR LA INFUSIÓN	19
6.8.	CAMBIO DE TASA DURANTE LA INFUSIÓN	20
6.9.	BOLO	20
6.10.	DETENER LA INFUSIÓN	21
6.11.	REEMPLAZAR O AJUSTAR EL EQUIPO IV.....	21
6.12.	APAGAR	21
7.	CONFIGURAR LA BOMBA DE INFUSIÓN.....	22
7.1.	CONFIGURACIÓN DE INFUSIÓN	22
7.2.	OPCIONES	25
7.3.	HISTORIAL	25
7.4.	PACIENTE	26

7.5.	USAR LA BATERÍA INTEGRADA	26
7.6.	CONECTAR UN ESCÁNER DE CÓDIGO DE BARRAS (OPCIONAL)	27
7.7.	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DE USUARIO (OPCIONAL)	27
7.7.1	MÁXIMA TASA DE FLUJO	27
7.7.2	ALARMA DE FIN CERCANO	27
8	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	28
8.1	ALARMA.....	28
8.2	FALLAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	28
9	MANTENIMIENTO	32
9.1	LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN	32
9.2	MANTENIMIENTO PERIÓDICO	32
9.3	MANTENIMIENTO	34
9.4	ALMACENAJE	35
9.5	TRANSPORTE	35
9.6	PROTECCIÓN AMBIENTAL Y RECUPERACIÓN	35
10.	CARACTERÍSTICAS DE TASA DE FLUJO.....	36
10.1	CARACTERÍSTICAS DE TASA DE FLUJO	36
10.2	CARACTERÍSTICAS DE BLOQUEO.....	37
APÉNDICE A	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)....	1
APÉNDICE B	CONFIGURACIÓN DE FÁBRICA.....	4
APÉNDICE C	SUSTANCIAS O ELEMENTOS TÓXICOS O PELIGROSOS	5
APÉNDICE D	BLOQUEO DE PANTALLA Y MODO DE ESPERA	6

APPENDIX A ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

APPENDIX B THE DEFAULT FACTORY SETTINGS

APPENDIX C TOXIC AND HAZARDOUS SUBSTANCES OR ELEMENTS

APPENDIX D SCREEN LOCK AND STANDBY

Resumen

1.1. Propósito

Este producto está previsto para hospitales para proveer infusión a velocidad constante de líquido, o medicina líquida a través de las venas de los pacientes.

1.2. Características de Producto

La MEDCAPTAIN SYS-6010 es una Bomba de Infusión micro-continua. Garantiza velocidad de infusión constante y volumen de dosis preciso durante la infusión de largo plazo.

La Bomba de Infusión es usada para infusión de micro-volumen y continua de líquido o medicina líquida de poco volumen y alta concentración, por ejemplo la infusión de agentes de quimioterapia, drogas cardiovasculares, antioplásticas, oxitóxicas, anticoagulantes, gas de anestesia, etc.

- Compatible con todos los equipos IV desechables en conformidad con el estándar.
- Puede personalizar otros equipos IV conformes al estándar.
- La infusión máxima puede ser de 1200 mL/h.
- Funciones de calibración para exactitud de infusión.
- Diseño seguro mediante el monitoreo del estado de infusión.
- Múltiples modos de infusión.
- Sistema de infusión IV de canal múltiple, realizando función de infusión de relevo.
- Pantalla Táctil, que provee una interfaz hombre máquina conveniente y rápida.
- Modo de visualización nocturna, reduciendo la interferencia lumínica a los pacientes y ambiente.
- Conexión con función de escáner de código de barras.
- Suministra tres tipos de suministro de potencia: suministro de potencia AC, suministro de potencia DC, y batería interna de litio. La batería de litio puede dar alimentación de potencia a la Bomba de Infusión por no menos de 5 horas.
- CPU doble, y redundancia de diseño para las unidades clave.
- Alarma de 2 vías para monitorear el circuito de control principal y el circuito de accionamiento de motor
- Diseño independiente de chip de CPU de accionamiento de motor y chip de accionamiento subdividido de motor.
- Configuración y aviso automático de intervalos de mantenimiento.

Nota:

Dependiendo de las necesidades del usuario están de forma opcional la abrazadera de poste y escáner de código de barras.

Seguridad de Uso

2. Seguridad de Uso

En este manual los avisos de seguridad son Advertencias y Precauciones de acuerdo a su importancia. Los significados se muestran a continuación:

ADVERTENCIA: La información es acerca de la seguridad y eficiencia. La operación en contra de las Advertencias puede causar daño.

PRECAUCIÓN: La información es acerca de sugerencias. La operación en contra de las Precauciones puede afectar el uso normal del producto. Lea cuidadosamente las advertencias y precauciones y advertencias en este manual.

ADVERTENCIA










- La Bomba de Infusión debe ser operada por profesionales clínicos.
- La bomba de infusión no puede usarse para transferir sangre.
- Antes de usar, encienda el interruptor de potencia, y verifique si terminó la autoprueba y que no hubo mensaje de error. (consulte el capítulo 8 Resolución de problemas.)
- Preste atención extra a las obstrucciones a la línea de bloqueo cuando se usa para baja infusión. Entre más pequeña sea la tasa de infusión configurada, más tiempo tarda en producirse detectarse el bloqueo, lo cual puede suspender la infusión por un largo tiempo.
- No use la Bomba de Infusión en un ambiente inflamable.
- En el evento de torcedura de tubo, condensación de filtro o bloqueo de intubación durante la infusión, la presión interna del tubo de infusión aumentará. Una vez que las causas del bloqueo son removidas, mucho líquido de infusión podría entrar al paciente. Por lo tanto, se deben tomar medidas. Por ejemplo, cerrar el tubo de infusión antes de remover las causas del bloqueo, ya que el tubo de infusión deslizante esta abierto.
- Puede ocurrir interacción entre distintas líneas de infusión si varias están conectadas a la misma vena de paciente.
- Se recomienda que use equipos IV de la marca específica. Usted puede configurar la marca de equipo IV para la Bomba de Infusión.
- Si se usa un equipo IV de otra marca o los parámetros del equipo IV no se definen correctamente, puede afectarse la exactitud de infusión.
- En la Bomba de Infusión solo pueden usarse equipos IV, tubo, aguja y otras partes médicas con las regulaciones locales. Contacte a su distribuidor local para más información.
- Operar la Bomba de Infusión contra los requerimientos, procedimientos, advertencias y precauciones suministrados en este manual puede causar falla de infusión, sobre dosis o dosis faltante, y otros riesgos potenciales.
- Es recomendable que instale el sensor de goteo e inicie la función de monitoreo de goteo, no mover o reemplazar el tubo en un proceso largo puede causar infusión inadecuada.
- Debe haber un monitoreo regular por profesionales clínicos cuando usa este dispositivo.
- El equipo eléctrico como el electrobisturí de alta frecuencia y los teléfonos celulares pueden crear interferencia electromagnética en la Bomba de Infusión. Manténgalos lejos mientras opera.

PRECAUCIÓN:

- Verifique los valores de configuración en la prescripción y la bomba de infusión. La infusión solo puede empezar cuando los valores son iguales.
- Antes de separar los equipos IV de la bomba, primero cierre la abrazadera del equipo IV, para prevenir infusión extra.
- Reemplace el equipo IV o mueva los ductos de equipo IV en concordancia con la alarma de reemplazo de tubos mostrada en la pantalla al menos 10 cm para mantener continuamente la exactitud de infusión.
- Asegúrese que la Bomba de Infusión ha sido fijada firmemente en su base y que esta es estable.
- Antes de presionar la tecla [START], verifique si la velocidad de infusión es correcta, especialmente la posición del punto decimal.
- Las alarmas de bloqueo pueden ocurrir cuando el líquido altamente viscoso se infunde a alta velocidad a través de una aguja intravenosa delgada. Incremente el nivel de bloqueo o reduzca la velocidad de infusión.
- El sensor de goteo detecta la caída, pero no la tasa de flujo. Si la solución en la cámara de caída sigue goteando en un flujo líquido continuo, la señal de goteo no puede detectarse.
- La bomba de infusión debe colocarse fuera del alcance de los pacientes y otro personal irrelevante.
- No desinfecte la Bomba de Infusión usando el método de esterilización de vapor de alta presión.
- Antes de la operación de la batería interna, verifique la batería para asegurarse que hay suficiente potencia disponible. Recargue si se requiere.
- Asegúrese que la Bomba de Infusión tiene una batería instalada durante la operación. De otro modo, el sistema puede parar sin emitir una alarma cuando se interrumpa la potencia externa por una falla en la energía o un corto circuito, causando una condición no segura.
- Si la Bomba de Infusión no puede trabajar como se describe en este manual por razones desconocidas, deténgala y reporte los detalles (incluyendo el Equipo IV, flujo de infusión, número serial de Bomba de Infusión, y tipo de líquido de infusión) a su distribuidor local o nuestro departamento de servicio al cliente.
- No opere en la pantalla usando objetos cortantes. La pantalla podría dañarse.
- No desarme o reconstruya la Bomba de Infusión.
- La entrada de líquido al conector de potencia AC, USB o de llamado de enfermera puede causar corto circuito. Mientras conecta el cable de potencia, verifique si las partes que conecta están secas. Si el líquido se derrama en la Bomba de Infusión, limpie la bomba con un paño seco. Use después del chequeo del ingeniero de servicio.

Símbolos

Tabla 2-1 Lista de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	PRECAUCIÓN! Lea el documento adjunto.		Equipo tipo CF
	Corriente Alterna	IPX2	Nivel de protección de entrada de líquido
	Corriente Directa		ENCENDIDO/APAGADO
	INICIO		ABIERTO
	Fabricante		Fecha de Fabricación

Especificaciones de Producto

3. Especificaciones de Producto

Nombre de Producto	Bomba de Infusión
Modelo	SYS-6010
Suministro de Potencia	<p>Suministro de potencia AC: AC 100-240V,50/60 Hz, consumo de potencia menor a 25 VA</p> <p>Suministro de potencia DC externa: DC 12 V</p> <p>Batería Interna: batería de litio 11.1 V 1500 mAh</p> <p>Tiempo de uso continuo: no menos de 5 horas (para infusión a 25 mL/h con batería nueva)</p>
Equipos IV compatibles	Todos los equipos IV compatibles al estándar, 20d/ml, 60d/ml
Modo de Infusión	6 modos de infusión: Tasa, Goteo, Tiempo, Peso estándar, Peso, Multi-Tasa.
Rango de configuración de Infusión	<p>0.1-1200.0mL/h or (1-350d/min) (equipo IV 20d/mL)</p> <p>0.1-200.0mL/h or (1-200d/min) (Equipo IV 60d/mL)</p> <p>Incrementos de 0.1 mL/h</p>
Volumen Total Mostrado	0.0-99999.9mL
Exactitud	±5%
Operación de Purga	<p>400.0ml/h (equipo IV 20d/ml)</p> <p>200.0ml/h (equipo IV 60d/ml)</p>
Operación de Bolo	<p>35.0~1200.0ml/h (equipo IV 20d/ml)</p> <p>35.0~400.0ml/h (equipo IV 60d/ml)</p> <p>Calculo automático de la tasa de bolo de acuerdo a la cantidad de bolo</p>

Tasa KVO	0.1-5.0mL/h
Nivel de Bloqueo	<p>Tres niveles disponibles:</p> <p>I: 300±100mmHg (40.0±13.3kPa)</p> <p>II: 550±150mmHg (73.3±20.0kPa)</p> <p>III: 900±200mmHg (120.0±26.7kPa)</p>
Alarma	<p>Fin Cercano, Droga Vacía, Fin de infusión, Alarma de Bloqueo, Batería Baja, Batería Descargada, Falta Batería, Falta suministro de potencia, Puerta Abierta, Burbuja de aire, Falta sensor de goteo, falta señal de goteo, error de goteo, Alarma Recordatorio, y alarmas de funcionamiento y auto prueba.</p>
Funciones Especiales	<p>Repetición de Alarma: Si dos minutos después de silenciar un sonido de alarma, esta aun existe, se emitirá el sonido nuevamente.</p> <p>Grabación de eventos: Puede almacenar y reproducir un máximo de 1000 eventos</p> <p>Configuración de volumen de alarma: 5 niveles de volumen de alarma</p> <p>Cambio de Suministro de Potencia: Cuando se corte el suministro AC/DC, la infusión automáticamente cambiará al suministro de la batería interna</p> <p>Escaneo de código de barras: Ingrese la información de paciente a través del escaneo de código de barras</p>
Condiciones de operación	<p>Temperatura Ambiente: 5°C-40°C Humedad Relativa: 15%-95%, Presión atmosférica sin condensación: 70.0 kPa-106.0 kPa</p>
Condiciones de almacenaje Storage conditions	<p>Temperatura Ambiente: -20°C-60°C Humedad Relativa: 10%-98%, Presión atmosférica sin condensación: 22.0.0 kPa-107.4.0 kPa</p>
Clasificación	Clase I, Tipo CF, IPX2

Dimensiones	100(W) x230(H) x190(D)mm
Peso	Cerca de 1.2 kg (incluyendo batería)
Estándares de seguridad principales	<p>Equipo Médico Eléctrico IEC60601-1 - Parte 1: requerimientos generales para seguridad básica y desempeño esencial IEC60601-2-24 de equipo médico eléctrico–</p> <p>Part 2-24: Requerimientos particulares de seguridad de bombas de infusión y controladores</p> <p>IEC60601-1-8 de Equipo Médico Eléctrico -- Parte 1-8: requerimientos generales para seguridad básica y desempeño esencial – Estándar Colateral: Requerimientos Generales, pruebas y guías de sistema de alarma en equipo médico eléctrico y sistema médicos eléctricos.</p>

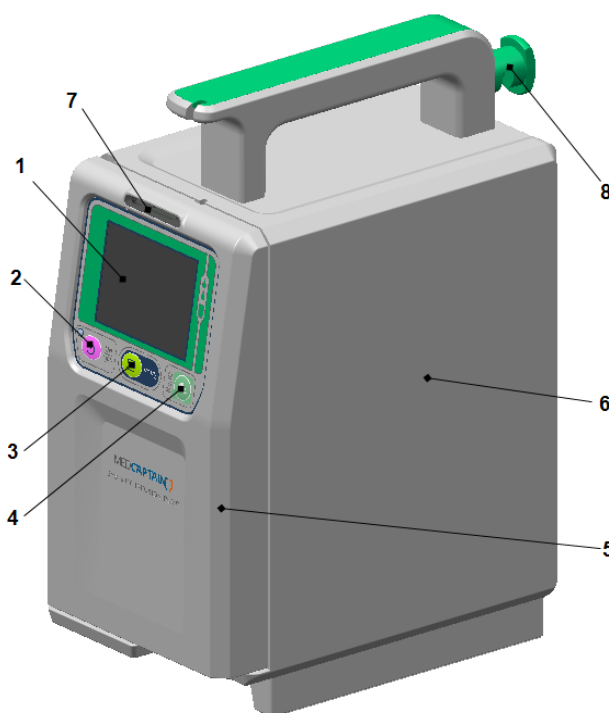
Descripción de Producto

4. Descripción de Producto

4.1.Principio de Operación

La Bomba de Infusión SYS-6010 consiste principalmente de la carcasa de bomba, sistema de control, sistema de visualización, sistema de almacenaje de datos, sistema de monitoreo de sensores, sistema de alarma, sistema de accionamiento del motor, módulo peristáltico, sistema de suministro de potencia, sensor de goteo y abrazadera de poste. La Bomba de Infusión adopta la estructura de procesador dual, controla el motor de forma precisa, acciona la hoja peristáltica a infundir a través del dispositivo de accionamiento mecánico, monitorea los sensores y el proceso de infusión, y provee alarmas sonoras y visibles.

4.2.Composición de la Bomba de Infusión



1 – Pantalla Táctil

2 - Tecla 【HOME】

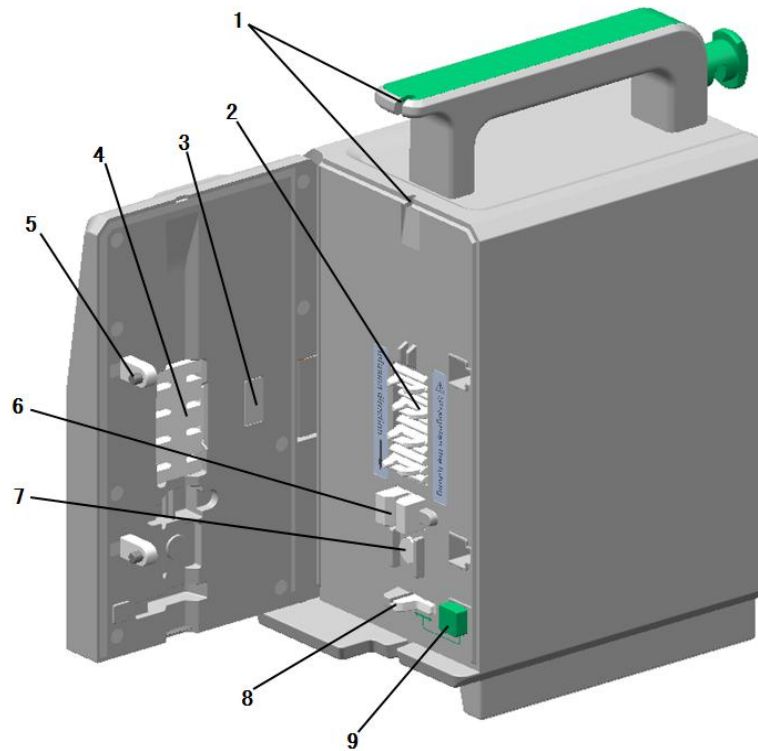
3 –Tecla 【ON/OFF】

4 – Tecla 【OPEN】

5 – Puerta de la Bomba

6 – Carcasa

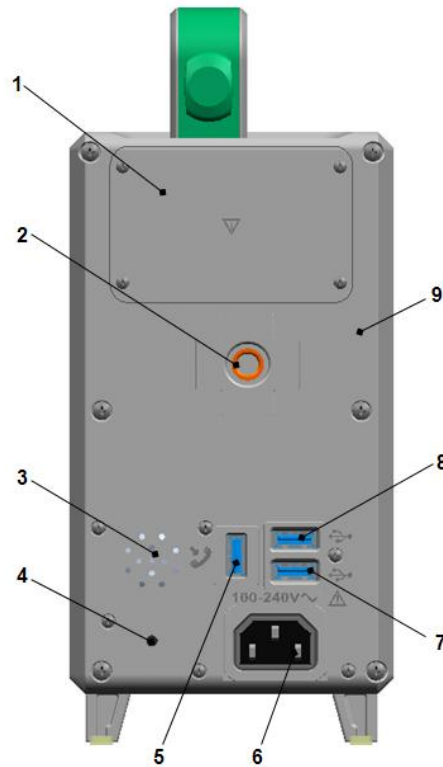
7 –Indicador de Alarma



- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---|
| 1 – Ranura de tubo de infusión | 2 – Placa de bomba peristáltica | 3 – Lampara de iluminación |
| 4 – Depresor | 5 – Pestillo | 6 –Sensor de burbuja de aire |
| 7 –Sensor de presión | 8 – Abrazadera anti flujo libre | 9 –Botón de abrazadera anti flujo libre |

- 1) Botón de abrazadera anti flujo libre. Presione el botón y la abrazadera se abrirá o cerrará automáticamente.
- 2) Ranura de tubo de infusión. A los lados de la bomba para guiar el tubo de infusión en una línea detrás de la puerta de la bomba.
- 3) Sensor de presión y sensor de burbuja. Los sensores monitorizan la presión de bloqueo y burbujas de aire dentro del tubo de infusión.
- 4) Pestillo. Los dos pestillos son usados para cerrar la puerta de la bomba.
- 5) Lampara de iluminación. Proveen luz en un ambiente oscuro, para por ejemplo instalar o verificar el tubo de infusión.

- 6) Depresor y placa peristáltica. Accionados por el motor paso a paso, presionan y mueven el tubo para hacer el flujo de líquido.
- 7) Abrazadera anti flujo libre. Detiene el flujo líquido y el retorno de la infusión después que la bomba se abre.

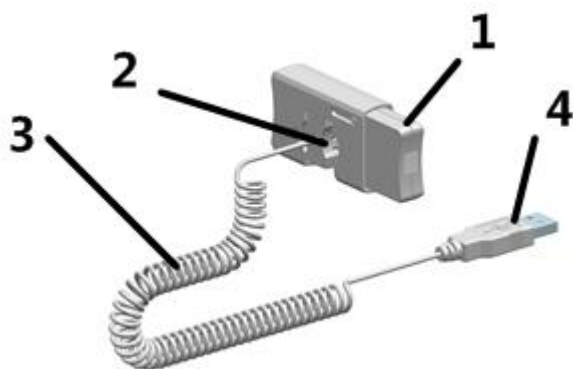


- | | | |
|------------------------|-----------------------|----------------------------|
| 1 –Cubierta de batería | 2 –Agujero roscado | 3 – Parlante |
| 4 – Alarma Auxiliar | 5 – Entrada externa 1 | 6 – Entrada de potencia AC |
| 7 –Entrada externa 2 | 8 –Entrada externa 3 | 9 – Carcasa |

- 1) Cámara de batería. La batería reemplazable esta en la cámara.
- 2) Agujero Roscado. Para fijar la abrazadera de poste, y asi fijar la bomba al atril IV a través de la abrazadera de poste.
- 3) Alarma auxiliar. Sonido de alarma audible cuando el producto funciona anormalmente.
- 4) Parlante. Para alarma alta, media o baja durante la infusión y permitir la conversación.
- 5) Entrada de potencia AC. Para conectar la fuente de potencia externa.
- 6) Entradas externas 1, 2 y 3. Las tres entradas comparten la misma señal y pueden conectarse a 2 dispositivos externos al mismo tiempo. Los dispositivos externos incluyen

sensores de goteo, escaner de código de barras, alimentación de potencia externa DC y estación de trabajo de infusión.

4.3. Sensor de goteo



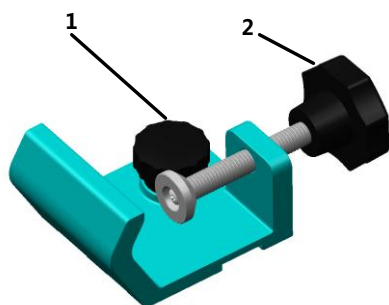
1 –Botón

2 –Agujero de goteo

3 –Cable

4 –Zócalo

4.4. Abrazadera de Poste



1 – Tornillo de montaje

2 – Perilla de Montaje de Base de
Infusión

4.5. Accesorios incluidos

1 –Cable de Potencia AC 1

2 – Abrazadera de Poste 1

3 - Manual de Operación 1

4 – Certificación 1

5 – Lista de Paquetes 1

4.6. Opciones

Figura 4-1 lista de opciones

Opciones	Descripción	Código de Parte
Cable de Potencia	Configuración estándar de fabrica	7000000000
Paquete de batería de Litio	11.1V@1500mAh	7404000006
Sensor de goteo	MP-3	9114002521
Escaner de Código de Barras	MP-4	9005000008
Abrazadera de Poste	—	9114002501

Preparación para el uso

5. Preparaciones para el Uso

- 1) Antes de usar la Bomba de Infusión, lea cuidadosamente el Manual de Operación y precauciones en este manual.
- 2) Cuando use la Bomba de Infusión la primera vez, configure la fecha y hora para asegurarse que el historial se guarde correctamente.
- 3) Antes de usar la Bomba de Infusión por primera vez, configure la marca del equipo IV de infusión.
- 4) Antes de usar la Bomba de Infusión por primera vez, recargue completamente la batería interna. Si la Bomba de Infusión está apagada, la batería puede cargarse en al menos 10 horas después de haber sido conectada a un suministro de potencia externo.
- 5) Coloque la Bomba de Infusión en una plataforma estable.
- 6) O use la abrazadera de poste suministrada para montar la Bomba de Infusión en un atril de infusión.
 - a) Coloque la Bomba de Infusión en la abrazadera de poste mientras alinea la perilla de retención con el agujero roscado, y rote la manija para fijar la Bomba de Infusión en la abrazadera de poste.
 - b) Aprite la abrazadera de poste en el atril de infusión, ajuste la Bomba de Infusión a una posición adecuada, y apriete la perilla de retención en la abrazadera de poste para fijar al atril.
- 7) Conecte el suministro de potencia externo.
 - a) Inserte el cable de potencia AC suministrado en el zócalo de entrada AC en la parte derecha de la Bomba de Infusión. Conecte el cable en un tomacorriente de potencia AC con terminal a tierra.
 - b) Para alimentar la Bomba de Infusión con suministro de potencia externa DC, contacte con su distribuidor local por ayuda.

Instrucciones de Operación

6. Instrucciones de operación

6.1. Pantalla y teclas

1) Pantalla



1 –Indicador de Alarma

2 –Pantalla Táctil TFT

3 –Tecla Inicio

4–Tecla ENCENDIDO/APAGADO

5 Tecla OPEN


El indicador de alarma muestra las alarmas en tres colores: rojo, amarillo y verde en tres niveles de alto, medio y bajo.


Pantalla táctil TFT, resolución: 320X240


La pantalla está dividida en 3 áreas: área de información, área de datos de trabajo y área de teclas de función. Vea abajo por una descripción más detallada.

Area de información: muestra el nombre de paciente, número de registro, número de cama, marca de equipo IV y especificaciones, nivel de presión de bloqueo, presión en tiempo real, suministro de potencia externo, nivel de batería, ver abajo más información.

P2 Nivel de presión de bloqueo nivel: 2

 Presión de bloqueo en tiempo real: set completo de 4 barras más barras mostradas indican mayor presión.

 Fuente de potencia externa. Se muestra cuando se conecta el equipo a una fuente de potencia externa AC.

 Estado de carga y batería: set completo de 3 barras, más barras mostradas indican mayor cantidad de carga de batería.

Area de datos de trabajo: Muestra la tasa de infusión, el volumen de infusión o diferentes datos de trabajo de infusión de acuerdo a diferentes modos de infusión, tales como límites, tiempo de infusión, multitasa, tasa de relevo, etc.

Area de teclas de función: La pantalla táctil incluye tecla de **【START】** (inicio) , **【PURGE】** (Purga),

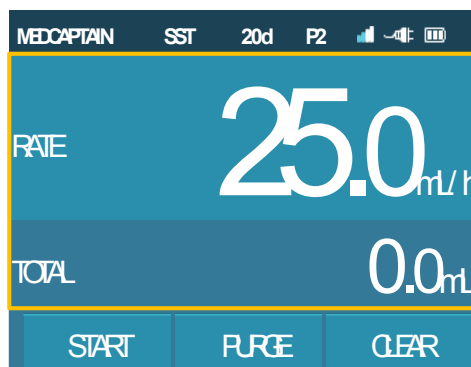
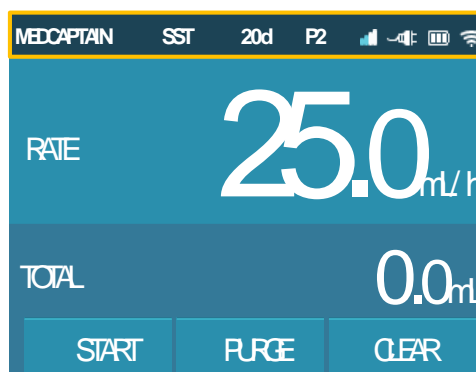
【VOLUME ZERO】 (volumen cero), **【STOP】** (detener). Las teclas de configuración como números y letras aparecen en las interfaces correspondientes

2) Teclas

Hay teclas en la pantalla pero también 3 en el panel de teclas, por ejemplo: **【HOME】** (inicio) y

【ON/OFF】 (encendido/apagado) y **【OPEN】** (abrir).

【HOME】 (inicio) : tecla de menú principal. Antes de la infusión, presione **【HOME】** (inicio) una vez para entrar al menú de configuración, como información de paciente, configuración de equipo IV, búsqueda de eventos, configuración de dispositivo, etc. Para regresar a la interfaz de preparación de infusión, presione **【HOME】** (inicio) una vez más en cualquier configuración de interfaz.



【ON/OFF】 (encendido/apagado) : Tecla de encendido/apagado. Cuando la bomba esté apagada, presione y mantenga **【ON/OFF】** (encendido/apagado) por 1 segundo para encender. Cuando la bomba esté encendida, presione **【ON/OFF】** (encendido/apagado) , y se mostrará un mensaje: “está seguro que desea apagar?” Presione la tecla en la pantalla para apagar o presione por 3 segundos para forzar el apagado.

【OPEN】 : Tecla de apertura de puerta. Este la bomba encendida o no, presione **【OPEN】** y la puerta se abrirá automáticamente. Presione la puerta hacia adelante ligeramente hasta que sienta oposición, la puerta se cierra automáticamente.

6.2. Encendiendo

PRECAUCIÓN:

- Encienda y luego instale el Equipo IV.
- 1) Presione y mantenga **【ON/OFF】** por 1 segundo para encender.
 - 2) La auto prueba iniciará.
 - 3) Cuando termine la auto prueba, aparecerá la pantalla de paciente nuevo. Presione **【No】** para entrar a la pantalla de preparación de infusión. La información de paciente, marca de equipo IV, nivel de presión de bloqueo guardada del uso anterior de mostrará en pantalla. Presione **【Yes】** para borrar el historial de datos y la información del paciente anterior e ingresar a la pantalla de información de paciente, entonces presione **【OK】** para entrar a la pantalla de preparación de infusión.
 - 4) La pantalla entra a la interfaz de preparación de infusión.
 - 5) Cuando la auto prueba es anormal, la información correspondiente aparecerá en el área de información. Interfaz de preparación de infusión:



ADVERTENCIA

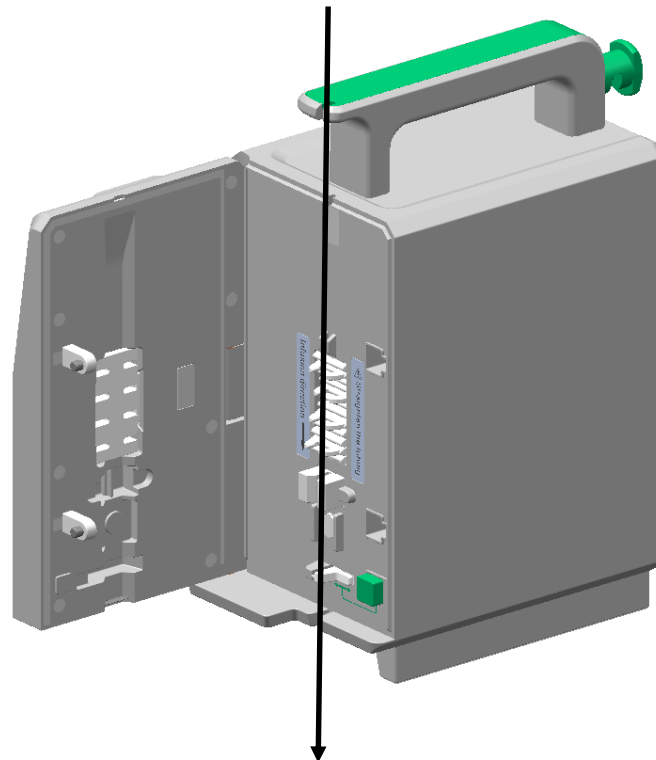
- Asegúrese que la marca de equipo IV mostrada corresponde con la marca usada.
- Si la marca de equipo IV configurada es diferente de la marca usada, la exactitud de infusión y la función de alarma no pueden garantizarse.
- La información de paciente anterior será limpiada al seleccionar un nuevo paciente.

6.3. Instalación de Equipo IV

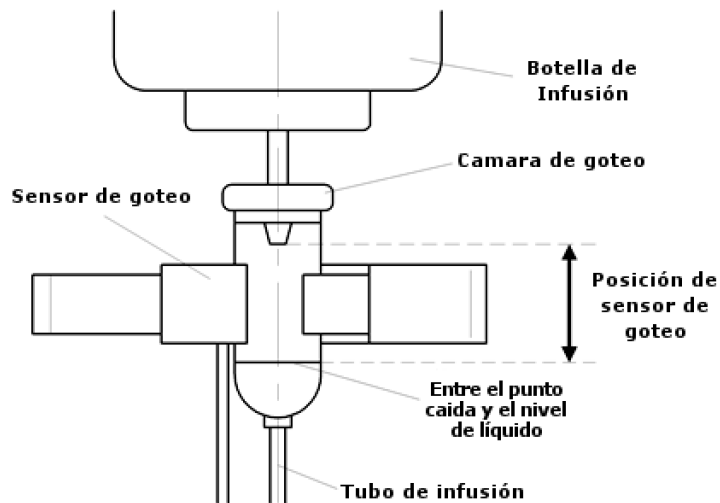
- 1) Inserte la aguja verticalmente en la botella IV, y el líquido entrará a la cámara de goteo.
- 2) Cuando el nivel de líquido esté en 1/3 de la cámara de infusión, abra el rodillo.
- 3) Infunda líquido en el tubo para sacar el aire, luego cierre el rodillo.
- 4) Presione [OPEN] para abrir la puerta de la bomba.
- 5) Presione [Anti-Free-Flow Clamp] para abrir la abrazadera anti flujo libre, coloque el tubo dentro de la abrazadera, y presione la tecla nuevamente para fijar el tubo.
- 6) Coloque el tubo dentro del sensor de burbuja de aire y sensor de presión en secuencia, luego estire el tubo. Asegúrese que el tubo está dentro en ambos extremos de la ranura de tubo, y luego presione la puerta de la bomba para cerrarla.

PRECAUCIÓN:

- Un tubo muy suelto o muy fijo causará una infusión inexacta.
- El tubo debe fijarse completamente al sensor de burbuja de aire.



7) Instale el sensor de goteo



6.4. Purgar

ADVERTENCIA:

- Antes de purgar la línea IV, asegúrese que la línea IV no está conectada al paciente.
 - El cebado puede hacerse solo cuando no hay infusión.
 - Asegúrese que ha salido el líquido de la aguja antes de dejar de purgar.
- 1) Presione y mantenga la tecla [PURGE] para hacer la infusión rápidamente. Suelte la tecla [PURGE] para detener la operación.
 - 2) Para la relación entre las especificaciones del equipo IV y la tasa de purga, consulte la tabla 6-1.

Tabla 6-1 Relación entre las especificaciones del equipo IV y la tasa de purga

Especificaciones del Equipo IV (d/mL)	Tasa de Purga (mL/h)
20	400.0
60	200.0

PRECAUCIÓN:

- Puede ocurrir una alarma de bloqueo durante la operación de bolo cuando fluidos viscosos IV hacen infusión a través de una aguja intravenosa delgada. En dichas condiciones, reduzca la velocidad de infusión para purgar.
- El volumen usado para cebar será añadido al volumen total entregado.
- El volumen total no puede ser limpiado después que la infusión inicia.

6.5. Configurar la tasa de infusión

- 1) Presione el área de tasa en la pantalla táctil para entrar a la interfaz de configuración.



- 2) Presione y mantenga la tecla [CLEAR] por más de 1 segundo para limpiar el volumen total.
- 3) Para la relación entre las especificaciones del equipo IV y el rango, consulte la tabla 6-2. El incremento mínimo es 0.1 mL/h

Tabla 6-2 Relación entre las especificaciones del equipo IV y el rango

Especificación Equipo IV (d/mL))	Rango de Configuración (mL/h)
20	0.1-1200.0
60	0.1-400.0

PRECAUCIÓN:

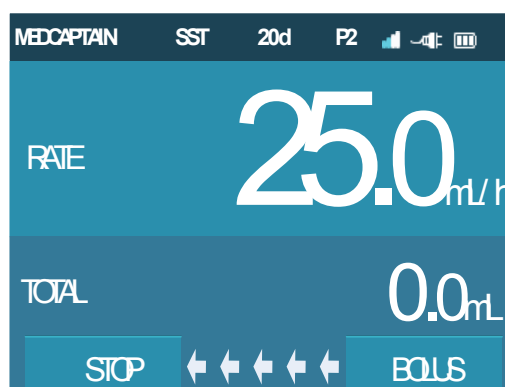
- Si la tasa de flujo es cambiada en el proceso de infusión, la infusión será hecha a la nueva tasa de flujo.

6.6. Inyectado

Inserte la aguja de infusión intravenosa en la vena del paciente.

6.7. Empezar la infusión

Presione la tecla [START] para iniciar la infusión a la tasa configurada.



PRECAUCIÓN:

- La infusión solo puede empezar cuando el valor de la prescripción es igual al valor configurado.
- Si no se realiza ninguna operación pasados 2 minutos después de la instalación del equipo IV, se emite un sonido de alarma de recordatorio.

6.8. Cambio de tasa durante la infusión

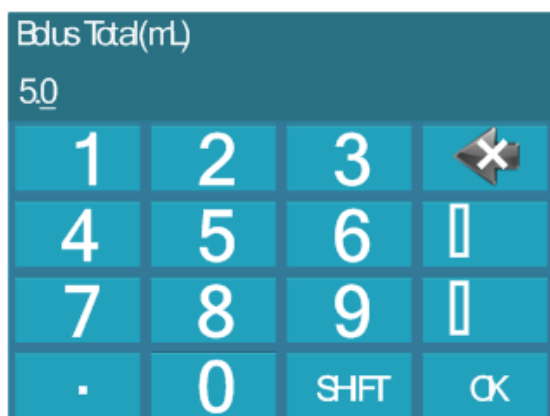
- 1) Presione el área de visualización de tasa, presione [OK] en el mensaje emergente, luego presione [NO] para regresar a la pantalla de infusión original.
- 2) El modo de cambiar la tasa es el mismo usado para configurar la tasa. Después de presionar [OK], la infusión comenzará con una tasa nueva.

PRECAUCIÓN:

Si no se realiza operación alguna en las interfaces de referencia y configuración de tasa por más de 8 minutos, se regresará automáticamente a la interfaz de infusión.

6.9. Bolo

Durante la infusión, presione [BOLUS] para entrar a la pantalla de configuración de volumen de bolo. Después de configurar, presione [OK] para iniciar el proceso de bolo. Después que termina el bolo, la infusión original continuará. Presione [STOP] y regresará a la pantalla original de infusión.



Relación entre la especificación del equipo IV y la tasa de flujo

Especificación de equipo IV (d/ml)	Tasa de Bolo (ml/h)	Volumen de bolo mínimo (ml)	Volumen de bolo máximo (ml)
20	0.1-1200.0	0.1	100.0
60	0.1~400.0	0.1	100.0

PRECAUCIÓN:

- El volumen de bolo actual se muestra cuando está funcionando la operación de bolo.
- El volumen de bolo será acumulado en el volumen total.

6.10. Detener la Infusión

En el proceso de infusión o después de la infusión, presione [STOP] para detener la operación.
El indicador verde se apagará.

6.11. Reemplazar o Ajustar el Equipo IV

Un daño por extrusión de tubo del equipo IV en una infusión continua afecta la precisión de la infusión.

Después de una infusión continua de cerca de 8 horas del equipo IV, la infusión debe detenerse, abrir la puerta de la bomba, y mover el tubo IV cerca de 10 cm desde la posición original, para que su funcionamiento mejore. Cambiar el equipo IV completo es una mejor solución.

6.12. Apagar

Presione la tecla [ON/OFF] para apagar la bomba.

Configurar la bomba de Infusión

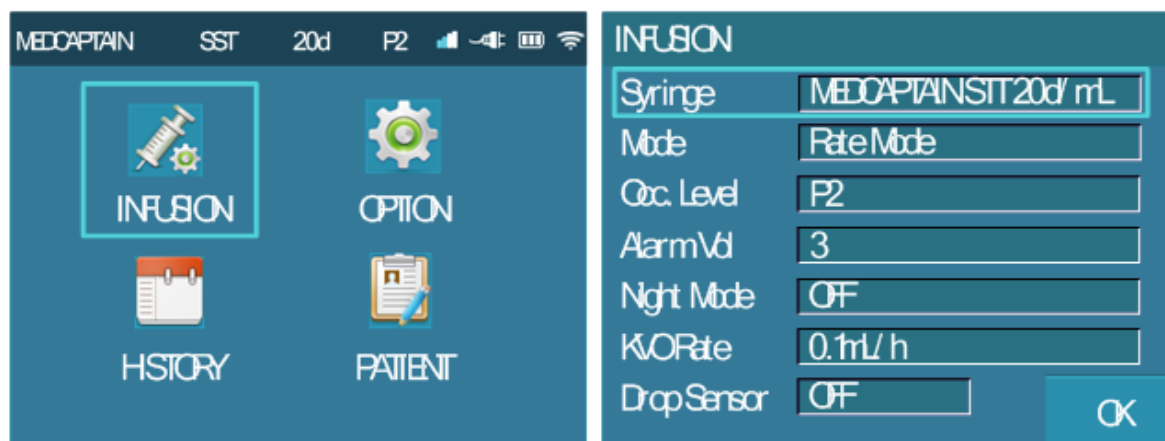
7. Configurar la Bomba de Infusión

PRECAUCIÓN:

- Después que la bomba se apaga, todas las configuraciones de parámetros serán guardadas automáticamente.
- Parte de los parámetros no serán guardados si se apaga forzadamente.

7.1. Configuración de Infusión

Presione la tecla [HOME] para entrar a la interfaz de configuración, toque los elementos para entrar a la interfaz correspondiente.



7.1.1. Configuración de Equipo IV

Hay preconfigurados varios tipos de equipo IV: 20d/mL/h, 60d/mL/h y personalizado.

Seleccione el equipo IV adecuado al uso clínico.

PRECAUCIÓN:

- Para añadir equipo IV de otras marcas, se recomienda firmemente a los usuarios contactar al proveedor de la bomba de infusión para configurar y probar, así como garantizar la exactitud de infusión.
- Para personalizar otros equipos IV, contacte al distribuidor local para guías de configuración.

7.1.2. Configuración de Infusión

6 modos de infusión: tasa, tiempo, goteo, peso estándar, peso, multi tasa.

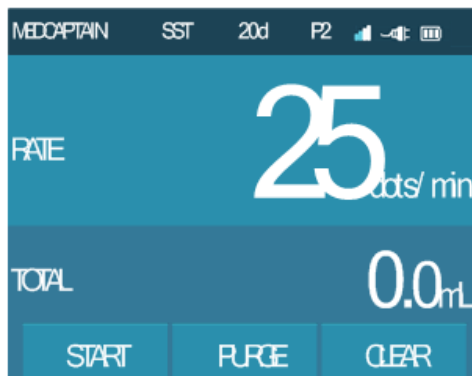
1) Modo de tasa

Bajo el Modo de Tasa, configure la tasa requerida y presione [START] para empezar. Puede escoger el volumen límite encendido o apagado.



2) Modo Goteo

Bajo el modo de tasa, configure la tasa de goteo, conecte el sensor de goteo, y presione [START] para empezar. Puede escoger el volumen límite encendido o apagado.



3) Modo de Tiempo

Bajo el Modo de Tiempo, la tasa de infusión será calculada automáticamente configurando [Limit] y [Time]. La interfaz principal corresponde al modo de tasa. Puede escoger el volumen límite encendido o apagado.

4) Modo de Peso Estándar

Bajo el Modo de Peso Estándar, la tasa de infusión será calculada automáticamente configurando [Peso], [Dosis], [Droga], [Volumen]. La interfaz principal corresponde al modo de tasa. Puede escoger el volumen límite encendido o apagado.

5) Modo de Peso

Bajo el Modo de Peso, la tasa de infusión será calculada automáticamente configurando [Peso], [Nivel de Droga] o [Dosis], [Nivel de Droga], [Peso].

6) Modo Multi-tasa

Pueden configurarse hasta 5 tasas de infusión diferentes. La interfaz principal muestra la tasa de infusión actual y conteo regresivo, y la siguiente tasa de infusión y conteo regresivo.




7.1.3. Configuración de Nivel de Bloqueo

El nivel de bloqueo puede configurarse en 1, 2, o 3 (incrementándose). (El valor de configuración por defecto es 2.)

Tabla 7-1 Relación entre nivel de bloqueo y presión

Nivel de Bloqueo	Pantalla	Rango de presión de bloqueo
1	P 1	300±100mmHg (40.0±13.3kPa)
2	P 2	550±150mmHg (73.3±20.0kPa)
3	P 3	900±200mmHg (120.0±26.7kPa)

PRECAUCIÓN:

- Cuando se hace infusión de una solución viscosa con el nivel de bloqueo 1, la alarma de bloqueo tiende a ser un problema. Observe cuidadosamente el icono  en el área de información superior, y cambie el nivel de bloqueo si aparecen 2 barras.
- Cuando opera la bomba con el nivel de bloqueo 3, la presión de la línea interna se acumula sustancialmente hasta que ocurre la alarma de bloqueo. Siempre asegúrese que la línea IV está conectada de forma segura al equipo IV.

7.1.4. Configuración de Volumen de Alarma

El nivel de volumen de alarma puede fijarse en 5 niveles. (La configuración de fábrica es 3.)

7.1.5. Configuración de Modo Noche

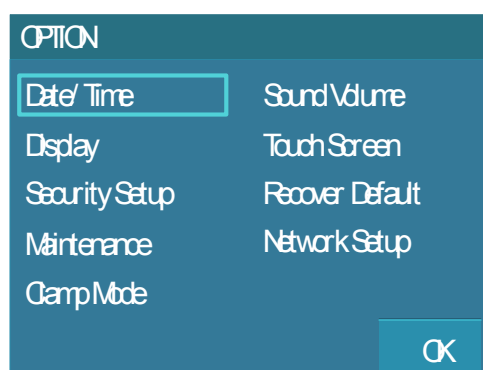
Modo Noche: durante el período de la noche, la pantalla ajustará su color y luz de fondo, para que no haya interferencia de luz en el ambiente, paciente, y otras personas.

7.1.6. Configuración de Tasa KOV (Mantener vena Abierta)

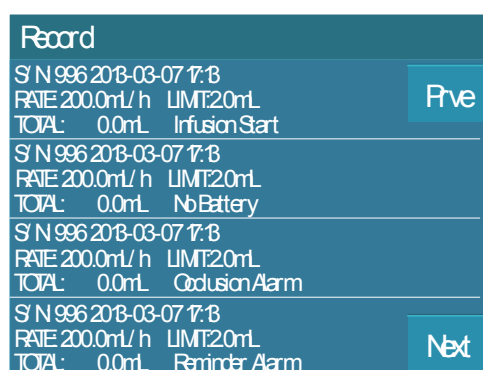
Cuando se cumple una de las siguientes condiciones, la bomba cambia a modo KVO y entrega la inyección a la tasa específica para mantener abierta la vena del paciente:

1. La cantidad total alcanza el umbral (después de la inyección).
2. La presión es liberada cuando ocurre un bloqueo durante la inyección.

7.2. Opciones



7.3. Historial







7.4. Paciente

Patient			
Name	Zhangsan	Sex	Male
Height	170.0cm	Wt.	55.0kg
Age	26	Bed	3
Dep.	ICU	Rm	2
ID	1234567890		
BM	19.0		
OK			

7.5. Usar la Batería Integrada

- 1) El sistema operará con la potencia de batería si se desconecta el suministro de potencia externa AC o DC.
- 2) Si la potencia AC o DC se pierde, la bomba cambiará automáticamente a su batería integrada. En el caso el indicador de alarma amarillo se apagará con un corto pitido.
- 3) Antes del primer uso o reuso después de mucho tiempo, por favor cargue la batería por al menos 10 horas.
- 4) El valor aproximado de la carga de batería interna se muestra en los indicadores de batería. Durante la operación de la batería, la descarga de batería se muestra con un número en descenso de indicadores activos. Por detalles, vea la Tabla 7-2.

Tabla 7-2 Estado del indicador de batería cuando la batería está descargada

Indicador de Estado de Batería		Guías de potencia de batería residual *1)
	3 indicadores iluminados	La operación será posible por 360 minutos.
	2 indicadores iluminados	La operación será posible por 120 minutos.
	1 indicadores iluminados	La operación será posible por 60 minutos.
	No hay indicadores iluminados	La operación será posible por 30 minutos.

*1) Condiciones de trabajo:

- Batería Nueva (a un año de fabricación).
- Operando a 25mL/h usando un equipo IV de 20d/mL.
- Temperatura del cuarto de 25°C.

5) Cuando la bomba de infusión se conecta a cualquier suministro de potencia externa AC o DC, inicia la carga de la batería integrada. Los 3 indicadores parpadean cíclicamente si la carga está en progreso. Los 3 indicadores se iluminan cuando la carga termina.

PRECAUCIÓN:

- Estando encendida o apagada la bomba, el indicador de batería funcionará, si se conecta el suministro AC o DC la batería será recargada.
- Use potencia AC para cargar la batería. Cuando cargue con un suministro de potencia externa de 12 VDC, la batería no podrá ser cargada completamente (Máximo un 50%).
- Cuando ocurre la alarma de batería baja, presione [SILENCE] para silenciar la alarma y conecte la bomba al suministro AC o DC.
- Durante la infusión y el trabajo de la bomba por batería, si ocurre una alarma de batería baja, presione [SILENCE] para silenciar la alarma por dos minutos, después de lo cual la alarma se repetirá. Si ocurre una alarma de batería descargada, la función de silencio no funciona y la infusión se detiene.
- La duración real de la batería puede ser diferente de la mostrada en la tabla 7-6 afectada por la temperatura ambiente, tasa de flujo, comunicación externa, etc.
- Si la batería se está deteriorando, la duración real de la batería puede acortarse. Verifique periódicamente la batería.

7.6. Conectar un escáner de código de barras (opcional)

Después que un escáner de código de barras se conecta a la bomba, la información de paciente, tal como número de registro, número de hospital, pueden escanearse, y la información de paciente en la bomba se actualizará automáticamente.

Pueden ingresarse hasta 18 números en el escáner de código de barras.

7.7. Requerimientos Específicos de Usuario (Opcional)

7.7.1 Máxima Tasa de Flujo

Los parámetros incluyendo la tasa de flujo máxima y la tasa KVO ya están configuradas con la bomba de infusión. Para cualquier modificación, contacte a su distribuidor local.

7.7.2 Alarma de Fin Cercano

La alarma de Fin Cercano es activada tres minutos antes que la infusión se vacíe completamente.

Resolución de Problemas

8 Resolución de Problemas

8.1 Alarma

La bomba de infusión provee a los usuarios con una variedad de información de estado acerca de si misma y su proceso de inyección. Si se detecta alguna anomalía, la bomba de infusión emitirá una alarma y avisará a los usuarios a través de sonido, luz y texto.

Considerando la importancia de la información anormal, la información de alarma es clasificada en tres niveles desde el punto de vista de la seguridad: alarmas de nivel bajo, nivel medio, y nivel alto. Para las expresiones audibles y visuales de las tres alarmas vea la tabla 8-1. Los volúmenes de alarma van de 45 dB a 85 dB.

Tabla 8-1 Severidad de Alarma y expresiones visuales y audibles de cada nivel

Alarma	Sonido	Luz
Alarma de nivel bajo	Emite un pitido al tiempo de cada alarma.	El indicador amarillo permanece encendido.
Alarma de nivel medio	Emite tres pitidos cada 15 segundos.	El indicador amarillo parpadea.
Alarma de nivel alto	Emite una serie de pitidos a intervalos de 15 segundos.	El indicador rojo parpadea.
Mensaje de Aviso	Da dos sonidos cortos	El indicador correspondiente parpadea.

Cuando ocurre una alarma, presione [SILENCE] para silenciar la alarma. Pero el parlante sonará de nuevo si no elimina la alarma de alto nivel en 2 minutos.

8.2 Fallas y Resolución de Problemas

Tabla 8-2 Síntoma de alarma, causa de falla, y resolución de problemas

Síntomas de Alarma	Nivel de Alarma	Causas	Resolución de Problemas
No hay suministro de potencia	Nivel bajo	No hay conectado un suministro de potencia externo AC/DC.	Conecte inmediatamente el suministro de potencia AC o el suministro externo DC

Síntomas de Alarma	Nivel de Alarma	Causas	Resolución de Problemas
No hay batería	Nivel Medio	La bomba de infusión no tiene batería interna o la batería interna no opera normalmente.	Reemplace la batería interna.
Batería baja	Nivel medio	La batería interna está operando en estado críticamente bajo.	Inmediatamente conecte un suministro de potencia AC o un suministro externo de potencia DC.
Fin cercano	Nivel bajo	Faltan menos de tres minutos para que acabe la infusión.	Presione [SILENCE] para detener el sonido y espere a que la infusión termine.
Alarma de bloqueo	Nivel Alto	La línea de infusión IV está bloqueada o el equipo IV no está colocado correctamente.	Presione [STOP] para detener la infusión. Verifique el problema y remueva la causa, continúe la infusión.
Puerta Abierta	Nivel Alto	La puerta está abierta durante la infusión	Presione [STOP] para detener la infusión. Reinstale los equipos IV.
Alarma de Aire	Nivel Alto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Burbuja de aire en la línea de infusión. 2. El tubo plano está fijado dentro del detector de burbuja de aire. 	Presione [PURGE] para liberar rápidamente la burbuja de aire.
Fin de infusión		El tiempo límite o el tiempo de infusión está completo	Presione [STOP] para limpiar la alarma.

Síntomas de Alarma	Nivel de Alarma	Causas	Resolución de Problemas
Alarma recordatorio		Alarma de olvido al operar (no se presiona ninguna tecla por dos minutos después que el equipo IV está instalado).	Presione cualquier tecla para limpiar la alarma.

8.3 Problemas y Resolución de Problemas

Cuando el dispositivo falla, un código de problema correspondiente aparece en la interfaz y entrega la alarma de alto nivel.

Tabla 8-3 Problemas y Resolución de Problemas

Código de error	Causas	Resolución de Problemas
ERR-0003	La señal de detección del estado de la puerta de la bomba es anormal.	Registre el código de problema y apague, luego contacte a nuestro distribuidor.
ERR-0004	La señal de entrada del sensor de presión es anormal.	
ERR-0005	El motor paso a paso se acciona anormalmente.	
ERR-0006	El voltaje de suministro de 5V o el voltaje de accionamiento de motor de 18V es anormal.	
ERR-0007	No se detecta cambio de señal de la tarjeta opcoacopladora	
ERR-0008	No hay comunicación con tarjeta de accionamiento.	
ERR-0010	EEPROM error de lectura y escritura.	

Mantenimiento

9 Mantenimiento

9.1 Limpieza, Esterilización

- Antes de limpiar la bomba, asegúrese de apagar la potencia y desconectar los cables de potencia AC o DC.
- Si cualquier solución se derrama en la bomba o si la bomba se ensucia mucho, límpiela con un paño húmedo y suave humedecido con agua fría o tibia.
- Use un pedazo de paño suave para limpiar el zócalo de suministro de potencia AC, el zócalo USB o el de llamado de enfermera, mire que el zócalo este seco antes de usar.
- No use un solvente orgánico como alcohol o thinner.
- Si la desinfección es necesaria, use desinfectantes comunes como clorexidina gluconato y Cloruro de benzalconio. Después de usar el agente desinfectante con un paño suave, limpie con un paño suave humedecido con agua o agua caliente. Cuando use el agente desinfectante, siga los cuidados de cada agente.
- Cuando esterilice el sistema, use EOG (Gas de Óxido de Etileno) a la temperatura de 50°C o menos y humedad relativa de 60% o menos. Después de esterilizar, ventile el cuarto por 24 horas o coloque el sistema en el aireador por 8 horas. Lo anterior es solo una guía, use un método adecuado para verificar los resultados de la esterilización.
- La bomba de infusión no puede ponerse en la autoclave.
- Nunca use un secador o dispositivo similar para secar la bomba de infusión.
- Si se derrama líquido en la bomba, verifique si la bomba aun funciona normalmente. Pruebe el aislamiento y corriente de fuga si es necesario.
- No sumerja la bomba de infusión en agua.

9.2 Mantenimiento Periódico

Realice una inspección de mantenimiento periódica para garantizar la operación segura y la mayor vida útil de la bomba de infusión, y verifique la bomba de infusión una vez cada seis meses. Puede dar mantenimiento a algunas partes usted mismo y contacte a su distribuidor local para los otros.

9.2.1 Verificar la Apariencia

- Verificación de apariencia: No hay grietas ni daño.
- Operaciones con teclas: si puede presionar las teclas suavemente, están disponibles.

- No hay ruidos anormales durante el funcionamiento de la placa peristáltica.
- No hay ruido anormal durante el funcionamiento de la puerta y la abrazadera anti flujo libre.
- Verifique todas las partes selladas, la instalación parece estar normal y no hay daño material.

9.2.2 Verificar el Cable de Potencia

- Verifique la apariencia del cable de potencia. Si el exterior está dañado y el conector y zócalo hacen mal contacto, contacte al distribuidor para cambiarlo.
- Si conecta la bomba de infusión a la potencia AC/DC y no hay indicación de encendido, contacte al distribuidor para mantenimiento a tiempo.

9.2.3 Verificar la Tasa de Infusión

Verifique el flujo de infusión una vez cada 6 meses con vaso graduado y cronómetro.

Condición de Verificación:

Equipo IV	Tasa de Infusión	Tiempo de Infusión	Volumen en vaso graduado
Yusheng 20d/mL	120mL/h	6min	11.5-12.5mL

9.2.4 Alarmas

1) Alarma de Puerta Abierta

Abra la puerta durante la infusión para verificar que se muestra información y se emite el sonido de alarma.

2) Alarma de Bloqueo

Condición de Verificación:

Equipo IV	Tasa de Infusión	Nivel de Bloqueo	Tiempo de Alarma
Yusheng 20d/mL	120mL/h	P2	en 1 min

3) Alarma de Burbuja de Aire

Añada 3-5 mm aire al tubo de infusión superior y luego empiece la infusión. Cuando la burbuja de aire alcance el sensor de burbuja de aire, verifique que se muestra información y se emite el sonido de alarma.

9.2.5 Seguridad Eléctrica y Mecánica

Para garantizar la seguridad, pruebe el voltaje de aislamiento, corriente de fuga y resistencia a tierra de acuerdo a IEC 60601-1.

9.2.6 Verificar la Batería Interna

Realice las siguientes inspecciones en la batería cada 6 meses:

- Conecte el suministro de potencia AC para recargar la batería en 10 horas.
- Encienda la potencia.
- Fije la tasa de infusión a 25 mL/h y comience la infusión. Registre el tiempo de inicio.
- Opere el sistema hasta que deje de infundir debido a una alarma de batería baja.

Si el tiempo desde el inicio de la infusión al final de la operación es 4 o más horas, la condición de batería es buena.

Si el tiempo desde el inicio de la infusión al final de la operación es de 1 a 1.5 horas, la batería está alcanzando su vida de servicio.

Si el tiempo desde el inicio de la infusión al final de la operación es de menos de 1 hora, la batería ya terminó su vida de servicio. Reemplace la batería. Se le recomienda contactar a su distribuidor para reemplazarla.

- Cuando complete la verificación de nivel de batería, recargue la batería para su siguiente uso.

9.2.7 Reemplazar la Batería

- **Remover la batería interna.**

(1) Use un destornillador para soltar los tornillos de fijación de la cubierta de batería en la base de la bomba.

(2) Remueva la cubierta de batería.

(3) Desconecte el conector de cable de batería.

(4) Remueva la batería.

- **Instalar la batería interna.**

(1) Inserte el conector del cable de batería en la misma.

(2) Inserte la nueva batería en su compartimento.

(3) Fije la cubierta de batería.

(4) Use un destornillador para apretar los tornillos asegurando la cubierta de batería.

9.3 Mantenimiento

- Si tiene algún problema, explique la situación a su distribuidor local y pida una reparación.
- Nunca desarme o trate de reparar la bomba de infusión. Hacerlo puede causar una falla seria. El fabricante y el distribuidor no se harán responsables por ninguna bomba de infusión que haya sido desarmada, modificada o usada para un propósito distinto del previsto.
- Si la bomba de infusión recibe impacto por una caída, remuévala de servicio incluso si no parece dañada en su parte externa. Solicite a su distribuidor local que la inspeccione por posibles problemas internos.

9.4 Almacenaje

- Evite derrames de agua.
- Nunca almacene en un lugar cálido y húmedo.
- Almacene la bomba lejos de vibración excesiva, polvo, y gas corrosivo.
- Para evitar descoloración almacene la bomba lejos de la luz solar directa y rayos ultravioleta.

9.5 Transporte

La bomba de infusión puede entregarse usando un vehículo normal, pero debe protegerse de golpes, o humedad por la lluvia y nieve durante el transporte. Debe entregar la bomba de infusión de acuerdo al método especificado en el contrato de la orden.

9.6 Protección ambiental y recuperación

Al final de su vida útil, por favor entregue este equipo al distribuidor al que lo compró o deséchelo por un método adecuado de acuerdo a las leyes y regulaciones ambientales que apliquen.

Características de Exactitud de Infusión

10. Características de Tasa de Flujo

La siguiente prueba es hecha de acuerdo al estándar IEC60601-2-24. Se usa para observar la exactitud de infusión y respuesta de bloqueo. (Para detalles de las condiciones de prueba, vea el estándar IEC60601-2-24.) En la siguiente prueba, se usa un equipo IV de Yusheng de 20d/mL.

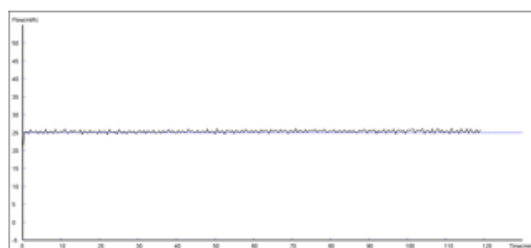
PRECAUCIÓN:

- La exactitud de infusión y la respuesta de bloqueo puede ser afectada por las condiciones de uso, incluyendo presión, temperatura, humedad, equipo IV, y tubo de infusión.
- La exactitud de infusión no refleja los estándares clínicos, por ejemplo, la edad y peso del paciente y la medicina tomada.
- Los datos abajo solo representan los datos medidos en laboratorio.
- Los datos abajo son de un experimento de 8 horas continuas en laboratorio. Para garantizar la precisión de la infusión, se recomienda que el tubo de infusión sea cambiado o movido cada 8 horas.

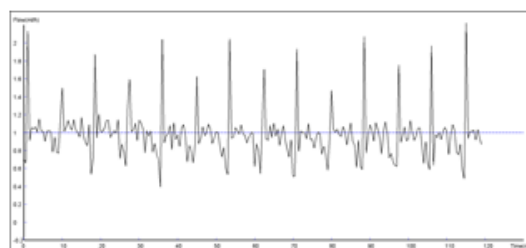
10.1 Características de Tasa de Flujo

Las curvas de inicio y de trompeta muestran las características de la bomba de infusión después que la inyección empieza y el estado cambiante de la inyección después que la bomba de infusión alcanza una tasa de flujo normal.

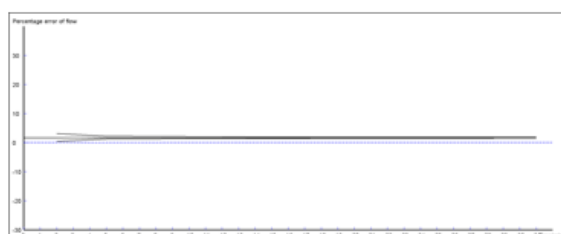
Curvas de inicio de 25mL/h



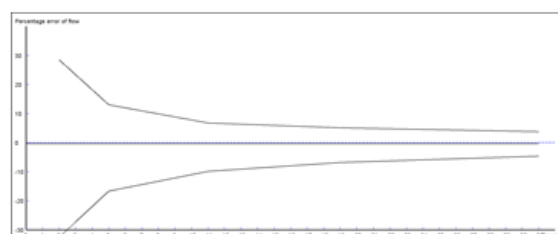
Curvas de inicio de 1mL/h



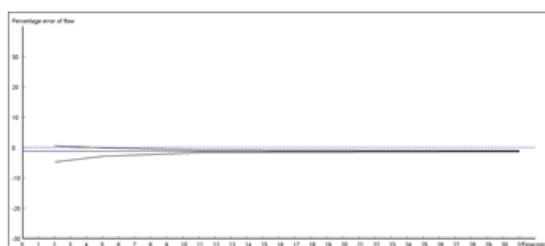
Curva de trompeta de 25mL/h en la segunda hora



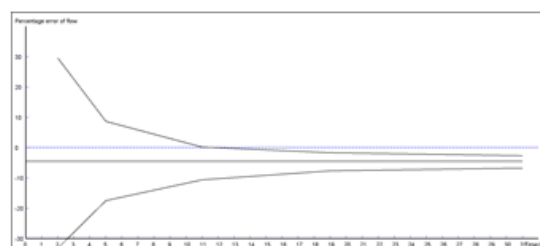
Curva de trompeta de 1mL/h en la segunda hora



Curva de trompeta de 25mL/h en la
última hora



Curva de trompeta de 1mL/h en la
última hora



10.2 Características de Bloqueo

Las características de bloqueo son reflejadas por el tiempo de retraso más largo para iniciar una alarma.

Tabla11–1 Tabla del nivel de bloqueo y tiempo de retraso de alarma

Tasa de infusión	Nivel de presión de bloqueo	Presión de bloqueo (mmHg)	Tiempo de alarma de bloqueo (hh:mm:ss)	Bolo (ml)
1mL/h	I	300±100	00:20:52	0.20
	II	550±150	00:32:05	0.31
	III	900±200	00:55:21	0.59
25mL/h	I	300±100	00:00:42	0.20
	II	550±150	00:01:10	0.33
	III	900±200	00:02:01	0.45
100mL/h	I	300±100	00:00:10	0.17
	II	550±150	00:00:16	0.25
	III	900±200	00:00:27	0.48

Precaución:

Lista de Conversión de Unidades

Descripción	Unidad	Conversión de Unidad
Presión	kPa	1kPa=7.5mmHg
	psi	1psi=51.724mmHg
	bar	1bar=750mmHg

Apéndice A Compatibilidad Electromagnética (EMC)

La bomba de infusión SYS-6010 es conforme al estándar EMC EN 60601-1-2.

Declaración e Instrucciones de Emisiones Electromagnéticas		
La bomba de infusión SYS-6010 debe ser usada bajo el ambiente electromagnético regulado. El usuario debe operar la bomba de infusión SYS-6010 bajo el siguiente ambiente electromagnético.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de Ambiente Electromagnético
Emisiones CE CISPR11	Grupo 1	La bomba de infusión usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia alguna en equipo electrónico cercano.
Emisiones RE CISPR11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	En conformidad	

Declaración e Instrucciones de Emisiones Electromagnéticas			
La bomba de infusión SYS-6010 debe ser usada bajo el ambiente electromagnético regulado. El usuario debe operar la bomba de infusión SYS-6010 bajo el siguiente ambiente electromagnético.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía de Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transito eléctrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV cable de potencia ±1 kV I/O cable	±2 kV cable de potencia	La calidad del suministro principal debe ser la típica de un ambiente comercial u hospitalario.
Subida de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje IEC 61000-4-11	< 5% U_T (caída > 95% U_T) 0.5 periodos 40% U_T (caída 60% U_T) 5 periodos 70% U_T (caída 30% U_T) 25 periodos	< 5% U_T (caída > 95% U_T) 0.5 periodos 40% U_T (caída 60% U_T) 5 periodos 70% U_T (caída 30% U_T) 25 periodos	La calidad del suministro principal debe ser la típica de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del EQUIPO o SISTEMA requiere operación continua durante las interrupciones de suministro principal, se recomienda que el

	< 5% U_T (caída > 95% U_T) 5 segundos	< 5% U_T (caída > 95% U_T) 5 segundos	EQUIPO o SISTEMA sea alimentado con una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una locación típica en un ambiente comercial u hospitalario.
Nota: U_T se refiere al voltaje AC de red antes de la prueba			

Declaración e Instrucciones de Emisiones Electromagnéticas

La bomba de infusión SYS-6010 debe ser usada bajo el ambiente electromagnético regulado. El usuario debe operar la bomba de infusión SYS-6010 bajo el siguiente ambiente electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 6601	Nivel de Conformidad	Guía de Ambiente Electromagnético
Inmunidad conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150k ~ 80MHz	10 Vrms	El equipo de comunicación RF móvil y portable no debe ser usado cerca de la bomba de infusión SYS-6010 o ninguna parte del sistema (incluyendo cables) en la distancia regulada. La distancia de separación recomendada es calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia irradiada. Se recomienda usar el siguiente método de cálculo: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80M \sim 800MHz$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800M \sim 2.5GHz$ P es la potencia de salida máxima registrada, la unidad es el watt. La distancia sugerida es d. Medida en metros. Puede obtener la intensidad de campo del transmisor midiendo ^a en el campo electromagnético, que debe ser menor que el nivel de conformidad en cada frecuencia rango ^b . La interferencia puede ocurrir cerca de los siguientes dispositivos:
Inmunidad radiación IEC61000-4-3	3V/m 80M ~ 2.5GHz	10 V/m	

Nota 1: entre 80MHz ~ 800MHz, por favor adopte la ecuación de rango para frecuencias altas.

Nota 2: las instrucciones anteriores no aplican a todos los casos. La estructura física, objetos y personas pueden absorber y reflejar ondas electromagnéticas, así como influenciar su dispersión.

a La intensidad de campo de teléfonos móviles (celulares e inalámbricos), estaciones de radio base, y receptores de radio de tierra, antenas, emisoras AM y FM, y estaciones de TV no pueden ser estimadas de forma precisa por el método racionalista. Para estimar el ambiente electromagnético producido por los transmisores de frecuencias de radio fijas, se recomienda usar el método de medición de campo magnético. Si la medición muestra que la intensidad de campo magnético del ambiente de operación de la bomba SYS-6010 excede el nivel RF regulado, debe haber una observación para verificar el trabajo normal de la bomba. Una vez que aparezca un caso anormal, tome algunas medidas, tales como ajustar la dirección de la bomba de infusión SYS-6010 o moverla a otro ambiente.

b Si el rango de frecuencia es entre 150k ~ 80MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3V/m.

Distancia sugerida entre la bomba de infusión SYS-6010 y los equipos de comunicación RF portables/móviles			
La bomba de infusión SYS-6010 puede usarse en un ambiente electromagnético donde las emisiones RF están bajo control. Para evitar la interferencia electromagnética, los usuarios deben mantener la distancia mínima entre la bomba de infusión SYS-6010 y los dispositivos de comunicación RF portables/móviles. La distancia sugerida abajo es calculada por la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación.			
La potencia de salida máxima medida del transmisor (W)	Calculo de la distancia de aislamiento (metros) según la frecuencia de emisor.		
	150k ~ 80MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	80M ~ 800MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	800M ~ 2.5GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Si la salida de potencia máxima no está incluida arriba, por favor estime la distancia de aislamiento por la ecuación en la columna correspondiente. P es la potencia de salida máxima medida del transmisor, la unidad es el watt.</p> <p>Nota 1: entre 80MHz ~ 800MHz, por favor adopte la ecuación de rango de alta frecuencia.</p> <p>Nota 2: las instrucciones anteriores no aplican a todos los casos. La estructura física, objetos y personas pueden absorber y reflejar ondas electromagnéticas, así como influenciar su dispersión.</p>			

Apéndice B Configuración de Fábrica

Este capítulo lista algunas de las configuraciones de fábrica de la bomba de infusión. Los usuarios no pueden modificar la configuración de fábrica, pero si es necesario, ellos pueden recuperar la bomba de infusión al estado de configuración de fábrica.

Configuración de Alarma	Configuración de fábrica
Voz de alarma	3

Pantalla

Interfaz de usuario	Configuración de fábrica
Brillo de pantalla	3

Parámetros

Configuración de parámetros	Configuración de fábrica
Tasa de flujo KVO	1ml/h
Unidad de presión	mmHg
Presión de bloqueo	P2 (nivel medio)
Fin cercano	3min
Marca integrada de consumible	Yusheng, Medcaptain, B.Braun, Jierui, Longxin, Baoan, Wangguan, Kanglilai, Suyun, Pingan, Oujian, Jianshi, Fuerte, Kangdelai, Shenguang, Tongnuo, Lingyang.

Hora de sistema

Hora y fecha de sistema	Configuración de fábrica
Hora	00 : 00
Fecha	2014-1-1
Formato de hora	24 horas
Formato de fecha	Año-mes-día

Apéndice C Sustancias o Elementos Tóxicos o Peligrosos

Descripción	Plomo Pb	Mercurio Hg	Cadmio Cd	Cromo VI Cr(VI)	Polibromobifenilos PBB	Polibromodifenil éteres PBDE
Carcasa de la bomba	○	○	○	○	○	○
Tecla y cubierta	○	○	○	○	○	○
Etiqueta	○	○	○	○	○	○
Pantalla	✕	✕	✕	✕	✕	✕
Hardware	○	○	○	✕	○	○
Cable de conexión	○	○	○	○	○	○
PCBA	✕	○	○	○	○	○
Material de empaque	○	○	○	○	✕	✕
Batería	✕	✕	✕	✕	✕	✕
Accesorio	✕	○	○	○	○	○

Observaciones:

- Muestra que el contenido de esta sustancia tóxica y dañina en todos los materiales homogéneos está bajo el requerimiento de limitación regulada de SJ/T11363-2006.

× Muestra que el contenido de esta sustancia tóxica y dañina en uno de los materiales homogéneos está bajo el requerimiento de limitación regulada de SJ/T11363-2006.

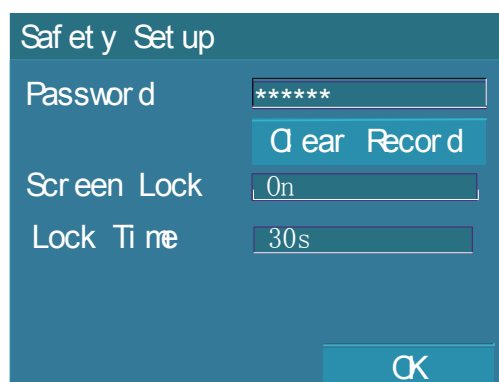
Apéndice D Bloqueo de Pantalla y Modo de Espera

Se han actualizado nuevas funciones del dispositivo en la pantalla de bloqueo y modo de espera.

1. Bloqueo de Pantalla

1.1 Bloqueo de Pantalla

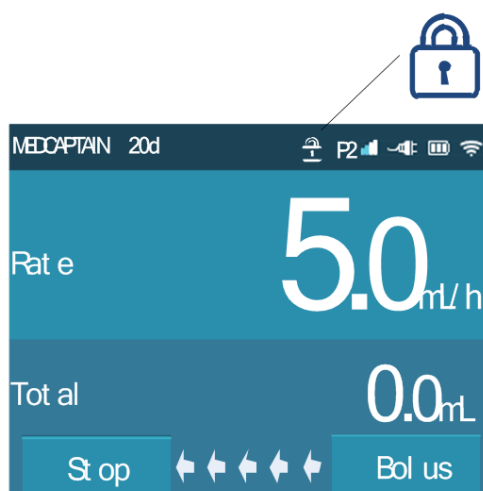
La función de bloqueo de pantalla puede ser configurada en [Safety Setup] como se muestra a continuación.



Puede activar o desactivar el auto bloqueo de pantalla con tiempos de 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 15min, 30min.

1.2 Bloqueo y Desbloqueo de pantalla

Durante la infusión, si no se presiona tecla alguna o hay operación de pantalla en el tiempo configurado de auto bloqueo, la pantalla se bloqueará automáticamente y verá el icono de bloqueo en la barra de título así:



Presione la pantalla o cualquier tecla, verá la interfaz de desbloqueo siguiente:



Presione [Yes] para desactivar el bloqueo de pantalla y regresar a la interfaz de operación. El icono de bloqueo desaparece.

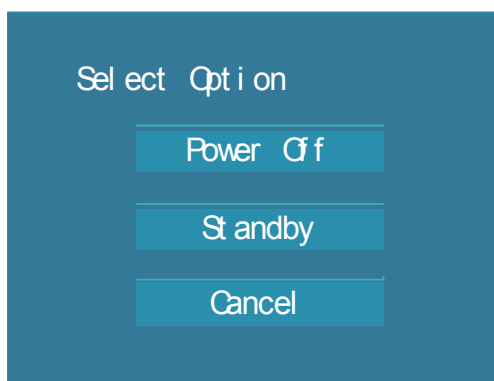
Presione [No] para regresar a la interfaz de operación directamente y mantener la pantalla bloqueada.

Si no hay ninguna operación en 10s, se regresará a la interfaz de operación automáticamente y se mantendrá el bloqueo.

Cuando ocurra una alarma de alto nivel, la pantalla de bloqueo se desactivará automáticamente.

2. Modo de Espera

2.1 Presione la tecla [On/Off], aparecerá esta interfaz:

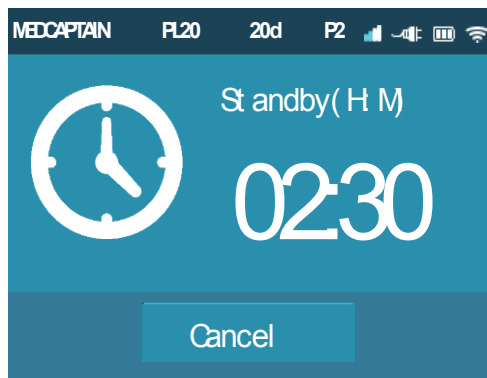


Presione [Power Off] para apagar el dispositivo directamente.

Presione [Standby] para entrar a la interfaz de modo de espera.

Presione [Cancel] para regresar a la interfaz de operación.

2.2 Interfaz de Espera



El tiempo de espera puede ser configurado en esta interfaz y el tiempo restante se muestra como un conteo regresivo. Después que la espera termina, se regresa a la interfaz de operación automáticamente y se da una alarma de nivel medio [Standby Time Expired].

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Dirección de Registro y Producción: 12th Floor, BaiwangResearchBuilding, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China

Dirección de servicio Post Venta: 12th Floor, BaiwangResearchBuilding, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China

Nombre de Representante EU: WellKang Ltd

Dirección de Representante EU: Suite B, 29 Harley Street LONDONW1G 9QR, England, United Kingdom

Teléfono: +86-755-26953369

Fax: +86-755-26001651

Código Postal: 518000

Sitio Web: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: info@medcaptain.com

Copyright of 2014 Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. (V2.0)

