

BeneFusion eSP

BeneFusion eSP ex

BeneFusion eSP Neo

Bomba de jeringa

Manual del usuario



© Copyright 2020 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Fecha de publicación: 2020-11.

Revisión: 1.0

Declaración de propiedad intelectual

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (en adelante, Mindray Scientific) es el dueño de los derechos de propiedad intelectual sobre este producto y este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray Scientific, ni sobre los derechos de terceros.

Mindray Scientific tiene la intención de mantener el contenido de este manual como información confidencial. La divulgación de la información de este manual en cualquier forma sin la autorización por escrito de Mindray Scientific está estrictamente prohibida.

Asimismo, queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, modificación, reproducción, distribución, alquiler, adaptación y traducción de este manual sin el permiso por escrito de Mindray Scientific.

mindray, , **MINDRAY**, y **BeneFusion** son marcas registradas o marcas comerciales de propiedad exclusiva de Mindray en China y en otros países. Mindray Scientific cuenta con la autorización de Mindray para utilizar las marcas registradas o marcas comerciales anteriores.

Responsabilidad del fabricante

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Se considera que toda la información contenida en este manual es correcta. Mindray Scientific no se hace responsable de los errores presentes en este documento ni de los daños accidentales o emergentes derivados del suministro, la aplicación o el uso de este manual.

Mindray Scientific solo se hace responsable de los efectos sobre la seguridad, la confiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Si todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones de este producto las realiza personal autorizado de Mindray Scientific.
- Si la instalación eléctrica de la sala pertinente cumple con los requisitos locales y nacionales aplicables.
- Si el producto se utiliza según se indica en las instrucciones de uso.

NOTA

-
- **Si existe alguna contradicción o ambigüedad entre la versión en inglés y esta traducción, la versión en inglés tiene preferencia.**
-

Garantía

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.

Exenciones

La obligación o responsabilidad de Mindray Scientific bajo esta garantía no incluye ningún tipo de cargos por concepto de transporte u otros cargos o responsabilidad por daños directos, indirectos o emergentes; retrasos derivados de la utilización o la aplicación incorrecta del producto; el uso de piezas o accesorios no aprobados por Mindray Scientific, ni reparaciones realizadas por personas que no formen parte del personal autorizado de Mindray Scientific.

Esta garantía no se extenderá a

- Desperfectos o daños causados por el uso indebido o una falla humana.
- Desperfectos o daños causados por una entrada eléctrica inestable o fuera de rango.
- Desperfectos o daños causados por fuerza mayor, como incendios y terremotos.
- Desperfectos o daños causados por la reparación o el uso incorrecto por parte de personal de servicio no calificado o no autorizado.
- Funcionamiento indebido del instrumento o componente cuyo número de serie no sea lo suficientemente legible.
- Otros desperfectos no ocasionados por un instrumento o pieza.

Contacto de la empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Dirección:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Sitio web:	www.mindray.com
Dirección de correo electrónico:	service@mindray.com
Teléfono:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Representante de la CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Teléfono:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Prólogo

Objetivo del manual

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de conformidad con su función y uso previsto. El cumplimiento de este manual es un requisito previo para el rendimiento y funcionamiento correctos del producto y garantiza la seguridad del paciente y del usuario.

Este manual se basa en la configuración máxima y, por lo tanto, es posible que algunos contenidos no se apliquen al producto. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros.

Este manual forma parte integral del producto. Se debe mantener siempre cerca del equipo para que pueda consultarse oportunamente cuando sea necesario.

NOTA

- **Si su equipo cuenta con alguna función que no se incluya en este manual, consulte la versión más reciente en inglés.**
-

Público objetivo

Este manual está dirigido a profesionales clínicos con conocimientos básicos sobre las prácticas, la terminología y los procedimientos médicos necesarios para el monitoreo de los pacientes en estado crítico.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones de este manual sirven únicamente a modo de ejemplo. No necesariamente reflejan la configuración o los datos que se muestran en su equipo.

Convenciones

- En este manual, el **texto en cursiva** se usa para indicar las secciones o los capítulos mencionados.
- **El texto en negrita** se usa para indicar los textos en pantalla.
- → se usa para indicar los procedimientos operativos.

Contenido

1 Seguridad	1 - 1
1.1 Información de seguridad	1 - 1
1.1.1 Advertencias	1 - 1
1.1.2 Precauciones	1 - 2
1.1.3 Notas	1 - 3
1.2 Símbolos del equipo	1 - 3
2 Introducción del equipo	2 - 1
2.1 Uso previsto	2 - 1
2.2 Pieza aplicada	2 - 1
2.3 Unidad principal	2 - 2
2.3.1 Vista frontal	2 - 2
2.3.2 Vista de la parte posterior	2 - 4
2.3.3 Vista inferior	2 - 5
2.4 Interfaz de pantalla	2 - 5
2.4.1 Símbolos en pantalla	2 - 6
2.4.2 Menús	2 - 7
2.4.3 Teclas de operación	2 - 7
2.4.4 Uso de la pantalla táctil	2 - 9
2.4.5 Uso del teclado en pantalla	2 - 9
3 Preparación del equipo	3 - 1
3.1 Información de seguridad para la preparación del equipo	3 - 1
3.2 Requisitos ambientales	3 - 2
3.3 Instalación	3 - 2
3.3.1 Instalación de la abrazadera del poste	3 - 2
3.3.2 Instalación de la rejilla	3 - 2
3.4 Configuración del equipo	3 - 3
3.4.1 Conexión de la red eléctrica de CA	3 - 3
3.4.2 Carga de la batería	3 - 4
3.4.3 Ajuste del brillo de la pantalla	3 - 4
3.4.4 Establecimiento de fecha y hora	3 - 4
4 Introducción	4 - 1
4.1 Guía de inicio rápido	4 - 1
4.2 Configuración de la bomba	4 - 1
4.3 Carga de la jeringa	4 - 2
4.4 Inicio de la infusión	4 - 5
4.5 Purga	4 - 6
4.6 Infusiones de bolo	4 - 6
4.6.1 Ajuste de la velocidad del bolo	4 - 6

4.6.2 Infusión de bolo automática	4 - 6
4.6.3 Infusión de bolo manual	4 - 7
4.6.4 Configuración del límite de volumen del bolo	4 - 7
4.7 Cambio de los parámetros de infusión	4 - 7
4.8 Pausa de la infusión	4 - 8
4.9 Ajuste de la velocidad de Mantener Vena Abierta (MVA)	4 - 8
4.10 Descarga de una jeringa	4 - 9
4.11 Visualización del volumen infundido	4 - 10
4.12 Acceso al modo de espera	4 - 11
4.13 Apagado de la bomba	4 - 11
5 Uso del puerto	5 - 1
5.1 Fijación de la bomba en el puerto	5 - 1
5.2 Infusión de recambio	5 - 2
5.2.1 Configuración de la infusión de recambio	5 - 2
5.2.2 Cancelación del recambio	5 - 2
5.3 Realización de la prescripción del día	5 - 3
5.4 Configuración de bombas en lotes a través del puerto	5 - 3
6 Alarmas	6 - 1
6.1 Información de seguridad sobre alarmas	6 - 1
6.2 Comprensión de las alarmas	6 - 1
6.2.1 Prioridades de alarma	6 - 1
6.2.2 Indicadores de alarma	6 - 1
6.2.3 Pantalla de alarma	6 - 2
6.3 Restablecer alarmas	6 - 3
6.4 Pausar el sonido de alarma	6 - 3
6.5 Configuración del sonido de alarma	6 - 4
6.5.1 Configuración del volumen de alarma	6 - 4
6.5.2 Configuración del modo de sonido de alarma	6 - 4
6.6 Llamada de asist.	6 - 4
6.7 Soluciones de alarma	6 - 5
6.8 Alarma de oclusión	6 - 9
7 Opciones del menú	7 - 1
7.1 Opciones del menú principal	7 - 1
7.2 Opción general	7 - 1
7.3 Opciones del sistema	7 - 4
8 Modos de infusión	8 - 1
8.1 Modo flujo/modo tiempo	8 - 1
8.2 Modo dosis	8 - 2
8.3 Modo dosis de carga	8 - 2

8.4 Modo microinfusión	8 - 3
8.5 Modo secuencial	8 - 3
8.5.1 Adición/eliminación de secuencias	8 - 4
8.5.2 Cambio de los parámetros de infusión	8 - 4
8.6 Modo intermitente	8 - 4
8.7 Modo aum./dism.	8 - 5
8.8 Modo tiempo dosis	8 - 6
8.9 Modo TIVA	8 - 6
8.10 Modo PCA	8 - 7
8.10.1 Ajuste de los parámetros de PCA	8 - 8
8.10.2 Inicio del bolo de PCA	8 - 8
8.11 Modo TCI	8 - 10
8.11.1 Introducción al modo TCI	8 - 10
8.11.2 Información de seguridad del modo TCI	8 - 13
8.11.3 Ajuste de los parámetros de TCI	8 - 15
8.11.4 Configuración de la información del paciente	8 - 15
8.11.5 Ajuste de la concentración de fármaco/concentración objetivo	8 - 16
8.11.6 Configuración del patrón de inducción	8 - 16
8.11.7 Ajuste de la concentración en vigilia	8 - 17
8.11.8 Ajuste del tiempo de tendencia	8 - 17
8.11.9 Pantalla de realización de TCI	8 - 17
8.12 Licencias	8 - 20
8.12.1 Comprobación de las licencias	8 - 20
8.12.2 Instalación de licencias	8 - 21
9 Biblioteca de fármacos/Biblioteca de información sobre fármacos	9 - 1
9.1 Cómo importar la biblioteca de fármacos/Biblioteca de información de fármacos	9 - 1
9.2 Sistemas de reducción de errores de dosis (DERS)	9 - 2
9.2.1 Límites estrictos	9 - 2
9.2.2 Límites suaves	9 - 2
9.3 Cómo predefinir el modo de infusión	9 - 3
10 Administración de pacientes	10 - 1
10.1 Alta/admisión de un paciente	10 - 1
10.2 Edición de la información del paciente	10 - 1
10.3 Cómo exportar la información del paciente	10 - 1
10.4 Cómo importar la información del paciente	10 - 2
11 Comunicación en red	11 - 1
11.1 Información de seguridad de la red	11 - 1
11.2 Conexión del equipo al CMS	11 - 2
11.3 Conexión del equipo al monitor	11 - 2
11.4 Conexión del equipo a eGateway	11 - 3

12 Configuración protegida por contraseña	12 - 1
12.1 Acceso al menú Mantenimiento del usuario	12 - 1
12.2 Configuración de administración de dispositivos	12 - 1
12.3 Ajustes de información del paciente	12 - 2
12.4 Calibración del sistema	12 - 2
12.5 Ajustes de red	12 - 2
12.5.1 Configuración de WLAN	12 - 2
12.5.2 Configuración de IP de WLAN	12 - 3
12.5.3 Ajuste de la estación central	12 - 3
12.5.4 Configuración de detección de dispositivos	12 - 3
12.6 Gestión de marcas	12 - 3
12.7 Configuración de hora e idioma	12 - 4
12.8 La configuración neonatal	12 - 5
12.9 Configuración del interruptor de parámetro	12 - 5
12.10 Ajuste de unidades	12 - 5
12.11 Visualización de la información de versión	12 - 6
12.12 Configuración de alarma	12 - 6
12.13 Ajustes de la unidad de volumen del bolo	12 - 6
12.14 Ajustes del límite de bolo	12 - 6
12.15 Ajustes del límite de purga	12 - 7
12.16 Ajuste de la memoria de parámetros	12 - 7
12.17 Configuración de la guía de carga	12 - 7
12.18 Configuración de selección de marca	12 - 8
12.19 Configuración de reinicio automático	12 - 8
12.20 Ajuste de concentración	12 - 8
12.21 Modificación de contraseña	12 - 8
12.22 Importar y exportar	12 - 9
12.23 Licencia	12 - 9
13 Mantenimiento	13 - 1
13.1 Información de seguridad sobre mantenimiento	13 - 1
13.2 Programa de mantenimiento y pruebas	13 - 2
13.3 Métodos y procedimientos de pruebas	13 - 3
13.3.1 Realización de una inspección visual	13 - 3
13.3.2 Realización de la prueba de encendido	13 - 3
13.3.3 Revisión de la batería	13 - 4
13.4 Mantenimiento de la batería	13 - 4
13.4.1 Información de seguridad sobre baterías	13 - 4
13.4.2 Instalación de la batería	13 - 5
13.4.3 Carga de la batería	13 - 5
13.4.4 Acondicionamiento de la batería	13 - 6
13.5 Comprobación de la información de versión	13 - 6
13.6 Comprobación del registro histórico	13 - 7

13.7 Exportación del registro histórico	13 - 7
13.8 Eliminación del equipo	13 - 7
14 Cuidado y limpieza	14 - 1
14.1 Información de seguridad sobre cuidado y limpieza	14 - 1
14.2 Limpieza del equipo	14 - 2
14.3 Desinfección del equipo	14 - 2
14.4 Limpieza de la abrazadera del poste y la rejilla	14 - 5
14.5 Desinfección de la abrazadera del poste y la rejilla	14 - 5
14.6 Esterilización	14 - 6
14.7 Impacto de una limpieza incorrecta	14 - 6
15 Accesorios	15 - 1
A Especificaciones del producto	A - 1
A.1 Clasificaciones	A - 1
A.2 Especificaciones ambientales	A - 1
A.3 Especificaciones del suministro eléctrico	A - 2
A.3.1 Especificaciones del suministro eléctrico externo	A - 2
A.3.2 Batería.....	A - 2
A.4 Especificaciones físicas	A - 2
A.5 Especificaciones de hardware	A - 3
A.5.1 Pantallas	A - 3
A.5.2 LED	A - 3
A.5.3 Indicador de audio	A - 3
A.5.4 Especificaciones de la interfaz	A - 3
A.5.5 Especificaciones de salida de señal	A - 3
A.6 Red inalámbrica	A - 4
A.7 Especificaciones de infusión	A - 4
A.8 Jeringas recomendadas	A - 6
A.9 Retraso de alarma de oclusión y volumen del bolo	A - 7
A.10 Gráficos de precisión de infusión	A - 8
A.10.1 Precisión de infusión a 1 ml/h	A - 8
A.10.2 Precisión de infusión a 5 ml/h	A - 9
B EMC y cumplimiento normativo de radiofrecuencia	B - 1
B.1 EMC	B - 1
B.2 Cumplimiento normativo de radiofrecuencia	B - 7
C Abreviaciones	C - 1
D Declaración de conformidad	D - 1

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

1 Seguridad

1.1 Información de seguridad

ADVERTENCIA

- Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte, lesiones graves o daños al producto o a la propiedad.
-
-

PRECAUCIÓN

- Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones personales menores, funcionamiento indebido del producto o daños al producto o a la propiedad.
-
-

NOTA

- Provee sugerencias de aplicación u otra información útil para asegurarse de aprovechar el producto al máximo.
-
-

1.1.1 Advertencias

ADVERTENCIA

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo debe conectarse a la red eléctrica con una puesta a tierra. Si no se proporciona un conductor de puesta a tierra, utilícelo con la alimentación de la batería, si es posible.
 - Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, anestésicos inflamables u otros agentes inflamables.
 - El equipo no está diseñado para utilizarse en el entorno de resonancia magnética (RM).
 - No utilice las tomas de corriente portátiles múltiples (MPSO) ni los cables de extensión de la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no supere los límites permitidos.
-
-

- **No abra las carcasas del equipo. Todas las tareas de mantenimiento y futuras actualizaciones deben ser realizadas por personal cualificado y autorizado.**
 - **No coloque el equipo ni los accesorios en ninguna posición que pueda hacer que caigan sobre el paciente.**
 - **No inicie una infusión a menos que se haya comprobado que el ajuste es correcto.**
 - **Para evitar una desconexión accidental, guíe todos los cables, de manera que no se produzcan riesgos de tropiezo. Envuelva y asegure el exceso de cableado para reducir el riesgo de enredos por parte de pacientes o personal.**
 - **Si se elimina la oclusión derivada de los dobleces de la línea, la coagulación en el filtro, etc., se puede producir un bolo adicional en los pacientes. Deben tomarse las medidas apropiadas.**
 - **Compruebe que la jeringa y el equipo de extensión estén firmemente conectados y que no haya fugas.**
 - **No toque los conectores del paciente y del dispositivo simultáneamente. De lo contrario, la corriente de fuga puede provocar lesiones al paciente.**
 - **Para evitar descargas eléctricas, no toque al paciente ni a otros equipos a prueba de desfibrilación durante la desfibrilación. La desfibrilación no afectará al rendimiento del equipo.**
-
-

1.1.2 Precauciones

PRECAUCIÓN

- **Cuando se conectan varias líneas de infusión al mismo acceso vascular, puede haber reflujo o tiempo de respuesta prolongado de la alarma de oclusión. Por lo tanto, utilice la válvula de retención en el extremo de la línea o siga las instrucciones de los hospitales locales mientras está conectado con otro sistema de infusión.**
- **Asegúrese de que el equipo reciba suministro eléctrico continuo durante el trabajo. Una falla repentina del suministro eléctrico puede provocar la pérdida de datos.**
- **Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que los otros equipos que se utilizan en las inmediaciones de este equipo cumplan con los estándares de compatibilidad electromagnética (EMC, del inglés Electro Magnetic Compatibility). Los teléfonos celulares, los rayos X y el equipo de MRI son todas posibles fuentes de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.**
- **Instale o transporte siempre el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, impactos, vibraciones fuertes u otra fuerza mecánica.**
- **Seque el equipo inmediatamente en caso de lluvia o rocío de agua.**

- Algunos ajustes están protegidos por contraseña y solo pueden ser modificados por personal autorizado. Comuníquese con el director de departamento o con el departamento de ingeniería biomédica para obtener las contraseñas utilizadas en su centro.

1.1.3 Notas

NOTA

- El software se ha desarrollado de conformidad con la norma IEC62304. Se ha reducido al mínimo la posibilidad de que surjan riesgos de errores de software.
- El equipo proporciona almacenamiento cuando se apaga. Los ajustes de límite de alarma y el registro histórico se guardan y se mantendrán si el equipo se apaga repentinamente. El tiempo de almacenamiento es igual a la vida útil del equipo. Los ajustes de límite de alarma antes del apagado se vuelven a cargar cuando se reinicia el equipo.
- Este manual describe todas las características y opciones. Es posible que su equipo no las tenga todas.

1.2 Símbolos del equipo

Es posible que algunos símbolos no aparezcan en su equipo.

	Consulte el manual de instrucciones		Precaución
	Corriente alterna		Entrada/salida
	Batería		Conector USB
	Corriente continua y corriente alterna		Corriente directa
	Fecha de fabricación		Fabricante

<p>IP33</p>	<p>Protegido contra objetos extraños sólidos con un diámetro no inferior a 2,5 mm. Protegido contra rocío de agua líquida.</p>		<p>PIEZA DE APLICACIÓN TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN</p>
	<p>Límites de presión atmosférica</p>		<p>Límites de humedad</p>
	<p>ESTE LADO HACIA ARRIBA</p>		<p>Mantener seco</p>
	<p>Frágil, manipule con cuidado</p>		<p>LÍMITE DE APILAMIENTO POR NÚMERO</p>
	<p>Desechar de acuerdo con los requisitos de su país</p>		<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>
	<p>Marca CE, cumple con los requisitos de la Directiva del Consejo 93/42/CEE (Directiva sobre dispositivos médicos).</p>		<p>Número de serie</p>
	<p>Señal de advertencia general</p>		<p>Detener</p>
	<p>En espera</p>		<p>Radiación electromagnética no ionizante</p>
	<p>Límites de temperatura</p>		

2 Introducción del equipo

2.1 Uso previsto

La bomba de jeringa se utiliza en conjunto con la jeringa para controlar la dosis de líquido suministrada al cuerpo del paciente.

La bomba de jeringa es adecuada para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en departamentos clínicos.

Se espera que la bomba de jeringa se utilice en institutos o unidades con capacidades de atención médica. Esto incluye: departamentos para pacientes ambulatorios, departamentos de emergencias, pabellones, UCI, quirófanos, salas de observación, clínicas y hospitales.

La bomba de jeringa suministra líquidos de infusión a través de rutas de administración clínicamente aceptadas, incluidas las vías intravenosa e intrarterial.

ADVERTENCIA

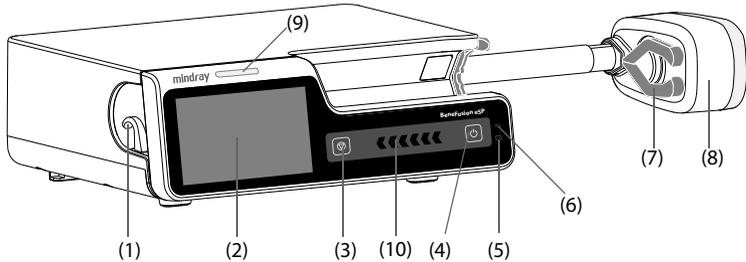
- **Esta bomba está diseñada para su uso exclusivo por parte de profesionales clínicos o bajo su supervisión. Solo debe ser utilizada por personas que hayan recibido la formación adecuada en su uso. Ninguna persona no autorizada o sin capacitación deberá realizar operación alguna en el sistema.**
-
-

2.2 Pieza aplicada

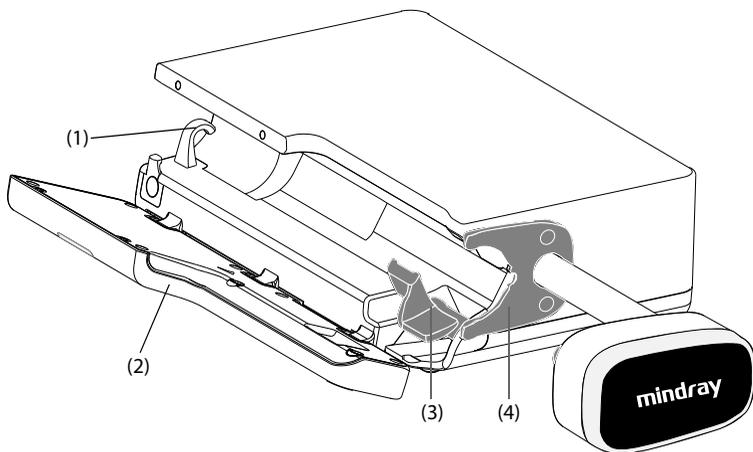
La parte aplicada del equipo es la jeringa.

2.3 Unidad principal

2.3.1 Vista frontal

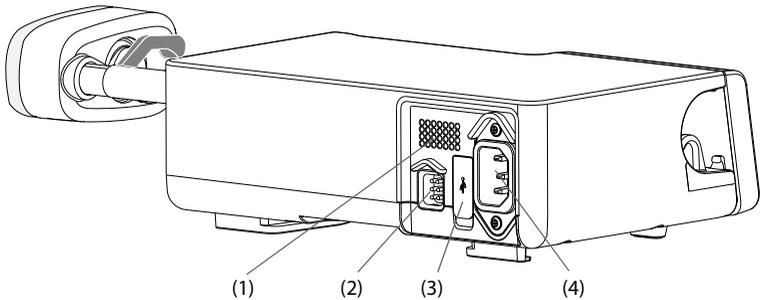


- (1) Soporte del equipo de extensión
Sujeta el equipo de extensión.
- (2) Pantalla
- (3) Tecla de detención
Cuando ocurre una emergencia durante una infusión y no se puede desbloquear la pantalla táctil, presione esta tecla para detener la infusión.
- (4) Interruptor de encendido
- (5) LED de batería
 - Verde: la batería se está cargando.
 - Destella en color verde: la bomba funciona con alimentación de la batería.
 - Apagado: la batería no está instalada, o no hay alimentación externa conectada cuando el equipo está apagado.
- (6) LED de alimentación externa
 - Encendido: cuando el suministro eléctrico externo está conectado.
 - Apagado: cuando el suministro eléctrico externo no está conectado.
- (7) Pinzas del émbolo
Asegura el émbolo al cabezal del impulsor.
- (8) Cabezal del impulsor
Presiona el émbolo de la jeringa.
- (9) Luz de la alarma
Cuando se produce una alarma fisiológica o una alarma técnica, esta lámpara se enciende y destella según la prioridad de la alarma:
 - Alarmas de alta prioridad: la lámpara parpadea de forma rápida con un color rojo.
 - Alarmas de baja prioridad: la lámpara se ilumina en color amarillo sin destellar.
- (10) Indicador de estado de infusión
El indicador se enciende durante la infusión, la purificación y el bolo.



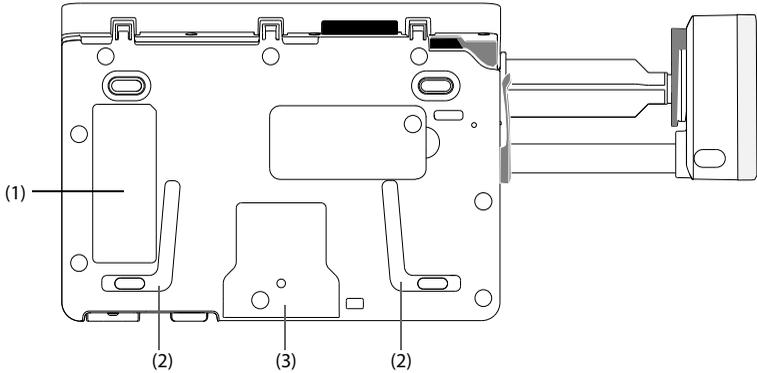
- (1) Soporte del equipo de extensión
Sujeta el equipo de extensión.
- (2) Puerta
Abra la compuerta para cargar o descargar la jeringa.
- (3) Abrazadera de cilindro
Asegura el cilindro y el anillo de retención en la bomba e identifica el tamaño del cilindro.
- (4) Retenedor del anillo de retención
Asegura el anillo de retención en la bomba.

2.3.2 Vista de la parte posterior



- (1) **Altavoz**
Proporciona sonido para alarmas audibles y recordatorio.
- (2) **Conector multifuncional**
 - Conecta el equipo al sistema de llamada de asistencia del hospital mediante el cable de llamada de asistencia.
 - Se utiliza como un conector de entrada de alimentación de CC cuando el equipo está conectado al puerto.
 - Se utiliza como conector RS232 para conectar dispositivos externos.
 - Conecta el controlador PCA.
- (3) **Conector USB:**
Conecta el dispositivo USB.
- (4) **Conector de entrada de alimentación de CA**
Conecta el cable de suministro de CA.

2.3.3 Vista inferior



- (1) Etiqueta del producto
- (2) Área de colocación para apilar bombas
Esta área es para apilar las bombas con la manija.
- (3) Área de colocación de la abrazadera del poste
Esta área es para el montaje de la bomba en una abrazadera del poste.

2.4 Interfaz de pantalla

La pantalla puede tener un aspecto ligeramente diferente en diferentes modos de infusión. En la siguiente imagen, se muestra la pantalla de infusión del modo frecuencia:



- (1) Área de información de estado del sistema
Muestra la información de la alarma, el modo de infusión, la marca de la jeringa o el número de cama.

- (2) Área de estado de infusión
Muestra el nombre del fármaco y los principales parámetros de infusión.
- (3) Área de información de estado del sistema
Muestra el estado de la batería, el estado de la red, el estado de recambio y la hora del sistema. Para obtener más información, consulte **2.4.1 Símbolos en pantalla**.
- (4) Área de estado de infusión
Muestra otros parámetros de infusión y el estado de presión.
- (5) Área del estado de presión
Muestra el estado de la presión en tiempo real.
 - Verde: La presión es normal.
 - Amarillo: La presión está cerca del umbral para la infusión.
 - Rojo: La presión supera el umbral para la infusión.
- (6) Área de teclas
Muestra las teclas. Para obtener más información, consulte **2.4.3 Teclas de operación**.

2.4.1 Símbolos en pantalla

En la siguiente tabla se enumeran los símbolos que aparecen en pantalla:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Los tonos de alarma sonora están pausados.		Las alarmas se aceptan y la alarma se reinicia.
	Las alarmas se aceptan y se emite el sonido recordatorio.		Modo nocturno
	La red inalámbrica está conectada. La parte sólida indica la intensidad de la señal de la red.		La red inalámbrica no está conectada.
	Relé personalizado		Relé circular
	La batería funciona correctamente. La parte sólida representa la carga restante.		La batería se está cargando.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	La batería tiene poca carga y se debe cargar.		La batería tiene muy poca carga y debe cargarse de inmediato. De lo contrario, el equipo se apagará automáticamente.
	No hay ninguna batería instalada.		Falla de la batería, falla de comunicación de la batería o falla de carga de la batería. Comuníquese con el personal de servicio para obtener ayuda.

2.4.2 Menús

Todos los menús tienen un estilo y una estructura similares; consulte la siguiente figura:



- (1) Encabezado del menú
- (2) Pestañas del submenú u opciones del menú
- (3) Botones de operación

2.4.3 Teclas de operación

El equipo presenta teclas de operación para que pueda acceder a algunas funciones. La siguiente tabla muestra las teclas de operación disponibles.

Símbolo	Etiqueta	Función	Símbolo	Etiqueta	Función
	Audio en pausa	Detiene el sonido de alarma.		Restabl. alarma	Reconoce las alarmas en curso.
	Bloquear	Bloquea la pantalla táctil.		Recambio	Ingresa al menú Recambio.

Símbolo	Etiqueta	Función	Símbolo	Etiqueta	Función
	Espera	Entra en modo de espera.		Purga	Iniciar una purga.
	Volumen	Ingresa al menú Volumen .		Menú	Ingresa al Menú .
	Salir	Regresa a la pantalla principal.		Bolo	Inicia una infusión de bolo.
	Iniciar	Inicia una infusión.		Detener	Pausa una infusión.
	Atrás	Vuelve a la pantalla anterior o a la pantalla de configuración de parámetros.		Inicio	Regresa a la pantalla principal.
	Ajuste	Ingresa al Tiempo de espera menú de configuración o a la pantalla de configuración de parámetros.		Cancelar	Cancela el apagado y regresa a la pantalla principal.
	Apagar	Apaga la bomba.		Espera	Entra en modo de espera.
	Tecla de extensión	Muestra la información actual sobre la infusión y la tendencia de TCI.		Tecla de extensión	Muestra la información de la infusión actual.

2.4.4 Uso de la pantalla táctil

Puede utilizar la pantalla táctil para seleccionar un elemento de pantalla pulsando directamente en la pantalla de la bomba.

Para evitar un uso incorrecto, la pantalla táctil se bloquea automáticamente si no se detecta ninguna operación en el tiempo preestablecido. Para bloquear manualmente la pantalla táctil, desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo y seleccione **Bloquear**.

Para desbloquear la pantalla táctil, toque en cualquier lugar de la pantalla táctil y deslice el control deslizante como se indica.

NOTA

- **Limpie el agua de la pantalla táctil en caso de lluvia o rocío de agua.**
-

2.4.5 Uso del teclado en pantalla

El teclado en pantalla le permite introducir información:

- Ingrese la información seleccionando un carácter tras otro.
- Seleccione la tecla Retroceso  para eliminar caracteres individuales.
- Seleccione la tecla Bloqueo de mayúsculas  para cambiar entre mayúsculas y minúsculas.
- Seleccione la tecla Aceptar  para confirmar la entrada y cerrar el teclado en pantalla.

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

3 Preparación del equipo

3.1 Información de seguridad para la preparación del equipo

ADVERTENCIA

- Utilice únicamente los accesorios de instalación especificados por Mindray Scientific.
 - Los derechos de autor del software del equipo son propiedad exclusiva de Mindray Scientific. Ninguna organización o individuo podrá recurrir a modificarlo, copiarlo o intercambiarlo, o a cualquier otra infracción de ninguna forma ni por ningún medio sin la debida autorización.
 - Conecte únicamente dispositivos aprobados a este equipo. Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (p. ej., normas de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y normas de seguridad IEC 60601-1 para equipos electromédicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 sobre sistemas electromédicos. Todo personal que conecte los dispositivos al puerto de entrada/salida de señal del equipo será responsable de proporcionar pruebas de que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con Mindray Scientific.
 - Si las especificaciones del equipo no indican si una combinación particular con otros dispositivos es peligrosa, por ejemplo, debido a la suma de corrientes de fuga, consulte al fabricante o a un experto en el campo. Se debe determinar que la combinación propuesta no afectará negativamente los propios dispositivos ni la seguridad del paciente.
 - Asegúrese de que el equipo esté bien asegurado y colocado. Cambios de posición e impactos severos pueden conducir a cambios en la precisión de la entrega.
-
-

PRECAUCIÓN

- El equipo debe ser instalado por personal autorizado.
 - Antes de su uso, compruebe si los paquetes están intactos. En caso de presentar daños, no lo aplique al paciente.
-

NOTA

- **Guarde la caja y el material de embalaje, ya que pueden utilizarse si es necesario devolver el equipo.**
 - **Este equipo está en conformidad con la norma EN 1789:2007+A2:2014.**
-

3.2 Requisitos ambientales

El entorno de funcionamiento del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno en el que se utilice el equipo estará razonablemente libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Además, para mantener una buena ventilación, el equipo deberá estar al menos a 5 cm (2 pulgadas) de distancia del gabinete.

Cuando el equipo se mueve de un lugar a otro, puede producirse condensación como resultado de diferencias de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que se evapore la condensación.

PRECAUCIÓN

- **Asegúrese de que el entorno de funcionamiento del equipo cumpla los requisitos específicos. De lo contrario, podrían producirse consecuencias inesperadas, p. ej., daños en el equipo.**
-

3.3 Instalación

3.3.1 Instalación de la abrazadera del poste

La abrazadera del poste fija la bomba a una barra horizontal o vertical de la unidad de suministros médicos o al portasueros. Para obtener información detallada sobre cómo instalar la abrazadera del poste, consulte la *Guía de instalación de la abrazadera del poste*.

3.3.2 Instalación de la rejilla

Utilice una rejilla para el transporte de la bomba o para apilar varias bombas juntas. Para obtener instrucciones detalladas sobre la instalación de la rejilla, consulte la *Guía de instalación de la rejilla*.

NOTA

- **Compruebe la estabilidad de la unidad de suministros médicos y del portasueros antes de montar las bombas.**

- **Instale una única abrazadera del poste en cada bomba antes de montar las bombas apiladas en la unidad de suministros médicos o el portasueros.**
 - **Se puede apilar un máximo de tres bombas juntas cuando se utilicen con la rejilla.**
-

3.4 Configuración del equipo

El cumplimiento de este manual es un requisito previo para el rendimiento y el funcionamiento correctos del producto. Garantiza la seguridad del paciente y del usuario.

3.4.1 Conexión de la red eléctrica de CA

El equipo funciona con un suministro de CA. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe lo siguiente:

- Los valores nominales de voltaje y frecuencia de la línea de alimentación son los mismos que los indicados junto a la entrada de alimentación de CA.
- Ambos lados de los conectores del cable de suministro están libres de líquidos u otros residuos.
- El interior y el entorno del conector de entrada de alimentación de CA están libres de líquidos u otros residuos.

Para conectar la fuente de alimentación de CA, siga este procedimiento:

1. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación a la entrada de alimentación de CA.
2. Conecte el extremo macho del cable de alimentación a una toma de CA de pared.
3. Compruebe que el indicador de la fuente de alimentación externa esté encendido.

El indicador LED de la fuente de alimentación externa se encuentra en el lado derecho de la pantalla. Cuando la red eléctrica de CA no está conectada, el indicador LED de la fuente de alimentación externa está apagado. Cuando se conecta la red de CA, el indicador LED de la fuente de alimentación externa se ilumina en verde.

ADVERTENCIA

- **Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con la bomba.**
- **Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe que los valores nominales de voltaje y frecuencia de la línea de alimentación sean los mismos que los indicados en el equipo.**
- **No toque el conector de alimentación con las manos húmedas. Elimine el líquido o cualquier residuo dentro o en los alrededores del conector de entrada de alimentación de CA y los conectores del cable de alimentación.**

- **Utilice la batería si duda de la integridad del conductor de puesta a tierra o del sistema de puesta a tierra de la instalación.**
-
-

3.4.2 Carga de la batería

Para optimizar el rendimiento, se debe cargar lo antes posible una batería totalmente o casi totalmente descargada. La batería se carga automáticamente cuando la bomba se conecta a la alimentación de CA. La batería también se puede cargar cuando la bomba esté en uso con un puerto, si el puerto está conectado a la alimentación de CA.

NOTA

- **La batería solo se puede cargar mediante la bomba o el puerto.**
 - **La batería no se carga cuando la bomba está funcionando a una velocidad superior a 1200 ml/h.**
 - **Si la bomba funciona con la alimentación de la batería, asegúrese de que la batería esté cargada adecuadamente.**
-

3.4.3 Ajuste del brillo de la pantalla

Para ajustar el brillo de la pantalla, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opc. del sist.**
2. Ajuste el **Brillo** y el **Brillo con batería**. La bomba ajusta automáticamente el brillo de la pantalla según el brillo establecido cuando la bomba cambia entre la alimentación externa y la alimentación de la batería.

3.4.4 Establecimiento de fecha y hora

Para ajustar la hora del sistema, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Mant. usr.** → ingrese la contraseña requerida → seleccione .
2. Seleccione **Hora e idioma**.
3. Seleccione **Fecha y Tiempo**, y establezca la fecha y la hora actuales.
4. Ajuste **Formato fecha**.
5. Si desea utilizar el modo de 12 horas, apague **24 h**.

NOTA

- **La bomba actualiza el formato de fecha u hora mostrado del registro histórico después de cambiar el formato de fecha u hora.**
-

4 Introducción

4.1 Guía de inicio rápido

1. Presione el interruptor de encendido  para encender la bomba.
2. Cargue la jeringa. Para obtener información detallada, consulte **4.3 Carga de la jeringa**.
3. Ajuste los parámetros de infusión. Para obtener información detallada, consulte **4.4 Inicio de la infusión**.
4. Si es necesario, purgue la línea. Para obtener información detallada, consulte **4.5 Purga**.
5. Conecte el equipo de extensión al dispositivo de acceso del paciente.
6. Presione  para iniciar la infusión.
7. Presione  para pausar la infusión.

4.2 Configuración de la bomba

Antes de empezar, asegúrese de que la bomba esté correctamente configurada:

- La bomba se coloca en una superficie estable o se fija en el puerto, o se monta correctamente en un portasueros mediante la abrazadera del poste.
- La bomba está enchufada a una toma de corriente de CA conectada a tierra correctamente. Consulte **3.4.1 Conexión de la red eléctrica de CA**.
- Presione el interruptor de encendido  para encender la bomba. La bomba realiza automáticamente una autoverificación en el inicio. Compruebe que se escuche el tono de la alarma y que la luz de la alarma se ilumine, una vez tras otra, en rojo y amarillo. Esto significa que los indicadores de la alarma visibles y audibles funcionan correctamente. Aparece la pantalla de la guía de carga. Si es necesario, seleccione **Salir** para ingresar a la configuración de los parámetros de infusión o a la pantalla de selección de fármacos, configurar los parámetros de infusión o seleccionar el fármaco antes de cargar las jeringas.
- Si la bomba funciona con la alimentación de la batería, asegúrese de que la batería esté cargada adecuadamente.

ADVERTENCIA

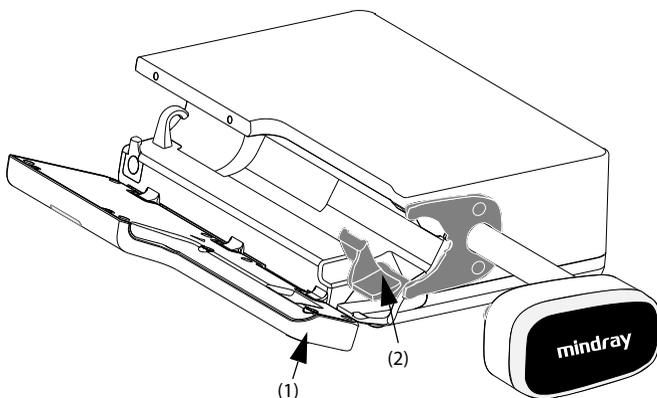
- Antes de poner en funcionamiento el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios estén en perfecto estado de funcionamiento y en buenas condiciones de operación.
 - Compruebe que las señales de alarma visuales y sonoras se presenten correctamente cuando el equipo está encendido. No utilice el equipo si sospecha que no funciona correctamente o si está dañado mecánicamente. Comuníquese con el personal de servicio o con nosotros.
-
-

NOTA

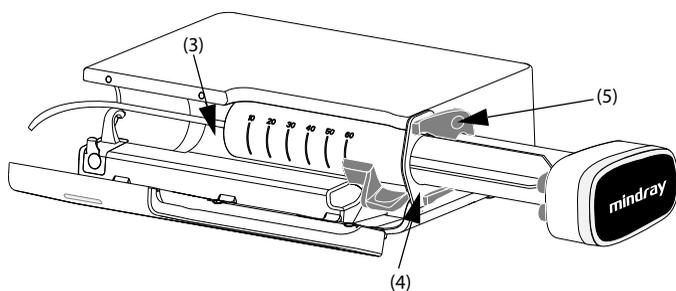
- Permanezca a 1 metro (39 pulgadas) de la bomba mientras realiza los ajustes y la utiliza, asegurándose de tener una vista clara de la interfaz de la bomba.
 - El equipo utiliza el enchufe de alimentación como medio de aislamiento del suministro eléctrico. No coloque el equipo en un lugar desde donde sea difícil acceder al enchufe de alimentación.
-

4.3 Carga de la jeringa

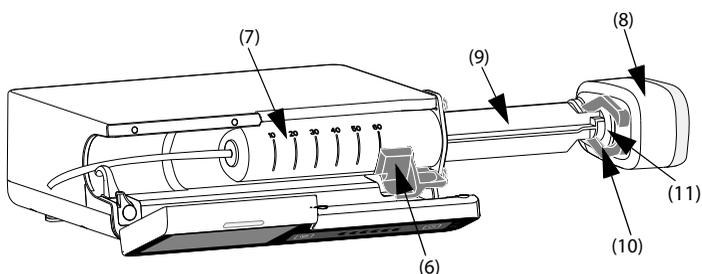
1. Tire de la puerta (1) para abrirla y tire hacia abajo la abrazadera de la jeringa (2).



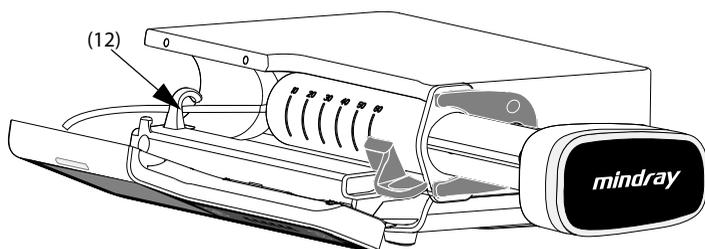
2. Coloque la jeringa en la ranura de la jeringa (3), asegurándose de que la brida del cilindro (4) se encuentre en el espacio entre la bomba y el retenedor de la brida (5).



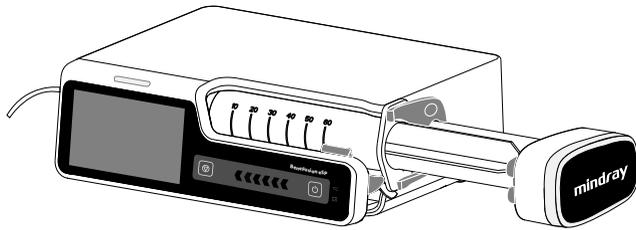
3. Levante la abrazadera de la jeringa (6) hasta que bloquee el cilindro de la jeringa (7). El cabezal del impulsor (8) se desliza automáticamente hacia la izquierda hasta que alcanza el extremo del émbolo (9), y las pinzas del émbolo (10) aprietan automáticamente la brida del émbolo (11).



4. Coloque la línea de extensión en el soporte del equipo de extensión (12).



5. Cierre la puerta de la bomba.



Si la jeringa está cargada correctamente, la bomba de la jeringa identifica automáticamente el volumen de la jeringa y muestra el volumen en el área de selección de marca.

ADVERTENCIA

- **Compruebe que la jeringa y el equipo de extensión estén firmemente conectados y que no haya fugas.**
 - **Se recomienda utilizar equipos de extensión estándar, para un solo uso, y jeringas con conexiones Luer Lock.**
 - **Le recomendamos que utilice jeringas de los tipos y las marcas indicados en este manual. Si se debe utilizar una jeringa no recomendada, realice una calibración y una prueba de rendimiento antes de su uso. De lo contrario, la precisión de la infusión y el rendimiento de la bomba pueden verse afectados negativamente.-**
 - **Para garantizar la precisión de la velocidad y la detección de la alarma, el tamaño y la marca de la jeringa deben calibrarse con esta bomba antes de utilizarla por primera vez.**
 - **La bomba debe montarse a una distancia de 51 ± 5 cm por encima del corazón del paciente. La monitorización más precisa de la presión del equipo de extensión se logra cuando la bomba se coloca cerca del nivel del corazón del paciente.**
 - **Como el volumen de líquido contenido en el equipo de extensión y retenido en la jeringa al final de la infusión no se infundirá, permita este volumen de “espacio muerto” cuando cargue inicialmente la jeringa.**
 - **Los accesorios para un solo uso no están diseñados para su reutilización. La reutilización puede provocar un riesgo de contaminación y afectar la precisión de la medición.**
-
-

PRECAUCIÓN

- **Fije el equipo de extensión con el soporte del equipo de extensión. Esto proporciona protección contra el desplazamiento accidental de la jeringa de la bomba.**
-

NOTA

- **El equipo de extensión y la bomba deben colocarse en el mismo nivel horizontal antes de conectarse al paciente.**
-

4.4 Inicio de la infusión

La pantalla de configuración aparece después de que la jeringa se haya cargado correctamente.

1. Seleccione el fármaco. Si el fármaco recetado no está disponible, salga de la pantalla de selección de fármacos o seleccione **Otro fár.**
2. Si es necesario, configure el modo de infusión. Para obtener más información, consulte el capítulo **8 Modos de infusión**.
3. Configure los parámetros de infusión.
4. Purgue la línea. Para obtener más información, consulte **4.5 Purga**.
5. Conecte el equipo de infusión al dispositivo de acceso del paciente.
6. Compruebe lo siguiente:
 - ◆ Verifique los ajustes de parámetros según la orden del médico.
 - ◆ Verifique que la marca y el tamaño de la jeringa que aparecen en pantalla se correspondan con la jeringa utilizada actualmente.
7. Presione  para iniciar la infusión.

ADVERTENCIA

- **No conecte al paciente hasta que los materiales desechables se hayan purgado y cargado en la bomba. Conectar al paciente antes de cargar y purgar los materiales desechables puede causar lesiones graves o la muerte.**
 - **No coloque las manos alrededor de la abrazadera de la brida de la jeringa mientras el cabezal del impulsor esté en movimiento.**
-
-

4.5 Purga

El equipo de extensión y la jeringa se deben purgar antes de conectarse a un paciente. Si el equipo de extensión y la jeringa no se purgan antes de cargarse en la bomba, proceda como se indica a continuación para purgar la línea:

1. Asegúrese de que la bomba esté desconectada del paciente.
2. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo y seleccione .
3. Seleccione  para iniciar la purga.
4. Si es necesario, ajuste la **Veloc. de purga**.
5. Una vez finalizada la purga, seleccione  para detener la purga.

NOTA

- **Si es necesario, ajuste la velocidad de purga después de iniciar la purga. La velocidad de purga inicial es de 1200 ml/h o la velocidad máxima que la bomba pueda soportar actualmente según el tamaño de la jeringa, la que sea menor.**
 - **El volumen utilizado para purgar no se agrega al volumen infundido.**
-

4.6 Infusiones de bolo

La infusión de bolo es un volumen controlado de líquido o fármaco que se suministra a una velocidad mayor con fines diagnósticos o terapéuticos. La bomba debe conectarse al paciente durante la infusión de bolo.

NOTA

- **El volumen del bolo suministrado se agregará al volumen total de infusión y se restará del volumen que se va a infundir (VTBI).**
 - **La bomba emite un pitido cada vez que se suministra un volumen del bolo de 0,5 ml.**
-

4.6.1 Ajuste de la velocidad del bolo

Para ajustar la velocidad del bolo, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opción general**.
2. Ajuste la **Veloc. bolo**.

4.6.2 Infusión de bolo automática

Para realizar una infusión de bolo automática, siga este procedimiento:

1. Seleccione  en la pantalla principal.

2. Seleccione el volumen del bolo en el cuadro de diálogo emergente.
3. Seleccione  para iniciar una infusión de bolo.

La bomba continúa la infusión cuando se ha infundido el volumen del bolo configurado.

Si es necesario, seleccione  para detener la infusión de bolo.

NOTA

- **Si es necesario, ajuste la velocidad del bolo en el área *Veloc. bolo* durante una infusión de bolo automática.**
-

4.6.3 Infusión de bolo manual

Para realizar una infusión de bolo manual, siga este procedimiento:

1. Seleccione  en la pantalla principal.
2. Seleccione el volumen del bolo en el cuadro de diálogo emergente.
3. Mantenga presionado  para administrar el bolo necesario.
4. Libere  cuando se haya suministrado el volumen del bolo deseado o se haya alcanzado el límite de volumen del bolo.

NOTA

- **El límite de volumen del bolo manual se ajusta en el menú *Mant. usr.*. Consulte 12.14 *Ajustes del límite de bolo*.**
-

4.6.4 Configuración del límite de volumen del bolo

Para ajustar el volumen del bolo, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Mant. usr.** → ingrese la contraseña requerida → seleccione .
2. Seleccione la **Und. vol. bolo**:
 - ◆ **ml**: la **VTBI bolo** unidad está **ml** en cada modo de infusión.
 - ◆ **Dosis**: en el **Modo dosis, Modo tmp. dosis, Modo TIVA** o **Modo TCI, Cant. fárm. y Volumen**, o **Conc.** está configurado, la unidad **VTBI bolo** es la unidad **Cant. fárm.** o la unidad correspondiente de la **Conc.** En el **Modo PCA**, puede establecer la unidad **VTBI bolo** si **Amount Unit** es **Dosis**.

4.7 Cambio de los parámetros de infusión

Puede modificar la velocidad, la velocidad de dosis, la concentración objetivo o el nombre del fármaco sin detener la infusión. Esta función se denomina valoración.

1. Seleccione los parámetros anteriores en la pantalla de infusión en ejecución.

2. Vuelva a configurar los parámetros en los cuadros de diálogo emergentes.

Para cambiar otros parámetros de infusión, siga este procedimiento:

1. Presione  para pausar la infusión.
2. Seleccione el área de parámetros deseados y vuelva a ajustar los parámetros según la orden del médico.
3. Seleccione **Aceptar** para confirmar el cambio.
4. Presione  de nuevo para reanudar la infusión.

NOTA

- **En el modo TCI, el nombre del fármaco no se puede cambiar una vez iniciada la infusión.**
-

4.8 Pausa de la infusión

Presione  para detener temporalmente una infusión en curso.

Presione  de nuevo para reiniciar la infusión después de cambiar la solución de infusión.

4.9 Ajuste de la velocidad de Mantener Vena Abierta (MVA)

Al final de la infusión, la bomba continúa infundiendo a una velocidad muy baja. MVA se utiliza para mantener abierta la vena del paciente, a fin de evitar el reflujo o la oclusión vascular.

La velocidad de MVA predeterminada es de 0,5 ml/h. Para editar la velocidad de MVA, siga este procedimiento:

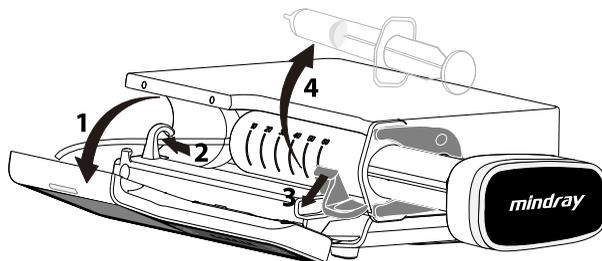
1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opción general**.
2. Ajuste la **Veloc. de MVA**. Si la **Veloc. de MVA** es cero, la bomba no iniciará una infusión de MVA cuando el volumen predeterminado se complete.

NOTA

- **Si la velocidad de MVA es mayor que la velocidad de infusión, la bomba continuará infundiendo a la velocidad de infusión establecida.**
- **La bomba funciona durante 30 minutos a un flujo de MVA. Al finalizar la infusión de MVA, la bomba detiene la infusión y emite una alarma MVA finalizado.**

- El volumen utilizado durante la infusión de MVA se agregará al volumen total de infusión.

4.10 Descarga de una jeringa



1. En la pantalla principal, seleccione  para detener la infusión.
2. Sujete con la abrazadera el equipo de extensión.
3. Desconecte al paciente del equipo de extensión.
4. Abra la puerta (1).
5. Retire el equipo de extensión del soporte del equipo de extensión (2).
6. Tire hacia abajo la abrazadera de la jeringa (3) y retire la jeringa de la bomba (4).
7. Proceda con la siguiente operación, según sea necesario:
 - ◆ Continúe la terapia: consulte **4.3 Carga de la jeringa** y **4.4 Inicio de la infusión**.
 - ◆ Acceda al modo en espera: consulte **4.12 Acceso al modo de espera**.
 - ◆ Apague la bomba: consulte **4.13 Apagado de la bomba**.

ADVERTENCIA

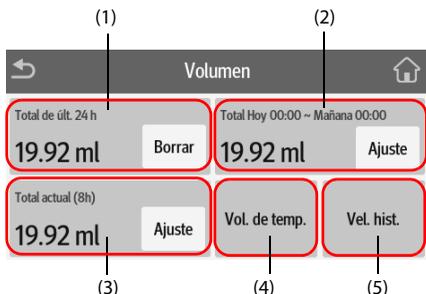
- **Cambie el equipo de extensión según las instrucciones del fabricante o las normas del hospital.**
- **Para evitar el flujo libre, asegúrese de que la abrazadera haya ocluido completamente el equipo de extensión antes de descargar una jeringa.**

4.11 Visualización del volumen infundido

El cuadro de diálogo **Volumen** le permite revisar el volumen infundido de hasta 24 horas. También puede ver el volumen infundido del intervalo de tiempo y la duración configurados.

Seleccione una de las siguientes formas de acceder al cuadro de diálogo **Volumen**:

- Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Volumen**.
- Seleccione **Volumen** en la pantalla **Paus.**



- (1) **Total de últ. 24 h:** vea el volumen total infundido en las últimas 24 horas. El rango de visualización es de 0 ml a 99999,99 ml. Seleccione **Borrar** para borrar el volumen infundido.
- (2) Vea el volumen total infundido en el período de tiempo configurado. Configure el período de tiempo antes de ver el volumen infundido total en el período de tiempo configurado.
- (3) Vea el volumen total infundido reciente. Configure el tiempo antes de ver el volumen infundido total en el tiempo configurado.
- (4) **Vol. de temp.:** vea el volumen total infundido del intervalo de tiempo configurado. Configure el **Intrv. de temp.** antes de ver el volumen infundido total de cada intervalo.
- (5) **Vel. hist.:** vea la velocidad histórica.

NOTA

- **El volumen de infusión no se puede eliminar cuando se está ejecutando una infusión.**

4.12 Acceso al modo de espera

El modo de espera se utiliza para detener temporalmente una infusión sin apagar la bomba. Para ingresar al modo en espera, mantenga presionado el interruptor de encendido  y seleccione **Espera**.

Mientras la bomba se encuentre en el modo de espera, seleccione  para ajustar el tiempo de espera. El tiempo máximo en espera es de 24 horas. Cuando el tiempo de espera configurado ha expirado, la bomba sale del modo de espera automáticamente.

Para salir manualmente del modo de espera, seleccione .

4.13 Apagado de la bomba

Antes de apagar la bomba, realice la siguiente comprobación:

1. La infusión ha finalizado.
2. El paciente está desconectado de la bomba.
3. La jeringa se retira de la bomba.

Para apagar la bomba, mantenga presionado el interruptor de encendido  y seleccione **Apagar**.

PRECAUCIÓN

- **Mantenga presionado el interruptor de encendido durante al menos 10 segundos para apagar la bomba forzosamente si no se pudo apagar con normalidad. Esto puede provocar la pérdida de los datos del paciente.**
-

NOTA

- **El apagado de la bomba no implica que esta se desconecte de la red eléctrica de CA. Para desconectar completamente la fuente de alimentación, desenchufe el cable de alimentación.**
-

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

5 Uso del puerto

Este equipo se puede montar en el sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nDS y eDS, en lo sucesivo denominado "puerto". Para obtener información sobre cómo utilizar el puerto, consulte el *Manual del operador del puerto correspondiente*.

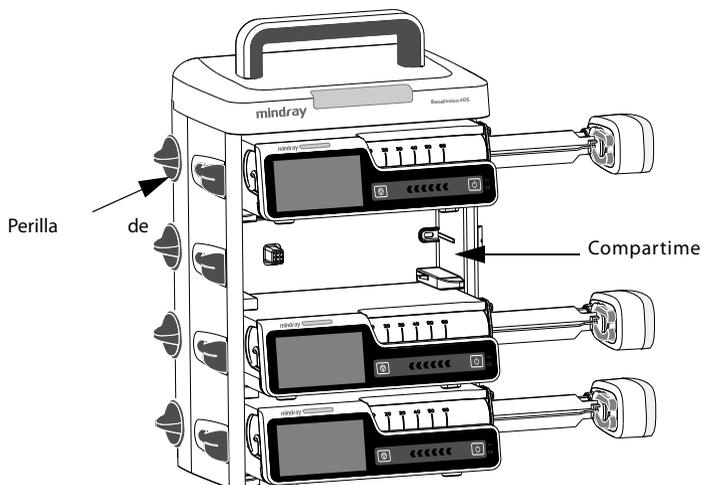
5.1 Fijación de la bomba en el puerto

Para fijar la bomba en el puerto, empuje firmemente la bomba hasta que oiga que el clip encaja en el compartimento de la bomba.

Para desbloquear y extraer la bomba, sosténgala, gire la perilla de desbloqueo en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición vertical y deslice la bomba fuera del compartimento.

PRECAUCIÓN

- **El sonido de alarma de la bomba se desactiva cuando la bomba está asegurada en el sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nDS (puerto). El puerto emite el sonido de alarma.**
-



5.2 Infusión de recambio

Cuando se utilizan con el puerto, se pueden combinar varias bombas para infundir en una secuencia predeterminada. Las bombas en un solo puerto o las bombas en los puertos en cascada están disponibles para la infusión de recambio.

NOTA

- **La infusión de relé está disponible para Modo vel., Modo microinfus., Modo tiempo y Modo dosis.**
 - **Cuando se configura una infusión de recambio, la secuencia de la bomba actual en el recambio se muestra en el área de información del sistema. Por ejemplo, el símbolo  indica que la bomba actual es la segunda en un relé circular.**
 - **No puede cambiar la secuencia de las bombas cuando se ha configurado la infusión de recambio.**
-

5.2.1 Configuración de la infusión de recambio

Para configurar una infusión de recambio, siga este procedimiento:

1. Conecte la bomba al puerto.
2. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo y seleccione **Recambio**.
3. Seleccione una de las siguientes opciones:
 - ◆ **Relé personalizado:** La infusión de recambio se ejecuta en un orden predeterminado y se completa cuando la última bomba de recambio finaliza la infusión.
 - ◆ **Relé circular:** La infusión de recambio se ejecuta en un orden predeterminado, y la primera bomba continúa la infusión cuando la última bomba de recambio completa la infusión.
4. En las bombas deseadas, seleccione **Sí** en el cuadro de diálogo.
5. Seleccione la secuencia de las bombas de recambio.
6. Seleccione **Conf.** de la bomba inicial para finalizar el ajuste.
7. Ajuste los parámetros de infusión respectivos para cada una de las bombas de recambio.
8. Seleccione  de la primera bomba para iniciar la infusión de recambio.

5.2.2 Cancelación del recambio

Para cancelar una infusión de recambio, desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Recambio** → seleccione **Cancelar**.

- En el caso del relé circular, la cancelación en la bomba actual retira todas las bombas de la infusión de recambio.
- En el caso del relé personalizado, la cancelación en la bomba actual retira todas las bombas de la infusión de recambio.

PRECAUCIÓN

- **El retiro de una bomba de recambio del puerto cancela la infusión de recambio.**
 - **En el caso de un relé circular, el inicio de una bomba intermedia cancela el recambio. En el caso de un relé personalizado, el inicio de una bomba intermedia retira las bombas anteriores del recambio.**
-

5.3 Realización de la prescripción del día

La bomba recibe automáticamente la prescripción del *sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nDS* cuando el sistema se encuentra en una conexión de red adecuada. Para realizar la prescripción, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Prescripción del día**.
2. Seleccione la prescripción deseada y seleccione **Aceptar**.
3. Configure los parámetros de infusión en la pantalla principal.
4. Seleccione  para iniciar la infusión.

5.4 Configuración de bombas en lotes a través del puerto

Cuando las bombas están conectadas al sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nDS, puede configurar todas las bombas en lotes a través del puerto. Para obtener detalles, consulte el *Manual del operador del sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nDS*.

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

6 Alarmas

6.1 Información de seguridad sobre alarmas

ADVERTENCIA

- Puede existir un riesgo potencial si se utilizan diferentes ajustes predeterminados y predefinidos de la alarma para el mismo equipo o similar en la misma área de atención, por ejemplo, en una unidad de cuidados intensivos o una sala de operaciones cardíacas
 - Es posible que el equipo de su área de atención tenga diferentes ajustes de alarma para adaptarse a diferentes pacientes. Compruebe siempre que los ajustes de la alarma sean los adecuados para su paciente antes de iniciar la infusión.
 - Cuando el sonido de alarma está en pausa, el equipo no emite tonos de alarma, incluso si se produce una alarma nueva. Tenga cuidado de detener o no el sonido de alarma. Cuando el sonido de alarma esté en pausa, observe al paciente con frecuencia.
 - No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible durante una infusión. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede ocasionar un peligro para el paciente. Asegúrese siempre de que el nivel de volumen de alarma de audio sea adecuado en su entorno de cuidado. Mantenga siempre al paciente bajo estrecha vigilancia.
 - Evalúe completamente el riesgo antes de cambiar la configuración del modo de alarma. Es posible que no se detecten nuevas alarmas si el operador no está familiarizado con el nuevo sonido.
-
-

6.2 Comprensión de las alarmas

6.2.1 Prioridades de alarma

Por gravedad, las alarmas se clasifican en alarmas de alta prioridad y alarmas de baja prioridad.

6.2.2 Indicadores de alarma

Cuando se produce una alarma, el equipo lo indica de forma visual y sonora. Para obtener más información, consulte la siguiente tabla.

Prioridad de alarma	Color de la lámpara de alarma	Frecuencia de destello de la luz de alarma	Intervalo de sonido de alarma	Mensaje de alarma	Indicador de prioridad de alarma	Ciclo de trabajo
Alarma de alta prioridad	Rojo	2,0 ± 0,6 Hz	5 s (±2 s)	Texto o símbolo blanco dentro de un cuadro rojo	***	20 % a 60 %
Alarma de baja prioridad	Amarillo	No destella	20 s (±2 s)	Texto o símbolo negro dentro de un cuadro amarillo	*	100 %

NOTA

- La frecuencia del sonido de recordatorio y del sonido del bolo es de 600 Hz, lo que es diferente de la frecuencia del sonido de alarma.
- Cuando se producen varias alarmas simultáneamente, los mensajes de alarma se muestran de forma intermitente y se emite el sonido y la luz de la alarma de mayor prioridad.

6.2.3 Pantalla de alarma

Cuando se produce una alarma, se muestra la pantalla de alarma para ayudarlo a identificar el problema.



NOTA

- La pantalla de alarma siempre muestra la alarma de mayor prioridad.

6.3 Restablecer alarmas

Cuando se produzca una alarma, pulse  para confirmar y restablecer la alarma. El estado de reinicio de alarma tiene las siguientes funciones:

- Aparece el símbolo ✓ antes del mensaje de alarma, indicando que se reconoció la alarma.
- El sonido de alarma se silencia y la pantalla de alarma desaparece.
- El símbolo de reinicio de alarma  se muestra después del mensaje de alarma.

Para las siguientes alarmas, cuando se restablecen, todas las indicaciones de alarma (sonido de alarma, mensaje de alarma y luz de alarma) desaparecen.

- **Jeringa vacía**
- **VTBI completo**
- **MVA finalizado**
- **Cdc. tmp. espr.**
- **Línea de ext. desc.**

6.4 Pausar el sonido de alarma

Para ingresar al estado de audio en pausa, elija una de las siguientes maneras:

- Seleccione  en la pantalla de alarma.
- Desplácese por la pantalla táctil desde arriba hacia abajo y seleccione .

El estado de audio en pausa tiene las siguientes funciones:

- A excepción de la alarma **Batería agotada**, el sonido de todas las alarmas se silencia durante dos minutos.
- El símbolo de audio en pausa  se muestra en el área de información del sistema.
- Si se activa una nueva alarma durante el estado de audio en pausa, el sonido de la nueva alarma también se silenciará.

Cuando finaliza el tiempo del audio en pausa, el estado del audio en pausa se desactiva automáticamente. También puede cancelar el estado del audio en pausa pulsando  de nuevo.

Para las alarmas **Batería baja**, **Recordatorio**, **Tmp. casi agt.** y **Jeringa casi vacía**, pulse , y la bomba emitirá un sonido recordatorio cada 5 minutos. El símbolo  se muestra después del mensaje de alarma.

NOTA

- **Excepto para la alarma Batería agotada, los sonidos de todas las alarmas se pausan pulsando .**
-

6.5 Configuración del sonido de alarma

6.5.1 Configuración del volumen de alarma

Para cambiar el volumen de alarma, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil desde arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opc. del sist.**
2. Ajuste la **Vol. son.**. El volumen del sonido se puede ajustar de 1 a 8, en el que 1 es el volumen mínimo y 8 es el volumen máximo.

6.5.2 Configuración del modo de sonido de alarma

Para cambiar el modo de sonido de alarma, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil desde arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Mant. usr.** → ingrese la contraseña requerida → seleccione .
2. Seleccione la **Alarma**.
3. Ajuste la **Sonido de alarma**.

6.6 Llamada de asist.

El equipo proporciona un conector multifuncional para enviar la señal de llamada de asistencia cuando se produce una alarma definida por el usuario. Para obtener la señal de llamada de asistencia, utilice el cable de llamada de asistencia para conectar el sistema de llamada de asistencia del hospital con el conector multifuncional del equipo.

Las alarmas se indican en el dispositivo de llamada de asistencia solo cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- El sistema de llamada de asistencia está habilitado.
- Se produce una alarma definida por el usuario.

NOTA

- **No confíe exclusivamente en el sistema de llamada de asistencia para la notificación de alarmas. Recuerde que la notificación de alarma más confiable combina indicaciones de alarma sonoras y visuales con la condición clínica del paciente.**
-

Para configurar las alarmas que se envían al sistema de llamada de asistencia, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil desde arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opc. del sist.** → seleccione **Lld. asst.**
2. Ajuste el interruptor de llamada de asistencia.
3. Seleccione **Tipo de señal** para establecer el tipo de alarmas que se envían al sistema de llamada de asistencia.
 - ◆ **Pulso:** la señal de llamada de asistencia es una señal de pulso y cada pulso dura un segundo. Cuando se producen varias alarmas simultáneamente, solo se emite una señal de pulso. Si se produce una alarma, pero la anterior no se borra, también se emitirá una nueva señal de pulso.
 - ◆ **Continua:** la señal de llamada de asistencia dura hasta que finaliza la alarma. Es decir, la duración de una señal de llamada de asistencia es igual a la de la condición de alarma.
4. Seleccione **Tipo de activ.** para establecer el modo de trabajo del relé de llamada de asistencia.
5. Seleccione **Nivel de alarma** para establecer la prioridad de las alarmas enviadas al sistema de llamada de asistencia.

6.7 Soluciones de alarma

ADVERTENCIA

- **Cuando se produzca una alarma, compruebe el estado de la bomba y atienda la alarma lo antes posible. Si las alarmas no se ajustan a la situación real, póngase en contacto con el personal de servicio.**
-
-

Alarma	Prioridad	Causas	Soluciones
Oclusión	Alta	Se produjo una oclusión y se superó el límite de presión preestablecido.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el tubo no esté retorcido ni dañado. • Compruebe la configuración del límite de presión. Aumente el límite si es necesario.
Jeringa vacía	Alta	No queda líquido en la jeringa.	<ul style="list-style-type: none"> • Pulse  para borrar la alarma. • Finalice la infusión o sustituya la jeringa.

Alarma	Prioridad	Causas	Soluciones
Jeringa desconectada	Alta	La jeringa está desconectada.	Vuelva a cargar la jeringa.
No se detecta jeringa.	Alta	La jeringa no está cargada correctamente.	Vuelva a cargar la jeringa.
Error de pinz. sujeción	Alta	Las pinzas del émbolo no funcionan correctamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que las pinzas del émbolo no estén bloqueadas. • Abra o cierre manualmente las pinzas del émbolo. • Si la alarma persiste, comuníquese con el personal de servicio.
Cable PCA descon.	Alta	El cable PCA no está conectado o desconectado de la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el cable PCA. • Reemplace el cable PCA.
Línea de ext. desc.	Baja	El equipo de extensión está desacoplado.	Revise y vuelva a conectar el equipo de extensión.
Jeringa casi vacía	Baja	Se alcanza el valor Tiempo casi terminado predeterminado.	<ul style="list-style-type: none"> • La alarma se elimina cuando se completa la infusión. • Finalice la infusión o sustituya la jeringa.
Batería agotada	Alta	La batería está agotada.	Conecte la bomba a la fuente de energía externa.
VTBI completo	Alta	El valor preestablecido de VTBI está completo.	<ul style="list-style-type: none"> • Pulse  para restablecer la alarma. • Continúe con la terapia o seleccione un nuevo tratamiento.
MVA finalizado	Alta	La infusión de MVA se realiza durante treinta minutos.	<ul style="list-style-type: none"> • Pulse  para restablecer la alarma. • Continúe con la terapia o seleccione un nuevo tratamiento.

Alarma	Prioridad	Causas	Soluciones
Rcmb. invl.	Alta	<ul style="list-style-type: none"> La bomba está desconectada del puerto. En el estado del relé, las bombas anteriores finalizaron las infusiones, pero las bombas posteriores no están listas para la infusión. 	<ul style="list-style-type: none"> Revise la conexión entre la bomba y el puerto. Compruebe que las bombas posteriores estén correctamente configuradas para la infusión.
Error de sistema	Alta	Las fallas del sistema de la bomba, como errores de almacenamiento, fallas de hardware, etc.	Deje de utilizar la bomba y comuníquese con el personal de servicio.
MVA en func.	Baja	La infusión se completa y la bomba continúa con la infusión en el flujo de MVA.	<ul style="list-style-type: none"> La alarma se elimina después de que la infusión de MVA alcanza los 30 minutos. Presione  para pausar la infusión de MVA. Complete la infusión o prepárese para un nuevo tratamiento.
Batería en uso	Baja	La fuente de energía externa se desconectó y la bomba funciona con la alimentación de la batería.	<ul style="list-style-type: none"> Pulse  para restablecer la alarma. Conecte la bomba a la fuente de energía externa.
Error de batería	Baja	Falla de la batería, como sobrecalentamiento de la batería, falla de la carga, etc.	Comuníquese con el personal de servicio.
CMS/eGW desconect.	Baja	La bomba está desconectada del CMS, el símbolo de Network Connection se desconecta.	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a conectar la bomba con la estación central, se restaurará el símbolo de Network Connection. Si la alarma persiste, comuníquese con el personal de servicio.

Alarma	Prioridad	Causas	Soluciones
Cdc. tmp. espr.	Baja	Se alcanzó el tiempo de espera predeterminado.	Pulse  para reiniciar la alarma.
Conex. de puerto interr.	Baja	La bomba está desconectada del puerto.	<ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a insertar la bomba en el puerto. • Inserte la bomba en otro compartimento de la bomba. • Si la alarma persiste, comuníquese con el personal de servicio.
Error hora del sist.	Baja	El restablecimiento del reloj en tiempo real (RTC) o la falla del RTC.	<ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a configurar la hora del sistema. Consulte 3.4.4 Establecimiento de fecha y hora. • Si la alarma persiste, comuníquese con el personal de servicio.
Relé no vál. pronto	Baja	En el estado del relé, las bombas anteriores casi finalizaron las infusiones, pero las bombas posteriores no están listas para la infusión.	Compruebe que las bombas posteriores estén correctamente configuradas para la infusión.
Tmp. casi agt.	Baja	El tiempo de infusión restante alcanza el tiempo casi terminado configurado.	Complete la infusión o prepárese para un nuevo tratamiento.
Recordatorio	Baja	No se detecta ninguna operación después de alcanzar el Tmp. record. predeterminado.	Apague la bomba o entre en modo de espera.
Batería baja	Baja	Batería baja.	Conecte la bomba a la fuente de energía externa.

NOTA

- **La bomba detiene la infusión cuando se activa una alarma de alta prioridad.**
- **La bomba continúa la infusión cuando se activa una alarma de baja prioridad.**

- **La bomba detiene la infusión después de que se produce la primera alarma Bateria agotada y el retraso de apagado es de al menos tres minutos.**
 - **Sigue funcionando durante al menos 30 minutos después de que se produce la primera alarma Bateria baja en las condiciones especificadas (con una batería nueva completamente cargada a $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, brillo de pantalla configurado en 2, volumen predeterminado, Wifi desactivado).**
-

6.8 Alarma de oclusión

Las señales obtenidas por el sensor de presión integrado se utilizan para el cálculo de presión por la unidad de procesamiento central (CPU) interna. El valor de presión computado se compara con el límite de alarma de oclusión establecido, la bomba entrega un mensaje de indicación **Pres. en aumento. ¿Oclusión?** cuando la presión aumenta continuamente durante algún tiempo. La bomba detiene la infusión y emite una alarma **Oclusión** cuando la presión excede el límite establecido.

La presión de oclusión se debe configurar según las necesidades del paciente. Para ajustar la presión de oclusión, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil desde arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opción general** → seleccione **Presión de oclusión**.
2. Seleccione la presión deseada.

La bomba reinicia la infusión cuando se reduce la presión que causó la alarma. Cuando se alcanza la cantidad de reinicios automáticos, la infusión no se reiniciará después de una alarma de oclusión. La bomba inicia automáticamente una reducción del bolo después de que haya fallado el reinicio o se haya restablecido la alarma de oclusión.

La función de reinicio automático se puede configurar en el menú **Mant. usr.**. Consulte **12.19 Configuración de reinicio automático**.

ADVERTENCIA

- **Si esta bomba funciona a 0,1 ml/h con una jeringa de 50 ml y, respectivamente, configura el límite de alarma de presión de oclusión en el nivel más bajo y más alto, el tiempo de retardo de la alarma de oclusión puede alcanzar hasta 2,5 horas y 26 horas. Ajuste el límite de presión en un nivel inferior o utilice una jeringa pequeña para la infusión de flujo bajo.**
-
-

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

7 Opciones del menú

7.1 Opciones del menú principal

El menú principal incluye las siguientes opciones:

Elemento de menú	Detalles
Opción general	Consulte 7.2 Opción general .
Opc. del sist.	Consulte 7.3 Opciones del sistema .
Gestión pacientes	Consulte 10 Administración de pacientes .
Dar alta a paciente	Consulte 10 Administración de pacientes .
Prescripción del día	Consulte 5.3 Realización de la prescripción del día .
Mant. usr.	Consulte 12 Configuración protegida por contraseña .
Conf. puerto	Consulte 5.4 Configuración de bombas en lotes a través del puerto .

7.2 Opción general

El menú **Opción general** incluye una lista de opciones para configurar la infusión. Para acceder al menú **Opción general**, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opción general**.
2. Seleccione la opción deseada.

Elemento de menú	Predeterminado	Rango	Función
Current Pressure	/	/	Muestra la presión de línea actual.
Presión de oclusión	450 mmHg	Consulte A.7 Especificaciones de infusión .	Ajustar el límite de la alarma de oclusión. La bomba emite la alarma Oclusión cuando la presión de oclusión supera el límite de la alarma.

Elemento de menú	Predeterminado	Rango	Función
Veloc. de MVA	0,5 ml/h	Consulte A.7 Especificaciones de infusión.	Ajustar la velocidad de MVA. Si la velocidad de MVA se ajusta en cero, la bomba detiene la infusión cuando el VTBI se completa.
Tiempo casi terminado	3 min	Apagado, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 min	Establecer el tiempo durante el cual se activa la alarma Tmp. casi agt. desde que finaliza la infusión. El interruptor está apagado: la bomba no emite la alarma Tmp. casi agt.
Tmp. record.	2min	Apagado, 1, 2, 3, 4, 5 min	Establecer durante cuánto tiempo se activa la alarma Recordatorio desde la última vez que se acciona la bomba. El interruptor está apagado: la bomba no emite la alarma Recordatorio.
Tmp. de bloq. sin inf.	3 min	Apagado, 1, 2, 3, 4, 5 min	Establecer el tiempo durante el cual la pantalla táctil se bloquea automáticamente desde que la bomba se acciona por última vez mientras la bomba no está infundiendo. El interruptor está apagado: la pantalla táctil no se bloquea automáticamente mientras la bomba no está infundiendo.
Tmpo. blq. en inf.	15 s	Apagado, 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min	Establecer el tiempo durante el cual la pantalla táctil se bloquea automáticamente desde que la bomba se acciona por última vez mientras la bomba está infundiendo. El interruptor está apagado: la pantalla táctil no se bloquea automáticamente mientras la bomba está infundiendo.
Veloc. bolo	Velocidad máxima permitida de jeringa o 1200 ml/h, el que sea menor	Consulte A.7 Especificaciones de infusión.	Ajustar la velocidad del bolo.

Elemento de menú	Predeterminado	Rango	Función
Flujo máx.	Flujo máximo admitido de jeringa	Igual que el rango de velocidad. Consulte A.7 Especificaciones de infusión.	Establecer el límite superior del ajuste de velocidad. Si la velocidad de infusión establecida supera el límite, la bomba le solicitará que vuelva a configurar la velocidad.
VTBI máx.	9999,99 ml	Igual que el rangoVTBI. Consulte A.7 Especificaciones de infusión.	Establecer el límite superior del ajuste de VTBI. Si el VTBI establecido supera el límite, la bomba le solicitará que vuelva a configurar el VTBI.
Unidad dosis PCA	ml	ml, dosis	Establecer la unidad de dosis PCA. Si se selecciona Dosis , están disponibles ng, ug, mg, g, mU, U, KU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal y mEq.
Modo Común	Modo vel., Modo dosis, Modo tmp. dosis, Modo TCI, Modo PCA y Modo TIVA (se requieren las licencias de software para ejecutar Modo TCI, Modo PCA y Modo TIVA)	Cada modo de infusión	Marque o desmarque el modo de infusión. El modo de infusión marcado se mostrará en la lista del modo de infusión en el área de estado de la infusión. Nota: Modo vel. y el modo de infusión marcado en el área de estado de infusión no se pueden desmarcar.

NOTA

- **Para las bombas configuradas con los ajustes neonatales, puede establecer algunos parámetros de infusión para los pacientes neonatales en el menú Mant. usr. por separado. Cuando se cambia la categoría de paciente a neonato, el sistema copia los ajustes neonatales automáticamente desde el menú Mant. usr. al menú Opción general. Para obtener información sobre los ajustes de los pacientes neonatales, consulte 12.8 La configuración neonatal.**
- **Si se admite a un nuevo paciente, compruebe que los ajustes sean adecuados para el nuevo paciente.**

7.3 Opciones del sistema

Para acceder al menú **Opc. del sist.**, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opc. del sist.**
2. Seleccione la opción deseada.

Elemento de menú		Predeterminado	Función
Vol. son.		6	Ajustar el volumen del sonido. El rango establecido es de 1 a 8.
Brillo		4	Ajustar el brillo de la pantalla. El rango establecido es de 1 a 8.
Brillo con batería		2	Ajustar el brillo de la pantalla cuando la bomba funcione con la alimentación de la batería. El rango establecido es de 1 a 8.
Registro histórico		/	Ver el registro histórico.
Exportar reg. hist.		/	Exportar el registro histórico.
Md. noct.	Interruptor	Apagado	Ajustar el interruptor de modo nocturno. El interruptor está encendido: la bomba entra en modo nocturno cuando se alcanza el ajuste Hora inicio . El interruptor está apagado: el modo nocturno no está disponible para la bomba.
	Hora inicio	06:00 p.m. a. m.	Ajustar la hora de inicio y la hora de finalización del modo nocturno.
	Hora finaliz.	07:00 a. m.	
	Vol. son.	2	Ajustar el volumen del sistema y el brillo de la pantalla en el modo nocturno.
	Brillo	2	
Lld. asst.	Interruptor	Apagado	Ajustar el interruptor de llamada de asistencia, el tipo de señal, el tipo de activador y el nivel de alarma.
	Tipo de señal	Pulso	
	Tipo de activ.	NORM. Abrir	
	Nivel de alarma	Alto	

Elemento de menú	Predeter- minado	Función
Info. de versión	/	Ver la versión del software, la biblioteca de marcas, la versión de la biblioteca de fármacos y la versión del módulo Wifi.

PRECAUCIÓN

- **Verifique los ajustes de volumen y brillo antes de acceder al modo nocturno. Preste atención a los posibles riesgos si el valor del ajuste es bajo.**
-

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

8 Modos de infusión

La bomba proporciona los siguientes modos de infusión:

- Modo vel.
- Modo dosis
- Modo dosis de carga
- Modo microinfus.
- Modo tiempo
- Modo secuencial
- Modo intermitente
- Modo tmp. dosis
- Modo aum./dism.
- Modo TIVA
- Modo PCA
- Modo TCI

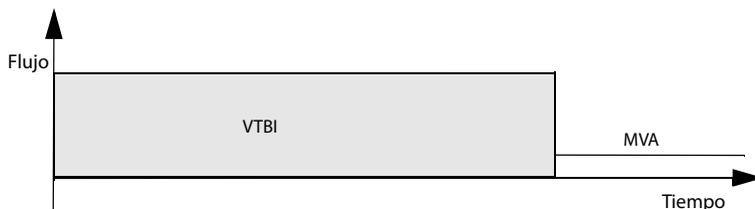
NOTA

- El modelo **Benefusion eSP** ex no proporciona el modo dosis de carga.
-

8.1 Modo flujo/modo tiempo

En el modo flujo y modo tiempo, la terapia con fármacos IV se continúa infundiendo a un flujo establecido.

El modo flujo y el modo tiempo ofrecen tres parámetros: flujo, tiempo y VTBI. Cuando se introducen dos de estos parámetros, se calcula el tercero.



NOTA

- El diagrama anterior también se aplica al Modo goteo, el Modo microinfus. y el Modo tmp. dosis.
 - Cuando se realiza la infusión en el modo flujo y en el modo tiempo, debe establecer el flujo, pero los ajustes de tiempo y VTBI son opcionales.
-

8.2 Modo dosis

El modo dosis permite especificar la cantidad de fármaco, el volumen de diluyente o la concentración para una terapia. El modo dosis se utiliza normalmente para los fármacos en función del peso corporal.

El flujo y el tiempo se calculan automáticamente según las siguientes fórmulas:

- $\text{Velocidad} = \text{Vel. dosis} * \text{Peso/Conc.}$
- $\text{Tiempo} = \text{VTBI/Velocidad}$
- $\text{Conc.} = \text{Cant. fárm.} / \text{Volumen}$

Puede cambiar los parámetros de concentración (**Cant. fárm.**, **Volumen** o **Conc.**) y la unidad de peso según sea necesario. Consulte **12 Configuración protegida por contraseña**.

Puede cambiar las unidades de cantidad de fármaco, el flujo dosis y la concentración antes de iniciar una infusión o cuando la infusión está en pausa. Para ello, seleccione la unidad correspondiente de **Cant. fárm.**, **Vel. dosis** o **Conc.**, y vuelva a configurar en el cuadro de diálogo emergente.

NOTA

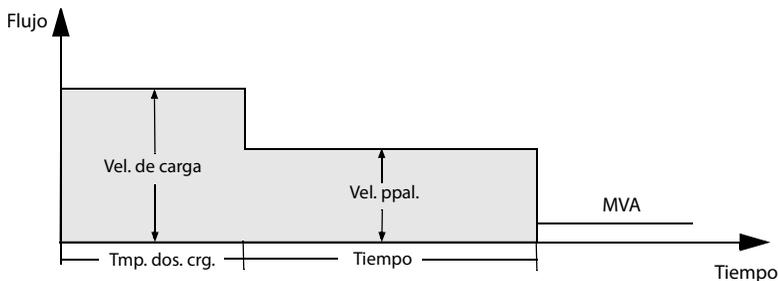
- El flujo y el tiempo solo se pueden obtener mediante cálculo. No están disponibles para entrada manual.
 - En el modo dosis, las unidades de velocidad de dosis admitidas son X/kg/min, X/kg/h y X/kg/24h, en las que X representa ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal y mEq.
 - Algunos departamentos, por ejemplo, Neonatología, pueden utilizar cantidades de fármacos, volúmenes de diluyente o concentraciones fijas. El uso de la biblioteca de información de fármacos para predefinir estos parámetros de infusión puede simplificar el proceso de configuración.
-

8.3 Modo dosis de carga

En el modo dosis de carga, una infusión se divide en dos etapas:

- Administración de la dosis de carga en la dosis de carga.

- Administración del volumen restante (VTBI menos **Loading Dose**) en el flujo principal.



NOTA

- Si no configura los parámetros de dosis de carga, la bomba realiza la infusión en el Vel. ppal. hasta que el ajuste VTBI haya terminado.

8.4 Modo microinfusión

El modo microinfusión se utiliza normalmente para infusiones de flujo bajo en pacientes neonatales y pediátricos.

El modo microinfusión ofrece tres parámetros: flujo, tiempo y VTBI. Cuando se introducen dos de estos parámetros, la bomba calcula el tercero.

Los intervalos de ajuste de los parámetros en el modo microinfusión son los siguientes:

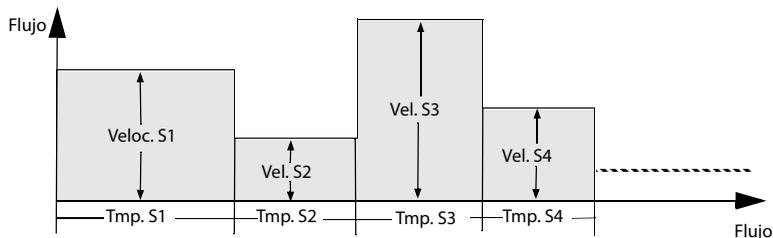
Parámetros	Rango
Velocidad	Jeringa de 1ml: 0.01 a 50ml/h jeringa de 2/3 ml y 5/6ml: 0.01 a 100ml/h Jeringa de otros tamaños: 0.1 a 100 ml/h
VTBI	0,01 a 1000 ml

NOTA

- El ajuste del flujo es necesario para una infusión, mientras que el tiempo y el VTBI son opcionales en el modo microinfusión.

8.5 Modo secuencial

En el modo secuencial, puede establecer varios grupos de parámetros. Cada grupo define un conjunto de parámetros: flujo, tiempo y VTBI. La bomba realiza la infusión en la secuencia establecida.



8.5.1 Adición/eliminación de secuencias

Puede añadir hasta 11 secuencias en el modo secuencial. Para agregar o eliminar una secuencia, siga este procedimiento:

1. Seleccione una secuencia (como S1) en la pantalla de configuración de parámetros.
2. En el cuadro de diálogo emergente, realice los siguientes ajustes:
 - ◆ Seleccione **Agregar una secuencia anterior** para agregar una secuencia antes de la secuencia actual.
 - ◆ Seleccione **Agregar una secuencia siguiente** para agregar una secuencia después de la secuencia actual.
 - ◆ Seleccione **Elim.** para eliminar la secuencia actual.

8.5.2 Cambio de los parámetros de infusión

Puede cambiar el flujo de la secuencia actual durante una infusión. Si desea cambiar el tiempo o VTBI de la secuencia actual, pulse  para pausar la infusión y seleccione el área de parámetros deseada para realizar el cambio.

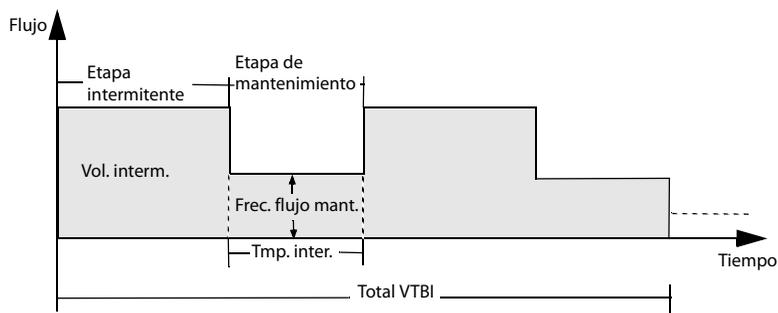
Para cambiar los parámetros de otras secuencias, siga este procedimiento:

1. Presione  para pausar la infusión.
2. Seleccionar .
3. Seleccione el área de parámetros deseada para realizar el cambio.

8.6 Modo intermitente

En el modo intermitente, la infusión intermitente y el mantenimiento se realizan de forma alterna y circular.

- Etapa intermitente: la bomba realiza la infusión de flujo alto en el ajuste **Velocidad** y **Vol. interm.**
- Etapa de mantenimiento: la bomba realiza la infusión de flujo bajo en el ajuste **Frec. flujo mant.** y **Tmp. inter.**. La bomba no realiza la infusión en esta etapa si no se establece **Frec. flujo mant.**



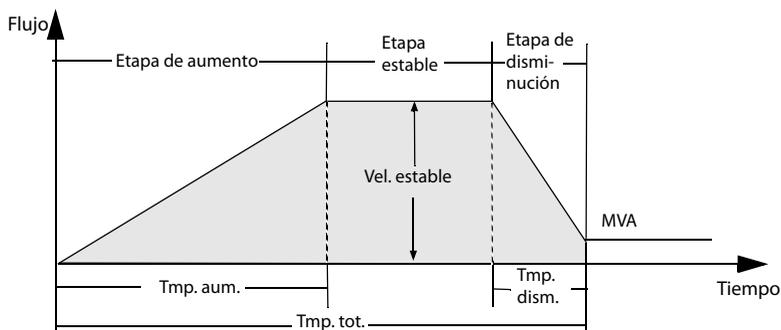
NOTA

- **Total VTBI y Frec. flujo mant. son parámetros opcionales. Si Frec. flujo mant. no está configurado, la infusión se detiene en la etapa de mantenimiento. Si Total VTBI no está configurado, la infusión se detiene cuando la jeringa se vacía.**

8.7 Modo aum./dism.

En el modo aum./dism., la infusión se realiza en flujos crecientes o decrecientes.

- **Etapa de aumento:** en el tiempo de aumento establecido, el flujo de infusión aumenta hasta que se alcanza el flujo estable.
- **Etapa estable:** la bomba realiza la infusión a un flujo estable.
- **Etapa de disminución:** en el tiempo de reducción establecido, el flujo de infusión disminuye hasta que se completa el VTBI establecido.



NOTA

- **El Vel. estable solo se puede obtener mediante cálculo. No está disponible para entrada manual.**

- **Tmp. aum. y Tmp. dism. son parámetros opcionales. La bomba realiza una infusión en flujo estable si no están establecidos.**
-

8.8 Modo tiempo dosis

El modo tiempo de dosis permite al médico especificar la cantidad de fármaco, el volumen de diluyente o la concentración. El modo de dosis se utiliza normalmente para fármacos independientes del peso corporal.

El flujo y el tiempo se calculan automáticamente según las siguientes fórmulas:

- $\text{Velocidad} = \text{Vel. dosis} * \text{Peso} / \text{Conc.}$
- $\text{Tiempo} = \text{VTBI} / \text{Velocidad}$
- $\text{Conc.} = \text{Cant. fárm.} / \text{Volumen}$

Puede cambiar los parámetros de concentración (**Cant. fárm.**, **Volumen** o **Conc.**) según sea necesario. Consulte **12 Configuración protegida por contraseña**.

Puede cambiar las unidades de cantidad de fármaco, el flujo dosis y la concentración antes de iniciar una infusión o cuando la infusión está en pausa. Para ello, seleccione la unidad correspondiente de **Cant. fárm.**, **Vel. dosis** o **Conc.**, y vuelva a configurar en el cuadro de diálogo emergente.

NOTA

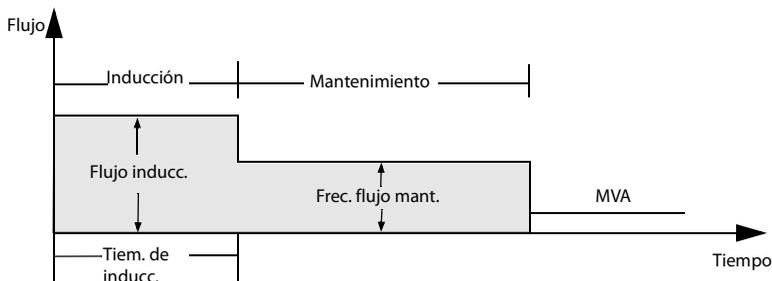
- **En el modo tmp. dosis, las unidades de vel. dosis admitidas son X/min, X/h y X/24 h, en las que X representa ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, kcal y mEq.**
 - **El flujo y el tiempo solo se pueden obtener mediante cálculo. No están disponibles para entrada manual.**
-

8.9 Modo TIVA

El modo anestesia intravenosa total (TIVA) se utiliza normalmente para realizar infusiones de anestésicos. En el modo TIVA, la infusión se realiza de acuerdo con los parámetros de inducción y mantenimiento establecidos.

En el modo TIVA, la infusión se divide en dos etapas:

- **Inducción:** administra la dosis de inducción en el tiempo de inducción establecido.
- **Mantenimiento:** la infusión se realiza en el flujo de mantenimiento calculado.



El flujo de inducción y el flujo de mantenimiento solo se pueden obtener mediante cálculos. No están disponibles para entrada manual. Las fórmulas para realizar los cálculos son las siguientes:

Flujo inducc. = $\text{Peso} \cdot \text{Dosis inducc.} / \text{Conc.} \cdot \text{Tiem. de inducc.}$

Frec. flujo mant. = $\text{Peso} \cdot \text{Vel. dosis mant.} / \text{Conc.}$

Puede cambiar las unidades de la dosis de inducción, la cantidad de fármaco, el flujo dosis de mantenimiento y la concentración antes de iniciar una infusión o cuando la infusión esté en pausa. Para ello, seleccione la unidad correspondiente de **Dosis inducc.**, **Cant. fárm.**, **Vel. dosis mant.** o **Conc.**, y vuelva a configurar en el cuadro de diálogo emergente.

NOTA

- **Se necesita una licencia para el modo TIVA.**

8.10 Modo PCA

El modo analgesia controlada por el paciente (PCA) se utiliza normalmente para la infusión postoperatoria de fármacos para aliviar el dolor. El modo PCA permite a los pacientes realizar infusiones de bolo dentro del límite establecido según sus necesidades individuales.

PRECAUCIÓN

- **En el modo PCA, la pantalla táctil se bloquea automáticamente si no se utiliza en 20 minutos. El modo PCA está protegido mediante contraseña, y el acceso y cambio del modo PCA solo pueden ser permitidos por personal autorizado. Comuníquese con el director de departamento o con el departamento de ingeniería biomédica para obtener las contraseñas utilizadas en su centro.**
- **Una vez cargada la jeringa, esta debe quedar bloqueada por la tapa antiextracción de la jeringa. La jeringa no debe ser retirada por personal no autorizado.**

- **Asegúrese de que el controlador PCA esté instalado correctamente antes de iniciar la infusión.**

NOTA

- **Se necesita una licencia para el modo PCA.**
-

8.10.1 Ajuste de los parámetros de PCA

Parámetros	Rango	Observación
Dosis bolo	0,01 ml a 9,99 ml; 0,001 a 999,9 (para otras unidades)	Establezca la dosis para un bolo de PCA.
Tmp. bloq.	1 min a 999 min	Establezca el límite de tiempo para el siguiente bolo de PCA. Si se vuelve a activar un bolo de PCA dentro del tiempo de bloqueo, la bomba no responderá.
Conc.	0.001 a 9999.99	Establezca la concentración del fármaco infundido.
Bolus Limit	0 a 999,9	Establezca el límite superior del volumen del bolo en una hora cualquiera.
Veloc. bolo	Igual que el rango de velocidad. Consulte A.7 Especificacion es de infusión.	Establezca el flujo del bolo para el modo PCA.
Dosis carga	0,01 ml a 9999,99 ml	Establezca la dosis de carga. Este ajuste es opcional.
Vel. de carga	Igual que el rango de velocidad. Consulte	Establezca el flujo de carga. Este ajuste es opcional.
Velocidad	A.7 Especificacion es de infusión.	Establezca el flujo de la infusión continua. Este ajuste es opcional.

8.10.2 Inicio del bolo de PCA

En el modo PCA, el proceso de infusión puede variar según los distintos ajustes.

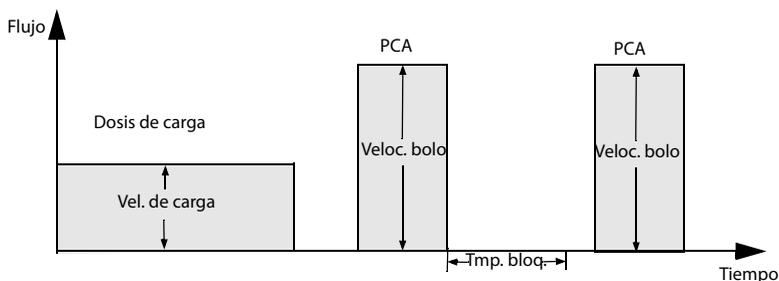
NOTA

- **El bolo de PCA no se puede volver a activar en el ajuste Tmp. bloq.. Una vez transcurrido el tiempo de bloqueo, se muestra como 0.**

- Si se inicia un bolo pulsando , también se vuelve a contar el tiempo de bloqueo. No puede volver a iniciar un bolo de PCA cuando la cuenta regresiva no haya terminado.
- El bolo de PCA no se puede activar durante una infusión de dosis de carga.
- El bolo de PCA no se puede volver a activar cuando se alcanza el ajuste Bolus Limit.
- Efectivo o real es el recuento efectivo del bolo de PCA/recuento de solicitudes del paciente. Como está restringido por el tiempo de bloqueo, es posible que la bomba no responda a cada solicitud.

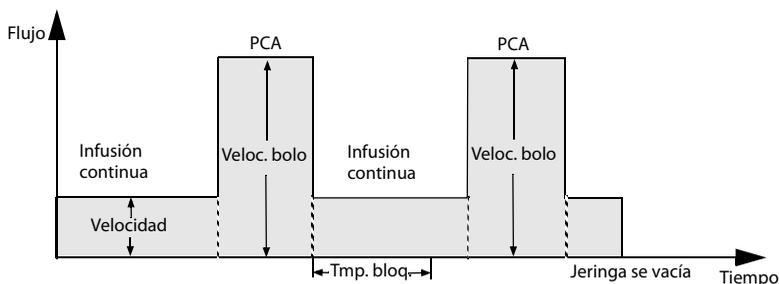
8.10.2.1 Dosis de carga + bolo de PCA

Si los parámetros de dosis de carga (**Dosis carga** y **Vel. de carga**) son efectivos, la bomba completa primero una infusión de dosis de carga y, a continuación, se detiene y espera el bolo de PCA.



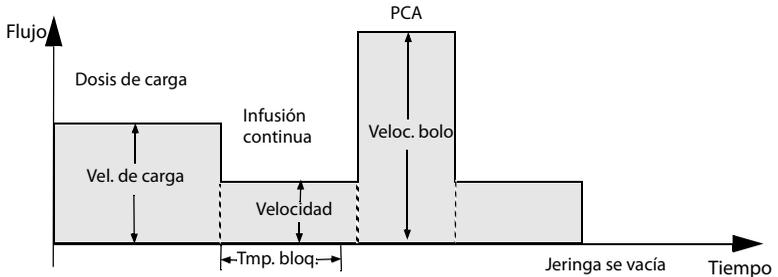
8.10.2.2 Infusión continua + bolo de PCA

Si el flujo es un ajuste eficaz, la bomba realizará una infusión continua en el flujo establecido hasta que se inicie el bolo de PCA.



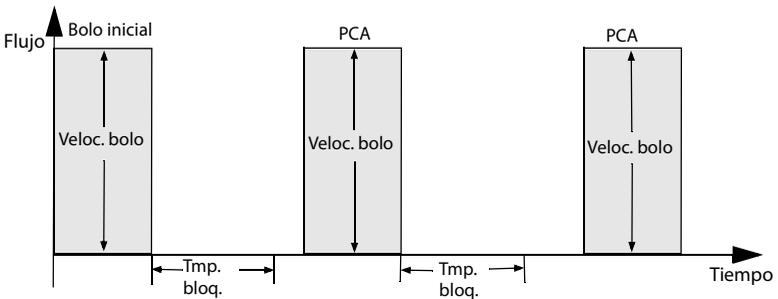
8.10.2.3 Dosis de carga + infusión continua + bolo de PCA

Si los parámetros de dosis de carga (**Dosis carga** y **Vel. de carga**) y los ajustes de flujo son efectivos, la bomba completará primero una infusión de dosis de carga y, a continuación, realizará la infusión en el flujo establecido hasta que se inicie un bolo de PCA.



8.10.2.4 Bolo de PCA único

Si los parámetros de dosis de carga (**Dosis carga** y **Vel. de carga**) y los ajustes de flujo no están definidos, la bomba iniciará primero una infusión de bolo y, a continuación, esperará el bolo de PCA después de eso.



8.11 Modo TCI

Se necesita una licencia para el modo TCI.

8.11.1 Introducción al modo TCI

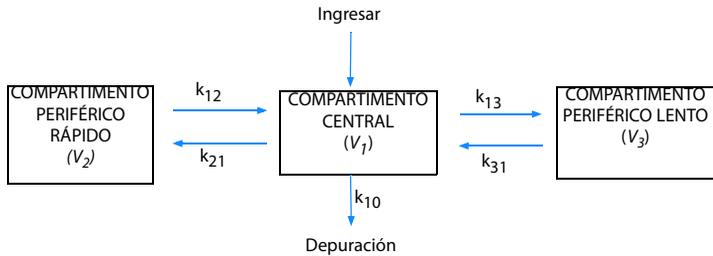
En el modo Infusión controlada objetivo (TCI), se define la concentración deseada de fármaco en el cuerpo humano (Objetivo) en lugar de un flujo de infusión. La bomba alcanza automáticamente la concentración objetivo establecida mediante cálculos utilizando el algoritmo basado en un modelo farmacocinético de tres compartimentos (modelo PK).

Un modelo PK es un modelo matemático para predecir la concentración de un fármaco en el cuerpo humano después de un bolo o una infusión continua. Indica los flujos para el intercambio entre los compartimentos y los flujos para la eliminación/metabolismo del fármaco.

Esta bomba ofrece dos modos para TCI:

■ Infusión controlada en plasma objetivo (C_{pt})

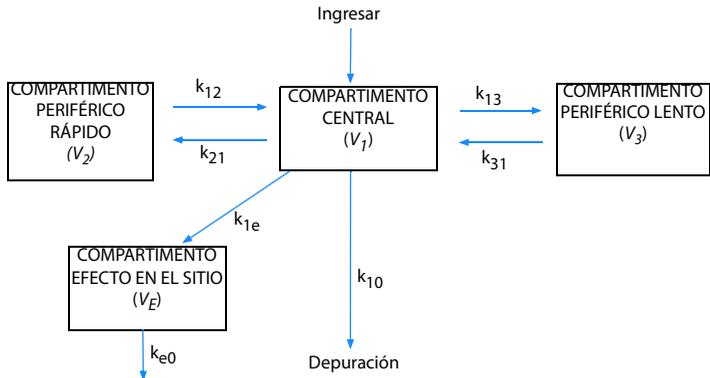
En este modo, el usuario selecciona la concentración de fármaco en plasma deseada y se utiliza el modelo PK para calcular los flujos de infusión necesarios para alcanzar dicha concentración.



■ Infusión controlada con efecto objetivo en el sitio (C_{et})

En este modo, el usuario selecciona la concentración con efecto objetivo en el sitio deseado y se utiliza el modelo PK para calcular los flujos de infusión necesarios para alcanzar dicha concentración.

Un cierto exceso de concentración en el plasma es el resultado de este modo.



Los parámetros de Propofol son los siguientes:

Propofol				
Parámetros\ Modelo PK	Marsh	Schnider	Kataria (pediátr.)	Paedfusionor (pediátr.)
V_c (litro)	0.228*Peso	4.27	0.41*Peso	Edad < 13: 0.4584*Peso Edad = 13: 0.4*Peso Edad = 14: 0.342*Peso Edad = 15: 0.284*Peso Edad \geq 16: 0.22857*Peso
K_{10} (min^{-1})	0.119	0.4426 + 0.0107*(Peso - 77) - 0.0159*(LBM - 59) + 0.0062*(altura - 177)	0.0854	Edad < 13: 0.1527*Peso - 0.3 Edad = 13: 0.0678 Edad = 14: 0.0792 Edad = 15: 0.0954 Edad \geq 16: 0.119
K_{12} (min^{-1})	0.112	0.302 - 0.0056*(Edad - 53)	0.1878	0.114
K_{13} (min^{-1})	0.0419	0.1958	0.0634	0.0419
K_{21} (min^{-1})	0.055	[1,29 - 0,024*(Edad - 53)]/ [18,9 - 0,391*(Edad - 53)]	(0.077*Peso)/ (0.78*Peso + 3.1*Edad - 16)	0.055
K_{31} (min^{-1})	0.0033	0.0035	0.00377	0.0033
K_{e0} (min^{-1})	0.26	0.456	\	0.26
Tiempo de efecto máximo (min)	\	\	\	\
Referencias	British Journal of Anaesthesia, 1991, 67: 41-48.	Anesthesiology, 1998, 88: 1170-1182. Anesthesiology, 1999, 90: 1502-1516.	Anesthesiology, 1994, 80: 104-122.	British Journal of Anaesthesia, 2003, 91(4): 507-513. British Journal of Anaesthesia, 2005, 95(1): 110-113.

Los parámetros de Remifentanilo, Sufentanilo y Alfentanilo son los siguientes

	Remifentanilo	Sufentanilo	Alfentanilo
Parámetros\ Modelo PK	Minto	Gepts	Maitre
V_c (litro)	$5.1 - 0.0201*(\text{Edad} - 40) + 0.072*(\text{LBM} - 55)$	14.3	Hombre: $0.111*\text{Peso}$ Mujer: $0.1277*\text{Peso}$
K_{10} (min^{-1})	$[2.6 - 0.0162*(\text{Edad} - 40) + 0.0191*(\text{LBM} - 55)]/[5.1 - 0.0201*(\text{Edad} - 40) + 0.072*(\text{LBM} - 55)]$	0.0645	Edad \leq 40: $0.356/(0.111*\text{Peso})$ Edad $>$ 40: $[0.356 - 0.00269*(\text{Edad} - 40)]/(0.111*\text{Peso})$
K_{12} (min^{-1})	$[2.05 - 0.0301*(\text{Edad} - 40)]/[5.1 - 0.0201*(\text{Edad} - 40) + 0.072*(\text{LBM} - 55)]$	0.1086	0.104
K_{13} (min^{-1})	$[0.076 - 0.00113*(\text{Edad} - 40)]/[5.1 - 0.0201*(\text{Edad} - 40) + 0.072*(\text{LBM} - 55)]$	0.0229	0.017
K_{21} (min^{-1})	$[2.05 - 0.0301*(\text{Edad} - 40)]/[9.82 - 0.0811*(\text{Edad} - 40) + 0.108*(\text{LBM} - 55)]$	0.0245	0.0673
K_{31} (min^{-1})	$0.014 - 0.000208*(\text{Edad} - 40)$	0.0013	Edad \leq 40: 0.0126 Edad $>$ 40: $0.0126 - 0.000113*(\text{Edad} - 40)$
K_{e0} (min^{-1})	$0.595 - 0.007*(\text{Edad} - 40)$	\	\
Tiempo de efecto máximo (min)	\	5.6	1.4
Referencias	Anesthesiology, 1997, 86: 10-23.	Anesthesiology, 1991, 74: 53-63. Anesthesiology, 1995, 83: 1194-1204.	Anesthesiology, 1991, 74: 53-63. Anesthesiology, 1987, 66: 3-12.

8.11.2 Información de seguridad del modo TCI

PRECAUCIÓN

- El modo TCI está diseñado para pacientes adultos y pediátricos.

- Evite utilizar el equipo de extensión que sea demasiado largo o demasiado ondulado, o cuyo diámetro de línea sea demasiado pequeño, ya que dichos equipos de extensión no son favorables para el flujo de líquido. La alarma de oclusión inesperada se puede activar cuando la bomba está funcionando en el flujo inicial del modo TCI utilizando dichos equipos de extensión. Se recomienda utilizar equipos de extensión con un diámetro interior de al menos 1.5 mm.
 - La Ce y la Cp estimadas son solo de referencia.
 - Cuando se reinicia la bomba después de un apagado accidental o un bloqueo, no se permite el TCI del mismo fármaco.
 - Los parámetros de TCI predeterminados no son adecuados para todos los pacientes y deben ajustarse según las características del paciente.
 - En cuanto a los pacientes con edad avanzada, insuficiencia cardíaca, insuficiencia de la función hepatorenal, anomalía de la esterasa plasmática, clasificación ASA III-IV, aplicación de recombinación de otros fármacos u otro proceso PK-PD, recomendamos el uso del modo objetivo de plasma a una Cpt inferior y aumentar lentamente la Cpt según la situación real de los pacientes. Consulte los datos de prescripción de fármacos para conocer los factores que influyen en el proceso PK-PD.
 - La TCI solo debe ser realizada por anestelistas experimentados que estén completamente al tanto de la literatura disponible para cualquier conjunto de parámetros utilizado en asociación con un fármaco y que necesiten consultar la información prescrita para conocer los límites de dosis y flujo.
 - Se conocen las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre los fármacos anestésicos, pero no se consideran en el cálculo de las concentraciones plasmáticas y en el lugar del efecto. El usuario tiene que considerarlas.
 - El usuario debe estar al tanto del fármaco con el que se va a realizar la infusión y comprobar que la información del paciente y la concentración objetivo establecida se ajusten a la prescripción.
-

NOTA

- Si los fármacos que se utilizan para realizar la infusión se diluyen, asegúrese de introducir la concentración correcta.
 - El inicio de la TCI provocará una infusión automática de una dosis de bolo calculada previamente seguida de una infusión para lograr la concentración objetivo seleccionada.
-

8.11.3 Ajuste de los parámetros de TCI

NOTA

- Asegúrese de que los ajustes de los parámetros se ajusten a la prescripción. La información del paciente y el nombre del fármaco no se pueden cambiar después de iniciar la TCI.
- Los parámetros de la infusión previamente en curso se almacenan como ajustes predeterminados según el modelo PK.

8.11.4 Configuración de la información del paciente

Los intervalos establecidos de información del paciente son los siguientes:

Nombre del fármaco	Modelo PK/ Información del paciente	Edad (año)	Género	Peso (kg)	Altura (cm)
Propofol	Marsh	16 a 150	/	30.0 a 150.0	/
	Schnider	16 a 94	Hombre/ Mujer	30.0 a 139.0	100.0 a 220.0
	Kataria (pediátr.)	3 a 16	/	15.0 a 61.0	/
	Paedfusionor (pediátr.)	1 a 18	/	5.0 a 61.0	/
Remifentanilo	Minto	12 a 100	Hombre/ Mujer	30.0 a 139.0	100.0 a 220.0
Sufentanilo	Gepts	12 a 150	/	1.0 a 250.0	/
Alfentanilo	Maitre	18 a 95	Hombre/ Mujer	15.0 a 200.0	/
Nota: El ajuste marcado con "/" es opcional.					

8.11.5 Ajuste de la concentración de fármaco/concentración objetivo

Los intervalos establecidos de concentración de fármacos y de concentración objetivo son los siguientes:

Nombre del fármaco	Modelo PK	Concentración de fármacos	Cpt	Cet
Propofol	Marsh	10.0 mg/ml (1 %) o 20.0 mg/ml (2 %)	0,0 a 15,0 ug/ml	/
	Schnider			0.0 a 15.0 ug/ml
	Kataria (pediátr.)			/
	Paedfusion or (pediátr.)			/
Remifentanilo	Minto	20 a 50 ug/ml	0.0 a 20.0 ng/ml	0.0 a 20.0 ng/ml
Sufentanilo	Gepts	0.2 a 5 ug/ml	0.00 a 2.00 ng/ml	0.00 a 2.00 ng/ml
Alfentanilo	Maitre	100 a 500 ug/ml	0.0 a 500 ng/ml	0.0 a 500 ng/ml

NOTA

- **El modo de objetivo predeterminado es Cpt.**
- **Marsh, Kataria (pediátrico) y Paedfusor (pediátrico) no están disponibles para Cet.**

8.11.6 Configuración del patrón de inducción

El ajuste del patrón de inducción es para Cpt, el ajuste predeterminado es Inducción autom..

- **Inducción autom.:** alcanza la concentración objetivo lo más rápidamente posible.
- **Inducc. temp.:** alcanza la concentración objetivo en el tiempo establecido.
- **Inducción leve:** alcanza la concentración objetivo a un flujo estable en el tiempo establecido.
- **Inducción gradual:** alcanza la concentración objetivo en los pasos establecidos en el tiempo establecido.

8.11.7 Ajuste de la concentración en vigilia

La concentración en vigilia se utiliza para calcular el tiempo de vigilia. La concentración en vigilia predeterminada es 1 ng/ml. Proceda como se indica a continuación cuando sea necesario cambiar:

1. Seleccione  para pausar la TCI.
2. Deslice hacia arriba en el lado derecho de la pantalla.
3. Seleccione **Cncntr. en vig.**
4. Ingrese la concentración en vigilia deseada en el cuadro de diálogo emergente.

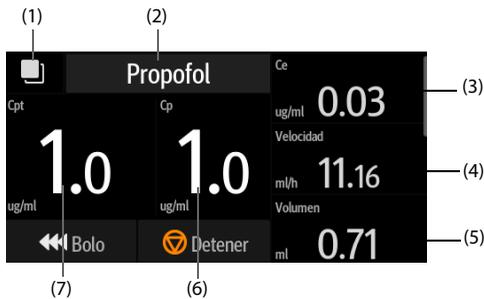
8.11.8 Ajuste del tiempo de tendencia

El tiempo de tendencia define el intervalo de tiempo del gráfico de TCI. El tiempo de tendencia predeterminado es de 5 minutos. Proceda como se indica a continuación cuando sea necesario cambiar:

1. Seleccione  en la pantalla de realización de TCI.
2. Presione el gráfico de TCI.
3. Seleccione el tiempo deseado en el cuadro de diálogo emergente.

8.11.9 Pantalla de realización de TCI

La siguiente figura muestra la pantalla de realización de TCI. Es posible que la bomba esté configurada para mostrarse de forma diferente. Deslice hacia arriba en el lado derecho de la pantalla para ver más información sobre la infusión, como el tiempo de activación y la presión de la línea actual.

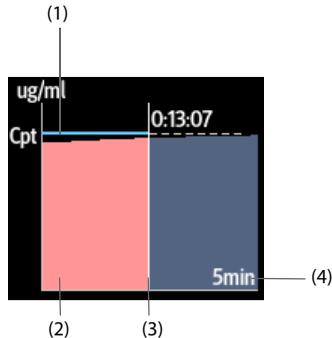


- (1) Botón de extensión
Seleccione este botón para cambiar la pantalla de información de TCI y la pantalla de tendencia de TCI.
- (2) Nombre del fármaco
Muestra el nombre del fármaco infundido actualmente.

- (3) Concentración con efecto en el sitio (Ce)
Muestra la concentración actual con efecto en el sitio en tiempo real. Ce no está disponible en los modelos PK Kataria y Paedfusor.
- (4) Flujo actual
Muestra el flujo de infusión actual en tiempo real.
- (5) Volumen actual
Muestra el volumen suministrado en tiempo real.
- (6) Concentración plasmática (Cp)
Muestra la concentración plasmática actual en tiempo real.
- (7) Concentración objetivo (Cpt/Cet)
Muestra la concentración objetivo establecida: la concentración objetivo plasmática (Cpt) o la concentración con efecto objetivo en el sitio (Cet).

8.11.9.1 Tendencia TCI

En la pantalla de realización de TCI, seleccione  para ver las tendencias de TCI. La tendencia TCI muestra la tendencia de la concentración plasmática y de la concentración con efecto en el sitio. La concentración con efecto en el sitio no se muestra para modelos PK Kataria y Paedfusor.



- | | |
|---------------------------------------|---|
| (1) Curva de concentración plasmática | (2) Curva de concentración con efecto en el sitio |
| (3) Tiempo actual | (4) Tiempo de tendencia |

8.11.9.2 Visualización de más detalles de TCI

Para ver más detalles de TCI, siga este procedimiento:

1. En la pantalla de inicio de TCI, deslice hacia arriba en el lado derecho de la pantalla.
2. Seleccione **Más** para ver más detalles de TCI.

← Más	
Fár.:	10mg/ml Marsh
Pac.:	Hombre 30kg 16años 161cm
Cncntr. en vig.:	1.0ug/ml
Tiempo de anestesia:	00:02:05

8.11.9.3 Cambio de la concentración objetivo

La concentración objetivo se puede cambiar mediante uno de los dos métodos siguientes:

- Seleccione **Cpt** o **Cet** → introduzca la concentración objetivo deseada en el teclado emergente → Seleccione **Conf.**
- Seleccione **Ce** → **Conf.**, ya sea para sustituir la concentración objetivo por la concentración con efecto objetivo en el sitio actual.

8.11.9.4 Cómo cambiar al modo TIVA

Para cambiar el modo TCI al modo TIVA, siga este procedimiento:

1. Seleccione  para pausar la TCI.
2. En la pantalla de pausa, deslice hacia arriba en el lado derecho de la pantalla.
3. Seleccione **A modo TIVA.**
4. Configure el **Vel. dosis** como sea necesario.

Para volver al modo TCI, siga este procedimiento:

1. Seleccione  para pausar la infusión.
2. En la pantalla de pausa, deslice hacia arriba en el lado derecho de la pantalla.
3. Seleccione **A modo TCI.**
4. Ajuste la concentración objetivo (Cet o Cpt) según sea necesario.

NOTA

- Después de cambiar el modo TCI al modo TIVA, se puede cambiar la velocidad máxima del bolo. La velocidad máxima de bolo se limita a 1200 ml/h si los fármacos que se infunden son remifentanilo, sufentanilo y alfentanilo, o la concentración de propofol infundido es del 1 %. La velocidad máxima del bolo se limita a 600 ml/h si la concentración de propofol infundido es del 2 %.

8.11.9.5 Cómo ajustar la concentración objetivo

Para ajustar la concentración objetivo, siga este procedimiento:

1. Seleccione  para pausar la TCI.

2. En la pantalla de pausa, deslice hacia arriba en el lado derecho de la pantalla.
3. Seleccione **Objetivo**.
4. Configure el modo objetivo.
5. Ajuste la concentración objetivo (Cet o Cpt).

NOTA

- **Esta configuración no se puede modificar cuando el modelo PK actual solo tiene Cpt.**
-

8.11.9.6 Iniciar la infusión de un nuevo paciente

Para iniciar la infusión de un nuevo paciente, siga este procedimiento:

1. Seleccione  para pausar la TCI.
2. Seleccione  en la pantalla de pausa para ingresar a la pantalla de configuración de parámetros de infusión de TCI de un nuevo paciente.
3. Configure los parámetros de infusión.
4. Seleccione  para iniciar la infusión.

NOTA

- **Una vez finalizado la TCI, el mismo fármaco no se puede infundir de nuevo al mismo paciente.**
-

8.12 Licencias

Para poner el funcionamiento los siguientes modos en la bomba, se necesitan licencias de software:

- Modo TIVA
- Modo PCA
- Modo TCI

8.12.1 Comprobación de las licencias

Para comprobar las licencias, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Mant. usr.** → ingrese la contraseña requerida → seleccione .
2. Seleccione **Licencia**.
3. Seleccione **Licencia local**.

8.12.2 Instalación de licencias

Para instalar las licencias, siga este procedimiento:

1. Conecte la unidad USB con las licencias en el conector USB de la bomba.
2. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Mant. usr.** → ingrese la contraseña requerida → seleccione .
3. Seleccione **Licencia**.
4. Seleccione **Licencia externa**.
5. Seleccione **Imp.**

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

9 Biblioteca de fármacos/Biblioteca de información sobre fármacos

La bomba se puede configurar con una biblioteca de fármacos o una biblioteca de información de fármacos, que predefine fármacos, concentraciones, niveles de presión de oclusión y otros parámetros de infusión. El uso de una biblioteca de fármacos o de una biblioteca de información de fármacos simplifica la operación de infusión y reduce el riesgo de falla en la operación.

La diferencia entre la biblioteca de fármacos y la biblioteca de información de fármacos es la siguiente:

- La biblioteca de fármacos admite sistemas de reducción de errores de dosis (DERS). Consulte **9.2 Sistemas de reducción de errores de dosis (DERS)**.
- Con la biblioteca de información de fármacos, puede definir modos de infusión (**Modo vel.** y **Modo dosis**) que se pueden predefinir.

La biblioteca de fármacos y la biblioteca de información de fármacos se crean, editan e importan a través de sus respectivos programas de PC. Tienen las siguientes características:

- Guardan al menos 5000 nombres de fármacos.
- Hay al menos 30 colores disponibles para la marcación de fármacos.
- Admiten al menos 30 categorías de fármacos.
- Predefinen fármacos, concentraciones, presiones de oclusión, flujo de MVA y límite de volumen del bolo.

PRECAUCIÓN

- **La biblioteca de fármacos y la biblioteca de información de fármacos deben ser creadas por profesionales. Se comprueba que los ajustes para fármacos y parámetros son adecuados para el área de cuidados antes de su uso.**
-

9.1 Cómo importar la biblioteca de fármacos/ Biblioteca de información de fármacos

La biblioteca de fármacos y la biblioteca de información de fármacos se pueden importar a esta bomba después de crearlas a través del programa de PC. Para importar una biblioteca de fármacos o una biblioteca de información de fármacos, siga este procedimiento:

1. Conecte la unidad USB con la biblioteca de fármacos o con la biblioteca de información de fármacos en el conector USB de la bomba.

2. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Mant. usr.** → ingrese la contraseña requerida → seleccione .
3. Seleccione **Importar y exportar**.
4. En el área **Selecc. bibl. fárm.**, seleccione una biblioteca de fármacos o una biblioteca de información de fármacos.
5. Seleccione **Imp.**

La bomba carga los parámetros de infusión predefinidos de la biblioteca de fármacos o de la biblioteca de información de fármacos después de seleccionar un fármaco.

Si la bomba está conectada al CMS a través del puerto y la LAN inalámbrica, la biblioteca de fármacos y la biblioteca de información de fármacos se pueden importar a esta bomba a través del CMS.

PRECAUCIÓN

- **El centro es responsable de realizar las comprobaciones iniciales para garantizar que se carga la biblioteca de fármacos adecuada.**

NOTA

- **Los parámetros predefinidos se pueden cambiar durante una terapia. Esto no afecta a la biblioteca integrada.**
-

9.2 Sistemas de reducción de errores de dosis (DERS)

DERS es solo para bibliotecas de fármacos. Si se sobrepasa el límite del parámetro predefinido durante una terapia, la bomba proporciona indicaciones.

9.2.1 Límites estrictos

Si el flujo establecido, el flujo de dosis o el flujo de bolo excede el límite estricto máximo o mínimo configurado en la biblioteca de fármacos, se rechazará el ajuste. Vuelva a configurar el parámetro según sea necesario.

9.2.2 Límites suaves

Si el flujo establecido, el flujo de dosis o el flujo de bolo excede el límite suave máximo o mínimo configurado en la biblioteca de fármacos, puede optar por aceptar o rechazar el ajuste.

- Aceptar la configuración actual: El ajuste actual tiene efecto. El parámetro que supera el límite suave se indica con un fondo anaranjado.
- Rechazar la configuración actual: La bomba vuelve al menú anterior y es necesario volver a realizar el ajuste.

9.3 Cómo predefinir el modo de infusión

Puede predefinir el modo de infusión y los parámetros correspondientes en la biblioteca de información de fármacos. Cuando se selecciona el fármaco, la bomba carga automáticamente el modo de infusión y los parámetros correspondientes.

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

10 Administración de pacientes

10.1 Alta/admisión de un paciente

Antes de admitir a un nuevo paciente, dé de alta al paciente anterior. Después de dar de alta al paciente, todos los datos del paciente deben eliminarse de la bomba. Después de dar de alta a un paciente, la bomba admite automáticamente a un nuevo paciente.

El paciente es dado de alta automáticamente en los siguientes casos:

- Una vez exportados correctamente los datos del paciente a través de la unidad USB. Para obtener más información, consulte **10.3 Cómo exportar la información del paciente**.
- Después de que el paciente haya sido dado de alta por el CMS o por el monitor del paciente.

Para dar de alta manualmente a un paciente, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Dar alta a paciente**.
2. Seleccione **OK**.

ADVERTENCIA

- **Siempre dé de alta al paciente anterior antes de iniciar una infusión. De lo contrario, los datos pueden atribuirse al paciente equivocado.**
-

10.2 Edición de la información del paciente

Edite la información del paciente después de que haya sido admitido o cuando la información del paciente esté incompleta o cuando desee cambiar la información del paciente.

Para editar la información del paciente, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Gestión pacientes**.
2. Edite la información del paciente según sea necesario.

10.3 Cómo exportar la información del paciente

Para exportar la información del paciente actual a la unidad USB, siga este procedimiento:

1. Conecte la unidad USB al conector USB. Si la bomba está conectada con el sistema de supervisión de infusión BeneFusion nDS, conecte la unidad USB al conector USB del puerto.
2. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Gestión pacientes** → seleccione **Exportar información del paciente**.
3. Seleccione **Aceptar**.

Al exportar la información del paciente automáticamente se da de alta al paciente.

10.4 Cómo importar la información del paciente

Para importar la información del paciente desde la unidad USB, siga este procedimiento:

1. Conecte la unidad USB al conector USB. Si la bomba está conectada con el sistema de supervisión de infusión BeneFusion nDS, conecte la unidad USB al conector USB del puerto.
2. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Gestión pacientes** → seleccione **Importar información del paciente**.
3. Seleccione **Aceptar**.

11 Comunicación en red

El equipo se puede conectar al Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nCS y al Sistema de monitoreo central BeneVision (en adelante, ambos denominados como "CMS"), a los monitores de paciente y a eGateway.

11.1 Información de seguridad de la red

PRECAUCIÓN

- **El diseño, la implementación, la limpieza y el mantenimiento de la red inalámbrica deben ser ejecutados por el personal de servicio o por técnicos autorizados.**
 - **Configure siempre la red inalámbrica de acuerdo con las normativas locales para redes inalámbricas.**
 - **La comunicación de datos para todas las funciones de red debe realizarse dentro de una red cerrada o dentro de una red virtualmente aislada proporcionada por un hospital. El hospital es responsable de garantizar la seguridad de la red virtualmente aislada.**
 - **Mantenga la información de autenticación de red, por ejemplo, la contraseña, segura, protegiendo a la red contra el acceso de usuarios no autorizados.**
 - **No conecte dispositivos no médicos a la red.**
 - **Si la señal de la red inalámbrica es deficiente, puede haber riesgo de pérdida de datos del CMS.**
 - **Las interferencias de RF pueden provocar la desconexión de la red inalámbrica.**
 - **La desconexión de la red puede provocar la pérdida de datos del CMS y una falla en el funcionamiento. Revise al paciente en caso de desconexión de la red y solucione el problema de red lo antes posible.**
 - **Asegúrese de que la configuración de la dirección IP sea correcta. Cambiar la configuración de red puede provocar la desconexión de la red. Comuníquese con el personal de servicio si tiene algún problema con la configuración de la dirección IP.**
-

11.2 Conexión del equipo al CMS

El equipo se puede conectar al CMS a través de una red inalámbrica. Cuando se conecta al CMS, el sistema proporciona la siguiente función:

- El equipo puede transmitir información de infusión, información de alarma e información del equipo, como batería, red, etc., al CMS.
- La información del paciente se puede sincronizar entre el equipo y el CMS.
- El paciente puede ser admitido o dado de alta por el CMS y la información del paciente se puede transmitir a este equipo.

Para obtener más información sobre el CMS, consulte el *Manual del operador del Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nCS* y del *Sistema de monitoreo central BeneVision*.

Para conectar el equipo al CMS, siga este procedimiento:

1. Configure la **Direcc. IP**, **Másc. subred** y **Gateway**. Para obtener más información, consulte **12.5.2 Configuración de IP de WLAN**.
2. Conecte el equipo al CMS mediante cualquiera de los siguientes métodos:
 - ◆ Admita el equipo en el CMS. Consulte el *Manual del operador del Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nCS* y del *Sistema de monitoreo central BeneVision* para obtener información detallada sobre la admisión de un equipo.
 - ◆ Sincronice el equipo en el CMS. Consulte el *Manual del operador del Sistema de monitoreo central BeneVision* para obtener información detallada sobre cómo emparejar un equipo.
 - ◆ Ajuste el **Direcc. IP estación central** en el menú **Mant. usr.**, y el equipo buscará automáticamente y se conectará al CMS correspondiente. Para obtener información sobre los ajustes de **Direcc. IP estación central**, consulte **12.5.3 Ajuste de la estación central**.

Cuando se utiliza con el sistema de supervisión de infusión BeneFusion nDS, el equipo se puede conectar automáticamente al CMS cuando el puerto está conectado al CMS. Para obtener más información, consulte el *Manual del operador del Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nDS*.

NOTA

-
- **El equipo puede comunicarse con el CMS solo cuando está conectado correctamente al CMS. Si la red se interrumpe, no podrá ver la información de infusión a través del CMS.**
-

11.3 Conexión del equipo al monitor

El equipo se puede conectar al monitor del paciente de la serie BeneVison N (excepto el modelo BeneVison N1) cuando se utiliza con el sistema de supervisión de infusión BeneFusion nDS.

El equipo puede transmitir la información de infusión y de alarma al monitor del paciente. En el monitor del paciente, puede ver la información de infusión en la pantalla **Dispos. integrados** y las tendencias de infusión en la pantalla **InfusionView**. Para obtener información detallada, consulte el *Manual del usuario de la serie BeneVison N*.

11.4 Conexión del equipo a eGateway

El equipo se puede conectar a eGateway cuando se utiliza con el sistema de supervisión de infusión BeneFusion nDS. Cuando se conecta a eGateway, el sistema proporciona las siguientes funciones:

- El equipo puede transmitir información de infusión e información de fármacos a eGateway.
- La información del paciente se puede sincronizar entre el equipo y eGateway.

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

12 Configuración protegida por contraseña

El mantenimiento por parte del usuario le permite personalizar su equipo para que se ajuste mejor a sus necesidades. El acceso al menú **Mant. usr.** está protegido mediante contraseña.

En este capítulo se describen los ajustes y las funciones del menú **Mant. usr.** .

PRECAUCIÓN

- **Los ajustes de mantenimiento solo pueden ser modificados por personal autorizado. Comuníquese con el director de departamento o con el departamento de ingeniería biomédica para obtener las contraseñas utilizadas en su centro.**
-

12.1 Acceso al menú Mantenimiento del usuario

Para acceder al menú **Mant. usr.**, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Mant. usr.** → ingrese la contraseña requerida → seleccione .
2. Seleccione la pestaña deseada.

12.2 Configuración de administración de dispositivos

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Centro	/	Introduce el centro, el departamento y el nombre del dispositivo.
Departamento		
Nbre. disp.		

12.3 Ajustes de información del paciente

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
ID paciente	Encendido	Selecciona si los elementos se pueden mostrar y editar desde el menú Gestión pacientes .
Número visita	Apagado	

12.4 Calibración del sistema

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Calib. de precis.	/	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico para realizar la calibración según la frecuencia recomendada en 13.2 Programa de mantenimiento y pruebas .
Calib. de presión.	/	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico para realizar la calibración según la frecuencia recomendada en 13.2 Programa de mantenimiento y pruebas .
Data Review	/	Revisa los datos de calibración.

12.5 Ajustes de red

12.5.1 Configuración de WLAN

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función	
SSID	/	/	
Contr.	/	/	
Seguridad	Abrir	Selecciona el método de seguridad.	
Config. WLAN	Banda WLAN	2.4GHz	Establece la banda WLAN.

12.5.2 Configuración de IP de WLAN

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Interruptor DHCP	Encender	Selecciona si se activa la función de obtener automáticamente la dirección IP.
Direcc. IP	0.0.0.0	Configura la Direcc. IP, Másc. subred y Gateway. Nota: Estos ajustes no están disponibles si el interruptor DHCP está activado.
Másc. subred	0.0.0.0	
Gateway	0.0.0.0	
Direcc. MAC	/	

12.5.3 Ajuste de la estación central

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Direcc. IP estación central	0.0.0.0	Establece la dirección IP de la estación central.

12.5.4 Configuración de detección de dispositivos

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Multidifusión TTL	1	La multidifusión ayuda a la detección de dispositivos entre bombas y entre bombas y el CMS. Los dispositivos del mismo grupo de multidifusión se pueden descubrir mutuamente.
Direcc. multidifusión	225.0.0.8	

12.6 Gestión de marcas

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Marca común	/	Comprueba o no comprueba la marca y selecciona Conf. . La marca comprobada se mostrará en la lista de marcas.

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Agregar marca	/	Añade una marca mediante este procedimiento: introduce el nombre de la marca → selecciona un tipo (Regular , o Fotosens.) → selecciona el volumen de la jeringa → selecciona Conf. . La marca añadida se muestra en el menú Marca común .
Eliminar marca	/	Selecciona la marca no deseada y selecciona Conf. para eliminar esta marca. Nota: No se permite eliminar la marca integrada.
Modificar marca	/	Selecciona la marca que se requiere modificar, modifica esta marca y selecciona  . Nota: No se permite modificar la marca integrada.

NOTA

- En esta bomba están disponibles hasta 12 marcas.

12.7 Configuración de hora e idioma

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Fecha	2018/1/1	Establece la fecha actual.
Tiempo	0:00:00	Establece la hora actual.
Formato fecha	aaaa-mm-dd	Establece el formato de fecha.
24 h	Encender	Establece el formato de hora. Si desea utilizar el modo de 12 horas, desactive el formato de 24 horas .
Idioma	/	Establece el idioma. Nota: Este ajuste se hace efectivo después de reiniciar la bomba.

12.8 La configuración neonatal

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Flujo máx.	25 ml/h	Establece el límite superior del ajuste de flujo para los pacientes neonatales.
Presión de oclusión	450 mmHg	Establece el límite de alarma de la alarma Oclusión de los pacientes neonatales.
Veloc. bolo	Velocidad máxima admitida de jeringas o 200 ml/h, lo que sea menor	Establece el flujo de bolo para los pacientes neonatales.
VTBI bolo	50 ml	Establece el límite superior del VTBI bolo para los pacientes neonatales. Si el VTBI establecido supera el límite, la bomba le solicitará que vuelva a configurar el VTBI.

12.9 Configuración del interruptor de parámetro

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
0.01 ml/h	Apagado	Si se activa este interruptor, se dispone de 0.01 ml/h para el ajuste Velocidad .
50 mmHg	Apagado	Si se activa este interruptor, se dispone de 50 mmHg para el ajuste Tmñ. brbj. .
1ml Syringe	Apagado	Si se activa este interruptor, la bomba puede reconocer la jeringa de 1 ml.

12.10 Ajuste de unidades

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Und. pres.	mmHg	Establece la unidad de presión. Las opciones incluyen: mmHg, kPa, bar y psi.
Unidad de peso	kg	Establece la unidad de peso. Las opciones incluyen: kg y lb.

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Unidad altura	cm	Establece la unidad de altura. Las opciones incluyen: cm y pulg.

12.11 Visualización de la información de versión

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Info. de versión	/	Muestra la versión de software, el tiempo de compilación, el software del controlador, el software de energía, el algoritmo, etc.

12.12 Configuración de alarma

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Sonido de alarma	Sonido 2	Establece el modo de sonido de alarma.
Alarma CMS/eGW desconectada	Apagado	Establece si la alarma de desconexión se activará cuando la bomba se desconecte del CMS o de eGateway.

12.13 Ajustes de la unidad de volumen del bolo

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Und. vol. bolo	ml	Establece la unidad de volumen del bolo.

12.14 Ajustes del límite de bolo

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Autom.	Volumen máximo de jeringa	Establece el límite superior del ajuste automático de volumen del bolo. Si el volumen del bolo establecido supera el límite, la bomba le solicitará que vuelva a configurar el volumen del bolo. El rango de ajuste es de 0,01 ml con el volumen máximo de la jeringa actual.

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Manual	3ml	Establece el volumen máximo de una infusión manual de bolo. La infusión manual de bolo se detiene cuando se alcanza el volumen establecido. El rango de ajuste es de 1 ml a 20 ml.

NOTA

- Se puede ampliar el rango del volumen del bolo automático. Póngase en contacto con nuestro personal técnico para configurar el rango si es necesario.

12.15 Ajustes del límite de purga

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Límite de purga	1ml	Establece el volumen máximo de la purga. La purga se detiene cuando se alcanza el volumen establecido. El rango de ajuste es de 0,01 ml a 5 ml.

12.16 Ajuste de la memoria de parámetros

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Parám. mem.	Apagado	Ajusta el interruptor de la memoria de parámetros. Si se activa este interruptor, la bomba puede volver a cargar automáticamente el modo de infusión y otros parámetros de infusión cuando se reinicie si se ha seleccionado el mismo fármaco.

12.17 Configuración de la guía de carga

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Cargando Guía	Encender	Configura si ingresa en la pantalla de la guía de carga cuando la jeringa no está cargada.

12.18 Configuración de selección de marca

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Selecc. de marca	Encender	Establece si la lista de marcas se mostrará después de cargar o sustituir la jeringa.

12.19 Configuración de reinicio automático

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Reinicio automático	Apagado	Establece si se debe reiniciar la infusión o no cuando se reduce la presión de oclusión.

12.20 Ajuste de concentración

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Config. concentr.	Conc.	Establece el parámetro de concentración de Modo dosis , Modo tmp. dosis , Modo TIVA y Modo TCI . <ul style="list-style-type: none">• Conc.: El parámetro de concentración se muestra como Conc. en el modo anterior.• Cantidad y volumen: El parámetro de concentración se muestra como Cant. fárm. y Volumen en el modo anterior.

12.21 Modificación de contraseña

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Modif. contr. mant. del usuario	/	Modifica la contraseña para acceder al menú Mant. usr.
Modif. contr. de PCA	/	Modifica la contraseña para desbloquear la pantalla táctil en el modo PCA.

12.22 Importar y exportar

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Selecc. arch. config.	/	Importa el archivo de configuración, la biblioteca de fármacos o la biblioteca de marcas siguiendo este procedimiento: conecte la unidad USB con el archivo de configuración, la biblioteca de fármacos o la biblioteca de marcas al conector USB de la bomba → seleccione Importar y exportar → seleccione el archivo según sea necesario → seleccione Imp..
Seleccionar biblioteca de fármacos		
Selecc. bibl. marcas		
Importar		
Exportar config	/	Exporta la configuración o la biblioteca de marcas a la unidad USB siguiendo este procedimiento: conecte la unidad USB al conector USB de la bomba seleccione Importar y exportar seleccione Exportar config o Exp. bibl. de marcas ingrese el nombre del archivo que quiere exportar seleccione Exportar .
Exp. bibl. de marcas		

12.23 Licencia

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Licencia local	/	Muestra la licencia del modo TIVA, del modo PCA o del modo TCI.
Licencia externa	/	Instala la licencia del modo TIVA, del modo PCA o del modo TCI siguiendo este procedimiento: conecta la unidad USB con el archivo de licencia al conector USB de la bomba → selecciona la licencia según sea necesario → Selecciona Imp..

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

13 Mantenimiento

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar que el equipo funcione correctamente. Este capítulo contiene información sobre las pruebas periódicas y el mantenimiento.

13.1 Información de seguridad sobre mantenimiento

ADVERTENCIA

- **Para evitar descargas eléctricas, deje de utilizar el equipo si encuentra que la carcasa del equipo tiene signos de rotura. Si esto ocurre, póngase en contacto con el personal de servicio para que lo ayuden.**
 - **El incumplimiento por parte del hospital o la institución responsable que usa este equipo para implementar un programa de mantenimiento recomendado puede provocar fallas excesivas en el equipo y posibles riesgos para la salud.**
 - **No se permite realizar modificaciones en este equipo.**
 - **Este equipo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.**
 - **El personal de servicio profesional debe realizar las verificaciones de seguridad o el mantenimiento que impliquen un desarmado del equipo. De lo contrario, podrían producirse fallas excesivas en el equipo y posibles peligros para la salud.**
 - **El personal de servicio debe estar debidamente calificado y completamente familiarizado con la operación del equipo.**
-
-

PRECAUCIÓN

- **No se realizarán trabajos de mantenimiento en el equipo ni en los accesorios mientras un paciente los esté utilizando.**
 - **Si descubre un problema con el equipo, como que la etiqueta del producto se desprende, póngase en contacto con el personal técnico.**
-
-

NOTA

- Si es necesario, comuníquese con el fabricante para obtener diagramas de circuito, listas de piezas componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información relacionada con la reparación del equipo.

13.2 Programa de mantenimiento y pruebas

Siga el programa de mantenimiento y pruebas o las normas locales para realizar pruebas y mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar cualquier prueba y mantenimiento.

En la siguiente tabla se indica el programa de mantenimiento y pruebas:

Elemento de prueba/ mantenimiento		Frecuencia recomendada
Pruebas de rendimiento		
Pruebas requeridas según la norma IEC 60601-2-24:2012		<ul style="list-style-type: none">• Una vez cada dos años.• Cuando sospecha que la alarma de oclusión es anormal.• Cuando sospecha que el flujo es anormal.• La jeringa no se reconoce correctamente.• La alarma Jeringa vacía no se ha presentado correctamente.
Pruebas de seguridad		
Pruebas de seguridad eléctrica		<ul style="list-style-type: none">• Una vez cada dos años o si es necesario.• Cuando se repare o reemplace la placa de alimentación.• Cuando se reemplace la placa principal.• Cuando el equipo cae al suelo.
Otras pruebas		
Inspección visual		Todos los días, antes del primer uso.
Prueba de encendido		Cada vez que el equipo se enciende.
Comprobación de la batería	Prueba de funcionalidad	<ul style="list-style-type: none">• Cuando la batería se instala por primera vez.• Cuando se reemplaza la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si el tiempo de funcionamiento de la batería se reduce significativamente.

Elemento de prueba/ mantenimiento	Frecuencia recomendada
Pruebas de rendimiento	
Calibración de presión, calibración de jeringa y calibración de sensor.	Si la prueba de rendimiento falla. Para obtener más información, consulte el manual de servicio.

13.3 Métodos y procedimientos de pruebas

Con excepción de las siguientes tareas de mantenimiento, todas las demás tareas de prueba y mantenimiento solo deben ser realizadas por el personal de servicio calificado.

- Revisión regular, incluida la inspección visual y la prueba de encendido
- Comprobación de la batería

Si su equipo necesita una prueba de seguridad y una prueba de rendimiento, comuníquese con el personal de servicio.

13.3.1 Realización de una inspección visual

Inspeccione visualmente el equipo antes de usarlo por primera vez todos los días. Si encuentra algún signo de daño, elimine el equipo de su uso y comuníquese con el personal de servicio.

Verifique que el equipo cumpla con los siguientes requisitos:

- Se cumplen las especificaciones del entorno y del suministro eléctrico.
- La carcasa del equipo y la pantalla de visualización están libres de grietas u otros daños.
- El cable de alimentación no está dañado y el aislamiento está en buenas condiciones.
- Los conectores, enchufes y cables no están dañados ni doblados.
- El cable de alimentación y el cable están firmemente conectados al equipo.

13.3.2 Realización de la prueba de encendido

El equipo realiza automáticamente una autoprueba en el arranque. Revise los siguientes elementos para la prueba de encendido:

- El equipo se enciende correctamente.
- El sistema de alarma funciona correctamente.
- El equipo se muestra correctamente.

13.3.3 Revisión de la batería

Consulte los pasos del 1 al 6 de **13.4.4 Acondicionamiento de la batería** para comprobar el rendimiento de la batería. El tiempo de funcionamiento de la batería refleja directamente su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de una batería es considerablemente más corto que el indicado en las especificaciones, es posible que la batería haya alcanzado su vida útil o no funcione correctamente. Si el rendimiento de la batería cumple con los requisitos, cárguela completamente de nuevo para usarla o cárguela hasta entre un 40 % y un 60 % para almacenarla.

13.4 Mantenimiento de la batería

Este equipo está diseñado para funcionar con baterías de iones de litio recargables cuando la alimentación externa no está disponible. El equipo puede cambiar entre la alimentación de la batería y la alimentación externa sin interrumpir el trabajo. Si la alimentación externa y la alimentación de la batería están disponibles, el equipo utiliza la alimentación externa en lugar de la alimentación de la batería.

13.4.1 Información de seguridad sobre baterías

ADVERTENCIA

- **Utilice solo la batería especificada. El uso de una batería diferente puede presentar riesgo de incendio o explosión.**
- **No aplaste, deje caer ni perforo la batería. El abuso mecánico puede causar daños internos y cortocircuitos internos. Si una batería se ha caído o golpeado contra una superficie dura, ya sea que se vea dañada externamente o no, deje de usarla y deséchela adecuadamente.**
- **Si la batería muestra signos de daño o de fuga, reemplácela inmediatamente. Tenga cuidado al retirar la batería. Evite el contacto con la fuga.**
- **Una temperatura ambiente extremadamente alta puede provocar la protección contra el sobrecalentamiento de la batería, lo que da como resultado el apagado del equipo.**
- **La batería de iones de litio tiene una vida útil. Reemplace la batería cuando alcance el final de su vida útil. Si no reemplaza la batería, el equipo puede sufrir graves daños debido al sobrecalentamiento de la batería.**
- **No abra la batería, no caliente la batería por encima de los 60 °C, no incinere la batería ni corte los terminales de la batería. Pueden encenderse, explotar, filtrarse o calentarse, lo que puede provocar lesiones.**

PRECAUCIÓN

- **Retire la batería si no se va a utilizar durante un período prolongado.**
-

NOTA

- **Almacenar la batería a alta temperatura durante un período prolongado reducirá significativamente su vida útil.**
 - **Almacenar la batería en un lugar fresco puede ralentizar el proceso de envejecimiento. Idealmente, la batería debe almacenarse a 15 °C.**
-

13.4.2 Instalación de la batería

La batería solo debe ser instalada por personal de servicio capacitado y autorizado por Mindray Scientific. Para instalar la batería, comuníquese con el personal de servicio. La batería se instala cuando el equipo sale de la fábrica.

Reemplace una batería en las siguientes situaciones:

- La batería presenta signos visuales de daños.
 - La batería falla.
 - La batería es vieja y su tiempo de funcionamiento es significativamente más corto que la especificación.
 - La vida útil de la batería expira.
-

PRECAUCIÓN

- **Las baterías de litio que sean reemplazadas por personal no debidamente capacitado pueden provocar un peligro, como temperaturas excesivas, incendio o explosión.**
 - **Deseche correctamente la batería de acuerdo con las normas locales.**
-

13.4.3 Carga de la batería

Para optimizar el rendimiento, una batería descargada completamente o casi por completo se debe cargar tan pronto como sea posible. La batería se recarga automáticamente cuando el equipo está conectado a la red eléctrica de CA.

NOTA

- **La batería solo se debe cargar en este equipo.**
 - **Cuando este equipo se utiliza con un puerto y este está conectado al suministro de CA, la batería se carga automáticamente.**
 - **Verifique que la batería tenga la energía adecuada cuando el equipo funcione con batería. Cargar la batería si es necesario.**
-

13.4.4 Acondicionamiento de la batería

La vida útil de una batería depende de la frecuencia con la que se utiliza. Cuando se utiliza correctamente, la batería de iones de litio tiene una vida útil de aproximadamente dos años. Si se utiliza de forma incorrecta, su vida útil puede reducirse. Le recomendamos sustituir la batería cada dos años.

El rendimiento de la batería se deteriora con el tiempo. Debe acondicionar la batería cada dos meses.

Para acondicionar una batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el equipo del paciente.
2. Apague el equipo y conéctelo a la fuente de alimentación externa.
3. Deje que la batería se cargue sin interrupciones hasta que esté completamente cargada.
4. Desconecte el equipo de la fuente de alimentación externa y encienda el equipo.
5. Permita que el equipo funcione con la batería hasta que la batería esté completamente agotada y el equipo se apague automáticamente.
6. Cárguela completamente de nuevo para usarla o cárguela hasta entre un 40 % y un 60 % para almacenarla.

NOTA

- **Si la batería no se condiciona durante un tiempo prolongado, es posible que su indicación de carga no sea precisa y pueda evaluar erróneamente el tiempo de ejecución restante de la batería.**
 - **No utilice la bomba para infusión durante el acondicionamiento de la batería.**
 - **No interrumpa el acondicionamiento de la batería.**
-

13.5 Comprobación de la información de versión

Para ver la versión de software del sistema, la versión de la biblioteca de marcas, la hora de actualización de la biblioteca de fármacos y la versión de Wifi, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil desde arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Mant. usr.** → ingrese la contraseña requerida → seleccione .
2. Seleccione **Info. de versión.**

13.6 Comprobación del registro histórico

El menú **Registro histórico** muestra el historial de actividades de la bomba, incluidas las infusiones, alarmas, calibraciones, configuraciones de mantenimiento y otras operaciones.

Para acceder al menú **Registro histórico**, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opc. del sist.**
2. Seleccione **Registro histórico**.

NOTA

- **Una pérdida total de energía no afecta a los registros históricos almacenados.**
 - **Las alarmas se guardan como eventos y permanecerán si se apaga el equipo. El tiempo de apagado del equipo también se registra como un evento.**
 - **La bomba almacena hasta 3500 eventos. Cuando se alcanza la capacidad, los eventos anteriores se sobrescribirán con los posteriores.**
-

13.7 Exportación del registro histórico

Para exportar el registro histórico, siga este procedimiento:

1. Conecte la unidad USB al conector USB.
2. Desplácese por la pantalla táctil de arriba hacia abajo → seleccione **Menú** → seleccione **Opc. del sist.**
3. Seleccione **Exportar reg. hist.**

13.8 Eliminación del equipo

La vida útil de este equipo es de diez años. Elimine el equipo cuando se alcance su vida útil. Siga las normas locales sobre la eliminación de dicho producto.

ADVERTENCIA

- **Para la eliminación de piezas, baterías, materiales de embalaje y accesorios, cuando no se especifique lo contrario, siga las normas locales sobre la eliminación de desechos del hospital.**
-

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

14 Cuidado y limpieza

En este capítulo solo se describe la limpieza y desinfección de la bomba, la abrazadera del poste y la rejilla. Para la limpieza y desinfección de otros accesorios reutilizables, consulte sus instrucciones de uso.

14.1 Información de seguridad sobre cuidado y limpieza

ADVERTENCIA

- **Use solo los limpiadores, desinfectantes y métodos aprobados que se indican en este capítulo para limpiar y desinfectar el equipo y los accesorios. La garantía no cubre los daños causados por sustancias o métodos no aprobados.**
 - **No mezcle soluciones desinfectantes, ya que pueden producirse gases peligrosos.**
 - **No asumimos la responsabilidad sobre la eficacia de los productos químicos o métodos indicados como medio para controlar infecciones. Para conocer el método de control de infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiólogo del hospital.**
 - **Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación antes de limpiar el equipo.**
 - **El hospital o la institución responsable llevará a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.**
-
-

PRECAUCIÓN

- **Apague el equipo y retire el cable de alimentación del equipo antes de limpiarlo y desinfectarlo.**
 - **No sumerja ninguna pieza del equipo ni los accesorios en líquidos, ni permita que entren líquidos en el interior del equipo o de los accesorios.**
 - **Cualquier contacto de limpiadores o desinfectantes con conectores o piezas metálicas puede causar corrosión.**
 - **No vierta ni rocíe ningún líquido directamente sobre el equipo o los accesorios, ni permita que el líquido se filtre por las conexiones o aberturas.**
-
-

- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, desconecte el suministro eléctrico, seque el equipo y comuníquese con el personal de servicio.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o betún de plata) ni limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores a base de esta).
- Diluya y utilice los limpiadores o desinfectantes según las instrucciones del fabricante.
- Verifique el equipo después de limpiarlo y desinfectarlo. Si hay algún signo de daño, elimine su uso.

14.2 Limpieza del equipo

Limpie el equipo de forma regular. Antes de la limpieza, consulte los reglamentos del hospital.

Para limpiar el equipo, siga este procedimiento:

1. Humedezca un paño suave que no deje pelusa con agua o etanol (70 %).
2. Escurra el exceso de líquido del paño.
3. Limpie la pantalla del equipo.
4. Limpie la superficie externa del equipo con el paño húmedo, evitando los conectores y las piezas metálicas.
5. Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo se seque al aire en un lugar ventilado y fresco.

PRECAUCIÓN

- Cualquier contacto de limpiadores o desinfectantes con conectores o piezas metálicas puede causar corrosión.

14.3 Desinfección del equipo

Desinfecte el equipo según lo requerido en el programa de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo. Siempre diluya y utilice desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante. En la siguiente tabla se enumeran los desinfectantes aprobados:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Alpet® D2 Toallitas desinfectantes para superficies	Toallitas	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Líquido	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Clorox Dispatch® Toallitas desinfectantes limpiadoras para hospital con blanqueador	Toallitas	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Bleach Toallitas germicidas	Toallitas	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Toallitas Desinfectantes limpiadoras	Toallitas	Clorox professional products company
Diversey Oxivir® TB Toallitas	Toallitas	Diversey Inc
Metrex CaviCide1™	Líquido, pulverizador	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Toallitas	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Paño desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
VIRAGUARD® Toallitas desinfectantes de superficies hospitalarias	Toallitas	VERIDIEN corporation
Virex® II 256 (1:256)	Líquido	Diversey Inc
Virex® TB	Líquido, pulverizador	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Tabletas desinfectantes	Tableta	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Aerosol desinfectante de superficies	Líquido, pulverizador	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
JIAN ZHI SU Desinfectante, amonio cuaternario de doble cadena	Líquido	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Toallitas para superficies	Toallitas	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Desinfectante de superficies	Líquido	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Desinfectante en aerosol	Líquido, pulverizador	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Toallitas	Toallitas	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Toallitas	Toallitas	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Líquido, espuma	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Líquido, pulverizador	Tristel solutions Limited
Tristel Fuse Para superficies, 196 ppm	Líquido	Tristel solutions Limited
Surfanios Premium, 0.25 %	Líquido	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Líquido, pulverizador	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios premium	Toallitas	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25 %	Líquido	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Pañuelos	Toallitas	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Toallitas	Toallitas	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Toallitas	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Toallitas sensibles	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Toallitas	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldehído, 2 %	Líquido	/

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Etanol, 70 %	Líquido	/
Isopropanol, 70 %	Líquido	/
Blanqueador de hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/
Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/
Rely+On™ Virkon® Desinfectante de superficies de alto nivel, 1 %	Polvo	Antec International Ltd
1-Propanol, 50 %	Líquido	/
Descosept® forte	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Polvo	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Toallitas	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Líquido	Líquido	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Oxígeno concentrado, 0,5 %	Polvo	Schülke & Mayr GmbH

14.4 Limpieza de la abrazadera del poste y la rejilla

Limpie la abrazadera del poste y la rejilla de forma regular. Para limpiar la abrazadera del poste y la rejilla, siga este procedimiento:

1. Limpie la abrazadera del poste y la rejilla con un paño suave humedecido con agua o etanol (70 %).
2. Limpie los residuos del limpiador con un paño seco.
3. Deje secar al aire la abrazadera del poste y la rejilla.

14.5 Desinfección de la abrazadera del poste y la rejilla

Recomendamos desinfectar la abrazadera del poste y la rejilla solo cuando sea necesario, según lo determine la política del hospital.

Se recomienda limpiar los accesorios antes de desinfectarlos.

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Isopropanol, 70 %	Líquido	/
Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/
Perform® Classic Oxígeno concentrado, 0,5 %	Polvo	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Polvo	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Toallitas	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Desinfectante de superficies de alto nivel, 1 %	Polvo	Antec International Ltd
Terralin® Líquido	Líquido	Schülke & Mayr GmbH

PRECAUCIÓN

- **Para evitar daños a largo plazo, los accesorios deben desinfectarse únicamente cuando sea necesario, según lo determine la política del hospital.**
-

14.6 Esterilización

No se recomienda la esterilización para este equipo, productos, accesorios o suministros relacionados, a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a los productos, accesorios o suministros.

14.7 Impacto de una limpieza incorrecta

El uso de limpiadores diferentes a los recomendados puede tener los siguientes efectos:

- Decoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas
- Cables, conectores y carcasa del equipo quebradizos y frágiles
- Reducción de la vida útil del cableado
- Degradación general del rendimiento del sistema
- Funcionamiento incorrecto o falla del equipo

15 Accesorios

Los accesorios que se enumeran en este capítulo cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 cuando se utilizan con el equipo. Para ver detalles de los accesorios, consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el accesorio.

ADVERTENCIA

- **Utilice los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños al equipo o no cumplir con las especificaciones indicadas.**

PRECAUCIÓN

- **Es posible que los accesorios no cumplan con las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del accesorio se degrada a causa del envejecimiento o las condiciones ambientales, comuníquese con su personal de servicio.**
- **Revise los accesorios y sus paquetes para ver si hay indicios de daños. No los utilice si detecta algún daño.**
- **Utilice los accesorios antes de la fecha de caducidad, si esta se indica.**

Modelo	NP	Descripción
IQ1100G (WOLF)	022-000417-00	Batería de iones de litio (inteligente)
IQ1100G (WOLF)	115-068527-00	Batería de iones de litio (inteligente, con embalaje)
LARGE18650 (04BQ147-06T)	022-000435-00	Batería de iones de litio (normal)
LARGE18650 (04BQ147-06T)	115-068528-00	Batería de iones de litio (normal, con embalaje)
K1703FH6250WR-L	0020-20-12522	Cable de alimentación
/	045-004054-00	Abrazadera del poste
/	009-009838-00	Cable de llamada de asistencia
/	009-009837-00	Cable de adaptación del puerto serial

Modelo	NP	Descripción
/	045-004055-00	Manilla
PCA101	040-006108-00	Controlador PCA

A Especificaciones del producto

A.1 Clasificaciones

El equipo se clasifica de acuerdo con la norma IEC60601-1:

Tipo de protección contra descarga eléctrica	EQUIPO DE CLASE I, equipo energizado desde una fuente de alimentación eléctrica interna.
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación (aplicación cardíaca directa)
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua	IP33
Grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.	El equipo no es adecuado para usarse en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, con oxígeno u óxido nítrico.
Grado de movilidad	Portátil

A.2 Especificaciones ambientales

Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
Condiciones de funcionamiento	5 a 40	15 % a 95 %	57 a 107,4
Condiciones de almacenamiento	-30 a 70	10% a 95 %	16 a 107,4

Condiciones de almacenamiento: Sin corrosión y ventilado

ADVERTENCIA

- **Es posible que la bomba no cumpla con las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad**

especificados. Si el rendimiento del equipo se degrada a causa del envejecimiento o de las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal técnico.

A.3 Especificaciones del suministro eléctrico

A.3.1 Especificaciones del suministro eléctrico externo

Elemento	Suministro de corriente alterna externo	Suministro de corriente continua externo
Voltaje	100 VCA a 240 VCA	10 VCC a 16 VCC
Corriente	0,5 A a 0,21 A	3 A a 1,88A
Frecuencia	50/60 Hz	/

A.3.2 Batería

Tipo de batería	Ion de litio recargable
Tiempo de ejecución	Al menos 11 horas para una batería inteligente y al menos 5 horas para una batería normal (funcionamiento a una velocidad de 5 ml/h, en condiciones estándar de funcionamiento*)
Tiempo de carga	<p>≤ 20 horas para una batería inteligente y normal (funcionamiento a una velocidad de 5 ml/h, cargada por el puerto)</p> <p>≤ 6 horas para una batería inteligente y ≤ 5 horas para una batería normal (la bomba está apagada y se carga por el suministro de alimentación de CA).</p>
Retraso de apagado	Al menos 30 minutos después de la primera alarma de batería baja (funcionamiento a una velocidad de 5 ml/h, en condiciones estándar de funcionamiento*)
*Funcionamiento con una batería nueva completamente cargada a 20 °C ± 2 °C, brillo de la pantalla configurado en 2, volumen predeterminado, Wifi desactivado.	

A.4 Especificaciones físicas

Elemento	Máximo Peso (kg)	Ancho × Alto × Profundidad (mm)	Observación
Unidad principal	≤ 1.6	≤ 257 x 150 x 73	con batería, sin accesorios

A.5 Especificaciones de hardware

A.5.1 Pantallas

Tipo	Tamaño (diagonal)	Resolución
LCD TFT a color	3.5 pulgadas	\geq 200 x 400 píxeles

A.5.2 LED

Luz de alarma	1 (de dos colores: amarillo y rojo)
LED de alimentación externa	1 (verde)
LED de batería	1 (verde)

A.5.3 Indicador de audio

Altavoz	Emite tonos de alarma (presión de sonido de 50 a 65 dB). Admite modulación de tono de varios niveles. Los tonos de alarma cumplen con IEC 60601-1-8.
---------	--

A.5.4 Especificaciones de la interfaz

Conector de entrada de alimentación	1
Conector multifuncional	1
Conector USB	1

A.5.5 Especificaciones de salida de señal

Conector multifuncional	
Estándar	Cumple los requisitos de IEC 60601-1 sobre protección contra cortocircuitos y corrientes de fuga
Señal de llamada de asistencia	
Modo de conducción	Unidad de recambio
Especificación eléctrica	\leq 60 W, \leq 2 A, \leq 36 VCC, \leq 25 VCA
Voltaje de aislamiento	>1500 VCA

Modo de acción	Normalmente abierto o normalmente cerrado (opcional)
----------------	--

A.6 Red inalámbrica

Estándares	IEEE 802.11a/b/g/n
Modo de modulación	BPSK, QPSK, QAM
Frecuencia de funcionamiento	2.412GHz a 2.484GHz 5.18GHz a 5.24GHz 5.745GHz a 5.825GHz
Flujo de datos	IEEE 802.11a: 6 a 54 Mbps IEEE 802.11b: 1 a 11 Mbps IEEE 802.11g: 6 a 54 Mbps IEEE 802.11n: 6.5 a 65 Mbps
Potencia de transferencia	<20 dBm (requisito CE: modo de detección – RMS) <30 dBm (requisito FCC: modo de detección – PEAK)
Modo de funcionamiento	Transmisión de datos a través del punto de acceso inalámbrico (AP)
Seguridad de los datos	Estándar: PSK de WPA y PSK de WPA2 Cifrado: TKIP y AES
Capacidad del sistema	Número de bombas admitidas por un solo punto de acceso (AP): ≤ 16
Retardo de la transmisión de datos entre la bomba y el CMS	El tiempo total de retraso de transmisión de datos entre la bomba y el CMS es ≤ 8 s
Número y tiempo de interrupción entre la bomba y el CMS	Duración total de la interrupción $\leq 0,01^*$ del tiempo total de comunicación (Prueba dentro de las 24 horas, con 16 bombas, en las que tres bombas están en itinerancia durante 30 ocurrencias)
Tiempo de retardo de la alarma de desconexión de la red	≤ 14 s

A.7 Especificaciones de infusión

Tamaños de jeringa compatibles	1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml/6 ml, 10 ml/12 ml, 20 ml, 30 ml/35 ml, 50 ml/60 ml (1 ml es opcional)
--------------------------------	--

Precisión	<p>Precisión mecánica: $\leq \pm 0.5 \%$</p> <p>Precisión de la infusión: $\leq \pm 1,8 \%$ (use una jeringa de perfusión original Double Dove y B. Braun, en condiciones de funcionamiento estándar, realice la prueba conforme a IEC60601-2-24:2012)</p> <p>Precisión del bolo: $\pm 2 \%$ o 0.05 ml, la que sea mayor (en condiciones estándar de funcionamiento, prueba de acuerdo con IEC60601-2-24:2012)</p>
Configure el rango de veloc. infusión/velocidad de purga/ bolo	<p>Rango de velocidad:</p> <p>0.01 a 50 ml/h (jeringa de 1 ml)</p> <p>0,01 a 150 ml/h (jeringa de 2/3 ml)</p> <p>0,01 a 300ml/h (jeringa de 5/6ml)</p> <p>0,1 a 800 ml/h (jeringa de 10/12 ml)</p> <p>0,1 a 1200 ml/h (jeringa de 20 ml)</p> <p>0,1 a 1500ml/h (jeringa de 30/35ml)</p> <p>0,1 a 2300 ml/h (jeringa de 50 ml/60 ml y jeringa de 60 ml)</p> <p>Resolución:</p> <p>0,01 ml/h: (0,01 a 99,99 ml/h)</p> <p>0,1 ml/h (100 a 999,9 ml/h)</p> <p>1 ml/h (1000 a 2300 ml/h)</p>
Presión de oclusión	<p>15 niveles seleccionables*: 50 mmHg, 150 mmHg, 225 mmHg, 300 mmHg, 375 mmHg, 450 mmHg, 525 mmHg, 600 mmHg, 675 mmHg, 750 mmHg, 825 mmHg, 900 mmHg, 975 mmHg, 1050 mmHg (no aplicable para jeringas de 50 ml/60 ml), y 1125 mmHg (no aplicable para jeringas de 50 ml/60 ml)</p> <p>La presión máxima de oclusión es 1350 mmHg.</p>
<p>Para las jeringas de 2 ml o de más de 2 ml, los intervalos de presión seleccionables son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,01 ml/h \leq caudal < 0,1 ml/h: los niveles seleccionables son de 50 a 225 mmHg; • 0,1 ml/h \leq caudal \leq 100 ml/h: los niveles seleccionables son de 50 a 1125 mmHg; • 100 ml/h \leq caudal \leq 2300 ml/h: los niveles seleccionables son de 150 a 1125 mmHg. <p>Para la jeringa de 1 ml, la presión de oclusión es de 975 mmHg.</p>	
Tolerancia de alarma de oclusión	<p>$\leq \pm 75$ mmHg (para el nivel 50 mmHg 0,01 ml/h \leq caudal \leq 100 ml/h)</p> <p>$\leq \pm 20 \%$ o ± 125 mmHg, el que sea mayor (para niveles de 150 a 1125 mmHg, 0,1 ml/h \leq caudal \leq 2300 ml/h)</p>
Volumen máximo (en condiciones de falla única)	<0,2 ml
Velocidad de MVA	<p>0.01 a 5.0 ml/h</p> <p>Resolución mínima: 0,01ml/h</p>

Intervalo tiempo establecido	00:00:01 a 99:59:59
Intervalo establecido de VTBI	0,01 a 9999,99 ml Resolución: 0,01ml
Intervalo de peso establecido	0,1 a 499,0 kg/0,2 a 1100,1 lb
Rango establecido de cant. fárm.	0,001 a 99999
Rango establecido de la unidad de cant. fárm.	ng, µg, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal, mEq
Volumen	0,10 a 9999,99 ml
Rango establecido de conc.	0,001 a 9999.99
Rango establecido de unidad de conc.	ng/ml, µg/ml, mg/ml, g/ml, mU/ml, U/ml, kU/ml, EU/ml, mmol/ml, mol/ml, mcal/ml, cal/ml, kcal/ml, mEq/ml
Rango establecido de vel. dosis	0,001 a 99999

ADVERTENCIA

- **La precisión de la infusión y la detección de presión se ven afectadas por la viscosidad de los líquidos y los materiales desechables utilizados (por ejemplo, diámetro, émbolo, material y aguja).**
-
-

NOTA

- **Las pruebas de precisión de infusión y de presión de oclusión se realizan de acuerdo con IEC60601-2-24:2012 (temperatura de prueba: 20 °C ± 2 °C).**
-
-

A.8 Jeringas recomendadas

Nombre del producto	Tamaño	Fabricante
Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso	1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml	Double-Dove
Jeringa de perfusión original B.Braun	20 ml, 50 ml	B.Braun Melsungen AG
B.Braun Omnifix Luer Lok Solo	2ml, 3ml	B.Braun Melsungen AG

NOTA

- El equipo de extensión recomendado es la línea de perfusión B.Braun original (con IV-Estándar-PE y con bloqueo Luer).

A.9 Retraso de alarma de oclusión y volumen del bolo

Tamaño de la jeringa (ml)	Velocidad (ml/h)	Tiempo de retraso de alarma de oclusión (hh: mm: ss)	
		Nivel de presión de alarma de oclusión alta	Nivel de presión de alarma de oclusión baja
20	1	< 12:33:12 a.m.	< 12:02:12 a.m.
	5	< 12:06:53 a.m.	< 12:00:45 a.m.
50	1	< 01:45:57 a.m.	< 12:06:53 a.m.
	5	< 12:25:15 a.m.	< 12:01:42 a.m.

Tamaño de la jeringa (ml)	Velocidad (ml/h)	Volumen del bolo después de la oclusión (ml)	
		Nivel de presión de alarma de oclusión alta	Nivel de presión de alarma de oclusión baja
20	5	<0,2	<0,1
50	5	<0,3	<0,15

Condiciones de prueba:

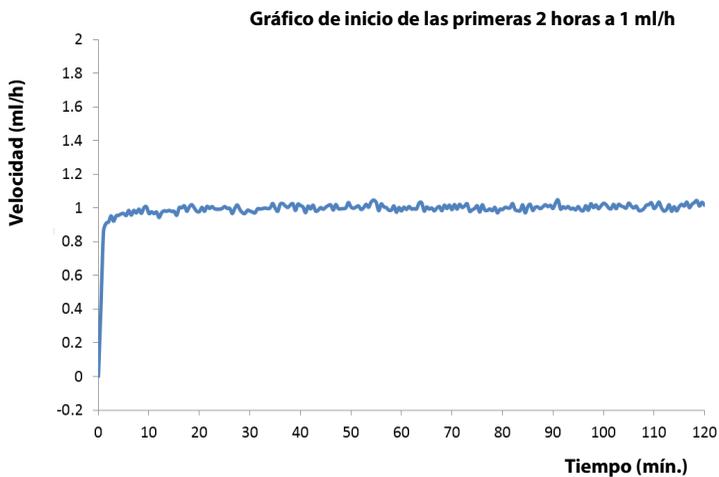
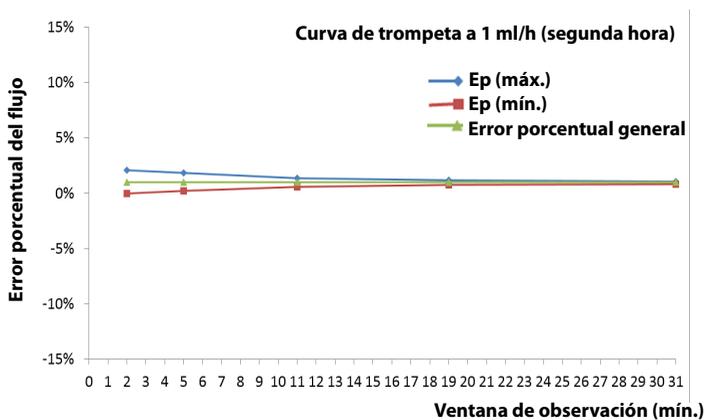
- Marca de la jeringa: Jeringa de perfusión original B.Braun, línea de extensión B.Braun
- Temperatura de prueba: 20 °C ±2 °C

ADVERTENCIA

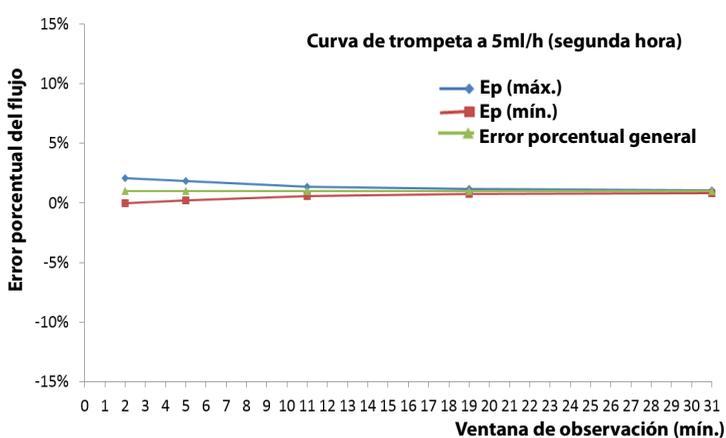
- La alarma de presión de oclusión, los retrasos de la alarma y el volumen del bolo pueden variar según las condiciones de prueba, la temperatura y la longitud del tubo. El uso de una jeringa de mayor tamaño y la infusión a una velocidad más baja pueden provocar un retardo de alarma de oclusión más extenso.

A.10 Gráficos de precisión de infusión

A.10.1 Precisión de infusión a 1 ml/h



A.10.2 Precisión de infusión a 5 ml/h



Condiciones de prueba:

- Marca de la jeringa: Jeringa de perfusión original B.Braun, equipo de extensión B.Braun
- Tamaño de la jeringa: 50ml
- Intervalo de prueba: $\Delta t = 0,5$ minutos

ADVERTENCIA

- **La precisión de infusión puede verse afectada por el entorno de la bomba (por ejemplo, la presión, la temperatura, la humedad, el brillo y los consumibles de infusión utilizados).**
-
-

B EMC y cumplimiento normativo de radiofrecuencia

B.1 EMC

El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: 2014.

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.
 - Evite utilizar este dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre otro dispositivo para evitar un funcionamiento incorrecto. Si no puede evitar utilizarlo de este modo, observe ambos dispositivos para verificar que funcionen correctamente.
 - Los equipos de comunicación de RF portátiles (entre los que se incluyen los dispositivos periféricos como los cables de antena y las antenas externas), deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.
 - El EQUIPO NO ME (p. ej. ITE) que es una parte de un SISTEMA ME puede verse afectado por la interferencia electromagnética de un equipo cercano. Es posible que deba tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el EQUIPO no ME o proteger la ubicación.
 - Este dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente en el entorno de un centro de salud profesional. Si se usa en un entorno especial, como en imágenes de resonancia magnética, el equipo o sistema puede verse afectado por la operación de un equipo cercano.
-
-

Pautas y declaración - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
EMISIONES DE RF conducidas y radiadas CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por este motivo, las emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar interferencias con dispositivos electrónicos ubicados cerca.
EMISIONES DE RF conducidas y radiadas CISPR 11	Clase A	El dispositivo se puede usar en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo se puede usar en todos los establecimientos, inclusive en los domésticos y en aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

NOTA

- **El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC que se proporciona a continuación.**
- **Otros dispositivos podrían afectar a este dispositivo aunque cumplan con los requisitos de CISPR.**
- **Las emisiones características de este dispositivo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este dispositivo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el dispositivo.**
- **Si el rendimiento esencial disminuye o se degrada, es posible que deba tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el SISTEMA o EQUIPO ME, proteger la ubicación o suspender el uso del sistema de bomba de infusión y contactar al personal de servicio.**

Si el dispositivo funciona dentro del entorno electromagnético que se indica en la tabla **Pautas y declaración - Inmunidad electromagnética**, el sistema permanecerá seguro y brindará el siguiente rendimiento esencial:

- Modo de funcionamiento
- Precisión
- Función
- Protección contra los volúmenes de BOLOS ACCIDENTALES.
- Oclusión
- CONDICIONES DE ALARMA sobre
- Datos almacenados

Pautas y declaración - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o mosaicos de cerámica. En caso de que los pisos estén recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida (longitud superior a 3 m)	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida (longitud superior a 3 m)	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Líneas ± 1 kV a líneas Líneas ± 2 kV a tierra	Líneas ± 1 kV a líneas Líneas ± 2 kV a tierra	
Caídas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T para ciclo 0,5 0 % U_T para ciclo 1 y 70 % U_T para ciclos 25/30 0 % U_T para ciclo 250/300	0 % U_T para ciclo 0,5 0 % U_T para ciclo 1 y 70 % U_T para ciclos 25/30 0 % U_T para ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico. Si el usuario requiere que el equipo continúe funcionando durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto se conecte a una fuente de suministro eléctrico ininterrumpido o una batería.
Campo magnético de frecuencia energética CLASIFICADO IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia energética deben estar a los niveles característicos en que se encuentran en un entorno comercial u hospitalario típicos.
Nota: U_T es el voltaje principal de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Pautas y declaración - Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe corroborar que se utilice en dicho entorno, tal como se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Interferencias conducidas inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia inferior de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ k a } 80 \text{ MHz}$
	6 Vrms En la banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms	
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF IEC61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz	27 V/m	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.7 \text{ GHz}$
	28 V/m 430-470 MHz, 800-960 MHz, 1700-1990 MHz, 2400-2570 MHz	28 V/m	en donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde los transmisores fijos de RF, según queden determinados en la evaluación electromagnética del sitio ^b , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia ^c . Pueden ocurrir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
9 V/m 704-787 MHz, 5100-5800 MHz	9 V/m		

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.

Nota 2: estas pautas podrían no ser válidas para todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las emisoras de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz, y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b En teoría, no es posible predecir con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, se debe realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio en donde se utilizará el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe revisar el dispositivo para verificar que funcione correctamente. Si se detecta un funcionamiento anormal, se deben tomar las medidas que resulten necesarias, tales como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

^c En los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y este equipo

El equipo se puede usar en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W)	Distancia recomendada según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{P} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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

Para transmisores cuya corriente de salida máxima no se menciona anteriormente, se puede determinar la separación recomendada en metros (m) usando la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según las indicaciones del fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.

Nota 2: estas pautas podrían no ser válidas para todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

B.2 Cumplimiento normativo de radiofrecuencia



El dispositivo de radio que se utiliza en este producto se encuentra en cumplimiento de los requerimientos esenciales y otras disposiciones adiciones de la Directiva 2014/53/EU.

ADVERTENCIA

- **Mantenga una distancia de al menos 20 cm del equipo cuando la función Wi-Fi se encuentre en uso.**
-
-

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

C Abreviaciones

Abreviación	Completo
CA	Corriente alterna
Antibolo	Antibolo
BOLO	Bolo
UCC (UCIC)	Unidad de Cuidado Intensivo Cardíaco
CE	Conformité Européenne
CISPR	(Comité Internacional Especial de las Perturbaciones Radioeléctricas)
CPU	Unidad de procesamiento central
CC	Corriente continua
DERS	Sistemas de reducción de errores de dosis
DPS	Sistema dinámico de presión
CEE	Comunidad Económica Europea
EMC	Compatibilidad electromagnética
EMI	Interferencia electromagnética
EtO	Óxido de etileno
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
ID	Identificación
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional

Abreviación	Completo
IEEE	Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IV	Intravenosa
MVA	Mantener la vena abierta
LED	Diodo emisor de luz
Máx.	Máximo
MDD	Directiva de dispositivos médicos
Mín.	Mínimo
RMI	Resonancia magnética por imagen
N/A	No aplicable
SO	Sala de operaciones
PCA	Analgesia controlada por el paciente
NS	Número de serie
TCI	Infusión controlada objetivo
TIVA	Anestesia intravenosa total
USB	Bus serie universal
VTBI	Volumen por administrar

D Declaración de conformidad

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518106 Shenzhen, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Product: Syringe Pump

Model: BeneFusion eSP, BeneFusion eSP ex, BeneFusion eSP Neo

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2:2015
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311 :2020	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.2.4:2020-09	<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 328 V2.1.1:2016-11
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 893 V2.1.1: 2017-05	
<input checked="" type="checkbox"/> EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013	

Start of CE-Marking: 2020-11-18

Place, Date of Issue: Shenzhen,

Signature: *Bai Yanhong* 2020.11.18

Name of Authorized Signatory: Ms. Bai Yanhong

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Esta página se ha dejado en blanco de manera intencional.

N.º de referencia: 046-021119-00(1.0)