



Baixar Ficha Técnica

Licitante
Participante 1

Nome do documento

05 BOMBA DE INFUSAO YONAH.pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1

Marca

Data

Prazo de Validade da Proposta

05/02/2025 | 16:36:20.522

60 dias

Informações sobre preços e marcas

| Nº | Quantidade | Unidade | Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global) | Valor Final Unitário (Valor Final Global) | Marca |
|---------------|------------|---------|--|--|---------------------|
| 1 | 1 | Unidade | R\$ 3.900,00 (R\$ 3.900,00) | R\$ 3.900,00 (R\$ 3.900,00) | CMOS DRAKE YONAH |
| TOTAL DO LOTE | | | R\$ 3.900,00 | R\$ 3.900,00 | |

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Bomba de infusão

YONAH

Guia rápido



 **BIO INFINITY**



DESCRIÇÃO GERAL

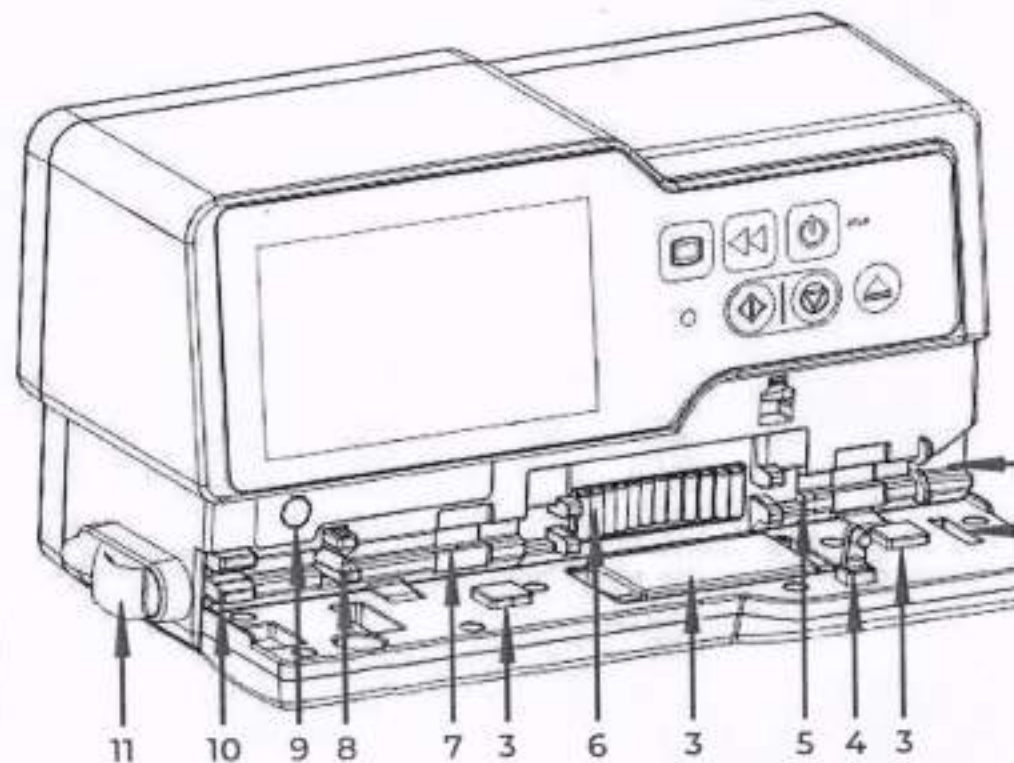
X



1. Guia de tubulação
2. Porta da bomba
3. Placa de pressão
4. Suporte da porta
5. Sensor de pressão (a montante)
6. Pastilhas da bomba
7. Sensor de pressão (a jusante)
8. Anti-grampo de fluxo livre
9. Botão de anti-grampo de fluxo livre
10. Sensor de ar em linha
11. Grampo de linha

AE

AE



Guia rápido de uso da Bomba de infusão YONAH

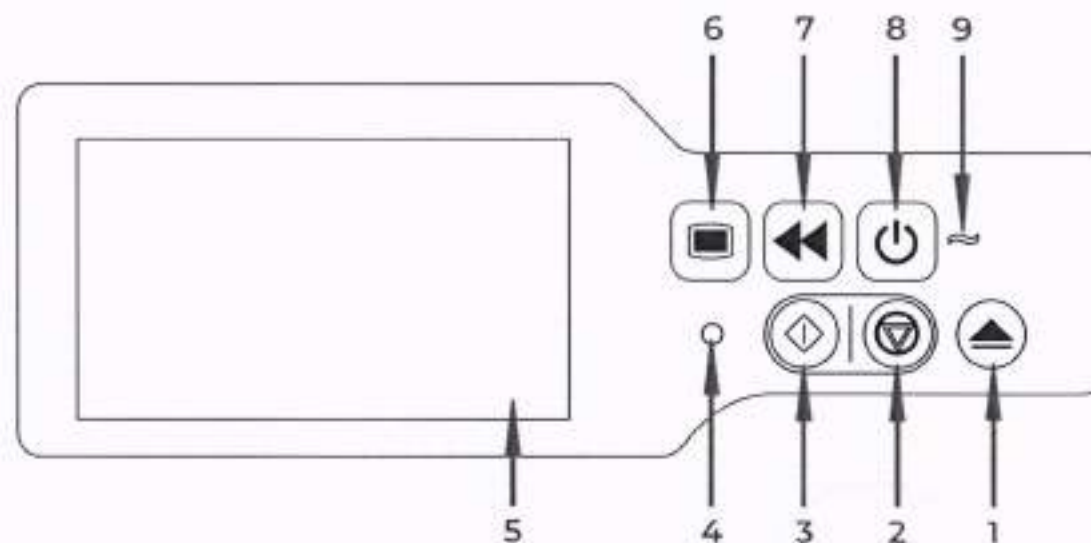
PAINEL DE OPERAÇÃO



1. Porta aberta
2. Parar/interromper infusão e operação
3. Iniciar infusão
4. Indicadores de alarme
5. Tela touch screen
6. Menu
7. Bolus/expurgo
8. Liga/desliga
9. Indicador de fonte de alimentação

Para garantir a segurança e seu funcionamento, ao ligar a bomba o sistema inicia o autoteste automático, verificando:

- Funcionamento do motor;
- Sensor;
- Bateria;
- Memorizador;
- Comunicação da CPU e indicador de alarme.



VISTA POSTERIOR

Handwritten mark

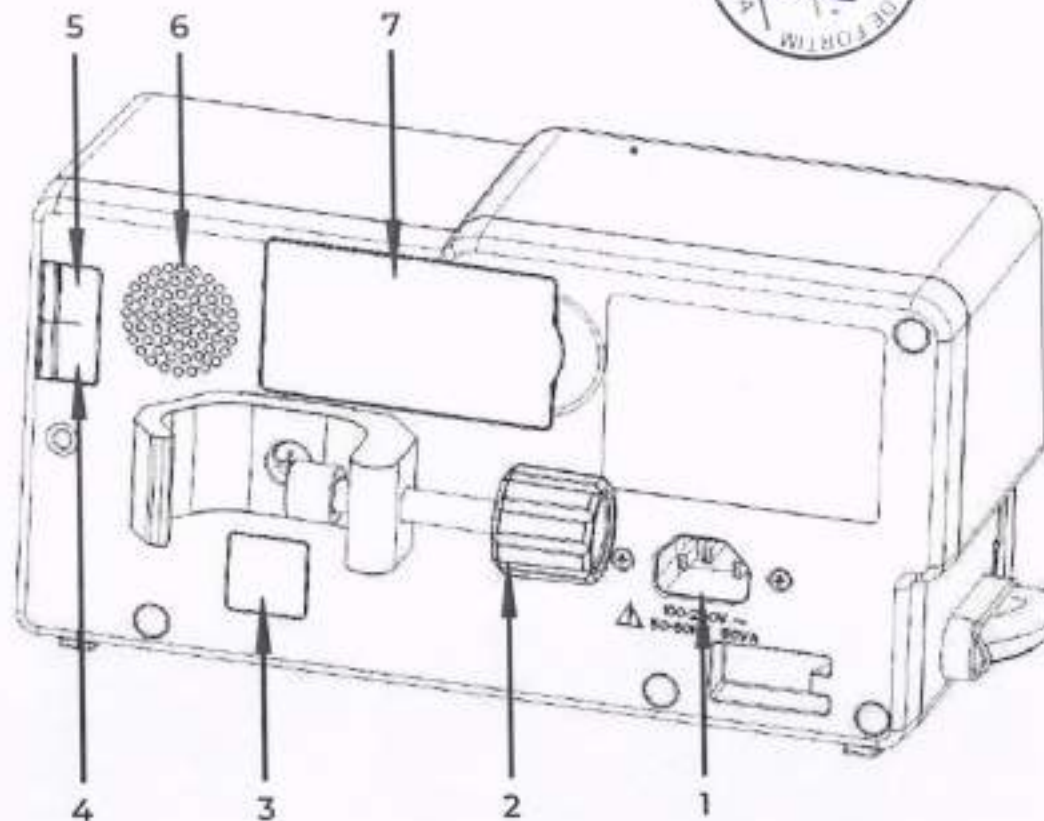


1. Porta do adaptador/fonte de alimentação
2. Prendedor de suporte
3. IrDA, comunicação com estação de trabalho (opcional)
4. Porta USB para utilização de software
5. Porta USB para sensor de queda
6. Alto-falante
7. Compartimento da bateria

Handwritten mark



Handwritten signature

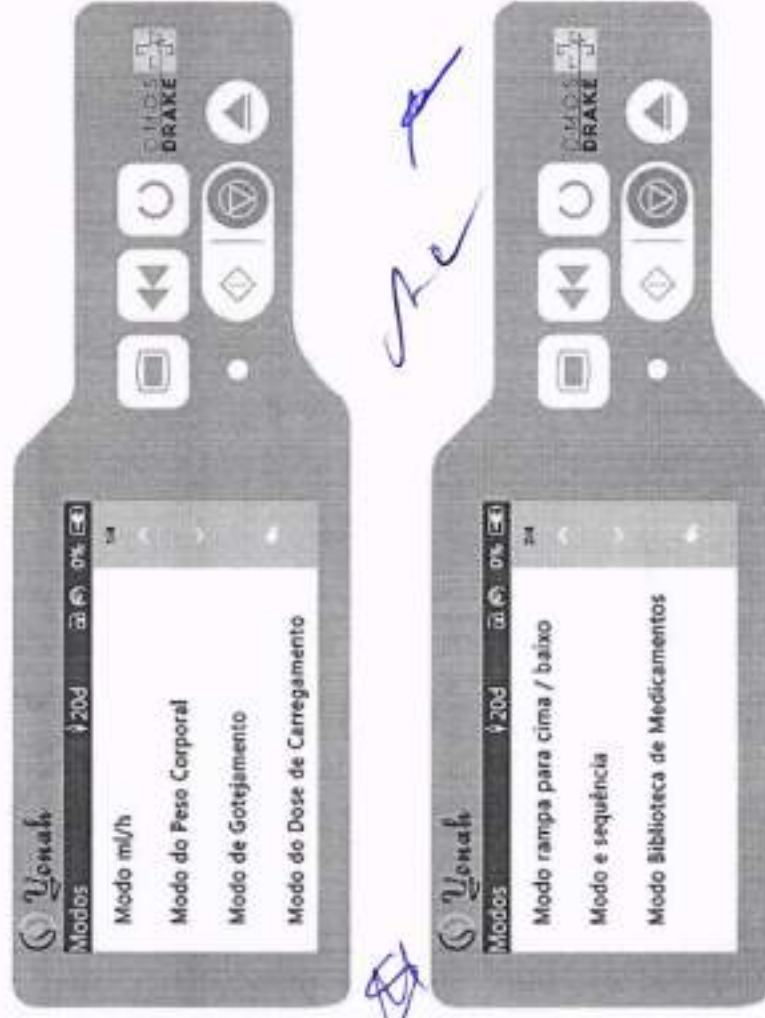


INTRODUÇÃO À INTERFACE DE MODOS

- É sempre importante ajustar na bomba a quantidade de ml que serão usados.

Dentro da interface de modos, o usuário conseguirá ajustar o necessários para iniciar a infusão.

- **Modo ml/h** – Ajuste de VTBI, taxa, tempo e volume (ao ajustar taxa, o tempo será ajustado automaticamente);
- **Modo de peso corporal** – Ajuste de peso, concentração, taxa VTBI (ao ajustar esses parâmetros, a taxa de ml/h aparecerá);
- **Modo de gotejamento** – Ajuste de VTBI, taxa de queda, taxa volume (ao ajustar o VTBI e a taxa de queda, a taxa será ajustada automaticamente);
- **Modo de dose de carregamento** – Ajuste de VTBI, taxa de carregamento, taxa de indução e manter taxa;
- **Modo de rampa para cima/baixo** – Ajuste de VTBI, taxa, taxa subida e tempo de queda;
- **Modo de sequência** – Ajuste de taxa e tempo;
- **Biblioteca de medicamentos** – Nesta opção é possível selecionar a droga está sendo utilizada, após isso ela aparecerá na tela de não encontre alguma droga, ela pode ser cadastrada nas cor



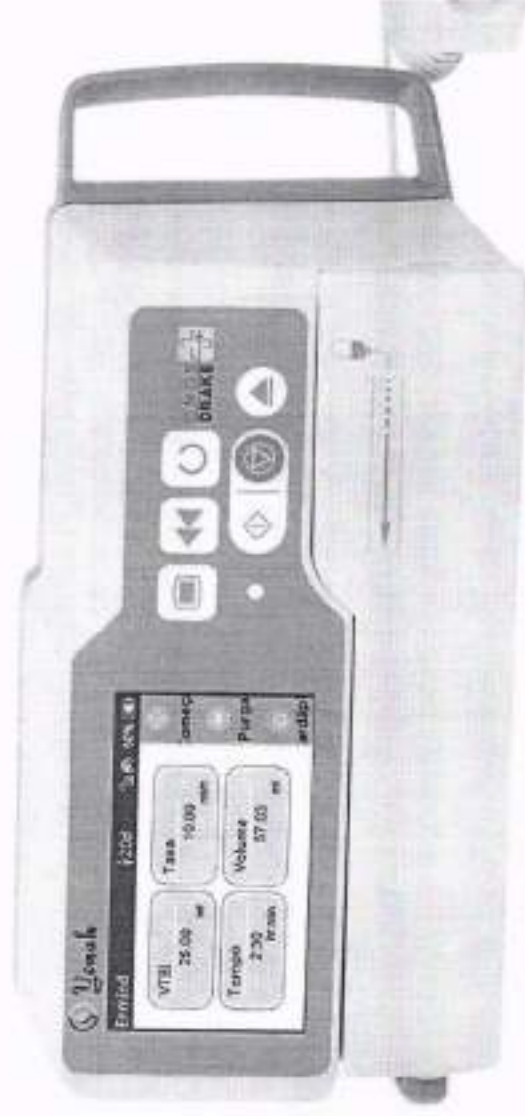
Guia rápido de uso da Bomba de infusão YONAH



CONEXÃO DO EQUIPO

Ao completar a configuração dos parâmetros da infusão, conecte o equipo no frasco de infusão, posicione na bomba, preencha-o e expurgue as bolhas de ar (caso tenha alguma obstrução, a bomba irá alarmar).

- Para realizar esse procedimento, o equipo não pode estar conectado ao paciente.
- A porta de encaixe do equipo não fechará se a bomba estiver desligada.



Guia rápido de uso da Bomba de infusão YONAH

SELEÇÃO DO EQUIPO E INÍCIO DA INFUSÃO

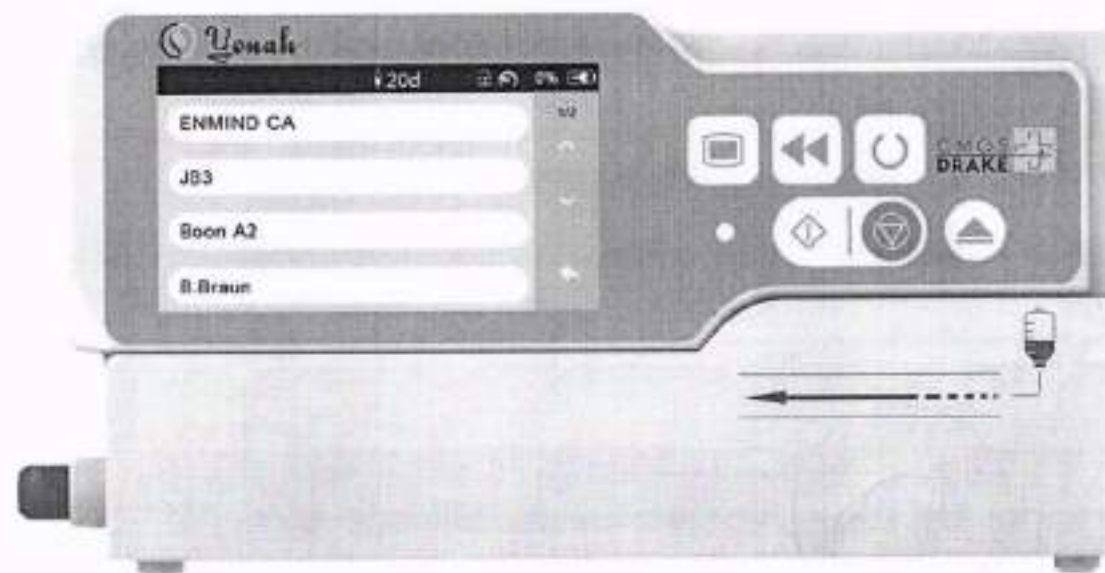


No menu de configurações, é possível configurar a marca do equipo que será utilizado, podendo ser alterado pelo usuário.

Para adicionar um novo modelo de equipo é necessário realizar a calibração.

Após isso, conecte o equipo ao paciente, configure os parâmetros e pressione o botão iniciar para dar início a infusão. O parâmetro de taxa pode ser alterado durante a infusão.

A bomba Yohan conta com um sistema KVO que, quando a infusão está quase completa, a bomba dispara um alarme visual e sonoro. O limite de KVO pode ser ajustado nas configurações. Para interromper a infusão basta clicar em "Pare".



PÍLULA / BOLUS

Handwritten mark



Handwritten mark

Essa função possui duas formas de execução: manual e automática.

Para bolus manual, mantenha pressionado o botão bolus no painel e ele iniciará. Ao soltar o botão a bomba retornará à tela de infusão.

Para bolus automático, selecione o botão Pílula, defina os parâmetros e clique em iniciar. Durante a infusão, será emitido um som para cada 1ml de bolus. Após a conclusão, o equipamento retornará à tela de infusão.

Guia rápido de uso da Bomba de infusão YONAH

SUBSTITUINDO

EQUIPO OU RECIPIENTE DE INFUSÃO



Para a substituição do equipo ou recipiente de infusão, interrompa a infusão, feche o ajustador de fluxo do equipo, abra a porta da bomba, remova o equipo, instale um novo equipo e siga as mesmas instruções de uso e verifique a necessidade de purga para remover as bolhas.

Após isso, pode-se iniciar a infusão novamente.

CONFIGURAÇÕES DISPONÍVEIS



As configurações disponíveis no menu de configurações, além da gestão de drogas, contém os seguintes parâmetros:

- Biblioteca de drogas;
- Fluxo de KVO;
- Taxa de bolus;
- Pressão de oclusão;
- DPS;
- Tamanho das bolhas;
- Bolha cumulativa;
- Concluir pré-alarme;
- Alarme de lembrete;
- Unidade de peso;
- Unidade de pressão;
- Modo micro;
- Sensor de queda;
- Nível de sensor de queda;
- Marca do tubo comumente usado;
- Redefinir o volume total.





Guia rápido de uso da Bomba de infusão YONAH

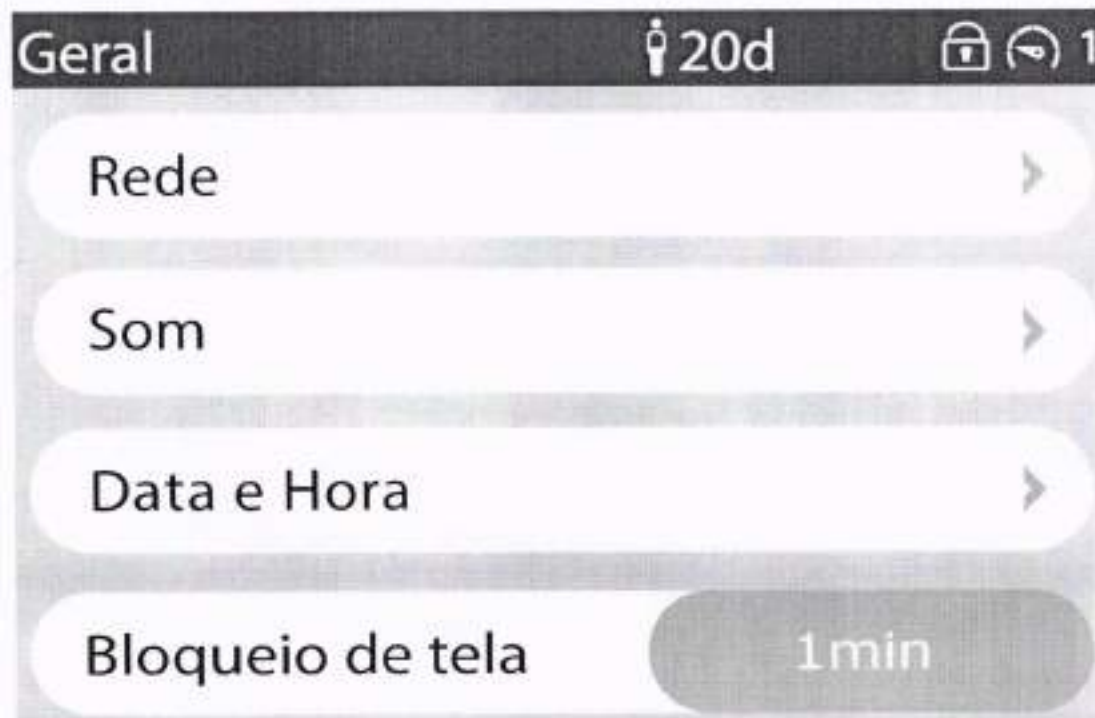


CONFIGURAÇÕES GERAIS



Nesta opção, estarão disponíveis as configurações gerais do equipamento:

- Rede – conexão através do wi-fi; 
- Som;
- Data e hora;
- Bloqueio de tela; 
- Brilho;
- Modo noturno;
- Chamada de emergência;
- Nível de alarme de chamada da enfermagem;
- Exibição da capacidade da bateria.





Guia rápido de uso da Bomba de infusão YONAH

CONFIGURAÇÕES

DO PACIENTE

Nesta opção, é possível inserir as informações e dados do paciente:

- Número da cama;
- MRN;
- Nome;
- Gênero;
- Idade;
- Peso;
- Altura;
- Prescrição.

A screenshot of a mobile application interface titled "Gestão de Pacientes". At the top, there is a status bar showing a battery icon, "20d", a lock icon, and "10h38". Below the title bar, there are four rows of input fields. The first row is "Número da Cama" with the value "1". The second row is "MRN". The third row is "Nome". The fourth row is "Gênero" with the value "Masculino". There are navigation arrows on the right side of the screen. A blue checkmark is visible above the "Gênero" field.

DO SISTEMA

Nesta opção, estarão disponíveis as seguintes configurações:

- Idioma;
- Número de série;
- Versão do software;
- Manutenção (necessário senha para acessar).

A screenshot of a mobile application interface titled "Sistema". At the top, there is a status bar showing a battery icon, "20d", a lock icon, and "10h38". Below the title bar, there are four rows of input fields. The first row is "Idioma" with the value "Português". The second row is "SN". The third row is "Versão". The fourth row is "Manutenção". There are navigation arrows on the right side of the screen.



ARMAZENAMENTO DE DADOS DO PACIENTE



A bomba de infusão Yohan conta com a função de armazenamento de dados do paciente.

Na opção "registro", no painel de operação é possível armazenar o histórico de atendimento preenchendo os dados do paciente e, após isso, alimentar o prontuário.

É possível consultar também as últimas infusões realizadas através do acesso: ultimas terapias.

Nenhuma alim.

20d



entradas do historico

últimas terapias

Exportar dados do Histroy

ALARMES

De acordo com a importância das informações de alarme, o alarme é dividido em três níveis: alto, médio e baixo.

- Alarme alto – 10s (luz vermelha);
- Alarme médio – 15s (luz amarela);
- Alarme baixo – Uma vez, não repetindo (luzes indicadoras amarelas acesas).

LIMPEZA

Para limpeza, realize com a bomba na posição horizontal, sempre após uma infusão. Utilize um pano macio e úmido com desinfetante, após isso, um pouco de água e espere secar naturalmente.

Não esterilize o equipamento com esterilizador a vapor de alta pressão ou seque com secador ou similares.



Recursos

ITENS INCLUSOS
Tela Touch Screen - Alça acoplada - 01
Bateria recarregável - Prendedor de suporte - 01 Cabo de força

MODOS
Modo ml/h - Modo peso corporal - Modo gotejamento - Modo sequência - Modo de dose de carregamento - Modo de aceleração e desaceleração

COMUNICAÇÃO Porta USB, Auto Falante, Por Infra Vermelho

Capacidade

INFUSÃO E PRECISÃO
Aparelhos de infusão: 10-60 gotas/ml
Precisão do Sistema: ≥ 1 ml/h, $\pm 5\% < 1$ ml/h, precisão $\pm 5\%$ ou $\pm 0,005$ ml/h

VTBI E VOLUME
VTBI: 0 - 9999 ml, a etapa mínima é 0,01 ml
Volume Total Infundido: 0,01 - 9999,99 ml, a etapa mínima é 0,01 ml

MODO MICRO E VOLUME DE BOLUS
Faixa de config. do modo micro: 100 - 1200 ml/h
Volume de Bolus: Mínimo 0,1 ml, máx 50 ml

Opções de transporte (cubagem de 1 peça)

DIMENSÕES 233,5 x 99 x 120 mm

PESO 2,9 kg.

Taxas

INFUSÃO 10-20 GOTAS/ML
▶ Infusão: 0,01 - 2000 ml/h
▶ Bolus: 0,1 - 2000 ml/h
▶ Expurgo: 2000 ml/h

21-40 GOTAS/ML
▶ Infusão: 0,01 - 800 ml/h
▶ Bolus: 0,1 - 800 ml/h
▶ Expurgo: 800 ml/h

41-60 GOTAS/ML
▶ Infusão: 0,01 - 400 ml/h
▶ Bolus: 0,1 - 400 ml/h
▶ Expurgo: 400 ml/h

KVO E FLUXO
Taxa de KVO: 0,01 - 5,00 ml/h
Incremento mín. da taxa de fluxo: 0,01ml/h

Geral

PROTEÇÃO E SEGURANÇA
▶ Segurança: Tipo de proteção classe I
▶ Proteção contra entrada de fluidos: IP24
▶ Proteção aplicada: Tipo CF a prova de desfibrilação

BATERIA

Bateria interna de lítio 11,1V 2600mAh, com até 9 horas de uso contínuo e carregamento em 5 horas.

ALIMENTAÇÃO

Fonte de rede: 100V - 240 V 50/60Hz
Fonte de alimentação: DC 15
Potencia de entrada: 50 VA



ANVISA: E

Ata rápida de uso da Bomba de infusão YONAH



BIO INFINITY

 bioinfinity
 www.bioinfinity.com.br
 +55 11 3670-2450

Unidade São Paulo
R. Bárbara Heliodora, 567
São Paulo, SP



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto | |
|--|--|
| Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | CMOS DRAKE S.A |
| CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 03.620.716/0001-80 |
| Autorização de Funcionamento da Empresa | 8.00.581-3 |
| Nome do Dispositivo Médico | bomba de infusão |
| Nome Técnico do Dispositivo Médico | Bomba de Infusao |
| Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 80058130024 |
| Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | Válido |
| Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico | 25351247052202041 |
| Fabricante Legal do Dispositivo Médico | FABRICANTE: CMOS DRAKE S.A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 03620716000180 - Endereço: AV REGENT, Nº 600 - SALA 205 ALPHAVILLE EMPRESARIAL 34000000 |
| Classificação de Risco do Dispositivo Médico | III - ALTO RISCO |
| Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 23/04/2020 |
| Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 23/04/2030 |

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|--|-------------------------------------|
| ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM | DOC01030_01 - Rotulagem - Etiqueta Embalagem Externa - Bomba Infusao Yonah.pdf | 0596676221 - 18/02/2022 10:27:55 |
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | MAN00027_03 - Manual do Usuario Bomba de Infusao Yonah.pdf | 0596676221 - 18/02/2022 10:27:54 |

| Modelo Produto Médico |
|-----------------------|
| yonah |



[Handwritten signature]


[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Manual do Usuário

BOMBA DE INFUSÃO YONAH

 Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co., LTD.

Endereço: 5th Floor, Block A, Defengsheng Building, No. 41 Dabao Road, Bao'an District 23, Shenzhen, 518101, República Popular da China.

Importador / Distribuidor: Cmos Drake do Nordeste S.A
Endereço: Av. Regente, 600, sala 205 B. Alphaville - Lagoa dos Ingleses Nova Lima - MG - CEP: 34.018-000 - (0XX31) 3547-3969

Responsável Técnico: Luara Jennifer Barbosa Delfin
CREA: MG 148190-D

Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix

ATENÇÃO!

A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto Da Bomba de Infusão Yonah e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- ⇒ Uso fora das recomendações, informações e avisos do Manual do Usuário.
- ⇒ Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- ⇒ Rompimento dos lacres de segurança.
- ⇒ Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede de assistências técnicas autorizadas.
- ⇒ Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora das especificações, validade ou não fornecidos pelo fabricante;
- ⇒ Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.





Parabéns pela aquisição da Bomba de Infusão Yonah.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do equipamento encontram-se neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste manual deve ser realizada antes do uso do equipamento, sendo condição obrigatória e imprescindível. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

SUMÁRIO



| | | |
|----|--|-------------------------------|
| 1 | VISÃO GERAL | 10 |
| | USO PRETENDIDO | 10 |
| | USO DESTINADO | 10 |
| | A bomba de infusão poder ser utilizada em pacientes adulto, pediátricos e neonatais. | 10 |
| | PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO | 10 |
| | ESTRUTURA E DESEMPENHO | 11 |
| | ACESSÓRIOS | Erro! Indicador não definido. |
| | DESCRIÇÃO DO MODELO | 11 |
| 2 | ADVERTENCIAS | 13 |
| 3 | SIMBOLOGIA | 18 |
| 4 | VISÃO GERAL | 19 |
| | VISTA FRONTAL | 19 |
| 5 | PAINEL DE OPERAÇÃO | 20 |
| 6 | VISOR | 21 |
| 7 | BARRA DE CONFIGURAÇÕES | 21 |
| 8 | INTERFACE TÍPICA | 22 |
| 9 | ÍCONES INTERFACE TÍPICA | 22 |
| 10 | INTERFACE DE SETUP | 23 |
| 11 | VISTA POSTERIOR | 24 |
| 12 | SENSOR DE QUEDA (OPCIONAL) | 25 |
| 13 | INSTALAÇÃO | 26 |
| 14 | INSTALAÇÃO | 26 |
| 15 | ETAPAS DE INSTALAÇÃO | 27 |
| | INSTALAÇÃO SENSOR DE QUEDA | 28 |
| 16 | OPERAÇÃO | 29 |

| | | |
|----|--|-----------|
| 17 | PREPARAÇÃO DO USO | 29 |
| 18 | PRECAUÇÕES DE OPERAÇÃO | 29 |
| 19 | CONFIGURAÇÃO DE FABRICA | 30 |
| 20 | OPERAÇÃO BÁSICA | 31 |
| 21 | OPERAÇÃO DA INFUSÃO | 31 |
| 22 | INÍCIO E AUTOTESTE | 31 |
| 23 | CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO | 33 |
| | Expurgue o Ar | 33 |
| | Inicie a Infusão | 33 |
| | Alteração dos parâmetros de infusão durante a infusão | 33 |
| | Aplicação em Bolus | 34 |
| | Conclusão da Infusão | 34 |
| | Interromper a Infusão | 34 |
| | Remova o Aparelho de Infusão | 35 |
| | Desligado ou em Espera | 35 |
| | Substitua a Linha de Infusão / Recipiente de Infusão | 35 |
| 24 | CONFIGURAÇÃO PARAMETROS INFUSÃO | 37 |
| 25 | INTRODUÇÃO À CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO | 37 |
| 26 | Faixa de Configuração dos Parâmetros de Infusão | 37 |
| 27 | Configuração do Modo de Infusão | 38 |
| | Modo ml/h | 39 |
| | Modo de peso Corporal | 39 |
| | Modo de Gotejamento | 39 |
| | Modo de dose de Carregamento | 39 |
| | Modo de Aceleração / Desaceleração | 40 |
| | Modo de Sequência | 40 |
| | Modo de Biblioteca de Drogas | 40 |
| 28 | CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA | 41 |
| 29 | CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA | 41 |
| 30 | Configurações | 41 |





| | |
|--|-----------|
| Biblioteca de Drogas | 41 |
| Introdução à biblioteca da Drogas | 41 |
| Configuração da Biblioteca de Drogas | 41 |
| Taxa KVO | 41 |
| Taxa de Bolus | 41 |
| Pressão de Oclusão | 42 |
| DPS (Sistema Dinâmico de Pressão) | 43 |
| Tamanho das Bolhas | 43 |
| Bolha Cumulativa | 43 |
| Concluir Pré-Alarme | 44 |
| Alarme de Lembrete | 44 |
| Unidade de Peso | 44 |
| Unidade de Pressão | 44 |
| Modo Micro | 45 |
| Sensor de Queda | 45 |
| Nível do Sensor de Queda | 45 |
| Marca do tubo comumente usado | 45 |
| Redefinir o Volume Total | 46 |
| 31 Geral | 46 |
| Rede | 46 |
| MODO DE CONEXÃO | 47 |
| Retransmissão | 47 |
| WLAN | 47 |
| Som | 47 |
| Data e Hora | 47 |
| Bloqueio de Tela | 48 |
| Brilho | 48 |
| Modo Noturno | 48 |
| Chamada da Enfermagem | 48 |
| Nível de Alarme de Chamada da Enfermagem | 49 |
| Exibição da Capacidade da Bateria | 49 |
| 32 Paciente | 49 |
| Informações do Paciente | 49 |
| Prescrição | 49 |
| 33 Registros | 49 |

| | | |
|----|---|-----------|
| | Entradas do histórico | 49 |
| | Últimas terapias | 50 |
| | Exportar registros do histórico | 50 |
| | O ambiente de execução da ferramenta 'Enmind Tool' | 50 |
| | Instruções de instalação da Ferramenta Enmind. | 50 |
| | Exportar dados do histórico | 52 |
| 34 | Sistema | 53 |
| | Idioma | 53 |
| | SN (Número de Série) | 53 |
| | Versão | 53 |
| 35 | Função de Memória Eletrônica | 53 |
| 36 | ALARMES | 54 |
| 37 | COMANDO DE ALARME E IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 54 |
| 38 | Introdução ao Nível de Alarme | 54 |
| 39 | Regras de Alarme Multinível | 55 |
| 40 | Análise e Solução de Mau Funcionamento | 55 |
| 41 | MANUTENÇÃO | 56 |
| 42 | LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO | 56 |
| | Desinfecção | 56 |
| 43 | Manutenção periódica | 57 |
| | Verifique a Aparência | 57 |
| | Verificação do Desempenho | 58 |
| | Plano de Manutenção | 58 |
| 44 | Adicionar nova marca e Calibração | 58 |
| 45 | REPARO | 60 |
| | Processo Normal de Reparo | 60 |
| | Manutenção para Armazenagem a Longo Prazo | 60 |
| 46 | ACESSÓRIOS | 62 |
| 47 | COMPONENTES / ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO | 62 |
| 48 | Data de Fabricação | 63 |





| | | |
|----|---|----|
| 49 | <u>Reciclagem</u> | 63 |
| | BATERIA | 64 |
| 51 | <u>Verifique o Desempenho da Bateria</u> | 64 |
| 52 | <u>Substitua a Bateria</u> | 64 |
| 53 | ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA | 66 |
| 54 | APÊNDICE A | 69 |
| 55 | APÊNDICE | 69 |
| | APÊNDICE A GRÁFICOS DE INICIALIZAÇÃO | 69 |
| 56 | APÊNDICE B | 70 |
| 57 | APÊNDICE | 70 |
| | APÊNDICE B CURVAS DE TROMPETE | 70 |
| 58 | APÊNDICE C | 71 |
| 59 | APÊNDICE | 71 |
| 60 | APÊNDICE C PROPRIEDADE DE RESPOSTA À OCLUSÃO | 71 |
| 61 | APÊNDICE D | 72 |
| 62 | APÊNDICE | 72 |
| 63 | APÊNDICE D ALARME E SOLUÇÃO | 72 |
| 64 | APÊNDICE E | 75 |
| 65 | APÊNDICE | 75 |
| 66 | APÊNDICE E DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA | 75 |
| 67 | <u>Informações do Módulo Sem Fio</u> | 79 |
| 68 | ASSISTÊNCIA TÉCNICA | 80 |
| 69 | ASSISTÊNCIA TÉCNICA | 80 |
| 70 | FICHA CADASTRAL | 81 |
| 71 | FICHA CADASTRAL | 81 |
| 72 | CERTIFICADO DE GARANTIA | 82 |



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



1



VISÃO GERAL

USO PRETENDIDO

A bomba de infusão é usada juntamente com o conjunto de infusão para controlar a dose de líquido infundido no corpo do paciente, na quantidade e tempo programados, por exemplo, infusão intravenosa.

USO DESTINADO

A bomba de infusão deve ser usada em institutos ou unidades com capacidade de assistência médica. Incluindo, entre outros: departamento ambulatorial, departamento de emergência, Enfermarias gerais, UTI (unidade de terapia intensiva), UTIN (unidade de terapia intensiva neonatal), sala de operações, sala de observação, clínicas e asilo.

A bomba de infusão poder ser utilizada em pacientes adulto, pediátricos e neonatais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este equipamento é um tipo de instrumento que pode acionar a bomba para extrudar o tubo de infusão para controlar com precisão as gotas de infusão ou a taxa de fluxo de infusão com o motor e é capaz de garantir o transporte seguro de fluidos de drogas na veia do paciente com taxa uniforme e dosagem precisa.

ESTRUTURA E DESEMPENHO

A bomba de infusão compõe-se principalmente da unidade principal e da bateria interna e pode ser instalada com o sensor de queda. O equipamento possui CPU com redundância para garantir a segurança da infusão. Este equipamento oferece vários modos de infusão, como modo ml/h, modo de peso corporal, modo de gotejamento, modo de dose de carregamento, modo de sequência, modo de aceleração / desaceleração e modo de retransmissão. Além disso, também possui funções como registros históricos, biblioteca de drogas, Anti-bolus, alarme e assim por diante.

DESCRIÇÃO DO MODELO

Este equipamento possui as seguintes funções:

| Função | |
|---|---------------------------------|
| Modo de infusão | Modo ml/h |
| | Modo de peso corporal |
| | Modo de gotejamento |
| | Modo de Dose de Carregamento |
| | Modo Rampa para cima/baixo |
| | Modo de Sequência |
| | Modo Biblioteca de Medicamentos |
| | Modo Dieta Enteral |
| Biblioteca de Drogas | Tela do nome da droga |
| | Nomes das drogas – 30 |
| Módulo de WIFI – Opcional | |
| Nível do alarme de oclusão – 12 Níveis. | |

NOMENCLATURA

Bolus: Infundir grande volume de líquido em pouco tempo.

KVO: Mantenha a veia aberta, evite que o sangue volte ao tubo IV e a agulha fique bloqueada.

Anti-bolus: O motor reverte automaticamente enquanto o tubo IV está com alta pressão.

IrDA: comunicação por infravermelho

Aviso / Atenção: pode possivelmente causar ferimentos físicos ou morte se os cuidados mencionados no Aviso não forem respeitados.

Cuidado: pode possivelmente causar ferimentos físicos ou perda de propriedade se os cuidados não forem respeitados.

Observação: no caso de não seguir as informações suplementares ou imediatas nas instruções de operação, pode possivelmente causar ferimentos físicos, a falha do equipamento ou a perda de propriedade, se não for respeitado.

Acessórios: os componentes opcionais que são necessários e (ou) adequados para uso com o equipamento a fim de atingir a finalidade esperada, ou proporcionar conveniência para atingir a finalidade esperada, ou melhorar a finalidade esperada ou aumentar as funções adicionais do equipamento.



2



ADVERTENCIAS



Antes de usar, verifique o equipamento, o fio de conexão e os acessórios para garantir que ele funcione normalmente e com segurança. Se houver algo anormal, pare imediatamente de trabalhar e entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda. Além disso, a adesão ou intrusão de fluido / droga pode possivelmente causar a falha e mau funcionamento do equipamento. Portanto, limpe o equipamento após o uso e guarde-o corretamente.



Este equipamento deve ser operado por profissional treinado.



Não é permitido colocar e usar o equipamento no ambiente com anestesia e outros artigos inflamáveis ou explosivos para evitar incêndio ou explosão.



Não é permitido armazenar ou usar o equipamento no ambiente com gás químico ativo (incluindo gás para desinfecção) e ambiente úmido, pois isso pode influenciar os componentes internos da bomba de infusão e possivelmente causar queda de desempenho ou danos aos componentes internos.



O operador deve garantir que os parâmetros de infusão definidos para este equipamento sejam os mesmos do dispositivo médico antes de iniciar a infusão.



Instale corretamente o aparelho de infusão de acordo com a instrução de indicação de infusão deste equipamento, certifique-se que o tubo de infusão passe suave e diretamente pelo dispositivo de fluência. Caso contrário, pode possivelmente sugar o sangue do paciente ou não atingir o desempenho esperado.



Não dependa apenas das instruções de informações durante o uso, verifique-o periodicamente para evitar acidentes.




Fixe firmemente este equipamento no suporte de infusão e garanta a estabilidade do suporte de infusão. Tenha cuidado ao mover o suporte de infusão e este equipamento para evitar que o equipamento caia ou o suporte de infusão caia ou bata nos objetos ao redor.





Se o tubo de infusão for torcido ou o filtro ou a agulha estiverem obstruídos ou se houver sangue na agulha que possa obstruir a infusão, a pressão no tubo de infusão aumentará. Ao remover essa oclusão, pode possivelmente causar "injeção em bolus" (infusão excessiva temporária) ao paciente. O método correto é segurar ou prender firmemente o tubo de infusão próximo à posição de perfuração e, em seguida, abrir a porta para diminuir a pressão no tubo de infusão. Solte o tubo de infusão, resolva o motivo da oclusão e reinicie a infusão. Se a infusão for reiniciada quando existir o motivo da oclusão, poderá causar um alarme de oclusão persistentemente e a pressão no tubo de infusão poderá continuar aumentando e poderá quebrar ou cortar o tubo de infusão ou ferir o paciente.





Este equipamento injeta fluido / droga através da extrusão do tubo de infusão, mas não pode detectar o vazamento se a linha de infusão estiver cortada ou quebrada. Portanto, verifique periodicamente para evitar falhas acima durante o período de trabalho.


 Durante a infusão, verifique periodicamente o estado de gotejamento do fluido e o fluido / droga no saco / recipiente de infusão intravenosa, para garantir o correto funcionamento durante a infusão. Este equipamento não mede diretamente a quantidade de fluido de infusão; portanto, é possível que este equipamento não possa detectar o fluxo de infusão livre sob uma condição extremamente especial. Mesmo se o sensor de queda for adotado, é possível que este equipamento não possa detectar o fluxo de infusão livre que é menor que o valor específico para as demandas de tolerância.

 Este equipamento possui a função de detecção de oclusão para detectar e disparar um alarme quando a agulha de infusão desvia a posição na veia ou a agulha não é corretamente perfurada na veia. No entanto, apenas dispara um alarme quando a pressão de oclusão atingiu determinado valor numérico configurado e a parte da perfuração pode ficar avermelhada, inchada ou sangrando. Além disso, é possível que o dispositivo não dispare o alarme por um longo período se a pressão de oclusão real for menor que o valor do limite de alarme, portanto, verifique periodicamente a parte de perfuração. Se houver algum fenômeno anormal para a parte de perfuração, tome as medidas adequadas em tempo hábil, como perfurar novamente.

 Somente os aparelhos de infusão, linha, agulha de infusão e outros componentes médicos que atendem às leis e regulamentos locais e os requisitos cobertos neste Manual do Usuário podem ser adotados; é recomendável adotar o aparelho de infusão com a mesma marca deste equipamento. Não é possível garantir a precisão da infusão se a linha de infusão inadequada for adotada.

 Não é permitido desmontar ou reinstalar este equipamento ou usá-lo para outros fins, exceto infusão normal.

 Ninguém está autorizado a reparar este equipamento, exceto a nossa empresa ou o técnico de reparo autorizado da nossa empresa.

 Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas à rede de alimentação AC com proteção de Aterramento.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Antes de seu primeiro uso após a compra, ou se este equipamento não for utilizado por um longo período, carregue o equipamento com uma fonte de alimentação AC. Se não estiver totalmente carregado, sob falha de energia, o equipamento não poderá continuar trabalhando com a fonte de alimentação da bateria integrada. Este equipamento não pode ser utilizado em locais com instalação radiológica ou equipamentos de ressonância magnética, bem como em locais com oxigenoterapia de alta pressão.



Outros dispositivos próximos a este equipamento devem atender aos requisitos EMC correspondentes; caso contrário, isso pode influenciar o desempenho deste equipamento.



Sob condições gerais, use a fonte de alimentação AC o máximo possível, pois isso pode prolongar a vida útil da bateria em um determinado grau. Ao usar a fonte de alimentação AC, certifique-se de que o fio de aterramento esteja conectado de maneira confiável ao solo e somente o cabo de energia AC conectado a este equipamento deve ser adotado. A bateria embutida pode ser usada apenas como fonte de alimentação auxiliar quando a fonte de alimentação AC não puder ser conectada com segurança à terra e não estiver em condições normais (falha de energia ou infusão em movimento).



Antes de conectar este equipamento à fonte de alimentação, mantenha a tomada e o plugue secos e a tensão e a frequência de energia atendem aos requisitos listados na etiqueta do equipamento ou neste Manual do Usuário.




O equipamento está equipado com o sistema de alarme sonoro e visual e os indicadores de alarme vermelho e amarelo acenderão uma vez para verificar se o sistema de alarme pode funcionar normalmente e o alto-falante emite um sinal sonoro.





Mantenha o equipamento longe da tomada de energia AC por uma distância mínima de 30cm para evitar respingos de fluido / droga ou queda na tomada; caso contrário, isso pode possivelmente causar curto-circuito.


[Handwritten signatures]


[Handwritten signature]


 Use o fluido / droga após atingir ou quase atingir a temperatura ambiente. Quando o fluido / droga é usado em baixa temperatura, o ar que é dissolvido no fluido / droga pode causar mais bolhas de ar e resultar em alarmes frequentes de bolhas de ar.


 Não é permitido pressionar e operar o botão com objetos pontiagudos (como ponta de lápis e unha); caso contrário, poderá possivelmente causar danos prematuros no botão ou no filme da superfície.

 Não use o tubo de infusão por 8 horas na mesma posição de bombeamento. O tubo de infusão pode distorcer após o uso por um longo tempo e causar erro na taxa de fluxo. Sugere-se substituir a posição de bombeamento ou substituir diretamente o tubo de infusão a cada 8 horas.

 Feche bem o ajustador da taxa de fluxo do aparelho de infusão antes de retirá-lo para evitar vazamento de líquido.

 Sob a condição de infusão de taxa de fluxo baixa, preste atenção especial na oclusão. Quanto menor a taxa de fluxo da infusão, maior o tempo de detecção da oclusão e, por sua vez, pode possivelmente causar uma parada prolongada da infusão durante esse período.

 Se o equipamento sofrer queda ou impacto, pare imediatamente de usá-lo e entre em contato com o departamento de serviço pós-venda, pois os componentes internos do equipamento podem estar possivelmente danificados, mesmo que a aparência não seja danificada e não ocorra anormalidade durante o trabalho.

 O equipamento (incluindo cabos e acessórios) não deve ser usado a menos de 30cm de distância de outro equipamento EM ou sistema EM (incluindo cabos, partes e acessórios).

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



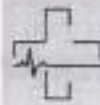
3



SIMBOLOGIA

| Marcas | Descrição | Marcas | Descrição |
|--------|--|--------|--|
| | Código do lote | | Aterramento protetor (terra) |
| | Número de série | IP24 | Prova de Gotejamento (Grau de proteção contra a entrada) |
| | Cuidado | | Corrente alternada |
| | Componente aplicado tipo CF à prova de | | Manuseie com método inofensivo |
| | Data de Fabricação | | Fabricante |
| | Uso ecológico período (20 a) | | Radiação eletromagnética não ionizante |
| | Desbloquear | | Consulte o manual de instruções / livreto |
| | Entrada / saída | | Bloquear |
| | Este lado para cima | | Entrada |
| | Mantenha seco | | Itens frágeis |
| | Limite de nível de empilhamento | | |

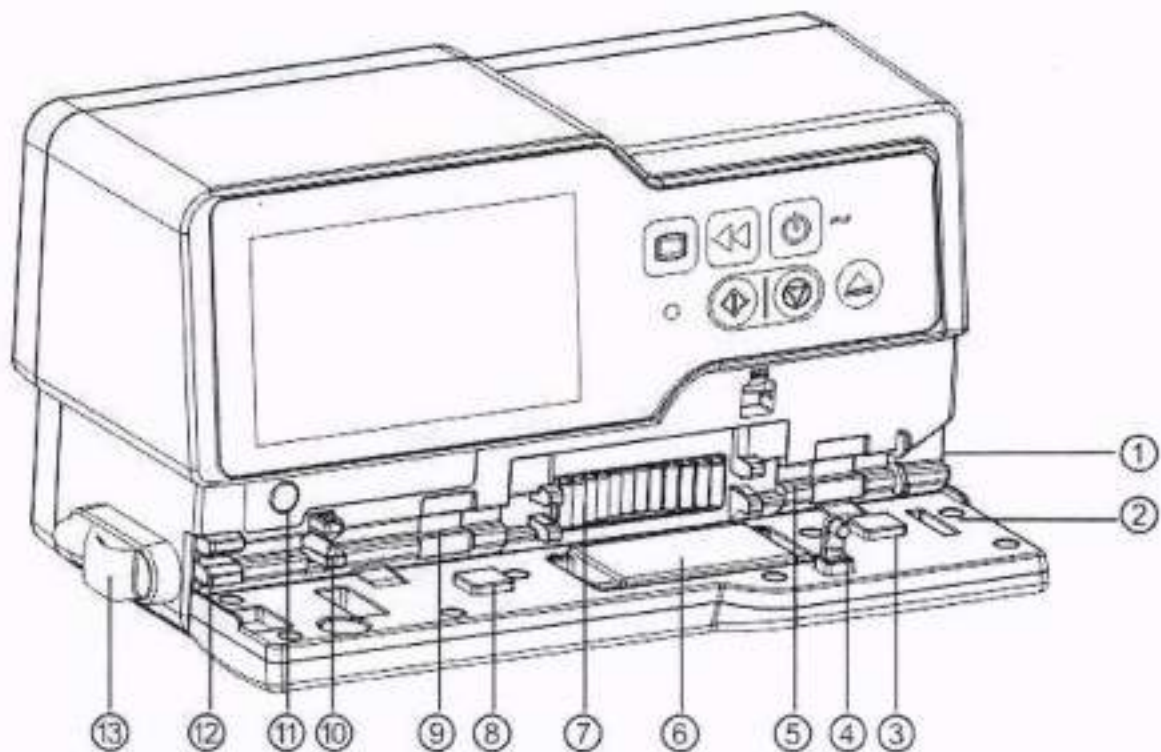
4



VISÃO GERAL



VISTA FRONTAL

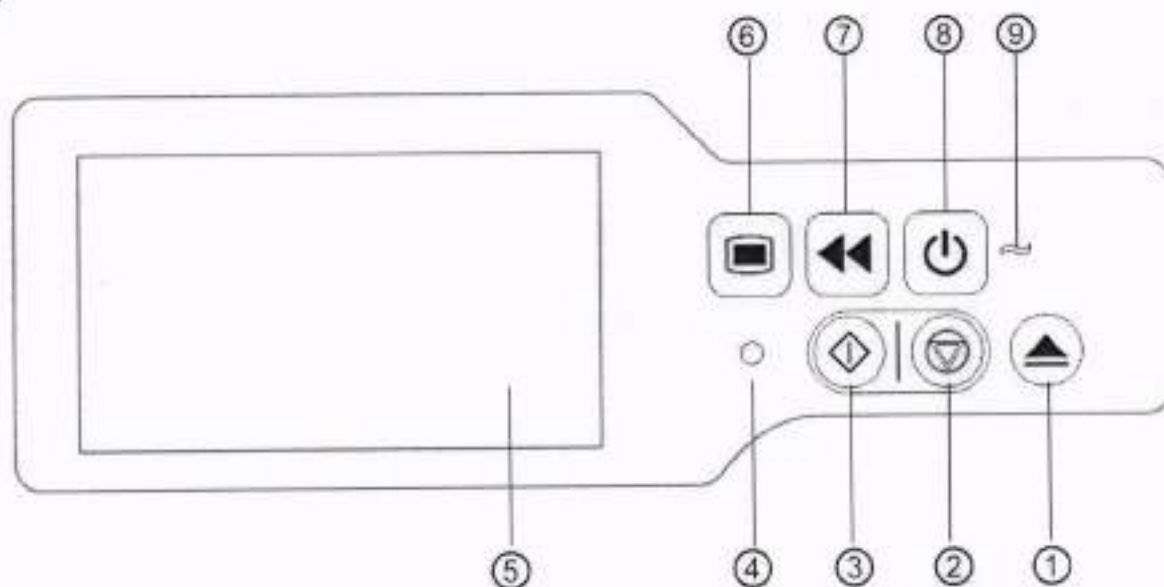


- ① Guia de tubulação
- ② Porta da bomba
- ③ ⑥ ⑧ Placa de Pressão
- ④ Suporte da porta
- ⑤ Sensor de pressão - A MONTANTE
- ⑦ Pastilhas da bomba
- ⑨ Sensor de pressão - A JUSANTE

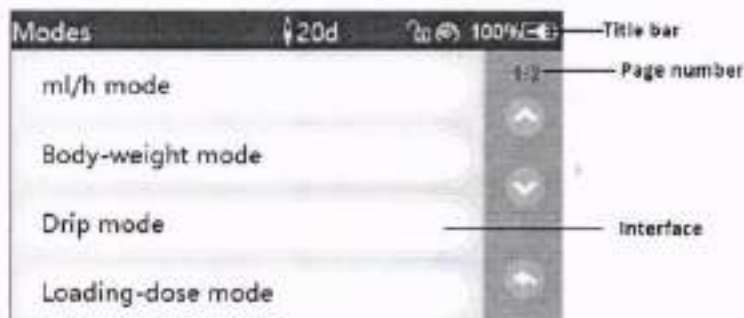
Handwritten signatures and initials in blue ink.

- ⑩ Anti-grampo de fluxo livre
- ⑪ Botão de anti-grampo de fluxo livre (para controle do anti-grampo de fluxo livre)
- ⑫ Sensor de ar em linha
- ⑬ Grampo de linha

PAINEL DE OPERAÇÃO



- ① Porta aberta
- ② Parar - Interromper infusão e operação
- ③ Iniciar - Após definir todos os parâmetros, pressione iniciar para começar a infusão.
- ④ Indicadores do alarme - Enquanto a bomba soa o alarme, a luz indicadora brilha, com uma frequência e cor diferente
- ⑤ Tela sensível ao toque de 4,3 polegadas TFT (LCD)
- ⑥ Tecla Menu - Entra na página inicial do sistema
- ⑦ Bolus / Expurgo
- ⑧ Energia – Botão Liga/Desliga da bomba, pressione por 5 segundos para ligar ou desligar a Bomba. Botão de seleção de espera.
- ⑨ Indicador de energia AC - Ao conectar com a fonte de alimentação AC, o indicador AC acende.



VISOR

O layout da interface da tela de exibição compõe a barra de configurações e interface.

BARRA DE CONFIGURAÇÕES

A barra de configurações exibe informações de estado em tempo real. O canto superior esquerdo exibe o nome do parâmetro de configuração atual.

Ícone da Barra de configurações

| Ícone | Descrição | Função |
|-------|---|--|
| | Ícone de indicação do aparelho de infusão | Ícone de indicação do aparelho de infusão |
| | Ícone de indicação da tela de bloqueio | O ícone de estado de desbloqueio é |
| | Ícone de indicação de Wi-Fi | Indica o estado da conexão de Wi-Fi. |
| | Ícone de indicação de pressão | Exibe a mudança de pressão da linha de infusão em tempo real. Quando a pressão da linha de infusão muda, o ponteiro gira no sentido horário, quando a pressão da linha atinge ou excede o valor de pressão padrão definido no nível de oclusão, emite um alarme de oclusão. |
| | Ícone de indicação de carregamento da bateria | Exibe o estado atual de carregamento da bateria |
| | Ícone de indicação do status da bateria | A porcentagem numérica ou o valor do tempo restante no lado esquerdo do ícone exibe a bateria restante. Como a bateria restante pode mudar, ela pode possivelmente mostrar os seguintes estados: |

(Handwritten signatures)



INTERFACE TÍPICA

Durante a pré-infusão e a infusão, a interface típica exibirá o seguinte: interface principal, interface de trabalho, interface de alarme, interface de instruções, painel de controle, configuração dos parâmetros, método de entrada, interface de espera, etc.

ÍCONES INTERFACE TÍPICA



| Ícone | Descrição | Função |
|-------|--------------------------|--|
| | Iniciar | Clique neste ícone para iniciar a infusão |
| | Parar | Clique neste ícone para parar a infusão |
| | Botão de Bolus / Expurgo | 1. Durante a infusão, é a função Bollus, clique nela para iniciar a infusão rápida 2. Antes de iniciar a infusão, é a função Expurgo, clique nela para extrair o ar da linha de infusão |
| | Menu | Clique neste ícone para retornar à interface principal |
| X/Y | Indicação da página | Significado dos algarismos arábicos, X é a página atual, Y é a página total |
| | Para cima | Clique neste ícone para retornar à página anterior |
| | Para baixo | Clique neste ícone para avançar à próxima página. |
| | Retorno | Clique neste ícone para retornar ao menu anterior |
| | Esquerdo | Na interface de configuração dos parâmetros de infusão, clique neste ícone para ir para a página esquerda |
| | Direito | Na interface de configuração dos parâmetros de infusão, clique neste ícone para ir para a página direita |
| | Caixa de seleção única-1 | Significa que este parâmetro está selecionado |
| | Ligado | Significa que esta função está ativada |
| | Desligado | Significa que esta função está desativada. |

INTERFACE DE SETUP





A interface de setup é composta pela barra de título, caixa de entrada e caixa de edição.

- ① Barra de título: exibe o nome do parâmetro de edição atual.
- ② Caixa de entrada: exibe em tempo real o conteúdo de entrada.
- ③ Caixa de edição: Compõe a área principal do botão e a área do botão de função.

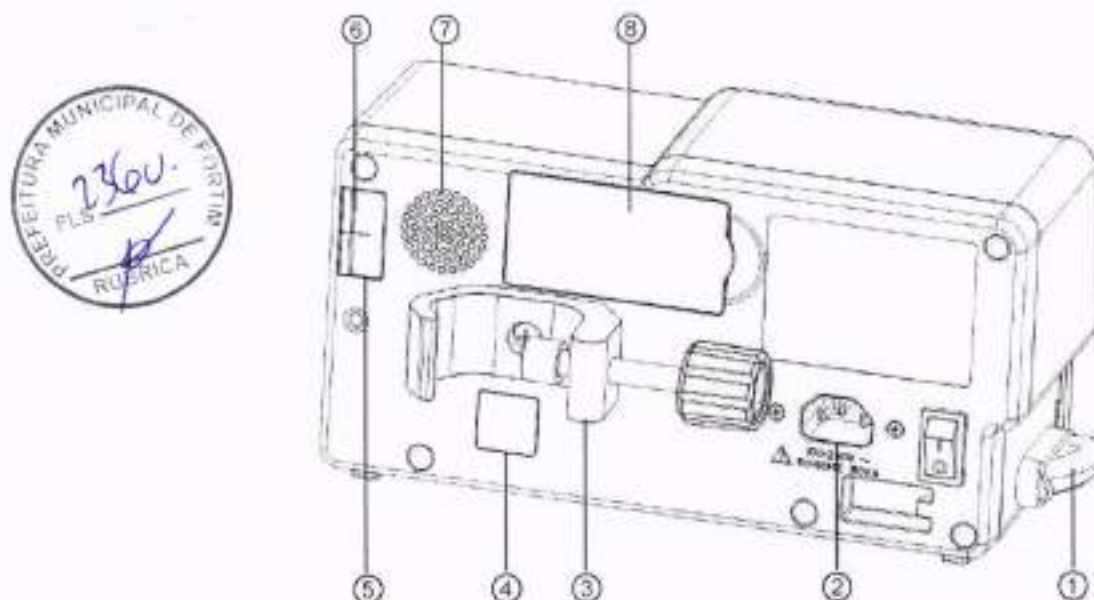
A área do botão principal é composta pelo valor numérico, letras e ícones; clique nele continuamente para alterar a sequência.

A área do botão de função é composta pelo botão limpar, botão pagar, ,  e Shift.



| Ícone | Paráfrase | Descrição |
|---|----------------|---|
|  | Botão limpar | Clique para limpar a entrada |
|  | Botão apagar | Clique nele para excluir retrocedendo |
| Shift | Botão shift | Clique nele para alternar as letras maiúsculas e minúsculas em inglês |
|  | Botão cancelar | Clique nele para cancelar a edição e sair |
|  | Botão Enter | Clique nele para salvar a entrada e sair |

VISTA POSTERIOR



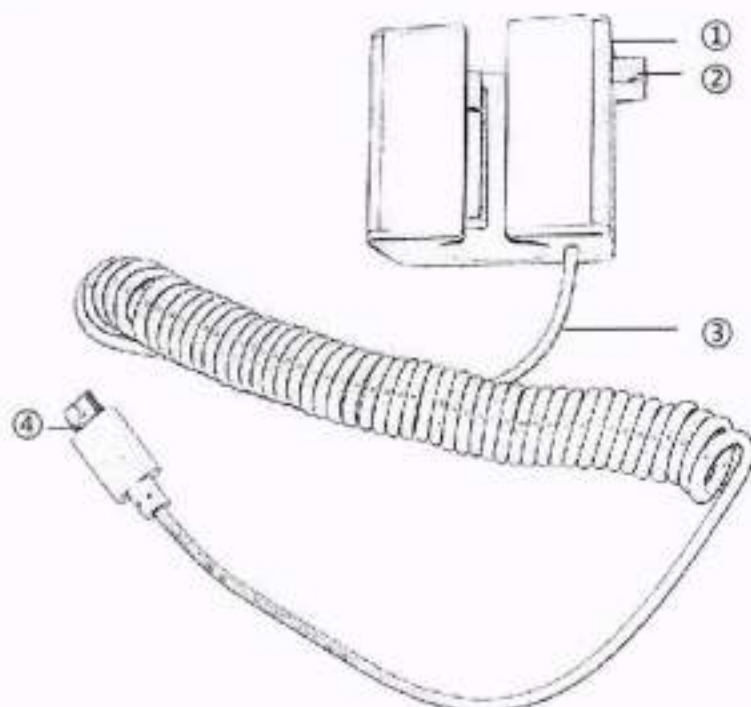
- ④ Grampo de linha - Mantenha a linha IV limpa
- ② Porta do Adaptador A/C - Fonte de alimentação AC externa 100-240V 50/60Hz
- ③ Prendedor de Suporte - Utilização para fixar o equipamento no suporte de infusão
- ④ IrDA - Utilização para se comunicar com a estação de trabalho (Opcional)
- ⑤ Porta USB - Porta para atualização de software
- ⑥ Porta USB para sensor de queda - Apenas suporta o sensor de queda externo fabricado por nossa empresa
- ⑦ Alto-falante
- ⑧ Compartimento da Bateria - Bateria de lítio Ion interna.

✓

✗

Ar

SENSOR DE QUEDA (OPCIONAL)

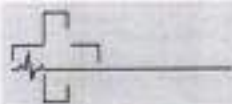


- ① Estojo
- ② Controle deslizante - Empurre o controle deslizante para a direção esquerda para ajustar o espaçamento, afrouxe o controle deslizante para retornar automaticamente
- ③ Cabo - Conecte à porta do sensor de queda do equipamento
- ④ Plugue

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



5



INSTALAÇÃO

DESEMBALAGEM E VERIFICAÇÃO

- 1) Verifique a integridade da embalagem antes de abrir. Se houver danos, entre em contato com a empresa de transporte ou com nosso departamento de serviço pós-venda.
- 2) Abra cuidadosamente a embalagem para evitar danificar o equipamento e os acessórios.
- 3) Após desembalar, verifique os objetos de acordo com a lista de embalagem. Se houver acessórios insuficientes ou danificados, entre em contato imediatamente.
- 4) Guarde os acessórios e o Manual do Usuário.
- 5) Guarde a caixa de embalagem e os materiais de embalagem para transporte ou armazenamento futuro.



Coloque os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. Obedeça às leis e regulamentos locais ou ao sistema de tratamento de resíduos hospitalares para manusear os materiais de embalagem.

INSTALAÇÃO



Este equipamento deve ser instalado por profissionais devidamente capacitados. A leitura a este manual deve preceder a instalação do equipamento.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

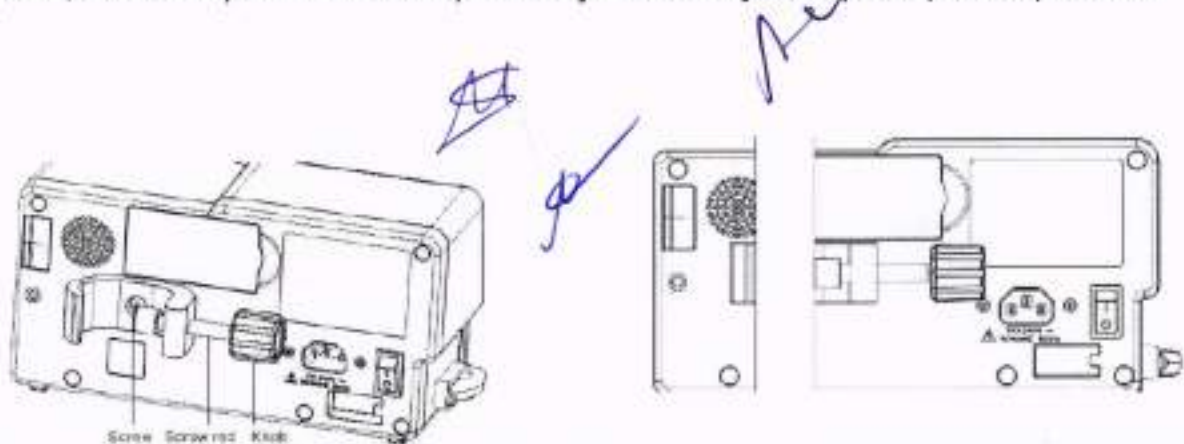
Todos os dispositivos que se conectam a este equipamento devem passar pelos padrões IEC designados (por exemplo: Certificação de segurança de equipamentos de tecnologia da informação IEC 60950 e segurança de dispositivos elétricos médicos IEC 60601-1 e todos os dispositivos devem ser conectados de acordo com a versão válida do sistema IEC 60601-1. O técnico encarregado de conectar-se a dispositivos adicionais com a interface do equipamento é responsável por atender à norma IEC 60601-1.

Ao conectar este equipamento a outros dispositivos elétricos para formar a combinação com uma função especial, se a combinação não puder ser confirmada como perigosa ou não, entre em contato com a Cmos Drake ou profissional especialista em eletricidade do hospital para garantir que a segurança necessária de todos os dispositivos na combinação não será prejudicada.

Este equipamento deve ser usado e armazenado em ambiente conforme descrições fornecidas neste manual.

ETAPAS DE INSTALAÇÃO

- (1) gire o parafuso do prendedor de suporte (botão) e desparafuse para deixar espaço.
- (2) Trave o Prendedor de Suporte no suporte de infusão, ajuste a posição da bomba de infusão, aperte o prendedor de suporte para fixar a bomba de infusão no suporte de infusão (desenho abaixo). Segure a bomba de infusão ao apertar o grampo de fixação; solte-o após o aperto para evitar cair.
- (3) O prendedor de suporte suporta o poste vertical padrão. Para ajustar a direção do prendedor de suporte, remova o parafuso da chave de fenda do prendedor de suporte, remova o prendedor de suporte e ajuste a direção, depois aperte o parafuso.

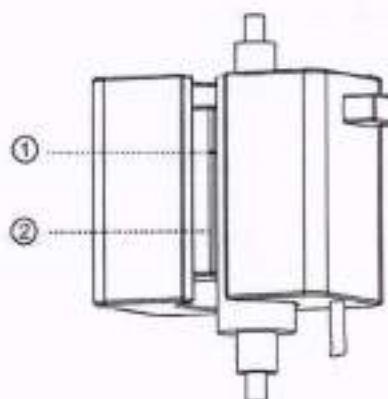


INSTALAÇÃO SENSOR DE QUEDA

(1) Insira o plugue do sensor de queda na porta do sensor de queda deste equipamento e garanta uma conexão firme.

(2) O início da queda deve estar acima da linha ①.

(3) O nível do líquido deve estar abaixo da linha ②.



O volume de fluido / droga no conta-gotas de Murphy deve ser menor que 1/3 do seu volume.



O sensor de queda deve estar na vertical.





6

PREPARAÇÃO DO USO

Antes do uso devem ser verificados os itens a seguir:

- ⇒ A aparência do equipamento: o equipamento deve estar limpo e em boas condições, sem rachaduras e vazamentos.
- ⇒ Os componentes móveis devem ser suaves e eficazes, por exemplo: a porta da bomba pode ser aberta e fechada suavemente, o botão é eficaz.
- ⇒ A tela sensível ao toque deve ser operada de maneira suave e eficaz.
- ⇒ O cabo elétrico deve estar bem instalado e não será danificado facilmente ao puxar.
- ⇒ Defina e verifique a hora do sistema para garantir que os registros do histórico sejam registrados corretamente.
- ⇒ Caso apenas a bateria embutida seja adotada para fornecer energia, carregue-a completamente antes de usar e verifique se a bateria mantém as condições de trabalho efetivas.
- ⇒ Leia atentamente as Advertências, Cuidados e Etapas de Operação listados neste Manual do Usuário.

PRECAUÇÕES DE OPERAÇÃO



Evite luz solar direta, alta temperatura ou alta umidade.



Os parâmetros só podem ser definidos ou alterados por profissionais treinados.



Evite o equipamento que trabalha com falha, a fim de evitar negligências médicas, que podem prejudicar a saúde e até mesmo a vida do paciente.



Pode possivelmente diminuir a precisão da infusão ou o trabalho anormal do equipamento se a temperatura do ambiente de trabalho exceder a faixa designada.



A viscosidade e a gravidade específica do fluido de infusão influenciarão a precisão da infusão.

CONFIGURAÇÃO DE FABRICA

O equipamento é enviado com a seguinte configuração de fábrica.

| Parâmetros | Configuração Padrão | Parâmetros | Configuração Padrão |
|---------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|
| Taxa KVO | 1 ml/h | Som | 10% |
| Pressão de oclusão | 450 mmHg | Bloqueio de tela | 1 min |
| Tamanho das bolhas | 50 µl | Bolha Cumulativa | 300µl /15 min |
| Concluir pré-alarme | 2 min | Brilho | 50% |
| Alarme de Aviso | 2 min | Modo noturno | Desligado |
| Unidade de pressão | mmHg | Atendimento de enfermagem | Desligado |
| Modo micro | Desligado | Biblioteca de drogas | Nenhum |
| Sensor de queda | Desligado | Modo de retransmissão | Desligado |




OPERAÇÃO BÁSICA

- ⇒ Monte a bomba de infusão no suporte IV;
- ⇒ Ligue o equipamento;
- ⇒ Instale o Conjunto IV;
- ⇒ Selecione a marca do tubo de infusão ou adicione uma nova marca;
- ⇒ Selecione o modo de infusão;
- ⇒ Defina os Parâmetros de Infusão;
- ⇒ Remova a bolha de ar da linha;
- ⇒ Conecte a linha de infusão ao paciente;
- ⇒ Inicie a infusão;
- ⇒ Acabamento da infusão;
- ⇒ Remova o Conjunto IV;
- ⇒ Desligado ou Em Espera.

OPERAÇÃO DA INFUSÃO

Após montar o equipamento, conforme descrito acima, conecte-o à fonte de alimentação AC, verifique as luzes indicadoras de AC.


INÍCIO E AUTOTESTE

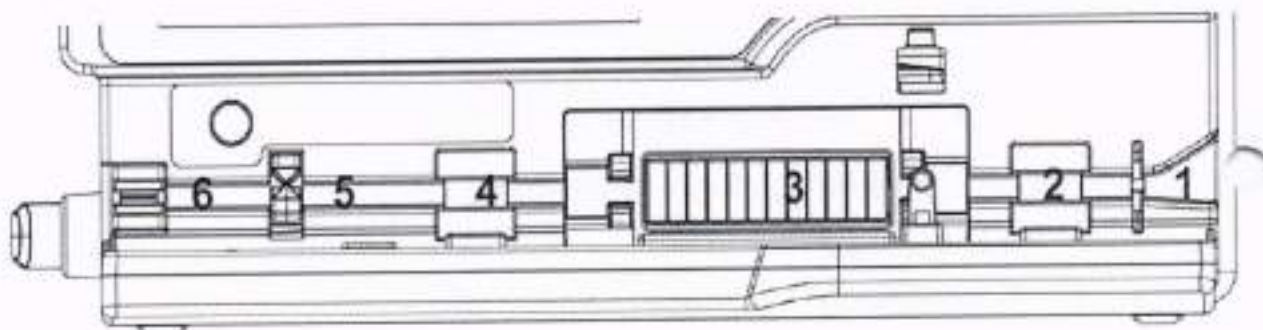
1. Pressione , ligue o equipamento;
2. Depois de ligado, o sistema verifica automaticamente o motor, sensor, bateria, memorizador, comunicação da CPU, indicador de alarme;
3. Após passar no auto teste, a bomba entra na interface de modo ml/h;




Se o auto teste falhar, a bomba não pode funcionar corretamente ou está danificada, não pode ser usada para infusão de pacientes, entre em contato com a empresa ativamente.


4. Conecte a linha IV ao frasco de infusão;

5. Expulse a câmara de gotejamento, quando o fluido atingir a posição 1/2 da câmara de gotejamento, abra o grampo do rolo;
6. Encha fluido / droga na agulha de injeção para remover o ar e então feche o grampo do rolo;
7. Clique no botão de porta aberta  para abrir a porta da bomba;
8. Clique no botão do grampo de fluxo anti-livre para abrir o grampo de fluxo anti-livre, instale o tubo de infusão na ranhura do tubo de infusão de acordo com o desenho abaixo, pressione a linha do meio da bomba para dentro para fazer a conexão da bomba peristáltica. Verifique se os itens de 1 a 6 mostrados no Desenho abaixo estão corretamente instalados.



9. Clique no botão do grampo de fluxo anti-livre, o grampo de fluxo anti-livre aperta o tubo de infusão;
10. Empurre manualmente a porta da bomba para a posição adequada, a porta da bomba fecha automaticamente;
11. Clique em Configurações → Marca de tubo comumente usada, selecione a marca do aparelho de infusão.

 Confirme se o modelo e a especificação do aparelho de infusão exibidas na tela do monitor estão de acordo com o utilizado.

 Embora este equipamento ofereça suporte à função de aparelho de infusão definida pelo usuário, para garantir a precisão da infusão, é altamente recomendável que o usuário entre em contato com Cmos Drake e solicite ao técnico profissional que configure e teste o aparelho de infusão definido pelo usuário.

12. Instale o sensor de Queda. Após a instalação, clique em Configurações → Sensor de queda para ativar a função de sensor de queda.

(Handwritten signatures and marks)



A configuração padrão da função do sensor de queda é desligado; essa função pode ser ativada manualmente pelo usuário quando o sensor de queda é instalado.



CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO

Entre na opção modos, selecione o modo de infusão e então defina os parâmetros de infusão.

Expurgue o Ar

No menu de configuração dos parâmetros, pressione o botão *Bolus* e segure ou toque no ícone de expurgo da tela, elimine a bolha de ar na linha.

O volume total de expurgo não é calculado no Volume Total Infundido.




Antes de expurgar o ar, confirme se a linha de infusão não está conectada ao paciente.



A taxa de expurgo é a taxa máxima do tamanho da seringa, quando o volume de expurgo ≥ 5 ml, o expurgo será interrompido automaticamente.

Inicie a Infusão

Conecte o tubo IV ao paciente, confirme os parâmetros de infusão, pressione o botão Iniciar ou toque no ícone iniciar  da tela sensível ao toque e inicie a infusão.

Alteração dos parâmetros de infusão durante a infusão

Na interface de execução, clique no número da taxa atual, insira a interface de configuração dos parâmetros, redefina a taxa de infusão alvo.



Apenas o modo ml/h, modo de gotejamento e modo de peso corporal suportam a função de modificação da taxa.

Na interface de execução, clique em Menu para entrar na interface de configuração de parâmetros, altere o VTBI, Horário e Redefinir o volume total durante a infusão.



Apenas o modo ml/h suporta o VTBI, Horário e Redefinir o volume total durante a infusão.

Aplicação em Bolus

Em operação, as funções de *Bolus* possuem dois modos de operação: *Bolus* manual e *Bolus* automático:

- ➔ **Bolus manual:** pressione e segure o botão **[Bolus]**, a bomba funcionará na taxa de *bolus*. Solte o botão, a bomba retornará à taxa de infusão da configuração anterior.
- ➔ **Bolus automático:** Sob a interface de execução, clique em **[Bolus]**, defina dois parâmetros entre o volume de infusão em *bolus*, taxa e tempo, clique em **[Iniciar]**. Após a infusão em *bolus* ter acabado, o equipamento volta à taxa de ajuste anterior.

Um bipe pode ser ouvido em cada infusão de 1 ml no status de *bolus*.

Conclusão da Infusão

Quando a infusão está quase completa, a bomba dispara um alarme. Se ignorá-lo, o sistema continuará a soar o alarme até o término da infusão.


Após a conclusão do VTBI, ele ativa o alarme com infusão de VTBI; se a função KVO estiver ativada, o equipamento inicia automaticamente a função KVO, clique em **[OK]** na interface de alarme para interromper o KVO e eliminar o alarme.

O tempo de trabalho padrão do sistema KVO é 30 min. Após atingir o tempo, ele ativará o alarme de conclusão do KVO e interromperá a infusão.


Interromper a Infusão


Durante a infusão ou após a infusão, clique em **[Pausar]**, interromper a infusão. A interface exibe o Volume Total de Infusão e parâmetros ajustáveis.

Remova o Aparelho de Infusão

Desconecte o conjunto do tubo de infusão do paciente, clique em  para abrir a porta da bomba, clique no botão do grampo de fluxo anti-livre para abrir o grampo de fluxo anti-livre e remova o aparelho de infusão.

Desligado ou em Espera

Método 1: mantenha o Botão  **【Power】** pressionado até que a tela esteja desligada e o equipamento desligado.


Método 2: pressione o Botão  **【Power】** para entrar na interface desligada.


- (1) Desligue o equipamento: clique no ícone **『Desligar』**, o equipamento é desligado.
- (2) Em espera: clique no ícone **『Em espera』** para entrar na interface de configuração do tempo de espera, defina o tempo de espera.

Intervalo de tempo em espera: 1min - 99hrs59min

No estado de espera, o brilho da tela será menor; após a espera, o brilho da tela será recuperado.

- (3) Cancelar: clique em **『Cancelar』**, retorne à interface antes da configuração desligada.
- (4) Se não houver operação, o dispositivo entrará na interface de espera automaticamente.

| | |
|---|---|
|  | O equipamento tem função de espera apenas no estado de não funcionamento. |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | Antes de desligar o equipamento, confirme se a porta da bomba está fechada; caso contrário, a porta da bomba não poderá ser fechada após desligar o equipamento. |
|---|--|

Substitua a Linha de Infusão / Recipiente de Infusão

Substitua o conjunto do tubo de infusão de acordo com as seguintes etapas:

- ⇒ Feche o ajustador da taxa de fluxo do conjunto do tubo de infusão, abra a porta da bomba de infusão e então remova o conjunto do tubo de infusão;
- ⇒ Instale o novo conjunto do tubo de infusão;

- ⇨ Opere para reiniciar a infusão de acordo com as etapas de infusão acima, se necessário.

Substitua o recipiente de fluido / droga de acordo com as seguintes etapas:

- ⇨ Feche o ajustador da taxa de fluxo do conjunto do tubo de infusão, abra a porta da bomba de infusão e remova o conjunto do tubo de infusão;
- ⇨ Remova o recipiente de fluido / droga do conjunto do tubo de infusão;
- ⇨ Conecte o tubo de infusão ao novo recipiente de fluido / droga;
- ⇨ Reinicie a infusão de acordo com as etapas acima para substituir o conjunto do tubo de infusão.



O tubo de infusão distorcerá se funcionar por um longo período e pode resultar em erro na taxa de fluxo; é recomendável substituir a posição de pressão da bomba ou o conjunto do tubo de infusão após trabalhar por 8 horas.

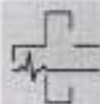


[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

7



CONFIGURAÇÃO PARÂMETROS INFUSÃO

INTRODUÇÃO À CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO

As informações da droga podem ser exibidas na interface de execução de infusão apenas quando a biblioteca da droga está no estado ativo.

Clique no ícone 『Configurações』 na interface principal para entrar no submenu, localize o item de menu 『Biblioteca de Droga』, clique para entrar e selecionar a droga (『Nenhum』 indica que a biblioteca de droga está desativada).

Para a taxa definida no parâmetro de infusão e a taxa calculada pelo sistema, a faixa é a taxa de fluxo padrão do sistema da especificação atual do aparelho de infusão de trabalho. Se não tiver definido o VTBI (Volume a ser infundido), a bomba de infusão funcionará para completar o fluido / droga no recipiente de infusão.

Faixa de Configuração dos Parâmetros de Infusão

| Modo de Infusão | Parâmetro de Infusão | Variação do Parâmetro |
|-----------------------|-------------------------------|---|
| Modo ml / h | VTBI | 0,01-9999 ml |
| | Taxa | Aparelho de infusão com especificação de 10-20 gotas/ml: 0,01 - 2000 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 21-40 gotas/ml: 0,01 - 800 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 41-60 gotas/ml: 0,01 - 400 ml/h |
| | Período | 1min-99hrs59min |
| Modo de peso corporal | Peso (Peso corporal) | 0,1-300 kg |
| | Acti agentia (Massa da droga) | 0,01-99999 |



| | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|--|
| | Conc. unit (Unidade de concentração) | ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, U/ml, kU/ml, IU/ml, IE/ml, mmol/ml, mol/ml, kcal/ml |
| | Volume (Quantidade do fluido) | 0,01-9999 ml |
| | Taxa da dose | 0,01-9999 |
| | Unidade da dose | ng/min, ug/min, mg/min, g/min, U/min, KU/min, IU/min, IE/min, mmol/min, mol/min, kcal/min, ng/h, ug/h, mg/h, g/h, U/h, KU/h, IU/h, IE/h, mmol/h, mol/h, kcal/h, ng/kg/min, ug/kg/min, mg/kg/min, g/kg/min, U/kg/min, KU/kg/min, IU/kg/min, IE/kg/min, mmol/kg/min, mol/kg/min, kcal/kg/min, ng/kg/h, ug/kg/h, mg/kg/h, g/kg/h, U/kg/h, KU/kg/h, IU/kg/h, IE/kg/h, mmol/kg/h, mol/kg/h, kcal/kg/h |
| Modo de gotejamento | VTBI | O mesmo que no modo ml/h |
| | Taxa de gotejamento/queda | 1-666 gotas/min |
| Modo de dose de carregamento | VTBI | O mesmo que no modo ml/h |
| | Taxa de manutenção | |
| | Taxa de carregamento | |
| | Tempo de carregamento | |
| Modo de aceleração / Desaceleração | VTBI | O mesmo que no modo ml/h |
| | Taxa | |
| | Tempo de aumento | |
| | Tempo de queda | |
| Modo de sequência | Taxa | O mesmo que no modo ml/h |
| | Periodo | |
| Modo de biblioteca de drogas | Peso | O mesmo que no modo de peso corpóreo |
| | Concentração | |
| | Taxa da dose | |
| | VTBI | |

Configuração do Modo de Infusão

Após iniciar e realizar o auto teste, o equipamento entra automaticamente na interface de configuração dos parâmetros do modo ml/h. Para selecionar outro modo, clique no ícone [Menu] para entrar na interface principal, clique no ícone [Modos] para entrar no modo de interface do menu de seleção e selecione o modo de infusão predefinido.

Modo ml/h

Nesse modo, permite definir três parâmetros: Taxa, VTBI (Volume a ser infundido) e Período, defina qualquer um dos três parâmetros e o sistema calculará automaticamente o terceiro parâmetro, se o VTBI for 0, então o equipamento funcionará na taxa definida até parar com o alarme.

Modo de peso Corporal

Nesse modo, defina o Peso (peso corporal), Acti agentia (massa da droga), Conc. unit (unidade de concentração), Volume (volume do fluido), Taxa de dose, Unidade de dose, VTBI.

O sistema calculará automaticamente a taxa de fluxo a partir da taxa de dose especificada (ug/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/h, mg/kg/h,...etc) de acordo com a fórmula relacionada $\{ \text{taxa de dose} \times \text{peso} \} / \{ \text{Acti agentia (massa da droga)} / \text{Volume (volume de fluido)} \}$ e calculará automaticamente o tempo de acordo com $(\text{VTBI}) / (\text{taxa de fluxo})$.

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

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

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

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

Modo de Gotejamento

Nesse modo, defina o VTBI e a taxa de queda e o sistema calculará automaticamente a taxa e o tempo do fluxo de infusão.



A taxa de fluxo no modo de gotejamento é calculada de acordo com a especificação do aparelho de infusão atual. Antes de adotar o modo de gotejamento, confirme se a especificação do aparelho de infusão atual está de acordo com a especificação exibida na tela da barra de título da interface, se não concordar, entre em contato com o técnico de manutenção do equipamento para modificar; caso contrário, poderá causar um desvio grave da taxa de fluxo.

Modo de dose de Carregamento



O modo de dose de carregamento significa infusão com a taxa de fluxo de carregamento de acordo com o tempo de carregamento, após atingir o tempo de carregamento, funciona na taxa de manutenção até concluir o VTBI (volume a ser infundido).

Dose de carregamento VTBI = Taxa de carregamento × Tempo de carregamento

Tempo de manutenção = (VTBI - Carregar VTBI) / Taxa de manutenção

Nesse modo, defina o VTBI, Taxa de manutenção, Taxa de carregamento, Período de carregamento, o sistema calcula automaticamente o VTBI da dose de Carregamento e o tempo de manutenção.

| | |
|--|---|
| | O VTBI deve ser maior que o VTBI da dose de Carregamento. Caso contrário, quando a configuração exceder o limite, a parte em excesso não poderá ser definida. |
|--|---|

Modo de Aceleração / Desaceleração

O modo de aceleração / desaceleração significa aumentar automaticamente a taxa de fluxo até atingir uma taxa de fluxo estável dentro do tempo de subida definido do equipamento, definindo o tempo de subida e o tempo de queda. Após manter pressionado por um período, diminui automaticamente a taxa de fluxo dentro do período de queda definido. A etapa ascendente ou descendente é implementada em 9 etapas.

Nesse modo, defina VTBI, a taxa no estágio estável, tempo de subida e queda, o sistema calculará automaticamente a taxa de subida e de queda.

Modo de Sequência

O modo de sequência significa infusão de acordo com a sequência definida após definir a taxa e o tempo de diferentes grupos de sequências. É possível definir, no máximo 5 sequências neste modo.

Modo de Biblioteca de Drogas

Indica que o modo de biblioteca de drogas está desligado. Clique nos nomes das drogas e siga as instruções para inserir os parâmetros de infusão.

DERS é aplicável a este modo, a taxa de dose da droga será limitada. O alarme "Limite de dose da droga excedido" será acionado se a dose acumulada em determinado período exceder os limites de dose predefinidos.

| | |
|--|--|
| | Este dispositivo suporta a função de edição de informações de drogas auto definida ou personalizada. Se necessário, entre em contato com a parte autorizada. |
|--|--|

8



CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

Configurações

Clique no ícone 『Configurações』 na interface principal para entrar na interface de configuração de parâmetros.

Biblioteca de Drogas

Clique no ícone 『Configurações』 na interface principal para acessar o submenu, localize o item de menu 『Biblioteca de Drogas』, clique para entrar e então defina o estado liga / desliga da biblioteca de drogas e selecione a droga.

Introdução à biblioteca da Drogas

O equipamento suporta 30 nomes de drogas e permite editar o nome da droga, salvar os nomes após desligar a máquina, mas a função de limite superior e inferior não está disponível.

Configuração da Biblioteca de Drogas

Clique no nome da droga com predefinição. A droga selecionada será exibida no parâmetro do modo de infusão.

Selecione esta função liga / desliga.

Taxa KVO

Clique na 『Taxa KVO』, insira o valor numérico e, após confirmar, clique em



O KVO será fechado se a taxa de KVO for 0 ml/h.

Taxa de Bolus

Clique na 『Taxa de Bolus』, insira o valor numérico e, após confirmar, clique em



Pressão de Oclusão

Clique em 『Pressão de oclusão』 para entrar na interface de configuração do nível de pressão de oclusão, mova a caixa longa para o nível predefinido, após confirmar, clique em 『OK』 .

Quanto maior o nível, maior o nível de oclusão, sugere-se selecionar a pressão de oclusão adequada de acordo com a necessidade real.

Com o DPS ativado, a pressão da linha é gráfica e dinamicamente visível durante o status de infusão.



Ao adotar o fluido / droga de alta viscosidade e a pressão de oclusão estiver definida em nível baixo, é possível que o sistema relate um alarme de oclusão mesmo quando a linha não estiver obstruída. Sob essa condição, observe cuidadosamente o ícone de indicação de pressão na tela de exibição e linha de infusão e aumente a pressão de oclusão, se necessário.



Quando a pressão de oclusão é ajustada em um nível alto, pode possivelmente causar desconforto ao paciente. Após aumentar a pressão de oclusão, observe cuidadosamente a condição do paciente e tome medidas imediatamente se houver alguma anormalidade.



No estado de falha do equipamento, a pressão máxima gerada pela linha de infusão é de 160kPa. Sob estado de falha única, o volume máximo de infusão é de 2 ml.



Se não for usado para infusão intravenosa, por exemplo, infusão intra-arterial, tratamento com TPN (Nutrição Parenteral Total) ou EN (Nutrição Enteral), o nível de oclusão deve ser ajustado para níveis mais altos.

Nível de Pressão de Oclusão: 4 níveis

| Nível | Intensidade de Pressão (mmHg) | Intensidade de Pressão (Kpa) | Intensidade de Pressão (bar) | Intensidade de Pressão (psi) |
|-------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 1 | 150 | 20 | 0,2 | 2,9 |
| 2 | 225 | 30 | 0,3 | 4,35 |
| 3 | 300 | 40 | 0,4 | 5,8 |
| 4 | 375 | 50 | 0,5 | 7,25 |
| 5 | 450 | 60 | 0,6 | 8,7 |



| | | | | |
|----|-----|-----|-----|-------|
| 6 | 525 | 70 | 0,7 | 10,15 |
| 7 | 600 | 80 | 0,8 | 11,6 |
| 8 | 675 | 90 | 0,9 | 13,05 |
| 9 | 750 | 100 | 1 | 14,5 |
| 10 | 825 | 110 | 1,1 | 15,95 |
| 11 | 900 | 120 | 1,2 | 17,4 |
| 12 | 975 | 130 | 1,3 | 18,85 |

Quando a oclusão da linha ativa o alarme de oclusão, o sistema dispara automaticamente a função anti-bolus para diminuir a pressão da linha e evitar bolus de impacto adicional ao paciente após entrar em contato com a oclusão. O vazamento de líquido será menor que 0,2 ml, a pressão da linha será menor que 300 mmHg.

DPS (Sistema Dinâmico de Pressão)

Com o DPS ativado, a pressão da linha é gráfica e dinamicamente visível durante o status de infusão.

O alarme "Queda na Pressão" será acionado quando a pressão na linha cair repentinamente. Isso pode ser causado pela desconexão da linha de extensão ou do lado do paciente.

Tamanho das Bolhas

Clique em [Tamanho das bolhas] para entrar na interface de configuração do tamanho das bolhas de ar, mova a caixa longa para o nível predefinido, confirme e então clique em [OK] .

O detector de bolhas de ar possui 7 níveis, quando o volume de uma única bolha de ar na linha atingir o valor limite predefinido do alarme de teste de bolha de ar, ele ativará o alarme de bolha de ar. Sugere-se selecionar o nível adequado de acordo com a necessidade real.

| Nível do detector de Bolha de Ar | Valor do Limite de Alarme |
|----------------------------------|---------------------------|
| Nível 1 | 50 µl |
| Nível 2 | 100 µl |
| Nível 3 | 200 µl |
| Nível 4 | 300 µl |
| Nível 5 | 450 µl |
| Nível 6 | 600 µl |
| Nível 7 | 800 µl |

Bolha Cumulativa


Clique em [Bolha Cumulativa] para entrar na interface da configuração de bolha cumulativa, insira o valor limite do alarme cumulativo e clique em para confirmar.



O alcance de detecção das bolhas cumulativas é de 100 ~ 1000 µl/15 min. Quando o volume de bolhas cumulativas dentro de 15 minutos atinge o limite de alarme predefinido, o alarme de bolhas cumulativas é acionado.


Concluir Pré-Alarme

O tempo para o pré-alarme se refere ao tempo de ativação do alarme próximo da conclusão quando o volume infundido de fluido / droga está quase atingindo o valor predefinido.

Clique em 『Concluir pré-alarme』 para entrar na hora da interface de configuração de pré-alarme, selecione ligado ou desligado, clique na opção de hora predefinida e o ícone correspondente dessa opção muda para .


O intervalo de tempo ajustável para o pré-alarme é: 2 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min.

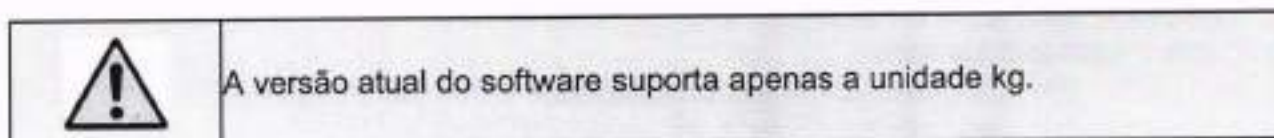
Alarme de Lembrete

Clique em 『Alarme de Aviso』 para entrar na hora da interface de configuração do alarme de lembrete, selecione ligado ou desligado, clique na opção de hora predefinida e o ícone correspondente dessa opção muda para . O intervalo de tempo ajustável para o alarme de Lembrete é: 2 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min.

Alarme de lembrete significa que o sistema ativará o "Alarme de lembrete" se nenhum botão for operado dentro do tempo predefinido para o "Alarme de lembrete" quando o equipamento estiver sem infusão e sem estado de alarme.

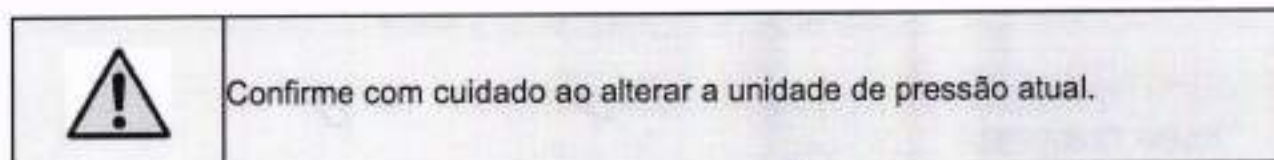
Unidade de Peso

Clique em 『Unidade de peso』 para entrar na interface de configuração da unidade de peso corporal, clique na opção predefinida da unidade de peso corporal e, em seguida, o ícone correspondente dessa opção será alterado para .



Unidade de Pressão

Clique em 『Unidade de pressão』 para entrar na interface de configuração de seleção da unidade de pressão, quatro unidades estão disponíveis: mmHg, kPa, bar, psi, clique na opção de unidade predefinida.



| Unidade | Conversão de Unidade |
|---------|-----------------------------------|
| kPa | 1 kPa=7,5mmHg=0,145psi=0,01bar |
| psi | 1psi=51,724mmHg=6,897kpa=0,069bar |
| bar | 1bar=750mmHg=14,5psi=100kPa |



Modo Micro

Clique em 『Modo micro』 para selecionar o modo micro a ser ligado e desligado. No modo ligado, a taxa de infusão em qualquer modo de infusão não pode exceder esse limite.

Configuração do limite de velocidade no modo micro: Clique em 『Sistema』 → 『Manutenção』 → digite a senha 2341 → 『Configuração do modo micro』 para entrar na interface de configuração do limite de velocidade do modo micro.

| | |
|--|--|
| | A configuração da velocidade exige autoridade do enfermeiro chefe do departamento. |
|--|--|

Sensor de Queda

Clique em 『Sensor de queda』 para ligar ou desligar.

A função de alarme "Erro de queda" está disponível apenas quando o sensor de queda está instalado.

| | |
|--|--|
| | O estado padrão para o sistema de função do sensor de queda é desligado; ele pode ser ativado manualmente pelo usuário quando o sensor de queda tiver de ser adotado. Se a função estiver ligada quando o sensor de queda não estiver instalado, então o sistema reportará o alarme de "conexão do sensor de queda". |
|--|--|

Nível do Sensor de Queda

Clique em 『Nível do sensor de queda』 para escolher diferentes níveis de sensibilidade do sensor de queda.

Três níveis diferentes de sensor de queda disponíveis, quanto maior o nível, mais sensível será o alarme.

Marca do tubo comumente usado





Para a marca do aparelho de infusão embutido do sistema, depois de instalar o aparelho de infusão, clique em 『Marca do tubo comumente usado』 para entrar na interface de seleção da marca do aparelho de infusão e clique na opção de marca predefinida.

As marcas do aparelho de infusão embutido no sistema:

⇒ ENMIND CA, Boon A2, Jierui, B.Braun.

Para infusão de sangue, recomenda-se uma infusão de sangue descartável definida de acordo com a ISO 1135-4.



O aparelho de infusão de marca diferente pode possivelmente causar desvio da taxa de fluxo. Quando usado, confirme se as informações exibidas na interface são compatíveis com o aparelho de infusão de trabalho real.

Redefinir o Volume Total

Clique em 『Redefinir o volume total』, a interface exibe a caixa de instrução de confirmação da operação, clique em 『Sim』 para confirmar a redefinição, caso contrário, clique em 『Não』

Geral

Na interface principal, clique em 『Geral』 para entrar na interface de configuração do equipamento.

Rede

Este equipamento suporta interconexão sem fio ou com fio. Quando equipado com módulo sem fio e conectado à Internet por WiFi, a tela do equipamento exibe o ícone




Clique em 『Rede』 na interface principal para definir a resposta.

Este dispositivo suporta o protocolo HL7. Ele pode transferir dados UDP para o sistema de rede dedicado, através do WiFi. Os dados incluirão o número de série do dispositivo, status do dispositivo, alarmes, VTBI, volume acumulado, tempo restante, taxa programada, nível de pressão, pressão em tempo real, taxa em tempo real, informações do paciente.



Esta função deve ser definida pelo técnico profissional de manutenção de equipamentos.

| | |
|---|---|
|  | Após ativar a função de interconexão, o equipamento pode transmitir periodicamente os dados do equipamento para o exterior e os dados são apenas para exibição e não fornecem nenhuma sugestão sobre terapia. |
|---|---|

MODO DE CONEXÃO


O modo de conexão suporta os modos de porta serial e WLAN, selecione de acordo com o requisito real.


Retransmissão


Defina o interruptor do modo de Retransmissão e o número da sequência de retransmissão.

WLAN

Quando a função WIFI estiver em uso, ligue a chave WLAN do equipamento, defina o nome e a senha do ponto de acesso e configure os parâmetros TCP/IP.

| | |
|--|---|
|  | O acesso sem fio deve ser definido pelo técnico profissional reconhecido por nossa empresa. |
|--|---|

| | |
|---|--|
|  | Os dados transmitidos deste equipamento não fornecem nenhuma sugestão sobre a terapia e esses dados não devem ser usados para calcular o cronograma terapêutico. |
|---|--|




| | |
|---|---|
|  | Quando os dados são adotados pelo equipamento ou software de terceiros, são apenas para exibição e não devem ser usados para alarmar ou calcular. |
|---|---|

Som

Clique em 『Som』 para entrar na interface de configuração dos parâmetros de som, o volume tem 10 níveis. O volume mais baixo é ≥ 50 dB e o volume mais alto é ≤ 80 dB. Mova a caixa longa para o nível predefinido, após confirmar, clique em 『OK』.

Data e Hora

Clique em 『Data e hora』 para entrar na interface de configuração de data e hora. Permite definir a data, hora e formato nesta interface.



Ao definir data e hora, insira diretamente o valor numérico na interface do método de entrada. Por exemplo, para predefinir uma data "2015-08-31", insira "20150831"; para definir a hora "13: 34", entrada "1334".

A hora é exibida no formato 24h ou 12h, a data é exibida no tipo britânico, americano ou chinês, defina de acordo com a necessidade.

Bloqueio de Tela

Clique em 『Bloqueio de Tela』 para entrar na interface de configuração da tela de bloqueio automático, selecione liga ou desliga.

O tempo da tela de bloqueio automático pode ser definido como 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10min ou 30min e assim por diante, o que significa que o equipamento bloqueará a tela automaticamente se não for tocado ou se o botão for pressionado no tempo correspondente após o início. Se a tela ou o teclado estiver bloqueado, nenhuma operação poderá ser realizada.

Depois de ativar a função 『Bloqueio de tela』 durante a infusão, pressione a tecla 【Energia】 para bloquear ou desbloquear o dispositivo manualmente.

Desbloquear: pressione qualquer teclado ou clique na tela, um lembrete de desbloqueio será exibido, clique em 『OK』 .



O equipamento será desbloqueado automaticamente se houver um alarme de Nível alto.

Brilho

Clique em 『Brilho』 para entrar na interface de configuração de brilho da tela. O brilho tem 10 níveis.

Modo Noturno

Clique em 『Modo noturno』 para entrar na interface de configuração do interruptor do modo noturno para definir o horário de início e término do modo noturno e o brilho noturno; à noite, o sistema ajusta automaticamente o brilho ao valor definido pelo Usuário.

Chamada da Enfermagem

Clique em 『Chamada da enfermagem』 para selecionar a função liga e desliga.



A função de chamada da enfermagem deve ser usada com cabo especial.



O usuário não depende apenas de retransmitir a função de chamada da enfermagem como o modo principal de aviso de alarme e deve identificar de acordo com o alarme do equipamento e o estado do paciente.

Nível de Alarme de Chamada da Enfermagem

Clique em 『nível de alarme de chamada da enfermagem』 para selecionar diferentes níveis de alarme. O equipamento possui 3 níveis de chamada de enfermagem.

Exibição da Capacidade da Bateria

A exibição da capacidade da bateria sob h:m ou o status percentual pode ser alterado e a exibição da barra de título muda de acordo.

Paciente

Clique em 『Paciente』 na interface principal para entrar na interface de configuração.

Informações do Paciente

Clique em 『Paciente』 para entrar na interface de configuração de informações do paciente e definir o número do leito, MRN, nome, sexo, idade, peso corporal, altura.

Prescrição

Clique em 『Paciente』 para entrar na interface de configuração de informações do paciente e entrar no final do submenu, localize o item de menu 『Prescrição』 e digite para definir o ID do dispositivo médico, as informações do dispositivo médico, a hora e o estado de início.

Registros

Entradas do histórico

Clique em 『Registros』 na interface principal para entrar no submenu, clique no item de menu "Entradas do histórico" na interface de consulta de registros de histórico. O equipamento suporta salvar mais de 5000 registros de histórico e pode exibir o nome do evento, a data e a hora do evento. Quando estiver cheio, os novos registros cobrirão os antigos por vez.

Últimas terapias



Clique em 『Registros』 na interface principal para entrar no submenu, clique no item de menu "Últimas terapias" na interface de consulta de registros médicos.

- ⇒ Essa interface exibe os 20 últimos registros médicos, o usuário pode selecioná-lo diretamente como o plano de infusão atual, após confirmar os parâmetros e então iniciar a infusão.
- ⇒ O sistema pode salvar no máximo 20 registros médicos, quando estiver cheio, os novos registros cobrirão os registros antigos por vez.

Exportar registros do histórico

Faça logon na ferramenta do PC para conectar este equipamento ao PC;
Após o equipamento ter alcançado a comunicação com o PC, o PC pode ler automaticamente os dados neste equipamento;
Crie a pasta de registro do histórico no PC para exportar os dados para a pasta.



Não exporte dados quando o equipamento estiver funcionando.

O ambiente de execução da ferramenta 'Enmind Tool'

WIN7 de 32 bits ou 64 bits e abaixo do WIN7 e agora o sistema WIN10 não é suportado.

Instruções de instalação da Ferramenta Enmind.

Clique em 'configuração', execute o arquivo e clique em 'Avançar' e 'Instalar' em ordem.



Por fim, clique em 'Concluir'. Aqui, a ferramenta 'enmind' foi instalada com sucesso.





Exportar dados do histórico

Ligue a bomba de infusão, clique em **Menu** e entre neste diretório, **Menu** -> **Registro** -> **Exportar registros do histórico** .

Agora a bomba de infusão exibirá "Conectar linha de dados", o usuário precisa conectar a bomba de infusão ao PC com a linha de dados TYPE-C. E a bomba de infusão exibirá "O cabo de dados está conectado" após o sucesso da conexão.

Abra a ferramenta do PC "Enmind Tool", a posição COM exibirá o número da porta COM verde e a posição SN exibirá o número SN. O resultado indica que a porta serial foi aberta com sucesso e os dados históricos podem ser exportados.



Exporte os dados, clique no botão do software UI **consulta** , leia os dados do histórico da bomba, a UI da bomba de infusão exibirá "Enviar Concluído".



Salve os dados, clique no botão do software UI 『Salvar』 , podemos salvar os dados do histórico como um arquivo Excel.

UI de exportação do histórico da saída do dispositivo. Após a exportação dos dados, clique no botão do dispositivo 『Limpar』 para sair da UI de exportação de dados do histórico, o sistema liberará a porta serial e podemos conectar a próxima bomba de infusão para exportar os dados do histórico.

Sistema

Clique em 『Sistema』 na interface do menu, insira a interface de configuração de informações do sistema

Idioma

Este equipamento suporta chinês simplificado, inglês, espanhol, etc. Clique em 『Idioma』 para alterar o idioma do dispositivo.

SN (Número de Série)

Verifique o número de série do equipamento e o usuário não pode modificar o número de série.

Versão

Verifique a versão do software nesta interface. Acesse: Menu > Sistema > Versão.

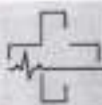
Função de Memória Eletrônica

Após desligar o equipamento, a função de memória eletrônica pode ser salva por 10 anos, no mínimo.

Quando o tempo de falha de energia for $\leq 30s$, a configuração do alarme antes da falha de energia será recuperada automaticamente.



9



ALARMES

COMANDO DE ALARME E IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Introdução ao Nível de Alarme

Durante a preparação da infusão e a infusão, este equipamento dispara um alarme ao atingir ou exceder o valor do limite de alarme definido e instrução com som, luz e texto. De acordo com a importância das informações de alarme, bem como de emergência e segurança, o alarme é dividido em três níveis: alto, médio e baixo. Consulte a tabela abaixo para obter detalhes:

| Nível de Alarme | Intervalo de Sinal Sonoro | Cor / Frequência do flash |
|-----------------|---------------------------|---|
| Alarme alto | 10 s | O indicador vermelho pisca / $2,0 \pm 0,6\text{Hz}$ |
| Alarme médio | 15s | O indicador amarelo pisca / $0,6 \pm 0,2\text{Hz}$ |
| Alarme baixo | Uma vez, não repetido | Luzes indicadoras amarelas acesas |

Se houver alarme, o sistema exibirá a interface do alarme. Clique em 『OK』 para sair da interface do alarme.

Clique em 『Silenciar』 para silenciar, se o alarme não for eliminado, o som do alarme voltará a ser emitido 2 minutos depois.



Alguns valores do limite de alarme deste equipamento podem ser definidos pelo usuário, por exemplo: pressão de oclusão, alarme de bolha de ar, alarme de lembrete, pré-alarme com infusão de VTBI, volume do som do alarme e assim por diante, o usuário deve confirmar os parâmetros quando definido o valor do limite do alarme; caso contrário, poderá possivelmente influenciar a função do alarme ou a segurança da infusão.

Regras de Alarme Multinível

Quando existem vários alarmes, o sistema dispara de acordo com as seguintes regras:

| Alarme Multinível | Regras |
|---|--|
| Vários alarmes de diferentes níveis geram simultaneamente | Exibe os alarmes de nível mais alto com som, luz e texto, relata o alarme médio após eliminar todos os alarmes de nível mais alto. |
| Vários alarmes do mesmo nível geram simultaneamente | Alarme circularmente por turnos, o intervalo de tempo é 3s. |

| | |
|--|---|
| | Quando houver alarme, verifique as condições do paciente, remova o motivo do alarme e continue trabalhando. |
|--|---|

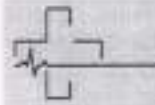
Análise e Solução de Mau Funcionamento

Quando houver mau funcionamento, a tela da bomba de infusão exibirá as informações de alarme de mau funcionamento, este item é o alarme de nível alto. Elimine o alarme de mau funcionamento de acordo com o comando. Se não puder ser eliminado, pare o equipamento, entre em contato com a nossa empresa para reparar e testar o equipamento, não o coloque em operação antes que o equipamento tenha sido aprovado na inspeção; caso contrário, poderá possivelmente causar danos imprevisíveis se operar com mau funcionamento.

Se o equipamento estiver em chamas / queimando por motivo desconhecido ou tiver outras condições anormais, o usuário deve interromper imediatamente a fonte de alimentação e entrar em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.

| | |
|--|--|
| | Sob estado de falha única, o volume máximo de infusão é de 2 ml. |
|--|--|

10



MANUTENÇÃO

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



Desligue a fonte de alimentação e desconecte o cabo de alimentação CC / AC antes de limpar o equipamento.



Durante a limpeza e desinfecção, mantenha o equipamento na horizontal e para cima para proteger o equipamento e os acessórios do fluido.

- ✦ A manutenção diária é principalmente para limpar o alojamento e o corpo da bomba. É inevitável que o fluido / droga possa fluir no equipamento durante a infusão. Algum fluido / droga pode corroer a bomba e causar falhas de funcionamento. Após a infusão, limpe o equipamento em tempo hábil, limpe-o com um pano macio e úmido e depois seque-o naturalmente;
- ✦ Ao limpar a interface do equipamento, limpe-a com tecido seco e macio, confirme se a interface está seca antes de usar;
- ✦ Não mergulhe o equipamento em água. Embora este equipamento tenha certas funções à prova d'água, quando o fluido respingar no equipamento, verifique se ele funciona normalmente, execute testes de isolamento e vazamento elétrico, se necessário.

Desinfecção

- ✦ A desinfecção pode possivelmente causar algum dano ao equipamento, sugerimos desinfetar o equipamento, se necessário.
- ✦ Desinfete o equipamento com um agente desinfetante comum, como hipoclorito de sódio a 50%, glutaraldeído cidex a 2% + agente ativador, etanol

a 70%, álcool isopropílico a 70% e assim por diante. Siga as instruções do agente desinfetante.

- ⇒ Após a desinfecção, umedeça o tecido macio com água morna, seque-o e depois limpe o equipamento com ele.
- ⇒ Não esterilize o equipamento com esterilizador a vapor de alta pressão, não seque o equipamento com secador ou produto similar.



Não adote o ortoformaldeído Cidex OPA, metiletilcetona ou solvente semelhante; caso contrário, poderá corroer o equipamento.

Manutenção periódica



O mecanismo médico deve estabelecer um plano de manutenção completo, caso contrário, pode possivelmente causar mau funcionamento ou falha do equipamento e possivelmente prejudicar a segurança física.



Para garantir o uso seguro e prolongar a vida útil do equipamento, recomenda-se mantê-lo e verificá-lo periodicamente a cada 6 meses. Alguns itens devem ser mantidos pelo usuário e alguns itens devem ser mantidos pelo revendedor do equipamento.



Entre em contato com a Cmos Drake se o equipamento apresentar defeito.

Verifique a Aparência

1. A aparência do equipamento deve estar limpa e em boas condições, sem rachaduras e vazamentos de água.
2. Os botões são flexíveis e eficazes sem fenômeno inválido; a sensibilidade da tela sensível ao toque é normal,
3. A porta da bomba de infusão pode ser aberta e fechada suavemente, o interruptor do grampo de segurança elétrico está em boas condições.
4. O cabo de energia está em boas condições e instalado firmemente.
5. Após conectar à fonte de alimentação externa, verifique se o indicador de CA do indicador de CA do equipamento acende normalmente.



- 6. Adote os acessórios designados por nossa empresa.
- 7. O ambiente atende aos requisitos.

Verificação do Desempenho

Auto teste e função de infusão normal.
 Função de alarme normal
 Desempenho da bateria.

Plano de Manutenção

Os seguintes itens de verificação / manutenção devem ser executados pelo técnico profissional reconhecido por nossa empresa. Se as seguintes manutenções forem necessárias, entre em contato com nossa empresa. Limpe e desinfete o equipamento antes de testar ou fazer a manutenção.

| Itens de Manutenção | Ciclo |
|--|--|
| Verificação de segurança de acordo com IEC 60601-1 | Uma vez a cada 2 anos, verifique depois de substituir o conjunto da placa de circuito impresso ou se o equipamento caiu ou bateu. |
| Itens de manutenção preventiva do sistema (calibração da pressão, calibração do sensor, bomba) | Uma vez a cada 2 anos, quando o alarme de oclusão, alarme de bolhas de ar ou precisão da infusão é duvidoso de ser anormal. |
| Marca do aparelho de infusão definido pelo usuário, calibração da precisão da infusão | Usando o equipamento pela primeira vez, marca do aparelho de infusão pela primeira vez, reutilizando o equipamento depois de parar por um período muito longo. |

Adicionar nova marca e Calibração

No submenu 『Sistema』, clique em 『Manutenção da marca』 para entrar na interface de configuração da marca, criar a marca dos consumíveis, excluir e calibrar a marca.

| | |
|--|--|
| | É recomendável entrar em contato com nossa empresa ou revendedor local e personalizá-lo e calibrá-lo por um técnico profissional; caso contrário, não pode garantir a precisão da infusão. |
|--|--|


| | |
|--|---|
| | A marca interna do sistema não deve ser excluída. |
|--|---|

Adicionar novo modelo

Se a o modelo do aparelho de infusão não estiver cadastrado no sistema, adicione o modelo.

Siga as etapas abaixo para adicionar um novo modelo:

Preparação do material: Bomba de infusão, tubo IV, cilindro de medida, balança de escala

- (1) Clique em 『Marca』 , Edite o nome.
- (2) Pressione  , Page down, Clique em 『Tamanho』 , Edite o tamanho do tubo IV
- (3) Instale o tubo IV.
- (4) Pressione 【Bolus】 para remover a bolha de ar na linha, coloque a agulha no copo de medição para coletar o fluido.
- (5) Clique em 『Iniciar Calibração』 para iniciar a Calibração.
- (6) Após 5 minutos, o equipamento para automaticamente e registra o peso líquido do líquido em ml;
- (7) Clique em 『Volume』 , Insira o peso líquido (ml).
- (8) Calibração concluída.

Excluir

Entre na interface 『Excluir』 , clique nela para excluir a marca do aparelho de infusão definido pelo usuário.

Calibrar

- Quando a bomba é usada pela primeira vez, é necessário calibrar;
- Quando adicionada, a nova marca precisa de calibração;
- Quando a precisão não é boa, precisa de calibração.

Calibre o aparelho de infusão ao usar o aparelho de infusão de modelo embutido pela primeira vez ou o primeiro modelo de aparelho de infusão definida pelo usuário ou após a manutenção periódica.

Prepare os seguintes materiais antes de calibrar:

Um aparelho de infusão novo e não utilizado, copo medidor de 20 ml ou injetor de 20 ml.



Etapas de Calibração:

1. Selecione o nome do modelo;
2. Instale o tubo IV;
3. Pressione **【Bolus】** para remover a bolha de ar na linha, coloque a agulha no copo de medição para coletar o fluido;
4. Clique em **『Iniciar Calibração』** para iniciar a Calibração;
5. Após 5 minutos, o equipamento para automaticamente e registra o peso líquido do líquido em ml;
6. Clique em **『Volume』** Insira o peso líquido (ml);
7. Calibração concluída.



Quando o **『Volume』** for inferior a 10 ml, a taxa de infusão é de ≤ 1500 ml / h.



Quando o **『Volume』** for inferior a 7,5ml, a taxa de infusão é de ≤ 1000 ml / h.

REPARO

Processo Normal de Reparo

Entre em contato com nossa empresa ou com o pessoal de serviço técnico autorizado para reparar se houver alguma falha, não desmonte o equipamento, não faça reparos em Assistências Técnicas Não Autorizadas. Após o reparo, faça um teste geral para o equipamento.

Manutenção para Armazenagem a Longo Prazo

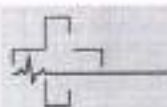
Se o equipamento não for utilizado por um longo período, retire a bateria, leve-a com o equipamento na embalagem e guarde-a na sombra, em local fresco e seco, sem luz solar direta.

As seguintes operações são necessárias para usá-lo novamente:

1. Verifique a precisão da taxa de fluxo para evitar inconformidades entre os parâmetros do aparelho de infusão no equipamento e os parâmetros reais depois de não ter sido usado por um longo período ou causado por outros motivos; caso contrário, pode causar erros de infusão, influenciar os efeitos terapêuticos e até causar negligência médica.
2. Realize um teste de bolha de ar e de alarme de oclusão.

3. Teste a duração de descarga e carga da bateria para confirmar se a bateria também é utilizável.





ACESSÓRIOS

11

COMPONENTES / ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO



Somente os componentes e acessórios homologados devem ser utilizados; caso contrário, isso poderá danificar o equipamento ou reduzir seu desempenho.



Durante a vida útil normal do equipamento, a bateria é consumível, é recomendável substituí-las a cada 2 anos, entre em contato com o revendedor ou nossa empresa para substituí-las.

ACESSÓRIOS BÁSICOS

| Descrição | Código / Ref | Fornecedor |
|----------------------|-----------------------|---|
| Prendedor de suporte | 81932 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |
| Cabo de força | 13-200013-01 80737 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |
| Alça | 24-000093-00 80743 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |
| Bateria | 80803 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |
| Equipo Parenteral | IV-6-1TY_200 80856 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |



ACESSÓRIOS OPCIONAIS

| Descrição | Código / Ref | Fornecedor |
|----------------------------------|-----------------------|---|
| Módulo IrDA | 09-000031-00 80750 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |
| Sensor de queda | 09-000085-00 80766 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |
| Bateria extra | 09-000039-00 80772 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |
| Equipo Fotossensível | IV-6-5lp 80789 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |
| Equipo Parenteral de Alimentação | IV-6-5N 80795 | Shenzhen Enmind Shandong Kanglilai Cmos Drake |

Data de Fabricação

Consulte o rótulo do produto.

Reciclagem

A vida útil normal deste equipamento é de 10 anos e depende da frequência de uso e manutenção. O equipamento deve ser rejeitado após atingir a vida útil, entre em contato com o fabricante ou o revendedor para obter informações mais detalhadas.


1. O equipamento obsoleto pode ser devolvido ao revendedor ou fabricante original.
2. A bateria de polímero de íon de lítio usada possui o mesmo método de tratamento ou de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.
3. Manuseie de acordo com o fluxo de rejeição do equipamento do seu mecanismo médico.



BATERIA

12

Este equipamento está equipado com bateria recarregável de lítio Ion para garantir a infusão normal quando o equipamento é movido ou em caso de queda de energia.

Ao conectar a fonte de alimentação externa, não importa se o equipamento está ligado ou não, a bateria está carregada. Ao carregar, a tela do equipamento exibe o ícone de indicação de carregamento da bateria . Caso apenas a bateria embutida seja adotada para fornecer energia e quando a bateria restante for inferior a 20%, conecte o equipamento a uma fonte de alimentação externa para carregar a bateria.

Verifique o Desempenho da Bateria

O desempenho da bateria embutida pode diminuir de acordo com a duração de uso; é recomendável verificar a bateria uma vez por mês.

- (1) Desconecte o equipamento do paciente e pare todas as infusões.
 - (2) Mantenha o equipamento conectado à rede elétrica por pelo menos 5 horas.
 - (3) Forneça energia à bomba de infusão apenas com bateria, infusão na taxa de 25 ml/h, teste o tempo até que a bateria se esgote e o equipamento seja desligado.
- Se o tempo de infusão exceder 7 horas, a bateria permanecerá em bom estado.
 - Se o tempo de infusão exceder 5 horas, mas menos de 7 horas, a bateria inicia a deterioração, mas pode ser usada temporariamente.
 - Se o tempo de infusão for inferior a 5 horas, a bateria estiver atingindo a vida útil, substitua a bateria.

Substitua a Bateria

Recomenda-se substituir a bateria a cada 2 anos; é recomendável substituí-la pelo revendedor ou fabricante.

As etapas de substituição da bateria são mostradas abaixo:

1. Desconecte o cabo de força do equipamento;

2. Abra a tampa do compartimento da bateria e retire a bateria;
3. Encaixe a nova bateria no compartimento da bateria e insira o prendedor de bateria;
4. Depois de substituir a bateria, instale a tampa da bateria e verifique a bateria.



Quando substituir a bateria, não toque no plugue de 12V CC dentro da Câmara da bateria.





13



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

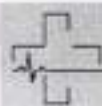
| Classificação de Segurança | |
|--|---|
| Tipo de proteção Elétrica | Classe I |
| Nível de proteção Elétrica | Componente aplicado tipo BF à prova de desfibrilação |
| Proteção contra entrada de fluidos | IP24 |
| Modo de trabalho | Operação contínua |
| Classificação | Equipamento portátil, bomba de infusão não portátil |
| Parâmetros de Especificação | |
| Especificação dos aparelhos de infusão | 10-60 gotas/ml |
| Precisão do Sistema | ≥ 1 ml/h, $\pm 5\%$ < 1 ml/h, precisão $\pm 5\%$ ou $\pm 0,005$ ml/h escolhendo o valor mais alto |
| Taxa de Infusão | Aparelho de infusão com especificação de 10-20 gotas/ml: 0,01 - 2000 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 21-40 gotas/ml: 0,01 - 800 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 41-60 gotas/ml: 0,01 - 400 ml/h |
| Taxa de Bolus | Aparelho de infusão com especificação de 10-20 gotas/ml: 0,1 - 2000 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 21-40 gotas/ml: 0,1 - 800 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 41-60 gotas/ml: 0,1 - 400 ml/h |
| Taxa de expurgo | Aparelho de infusão com especificação de 10-20 gotas/ml: 2000ml/h Aparelho de infusão com especificação de 21-40 gotas/ml: 800ml/h Aparelho de infusão com especificação de 41-60 gotas/ml: 400ml/h |
| Taxa KVO | 0,01 - 5,00 ml/h |



| | |
|--|---|
| Faixa de configuração do modo micro | 100 - 1200 ml/h |
| Incremento mínimo da taxa de fluxo | 0,01ml/h |
| Volume de <i>Bolus</i> | Mínimo 0,1 ml, máx 50 ml |
| VTBI | 0 - 9999 ml, a etapa mínima é 0,01 ml |
| Volume Total Infundido | 0,01 - 9999,99 ml, a etapa mínima é 0,01 ml |
| Intervalo de Tempo | 1min-99hrs59min |
| Faixa de oclusão a montante | -100 Kpa a -30 Kpa |
| Tipo de Fusível | T2AL 250V |
| Dimensões | 233,5 (L) * 99 (P) * 120 (A) mm |
| Peso | 1,8 kg |
| Fonte de Alimentação | |
| Fonte de alimentação CA | 100-240V 50/60Hz |
| Potência de entrada | 50VA |
| Fonte de alimentação CC | DC15V |
| Especificações da Bateria | Modelo: CC 203 Especificação: 11,1V 2600mAh Período de carregamento: 5 horas (no status desligado) Período de trabalho: ≥ 9 horas (depois de carregar completamente a bateria nova, quando a temperatura ambiente é de 25 °C e a taxa de fluxo é de 25 ml/h, o tempo de trabalho constante) |
| Alarme | |
| Nível de pressão sonora do sinal de alarme | Quando o som é ajustado no nível mais baixo, o nível de pressão sonora do sinal de alarme é ≥ 50dB (A) Quando o som é ajustado no nível mais alto, o nível de pressão sonora do sinal de alarme é ≤ 80dB (A) |
| Informações do alarme | VTBI próximo ao fim, VTBI infundido, Pressão alta, Verificação a montante, Bateria quase vazia, Bateria vazia, Nenhuma bateria inserida, Sem fonte de alimentação, Alarme de lembrete, Tempo de espera expirado, KVO concluído, Conexão do sensor de queda, Erro de queda, Bolha de ar, Verificação de porta aberta, Instalação do conjunto IV, Queda de pressão, Limites da dose da droga excedidos, erro do sistema, Bolha Cumulativa |
| Meio Ambiente | |
| Equipamento não AP/APG | Não o use no ambiente com gás anestésico inflamável misturado ao ar e gás anestésico inflamável misturado ao oxigênio ou óxido nitroso |



| | |
|------------------------------|---|
| Operação | Temperatura: 5-40 °C Umidade: 15-95%, não condensável Pressão atmosférica: 57-106kPa |
| Transporte e Armazenagem | Temperatura: -20-60 °C Umidade: 10-95%, não condensável Pressão atmosférica: 50-106kPa |
| NORMAS APLICÁVEIS | |
| Principais normas aplicáveis | IEC 60601-1:2005+A1:2012 - Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requerimentos gerais para segurança básica e desempenho essencial. IEC 60601-1-2 :2014 - Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requerimentos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requerimentos e Testes. IEC 60601-1-6 :2010 (BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015) - Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requerimentos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Usabilidade. IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012 - Equipamento elétrico médico - Parte 1-8: Requerimentos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão Colateral: Requerimentos gerais, testes e diretriz para sistemas de alarme nos equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos. IEC 60601-2-24: 2012 - Equipamento elétrico médico - Parte 2-24: Requerimentos particulares para a segurança básica e desempenho essencial das bombas de infusão e controladores. |



APÊNDICE A

APÊNDICE A GRÁFICOS DE INICIALIZAÇÃO

Marca e especificação do conjunto de infusão: Jierui (20 gotas)

Taxa de Fluxo: 1 ml/h

Intervalo de Medição: $\Delta t = 0,5$ min

Duração da medição: T = 2h

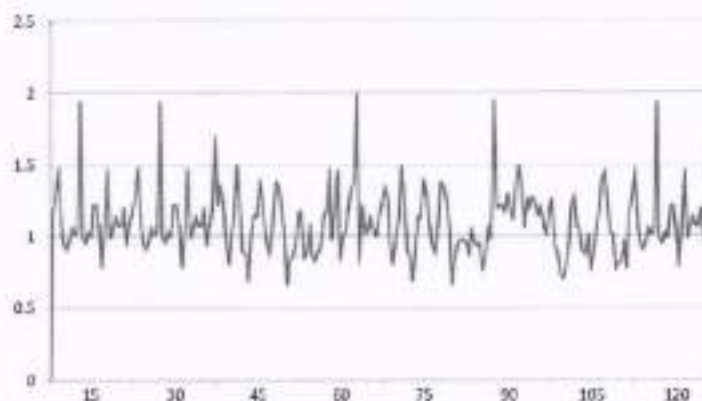


Gráfico 1 Gráfico de inicialização: Taxa de fluxo 1 (ml/h) em relação ao tempo (min) representado a partir dos dados coletados durante as primeiras 2 horas do período de teste

Marca e especificação do conjunto de infusão: Jierui (20 gotas)

Taxa de Fluxo: 25ml/h

Intervalo de Medição: $\Delta t = 0,5$ min

Duração da medição: T = 2h

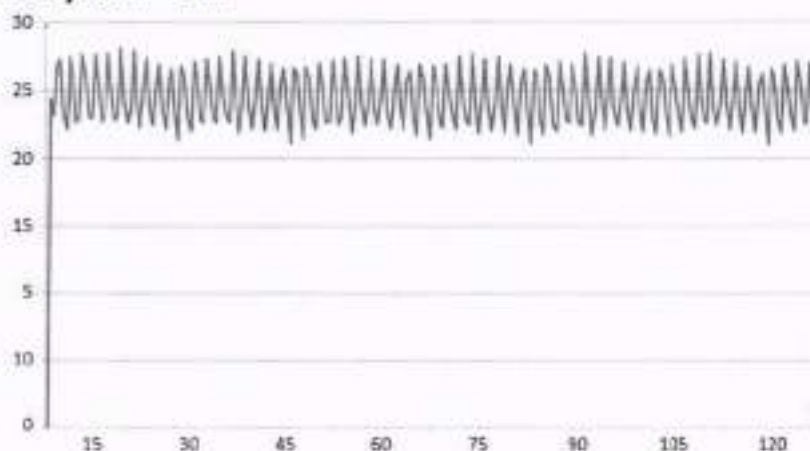
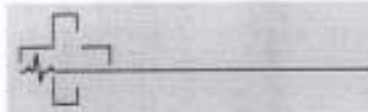


Gráfico 2 Gráfico de inicialização: Taxa de fluxo 25 (ml/h) em relação ao tempo (min) representado a partir dos dados coletados durante as primeiras 2 horas do período de teste



APÊNDICE B CURVAS DE TROMPETE

Marca e especificação do conjunto de infusão: Jierui (20 gotas)

Taxa de Fluxo: 1 ml/h

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

Duração da medição: $T = 2 \text{ h}$

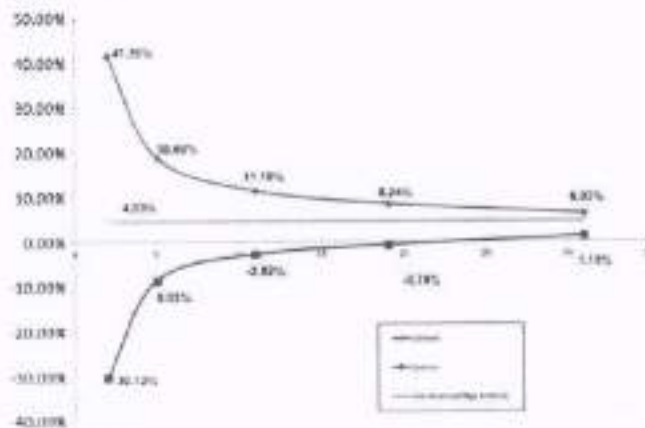


Gráfico 3 Curva de Trompette: Variação percentual E_p em relação à duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A representado a partir dos dados coletados durante a segunda hora do período de teste

Marca e especificação do conjunto de infusão: Jierui (20 gotas)

Taxa de Fluxo: 25ml/h

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

Duração da medição: $T = 2 \text{ h}$

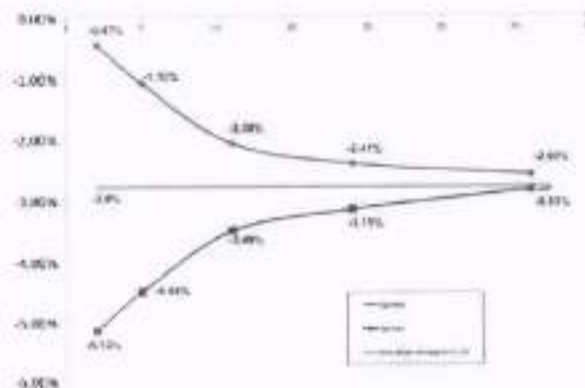


Gráfico 4 Curva de Trompette: Variação percentual E_p em relação à duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A representado a partir dos dados coletados durante a segunda hora do período de teste



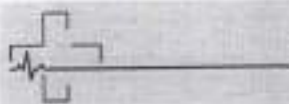
APÊNDICE C PROPRIEDADE DE RESPOSTA À OCLUSÃO

Atraso e Possível Dose

| Taxa de Fluxo (ml/h) | Pressão de Oclusão (mmHg) | | Tempo até o Alarme de oclusão (min) | Bolus máx (ml) |
|----------------------|---------------------------|-----|-------------------------------------|----------------|
| 1 | Baixo | 225 | 0h 7min 19seg | 0,012 |
| | Alto | 900 | 0h 46min 45seg | 0,133 |
| 25 | Baixo | 225 | 0h 0min 36seg | 0,008 |
| | Alto | 900 | 0h 1min 29seg | 0,126 |

⚠ Observação: O erro de intensidade da pressão de alarme é de $\pm 20\%$ ou ± 150 mmHg, o valor mais alto deve ser tomado.

- Condições para os dados de teste acima: conjunto de infusão da marca Jierui.
- A pressão do alarme de oclusão, o tempo de atraso do alarme e o *bolus* são influenciados pelas condições de teste.
- Os dados acima são o valor típico nas condições de teste. Consulte os dados de teste do produto para os dados reais. Os dados podem ser diferentes se as condições de teste forem diferentes



APÊNDICE D

APÊNDICE DE ALARME E SOLUÇÃO

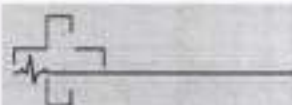
| Tipo de Alarme | Nível de Alarme | Motivo | Solução |
|----------------------|-----------------|--|--|
| Infusão de VTBI | Alto | A infusão de valor predefinido Conclusão. | Pressione o botão 【Parar】 para parar o alarme. |
| Pressão alta | Alto | 1. Oclusão de linha durante a infusão. | Resolva manualmente o problema de oclusão. Pressione o botão 【Iniciar】 para continuar a infusão. |
| | | 2. Fluido / droga na linha de infusão real de alta viscosidade, enquanto o nível de oclusão do sistema está definido como muito baixo. | Aumente o Nível do alarme, pressione o botão 【Iniciar】 para reiniciar a infusão. |
| | | 3. O sensor de pressão está danificado. | Entre em contato com o revendedor ou fabricante para reparo |
| Verifique a montante | Alto | A parte superior da linha é obstruída durante a infusão e, por sua vez, diminui a intensidade da pressão da linha. | Verifique se o ajustador de regulação da taxa ou o dispositivo de parada de fluido está aberto na parte superior da linha. Pressione o botão 【Parar】 para parar o alarme. |
| Bateria vazia | Alto | Quando a energia é fornecida apenas pela bateria embutida, com bateria baixa, a duração do alarme é de > 30 min. | Conecte imediatamente com a fonte de alimentação externa. |
| | | 2. Envelhecimento da bateria ou falha no circuito de carregamento do equipamento. | Entre em contato com o revendedor ou fabricante para reparo. |
| KVO concluído | Alto | O tempo de trabalho do KVO atingiu 30 minutos, a bomba de infusão para de funcionar. | Pressione o botão 【Parar】 para parar o alarme |
| Erro de queda | Alto | O ângulo de inclinação do copo coletor é muito grande ou o sensor de queda é instalado | Verifique a instalação do sensor de queda ou do nível de fluido do copo coletor. Pressione o botão 【Parar】 para parar o alarme. |



| | | | |
|------------------------------------|------------------------|--|--|
| | | abaixo do nível do fluido do copo coletor. | |
| | | A especificação do aparelho de infusão não está de acordo com a especificação exibida na interface, o que causa erro na taxa de queda. | Verifique se a especificação do aparelho de infusão está de acordo com os parâmetros exibidos, se não estiver de acordo, deve ser modificada por um técnico de manutenção profissional. |
| Bolha de ar | Alto | Bolha de ar na linha de infusão. | Pressione o botão 【Parar】 para parar o alarme, desconecte a linha do paciente, elimine o ar com a função de expurgo ou abra a porta da bomba de infusão para remover manualmente as bolhas de ar. |
| Bolha Cumulativa | Alto | Quando as bolhas na tubulação de infusão, em 15 minutos, atingem o limite de alarme cumulativo de bolhas | Pressione o botão 【Parar】 para eliminar o alarme, separe o tubo do paciente, usando a função de expurgo para remover as bolhas ou abra a porta manualmente para remover as bolhas. |
| Porta Aberta | Alto | Durante a infusão, a porta da bomba de infusão é aberta. | Feche a porta da bomba de infusão para parar este alarme. |
| Tipo de Alarme | Nível de Alarme | Motivo | Solução |
| Limites de dose da droga excedidos | Alto | Ao usar drogas na biblioteca de drogas para infundir, o alarme será acionado se a dose máxima em um determinado período exceder os limites predefinidos. | Pressione o botão 【Parar】 para parar o alarme. |
| Erro do sistema | Alto | Se a auto verificação do sistema falhar ou se houver uma falha interna, o alarme de erro do sistema fornecerá o número do código. | Reinicie o dispositivo para verificar se o alarme foi eliminado, se ainda existir, entre em contato com o pessoal de manutenção. |
| VTBI quase no fim | Médio | Durante a infusão, o tempo restante atingiu ou é menor que o tempo de quase conclusão definido. | Este alarme não pode ser eliminado. Aguarde a conclusão da infusão. |
| Pré-alarme de oclusão | Médio | Pressão da linha próxima ao nível de pressão de oclusão predefinido. | Verifique se há oclusão na linha e clique em OK para eliminar o alarme. |

| | | | |
|------------------------------|-------|---|--|
| Queda de pressão | Médio | a pressão na linha cai repentinamente. | Verifique a linha de extensão ou a conexão do paciente. Clique em OK para eliminar o alarme. |
| Bateria quase vazia | Médio | 1. Quando a energia é fornecida apenas pela bateria embutida, com bateria baixa, a duração do alarme é de \geq 30 min | O alarme é eliminado automaticamente após a conexão da fonte de alimentação externa. |
| | | 2. Envelhecimento da bateria ou falha no circuito de carregamento do equipamento. | Entre em contato com o revendedor ou fabricante para reparo. |
| Nenhuma bateria inserida | Médio | A bateria é removida. | Continue se conectando à fonte de alimentação externa, reinstale a bateria. |
| Alarme de lembrete | Médio | Após a instalação do tubo de infusão, no estado de não funcionamento ou de alarme, ele não é operado dentro do tempo definido do sistema. | Clique em qualquer botão para parar. |
| Tempo de espera expirado | Médio | Durante o modo de espera, após atingir o tempo de espera. | Pressione o botão 【Parar】 para parar o alarme. |
| Sensor de queda conexão | Baixo | Ao ligar o sensor de queda, o equipamento não está conectado ao sensor de queda. | Conecte o sensor de queda ou desligue-o no menu. |
| Nenhuma fonte de alimentação | Baixo | No estado ligado, a fonte de alimentação de CA é adotada, mas o cabo de alimentação de CA cai durante o processo. | O alarme é eliminado automaticamente após a conexão da fonte de alimentação externa. |

Observações: • Quando o alarme tocar, clique no ícone [Silenciar] na tela para parar temporariamente o alarme sonoro por 2 minutos.



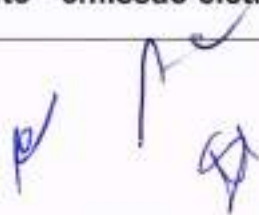
APÊNDICE E DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este produto precisa de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC fornecidas e esta unidade pode ser afetada por equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis.

Cuidados:

- ⇒ Esta unidade foi completamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e a operação adequados!
- ⇒ Esta máquina não deve ser usada adjacente ou empilhada com outro equipamento e, se for necessário o uso adjacente ou empilhado, esta máquina deve ser observada para verificar a operação normal na configuração em que será usada.
- ⇒ Este equipamento não deve ser usado a uma distância inferior a 30cm de outros equipamentos EM ou sistemas EM.
- ⇒ O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE da bomba de Infusão como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE da bomba de Infusão.
- ⇒ Em casos de perturbações EM o equipamento poderá perder o desempenho essencial ao qual foi designado. Nesse caso, algumas características podem ser observadas, sendo elas: interferência nas imagens exibidas no display, incoerência nas informações fornecidas através dos leds indicadores (por exemplo, acender led de alimentação sem que o equipamento esteja conectado à rede de alimentação AC) e incoerência nos valores infundidos (por exemplo, operar infundindo mais ou menos drogas do que o valor programado no aparelho.

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética





A bomba de Infusão é destinada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da bomba de Infusão deve garantir que ela seja usada no referido ambiente.

| Teste de emissão | Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretriz |
|---|---------------|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | A bomba de Infusão usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe A | |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Emissões de flutuações / cintilações de tensão IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A bomba de Infusão é destinada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da bomba de Infusão deve garantir que ela seja usada no referido ambiente.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - diretriz |
|---|---|---|--|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contato + 2 kV, + 4 kV, + 8 kV, + 15 kV através do ar | ± 8 kV contato + 2 kV, + 4 kV, + 8 kV, + 15 kV através do ar | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%. |
| Estouro / transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 KHz para linhas de alimentação de energia elétrica + 1 KV para linhas de entrada / saída de sinal | ± 2kV para linhas de alimentação de energia elétrica | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha-terra | ± 1 kV linha a linha + 2 KV linha- terra | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4- 11 | 0% UT para 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° | 0% UT para 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da bomba de Infusão precisar de uma operação contínua durante as interrupções da rede de energia elétrica, recomenda-se que a bomba de Infusão seja energizada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| | 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos Monofásico: a 0° | 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos Monofásico: a 0° | |
| | 0 % UT; 250/300 ciclos | 0 % UT; 250/300 ciclos | |
| Frequência de energia (50Hz/60Hz) do campo magnético de acordo com IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 400A/m | Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar. |




OBSERVAÇÃO: UT é a tensão da rede elétrica de c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A bomba de Infusão é destinada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da bomba de Infusão deve garantir que ela seja usada no referido ambiente.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - diretriz |
|-----------------------------------|--|--|---|
| Conduzido por RF IEC 61000-4-6 | 3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz | 10 V 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz | Equipamentos de comunicação portáteis e móveis de RF deverão ser usados não mais próximos a qualquer parte da bomba de Infusão, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,167 \sqrt{P}$ |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | 80 % AM a 1 kHz | 80 % AM a 1 kHz | $d = 1,167 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As potências do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Interferências podem ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: |
| Radiado por RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz |  |

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a mais alta faixa de frequência.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

- a. Potências de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para rádio, telefones (celular / sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar um levantamento do local eletromagnético. Se a intensidade do campo medido na localização em que a bomba de Infusão for utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a bomba de Infusão deverá ser observada para verificar sua operação normal. Se o desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como remoção ou realocação da bomba de Infusão.
- b. Sobre a faixa de frequência 150 kHz a 80 MHz, as potências do campo devem ser inferiores a 3 V/m.



Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação portáteis e móveis de RF e a bomba de infusão.

A bomba de Infusão é destinada para ser utilizada em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário da bomba de Infusão pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação (transmissores) de RF portáteis e móveis e a bomba de Infusão conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

| Potência nominal máxima de saída do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) | | |
|---|--|--|---|
| | 150 KHz a 80 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,117 | 0,117 | 0,233 |
| 0,1 | 0,369 | 0,369 | 0,738 |
| 1 | 1,167 | 1,167 | 2,333 |
| 10 | 3,689 | 3,689 | 7,379 |
| 100 | 11,667 | 11,667 | 23,333 |

Para transmissores cuja potência máxima de saída não estiver indicada acima, a distância recomendada d , em metros (m), poderá ser estimada utilizando-se a equação aplicada à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa mais alta de frequência é aplicável.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Informações do Módulo Sem Fio

| Nome do Parâmetro | Valor do Parâmetro |
|-------------------------|---------------------|
| Variação de Frequência | 2,412GHz - 2,482GHz |
| Tipo de Modulação | OFDM, CCK, DSSS |
| Poder Irradiante Eficaz | <20dBm |



ASSISTÊNCIA TÉCNICA

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

Sr(a). Proprietário (a),

A Cmos Drake do Nordeste dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.

Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.

Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entrem em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente abaixo:

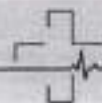
| | |
|----------------------|--------------------------------|
| Site | www.cmosdrake.com.br |
| Telefone | (0XX31) 3547-3969 |
| E-mail | sac@cmosdrake.com.br |
| Endereço | Av. Regent 600, Sala 205 |
| Bairro | Alphaville, Lagoa dos Ingleses |
| Cidade/Estado | Nova Lima, MG |
| CEP | 34.018-000 |
| Funcionamento | Segunda a Sexta, 08:00h-18:00h |



Nos casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE mantém à disposição, mediante acordo, todo o material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiais, informações técnicas, listas de componentes, instruções para calibração e aferição ou o que se fizer necessário para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário, possa proceder reparos nas partes designadas reparáveis pelo fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela CMOS DRAKE.

[Handwritten signatures]

FICHA CADASTRAL
CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA



Sr (a). Proprietário (a),

Favor preencher os campos abaixo com seus dados atualizados e nos enviar via FAX para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema. Isso é necessário a fim de prover o melhor serviço para nossos clientes, mantendo todos os contatos atualizados para questionamentos e assistência técnica.

| EQUIPAMENTO | | NÚMERO DE SÉRIE | |
|------------------------|--|-----------------|--|
| BOMBA DE INFUSÃO YONAH | | | |
| NOME DO CLIENTE | | | |
| | | | |
| ENDEREÇO | | | |
| | | | |
| CIDADE | | ESTADO | |
| | | | |
| TELEFONE | | FAX | |
| | | | |

[Handwritten signatures and initials in blue ink]





CERTIFICADO DE GARANTIA

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A



A CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação por um prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória do modelo, número de série e características do equipamento. A CMOS DRAKE do NORDESTE S.A não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

Abrangência da Garantia

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A. A mesma acionará os representantes Autorizados para prestar os serviços necessários.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e componentes que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Materiais de consumo sujeitos a desgastes naturais, como pilhas e baterias, dentre outros, estão excluídos desta garantia.
- Não estão inclusos nesta garantia qualquer indenização de lucro cessante, acidentes pessoais e a terceiros e a bens distintos.
- Este termo de garantia é válido somente para produtos vendidos e instalados em território brasileiro.

Condições de Cancelamento da Garantia

- Se não forem cumpridas as recomendações constantes neste manual, concernentes a instalação, operação, cuidados, recomendações e alertas.
- Se houver rompimento e/ou violação do lacre de segurança.
- Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não originais CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
- Se o Equipamento for violado, calibrado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não Autorizados pelo Fabricante.
- Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.

Isenção de Responsabilidade

O Fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidentes de transporte, manuseio, riscos, amassamentos, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE, as despesas de transporte do aparelho até a fábrica ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço conforme orçamento previamente aprovado. O Fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e/ou uso por pessoas não qualificadas.

Número de Série:

[Handwritten signatures and marks]



Baixar Ficha Técnica



Licitante

Participante 3

Nome do documento

FichaTecnica.pdf

Ação



Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1



Marca

Data

Prazo de Validade da Proposta

04/02/2025 | 08:49:10.69

60 dias

Informações sobre preços e marcas

| Nº | Quantidade | Unidade | Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global) | Valor Final Unitário (Valor Final Global) | Marca |
|---------------|------------|---------|--|--|------------|
| 1 | 1 | Unidade | R\$ 4.500,00 (R\$ 4.500,00) | R\$ 4.500,00 (R\$ 4.500,00) | MDK - MIZ3 |
| TOTAL DO LOTE | | | R\$ 4.500,00 | R\$ 4.500,00 | |

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | ENDOBRIX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA | | |
| CNPJ | 07.427.470/0001-85 | Autorização | 8.03.939-1 |
| Produto | Eletrocardiógrafo ECG MAC | | |

Modelo Produto Médico

EM-601B

EM-1201

EM-1201A

EM-1201B

EM-301

EM-301A

EM-301B

EM-601

EM-601A

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

Manual do Usuário EM-301_EM-601.pdf

1048397/23-8 - 03/10/2023 - 08:07

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

Manual do Usuário EM-1201-1202.pdf

1048397/23-8 - 03/10/2023 - 08:07

Nome Técnico

Eletrocardiógrafo

Registro

80393919044

Processo

25351.367274/2022-41

Fabricante Legal

- FABRICANTE: SHENZHEN ECGMAC MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

| | |
|-------------------------------|------------------|
| Classificação de Risco | II - MEDIO RISCO |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



ELETROCARDIÓGRAFO

EM-301

 **Endobrax**
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

ELETROCARDÍGRAFO

EM-301

Operação simples e conveniente,
design amigável, para trazer uma
experiência operacional mais
confortável para a equipe
médica.



Endobrax
EQUIPAMENTOS MÉDICOS



INTRODUÇÃO



Desde 2009, a Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd (ECGMAC) tem se concentrado na inovação e no desenvolvimento de produtos de diagnóstico e monitoramento cardíacos. A partir de agora, expandimos nossa linha de produtos para incluir ECG multicanal, ECG baseado em PC, Bluetooth ECG e Holter. Na última década, ECGMAC tem quase 40 patentes e direitos autorais de software. ECGMAC é autenticado pelo sistema de gestão de qualidade alemão TUV ISO13485 (incluindo sistema de P&D) e sistema de gestão de qualidade do Japão, e os produtos têm aprovação CFDA e CE. Com nossos dispositivos médicos inovadores e de alta qualidade, ECGMAC registrou um aumento constante da demanda na China, Japão, Europa e muitos outros países do mundo.

GRANDE DISPLAY LCD DOBRÁVEL, CLARO E INTUITIVO

Visor colorido TFT de 7 polegadas com resolução de 800 x 480, plano de fundo com grade, ECG de 12 derivações pode ser exibido na mesma tela

BATERIA DE LÍTIO EMBUTIDA, GRANDE CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO

Bateria recarregável de lítio de alta capacidade integrada, suporte para cartão SD para estender a memória

DESIGN ERGONÔMICO

Teclado alfanumérico com teclas de atalho, operação eficiente, alça portátil, fácil de transportar

PERIFÉRICOS E COMUNICAÇÕES

Suporta periféricos *: Cartão SD / Mouse / Teclado / Scanner de código de barras / Impressora USB, Impressora térmica embutida de alta resolução, Suporta impressora USB externa * via porta USB



CARACTERÍSTICAS

CARACTERÍSTICAS DO SOFTWARE

- Aquisição e exibição simultâneas de ECG de 12 derivações
- Medições e interpretação automáticas de ECG
- Suporte para detecção de marcapasso
- Exportação de relatórios em vários formatos: PDF, JPG, BMP, XML, SCP*, DICOM, FDA-XM*L
- Suporta o modo de amostra para iniciar a gravação assim que a arritmia for detectada



[Handwritten signature]



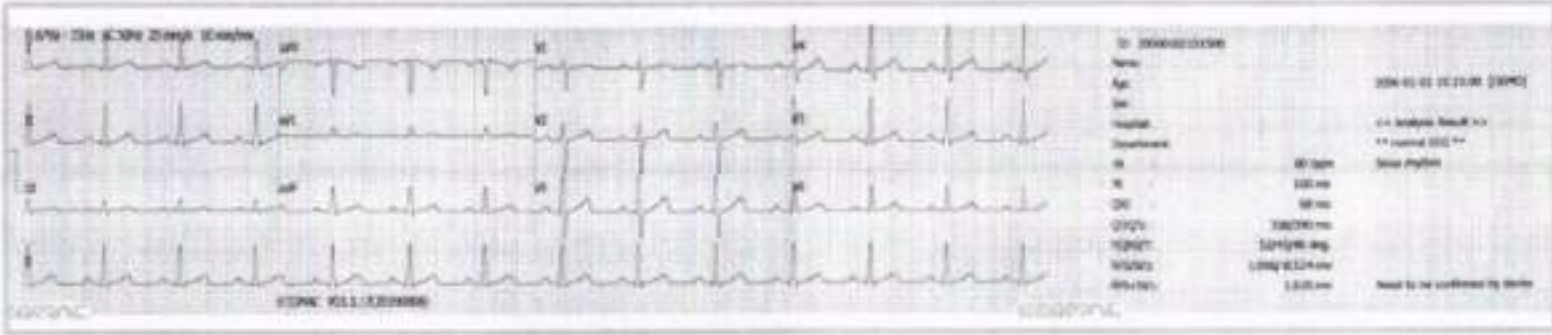
Detecção de marcapasso



Alarme de eletrodo desconectado (lead off)



Congelamento e revisão da forma de onda ECG



3CHx4+1R

[Handwritten signatures]





 **Endobrax**
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

WWW.ENDOBRIX.COM.BR

[Handwritten signatures]



Manual do Usuário

ECG Multi-Canais

Séries EM-301/EM-301A/EM-301B & EM-601/EM-301A

Versão 3.0

Fabricante:

Fabricante: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

Endereço de Fábrica: 2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road,
Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China

Importador:

Endobrax Com., Imp. e Exp. de Equipamentos Méd. Ltda

CNPJ 07.427.470/0001-85

Rua Bernardino Theodoro da Silva 105, sala 6, Estoril, Belo Horizonte/MG –
30494-300

Responsável Técnico: Douglas Gonçalves Siqueira CREA/MG 184465-D

Registro Anvisa: 80393919044

ECGMAC



Declaração

Sem o consentimento por escrito da Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd (doravante denominada ECGMAC), qualquer material contido neste manual não deve ser fotocopiado, reproduzido ou traduzido para outros idiomas. A ECGMAC detém os direitos autorais deste manual e tem o direito de interpretação final deste manual. A ECGMAC possui os direitos autorais deste manual.

Materiais protegidos pela lei de direitos autorais, incluindo, entre outros, informações confidenciais, como informações técnicas e informações sobre patentes estão contidos neste manual. O usuário não deve divulgar essas informações a terceiros. O usuário deve entender que nada neste manual concede a ele, expressa ou implicitamente, qualquer direito ou licença para usar qualquer uma das propriedades intelectuais da ECGMAC.

As imagens deste manual são apenas para referência e podem não representar estritamente o produto real. A ECGMAC detém os direitos de modificar, atualizar e, finalmente, explicar este manual.

Lembramos que o produto deve ser usado em conformidade estrita com este manual. A operação do usuário que não cumpra este manual pode resultar em mau funcionamento ou acidente pelo qual a ECGMAC não pode ser responsabilizada.

Handwritten signatures in blue ink.



Responsabilidade do Fabricante

Ao usar o equipamento, verifique se a instalação elétrica do local está em conformidade com os padrões nacionais e, ao mesmo tempo, siga as instruções neste manual. Caso as seguintes condições sejam atendidas, a ECGMAC é responsável por qualquer efeito na segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento:

- O equipamento é usado de acordo com o manual;
- As operações de montagem, ampliação, reajuste, modificação ou reparo são realizadas por pessoas autorizadas pela ECGMAC;
- O ambiente de armazenamento, ambiente de trabalho e ambiente elétrico do equipamento atendem às especificações;
- A etiqueta do equipamento é claramente identificável, o que pode confirmar que foi fabricado pela ECGMAC;
- Danos não causados por fatores não humanos ou fatores de força maior, como tufões e terremotos.

Termos Utilizados neste Manual



Aviso: Uma etiqueta de AVISO desaconselha certas ações ou situações que podem resultar em ferimentos pessoais ou morte.



Cuidado: Uma etiqueta de CUIDADO desaconselha ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar procedimentos.

[Handwritten signatures]

Conteúdos



| | |
|--|----|
| 1. Guia de Segurança..... | 1 |
| 1.1 Avisos de Segurança..... | 1 |
| 1.2 Advertências e Precauções | 3 |
| 1.3 Avisos sobre Cuidados com a Bateria de Lítio..... | 4 |
| 1.4 Lista de Símbolos | 5 |
| 2. Introdução ao Produto | 7 |
| 2.1 Introdução..... | 7 |
| 2.2 Composição | 7 |
| 2.2.1 Modelos do Produto e Especificações..... | 7 |
| 2.3 Detalhes do Produto | 8 |
| 2.3.1 Painel Superior | 8 |
| 2.3.2 Painel Inferior..... | 9 |
| 2.3.3 Painel Traseiro..... | 10 |
| 2.3.4 Painel Direito..... | 10 |
| 2.3.5 Funções do Teclado..... | 11 |
| 2.4 Soquete do Cabo do Paciente e Definição para Pinos de Conexão..... | 12 |
| 2.4.1 Soquete do cabo do paciente | 12 |
| 2.4.2 Definições dos pinos correspondentes..... | 12 |
| 2.5 Cabo do Paciente e Eletrodos | 13 |
| 2.5.1 Cabo do paciente | 13 |
| 2.5.2 Eletrodo torácico..... | 13 |
| 2.5.3 Eletrodo de membro (tipo grampo)..... | 13 |
| 3. Preparações para Operação..... | 14 |
| 3.1 Preparado o equipamento | 14 |



| | | |
|-------|---|----|
| 3.1.1 | Instalação da Bateria..... | 14 |
| 3.1.2 | Instalação do Papel de Gravação..... | 15 |
| 3.1.3 | Fonte de energia..... | 16 |
| 3.2 | Preparando os Pacientes..... | 17 |
| 3.3 | Conexão do Cabo do Paciente..... | 18 |
| 3.4 | Conexão dos Eletrodos..... | 18 |
| 3.4.1 | Conexão dos Eletrodos de Membros..... | 19 |
| 3.4.2 | Conexão dos Eletrodos Torácicos..... | 19 |
| 3.4.3 | Identificação de Eletrodos e Quadro de Cores da Conexão..... | 20 |
| 4. | Aquisição e Impressão do Relatório ECG..... | 21 |
| 4.1 | Interface Principal..... | 21 |
| 4.2 | Inserir Informações do Paciente..... | 23 |
| 4.2.1 | Inserir Informações do Paciente Manualmente..... | 24 |
| 4.2.2 | Inserir Informações do Paciente através da Leitura do Código de Barras..... | 25 |
| 4.2.3 | Consultar informações do paciente por meio de lista de trabalho..... | 26 |
| 4.2.4 | Consultar informações do paciente por meio do HL7..... | 28 |
| 4.3 | Verificar a Qualidade do ECG..... | 29 |
| 4.3.1 | Alarme de falha na conexão do eletrodo (Lead Off Alarm)..... | 29 |
| 4.3.2 | Eliminar Interferências da Forma de Onda..... | 30 |
| 4.3.3 | Configurações de Detecção de Marcapasso..... | 30 |
| 4.4 | Aquisição de ECG..... | 30 |
| 4.4.1 | Modo automático..... | 31 |
| 4.4.2 | Modo Manual..... | 32 |
| 4.4.3 | Modo de Ritmo..... | 32 |
| 4.5 | Reanálise..... | 33 |
| 4.6 | Imprimir Relatório de ECG..... | 34 |
| 5. | Configurações (Setup)..... | 35 |



| | |
|--|----|
| 5.1 Configurações de Impressão (Print Setup)..... | 35 |
| 5.1.1 Impressora Térmica (Thermal Printer)..... | 36 |
| 5.1.2 Impressora USB (USB printer)..... | 37 |
| 5.2 Configurações de Análise (Analysis Setup)..... | 39 |
| 5.3 Configurações de Comunicação (Communication Setup)..... | 40 |
| 5.4 Configurações de Informação (Information Setup)..... | 41 |
| 5.5 Configurações do Administrador (Admin Configuration)..... | 42 |
| 5.6 Configurações de Filtro (Filter Setup)..... | 45 |
| 5.7 Configuração de Data e Hora (Time and Date Setup)..... | 46 |
| 5.8 Configurações de Seleção de Derivações (Lead Selection Setup)..... | 47 |
| 5.9 Outros (Others)..... | 49 |
| 5.10 Verificação do Sistema (System Check)..... | 51 |
| 6. Gerenciamento de Arquivos (File Management)..... | 52 |
| 6.1 Fazer Upload do Relatório (Upload Report)..... | 54 |
| 6.1.1 Configurações de Upload (Upload Setup)..... | 54 |
| 6.1.2 Configurações de Comunicação (Communication Setup)..... | 55 |
| 6.1.3 Upload..... | 55 |
| 6.2 Troca de Dados com Armazenamento Externo..... | 55 |
| 6.2.1 Importar Dados (Data Import)..... | 55 |
| 6.2.2 Exportar Dados (Export Data)..... | 56 |
| 6.3 Verificar os arquivos ECG no PC..... | 56 |
| 6.4 Transmitir Dados de ECG para o Software de Gerenciamento de Dados..... | 57 |
| 6.4.1 Transmitir Arquivos para o Software de Gerenciamento de Dados ECG por FTP..... | 57 |
| 6.4.2 Importar Arquivos para o Software de Gerenciamento de Dados de ECG ... | 58 |
| 7. Limpeza, Cuidado e Manutenção..... | 58 |
| 7.1 Visão Geral..... | 58 |



| | | |
|-------------|--|----|
| 2 | Limpeza | 59 |
| 7.2.1 | Limpeza da Unidade Principal | 59 |
| 7.2.2 | Limpeza do Cabo do Paciente e Eletrodos | 59 |
| 7.2.3 | Limpeza do Cabeçote de Impressão | 60 |
| 7.2.4 | Limpeza do Eixo de Silicone na Caixa do Gravador..... | 60 |
| 7.3 | Desinfecção | 60 |
| 7.4 | Cuidado e Manutenção | 61 |
| 7.4.1 | Recarga e Substituição da Bateria | 61 |
| 7.4.2 | Papel de gravação | 62 |
| 7.4.3 | Manutenção da Unidade Principal e do Cabo do Paciente..... | 63 |
| 8. | Solução de Problemas..... | 65 |
| 8.1 | A Forma de Onda de ECG de Algumas Derivações Não é Exibida | 65 |
| 8.2 | O Teclado Não Está Funcionando..... | 65 |
| 8.3 | Interferência AC | 65 |
| 8.4 | Interferência EMG | 66 |
| 8.5 | Desvio da Linha de Base | 67 |
| 8.6 | Salvar Dados de ECG Sem Imprimir | 67 |
| 8.7 | Atolamento de Papel..... | 67 |
| 9. | Garantia e Serviço de Pós-Venda | 68 |
| 9.1 | Garantia | 68 |
| 9.2 | Isenção de Responsabilidade do Fabricante | 68 |
| 9.3 | Serviço de Pós-Vendas | 69 |
| 9.4 | Vida Útil e Data de Fabricação..... | 69 |
| Apêndice A: | Embalagem e Acessórios | 70 |
| A.1 | Acessórios..... | 70 |
| A.2 | Cuidados | 70 |
| Apêndice B: | Especificações Técnicas | 72 |

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



| | |
|---|----|
| B.2 Especificações Físicas..... | 76 |
| B.3 Condições do Ambiente..... | 76 |
| Apêndice C: Componentes Principais..... | 77 |
| Apêndice D: Lista de Acessórios Funcionais..... | 78 |
| Apêndice E: Informações de EMC..... | 79 |

1. Guia de Segurança

1.1 Avisos de Segurança

⚠ O uso pretendido é adquirir a forma de onda de ECG de adultos e crianças através de eletrodos.

⚠ O equipamento deve ser usado apenas em hospitais ou instituições médicas por médicos e profissionais de saúde treinados.

⚠ Leia este manual do usuário cuidadosamente antes de operar.

⚠ O ECG interpretado com medições e declarações interpretativas é oferecido aos médicos apenas como base para recomendações e exige um diagnóstico médico para ser eficaz.

⚠ Os resultados fornecidos pelo equipamento devem ser examinados com base nas condições clínicas gerais do paciente e não podem substituir o diagnóstico regular.

⚠ Use uma tomada que possui proteção de aterramento e verifique se a tomada está adequadamente aterrada para evitar o risco de choque elétrico ao paciente e ao operador.

⚠ Verifique se a sala de instalação possui um sistema de alimentação estável, confiável e aterrado.

⚠ Quando a fonte de alimentação do sistema não estiver completa e confiável, interrompa a energia A/C e use diretamente a fonte de D/C interna.

⚠ Não use o eletrocardiógrafo na presença de misturas anestésicas inflamáveis com oxigênio, hidrogênio ou outros agentes inflamáveis.

⚠ Não use em uma câmara médica de oxigênio de alta pressão, caso contrário, existe o risco de explosão.

⚠ Não use este equipamento na presença de eletricidade estática alta ou equipamento de alta tensão que possa gerar faíscas.

[Handwritten signatures and initials]



ECGMAC


⚠ Somente engenheiros de serviço qualificados podem instalar este equipamento e apenas engenheiros de serviço autorizados pelo fabricante podem abrir a carcaça.

⚠ O equipamento auxiliar conectado às interfaces analógica e digital deve ser certificado de acordo com as respectivas normas IEC/EN (por exemplo, IEC/EN 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida da norma IEC/EN 60601-1-1. Portanto, qualquer pessoa que conecte equipamento adicional ao conector de entrada ou saída de sinal para configurar um sistema médico, deve garantir que esteja em conformidade com os requisitos da versão válida da norma do sistema IEC/EN 60601-1-1. Em caso de dúvida, consulte nosso departamento de serviço técnico ou seu distribuidor local.


⚠ Quando o desfibrilador é usado simultaneamente com o equipamento, o operador não deve tocar no paciente, na cama, na mesa ou no equipamento. Todos os eletrodos (conectados ou não ao paciente) e o paciente não precisam ser aterrados. Quando o instrumento é operado simultaneamente com o desfibrilador ou outro equipamento de estimulação elétrica, recomenda-se o uso de eletrodos de tórax descartáveis para evitar queimaduras na pele por eletrodos de metal.


⚠ Se vários instrumentos estiverem conectados a um paciente, a soma das correntes de vazamento pode exceder os limites dados na IEC/EN 60601-1 e pode representar um risco à segurança. Não conecte nenhum equipamento ou acessório que não seja aprovado pelo fabricante ou que não seja aprovado na IEC/EN 60601-1-1 ao instrumento. A operação ou uso de equipamentos ou acessórios não aprovados com o instrumento não é testada ou suportada. Nesta condição, a segurança da operação do instrumento não pode ser garantida.


⚠ Quando o paciente tem marcapasso, isso pode influenciar a precisão e os resultados do exame de ECG. Recomenda-se que o médico combine a forma de onda para fazer o diagnóstico. A existência de marcapasso também aumentará o perigo potencial. Nesse caso, preste atenção especial à segurança ao registrar o ECG; devem ser tomadas medidas adequadas para garantir que a corrente de fuga esteja em um nível seguro.

 Para evitar queimaduras, os pontos de contato da faca eletrocirúrgica devem estar longe do eletrodo.


A resistência entre a faca eletrocirúrgica e o corpo do paciente deve ser a menor possível e cuidados extras devem ser tomados. Eletrodos de placa podem ser usados quando necessário. Apresentada em sua grande área de contato, a densidade de corrente de alta frequência pode ser limitada a uma faixa aceitável.


 Não toque no paciente, na cama, na mesa ou no equipamento enquanto estiver usando o ECG junto com um desfibrilador ou marcapasso.


 Somente o cabo do paciente e outros acessórios fornecidos pelo fabricante podem ser usados. Ou então, o desempenho e a proteção contra choque elétrico não podem ser garantidos.


 Certifique-se de que todos os eletrodos estejam conectados corretamente ao paciente antes da operação. Certifique-se de que as partes condutoras dos eletrodos e conectores associados, incluindo eletrodos neutros, não toquem a terra ou quaisquer outros objetos condutores.

1.2 Advertências e Precauções

 O equipamento deve ser colocado em uma superfície plana, evitando vibrações e choques excessivos ao mover.

 Evite respingos de líquidos e temperatura excessiva. A temperatura deve ser mantida entre 5 °C e 40 °C durante a operação.

 Não use o equipamento em um ambiente empoeirado com pouca ventilação ou na presença de substâncias corrosivas.

 Verifique se não há uma fonte de interferência eletromagnética intensa ao redor do equipamento, como transmissores de rádio ou telefones celulares etc. Atenção: equipamentos elétricos médicos de grande porte, como equipamentos eletrocirúrgicos,

equipamentos radiológicos e equipamentos de ressonância magnética etc., provavelmente causarão interferência eletromagnética.

- ⚠ Antes de usar, o equipamento, os cabos do paciente e os eletrodos devem ser verificados para encontrar qualquer dano que possa afetar a segurança do paciente. Se danos óbvios ou sinais de envelhecimento forem encontrados, substitua a peça.
- ⚠ A frequência e a tensão da fonte de alimentação AC devem estar de acordo com os requisitos e ter capacidade de corrente suficiente.
- ⚠ É recomendável usar o adaptador de energia fornecido pela ECGMAC para evitar afetar o desempenho do equipamento e causar danos.
- ⚠ O equipamento deve ser colocado em um ambiente silencioso e confortável.
- ⚠ O dispositivo e os acessórios devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais após sua vida útil. Como alternativa, eles podem ser devolvidos ao revendedor ou fabricante para reciclagem ou descarte adequado.
- ⚠ Se houver algum acidente durante o uso, para de usar o dispositivo imediatamente.

1.3 Avisos sobre Cuidados com a Bateria de Lítio


⚠ A operação inadequada pode fazer com que a bateria interna de íons de lítio (a seguir denominada bateria) fique quente, pegue fogo ou exploda e pode levar à diminuição da capacidade da bateria. É necessário ler o manual do usuário com atenção e prestar atenção às mensagens de aviso.


⚠ PERIGO DE EXPLOÇÃO - Não inverta o ânodo e o cátodo ao instalar a bateria.


⚠ Não use a bateria perto de fogo ou em um ambiente onde a temperatura exceda 60°C. Não aqueça a bateria ou jogue-a no fogo ou na água.







 Não destrua a bateria. Não fure a bateria com um objeto pontiagudo, como uma agulha. Não bata na bateria com um martelo, pise ou jogue ou deixe cair para causar choque forte. Não desmonte nem modifique a bateria; caso contrário, a bateria irá aquecer, deformar ou queimar, o que causará danos.


 Quando houver vazamento ou mau cheiro, pare de usar a bateria imediatamente. Se a sua pele ou tecido entrar em contato com o líquido vazado, limpe com água limpa imediatamente. Se o líquido vazar nos seus olhos, não os limpe. Enxague-os com água limpa primeiro e consulte um médico imediatamente.

 Pare de usar a bateria quando ela chegar ao fim de sua vida útil ou se notar um cheiro estranho, deformação, descoloração ou distorção.


 Descarte ou recicle adequadamente a bateria de acordo com os regulamentos locais.

 Somente quando o dispositivo está desligado, a bateria pode ser instalada ou removida.

 Remova a bateria quando o eletrocardiógrafo não for utilizado por um longo período.

 Se a bateria for armazenada sozinha e não for usada por um longo período, recomendamos que a bateria seja carregada pelo menos uma vez a cada 6 meses para evitar a descarga excessiva.

 Mantenha a bateria fora do alcance de crianças.

 Somente engenheiros autorizados podem remover a tampa da caixa da bateria e substituir a bateria. Deve ser usado o mesmo tipo de bateria de lítio recarregável fornecida por nossa empresa.

1.4 Lista de Símbolos

| Símbolo | Função | Símbolo | Função |
|---------|--------|---------|--------|
|---------|--------|---------|--------|



| | | | |
|---|--|--|---|
|  | USB |  | Corrente Alternada |
|  | Soquete da fonte de alimentação DC |  | Número de Série |
|  | Fabricante |  | Data de fabricação |
|  | Reciclável |  | Faixa de temperatura de transporte e armazenamento |
|  | Evite luz solar direta |  | PARTE APLICADA TIPO CF à prova de desfibrilação |
|  | Indicador de bateria |  | Nota (aviso geral): as informações que você deve saber para evitar possíveis danos aos pacientes ou operadores. |
|  | Sinais de cuidado: informações que você deve saber sobre como evitar possíveis danos ao seu equipamento. |  | Equipotencialidade |
|  | Faixa de umidade de transporte e armazenamento |  | Faixa de pressão atmosférica para transporte e armazenamento |
|  | Frágil |  | Número do lote |
|  | CE |  | Siga as instruções de uso |





2. Introdução ao Produto

2.1 Introdução

O ECG multicanal (série EM-301 e EM-601) adquire sinais de ECG de adultos ou crianças através dos eletrodos conectados ao corpo humano e o cardiograma registrado pelo eletrocardiógrafo fornece uma base importante para a análise e diagnóstico de doenças cardíacas. Sinais de ECG de 12 derivações são gravados simultaneamente e ondas de 12 canais são exibidas e gravadas simultaneamente. O ECG de 12 canais suporta as funções de medição automática e diagnóstico automático. No entanto, o eletrocardiograma com medições e interpretação é oferecido aos médicos apenas como orientação. O ECG multicanal (séries EM-301 e EM-601 inclui EM-301, EM-301A, EM-301B, EM-601, EM-601A e EM-601B).

Âmbito de aplicação: utilizado por instituições médicas para extrair a onda de ECG do corpo humano para diagnóstico clínico e pesquisa. O eletrocardiógrafo destina-se a ser usado apenas em hospitais ou serviços de saúde por médicos e profissionais de saúde treinados.

2.2 Composição

Este equipamento consiste na unidade principal, software de gerenciamento de dados de ECG (opcional), cabo do paciente, fio terra, adaptador de energia, cabo de alimentação, eletrodos para membros e eletrodos torácicos. O software de gerenciamento de dados de ECG é composto de repetição de dados de ECG, gerenciamento de registros de pacientes, impressão de relatórios e módulos de configuração do sistema. A versão do release do software é V1 e está carregada no CD.

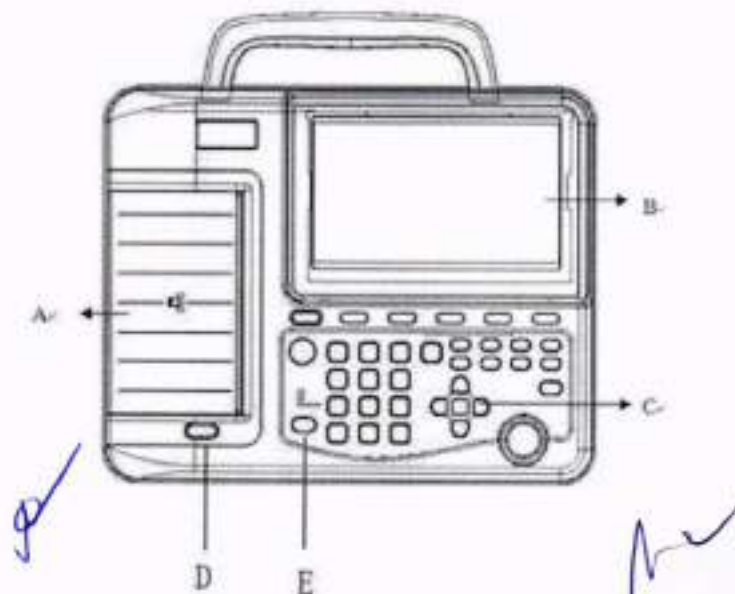
2.2.1 Modelos do Produto e Especificações

| Modelo | Canal | Derivação | Taxa de armazenamento | Taxa de amostragem | Exibição | Consumo (VA) | Dimensão (mm) | Outros |
|--------|-------|-----------|-----------------------|--------------------|----------------|--------------|---------------|------------|
| EM-301 | 3 | 12 | 1000/seg/canal | 2000 | Tela de LCD de | ≤40 | 310×244×65 | 12bit, com |

| | | | | | | | | |
|---------|---|-----|----------------|-------|---------------|--|------------|----------------------|
| | | | | | T colorida | | | Porta LAN |
| EM-301B | 3 | 12 | 1000/seg/canal | 2000 | | | 310x244x65 | 12bit, sem Porta LAN |
| EM-301A | 3 | 12 | 1000/seg/canal | 32000 | | | 310x244x65 | 24bit, com Porta LAN |
| EM-601 | 6 | 12 | 1000/seg/canal | 2000 | | | 310x244x65 | 12bit, com Porta LAN |
| EM-601B | 6 | 126 | 1000/seg/canal | 2000 | | | 310x244x65 | 12bit, sem Porta LAN |
| EM-601A | 6 | 126 | 1000/seg/canal | 32000 | | | 310x244x65 | 24bit, com Porta LAN |

2.3 Detalhes do Produto

2.3.1 Painel Superior



| Indicador | Nome | Função |
|-----------|----------|---|
| A | Gravador | Instale o papel do gravador e imprima a forma de onda do ECG. |

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| | Tela de LCD | Exibe o menu de operação e suporta inversão de 90 graus. |
| C | Teclado | Selecione as funções do menu na tela: introduza números, caracteres e palavras. |
| D | Interruptor da caixa de papel | Pressione a parte inferior para abrir a caixa do gravador. |
| E | Indicador de energia | AC: indicador de corrente alternada Charge: indicador de recarregamento da bateria DC: Se a energia AC não estiver conectada, este indicador representará o status da energia DC. Se a bateria estiver sendo carregada, o indicador acenderá alternadamente. |

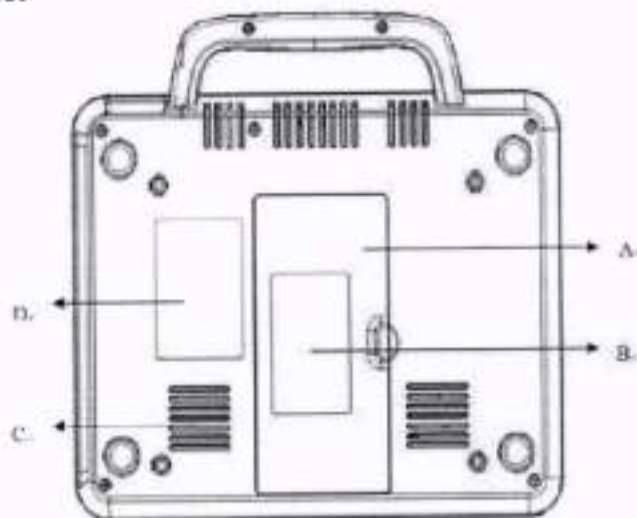


Não coloque objetos pesados ou bata na tela de LCD, pois isso causará danos.



Quando o equipamento não estiver em uso, coloque o monitor de volta à sua posição original para evitar danos acidentais.

2.3.2 Painel Inferior



| Indicador | Nome | Função |
|-----------|--------------------------|-------------------------------|
| A | Compartimento da bateria | Compartimento para a bateria. |

[Handwritten signatures and marks]

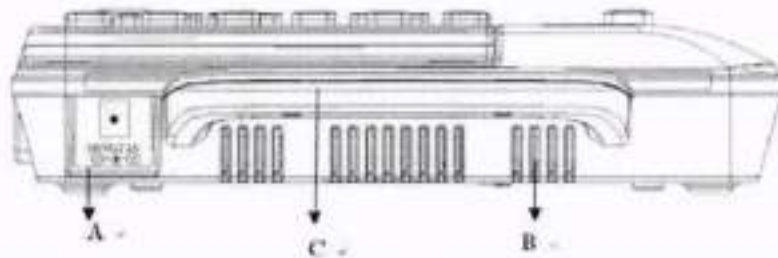


| | | |
|---|---------------------|--|
| B | Etiqueta da bateria | A etiqueta da bateria indica a tensão nominal e a capacidade nominal da bateria de lítio recarregável. |
| C | Saídas de ar | Caminho para emissão interna de calor. |
| D | Etiqueta do produto | A etiqueta do produto indica as informações do produto. |

A tensão de saída de calibração e a capacidade de calibração da bateria de lítio recarregável são as seguintes: Tensão de saída da calibração: 14,4V; Capacidade de calibração: 2600mAh.

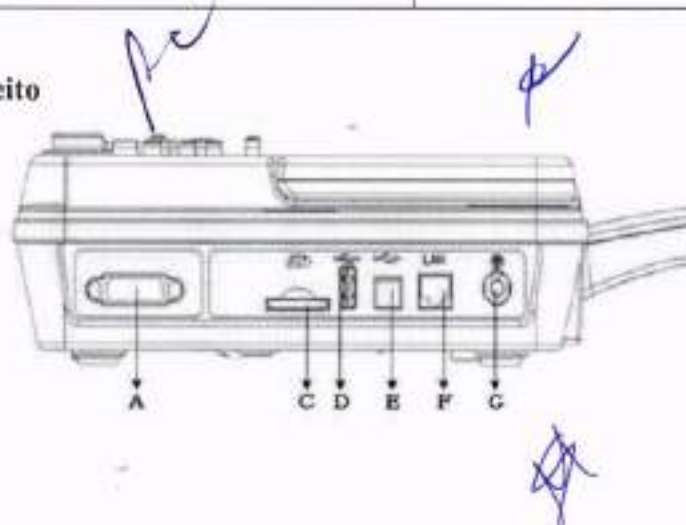
! Se a bateria de lítio não for utilizada por um longo período (mais de dois a três meses), o usuário deverá primeiro carregar a bateria ao usá-la novamente.

2.3.3 Painel Traseiro



| Indicador | Nome | Função |
|-----------|---------------------------------|--|
| A | Soquete da fonte de alimentação | Conectar ao adaptador de energia |
| B | Saída de ar | Caminho para emissão interna de calor. |
| C | Alça | Portátil. |

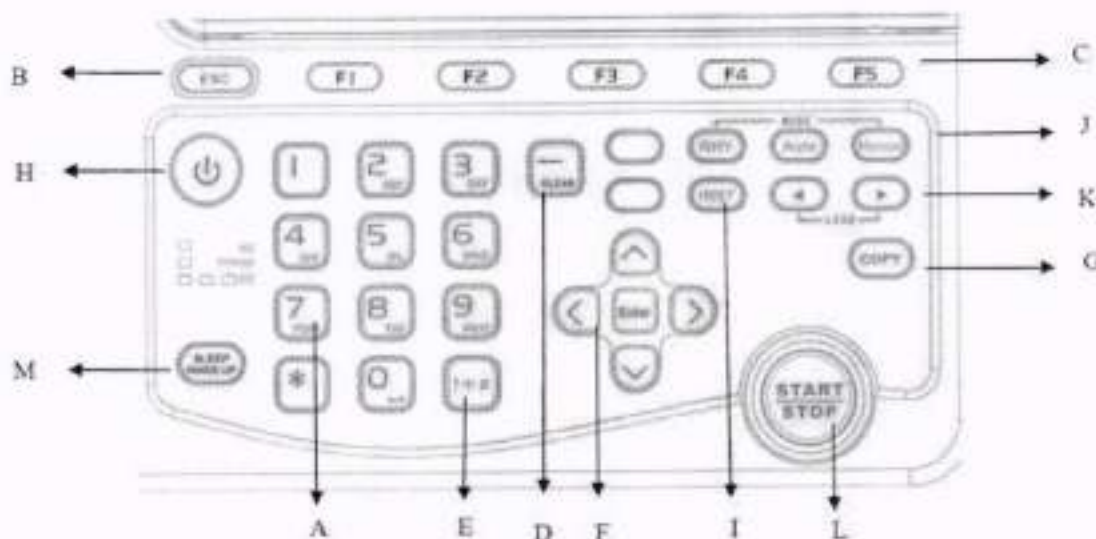
2.3.4 Painel Direito





| Indicador | Nome | Função |
|-----------|-----------------------------------|--|
| A | Soquete de cabo do paciente | Conectar o cabo do paciente. |
| B | Slot para cartão SD | Ler o cartão SD. |
| C | Soquete USB | Entrada USB padrão, conectar a um disco U |
| D | Soquete USB | USB mestre, conectar a um PC para troca de dados |
| E | Porta do cabo de rede (opcional) | Porta de cabo de rede padrão, conectado a um PC. |
| F | Condutor de equalização potencial | Quando o fio de aterramento equipotencial é necessário para garantir a segurança da eletricidade, o potencial condutor de equalização deve ser conectado a outros fios de aterramento ou fios de aterramento instalados. |

2.3.5 Funções do Teclado



| Indicador | Nome | Função |
|-----------|--------------------|----------------------------|
| A | Teclado alfabético | Digitar letras e símbolos. |
| B | ESC | Cancelar operação. |

[Handwritten signatures and marks]

| | | |
|---|----------------------|---|
| C | Tecla de função | Selecionar as funções do menu na tela. |
| D | Delete | Apagar caracteres |
| E | Método de entrada | Escolher o método de entrada: letras/números. |
| F | Teclas de seta | Mover o cursor (cima, baixo, esquerda, direita) |
| G | COPY | Copia os últimos sinais de ECG quando o sistema trabalha no modelo automático. |
| H | START/STOP | Começar/parar a impressão de relatórios |
| I | Reset | Uma tensão de polarização grande pode causar desvio da linha de base. Na tela principal, pressionar a tecla ESC pode diminuir a tensão de polarização e levar a linha de base a zero rapidamente. |
| J | MODE | Pressione esta tecla para selecionar um modo de trabalho entre o ritmo automático e manual. |
| K | Seleção de derivação | No modo manual, adicione e diminua ou troque os cabos do paciente. |
| L | Power On/Off | Ligar/Desligar |
| M | SLEEP/WAKE UP | Colocar o aparelho em modo de descanso/tirar do modo de descanso. |

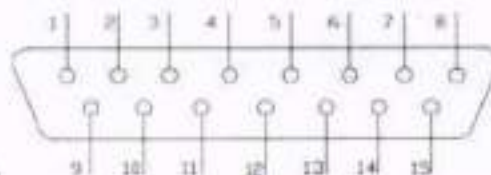


2.4 Soquete do Cabo do Paciente e Definição para Pinos de Conexão

2.4.1 Soquete do cabo do paciente



: parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação



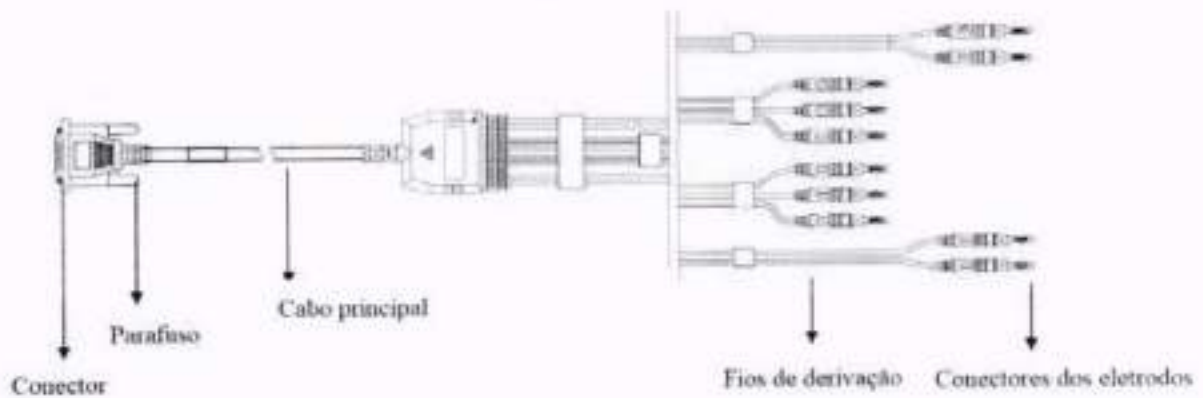
2.4.2 Definições dos pinos correspondentes

| Pino | Sinal | Pino | Sinal | Pino | Sinal |
|------|-------|------|-------|------|-------|
|------|-------|------|-------|------|-------|

| | | | | | |
|---|--------------|----|-------------|----|-------------------|
| 1 | C2 (entrada) | 6 | SH | 11 | F (entrada) |
| 2 | C3 (entrada) | 7 | NC | 12 | NC |
| 3 | C4 (entrada) | 8 | NC | 13 | C1 (entrada) |
| 4 | C5 (entrada) | 9 | R (entrada) | 14 | NC |
| 5 | C6 (entrada) | 10 | L (entrada) | 15 | N ou RF (entrada) |

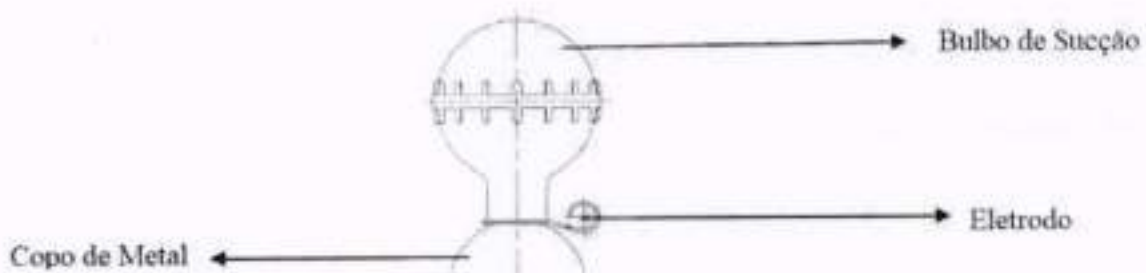
2.5 Cabo do Paciente e Eletrodos

2.5.1 Cabo do paciente

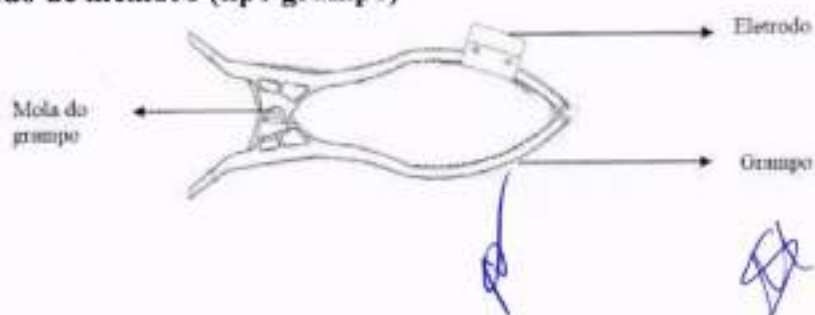


O cabo do paciente inclui o cabo principal e os fios dos condutores; que podem ser conectados aos eletrodos de acordo com as cores e identificadores. Há 6 eletrodos torácicos e 4 eletrodos de membros.

2.5.2 Eletrodo torácico



2.5.3 Eletrodo de membro (tipo grampo)



3. Preparações para Operação

3.1 Preparado o equipamento

Verifique se não há uma fonte de interferência eletromagnética intensa ao redor do equipamento, como equipamentos eletrocirúrgicos, instrumentos de ultrassom, radiografias etc. Desligue o equipamento, se necessário.

A temperatura deve ser mantida entre 5 °C e 40 °C durante a operação, enquanto a umidade deve ser menor ou igual a 80%.

3.1.1 Instalação da Bateria



Figura A

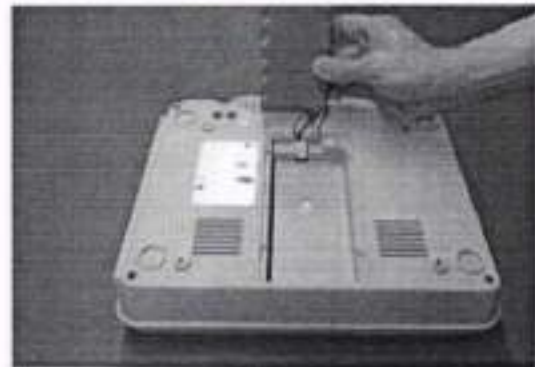


Figura B



Figura C



Figura D

Método de instalação:

1. Vire a máquina de ECG de cabeça para baixo, gire o parafuso de fixação das baterias no sentido anti-horário e abra a tampa da bateria (conforme mostrado na Figura A acima).
2. Retire a bateria da caixa de acessórios, insira o plugue da bateria no soquete (a direção deve estar correta) e verifique se o conjunto de fios é consistente com a Figura B.

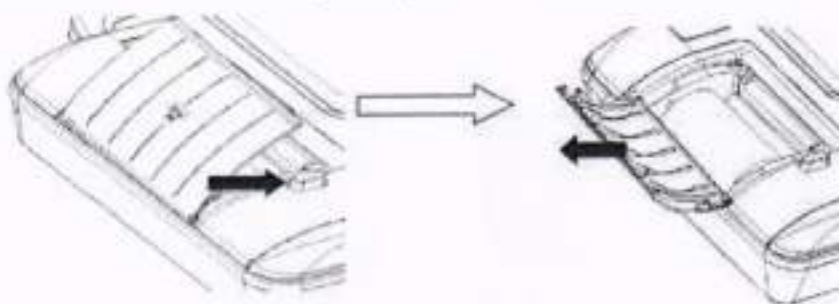
3. Coloque a bateria de volta no compartimento.
4. Feche a tampa da bateria e aperte-a no sentido horário (como mostrado na Figura D acima).

3.1.2 Instalação do Papel de Gravação

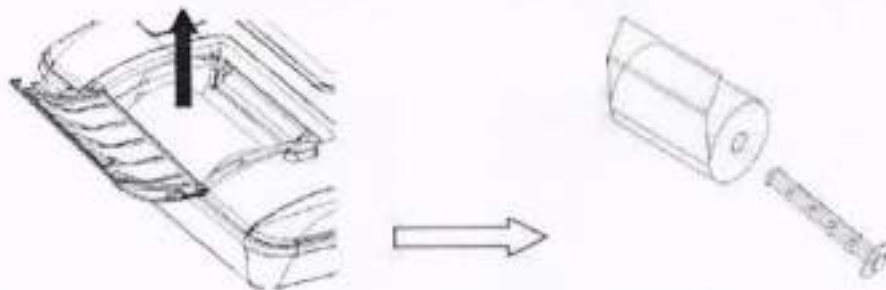
Rolo de papel: EM-601\EM-601A\EM-601B: 110mm de largura

EM-301\EM-301A\EM-301B: 80mm de largura

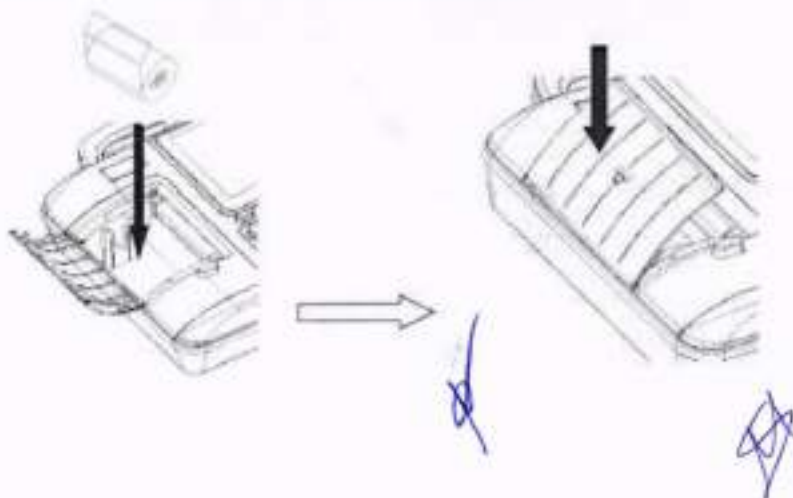
- 1) Pressione o botão indicado na Figura A para abrir a caixa do gravador.



- 2) Retire o rolo de papel, conforme mostrado na figura abaixo, e depois coloque o papel através do rolo com o lado da grade do papel voltado para a cabeça de impressão térmica.



- 3) Como mostrado abaixo, coloque o papel térmico e o rolo suavemente no gravador. Puxe cerca de 2 cm de papel e feche a caixa do gravador.

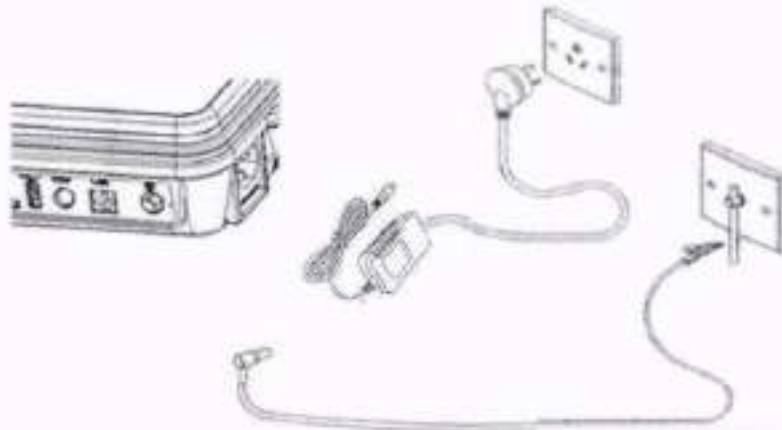


! Quando o papel do gravador acabar ou não estiver carregado, a mensagem "No Paper" aparecerá na tela. Em seguida, você deve carregar ou substituir o papel do gravador imediatamente.

! Verifique se o papel do gravador está instalado no centro do gravador e se a borda do papel está paralela à borda do invólucro para evitar desvios ou danos ao papel.

3.1.3 Fonte de energia

Verifique se o cabo de alimentação está bem conectado à unidade. A tomada de três pinos aterrada deve ser usada. Uma extremidade do fio de aterramento equipotencial amarelo é conectada ao orifício de aterramento do ECG e a outra extremidade é conectada ao fio de aterramento externo.




⚠ Cuidado

Conecte uma extremidade do fio de aterramento equipotencial ao orifício de aterramento do ECG e a outra extremidade ao terra para melhorar a confiabilidade do aterramento. Não use canos de água ou outros canos como fio terra, caso contrário, as medidas de segurança de primeiro nível do equipamento são inválidas e os pacientes podem estar em risco de choque elétrico.


[Assinaturas manuscritas em azul]

3.1.3.1 Ligando/Desligando AC (On/Off)

Conecte o cabo de alimentação, o adaptador de energia e o fio de aterramento potencial. Quando a luz indicadora de AC do teclado estiver acesa, pressione a tecla "power"  no teclado (cerca de 1 segundo), solte-a e, em seguida, ligue o instrumento.


Pressione a tecla "Power" (cerca de 3 segundos) no teclado quando o instrumento estiver ligado. O conteúdo na tela LCD desaparece e entra no estado de desligamento. Em seguida, desconecte o cabo de alimentação AC e o fio de aterramento equipotencial.


3.1.3.2 Ligando/Desligando DC (On/Off)

Se o cabo de alimentação não estiver conectado, a bateria de lítio recarregável interna será usada e o indicador de luz DC acenderá. Pressione  diretamente no painel de controle para ligar/desligar a unidade.

Recarregando a bateria:

Quando o instrumento estiver conectado à fonte de alimentação AC, se a bateria embutida for insuficiente, a bateria será carregada automaticamente e a luz indicadora de carregamento acenderá durante o carregamento.

 Siga as instruções acima para ligar e desligar a máquina, caso contrário, o instrumento pode não funcionar corretamente.

 Quando a tela exibir a mensagem "The system is shutting down" (o sistema está sendo desligado), solte a tecla "Power".

3.2 Preparando os Pacientes

1. Antes de conectar os eletrodos, comunique-se com o paciente e explique o procedimento:

- 1) Antes do procedimento, o paciente deve descansar, manter a calma e relaxar.
- 2) O paciente não deve fumar, beber chá, café ou álcool antes do procedimento;
- 3) O paciente deve usar roupas largas para facilitar o procedimento;
- 4) Limpe a pele do local que vai receber o eletrodo;

- 5) Raspe o pelo onde o eletrodo é colocado, se necessário. Pelos em excesso impedem uma boa conexão.
2. Quando possível, prepare o paciente em uma sala ou área silenciosa onde outras pessoas não possam vê-lo. Se houver mais alguém na sala, prepare uma cortina ao verificar o paciente.
3. Certifique-se de que o paciente esteja confortável. Quanto mais relaxado o paciente estiver, menos a forma de onda do ECG será afetada.
4. Depois que os eletrodos estiverem conectados aos pacientes, informe-os para manterem a respiração normal e imóvel, não falar, nem mastigar.

3.3 Conexão do Cabo do Paciente

Como mostrado abaixo, conecte o cabo do paciente ao soquete do cabo do paciente no lado direito da unidade principal e, em seguida, aperte-o.



- ❗ O desempenho e a proteção contra choques elétricos podem ser garantidos apenas se forem utilizados cabos do paciente e eletrodos originais.
- ❗ A entrada do cabo do paciente pode ser usada apenas para entrada do sinal de ECG, não para outros fins.

3.4 Conexão dos Eletrodos

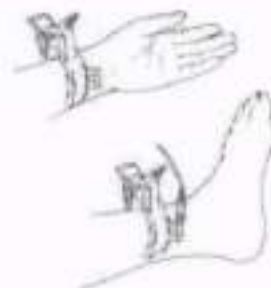
É importante conectar os eletrodos corretamente e garantir que eles estejam com bom contato; eletrodos novos e antigos, eletrodos reutilizáveis e eletrodos descartáveis

não podem ser misturados e usados ao mesmo tempo. O uso de diferentes tipos de eletrodos afetará seriamente a qualidade da gravação do ECG. O eletrodo ou o plugue do cabo não pode tocar em outros condutores, como camas de metal etc., e o eletrodo deve ser substituído totalmente quando necessário.

3.4.1 Conexão dos Eletrodos de Membros

Prenda os eletrodos dos membros nas posições dos eletrodos na superfície do corpo. Primeiro limpe as áreas onde os eletrodos serão colocados com álcool (75%) e, em seguida, aplique uma pequena quantidade de gel na pele limpa, como mostra a figura:

- R (RA) Braço direito/deltóide direito;
- L (LA) Braço esquerdo/deltóide esquerdo;
- RF (RL) Perna direita/coxa o mais próximo possível do tronco;
- F (LL) Perna esquerda/coxa o mais próximo possível do tronco;



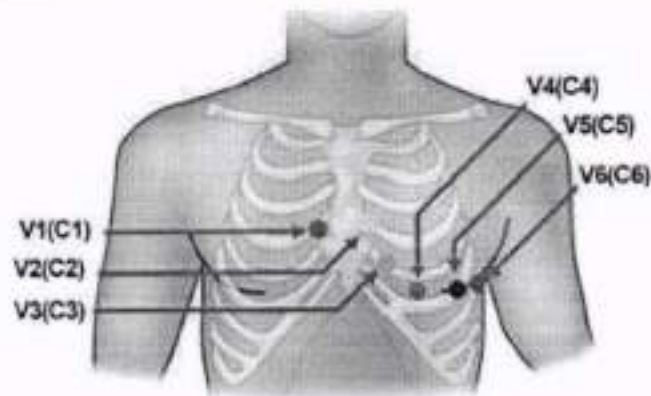
3.4.2 Conexão dos Eletrodos Torácicos

Use álcool para limpar a pele na posição C1-C6 do tórax e aplique gel nas posições limpas. Espalhe gel uniformemente na área redonda de 25mm de diâmetro em cada local do eletrodo. Coloque uma pequena quantidade de gel na borda do copo de metal do eletrodo torácico. Coloque o eletrodo no local do eletrodo torácico e aperte o bulbo de sucção. Solte-o e, em seguida, os eletrodos serão afixados no tórax; as posições dos eletrodos torácicos na superfície do corpo são as seguintes:

- C1 (V1): Quarto espaço intercostal na borda direita do esterno;
- C2 (V2): Quarto espaço intercostal na borda esquerda do esterno;
- C3 (V3): Quinta costela entre C2 e C4;
- C4 (V4): Quinto espaço intercostal na linha médio-clavicular esquerda;
- C5 (V5): Linha axilar anterior esquerda no nível horizontal de C4;
- C6 (V6): Linha média axilar esquerda no nível horizontal de C4.

10

11



⚠ Cuidado:

Para evitar curto-circuito, o gel deve ser colocado separadamente e os eletrodos torácicos não devem entrar em contato um com o outro. Se não houver gel, ele pode ser substituído por álcool (75%). Limpe a área do eletrodo na superfície do tórax com álcool (75%). Conecte o eletrodo ao membro e verifique se a área onde os eletrodos colocados estão moderadamente úmidos. Não substitua o gel por soro fisiológico para evitar a corrosão dos eletrodos.

3.4.3 Identificação de Eletrodos e Quadro de Cores da Conexão

| Conectores de eletrodo | Etiqueta da Europa | | Etiqueta dos Estados Unidos | |
|--|--------------------|---------------|-----------------------------|---------------|
| | Identificador | Código de Cor | Identificador | Código de Cor |
| Braço direito/deltóide direito | R | Vermelho | RA | Branco |
| Braço esquerdo/deltóide esquerdo | L | Amarelo | LA | Preto |
| Perna direita/coxa o mais próximo possível do tronco | N ou RF | Preto | RL | Verde |
| Perna esquerda/coxa o | F | Verde | LL | Vermelho |

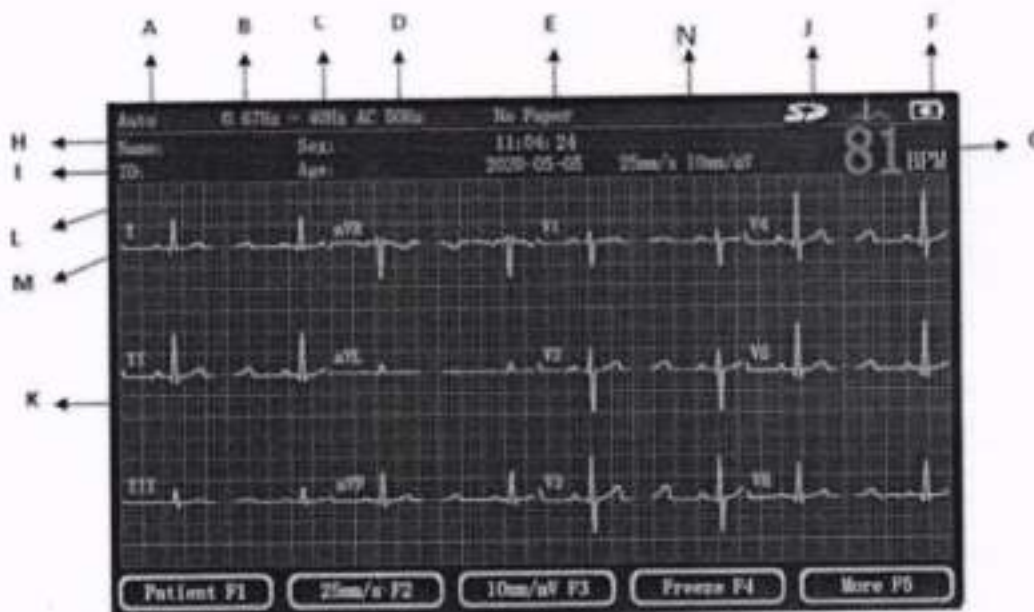


| | | | | |
|---------------------------------|----|----------|----|----------|
| mais próximo possível do tronco | | | | |
| Tórax 1 | C1 | Vermelho | V1 | Vermelho |
| Tórax 2 | C2 | Amarelo | V2 | Amarelo |
| Tórax 3 | C3 | Verde | V3 | Verde |
| Tórax 4 | C4 | Marrom | V4 | Azul |
| Tórax 5 | C5 | Preto | V5 | Laranja |
| Tórax 6 | C6 | Roxo | V6 | Roxo |



4. Aquisição e Impressão do Relatório ECG

4.1 Interface Principal

Pressione "Power" por 1 segundo. Depois de ligar o dispositivo, a interface principal é exibida:



| | Nome | Explicação |
|---|------------------|---|
| A | Modo de Trabalho | Ao alternar o botão correspondente, é possível escolher o modo 【Rhythm】 (Ritmo), 【auto】 e 【manual】 . |

| | | |
|----|---|---|
| B | Filtro de linha de base | O valor pode ser definido na interface Filtro. |
| C | Filtro EMG | O valor pode ser definido na interface Filtro. |
| D | Filtro AC | O valor pode ser definido na interface Filtro. |
| E | Data & Hora | O valor pode ser definido na interface Filtro. |
| F | Indicador de fonte de energia | Indica a fonte de energia atual: AC () ou DC () |
| G | Frequência cardíaca | Frequência cardíaca em tempo real. |
| H | Nome | Nome do paciente. |
| I | ID | ID do paciente. |
| J | Armazenamento externo | Quando conectado ao armazenamento externo, o símbolo SD ou USB será exibido na tela. |
| K | Área de exibição de derivação e forma de onda | Exibe a forma de onda do paciente. |
| L | Gênero | Gênero do paciente. |
| M | Idade | Idade do paciente. |
| N | Velocidade do papel e ganho | A velocidade e o ganho atuais do papel são exibidos na tela. Quando o ganho é definido como 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV ou Automático, o ganho exibido é 10 mm/mV. |
| F1 | Informação do paciente | Pressione a tecla de função 【F1】 para abrir as informações do paciente. |
| F2 | Configuração de velocidade do papel | Pressione a tecla de função 【F2】 , existem 6 tipos de velocidade do papel para selecionar que são: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50mm/s. |
| F3 | Configuração da sensibilidade | Pressione a tecla de função 【F3】 , existem 9 sensibilidades para selecionar, que são: 1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC. |
| F4 | Freeze (Congelar) | Pressione a tecla de função 【F4】 para congelar a forma de onda atual do ECG. No entanto, a função de |





| | | |
|----|-------------|---|
| | | congelamento não estará disponível se o tempo de aquisição do ECG for menor que 10s. As formas de onda do ECG podem ser congeladas até 300segundos. |
| F5 | More (Mais) | Pressione a tecla de função 【F5】 para ir para a próxima página. |

Quando a interface principal for exibida, pressione a tecla de função **【F5】** “Mais” para acessar a segunda página da interface principal, conforme mostrado na figura abaixo.

| | Nome | Explicação |
|----|----------------------|--|
| F1 | Lead (derivação) | Pressione a tecla de função 【F1】 para entrar na interface de derivação |
| F2 | Display (exibição) | Pressione 【F2】 para entrar na interface de exibição |
| F3 | File (arquivo) | Pressione 【F3】 para entrar na interface de gerenciamento de arquivos |
| F4 | Setup (configuração) | Pressione a tecla de função 【F4】 para entrar na interface de configuração |
| F5 | More (mais) | Pressione a tecla de função 【F5】 para voltar à interface principal |

4.2 Inserir Informações do Paciente

Quando a interface principal for exibida, pressione **【F1】** para entrar na interface de informações do paciente:

Patient Operate ◀ Select ▶ Switch

| | |
|---------------------------------------|---|
| ID: | Admission No.: |
| First Name: | Outpatient No.: |
| Last Name: | Department: |
| Age: | Weight: |
| Date of Birth: 1900 / 01 / 01 (Y/M/D) | Height: |
| Sex: Male | BP: 0/0 / 0/0 mmHg |
| Check Dr: | Pace: <input type="radio"/> Off <input checked="" type="radio"/> On |
| Diagnosis Dr: | |

Confirm F1 Cancel F2 Clear F3 Copy F4 Worklist F5



4.2.1 Inserir Informações do Paciente Manualmente

Depois de inserir as informações do paciente, pressione **[F1]** para voltar à interface principal.

Explicação

Informações do paciente que podem ser digitadas: ID, Name (nome), Date of Birth (data de nascimento), Gender (sex), Admission No (número de admissão), outpatient no (número do paciente ambulatorial), Technician (técnico), Physician (médico), Weight (peso), height (altura), Blood Pressure (pressão sanguínea).

- ① Acumulação: número de identificação é adicionado em ordem de 1
- ② Horário: Os IDs são gerados com base na hora de aquisição.
- ③ Entrada dos usuários.

O ID pode ser inserido via teclado ou código de barras. Por favor, consulte 4.2.2 para detalhes.

A maneira padrão de entrada de ID é a hora e pode ser alterada na configuração do sistema.

Atenção: o ID, nome, número do paciente, técnico e médico devem ser menores ou iguais a 63 caracteres ASCII.

4.2.2 Inserir Informações do Paciente através da Leitura do Código de Barras

4.2.2.1 Configuração do Código de Barras

Selecione barcode (código de barras) **[F2]** para inserir a interface de configuração do código de barras na interface de configuração do administrador, conforme mostrado na figura a seguir:

Barcode Operate : « Select » Switch

| Item | Start Address | End Address |
|-----------------|---------------|-------------|
| ID: | 1 | 8 |
| First Name: | 9 | 13 |
| Last Name: | 9 | 13 |
| Sex: | 8 | 8 |
| Year Of Birth: | 8 | 11 |
| Month Of Birth: | 5 | 6 |
| Day Of Birth: | 8 | 9 |
| Male Code: | 1 | |
| Female Code: | 2 | |

Confirm F1 Cancel F2

4.2.2.2 Digitalizar código de barras

- Conecte o scanner à máquina de ECG através da porta USB
- Defina corretamente o código de barras do ECG
- O modo de geração de ID é definido pela entrada do usuário
- O scanner de código de barras deve estar voltado para o código de barras. Se você ouvir a mensagem "Drip", a verificação será bem-sucedida.
- Pressione as informações do paciente **[F1]** para acessar a interface de informações do paciente e verificar os resultados da verificação

Exemplo: de acordo com a configuração acima, o resultado da leitura do código de barras 9787040195835 é o seguinte:

[Handwritten signatures]



Patient Operate : ← Select → Switch

| | |
|---------------------------------------|---|
| ID: 97870401 | Admission No.: |
| First Name: 95835 | Outpatient No.: |
| Last Name: 95835 | Department: |
| Age: | Weight: kg |
| Date of Birth: 1958 / 04 / 19 (Y/M/D) | Height: cm |
| Sex: Male | BP (S/D): mmHg |
| Check Dr.: | Face: <input type="radio"/> off <input checked="" type="radio"/> on |
| Diagnosis Dr.: | |

123

Confirm F1 Cancel F2 Clear F3 Copy F4

! **Cuidado:** se o código de barras estiver definido corretamente, mas apenas o ID puder ser digitalizado, tente digitalizar o código de barras da tecla "enter" no manual com o scanner e tente digitalizá-lo novamente.

4.2.3 Consultar informações do paciente por meio de lista de trabalho

Quando o protocolo de consulta de informações do paciente estiver definido como worklist (lista de trabalho), selecione "Worklist **[F5]**" para abrir a interface da lista de trabalho, como mostrado abaixo:



| Worklist | | 1/87 | | |
|----------|---------------|--------|-----|----------------|
| ID | Name | Sex | Age | Time |
| 94487401 | Patient, Name | Others | | 20200325154815 |
| 85747453 | Patient, Name | Others | | 20200325154815 |
| 52665290 | Patient, Name | Others | | 20200117110124 |
| 15212060 | Patient, Name | Others | | 20200116150801 |
| 61813022 | Patient, Name | Others | | 20200116150901 |
| 86543027 | Patient, Name | Others | | 20200116110121 |
| 92448565 | Patient, Name | Others | | 20200116110120 |
| 81199639 | Patient, Name | Others | | 20200116110120 |
| 09165901 | Patient, Name | Others | | 20200108143002 |
| 96596515 | Patient, Name | Others | | 20200108143051 |
| 79504955 | Patient, Name | Others | | 20200108143051 |
| 97194232 | Patient, Name | Others | | 20200108143050 |
| 11765367 | Patient, Name | Others | | 20200108143050 |
| 51290419 | Patient, Name | Others | | 20200103165516 |
| 14499502 | Patient, Name | Others | | 20200103165512 |
| 47832598 | Patient, Name | Others | | 20191228172559 |
| 06559109 | Patient, Name | Others | | 20191228171109 |
| 93169380 | Patient, Name | Others | | 20191228171059 |
| 23227367 | Patient, Name | Others | | 20191228170927 |
| 73402213 | Patient, Name | Others | | 20191228170927 |

Confirm F1 Cancel F2 Update F3

1/87: significa que a primeira parte atual das informações do paciente está selecionada e um total de 87 informações são consultadas. O fundo azul indica as informações atualmente selecionadas.

Confirmar F1: Selecione as informações atuais para inserir as informações do paciente.

Cancelar F2: Cancele os resultados da consulta e insira as informações do paciente manualmente

Atualização F3: Entre na interface de configuração do intervalo de atualização da lista de trabalho, como mostrado abaixo:

Update range Operate : ← Select → Switch

Update mode: Auto Manual

Update date: Today

Tomorrow

Yesterday

Date range

2019 / 05 / 05 — 2020 / 05 / 05

Confirm F1 Cancel F2

[Handwritten signatures and initials]



| | |
|-----------------------------------|--|
| Update mode (modo de atualização) | Auto: consulta automaticamente o servidor para obter a lista de informações do paciente de acordo com as condições definidas; Manual: a lista de informações do paciente é obtida apenas quando o botão 【Confirm】 é pressionado na interface de atualização. |
| Update date (data de atualização) | Today: consulta as informações do paciente de hoje Tomorrow: consulta as informações do paciente de amanhã Yesterday: consulta as informações do paciente de ontem Date range: consulta as informações do paciente do período definido |
| Confirm F1 (confirmar) | Consulte as informações do servidor de acordo com o intervalo de tempo de atualização selecionado e retorne os resultados da consulta quando o servidor estiver definido corretamente. |
| Cancel F2 (cancelar) | Cancele a consulta e retorne. |

! Cuidado:

- 1) Quando usar a função de lista de trabalho (worklist), selecione o método de geração de ID como entrada do usuário na configuração do administrador.
- 2) As informações do servidor devem ser definidas corretamente na configuração de comunicação da configuração do sistema para a atualização bem-sucedida da lista de trabalho.

4.2.4 Consultar informações do paciente por meio do HL7

Quando o protocolo de consulta de informações do paciente está definido como HL7, o F5 da interface de informações do paciente será o HL7.

Insira o ID, pressione o botão HL7, consulte as informações do servidor HL7, retorne o resultado da consulta e entre na interface de informações do paciente.

Quando usar o scanner de código de barras para inserir a ID, o instrumento consultará automaticamente as informações do servidor HL7, retornará ao resultado da consulta e entrará na interface de informações do paciente.

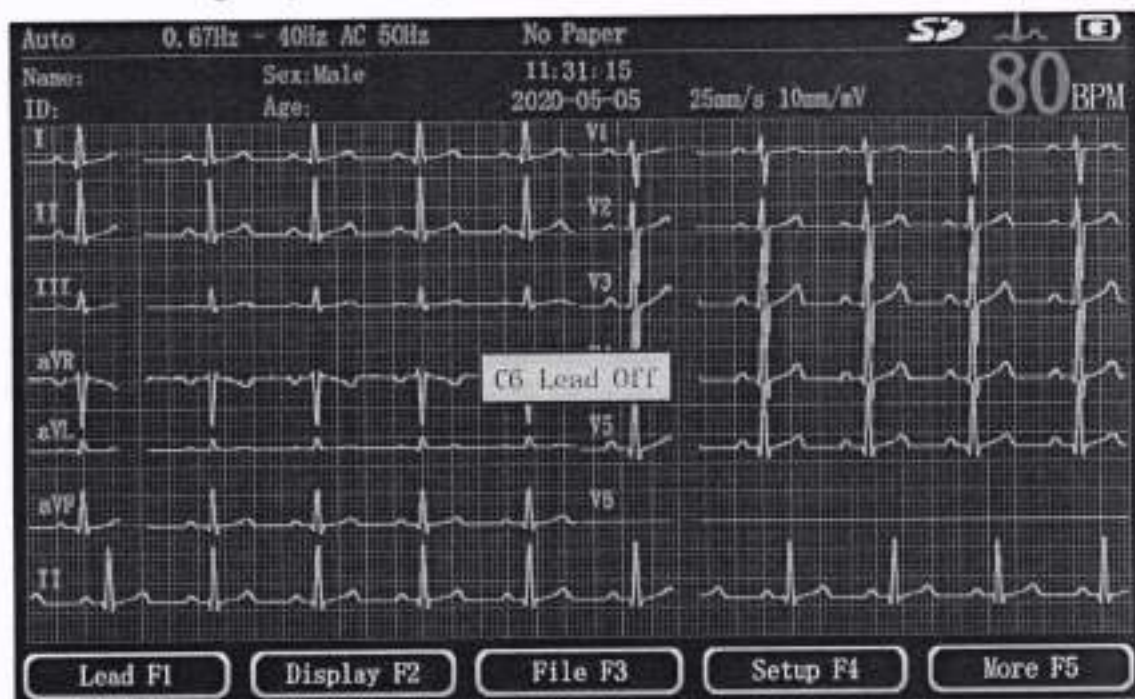
! Cuidado:

- 1) Para uma entrada precisa de ID, selecione o método de geração de ID como entrada do usuário na interface de configuração do administrador.
- 2) As informações do servidor HL7 devem ser definidas corretamente na interface de configuração da comunicação para a atualização bem-sucedida do HL7.

4.3 Verificar a Qualidade do ECG

4.3.1 Alarme de falha na conexão do eletrodo (Lead Off Alarm)

O operador deve verificar o status da conexão dos eletrodos a todo momento. Se o eletrodo cair, a tela exibirá o alarme de desligamento do eletrodo (lead off), e a forma de onda do eletrodo correspondente será uma linha reta, conforme mostrado na figura abaixo: C6 desligado (C6 lead off).



Verifique cuidadosamente se a conexão entre os eletrodos correspondentes e o corpo humano e verifique se a conexão entre os eletrodos correspondentes e o fio

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

condutor e a unidade principal é confiável. Quando a conexão é confiável, a mensagem de alerta desaparece.

! Nota

1) Se o alarme de eletrodo desligado (lead off) aparecer durante a aquisição, faça uma nova amostragem.

2) Os dados adquiridos no caso de desconexão do eletrodo (lead off) podem levar à perda de informações, levando à perda de diagnóstico ou diagnóstico incorreto.



4.3.2 Eliminar Interferências da Forma de Onda

Se houver interferência na forma de onda, verifique a configuração do filtro para torná-la mais adequada ao ambiente atual.

Se as configurações do filtro não puderem eliminar a interferência, verifique a conexão do eletrodo do paciente e a condição da pele e confirme se a temperatura ambiente é apropriada.

Se nenhuma das etapas acima puder eliminar a interferência, verifique se há algum equipamento com forte interferência no ambiente ao redor.

4.3.3 Configurações de Detecção de Marcapasso

A configuração padrão para a sensibilidade de detecção do marcapasso é desativada (off).

Se o paciente estiver equipado com marcapasso, defina a detecção de marcapasso como baixa ("low") em "Others" nas configurações ("Setup").

Quando a aquisição do ECG para o paciente com detecção de marcapasso for concluída, é recomendável desativar a detecção de marcapasso.

4.4 Aquisição de ECG

Quando a forma de onda estiver estável, clique no botão "Start / Stop" para começar a gravar os dados do ECG. Quando a aquisição começa, a interface principal exibe a palavra "Recording".

Estão disponíveis três modos de trabalho: modo manual, modo automático e modo ritmo. Os usuários podem pressionar o botão **【Manual】**, **【Auto】** ou **【RHY】** para selecionar.

| | |
|--|---|
| AUTO mode (Modo AUTO) | Pressione o botão Start/Stop para iniciar a gravação, e a gravação será concluída automaticamente. No modo simples 12*1, o tempo de aquisição pode ser definido. Alterne o formato de exibição e impressão através da tecla [Auto]. O arquivo será salvo se a aquisição for concluída. |
| Manual mode (Modo manual) | Os usuários podem selecionar qualquer grupo de derivações para registrar dados de ECG. Inicie e pare a aquisição do ECG pressionando a tecla Start/Stop manualmente. Pressione a tecla Manual para alterar o formato de exibição e impressão no modo manual. |
| Rhythm mode (Modo de ritmo) | Os usuários podem selecionar o grupo de ritmo para gravar dados de ECG. Inicie a gravação pressionando a tecla Start/Stop manualmente. A aquisição será interrompida e começará a imprimir automaticamente quando o tempo de gravação atingir 60 segundos. Pressione a tecla RHY para alterar o formato de exibição e impressão no modo de ritmo. |

4.4.1 Modo automático

Pressione o botão **【Auto】** para entrar no modo automático. O modo automático registra dados de ECG de 12 derivações.

No modo automático, existem 6 formatos de exibição na interface de configuração de exibição: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1.

Pressione a tecla **START/STOP** para iniciar a impressão. O tempo de impressão padrão é 10 segundos. A impressão precisa ser interrompida ou finalizada pressionando a tecla **【START/STOP】**.



4.4.2 Modo Manual

Pressione a tecla **【Manual】** para entrar no modo de trabalho manual. Pressionando repetidamente a tecla **【Manual】**, "Manual 1", "Manual 2", "Manual 3", "Manual 6" e "Manual 12" podem ser alterados. Pressione **【◀】** e **【▶】** para mudar as derivações.

| | |
|---------|--|
| Manual1 | Modo de canal único. Registrar dados de ECG de derivação única. |
| Manual2 | Modo de dois canais. Registre dados de ECG de duas derivações simultaneamente. |
| Manual3 | Modo de três canais. Registre dados de ECG de três derivações simultaneamente. |
| Manual6 | Modo de seis canais. Registre dados de ECG de seis derivações simultaneamente. |

Pressione **【Start/Stop】** para iniciar a impressão. A duração da impressão é controlada pelo usuário. Pressione **【Start/Stop】** novamente para parar a impressão.

4.4.3 Modo de Ritmo

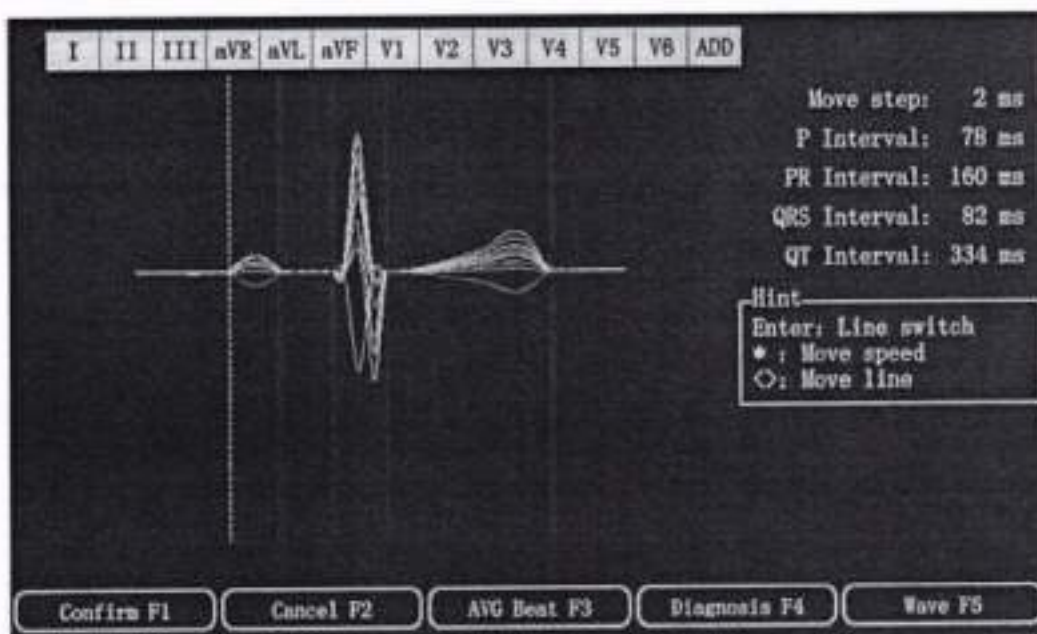
Pressione **【RHY】** para selecionar o modo de ritmo de trabalho. O equipamento coleta dados para o ritmo da derivação especificada. O tempo de coleta é de 60 segundos, dividido em ritmo de derivação única e ritmos de 3 derivações. Pressione **【◀】** e **【▶】** para mudar as derivações.

| | |
|----------|---|
| Rhythm 1 | Registra os dados do ECG da derivação única selecionada. |
| Rhythm 3 | Registra os dados de ECG de três derivações selecionadas simultaneamente. |

Depois que a forma de onda estiver estável, pressione **【Start / Stop】** para iniciar a impressão. A duração da impressão é 60. Pressione **【Start / Stop】** novamente para parar a impressão.

4.5 Reanálise

Pressione F4 para entrar em configurações "Setup" → configurações de análise "Analysis Setup" e ative a função de reanálise "Reanalysis".



| | |
|----------------------------|--|
| Confirm F1 (confirmar) | Salve a modificação e a saída dos parâmetros e imprima o modelo médio e os parâmetros e interpretações modificados ao mesmo tempo. |
| Confirm F2 (confirmar) | Cancele a modificação de parâmetros e imprima os parâmetros e interpretações originais. |
| AVG Beat F3 (batida ACG) | Imprima as informações relevantes do modelo médio. |
| Diagnosis F4 (diagnóstico) | Pressione F4 para ver a interpretação. |
| Wave F5 (onda) | Exibe a forma de onda do registro atual do paciente. |
| Enter | Mude a linha de calibração selecionada. |
| * | Defina a etapa de movimentação da linha de calibração. As etapas de movimentação disponíveis são 2ms, 4ms, 8ms, 16ms. |
| ◊ | Mova a linha de calibração para a esquerda e direita, de acordo com as etapas definidas. |

4.6 Imprimir Relatório de ECG

Este equipamento suporta dois métodos de impressão: impressora térmica e impressora USB. Você pode selecionar o método de impressão apropriado na configuração de impressão.

- Impressora térmica** Instale o papel de impressão térmica e imprima o relatório de ECG no papel térmico.
- Impressora USB** Conecte a impressora e a máquina de ECG através de um cabo USB e imprima o relatório de ECG em papel A4.

No modo Manual e no modo Ritmo, apenas a impressora térmica é suportada, enquanto no Modo Automático, a impressora térmica e a impressora USB são suportadas.



3x4+3R

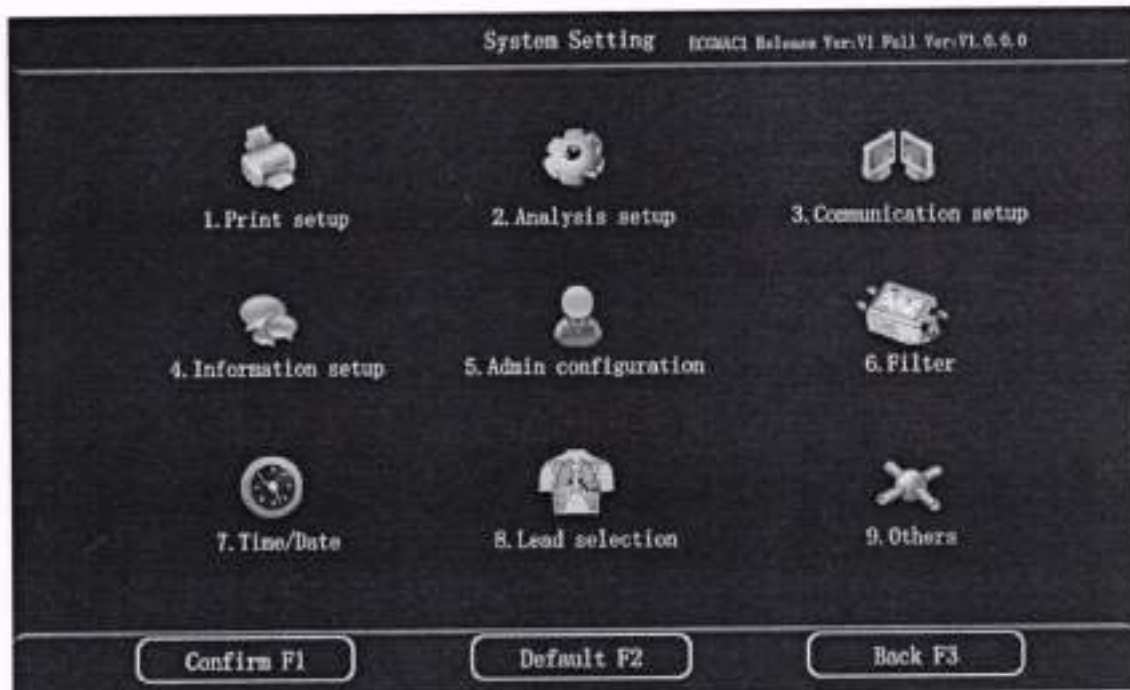


3x4+1R

[Handwritten signatures]

5. Configurações (Setup)

Pressione **[F4]** para entrar na interface de configuração, como mostrado abaixo:



Na interface de configuração, pressione a tecla numérica correspondente para entrar na interface de configuração correspondente. Por exemplo, pressione **[1]** para entrar na interface de configuração da impressão.

Restaurar configurações de fábrica/Default F2: restaure os parâmetros relacionados da máquina para o estado padrão de fábrica.

5.1 Configurações de Impressão (Print Setup)

Pressione o botão **[1]** para entrar na interface de configuração de impressão na interface de configuração do sistema. Use **[▲]** e **[▼]** para selecionar impressora (Printer). A interface é mostrada na figura abaixo:

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]