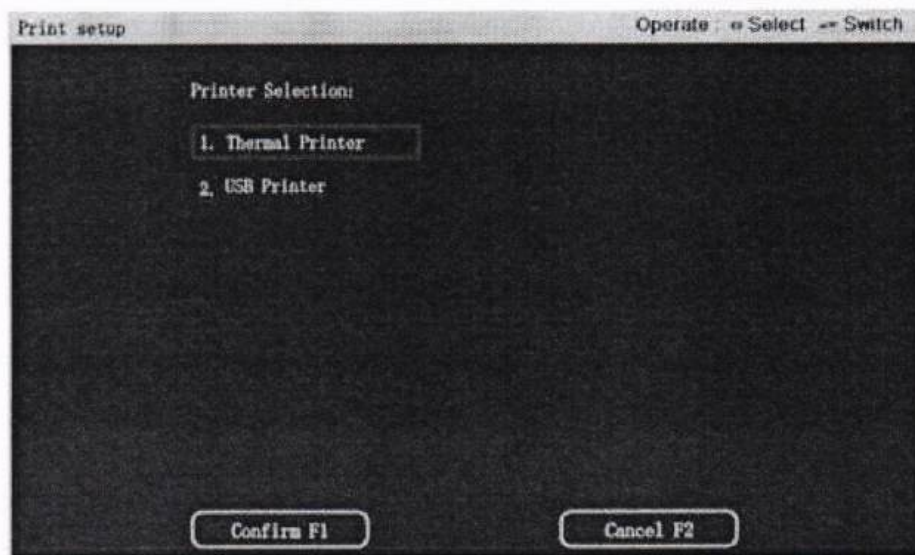
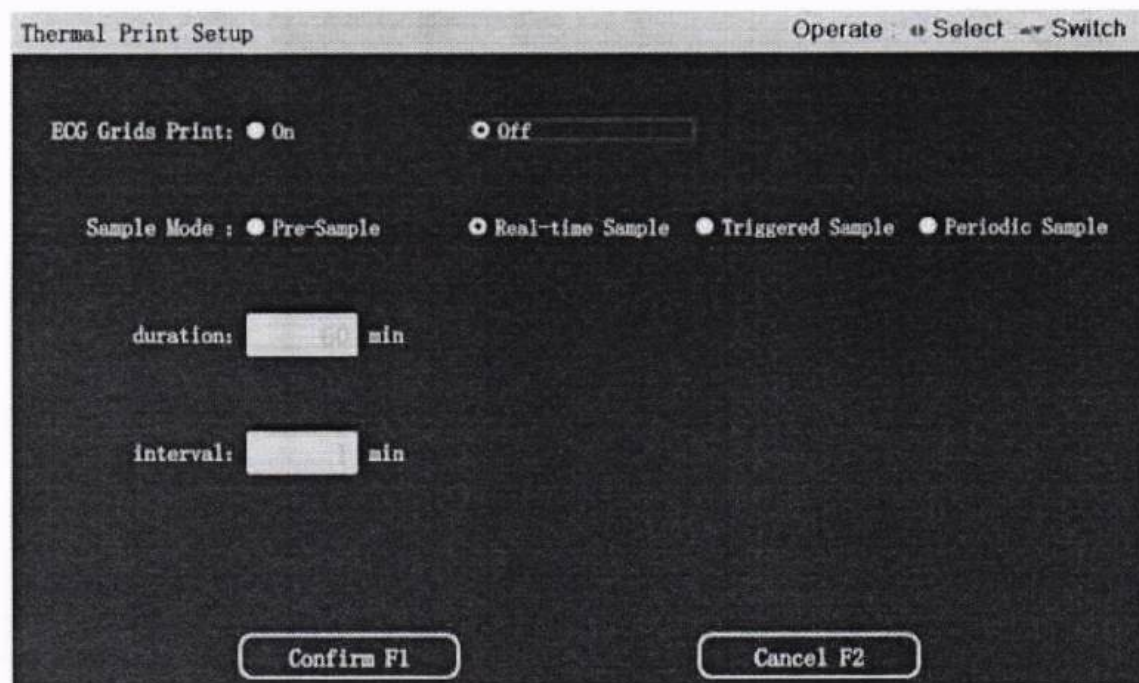




5.1.1 Impressora Térmica (Thermal Printer)

Pressione o botão **[1]** para entrar na interface de configuração da impressora térmica na interface de configuração da impressora. A interface é mostrada na figura abaixo:



ECG Grids Print
(imprimir as grades do ECG)

On e Off

Sample mode (Modo de amostra) 	Pre-sample (pré-amostra): dados do ECG de 10 segundos amostrados antes de pressionar a tecla START/STOP serão impressos. Real-time Sample (Amostra em tempo real): os dados do ECG amostrados após pressionar a tecla START/STOP serão impressos. Os dados serão gravados assim que você pressionar o botão "START/STOP". Trigger Mode (Modo de disparo): Depois de pressionar a tecla START/STOP, se forem detectados dados de ECG de arritmia durante o processo de aquisição, a impressão será acionada automaticamente. Caso contrário, nenhuma impressão será feita. Periodic Sample (Amostra periódica): o modo amostra é periódico para os mesmos dados. Por exemplo, se o intervalo estiver definido para 2 minutos e a duração para 24 minutos, depois de pressionar a tecla START/STOP, a impressão será realizada a cada dois minutos e 12 vezes.
Duration (Duração)	Defina a duração da amostra periódica
Interval (Intervalo)	Defina o intervalo da amostra periódica

5.1.2 Impressora USB (USB printer)

Pressione o botão **[2]** na configuração da impressora para entrar na interface de configuração da impressora USB, como mostrado abaixo:



ECGMAC

USB Print Setup

Operate : $\leftarrow$ Select $\rightarrow$ Switch

ECG Grids Print: ☒ Off

☐ Dot

☐ Line

Print Direction: ☒ Horizontal

☐ Vertical

USB printer model:

Confirm F1

Cancel F2

ECG Grids Print (imprimir as grades do ECG)	ECG grid print Off: não imprime a grade do ECG. Dots: A grade do ECG é uma grade de pontos. Line: a grade de ECG é uma rede de linhas.
Print Direction (Direção da impressão)	No modo de impressora USB, a direção da impressão do relatório pode ser horizontal ou vertical.
USB printer model (Modelo da impressora USB)	Quando o cabo USB e a impressora estão conectados, ele verifica automaticamente o modelo da impressora USB. Se o ECG não suportar o modelo atual da impressora, uma dica será exibida e o relatório não poderá ser impresso. 1) A impressora USB não iniciará imediatamente uma impressão no final da aquisição. Aguarde. 2) Se a impressora ainda não conseguir iniciar a impressão depois de 30 segundos, verifique se a conexão entre o ECG e a impressora é válida e se o ECG suporta esse tipo de impressora.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



5.2 Configurações de Análise (Analysis Setup)

Na interface Setup, pressione o botão **[2]** para entrar nas configurações da análise, como mostrado abaixo:

Analysis setup Operate : **↔** Select **↔** Switch

ECG measurement: ☒ On ☐ Off

ECG classification: ☒ On ☐ Off

ECG diagnosis: ☒ On ☐ Off

Reanalysis: ☒ On ☐ Off

Confirm F1 Cancel F2

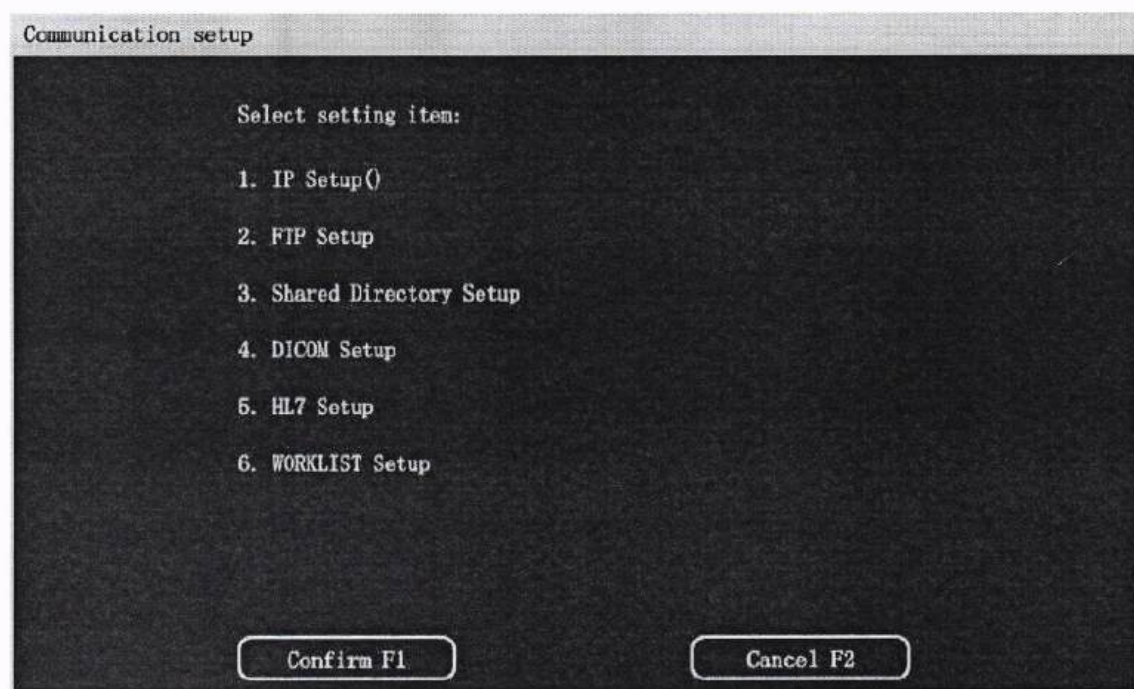
ECG Measurement (Medição de ECG)	As informações de medição serão exibidas nos arquivos de impressão quando a medição de ECG estiver ativada. As informações de medição incluem: HR – Frequência cardíaca Intervalo PR Duração do complexo QRS QT/QTc P/QRS/T RV5/SV1 RV5+SV1
ECG classification (Classificação de ECG)	A classificação do ECG será exibida na impressão ou nos arquivos quando a medição do ECG estiver ativada.
ECG diagnosis (Diagnóstico de ECG)	A interpretação será exibida nos arquivos de impressão ou ECG quando o diagnóstico de ECG estiver ativado.

Reanalysis (Reanálise)	A interface de reanálise será exibida no modo automático assim que a aquisição do ECG for concluída se a reanálise estiver ativada. Colete dados de 10s no modo automático e o instrumento imprimirá diretamente a interpretação da análise do ECG.
---------------------------	---



5.3 Configurações de Comunicação (Communication Setup)

Na interface Setup, pressione o botão [3] para entrar nas configurações de comunicação, como mostrado abaixo:



A interface de configuração correspondente pode ser acessada através da chave digital. Para uma configuração de comunicação bem-sucedida, o ECG deve estar conectado à internet.

IP Setup (Configuração de IP)	Na interface de configuração do IP, o padrão é IP obtido automaticamente. Se você precisar de um IP fixo, selecione um IP estático e insira o valor correspondente. Nota: ao definir um endereço IP estático, você deve garantir que o IP estático definido não seja consistente com o IP de outros dispositivos na LAN.
----------------------------------	--

[Handwritten signatures]

FTP Setup (Configuração de FTP)	Para realizar a função de upload por FTP, a configuração de FTP da máquina de ECG deve ser definida de acordo com as informações do servidor FTP.
Shared directory settings (Configurações de diretório compartilhado)	Para obter a função de upload do diretório compartilhado, a configuração do diretório compartilhado no ECG deve ser definida. A configuração do diretório compartilhado insere as informações correspondentes de acordo com o diretório compartilhado do computador.
DICOM Setup (Configuração DICOM)	Para realizar a função de upload do DICOM, a configuração do DICOM no ECG deve ser definida. A configuração do DICOM insere as informações correspondentes com base no servidor DICOM.
HL7 Setup (Configuração HL7)	Para acessar o servidor HL7, o servidor HL7 do ECG deve estar definido. As configurações específicas são baseadas no servidor HL7.
WORKLIST Setup (Configuração de lista de trabalho)	Para acessar o servidor WORKLIST, o servidor WORKLIST do ECG deve ser definido e as configurações específicas são baseadas no servidor WORKLIST.

5.4 Configurações de Informação (Information Setup)

Na interface Setup, pressione o botão **【4】** para entrar nas configurações de informação, conforme mostrado abaixo:

Information setup Operate <- Select -> Switch

Hospital name:

Device name:

Confirm F1 Cancel F2 ESC

Nas configurações de informação, o nome do hospital, o nome do equipamento e outras informações podem ser definidos. O nome do hospital definido será exibido no relatório impresso.



5.5 Configurações do Administrador (Admin Configuration)

Na interface Setup, pressione o botão **【5】** no teclado e a caixa de entrada de senha será exibida. Digite a senha (senha padrão 123456) e pressione **【F1】** para entrar nas configurações do administrador, conforme mostrado abaixo:

Admin configuration Operate ☐ Select ☒ Switch

ID generated by: ☒ Acc. ☐ Time ☐ User Input

Upload: ☒ Auto ☐ Manual

Upload Method: ☒ FTP ☐ Shared Directory ☐ DICOM

File Format: ☒ FDA-XML ☐ EM-XML ☐ SCP ☐ BEG ☐ DICOM

Picture Type: ☒ Don't save ☐ PDF ☐ JPG ☐ BMP

Picture Direction: ☒ Horizontal ☐ Vertical

Picture ECG Grid: ☒ Off ☐ Dot ☐ Line

Picture Grid Color: ☒ Gray ☐ Blue ☐ Red

Patient Query Protocol: ☒ Off ☐ HL7 ☐ Worklist

Data Mode: ☒ ECG mode ☐ Demo ☐ Calibration

Confirm F1 Cancel F2 Change P F3 Sys Check F4 More F5

Item	Nome do Subprojeto	Descrição
ID generated by (ID gerado por)	Acc.	ID acumulado de 1 e não editável.
	Time	ID gerado automaticamente de acordo com o tempo do exame. O comprimento do ID é de 12 dígitos e não é editável.
	User Input	Entrada de ID pelos usuários.
Upload	Auto	O arquivo será carregado automaticamente.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



	Manual	O usuário seleciona o arquivo a ser carregado e clica no botão de upload para concluir o upload.
Upload protocol (Protocolo de upload)	FTP	Para fazer o upload através do protocolo FTP, o servidor de ECG e FTP devem estar na mesma rede local.
	Shared directory	Para fazer upload através do protocolo de diretório compartilhado, o ECG e o computador do diretório compartilhado devem estar na mesma LAN.
	DICOM	Para fazer upload através do protocolo DICOM.
File format (Formato do arquivo)	FDA-XML/ EM-XML/ SCP/ BKG/ DICOM	
Picture type (Tipo de imagem)	Don't save (Não salvar)/PDF/JPG/BMP	
Picture direction (Direção da imagem)	Horizontal	Gera relatórios horizontais.
	Vertical	Gera relatórios verticais.
Picture ECG Grid (Grade da imagem de ECG)	Off	Gerar relatório sem grade de ECG.
	Dot	O relatório de ECG gerado possui uma grade de ECG formada por pontos.
	Line	O relatório de ECG gerado possui uma grade de ECG formada por linhas.
Picture Grid Color (Cor da grade da imagem)	gray	A cor da grade é cinza/azul/vermelha
	blue	
	red	
Patient Query Protocol (Consulta do protocolo do paciente)	WORKLIST	Acesso ao servidor da Lista de Trabalho para verificar o protocolo do paciente.
	HL7	Acesso ao servidor HL7 para verificar o protocolo do paciente.

Data mode (Modo de dados)	ECG Mode (Modo de ECG)	A forma de onda de ECG em tempo real é exibida na interface.
	Demo	A forma de onda DEMO ECG é exibida na interface (frequência cardíaca de 80 bpm) e a palavra “demo” é exibida na tela. Neste modo, sinais em tempo real não podem ser obtidos.
	Calibration (Calibração)	A forma de onda de calibração é exibida na interface (onda quadrada de 1mv). Neste modo, sinais em tempo real não podem ser obtidos.



Pressione o botão **【F5】** More para acessar a segunda página das configurações do administrador. A segunda página e funções são as seguintes:

Confirm (Confirmar)	Salve as configurações e saia das Configurações do Administrador.
Cancel (Cancelar)	Cancele as configurações e saia das Configurações do Administrador.
Change P (Mudar senha)	Mude a senha das Configurações do Administrador.
Sys check (Verificação do sistema)	Entre no diagnóstico do sistema para verificar automaticamente o hardware do ECG, consulte 5.10 para detalhes.
More F5	Botão de função para alternar para a próxima página das Configurações do Administrador.



Admin configuration Operate:

ID generated by: ☐ Acc. ☒ Time ☐ User input

Upload: ☐ Auto ☒ Manual

Upload Method: ☒ FTP ☐ Shared Directory ☐ DICOM

File Format: ☐ FDA-XML ☒ EM-XML ☐ SCP ☐ BKG ☐ DICOM

Picture Type: ☐ Don't save ☒ PDF ☐ JPG ☐ BMP

Picture Direction: ☒ Horizontal ☐ Vertical

Picture ECG Grid: ☐ Off ☐ Dot ☒ Line

Picture Grid Color: ☐ Gray ☐ Blue ☐ Red

Patient Query Protocol: ☐ Off ☒ HL7 ☐ Worklist

Data Mode: ☐ ECG mode ☒ Demo ☐ Calibration

Language F1 Logo F2 Update F3 Barcode F4 More F5

Language F1 (Idioma F1)	Entre na interface de troca de idioma, os usuários podem definir o idioma da máquina.
Logo F2	Pressione 【F2】 e insira a senha correta para entrar na configuração do LOGO. O logotipo definido será exibido no relatório impresso. O comprimento máximo de entrada da configuração do LOGO é de 16 caracteres.
Update F3	Atualize o sistema de software, consulte o fabricante para o procedimento de atualização.
Barcode F4 (Código de barras)	Na interface de configuração do código de barras, os usuários podem definir o endereço inicial e o endereço final de cada parâmetro das informações do paciente. O scanner de código de barras externo precisava ser conectado e o código de barras precisava ser definido.
More F5	Botão de função para alternar para a próxima página de Configurações do Administrador.

5.6 Configurações de Filtro (Filter Setup)

Na interface Setup, pressione o botão **【6】** para entrar na configuração do filtro. Ao mesmo tempo, pressione a tecla de atalho do filtro na interface principal para inserir a configuração do parâmetro do filtro.

**ECGMAC**

Filter Operate : ◀ Select ▶ Switch

AC Filter: ● Off	● 50Hz	● 60Hz	
Baseline Filter: ● Off	● 0.05Hz	● 0.16Hz	● 0.25Hz
	● 0.32Hz	● 0.5Hz	● 0.67Hz
EMG Filter: ● Off	● 20Hz	● 25Hz	● 30Hz
	● 35Hz	● 40Hz	● 45Hz
Lowpass Filter: ● Off	● 75Hz	● 100Hz	● 150Hz

Confirm F1 Cancel F2

Item	Descrição
AC Filter (Filtro AC)	OFF, 50Hz, 60Hz
Baseline Filter (Filtro de linha de base)	OFF, 0.05 Hz, 0.16 Hz, 0.25 Hz, 0.32 Hz, 0.5 Hz, 0.67 Hz
EMG Filter (Filtro EMG)	OFF, 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz
Lowpass Filter (Filtro passa-baixo)	OFF, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz

5.7 Configuração de Data e Hora (Time and Date Setup)

Na interface Setup, pressione o botão **【7】** time/date para definir a hora e a data, conforme mostrado abaixo:



Time/Date Operate Select Switch

Date format: ☐ yyyy-mm-dd ☒ mm-dd-yyyy ☐ dd-mm-yyyy

Date: 2020 - 03 - 10

Time format: ☐ 24-hour ☒ 12-hour

Time: 08 : 58 : 11

Confirm F1 Cancel F2

Date format (Formato de Data)	yyyy—mm—dd/ mm—dd—yyyy / dd—mm—yyyy; ano—mês—dia/mês—dia—ano/dia—mês—ano
Time format (Formato de Hora)	24-hour 12-hour (o formato 12 horas é separado em AM/PM)
Date (Data)	Defina a data específica atual da máquina
Time (Hora)	Defina o horário específico atual da máquina

5.8 Configurações de Seleção de Derivações (Lead Selection Setup)

Na interface Setup, pressione o botão **【8】** para entrar nas configurações de seleção de derivações, onde os usuários podem definir a derivação rítmica e o sistema de derivações, conforme mostrado abaixo:

[Handwritten signatures and marks]



EEGMAC

Lead selection Operate : $\leftarrow$ Select $\rightarrow$ Switch

Lead system:

Standard lead system $\leftarrow$ $\rightarrow$

I	II	III	aVR	aVL	aVF
V1	V2	V3	V4	V5	V6

Single lead rhythm:

I $\leftarrow$ $\rightarrow$

3-lead rhythms:

I $\leftarrow$ $\rightarrow$ V2 $\leftarrow$ $\rightarrow$ V3 $\leftarrow$ $\rightarrow$

Confirm F1
Cancel F2

Existem 8 sistemas de configuração de derivação disponíveis para seleção. Os usuários podem selecionar um de acordo com suas necessidades.

Nome	Sistema de derivação
Standard lead system (Sistema de derivação padrão)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Posterior wall of the lead system (Sistema de derivação da parede posterior)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
R-pectoral Lead system (Sistema de derivação R-peitoral)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R
Right chest lead system (Sistema de derivação torácico esquerdo)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Intercostal lead system	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

(Sistema de derivação intercostal)	
Next intercostal lead system (Sistema de derivação próximo intercostal)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6
Cabrera Lead System (Sistema de derivação Cabrera)	aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
User defined Lead (Derivação definida pelo usuário)	Definido pelo usuário

Single lead rhythm (Ritmo de derivação única): selecione uma derivação das 12 derivações como derivação de ritmo. No modo Automático, 1R é escolhido no formato $3 \times 4 + 1R$ ou $6 \times 2 + 1R$.

Ritmo de três derivações (Three-lead rhythm): escolha 3 derivações de 12 derivações como derivação de ritmo. No modo Automático, 3R é escolhido no formato $3 \times 4 + 3R$.

5.9 Outros (Others)

Na interface Setup, pressione o botão **[9]** para inserir outras configurações, como mostrado abaixo:

10

11

12



ECGMAC

Others Operate : Select Switch

Paced Detection Sensitivity: ☒ Low ☐ High

ECG color (display): ☒ Green ☐ Yellow ☐ White

Paper speed display: ☒ Common ☐ All

Gain display: ☒ Common ☐ All

Automatic Gain: ☒ Off ☐ On

Auto Update U-disk File Mapping: ☒ Off ☐ On

Keypad tone: ☒ Off ☐ On

Beep Volume: ☒ Off ☐ On

QRS Beep: ☒ Off ☐ On

Power-save: 10 min

LCD backlight off time: 5 min

Confirm F1 Cancel F2

Paced Detection Sensitivity (Sensibilidade da Detecção de Marcapasso)	Low (baixa) High (alta)
ECG color display (Cor da exibição do ECG)	Green (verde), yellow (amarelo), white (branco)
Paper speed display (Exibição da velocidade do papel)	Muda a velocidade do papel na interface principal Normal : 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s All : 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s
Gain display (Exibição de ganho)	Normal : 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV; All : 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
Automatic gain (Ganho automático)	Só é válido para ganho de 10 mm/mV. Esta função pode ser acionada apenas quando a amplitude do sinal de entrada atingir o padrão de ganho automático.
Auto update U-disk File Mapping	On: Quando o cabo USB mestre estiver conectado ao ECG e ao computador, o arquivo de exibição

(Atualizar automaticamente o mapeamento de arquivos do disco U) 	no disco U mapeado pelo ECG do computador será atualizado automaticamente após a conclusão da aquisição. Off: O arquivo de exibição no disco rígido móvel mapeado pela máquina de ECG no lado do computador permanece inalterado. Se precisar ser atualizado, conecte novamente o cabo USB.
Keypad tone (Som do teclado)	Ativa ou desativa o som do teclado.
Beep volume (Volume do beep)	O software pergunta se deseja ativar o volume do bipe.
QRS Beep (Beep do QRS)	Ative ou desative o beep do QRS.
Power-save (Economia de energia)	Se a máquina não for operada, ela será desligada dentro do tempo definido aqui. Por exemplo, na entrada 5, a máquina será desligada automaticamente se os usuários não operarem por cinco minutos.
LCD backlight off line (Luz de fundo do LCD off-line)	Se a máquina não for operada, a tela será desligada dentro do tempo definido aqui. Por exemplo, na entrada 5, a tela será desligada automaticamente se não houver operação por 5 minutos.

5.10 Verificação do Sistema (System Check)

Na interface de configurações do administrador, selecione Sys Check **【F4】** para entrar na interface de verificação do sistema, onde os usuários podem testar a máquina em termos de teclado, sistema de arquivos, bateria, placa de amplificação, rede e impressora.

**ECGMAC**

Sys Check Operate : ◀ Select ▶ Switch

Display test	Keyboard test	FS test	Battery Test
Sample Test	Net Test	Printer Test	

Press <Enter> to select

Back F1

Pressione **[Enter]** para entrar na verificação do sistema. Após o teste, pressione **[ESC]** para sair da interface atual do item de teste e retornar à interface de verificação do sistema.

6. Gerenciamento de Arquivos (File Management)

Na segunda página da interface principal, pressione File **[F3]** para entrar na interface de gerenciamento de arquivos. Os registros do paciente podem ser editados, impressos, consultados, visualizados, excluídos e carregados aqui.

File		5/1000						
ID	Name	Sex	Age	Check Time	File Format	Upload	Exp/Imp	
20200628092820	666666 666666	Female	555	20200628092820	DICOM			
1		Male		20200506114244	EM-XML			
1		Male		20200506114040	EM-XML			
20200323174952		Others		20200324121920	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121818	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121714	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121611	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121508	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121406	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121303	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121200	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121057	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120955	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120851	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120749	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120646	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120543	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120441	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120338	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120235	DICOM			

Transmit F1	Delete F2	Preview F3	Back F4	More F5
-------------	-----------	------------	---------	---------

**ECGMAC**

Transmit F1 (Transmissão)	Files not uploaded, All files, Selected files (Arquivos não carregados, Todos os arquivos, Arquivos selecionados) [] upload bem sucedido; [] upload falhou
Delete F2	Excluir "uploaded files", "all files", "selected files" ("arquivos enviados", "todos os arquivos", "arquivos selecionados")
Preview F3 (Visualização)	Pressione F3 para entrar na visualização
Back F4 (Voltar)	Pressione F4 para sair do gerenciamento de arquivos
More F5 (Mais)	Pressione F5 para mais

Pressione **【F5】** More para entrar na interface da segunda página do gerenciamento de arquivos. Os botões e funções da segunda página são os seguintes:

Edit F1 (Editar)	Pressione F1 para entrar na interface de informações do paciente, os usuários podem modificar as informações do paciente usando as teclas numéricas e as teclas de letras.
Query F2 (Consulta)	Pressione F2 para entrar na interface de consulta. Na interface de consulta, os usuários podem procurar arquivos de acordo com informações como ID, nome, gênero, idade, formato do arquivo, horário da coleta etc. Quando a hora termina, apenas as informações do arquivo no horário definido são pesquisadas.
Export F3 (Exportar)	Exporte arquivos da máquina de ECG para armazenamento externo. Cartão SD / disco U são suportados. Status dos arquivos exportados: selected files / not exported / all files (arquivos selecionados / não exportados / todos os arquivos). [] Indica que o arquivo foi exportado para armazenamento externo.

	Ao exportar dados, você pode optar por reter (retain) ou excluir (delete) o arquivo de armazenamento interno exportado.
Import F4 (Importar)	Realiza a função de importar arquivos do armazenamento externo. Selecione o armazenamento em que o arquivo importado está localizado, cartão SD / disco U ☐ Indica que o arquivo é armazenado internamente ☐ Indica que o arquivo foi importado do armazenamento externo Nota: O formato do arquivo de importação deve ser o formato suportado pelo equipamento, caso contrário, a importação falhará.
More F5 (Mais)	Pressionar F5 mostra mais teclas de função.



6.1 Fazer Upload do Relatório (Upload Report)

É possível fazer upload do relatório por FTP, diretório compartilhado, DICOM e outros protocolos.

6.1.1 Configurações de Upload (Upload Setup)

Pressione F4 na interface principal para entrar em "System Setting" → "Admin Configuration" e selecione o método de upload e o modo de upload. Defina o formato do arquivo e o formato da imagem ao mesmo tempo.

Quando salvar a imagem (save the picture) estiver definida, o arquivo e o relatório de imagem correspondente serão carregados ao mesmo tempo; enquanto salvar a imagem não estiver definida, apenas o arquivo será enviado, sem relatório de imagem.



Nota:

- 1) O método de upload deve corresponder ao formato do arquivo definido, caso contrário, não poderá ser carregado.
- 2) Para conseguir o upload do DICOM, o formato do arquivo deve ser definido como DICOM, caso contrário, não poderá ser carregado.

6.1.2 Configurações de Comunicação (Communication Setup)

- 1) Pressione F4 na interface principal para entrar em “System Setting” → “Communication Setup” → “IP Address Setup” e conectar à rede.
- 2) Defina as informações do servidor correspondentes de acordo com o método de upload
FTP: entre em “FTP Settings” para ajustar as informações para o servidor FTP
DICOM: entre em “DICOM Settings” para ajustar as informações para o servidor DICOM
Shared Directory: entre “Shared Directory Setup” para ajustar para diretório compartilhado.

6.1.3 Upload

O upload é definido como automático: após a aquisição, o upload dos arquivos ECG e os relatórios de imagens são automáticos.

O upload está definido como manual: após a aquisição, vá para "File Management", clique em "Upload", selecione a categoria do arquivo a ser carregado e clique em "OK" para realizar o upload.

! Nota:

- 1) Quando houver um aviso de erro de upload, verifique o equipamento, a configuração de rede do servidor e informações relacionadas.
- 2) Para fazer upload do arquivo com sucesso, o formato do arquivo e as configurações do servidor devem estar corretos. Além disso, o status do servidor e a conexão bem-sucedida à internet do equipamento devem ser garantidos.

6.2 Troca de Dados com Armazenamento Externo

6.2.1 Importar Dados (Data Import)

1. Insira disco U ou cartão SD na máquina de ECG.
2. Entre em “File Management” e clique em “Import”
3. Selecione a mídia de importação apropriada e clique em "OK".

**EEGMAC**

! Nota:

- 1) Somente os formatos de arquivo de importação suportados pelo equipamento podem ser importados.
- 2) Somente arquivos de dados de ECG podem ser importados.
- 3) Ao importar arquivos, os usuários devem selecionar as mesmas propriedades que o armazenamento externo inserido. Por exemplo, selecione o cartão SD para inserir o cartão SD e selecione o disco U para inserir o disco U.
- 4) O formato do sistema do disco U ou do cartão SD deve ser FAT32, caso contrário, os arquivos não serão importados.
- 5) Ao importar dados, os usuários devem garantir que o armazenamento externo esteja efetivamente conectado à máquina de ECG; caso contrário, poderá ocorrer uma falha na importação.
- 6) Os usuários devem inserir um disco flash USB ou cartão SD antes de iniciar o gerenciamento de arquivos; caso contrário, a importação pode falhar.

6.2.2 Exportar Dados (Export Data)

- 1) Insira o disco U ou cartão SD na máquina de ECG
- 2) Entre em "File Management" e clique em "Export"
- 3) Selecione o tipo de arquivo de exportação apropriado e clique em "OK"

! Atenção:

- 1) O formato do sistema do disco U ou do cartão SD deve ser FAT32, caso contrário, os arquivos não poderão ser exportados.
- 2) Ao exportar arquivos, os usuários devem escolher os mesmos atributos que o armazenamento externo. Por exemplo, selecione o cartão SD ao inserir o cartão SD e selecione o disco U ao inserir o disco U.
- 3) Insira o disco U ou o cartão SD antes de entrar no gerenciamento de arquivos, caso contrário, a importação poderá falhar.

6.3 Verificar os arquivos ECG no PC

Quando a máquina de ECG é conectada ao PC via cabo USB, os usuários podem verificar os arquivos de ECG no PC.

! Nota:

- 1) O mapeamento de disco pode exibir apenas o arquivo em vez de editar.
- 2) O mapeamento automático de arquivos em disco U reduzirá a eficiência do ECG; use-o com cuidado.

6.4 Transmitir Dados de ECG para o Software de Gerenciamento de Dados

6.4.1 Transmitir Arquivos para o Software de Gerenciamento de Dados ECG por FTP

1. Instale o software de gerenciamento de dados de ECG no computador como administrador.
2. Execute o software de gerenciamento de dados de ECG como administrador.
3. Garanta que a máquina de ECG e o PC estão conectados à mesma rede ou conectam a porta de rede do ECG à porta de rede do computador através de um cabo de rede.
4. Pressione Setup-->Admin Configuration-->Communication setup para escolher o upload por FTP como o método de upload.
5. Insira as informações do cliente FTP do software de gerenciamento de dados de ECG em system setting-communication setup-FTP setup da máquina de ECG.
6. Quando o modo de upload é selecionado para ser automático, o arquivo é carregado automaticamente após a aquisição; quando o modo de upload é selecionado para ser manual, os usuários precisam acessar a interface de gerenciamento de arquivos para selecionar o arquivo a ser carregado.
7. Após o upload bem-sucedido, clique no botão "Query" na interface do banco de dados do software de gerenciamento de dados de ECG no computador para verificar o arquivo enviado.

! Nota:

- 1) Para fazer o upload do arquivo com sucesso, verifique se o software de gerenciamento de dados do ECG está funcionando normalmente.



ECGMAC

- 2) O software de gerenciamento de dados de ECG é opcional.
- 3) Quando a máquina de ECG e o computador do software de gerenciamento de dados de ECG não estiverem no mesmo segmento de rede, entre em contato com o fabricante para obter suporte técnico.
- 4) Se as duas extremidades do cabo de rede forem usadas para conectar a porta de rede ECG e a porta de rede do computador, os três primeiros segmentos do endereço IP serão consistentes com o computador e o quarto segmento não será o mesmo. O gateway padrão e a máscara de sub-rede são os mesmos do computador.

6.4.2 Importar Arquivos para o Software de Gerenciamento de Dados de ECG

Depois que os dados de ECG da máquina de ECG forem importados para o computador instalado com o software de gerenciamento de dados de ECG, execute o software de gerenciamento de dados de ECG como administrador. Clique no botão **Import** na interface do banco de dados do software de gerenciamento de dados de ECG para definir o caminho de importação como o caminho dos dados de ECG. Selecione os dados do ECG a serem importados e clique em confirmar; os dados do ECG serão importados com sucesso para o software de gerenciamento de dados do ECG.

7. Limpeza, Cuidado e Manutenção

7.1 Visão Geral

Mantenha seu equipamento e seus acessórios livres de poeira. Para evitar danos ao dispositivo, siga estas etapas:

- ❗ Desligue a energia antes de limpar e desinfetar. A fonte de alimentação deve estar desligada se estiver em uso e desconecte o cabo de alimentação e os cabos do paciente.
- ❗ Evite que o agente de limpeza entre na unidade principal durante a limpeza. Não mergulhe a unidade ou o cabo do paciente em líquidos sob nenhuma circunstância.
- ❗ Não limpe a unidade e os acessórios com tecido abrasivo e evite arranhar os eletrodos.



Após a limpeza, remova o restante do agente de limpeza com um pano limpo e seco.

- ❗ Este equipamento e seus acessórios devem ser mantidos e verificados regularmente (pelo menos uma vez por ano).
- ❗ As máquinas de ECG são classificadas como instrumento de medição; portanto, os usuários devem enviá-las à Administração Oficial de Medição para testar e certificar de acordo com a regulamentação nacional de calibração metrológica da máquina de eletrocardiógrafo e eletroencefalograma todos os anos.
- ❗ O conector de entrada/saída de sinal do instrumento (quando necessário) deve ser conectado a um equipamento de Classe I compatível com a norma EN 60601-1:2006, e a corrente de vazamento total deve ser testada para estar disponível pelos próprios usuários.
- ❗ Somente engenheiros de serviço qualificados podem consertar e reparar este equipamento. Quando o equipamento apresenta um mau funcionamento, ele deve estar claramente marcado para evitar falhas.
- ❗ O equipamento não pode ser modificado ou alterado de forma alguma.

7.2 Limpeza

7.2.1 Limpeza da Unidade Principal

Use um pano macio umedecido em água, detergente neutro ou álcool (75%) para limpar a superfície externa da unidade principal após secá-la. Limpe o soquete, o compartimento do papel e o painel de operação da máquina de ECG com um pano seco. Limpe a tela do monitor com um pano seco e macio ou um pano seco embebido em detergente neutro. Evite que a água entre na máquina, pois isso pode causar mau funcionamento.

7.2.2 Limpeza do Cabo do Paciente e Eletrodos

Limpe o cabo e os eletrodos do paciente com um pano macio umedecido em água, detergente neutro ou álcool (75%) e seque-os com um pano seco para garantir que o cabo e os eletrodos do paciente estejam completamente secos após a limpeza.

! Nota: se houver gel na superfície do cabo do paciente ou nos eletrodos ou nos pinos ou nas partes metálicas do eletrodo estiverem molhados, pode ocorrer uma gravação imprecisa da forma de onda do ECG.

7.2.3 Limpeza do Cabeçote de Impressão

O cabeçote de impressão térmica sujo deteriorará a definição de impressão. Por isso, deve ser limpo pelo menos uma vez por mês regularmente.

Abra a caixa do gravador e remova o papel do gravador. Limpe o cabeçote de impressão suavemente com um pano macio e umedecido em álcool (75%). Para manchas persistentes, molhe primeiro com um pouco de álcool e limpe com um pano limpo e macio. Após a secagem ao ar, instale o papel do gravador e feche a caixa do gravador.

7.2.4 Limpeza do Eixo de Silicone na Caixa do Gravador

O eixo de silicone deve ser plano, liso e sem manchas, caso contrário, a impressão não ficará nítida. Limpe na direção longitudinal com um pano macio e umedecido em álcool (75%). Feche a caixa do gravador após a evaporação do álcool.

7.3 Desinfecção

Antes da desinfecção, limpe o equipamento primeiro. Em seguida, limpe as superfícies da unidade e o cabo do paciente com desinfetante padrão do hospital.

! Não use alta temperatura, vapor de alta pressão ou radiação ionizante para desinfecção.

! Não use desinfetante com cloro, como cloreto, hipoclorito de sódio etc.

[Handwritten signatures and initials]

Desligue a energia e limpe a superfície da unidade principal, do cabo do paciente e dos eletrodos com um pano limpo e macio, umedecido em desinfetante (álcool 75%). Seque o equipamento com um pano limpo e seco ou deixe secar naturalmente.

7.4 Cuidado e Manutenção

! Somente engenheiros de serviço qualificados podem consertar e reparar este equipamento. Quando o equipamento apresenta um mau funcionamento, ele deve estar claramente marcado para evitar falhas.

7.4.1 Recarga e Substituição da Bateria

7.4.1.1 Recarregar a Bateria

A máquina de ECG possui uma bateria de lítio recarregável embutida e um circuito de controle de carga. Quando a bateria é usada pela primeira vez, devido à perda de energia no processo de armazenamento e transporte, a bateria geralmente não é suficiente. Antes de usar, a bateria deve ser carregada com antecedência. Enquanto a fonte de alimentação AC estiver conectada, a bateria poderá ser carregada. Nesse momento, o indicador de energia AC e a luz indicadora de carregamento da bateria acendem ao mesmo tempo, indicando que a bateria está carregando. Quando a bateria está totalmente carregada, o indicador de carga da bateria está apagado. O tempo de carregamento do estado esgotado para 90% da capacidade da bateria é de cerca de 7,5 horas. Sob a condição de fornecimento de energia da bateria, o tempo de trabalho contínuo da máquina de ECG não deve ser inferior a 1 hora.

7.4.1.2 Identificação da Capacidade

A capacidade atual da bateria pode ser identificada de acordo com o símbolo da bateria no canto superior direito da tela LCD, como a seguir:



: capacidade cheia.

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]



: capacidade adequada.



: capacidade está baixa e a bateria precisa ser recarregada.



: capacidade está no limite e a bateria precisa ser recarregada.



: a capacidade está esgotada e a bateria precisa ser recarregada imediatamente.



7.4.1.3 Substituição

Quando a vida útil da bateria terminar, ou forem encontrados odores e vazamentos, entre em contato com o fabricante ou o distribuidor local para substituição.

7.4.2 Papel de gravação

É recomendável usar papel de gravação fornecido pelo fabricante. O uso de outro papel pode reduzir a vida útil da cabeça de impressão térmica. A cabeça de impressão deteriorada pode levar a relatórios de ECG ilegíveis e bloquear o avanço do papel.

Dicas para escolher e armazenar o papel de gravação	1. Nunca use papel de gravação preto-acinzentado revestido a cera para impedir que a cera grude na cabeça de impressão, o que pode causar mau funcionamento ou danos.
	2. O papel de gravação deve ser armazenado em um ambiente seco, escuro e fresco, evitando temperatura excessiva, umidade e luz do sol. Não coloque o papel de gravação embaixo de uma lâmpada fluorescente por um longo período para evitar afetar o efeito de gravação.
	3. Certifique-se de que não haja cloreto de polivinil ou outros produtos químicos no ambiente de armazenamento, o que levará à alteração da cor do papel.



4. Não sobreponha o papel do gravador por um longo período; caso contrário, os relatórios do ECG poderão ser impressos novamente.

5. Atenção especial deve ser dada ao tamanho do papel do gravador. O papel do gravador que não atender aos requisitos pode danificar a cabeça de impressão térmica ou o eixo de borracha de silicone.

7.4.3 Manutenção da Unidade Principal e do Cabo do Paciente

Além dos requisitos de manutenção recomendados neste manual, cumpra os regulamentos locais de manutenção e medição.

As seguintes verificações de segurança devem ser realizadas pelo menos a cada 12 meses por uma pessoa qualificada, com treinamento, conhecimento e experiência prática adequados para realizar esses testes:

- a) Inspecione o equipamento e os acessórios quanto a danos mecânicos e funcionais;
- b) Inspecione as etiquetas relacionadas à segurança quanto à legibilidade;
- c) Inspecione o fusível para verificar a conformidade com as características da corrente nominal e de interrupção do circuito;
- d) Verifique se o instrumento funciona corretamente, conforme descrito nas instruções de uso;
- e) De acordo com a EN 60601-1:2006, execute o seguinte teste:

Proteção de resistência à terra, limite: $0,1 \Omega$

Corrente de fuga à terra, limite: NC 500uA, SFC 1000 uA

Corrente de fuga do gabinete, limite: NC 100uA, SFC 500uA

Corrente de fuga do paciente, limite: 10 uA (tipo CF)

Corrente auxiliar do paciente, limite: NC a.c. 10uA, d.c. 10uA ; SFC a.c. 50uA, d.c. 50uA

Corrente de vazamento do paciente em condição de falha única com tensão de rede na peça aplicada, limite: 50 uA (tipo CF)

Somente pessoa qualificada e com treinamento adequado pode realizar esses testes e registrar. Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente ou falhar em algum dos testes acima, o equipamento deverá ser reparado.



7.4.3.1 Unidade Principal

- Desconecte a fonte de alimentação para desligar o equipamento;
- Limpe a unidade principal e seus acessórios. Coloque o revestimento à prova de poeira na unidade principal após o uso;
- Evite que qualquer líquido penetre no equipamento, caso contrário, a segurança e o desempenho do equipamento não poderão ser garantidos;
- Peça ao departamento de manutenção para verificar o equipamento regularmente.

7.4.3.2 Cabo do Paciente

Verifique se os cabos do paciente estão em bom contato, de acordo com o quadro a seguir. A resistência entre cada fio do plugue do eletrodo ao pino correspondente no plugue do cabo é menor que 10Ω .

Nota: O cabo do paciente à prova de desfibrilação, a resistência é de aproximadamente $10\text{ K}\Omega$.

Símbolo do conector	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
número do pino do conector	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- A integridade do cabo do paciente, incluindo o cabo principal e os fios, deve ser verificada regularmente. Verifique se é condutível;
- Verifique o cabo do paciente para evitar torcer, atar ou torcer em um ângulo fechado ao usá-lo;
- Não arraste ou torça o cabo do paciente com força excessiva ao usá-lo. Segure o plugue do conector em vez do cabo ao conectar ou desconectar o cabo do paciente;
- Armazene os fios em uma roda grande ou pendure-os para evitar torções;
- Ao encontrar danos ou envelhecimento do cabo do paciente, substitua-o por um novo imediatamente.

7.4.3.3 Eletrodos

[Handwritten signatures and initials]

- Os eletrodos devem ser limpos após o uso e garantir que não haja gel remanescente neles;
- Mantenha os bulbos de sucção dos eletrodos torácicos afastados da luz do sol e da temperatura excessiva;
- Após o uso a longo prazo, as superfícies dos eletrodos serão oxidadas devido à erosão e outras causas. A essa altura, os eletrodos devem ser substituídos para obter registros de ECG de alta qualidade.

8. Solução de Problemas

8.1 A Forma de Onda de ECG de Algumas Derivações Não é Exibida

- Depois que os eletrodos são conectados ao paciente, a forma de onda do ECG não é estável e a linha de base é desviada. O software está saturado ou transborda durante a execução.
- O equipamento, o cabo do paciente e o paciente não estão conectados com segurança.
- O cabo do paciente está com defeito. Verifique o cabo do paciente de acordo com o método descrito em 4.3. Se o problema persistir, entre em contato com o departamento de serviço pós-venda ou a unidade de reparo designada.
- O canal de sinal do equipamento está com defeito. Entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda ou a unidade de reparo designada.

8.2 O Teclado Não Está Funcionando

Quando o teclado não funciona, geralmente é o resultado do conector solto entre o painel de controle e a placa de circuito. Peça ao pessoal de manutenção profissional que abra a tampa do equipamento e reconecte o conector. Se o problema persistir, entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda ou a unidade de reparo designada.

8.3 Interferência AC

No processo de gravação de ECG, há um certo intervalo de interferência regular. Existe uma oscilação óbvia da linha de base do ECG, como mostrado na forma de onda do ECG a seguir.



Esse fenômeno pode ser causado pelos seguintes motivos, verifique:

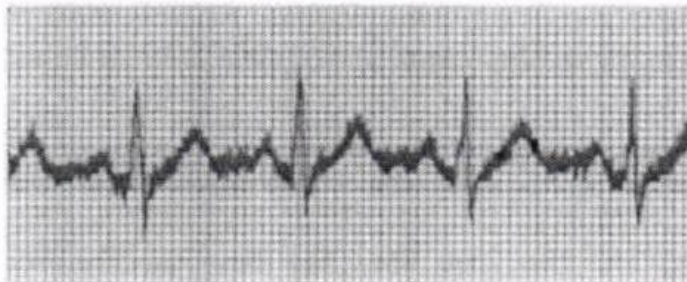
- O equipamento está aterrado de forma confiável?
- Os eletrodos ou o cabo do paciente estão conectados corretamente?
- Foi aplicado gel nos eletrodos e na pele?
- A cama de metal está aterrada de maneira confiável?
- O paciente está tocando em uma parte metálica da cama ou da parede?
- Alguém mais tocou no paciente?
- Existe algum equipamento elétrico de alta potência por perto (como máquinas de raios X ou instrumentos de ultrassom)?
- O paciente está usando joias como vidro ou pedras preciosas?
- O canal de sinal do equipamento está com defeito. Entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda ou a unidade de reparo designada.



! Se a interferência AC não puder ser removida após as medidas acima, altere a configuração do Filtro AC.

8.4 Interferência EMG

A oscilação da linha de base da forma de onda de ECG registrada é a seguinte:



Esse fenômeno pode ser causado pelos seguintes motivos, verifique:

- O ambiente interno é confortável?
- O paciente está agitado?
- A cama é muito pequena para o paciente?
- O paciente conversou durante o registro?
- Os grampos dos eletrodos de membros estão bem colocados?
- Foi aplicado gel nos eletrodos e na pele?
- O cabo do paciente está com defeito. Verifique o cabo do paciente de acordo com o método descrito em 4.3. Se o problema persistir, entre em contato com o departamento de serviço pós-venda ou com a unidade de ponto de reparo designada.
- O canal de sinal do equipamento está com defeito. Entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda ou a unidade de reparo designada.

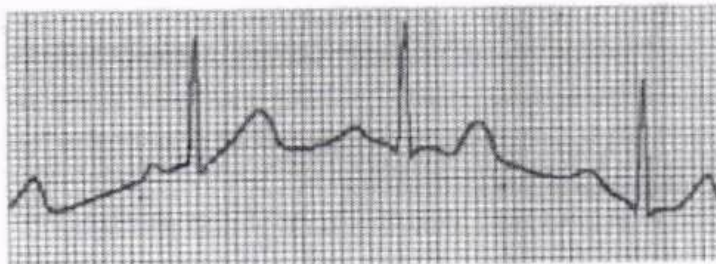
Ne

Ne

Ne

8.5 Desvio da Linha de Base

A linha de base da forma de onda de ECG registrada se move para cima e para baixo de maneira irregular, conforme mostrado abaixo:



Esse fenômeno pode ser causado pelos seguintes motivos, verifique:

- A instalação do eletrodo está estável?
- O cabo está em bom contato com o eletrodo?
- Os eletrodos e a pele do paciente estão limpos?
- O gel foi aplicado na pele dos locais em que estão os eletrodos?
- É causado pelo movimento ou respiração do paciente?
- Há eletrodos novos e eletrodos antigos misturados?
- O cabo do paciente está com defeito. Verifique o cabo do paciente de acordo com o método descrito em 4.3. Se o problema persistir, entre em contato com o departamento de serviço pós-venda ou com a unidade de ponto de reparo designada.
- O canal de sinal do equipamento está com defeito. Entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda ou a unidade de reparo designada.

❗ Se ainda não estiver funcionando, altere a configuração de desvio da linha de base.

8.6 Salvar Dados de ECG Sem Imprimir

Esta função pode ser ativada desde que o papel de impressão não esteja instalado no equipamento.

8.7 Atolamento de Papel

- Se isso acontecer pela primeira vez, o motivo pode ser que o papel não foi colocado corretamente. Abra a caixa de gravação, retire o papel da caixa, rasgue a parte amassada e coloque-a novamente na caixa. Feche a caixa após ajustar cuidadosamente a posição do papel.

- Há um problema com o papel de impressão, substitua-o por um novo.

Se não for a situação acima, pode ser a falha do módulo de impressão, entre em contato com o fabricante ou o revendedor local para manuseio.

9. Garantia e Serviço de Pós-Venda

9.1 Garantia

O escopo da garantia: Falhas causadas por defeitos de materiais e mão de obra podem ser reparadas ou substituídas gratuitamente durante o período de garantia.

- Unidade Principal

A ECGMAC garante que seus produtos atendem às especificações. Sob uso e manutenção normais, o fabricante pode garantir a manutenção gratuita após receber o relatório comprovando que há uma falha no prazo de um ano a partir da data de entrega.

- Acessórios

Sob uso e manutenção normais, o fabricante pode garantir a manutenção gratuita dos acessórios após receber o relatório comprovando que há uma falha dentro de seis meses a partir da data de entrega.

- Software

O fabricante pode garantir a manutenção gratuita do software após receber o relatório comprovando que há uma falha no prazo de um ano a partir da data de entrega. Para atualizações de software, consulte diretamente o fabricante.

Nota: As obrigações da ECGMAC sob esta garantia não incluem frete e outras despesas. Todos os custos de reparo dos produtos além do período de garantia serão suportados pelo usuário. Toda manutenção e tratamento deve ser realizado por engenheiro e pessoal técnico aprovado pelo ECGMAC.

9.2 Isenção de Responsabilidade do Fabricante

Não há garantia para os seguintes casos:

- Os usuários desmontam e reajustam o equipamento sozinhos;





ECGMAC

- Danos causados por alteração ou reparo por alguém não autorizado pela ECGMAC;
- Substituição ou remoção da etiqueta do número de série e etiqueta de fabricação;
- Danos causados por uso impróprio;
- Danos causados por uso anormal além das condições especificadas.

9.3 Serviço de Pós-Vendas

Se você tiver alguma dúvida sobre manutenção, especificações técnicas ou mau funcionamento dos dispositivos, entre em contato com o seu distribuidor local ou fabricante.

Fabricante: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

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

9.4 Vida Útil e Data de Fabricação

Vida útil: 5 anos

Data de fabricação: consulte a etiqueta do produto

Apêndice A: Embalagem e Acessórios



A.1 Acessórios

Quando o produto é enviado da fábrica, a embalagem intacta deve conter os acessórios a seguir:

Unidade Principal ECG	1
Lista de embalagem do produto	1
Cartão de garantia do produto	1
Rolo de papel térmico	1
Cabo do paciente	1
Eletrodos de tórax (bulbo de sucção)	6
Eletrodos de membros (grampo)	4
Cabo de energia	1
Adaptador de energia	1
Fio de aterramento	1
Manual de usuário	1
Manual do usuário do software de gerenciamento de dados ECG (opcional)	1
CD V1 do software de gerenciamento de dados de ECG (opcional)	1

A.2 Cuidados

- 1) Abra a caixa pela parte de cima.
- 2) Depois de abrir a caixa, verifique os acessórios e o manual do usuário e, em seguida, verifique o instrumento;
- 3) Se o instrumento não funcionar corretamente, entre em contato com o departamento de vendas ou o departamento de atendimento ao cliente;
- 4) Use os acessórios fornecidos pela ECGMAC. Acessórios de outros fornecedores podem danificar o instrumento e afetar seu desempenho e segurança. Antes

de usar os acessórios de outros fornecedores, consulte nosso departamento de serviço primeiro;

5) Para que possamos atendê-lo a tempo, preencha o cartão de garantia (cópia) e envie-o para nós;

6) A caixa de embalagem deve ser mantida adequadamente para o uso de verificação ou manutenção regular do instrumento.



Apêndice B: Especificações Técnicas



1. Especificações de Desempenho

Tensão de calibração	1mV $\pm$ 2%
Conversor A/D (resolução)	24bit (EM-301A/ EM-601A) 12bit (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B)
Corrente do circuito de entrada	$\leq$ 0.01 μ A
Sensibilidade	$\pm$ 2%
Nível de ruído	$\leq$ 15 μ V (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\leq$ 10 μ V (EM-301A/ EM-601A)
Tensão offset DC	$\pm$ 400 mV (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\pm$ 1180 mV (EM-301A/ EM-601A)
Impedância de entrada	$\geq$ 50M Ω (10Hz)
Faixa de tensão de entrada	EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B: cada derivação não deve ser inferior a (-7,5 ~ 7,5)mV EM-301A / EM-601A: cada derivação não deve ser inferior a (-22,5 ~ 22,5) mV
CMRR	EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B : $\geq$ 100 dB (Filtro AC off) ; $\geq$ 120dB (Filtro AC on) EM-301A/ EM-601A : $\geq$ 110 dB (Filtro AC off) ; $\geq$ 120 dB (Filtro AC on)
Frequência de Resposta	0.05Hz~150 Hz (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 0.01Hz~350 Hz (EM-301A/ EM-601A)
Constante de Tempo	$\geq$ 3.2 s (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\geq$ 5 s (EM-301A/ EM-601A)
Velocidade do Papel	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s ($\pm$ 2%)
Faixa de frequência cardíaca	30bpm~300bpm($\pm$ 1)



Ganho	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. Tolerância $\pm 2\%$
Taxa de Amostragem	2000 sps/channel (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 32000sps/channel (EM-301A/ EM-601A)
Taxa de Armazenamento	1000sps/channel
Deteção de pulso com marcapasso	Amplitude : $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$ duração: 0.1 ms $\sim$ 2.0 ms
Quantização de amplitude	4.563 $\mu\text{V}/\text{LSB}$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 2.289 $\mu\text{V}/\text{LSB}$ (EM-301A/ EM-601A)

2. Funções

Canal de entrada do ECG	Aquisição simultânea de ECG de 12 derivações
Grade de fundo	Grade de fundo exibida na tela
Cor de exibição	Várias opções de cores para o fundo da interface principal e exibição da forma de onda.
Alarme de eletrodo desconectado	Quando o cabo do paciente for desconectado, haverá um alarme de "lead off" no visor.
Congelamento da forma de onda de ECG e repetir	Suporta congelamento de forma de onda de ECG e reprodução de até 300 segundos.
Suporte à detecção de marcapasso	A sensibilidade de detecção de marcapasso pode ser definida.
Modo de Trabalho	Auto mode, Rhythm mode, Manual mode
Modo de gravação	EM-601/EM-601A/EM-601B : 3 $\times$ 4, 3 $\times$ 4+1R, 3 $\times$ 4+3R, 6 $\times$ 2, 6 $\times$ 2+1R, 1R EM-301/EM-301A/EM-301B : 3 $\times$ 4, 3 $\times$ 4+1R, 1R
Gravar sequência	Simultâneo ou Sequencial
Modo de amostra	Pre-sample, real-time sample, trigger sample, Periodic sample

	(Pré-amostra, amostra em tempo real, amostra de gatilho, amostra periódica)
Modo de dados	ECG Mode, Demo Mode, Calibration Mode (Modo ECG, Modo de Demonstração, Modo de Calibração)
Proteção à prova de desfibrilação	Proteção contra choque elétrico à prova de desfibrilação
Função de scanner de código de barras	As informações do paciente podem ser inseridas através da leitura de códigos de barras unidimensionais e bidimensionais.
Função de verificação do sistema	Verifica automaticamente a máquina em termos de tela, teclado, sistema de arquivos, bateria, placa de amplificação, rede e impressora.
Periféricos	Entrada para cartão SD e porta USB incorporadas. Suporte para cartão SD, disco U, mouse, teclado, impressora e scanner de código de barras.
Memória	Memória embutida, salva até 1000 relatórios de ECG, os dados podem ser verificados no PC.
Transmissão de dados	1. Acesso a dados com sistema de rede de ECG hospitalar com base no protocolo padrão FTP/DICOM/HL7 (opcional). 2. Lista de trabalho de suporte e função HL7, que obtêm ativamente informações de aplicativos do paciente no sistema HIS ou EMR (opcional). 3. Os dados do ECG podem ser transferidos para o software de gerenciamento de ECG (opcional) através do cartão SD ou da porta LAN, que pode ser aberta e editada no software.
Impressão	1. Módulo de impressora térmica embutido. 2. Pode ser conectado a uma impressora USB externa para imprimir o relatório de ECG em papel A4. 3. Suporta grade de ECG e impressão sem grades.

**3. Gravador**

Gravador: Gravador térmico de matriz de pontos

Resolução	≥ 8 dots/mm (direção vertical) ≥ 32 dots/mm (25mm/s) ≥ 16 dots/mm (50 mm/s) (direção horizontal)
-----------	---

Papel de gravação

Rolo de papel: EM-601\EM-601A\EM-601B:110mm de largura
EM-301\EM-301A\EM-301B:80mm de largura

4. Tela

Tela a cores TFT de 7 polegadas com resolução 800×480

Fundo com grade, ECG de 12 derivações podem ser exibidos na mesma tela

As informações podem ser exibidas no LCD: sem papel, alarme de eletrodo desconectado, menu de operação, informações do paciente, forma de onda de ECG, energia da bateria, data e hora, frequência cardíaca, modo de trabalho, velocidade do papel, ganho e filtro.

5. Classificação do dispositivo

- 1) Tipo de proteção contra choque elétrico: categoria de segurança: EN 60601-1:2006, classe I e alimentação interna;
- 2) Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação;
- 3) Grau de proteção contra influxos prejudiciais: Equipamento normal (sem proteção contra a entrada de líquidos perigosos)
- 4) Grau de segurança da aplicação na presença de gás inflamável: Não é adequado para uso sob a presença de gás inflamável
- 5) Modo de operação: Contínuo
- 6) EMC: Grupo 1, Classe A

6. Outros

Cabo do paciente de 12 derivações à prova de desfibrilação.

Categoria de segurança EN 60601-1: 2006 Classe I, equipamento com fornecimento de energia interno.

AC: 100 ~ 240 V, 50 / 60Hz, 0,17 A ~ 0,4 A

DC: 14,4 V / 5200 mAh, bateria recarregável

Saída do adaptador de energia: DC19V 2.1A

Impressora recomendada: HP LaserJet 1020 (HP Company, US)



B.2 Especificações Físicas

Dimensões da Unidade principal: 310 mm × 244 mm × 65 mm

Dimensões da embalagem: 380 mm × 330 mm × 230 mm

Peso líquido: 2,4 kg

Peso bruto: 4,5 kg

B.3 Condições do Ambiente

1 Transporte

Temperatura: -20 °C ~ + 55 °C

Umidade relativa: ≤93%

Pressão atmosférica: 50kPa ~ 106kPa

2 Armazenamento

Temperatura: -20 °C ~ + 55 °C

Umidade relativa ≤93%

Pressão atmosférica: 50kPa ~ 106kPa

3 Trabalho

Temperatura: + 5 °C ~ + 40 °C

Umidade relativa: ≤80%

Pressão atmosférica: 86kPa ~ 106kP

**Apêndice C: Componentes Principais**

	Componente	Modelo	Especificações	Nota
1	Adaptador de energia	LXCP40-019210	19V/2.1A	
2	Transformador de Isolamento	EE16	DIP10	
3	LCD	AT070TN92		
4	Cabos de paciente	ECG-FD08X4		

Apêndice D: Lista de Acessórios Funcionais

	Acessório	Modelo	Nota
1	Cabo do Paciente	ECG-FD08X4	
2	Eletrodos de Membros	ECG-FJX41	Opcional
3	Eletrodos Torácicos	ECG-FQX41	Opcional
4	Eletrodos de Membros	ZJ-01	Opcional
5	Eletrodos Torácicos	XQ-01	Opcional
6	Eletrodos de Membros	ZJ-02	Opcional
7	Eletrodos Torácicos	XQ-02	Opcional





Apêndice E: Informações de EMC

Instruções de Uso

O EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME é adequado para ambientes de saúde em casa e outros.

Aviso: Não se aproxime do equipamento cirúrgico ativo e da sala protegida por RF de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.

Aviso: O uso deste equipamento ao lado ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

Aviso: Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

Aviso: as características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas preventivas, como realocar ou reorientar o equipamento.

Se houver: uma lista de todos os cabos e comprimentos máximos de cabos (se aplicável), transdutores e outros ACESSÓRIOS que são substituíveis pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e que provavelmente afetarão a conformidade do EQUIPAMENTO ou SISTEMA ME com os requisitos da Cláusula 7 (EMISSÕES) e Cláusula 8 (IMUNIDADE). Os ACESSÓRIOS podem ser especificados genericamente (por exemplo, cabo blindado, impedância de carga) ou especificamente (por exemplo, por FABRICANTE e EQUIPAMENTO OU REFERÊNCIA DE TIPO).

Se houver: o desempenho do EQUIPAMENTO ME ou do SIS ME que foi determinado como DESEMPENHO ESSENCIAL e uma descrição do que o OPERADOR pode esperar se o DESEMPENHO ESSENCIAL for perdido ou degradado devido a INTERFERÊNCIAS EM (o termo definido "DESEMPENHO ESSENCIAL" não precisa ser usado).



Descrição técnica

1. Todas as instruções necessárias para a manutenção de SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL em relação a distúrbios eletromagnéticos durante a vida útil excetuada.
2. Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e imunidade.

Quadro 1

Guia e Declaração do Fabricante – emissões eletromagnéticas	
Testes de emissão	Concordância
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Aplicável

Quadro 2

Guia e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética		
Teste de Imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de concordância
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Explosão transitória elétrica rápida IEC 61000-4-4	linha de energia : ±2 kV linhas de saída/entrada : ±1 kV	Para porta de alimentação AC: ± 2KV Para porta de sinal (porta LAN): ± 1kV
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5kV ± 1kV (linha a linha) ± 0,5kV ± 1kV ± 2kV (Linha para terra)	Para porta de alimentação AC: Linha a linha: ± 0,5kV ± 1kV;



	$\pm 2\text{kV}$ Linha de sinal (linha LAN)	Linha para terra: $\pm 0,5\text{kV} \pm 1\text{kV} \pm 2\text{kV}$; Para porta de sinal (porta LAN): $\pm 2\text{kV}$
Quedas de tensão, interrupções curtas e mudanças de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 ciclos Fase única: a 0 0% 300 ciclo	0% 0,5 ciclo A $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 ciclos Fase única: a 0 0% 300 ciclo
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF Conduzido IEC61000-4-6	150 KHz a 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (na banda ISM) 80% Am a 1kHz	Para porta de alimentação AC, porta de acoplamento do paciente (porta ECG) e Porta de sinal (porta LAN): 3V 6V (em bandas ISM) 80% Am em 1kHz 50KHz a 80MHz
RF Irradiado IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA: U_T é a voltagem principal A.C. anterior para aplicação dos níveis de teste.		

Quadro 3

Guia e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética								
RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificações de teste para o equipamento de comunicação sem	Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (w)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE IEC 60601-1-2 (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso	1,8	0.3	27	27

fio de				18 Hz				
PORTA	450	430 –	GMRS 460,	FM	2	0.3	28	28
DE		470	FRS 460	± 5 kHz				
IMUNID				desvio				
ADE				1 kHz seno				
para RF)								
	710	704 –	LTE Banda	Modulação de	0,2	0.3	9	9
		787	13,	pulso				
			17	217 Hz				
	745							





	780							
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							28

	930								
	1720	1 700 — 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28		
	1845								





	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0.3	9

	5240							
	5785							



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

**Apêndice F: Nomes e Conteúdo de Substâncias Tóxicas no Produto**

Nome da parte	Substâncias tóxicas					
	Pb	Hg	Cd	Cr(VI))	PBB	PBDE
Fragmentos de Cobre no Visor	×	○	○	○	○	○

Este formulário foi preparado em conformidade com as disposições de SJ / T11364.

×: indica que o conteúdo de tais substâncias perigosas em todos os materiais homogêneos no componente está dentro do limite exigido por GB / t26572.

○: indica que o conteúdo de tais substâncias perigosas excede os limites exigidos por GB / t26572 em pelo menos um material homogêneo.

(este produto está em conformidade com os requisitos de proteção ambiental ROHS da União Europeia. A razão pela qual este produto está marcado com "×" é que não existe tecnologia no mundo para substituir ou reduzir o teor de chumbo em cerâmica eletrônica, vidro óptico, aço e liga de cobre.)

Apêndice G: Informações do Fabricante

Fabricante: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

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

Tel: +86 755-27697821/ 27697823/ 27948579

Fax: +86 755-27697823-616

Website: www.ecgmac.com

Email : info@ecgmac.com

**Apêndice H: Informações ao representante da EU**

Nome da empresa: Well Kang Limited

Endereço: The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

Tel: +353(1)4433560

Fax: +353(1)6864856

Web: www.CE-marking.com , www.CE-marking.eu

A handwritten signature in blue ink, located in the lower right quadrant of the page.

A handwritten signature in blue ink, located in the lower left quadrant of the page.

A handwritten signature in blue ink, located in the lower right quadrant of the page.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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	BOMBA DE INFUSÃO MDKMED



Modelo Produto Médico
MI 20
MI 20D
MI 22
MI 23
MI 27

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Usuário Bomba Infusão MI 23.pdf	1440290229 - 29/03/2022 18:33:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Usuário Bomba Infusão MI 22.pdf	1440290229 - 29/03/2022 18:33:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Usuário Bomba de infusão MI27.pdf	1440290229 - 29/03/2022 18:33:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário Bomba Infusão MI 20.pdf	1440290229 - 29/03/2022 18:33:53

Nome Técnico	Bomba de Infusao
Registro	80393910032
Processo	25351363472202073
Fabricante Legal	ZHEJIANG MDKINGDOM TECHNOLOGY CO., LTD.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	07/05/2030
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

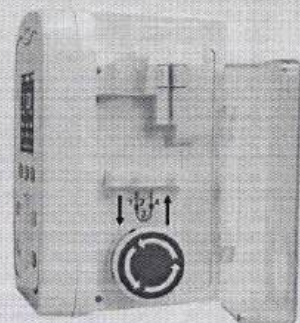
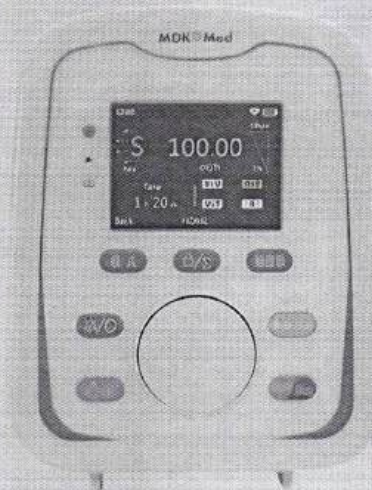
Sumário

DESEMPENHO PRINCIPAL	3
CLASSIFICAÇÃO	3
DIMENSÕES	3
FUNCIONALIDADES	4
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	4

[Handwritten signatures and initials]



BOMBA DE INFUSÃO MI23



Handwritten signature.

Handwritten signature.

Handwritten signature.

FUNCIONALIDADES

- Defina a taxa de fluxo de infusão, defina VTBI (Volume To Be Infused) e exiba dados em tempo real.
- Exiba o volume já infundido.
- Função de purga/bolus.
- Sistema de alarme.
- Altere automaticamente a taxa de fluxo para KVO (Keep Vein Open) após o alarme de infusão concluída.
- Silencie temporariamente o som do alarme e configure um temporizador para recuperar o som do alarme.
- Exiba o Volume a ser Administrado (VTBI).
- Limpe os dados de VTBI.
- Suporte a várias marcas de conjuntos de infusão.
- Bateria interna.
- Adaptador DC externo.
- Conectividade sem fio WiFi.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Alta precisão: a precisão do fluxo e volume da infusão é mantida dentro de 3% quando o conjunto de infusão recomendado pela MDK é usado.
- Alta taxa de fluxo: a taxa de fluxo de infusão pode ser ajustada de 0,1 ml/h a 1.800 ml/h de forma contínua, tornando a MI 23 capaz de atender a vários requisitos de taxas de fluxo em diferentes casos de infusão.
- Fácil de operar: o operador pode usar a tela de toque da MI 23 para definir parâmetros, mesmo com o uso de luvas. Também está disponível um teclado para garantir a usabilidade em diferentes cenários de uso.
- Instalação rápida: sistema patenteado de montagem rápida, que requer apenas um clique para concluir a instalação da bomba.
- Fonte de energia externa: é usado um adaptador de energia externo, que não apenas minimiza as preocupações de segurança do uso de uma fonte de energia interna, mas também torna o dispositivo mais leve, seguro e portátil.
- Alta capacidade da bateria: a bateria de lítio interna recarregável de alta capacidade pode suportar a operação normal por 7 horas, útil durante o transporte do paciente ou falta de energia.
- Microcontrolador STM32 altamente seguro: projetado com CPU dupla.
- Sem alarme falso de detecção de ar na linha: com base na tecnologia ultrassônica e com a ajuda de um algoritmo exclusivo, a detecção de ar na linha é precisa e confiável, eliminando alarmes falsos.
- Tela LCD: uma tela LCD TFT de 2,8 polegadas oferece alto contraste e visibilidade, com nitidez e clareza, mesmo a uma distância de 5 metros.
- Remoção inteligente de oclusão: quando a linha de infusão estiver ocluída, o motor de passo gira de forma inversa para liberar a pressão acumulada na linha de infusão.
- Adaptador de energia, tensão e frequência: entrada A.C. 100V-240V~ 47-63Hz 0,7-0,35A, saída D.C. 15V- 1,66A; Tensão de entrada para a bomba de infusão: D.C; 15V; Potência: <55VA; Taxa de fluxo máxima: 1,800 ml/h





DESEMPENHO PRINCIPAL

Anvisa: 80393910032.

Inmetro: TNBP2566.

- Faixa de ajuste da taxa de fluxo: 0,01 1,800ml/h (Com a resolução de 0,01ml/h)
- Precisão da taxa de fluxo (desempenho essencial): $\pm 3\%$
- Faixa de Volume a ser Administrado (VTBI): 0,01-9999ml, Com a resolução de 0,01ml
- Precisão do volume de infusão (desempenho essencial): $\pm 3\%$
- Taxa de purga: 1ml/h-800ml/h ajustável $\pm 20\%$
- Pressão máxima de infusão: $>160\text{kPa}$
- Alarme de oclusão (pressão) (desempenho essencial)
- Máximo: $100\text{kPa} \pm 30\text{kPa}$ Mínimo: $40\text{kPa} \pm 20\text{kPa}$
- Tempo para ativação do alarme de oclusão; bolus máximo (desempenho essencial):
- Taxa de fluxo mínima: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de $40\text{kPa} \pm 20\text{kPa}$ por 13 minutos ou quando a pressão está dentro de $100\text{kPa} \pm 30\text{kPa}$ por 14 segundos.
- Fluxo intermediário: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de $100\text{kPa} \pm 30\text{kPa}$ e o bolus produzido é menor ou igual a 0,3 ml. (O conjunto de infusão Jerry é usado para criar oclusão no final da linha de infusão durante o teste de verificação).
- Manter a Veia Aberta (KVO):
- Taxa de fluxo 10ml/h Taxa de KVO = 3ml/h; 1ml/h Taxa de fluxo $<10\text{ml/h}$, Taxa de KVO = 1ml/h
- Taxa de fluxo $<1\text{ml/h}$, Taxa de KVO = Taxa de fluxo
- Tempo de recuperação depois que o som do alarme for pausado: 1min50s a 2min
- Tempo para pausa de alarme: 1min50s a 2min Alarme de alta prioridade (desempenho essencial):
- Alarme de porta aberta (door open alarm), alarme de oclusão (occlusion alarm), alarme de término de volume a ser administrado (VTBI completion alarm), alarme de ar na linha (air in line alarm), alarme de bateria fraca (out of battery alarm), alarme de desconexão dupla de bateria/energia (battery/mains power double disconnect alarm), alarme de mal funcionamento (malfunction alarm).

CLASSIFICAÇÃO

- Classe II Tipo CF, bomba de infusão com fonte de energia interna para operação contínua, IPX2
- Requisitos de ambiente
- Temperatura de armazenamento: $-30^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;
 - Temperatura de operação: $5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$;
 - Umidade relativa de armazenamento: 75%;
 - Umidade relativa de operação: 20% 90%;
 - Faixa de pressão barométrica: 80,0kPa 106,0kPa
 - Tempo de vida útil: 5 anos.

DIMENSÕES

- Altura: 13,20 centímetros
- Largura: 9,50 centímetros
- Profundidade: 16,50 centímetros
- Peso: 1,33 kilogramas





MDK Med

Bomba de Infusão MI 23

Manual do Usuário

Versão 1.1

Zhejiang MDKingdom Technology co., Ltd.

03.2022



Cirúrgica
Ceron
Sua saúde é nossa prioridade!

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

7.3.2 Seleção do Modo de Infusão	20
7.3.3 Configurar o Volume a ser administrado (VTI)	21
7.3.4 Configuração da Taxa de fluxo de Infusão	22
7.3.5 Definir o Tempo de Infusão	22
7.3.6 Ajuste do Purga	23
7.3.7 Definir Níveis de Pressão de Oclusão	23
7.4 Instalar e Desinstalar do Conjunto de Infusão	24
7.4.1 Instalar do Conjunto de Infusão	24
7.4.2 Substituir o Conjunto de Infusão	25
7.5 Iniciar Infusão	25
7.5.1 Purgar Automático	25
7.5.2 Purgar Manual	26
7.5.3 Infusão em Progresso	27
7.6 Interromper o Alarme ou Infusão	28
7.7 Silenciar o Alarme	28
7.8 Modo Purgar e Bólus	29
7.9 Infusão Completa	31
7.10 Acúmulo de Infusão Automático e Zerar o Acúmulo	32
7.11 Bloquear e Desbloquear	33
7.12 Desligar	33
7.13 Desinstalação da Bomba de Infusão	34
7.14 Configuração do Modo de Peso Corporal	34
7.15 Modo Biblioteca de Medicamentos	35
7.16 Biblioteca de Medicamentos	36
7.17 Visualizar Registros	36
8. Alarmes	37
8.1 Alarme de Porta Aberta	38
8.2 Alarme de Oclusão	39
8.3 Alarme de Volume a ser Administrado Completo	40





Sumário

1. Símbolos, Gráficos e Avisos	6
1.1 Descrições dos Gráficos e Símbolos	6
1.2 Avisos	7
1.3 Precauções	8
1.4 Notas.....	8
2. Termos e Definições	9
3. Introduções e Escopos	9
3.1 Introduções	9
3.2 Uso Pretendido.....	10
3.3 Nome do Produto	11
4. Características Importantes	11
5. Parâmetros básicos, Principais Performances e Principais Funcionalidades	12
5.1 Parâmetros Básicos	12
5.2 Performance Principal	12
5.3 Funcionalidades Principais e mais Frequentes.....	13
6. Estrutura do Produto e Interface de Operação.....	14
6.1 Estrutura do Produto	14
6.2 Interface de Operação e Teclado	16
7. Instruções de Operação.....	17
7.1 Instalação da Bomba de Infusão	17
7.1.1 Instalação do Grampo de Fixação	17
7.1.2 Instalação da Bomba de Infusão.....	18
7.2 Ligar e Autoteste	18
7.2.1 Ligar.....	18
7.2.2 Autoteste do Sistema.....	19
7.3 Ajustar Parâmetros.....	19
7.3.1 Seleção do Conjunto de Infusão	19

16.1 Bateria.....	58
16.2 Conjunto de infusão.....	58
16.3 Bomba de Infusão MI 23	59
17. Compatibilidade eletromagnética	59
18. Precauções Antiestáticas	63
19. Embalagem e Acessórios	64



[Handwritten signatures]



8.4	Alarme de Ar na Linha.....	41
8.5	Alarme de Falta de Bateria.....	42
8.6	Alarme de Desconexão bateria / Rede elétrica.....	42
8.7	Alarme de Erro.....	42
8.8	Alarme de Pausa prolongada.....	43
8.9	Alarme de Bateria Fraca.....	44
8.10	Alarme de Infusão Próxima do Fim.....	44
9.	Ajustar parâmetros do sistema.....	45
9.1	Brilho.....	45
9.2	Volume do Alarme Sonoro.....	46
9.3	Nível de Sensibilidade de Detecção de Ar na Linha.....	46
9.4	Ajuste de Purgar.....	47
9.5	Indicação de Purgar.....	47
9.6	Carregando as Configurações do Último Uso.....	48
9.7	Wi-Fi.....	49
9.8	Marca do Conjunto de Infusão.....	50
9.9	Tempo de Bloqueio Automático da Tela.....	50
9.10	Ajuste de Modo Diurno/Noturno.....	51
9.11	Manutenção do Sistema.....	52
9.12	Restaurar as Configurações de Fábrica.....	52
10.	Parâmetros de Configuração dos Conjuntos de Infusão.....	53
10.1	Tela de Configuração de Calibração do Conjunto de Infusão.....	53
10.2	Calibração de Precisão do Conjunto de Infusão.....	53
11.	Cuidados ao utilizar um Conjunto de Infusão Descartável.....	54
12.	Especificações Técnicas.....	54
13.	Uso e Manutenção da Bateria Interna.....	56
14.	Serviços e Manutenção do Produto.....	57
15.	Instalação da bateria removível.....	58
16.	Descarte.....	58



1.2 Avisos

Leia os seguintes avisos com atenção. Qualquer operação que não siga estritamente as orientações irá possivelmente danificar o dispositivo ou causar danos à saúde dos pacientes.

- Apenas profissionais de saúde treinados e qualificados podem operar esta bomba. Antes de usar a bomba, leia cuidadosamente este manual.
- Para evitar incêndios ou explosões, esta bomba não deve ser utilizada em ambientes onde estão armazenados materiais inflamáveis.
- Para garantir uma utilização segura desta bomba, não guarde a bomba junto a outro equipamento que tenha emissão eletromagnética.
- Esta bomba é um dispositivo IPX2. Não submerja a bomba em líquidos.
- O operador deste equipamento deve seguir os parâmetros da Seção 10 - Parâmetros de configuração dos conjuntos de infusão para selecionar o tipo correto de conjunto de infusão e utilizar os conjuntos de infusão que já foram previamente calibrados.
- Utilizar outros conjuntos de infusão que não estão na lista dos conjuntos recomendados resultará em erros de precisão e eventualmente em falhas de operação.
- Durante o uso, a altura do conjunto de infusão não pode ser inferior ou superior a 1 metro do coração do paciente.
- Não utilize o mesmo conjunto de infusão em mais de uma máquina.
- Não pressione os botões com as unhas ou quaisquer objetos perfurantes.
- Apenas profissionais de manutenção treinados podem consertar e calibrar esta bomba. O cabo de alimentação deve ser desligado antes de qualquer reparo. A abertura do dispositivo por profissionais não qualificados acarretará na perda da garantia.
- Todas as peças e acessórios utilizados neste equipamento devem ser recomendados ou aprovados pela MDK.
- Em caso de impacto ou queda, esta bomba de infusão não deve ser utilizada até ser examinada por um profissional de manutenção treinado.
- De acordo com a Seção 14 – Serviços e manutenção do produto, o usuário pode limpar a carcaça da bomba. A substituição da bateria também é permitida. Outras partes não devem sofrer manutenção ou serem reparadas.

1. Símbolos, gráficos e avisos

1.1 Descrições dos gráficos e símbolos



Leia os manuais incluídos



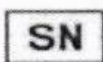
Esta bomba é tipo CF

RoHS

Dentro dos padrões RoHS



Data de fabricação



Número de série



Fabricante



Ligar /Desligar



Iniciar/Interromper



Bólus



Desligar alarme/ Zerar VTI

IPX2

Protegido contra gotejamento de água



Corrente Alternada



Coleta separada para equipamento elétrico e eletrônico



Equipamento de Classe II

- Ao utilizar o cabo de alimentação ou outro cabo separado como isolamento a alimentação principal, não posicione o equipamento de maneira a dificultar a sua desconexão.
- Os conjuntos de infusão são a parte aplicada do equipamento.



2. Termos e Definições

Operador: Profissional da área da saúde treinado e qualificado.

Manter a veia aberta: Após a infusão ser concluída com base nos parâmetros pré-definidos, a bomba mudará automaticamente para um modo com fluxo extremamente baixo (esse modo não tem nenhum efeito terapêutico) e continuará a funcionar, o que manterá o conjunto de infusão e a bomba desobstruídos e evitará que o sangue siga no sentido contrário.

Taxa intermediária: Uma taxa de fluxo de 25ml/h

Taxa mínima: Uma taxa de fluxo de 0,01ml/h

Fluxo livre: a solução está fluindo de maneira não controlada, sob o efeito da gravidade.

Status de operação: Após todos os parâmetros estarem definidos, a bomba começa a

funcionar quando a tecla  é pressionada.

Status de alarme: a bomba entrará neste estado quando um dano potencial ou existente é confirmado.

Para garantir que a bomba de infusão atinja a alta precisão para que foi desenvolvida, devem ser feitas calibração e compensação paramétrica adequadas nos conjuntos de infusão. A calibração deve ser realizada somente por profissionais treinados.

3. Introduções e Escopos

3.1 Introduções

A bomba de infusão MI 23 é um equipamento de infusão inteligente. Consiste em um sistema de controle baseado no microcontrolador ARM Cortex, um sistema de atuação de bomba peristáltica, um sistema de monitoramento, um sistema de alarme, uma interface de entrada e um display.

A operação de infusão intravenosa tradicional depende do gradiente de pressão causado pela gravidade para injetar soluções medicamentosas no corpo do paciente. A operação é totalmente manual, a taxa do fluxo de infusão é controlada por uma pinça rolete e deve ser monitorada atentamente pelos profissionais de saúde. A infusão por gravidade não tem alarme de oclusão, alarme de ar na linha ou alarme de término de



A bateria deve ser substituída por um técnico treinado de acordo com os procedimentos definidos na Seção 13 – Uso e manutenção da bateria interna. A substituição da bateria por pessoal não autorizado e sem treinamento adequado levará ao superaquecimento, incêndio, explosão ou outros riscos.

1.3 Precauções

Leia atentamente as informações a seguir, caso contrário a usabilidade deste equipamento poderá ser afetada.

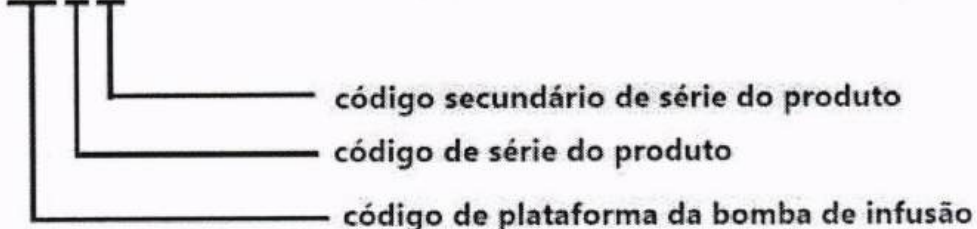
- Mantenha a bomba em uma posição nivelada e segura antes e durante o uso.
- O operador da bomba deve seguir rigorosamente as instruções médicas para definir os parâmetros de infusão, caso contrário a saúde dos pacientes pode ser prejudicada.
- Depois de instalar o conjunto de infusão, o operador deve verificar se este não apresenta vazamentos. Em caso de vazamentos, o operador deve parar a operação e ligar para o atendimento ao cliente da MDK para suporte imediato.
- Para que seja mantida uma alta precisão na infusão, o ponto de contato de compressão em um conjunto de infusão deve ser trocado a cada 12 horas, caso o mesmo conjunto seja utilizado por um longo período. A pinça rolete da bomba deve ser desligada antes de uma mudança de operação e depois ser ligada novamente.
- Para manter uma alta precisão na infusão, a bomba precisa ser recalibrada quando houver uma mudança significativa na temperatura ambiente.
- Após definir os parâmetros de infusão, o operador deve certificar-se de que o conjunto de infusão está instalado na bomba corretamente. Isso também deverá ser feito antes de ser iniciado o funcionamento da bomba.
- A bomba irá parar automaticamente quando soar um alarme. Por favor pressione a tecla  para continuar a operação depois que o alarme parar.
- Para evitar falhas ou alarmes falsos causados por um sensor de oclusão sujo ou por ar na linha do sensor, o operador deve limpar a bomba regularmente.

1.4 Notas

- A bomba e os acessórios podem se tornar inutilizáveis caso sua vida útil (5 anos) tenha expirado. Entre em contato com a MDK para garantir novos produtos.
- Verifique a tensão da bateria interna antes de utilizá-la na bomba.
- Somente conecte à porta USB o adaptador DC fornecido com a bomba.

3.3 Nome do produto

MI 23



4. Características Importantes

- **Alta precisão:** A precisão da taxa de fluxo e volume da infusão é mantida dentro de 3% quando o conjunto de infusão recomendado pela MDK é utilizado.
- **Alta taxa de fluxo:** A taxa de fluxo da infusão pode ser ajustada de 0,01ml/h para 1800,00ml/h de forma contínua, o que faz a MI 23 capaz de atender vários requisitos de fluxo em diferentes infusões.
- **Fácil de usar:** o operador pode usar o teclado da MI 23 para definir parâmetros, gire e pressione confirmar, começar e completar a infusão, além disso a bomba dispõe de tela sensível ao toque.
- **Instalação rápida:** sistema patenteado de montagem rápida Quick Mount requer apenas um clique para completar a instalação da bomba.
- **Fonte de energia externa:** um adaptador de energia externa é utilizado, o que elimina as preocupações com o uso de fonte interna e garante um dispositivo mais leve, seguro e portátil.
- **Bateria de alta capacidade:** a alta capacidade da bateria inteira recarregável de lítio pode suportar uma operação normal de 7 horas, o que é útil durante o transporte do paciente ou falta de energia.
- **Microcontrolador STM32 altamente seguro:** projeto arquitetônico dual-CPU.
- **Sem alarmes falsos na detecção de ar na linha:** baseado em tecnologia ultrassom e com a ajuda de um algoritmo único, a detecção de ar na linha é precisa e confiável, o que elimina alarmes falsos.
- **Tela LCD:** um display TFT LCD de 2,8 polegadas oferece alto contraste e visibilidade, que é nítida e clara, mesmo a uma distância de 5 metros.
- **Remoção de oclusão inteligente:** quando a linha de infusão sofre oclusão, o motor de passo girará de forma reversa para liberar a pressão acumulada na linha de infusão ocluída.



infusão, o que pode causar problemas aos profissionais de saúde e fazer com que a demanda por alta precisão, pequena quantidade e velocidade rápida de infusão não seja atendida.

Usuários terão 4 benefícios ao utilizar a bomba de infusão MI 23:

1. Precisão assegurada: a concentração de medicamento no sangue dos pacientes tem que estar dentro de um certo intervalo quando o tratamento medicamentoso é administrado. Se o limite de concentração do medicamento é excedido, os órgãos dos pacientes, como fígado, sofrerão danos. Caso a concentração de medicamento seja muito baixa, o tratamento não será eficaz. A precisão da infusão está assegurada ao se utilizar a bomba de infusão MI 23.

2. Atendimento aos requisitos de taxa de fluxo: uma certa taxa de fluxo deve ser atingida para determinado tratamento medicamentoso, que pode variar de 0,01 ml/h a 1800,00ml/h. Se a bomba de infusão não for utilizada, os requisitos de taxa de fluxo não serão atendidos somente usando a gravidade ou outros métodos de infusão.

3. Fornecimento da pressão necessária: a pressão necessária para a infusão não é alcançada ao se ajustar a altura da solução no plástico ou garrafa, mas sim é controlável através da bomba de infusão. É importante ressaltar que, a bomba de infusão funciona bem tanto em tratamentos intravenosos como arteriais.

4. Monitoramento automático: Alarmes de luz e som estão disponíveis enquanto a bomba está em uso. Esses alarmes monitoram automaticamente a pressão de infusão e bolhas de ar na linha durante a operação e informam aos cuidadores, o que garante não somente a qualidade do tratamento e a segurança do paciente, mas também servem como fonte de dados para o hospital, dado que há o registro dos alarmes na bomba de infusão.

3.2 Uso Pretendido

Uso pretendido para o produto: Ao controlar a taxa de fluxo, a bomba de infusão MI 23 destina-se a ser utilizada para a terapia intravenosa em atendimento clínico.

Contraindicação: A bomba de infusão MI 23 não é indicada para transfusão de sangue ou infusões de insulina.

Taxa KVO	KVO=3ml/h quando a taxa de fluxo for $\geq 10\text{ml/h}$; KVO=1ml/h quando a taxa de fluxo = 1ml/h e $< 10\text{ml/h}$; KVO= a taxa de fluxo de infusão definida quando a taxa de fluxo for $< 1\text{ml/h}$.
Tempo de recuperação depois que o alarme de recuperação soar.	1min50s ~ 2min
Tempo para alarme de pausa prolongada	1min50s ~ 2min
Alarme de alta prioridade	Alarme de porta aberta, alarme de oclusão, alarme de VTI (volume a ser administrado), alarme de ar na linha, alarme de falta de bateria, alarme de desconexão bateria/rede elétrica, alarme de mau funcionamento.
Classificação	Classe II Tipo CF, bomba de infusão de capacidade com fonte de energia interna para operação contínua
Requerimentos para o ambiente	Temperatura de armazenamento: -30~55 Temperatura de operação: 5~40 Umidade relativa de armazenamento: 75%; Umidade relativa operacional: 20%90%; Faixa de pressão barométrica: 80,0kPa 106,0kPa
Versão do software	V1.0.0
Vida útil	5 anos



5.3 Funcionalidades principais e mais frequentes

- Definir taxa do fluxo de infusão, definir VTI (volume a ser administrado) e exibir dados em tempo real;
- Exibir o volume já infundido;
- Purgar/bólus
- Alarmes
- Mudar automaticamente a taxa de fluxo para a taxa KVO (manter veia aberta) depois que o alarme de infusão completa for ativado;
- Pausar temporariamente o alarme sonoro e a taxa de recuperação do alarme sonoro;
- Mostrar o VTI (Volume Total Infundido);
- Limpar os dados de VTI (Volume Total Infundido);
- Suporte a várias marcas de conjuntos de infusão;
- Bateria interna;
- Adaptador DC externo;
- Conectividade sem fio (Wi-Fi).



5. Parâmetros básicos, principais performances & principais funcionalidades

5.1 Parâmetros Básicos

Dimensões	132mm x 95mm x 165mm (L*P*A)
Peso	1,33 Kg
Adaptador de energia taxa de tensão e frequência	entrada A.C. 100V/240V 47-63Hz 0,7-0,35A, saída D.C. 15V 1,66A
Tensão de entrada para bomba de infusão	D.C15V
Energia	<55VA
Requerimentos para o conjunto de infusão	Ver Seção 11 – Precauções para utilização de conjuntos de infusão descartáveis
Vazão máxima	1800,00ml/h

5.2 Performance Principal

Configuração de faixa de vazão	0,01-1800,00ml/h a 0,01ml/h
Precisão da taxa de fluxo	3%
Gama de volume a ser administrado	0,01~9999,99ml a 0,01ml
Precisão do volume de infusão	±3%
Taxa de depuração	1ml/h - 1800ml/h ajustável 20%
Alarme de oclusão (pressão)	Alto: 100kPa±30kPa Baixo: 40kPa±20kPa
Pressão máxima de infusão	>160kPa
Tempo de ativação do alarme de oclusão; bólus máximo	Vazão mínima: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está entre 40kPa a 20kPa por 13 minutos, ou quando a pressão está entre 100kPa a 30kPa por 14 segundos. Vazão intermediária: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão é 40kPa ± 20kPa por menos de 13 minutos e a pressão é 100kPa ± 30kPa por menos de 14 minutos, o bólus produzido é menor ou igual a 0,3ml.

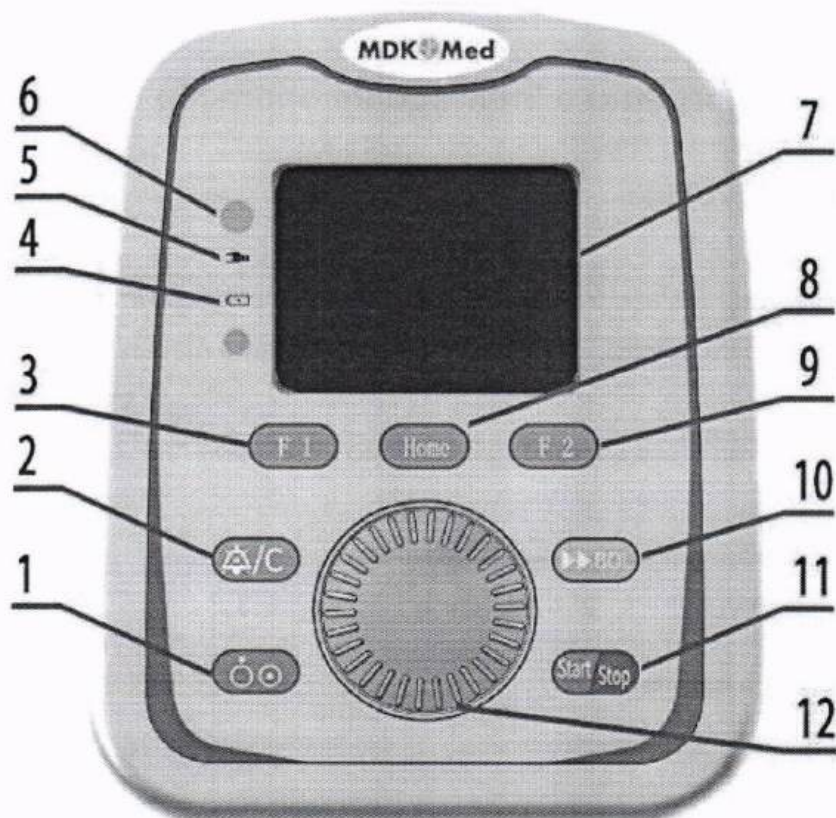


Figura 6-1 Visão Frontal

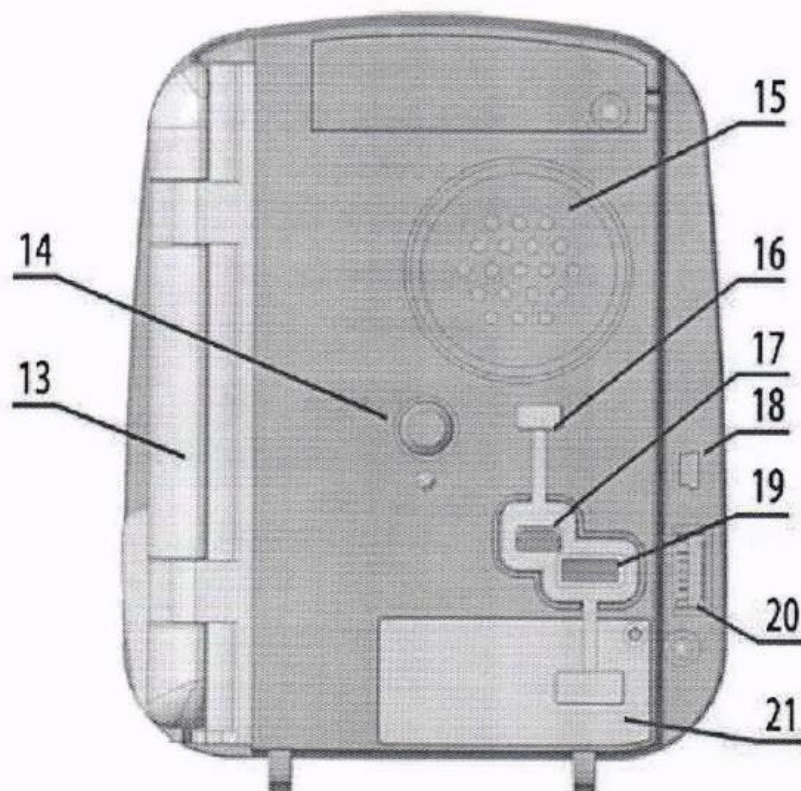


Figura 6-2 Visão Traseira



6. Estrutura do produto e Interface de operação

6.1 Estrutura do Produto

A bomba de infusão MI 23 consiste principalmente de um painel de interface do usuário, carcaça da bomba, um sistema de acionamento mecânico e um sistema de controle.

A frente, o verso e a lateral da bomba são mostrados na Figura 6-1, Figura 6-2 e Figura 6-3.

Descrições das partes e dos componentes:

1	Tecla On/Off	2	Mutar e Limpar	3	Tecla F1
4	Indicador de bateria	5	Indicador de energia externa	6	Indicador de trabalho
7	Tela de LCD	8	Tecla F2	9	Tecla de função
10	Tecla purgar/bólus	11	Tecla iniciar/parar	12	Roda de ajuste de números
13	Porta para colocação de equipo	14	Poste de fixação	15	Alto-falante
16	Protetor de porta USB	17	Interface do sensor de queda (reservado)	18	Interface de manutenção de software
19	Porta de alimentação	20	Interface da placa de aquecimento (reservada)	21	Tampa da bateria
22	Sensor de ar na linha	23	Prensa de mola	24	Sistema de propulsão peristáltico linear
25	Sensor de pressão de oclusão	26	Clipe de tubo		



Componentes da interface:

1	Horário	2	Área de indicação de alarme	3	Indicador de alarme mutado
4	Indicador de temperatura baixa	5	Indicador de tela bloqueada	6	Indicador de WiFi
7	Indicador de bateria interna	8	Área de ajuste de parâmetros	9	Retornar ao menu anterior
10	Retornar ao menu Início				

7. Instruções de Operação



ATENÇÃO

Todos os conjuntos de infusão devem seguir os parâmetros da Seção 10 antes de serem usados neste equipamento pela primeira vez.

Etapas operacionais

Instalar a bomba de infusão – Ligar – Autoteste da bomba – Instalar Conjunto de Infusão – Ajuste de Parâmetros – Purgar – Começar Infusão – Infusão Completa – Remover Acessórios – Desligar.

Antes de iniciar a infusão, verifique se o conjunto de infusão é o mesmo que foi selecionado no menu.

7.1 Instalação da bomba de infusão

7.1.1 Instalação do grampo de fixação

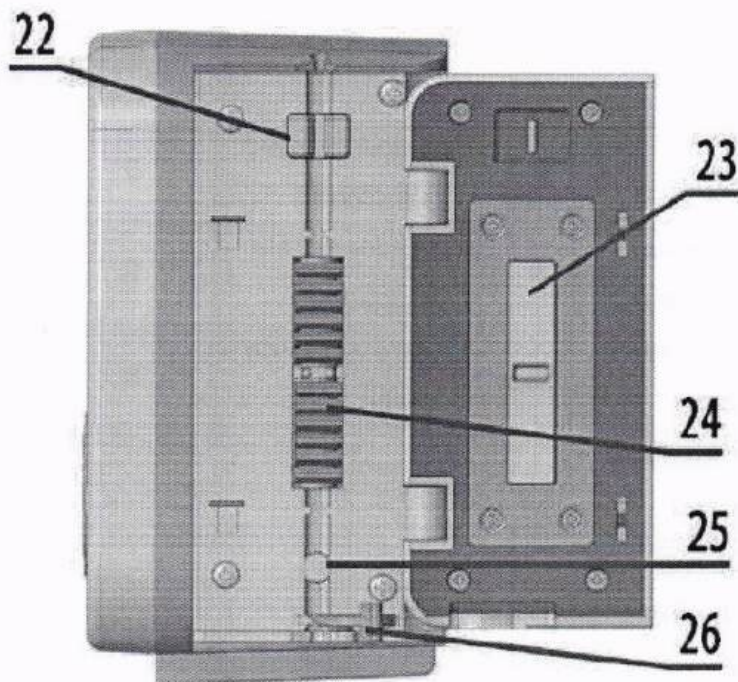


Figura 6-3 Visão Lateral

6.2 Interface de operação e Teclado

A interface é mostrada na Figura 6-2-1 e o teclado na Figura 6-2-2.

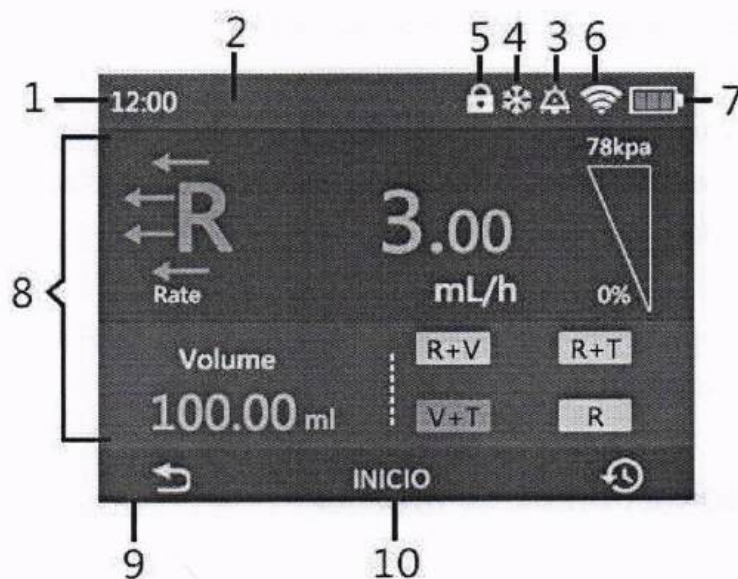


Figura 6-2-1 Interface

**ATENÇÃO**

Antes de ligar à corrente elétrica, verifique se existe algum material estranho dentro das tomadas de energia (como resíduos de solução de medicamento).

=====

7.2.2 Autoteste do sistema

Após ligada, a bomba executará automaticamente um autoteste de segurança. Se o teste for positivo, haverá um bipe curto. Se um alarme contínuo se iniciar ou não houver nenhum som, então o equipamento não poderá ser utilizado. Entre em contato com o atendimento ao cliente da MDK imediatamente.

7.3 Ajustar parâmetros

7.3.1 Seleção do conjunto de infusão (Marca)

Após ligar, selecione a marca do conjunto de infusão em "INICIO - Configurações - Marca", depois volte a página "Inicio". Nenhuma modificação é necessária se o conjunto de infusão for o mesmo utilizado na vez anterior.



Figura 7-3-1 Seleção da marca do conjunto de infusão



O grampo de fixação é um acessório separado. Primeiro solte o parafuso de bloqueio, fixe o grampo no poste, ajuste a altura do grampo e depois aperte o parafuso de bloqueio.

7.1.2 Instalação da bomba de infusão

Como mostrado na Figura 7-1, fixe o grampo de fixação no poste de fixação, verifique se o pino de posicionamento está dentro do orifício correto e certifique-se que a bomba de infusão esteja instalada na posição vertical.

O operador deve certificar-se que a bomba de infusão está posicionada de forma segura, estável e confiável.

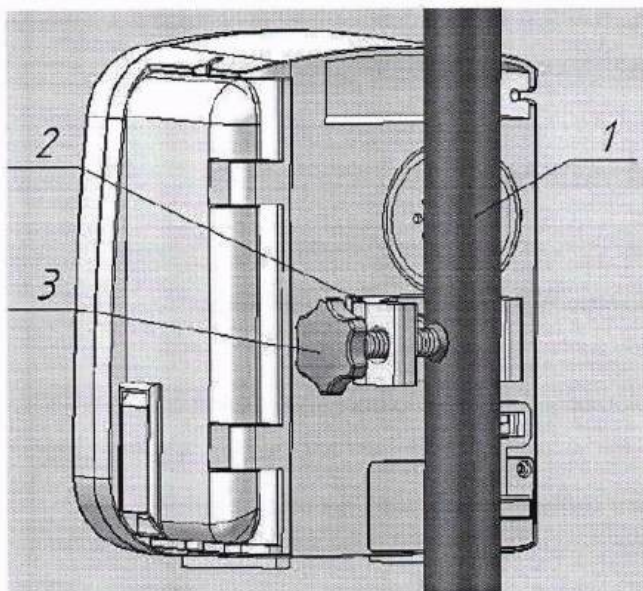


Figura 7-1-1 Fixação da bomba de infusão

7.2 Ligar e Autoteste

7.2.1 Ligar (On)

Ligue à corrente elétrica, verifique o indicador de energia no painel frontal da bomba. Se o indicador não estiver aceso, verifique a conexão do cabo de alimentação e a bomba ou verifique se houve queda de energia.

Então pressione a tecla  no painel frontal para ligar.



Figura 7-3-2-2 Transição entre os modos de infusão

7.3.3 Configurar o volume a ser administrado (VTI)

Quando a bomba estiver em espera (standby), um teclado irá aparecer quando o parâmetro VTI é pressionado na tela. Insira o valor a ser administrado (VTI) e confirme para completar a configuração.



Figura 7-3-3-1 Ajuste o volume a ser administrado (VTI)

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



ATENÇÃO

Quando são utilizados conjuntos de infusão da mesma marca, mas de lotes diferentes, é recomendável a calibração do conjunto de infusão que está descrita na Seção 10.2 - Calibração de precisão do conjunto de infusão. É possível que conjuntos de infusão da mesma marca com lotes diferentes tenham características diferentes, o que afetará a precisão da infusão se não forem calibrados antes do uso.

7.3.2 Seleção do modo de infusão

A MI23 tem oito modos de infusão diferentes, incluindo: Taxa + Volume (R+V), Taxa + Tempo (R+T), Volume + Tempo (V+T), Taxa (R), Biblioteca de Medicamentos, Peso Corporal, Gotas/min e Inclinação.

Para selecionar o modo de infusão, pressione INICIO e Selecione Modo.



Figura 7-3-2-1 Selecione o modo de infusão

Quando o modo de infusão é selecionado, é possível alternar entre os modos clicando nos botões R+VR+TV+TR na área de ajuste de parâmetros.

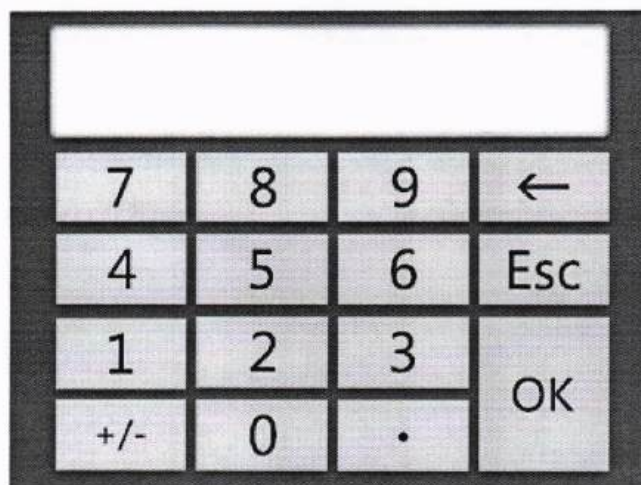


Figura 7-3-5-2 Inserção de dados com teclado

7.3.6 Ajustar purgar

Clique em "INICIO-Configurações-Conf de purgar" para ajustar a velocidade e o volume do purgar. A velocidade padrão de fábrica para purgar é 800 ml/h com resolução de 1ml/h. O volume padrão de fábrica para purgar é 20 ml, o que garante um volume inicial a ser preenchido no conjunto de infusão.

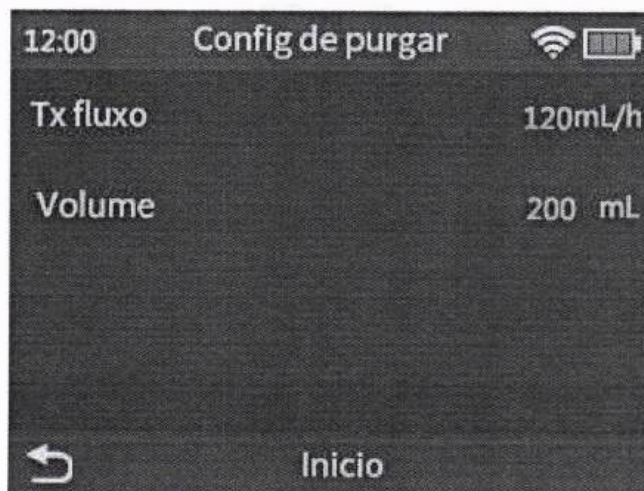


Figura 7-3-6 Ajuste de Purgar

7.3.7 Definir níveis de Pressão de Oclusão

Entre na tela de configuração de pressão de oclusão pressionando o ícone de triângulo na tela de toque. A pressão de oclusão tem 2 níveis, sendo a pressão máxima 100kPa30kPa e a pressão mínima 40kPa20kPa. Arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal para ajustar os níveis de alarme de pressão de oclusão. Isso também pode

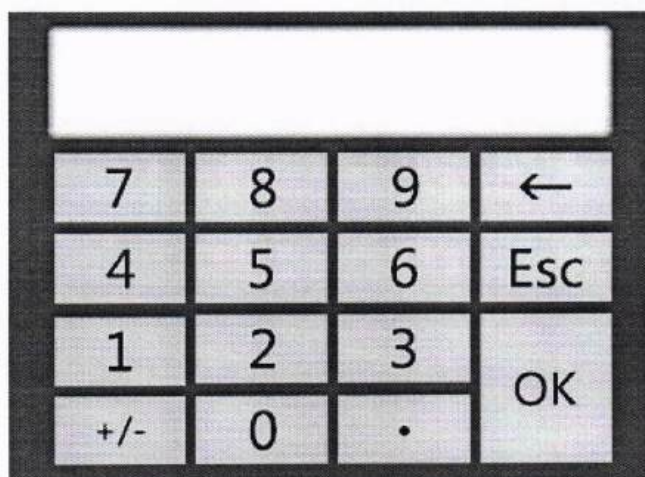


Figura 7-3-3-2 Inserção de dados com o teclado

7.3.4 Definir a taxa de fluxo

O mesmo descrito na Seção 7.3.3.

7.3.5 Definir o tempo de infusão

A mesma operação descrita na Seção 7.3.3.



Figura 7-3-5-1 Definindo o tempo de infusão

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

**ATENÇÃO**

Após o conjunto de infusão ser instalado e a porta da bomba ser fechada, assegure-se que a pinça rolete esteja aberta antes de iniciar a infusão.

7.4.2 Substituição do conjunto de infusão

Antes de substituir o conjunto de infusão ou a solução medicamentosa, a pinça rolete deve ser fechada para evitar o fluxo livre da solução medicamentosa. Para substituir ou reinstalar o conjunto de infusão, abra primeiro a porta da bomba, retire o conjunto de infusão, instale o conjunto de infusão novamente. Quando a instalação do conjunto de infusão estiver completa, abra a pinça rolete.

7.5 Começar infusão**7.5.1 Purgar automático e começar infusão**

Após instalar corretamente o conjunto de infusão, pressione a tecla . A bomba de infusão MI23 irá mostrar a seguinte mensagem na tela "Purgar ou Não?". Se SIM for selecionado, a bomba funcionará baseada nos valores de taxa e volume de purga que foram definidos em "INICIO-Configurações-Conf de purgar", empurrando o ar para fora do conjunto de infusão. Observe a página "INICIO-Configurações- Indicação de purgar" para aprender como desligar a página de indicação de operação de purgar.

ser feito clicando nos sinais + e - nos dois cantos superiores. Clique em "VOLTAR" para voltar a página de parâmetros de configuração para o modo de infusão.



Figura 7-3-7 Definindo o nível de pressão de oclusão

7.4 Instalar e desinstalar um conjunto de infusão

7.4.1 Instalação do conjunto de infusão

Primeiro, abra a porta da bomba destravando a trava do lado direito da bomba de infusão. Coloque a linha de infusão abaixo da câmara de gotejamento na bomba de infusão e carregue a linha de infusão de cima para baixo. Abra o clipe da linha e passe o conjunto de infusão por dentro dele. Garanta que a linha de infusão esteja reta. Em seguida, feche a porta da bomba, ajuste a pinça rolete no conjunto de infusão para a posição aberta. A instalação do conjunto de infusão está concluída.

Se houver ar na linha de infusão, pressione a tecla bólus  duas vezes durante um segundo. A bomba de infusão começará o modo purgar. O modo purgar será interrompido se a tecla  for pressionada.

essa operação possa ser iniciada). Ou use a pinça rolete do conjunto de infusão para purgar o ar da linha antes de instalar o conjunto na bomba.

Após o conjunto de infusão ser instalado corretamente e o ar da linha ter sido removido, certifique-se que a solução medicamentosa está fluindo normalmente na ponta da agulha, insira a agulha na veia do paciente e fixe-a. Pressione a tecla



para começar a infusão. A seta do indicador de operação na parte inferior da tela irá piscar continuamente de forma cíclica, da direita para a esquerda.



7.5.3 Infusão em progresso

O status de operação normal de infusão é mostrado na Figura 7-5-3. As duas janelas na parte inferior mostram o volume e o tempo restantes. Quando a bomba está no modo biblioteca de medicamentos, a janela de exibição no topo mostra o tipo de conjunto de infusão e o nome do medicamento. Quando a pressão de oclusão exceder 80% do valor do alarme de pressão, o alarme será ativado através de um triângulo amarelo na tela. Quando a pressão de oclusão exceder o valor do alarme de pressão predefinido, um triângulo vermelho aparecerá na tela e uma mensagem de alarme de oclusão irá aparecer consecutivamente.



Figura 7-5-3 Infusão em progresso

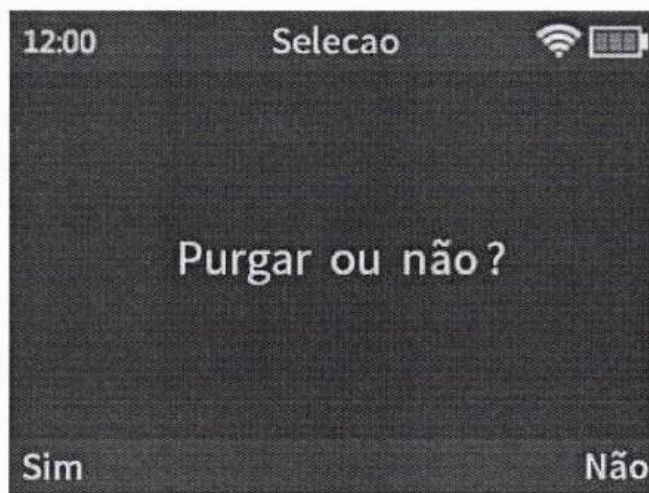


Figura 7-5-1 Página de indicação de operação purgar

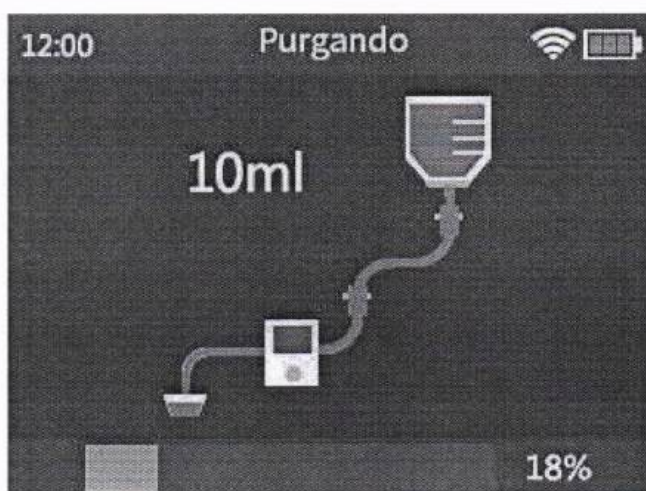


Figura 7-5-2 Purgar

Quando a bomba terminar de purgar, a tela retornará a página de parâmetros de configuração anterior. Certifique-se de que a solução medicamentosa está fluindo normalmente na ponta da agulha, insira a agulha na veia do paciente e fixe-a. Pressione a tecla  para começar a infusão. A seta do indicador de operação na parte inferior da tela irá piscar continuamente de forma cíclica, da direita para a esquerda.

7.5.2 Purgar manual e começar infusão

Quando a página de indicação de operação purgar for desligada, pressione a tecla  para purgar o ar da linha manualmente depois que o conjunto de infusão tiver sido instalado (o sistema deve estar na página de configuração de modo para que



7.8 Modo purgar e bólus

De acordo com os diferentes status do equipamento, pressionar a tecla



poderá gerar três resultados diferentes:

- **Modo purgar automático:** no modo de configuração dos parâmetros de infusão,

pressionar duas vezes  irá fazer com que a bomba entre em modo purgar automático baseado nos valores de taxa e volume que foram configurados em "INICIO-Configurações-Conf de purgar". A bomba irá parar automaticamente assim que a operação estiver completa e a tela irá voltar para a página de ajuste de parâmetros. O volume total de purgar não está incluído no volume acumulado. O alarme de ar na linha será desativado no modo purgar automático.

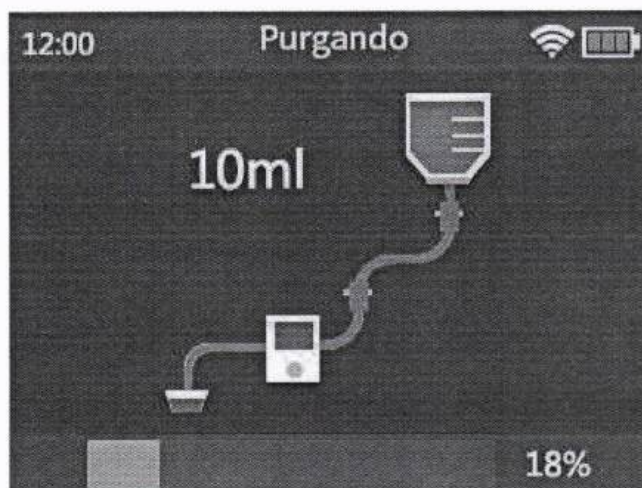


Figura 7-8 Operação de purgar

- **Modo bólus automático:** quando a operação de infusão estiver em progresso, a página de ajuste de velocidade e volume de bólus aparecerá se a tecla



for pressionada uma única vez. Defina os parâmetros nesta página e pressione "Ok" no canto inferior direito da tela. A bomba entrará no modo bólus automático. A operação de bólus automático parará quando o volume predefinido for completado, a bomba retornará à operação de infusão normal e o volume do bólus será incluído no volume de infusão acumulado. Durante a



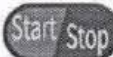
7.6 Interromper alarme e infusão

A tecla  pode ser pressionada para interromper o alarme ou para interromper a infusão. O indicador de operação também parará de piscar.



ATENÇÃO

Se a tecla  for pressionada para interromper a infusão, mas a tecla  não for pressionada para redefinir o volume acumulado de volta para zero, pressionar a tecla  novamente irá retomar a infusão no ponto em que foi deixada na última vez.

Se a tecla  for pressionada enquanto a infusão estiver em progresso, a infusão será interrompida. Se nenhum parâmetro de infusão for alterado durante a interrupção, a infusão irá continuar de onde parou quando a tecla  for pressionada novamente. Se algum parâmetro de infusão for alterado como taxa, volume ou tempo, então uma nova tarefa de infusão foi estabelecida. Quando a tecla  for pressionada novamente, a infusão irá funcionar de acordo com os novos parâmetros definidos.

7.7 Desligar o alarme

Quando um alarme é acionado, o equipamento emitirá um alarme sonoro. O alarme sonoro poderá ser desligado temporariamente quando a tecla  for pressionada. Porém, se o motivo do alarme não for solucionado em dois minutos, o sistema irá religar o alarme automaticamente.



Figura 7-8-2 Operação bólus em progresso

7.9 Infusão completa

Quando o volume infundido (o incremental do volume de infusão acumulado) atingir o valor ajustado, o alarme de infusão completa pré-ajustado será iniciado. A bomba irá emitir um alarme sonoro e apresentará uma mensagem na tela. Então o equipamento irá mudar automaticamente para a velocidade manter a veia aberta ("KVO") e continuará a operar.



Figura 7-9 Infusão Completa

Pressione a tecla  para interromper o alarme de infusão completa e sair do estado de infusão KVO. A tela exibirá informações como o volume de infusão acumulado e a velocidade de infusão. Pressionar por 3 segundos a tecla  irá



operação de infusão, pressionar duas vezes a tecla  irá fazer com que a bomba entre no estado de bólus automático que será executado de acordo com base na taxa e volumes que foram definidos da última vez.

- **Modo bólus manual:** quando a operação de infusão estiver em progresso, a página de ajuste de velocidade e volume de bólus aparecerá se a tecla  for pressionada uma única vez. Ajuste os parâmetros de bólus e pressione continuamente a tecla , a bomba então entrará no modo bólus manual. A operação bólus vai se basear na velocidade de bólus escolhida (o volume bólus total não é efetivo durante o modo bólus manual) até que a tecla  seja solta. A bomba retornará ao estado anterior ao bólus manual e continuará a infusão. O volume total de bólus está incluído no volume de infusão acumulado.



Figura 7-8-1 Definir parâmetros de bólus



7.11 Bloquear e desbloquear

O equipamento será bloqueado automaticamente após funcionar por um certo período. Quando em modo de operação, pressione e segure por 3 segundos a tecla



para desbloquear.

Veja o tempo de bloqueio automático em Início - Configurações – Auto travamento.

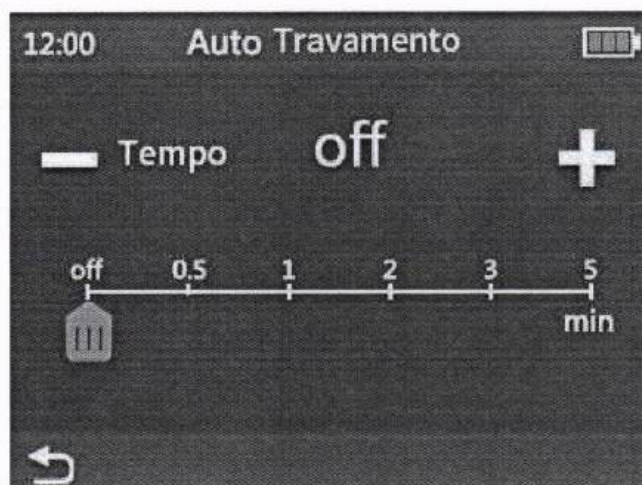


Figura 7-11 Tela de tempo de bloqueio automático

7.12 Desligar (Off)

Para desligar o equipamento, pressione e segure por 3 segundos a tecla



Figura 7-12 Contagem regressiva para o desligamento



zerar o volume de infusão acumulado. Clique em "Voltar" no canto inferior esquerdo da tela para voltar a página de parâmetros de infusão, assim uma nova operação de infusão pode ser iniciada.



ATENÇÃO

Quando o KVO é iniciado, uma mensagem de indicação de KVO será exibida na parte superior dos números de velocidade de infusão, indicando que o equipamento entrou no estado KVO. Porém, a velocidade do KVO não será exibida na tela.

MDK Med

MI 23-CETF-005

7.10 Acúmulo de infusão automático e zerando o acúmulo

Quando a bomba estiver pausada, pressione e segure por 3 segundos a tecla  para zerar o volume de infusão acumulado. O volume de infusão acumulado mostra o volume total das soluções que foram infundidas em um paciente. Por exemplo: o Medicamento A é dado ao paciente durante a primeira infusão com um volume predefinido de 1ml. Quando o volume acumulado chegar a 1ml, a bomba irá emitir o alarme de volume predefinido completo, o que significa que 1ml do Medicamento A foi infundido no paciente. Então o Medicamento B de 2ml é dado ao paciente sem que o volume de infusão acumulado seja zerado. A bomba, portanto, irá emitir o alarme de volume predefinido completo quando o volume de infusão acumulado chegar a 3ml, o que significa que 2ml do Medicamento B foram infundidos no paciente. No total, o paciente recebeu 3ml de soluções medicamentosas, incluindo 1ml do Medicamento A e 2ml do Medicamento B.



Figura 7-14 Configuração de modo de peso corporal

Na página de configuração do modo de peso corporal, clique no botão “unidad” no canto superior direito da tela para mudar as diferentes unidades, que por sua vez irá modificar as unidades de parâmetros como dosagem e concentração.

A concentração é calculada de acordo com a seguinte equação:

$$\frac{\text{dosagem (mg)}}{\text{volume da solução (ml)}}$$

A taxa de fluxo é calculada de acordo com a seguinte equação:

$$\frac{\text{dosagem (mg/kg/h)} \times \text{peso corporal (kg)} \times \text{volume da solução(ml)}}{\text{dosagem(mg)}}$$

7.15 Modo Biblioteca de Medicamentos

Na página do modo de biblioteca de medicamentos, clique na primeira coluna de letras à esquerda e a bomba irá mostrar os nomes dos medicamentos que começam com essa inicial, bem como suas taxas de fluxo na última infusão. Clique no botão “PgDn” no canto inferior direito e bomba irá mostrar mais nomes de medicamentos com as mesmas letras iniciais.

Confirme o nome do medicamento e clique uma vez para selecionar. O equipamento irá para o modo Taxa + Volume (R+V) onde a velocidade mostra o valor da taxa de fluxo deste medicamento na última infusão e o volume total mostra o volume

**ATENÇÃO**

Não desligue a bomba enquanto a operação de infusão estiver em andamento. Caso contrário, o equipamento irá parar a infusão.

7.13 Desinstalação da bomba de infusão

Para desinstalar a bomba, puxe o anel na base de fixação para cima e puxe a bomba para fora, segurando-a.

7.14 Configuração do modo de peso corporal

Selecione a tela de configuração de peso corporal, como mostrado na Figura 7-14. Baseado nas recomendações médicas, insira as informações como Dose, D. Volume, Solvente, Peso, etc. O equipamento irá então calcular automaticamente a concentração e a taxa de fluxo. Clique no botão "Ok" para entrar na tela Taxa + Volume (R+V) onde a taxa de fluxo e o volume total exibidos são baseados no cálculo da página

de configuração do modo de peso corporal. Pressione a tecla  para começar a infusão de acordo com o modo de peso corporal.

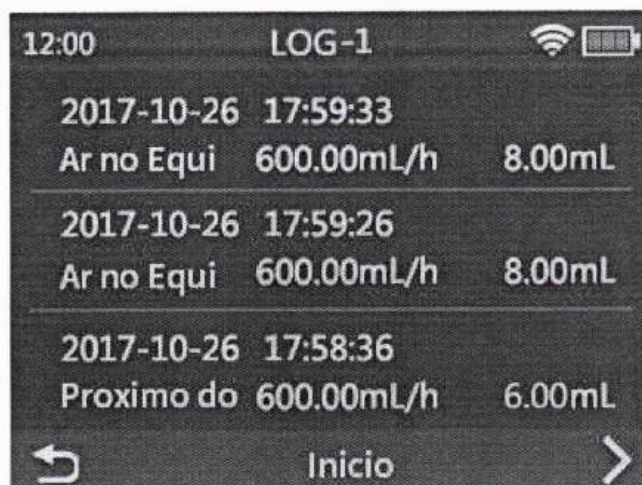


Figura 7-17 Registros (Log)

8. Alarmes

A bomba de infusão MI 23 irá iniciar alarmes na forma de som, luzes, sinais ou mensagens na tela para alertar sobre as seguintes condições: a infusão do paciente não pode ser realizada corretamente devido a alterações no conjunto de infusão ou avarias na bomba.

Níveis de prioridade dos alarmes:

Nível de prioridade	Tipos de Alarme
Alta prioridade	Alarme de porta aberta, alarme de oclusão, alarme de conclusão de VTI, alarme de ar na linha, alarme de falta de bateria, alarme de desconexão, alarme de mau funcionamento.
Baixa Prioridade	Alarme de pausa prolongada, alarme de bateria fraca, alarme de infusão próxima do fim.

Com base nas normas, o som e a luz dos alarmes de alta prioridade são diferentes dos alarmes de baixa prioridade. Os alarmes de alta prioridade são indicados por uma luz vermelha e os de baixa prioridade por uma luz amarela.

Os seguintes alarmes são definidos como alarmes travados e alarmes destravados:

da solução durante a última infusão. Pressione a tecla , a bomba iniciará a infusão no modo biblioteca de medicamentos enquanto o nome do medicamento é mostrado no topo da velocidade de infusão durante a operação.



12:00	Medicacao - 01	 
Orde	Medicacao	Taxa Ref
▶ A-G	Adrenaline	25mL/h
H-M	Adrenaline	25mL/h
N-T	Adrenaline	25mL/h
U-Z	Adrenaline	25mL/h
	Inicio	

Figura 7-15 Modo Biblioteca de Medicamentos

7.16 Biblioteca de medicamentos

A bomba de infusão MI 23 pode ser conectada ao sistema de chamada de enfermeiros móvel MNI feito pela MDK, o que permitirá que trabalhem em corporação com o sistema de chamada de enfermeira móvel para realizar recursos avançados, como gerenciamento de biblioteca de medicamentos etc.

Dentro de "Inicio- Biblioteca de drogas", o operador poderá fazer operações como adicionar novos medicamentos ou ajustar a velocidade de infusão para cada medicamento. Tarefas como importar informações sobre volumes de medicamentos ou ajustar limiares superiores/inferiores para a dosagem podem ser feitas utilizando o sistema MNI.

7.17 Visualizar registros (Log)

Na página "Inicio-Log" são exibidos 200 registros, incluindo informações como tempo, velocidade e volume para cada tarefa de infusão.







Figura 8-1 Alarme de porta aberta

8.2 Alarme de oclusão

Motivo: quando a linha de infusão é obstruída, o sensor de oclusão detecta essa condição e ativa um alarme. A mensagem "Oclusão" será exibida na área de indicação de alarme e a bomba irá parar a infusão. Ao mesmo tempo, como medida de segurança, o motor girará na direção oposta para recuperar uma pequena quantidade de solução de medicamento antes que a oclusão seja removida.

Solução:

1) Quando o alarme de oclusão for ativado, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de oclusão irá desaparecer.

2) Verifique se a linha de infusão está dobrada ou se o paciente está acidentalmente pressionando a linha.

3) Se o alarme de oclusão continuar, feche a pinça rolete no conjunto de infusão, abra a porta da bomba, puxe o conjunto de infusão e verifique se o filtro ou a agulha do conjunto de infusão estão oclusos. Se necessário, troque o conjunto de infusão por um novo e reinicie a infusão.



Alarmes travados: alarme de porta aberta, alarme de oclusão, alarme de volume de infusão predefinido, alarme de ar na linha, alarme de falha na bateria e alarme de mau funcionamento.

Alarmes destravados: alarme de pausa prolongada, alarme de bateria fraca, alarme de infusão próxima do fim e alarme de desconexão bateria/rede elétrica.



ATENÇÃO

Alarmes travados: o alarme permanece mesmo após o evento que deu início ao alarme terminar, portanto é necessário que o operador o desligue. Para desligar um alarme

travado, o operador deve pressionar a tecla .

Alarme destravado: o alarme para automaticamente assim que o evento que causar o alarme for encerrado.

8.1 Alarme de porta aberta

Motivo: durante a operação, se a porta da bomba não estiver fechada ou for aberta acidentalmente, a bomba iniciará um som de alarme, irá parar a infusão e irá exibir uma mensagem de alarme de porta aberta na área de indicação de alarme.

Solução: durante o alarme de porta aberta, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de porta aberta irá desaparecer. Feche a porta da bomba e continue a operação.



8.4 Alarme de ar na linha

Motivo: Durante o funcionamento da bomba, quando o sensor de ar na linha detecta que o tamanho da bolha de ar é maior do que o limite predefinido, a infusão irá parar. A bomba iniciará o alarme de ar na linha e uma mensagem de ar na linha será exibida na área de indicação de alarme.

Solução:

1) Durante o alarme ar na linha, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de ar na linha irá desaparecer.

2) Para remover as bolhas de ar da linha de infusão, feche a pinça rolete, abra a porta da bomba e verifique se há ar na linha. Em caso de ar na linha, agite e mova as bolhas para a câmara de gotejamento com as mãos, reinstale o conjunto de infusão,

feche a porta da bomba, abra a pinça rolete e pressione a tecla  para reiniciar a infusão.

3) Verifique se o sensor de ar na linha está limpo. Se a sonda do sensor estiver suja, desinstale o conjunto de infusão, limpe a sonda do sensor com álcool, reinstale o conjunto de infusão e reinicie a infusão.

4) Caso o alarme continue, troque o conjunto de infusão por um novo conjunto, instale o conjunto e reinicie.

5) O alarme de linha de ar também será ativado quando a linha de infusão entre a bolsa de infusão e a bomba está ocluída. Remova a oclusão na linha de infusão e reinicie a infusão.



Figura 8-4 Alarme de ar na linha



Figura 8-2 Alarme de oclusão

8.3 Alarme de volume a ser administrado completo

Motivo: quando o volume de infusão acumulado mostrado na tela atingir o valor predefinido, a bomba irá emitir um alarme sonoro, parar a infusão de acordo com a velocidade predefinida e mostrar a mensagem de alarme de VTI completo na área de indicação de alarme na tela. Como medida de segurança e proteção, a bomba mudará automaticamente para o modo KVO (manter veia aberta) para continuar a infusão.

Solução: durante o alarme de VTI completo, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de VTI completo irá desaparecer. Siga as etapas para reiniciar a bomba e comece o uso.



Figura 8-3 Alarme de Volume a ser Administrado Completo

Solução: pressione a tecla  para interromper o alarme sonoro. Verifique se o conjunto de infusão está instalado corretamente. Reinicie a infusão quando as correções forem feitas. Entre em contato com o atendimento ao consumidor da MDK se o alarme continuar.



Figura 8-7 Alarme de Erro no Motor

8.8 Alarme de pausa prolongada

Motivo: quando o sistema estiver em estado de pausa por mais de 2 minutos depois de ligado e ajustados os parâmetros, um alarme de pausa prolongada será iniciado. A bomba irá emitir um alarme sonoro e exibirá a mensagem de alarme de pausa prolongada na área de indicação de alarme.

Solução: pressione qualquer tecla ou gire a roda numérica para interromper o alarme sonoro e parar a mensagem de alarme de pausa prolongada.



Figura 8-8 Alarme de Pausa Prolongada



8.5 Alarme de falta de bateria

Motivo: quando a carga da bateria acabar, a bomba iniciará um alarme de alta prioridade e sinal de alarme de luz vermelha, enquanto a mensagem de alarme de falta de bateria é exibida na área de indicação de alarme na tela. A infusão parará, a operação da bomba permanecerá parada até ser completamente desligada após 3 minutos.

Solução: conecte à rede elétrica para o fornecimento de energia. Quando a bomba é conectada à rede elétrica, o indicador de recarga de bateria acenderá, indicando que a bateria está sendo carregada. O indicador de recarga de bateria se apagará quando a bateria estiver completamente carregada.



Figura 8-5 Alarme de falta de bateria

8.6 Alarme de desconexão bateria/rede elétrica

Motivo: Quando a bomba estiver em funcionamento e for desconectada da rede elétrica enquanto a bateria está completamente descarregada ou desconectada, um alarme de alta prioridade sonoro e de luz será iniciado.

Solução: conecte à rede elétrica ou use a bateria para fornecer energia.

8.7 Alarme de erro

Motivo: a infusão irá parar quando houver um erro de sistema no hardware do equipamento. Um alarme de alta prioridade será ativado e o nome do erro será exibido. Os seguintes erros são definidos como erros de sistema: erro de motor, erro de comunicação e erro de comunicação de bateria interna.



Figura 8-10 Alarme de Infusão Próxima do Fim

9 Ajustar parâmetros do sistema

Os parâmetros do sistema podem ser ajustados na página "INICIO-Configurações".

9.1 Brilho

Ajuste o brilho da tela em "Inicio-Configurações-Brilho". Para ajustar o brilho, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar o brilho, clique no botão "Voltar" no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.



Figura 9-1 Ajuste de Brilho

8.9 Alarme de bateria fraca

Motivo: Quando a bateria interna estiver fraca, o sistema iniciará um alarme sonoro de baixa prioridade e a mensagem de bateria fraca irá aparecer na área de indicação de alarme. Se a infusão estiver em progresso, a bomba não parará de funcionar.

Solução: Conecte à rede elétrica imediatamente. Quando conectada à rede elétrica, o indicador de recarga de bateria irá acender, a bateria começará a ser recarregada e a mensagem de irá desaparecer. O indicador de recarga de bateria irá apagar quando a bateria estiver completamente carregada.



Figura 8-9 Alarme de Bateria Fraca

8.10 Alarme de infusão próxima do fim

Motivo: quando o tempo restante for menor que o tempo de alarme predefinido, a bomba iniciará alarme sonoro de baixa prioridade e exibirá uma mensagem de alarme de infusão "Fim próximo" na área de indicação de alarme. A infusão não irá parar.

Solução: pressione a tecla  para interromper o alarme sonoro. Verifique o restante da solução medicamentosa e o tempo restante. Aguarde o término da infusão.

[Assinaturas manuais]



Figura 9-3 Ajuste de sensibilidade de detecção de ar na linha

9.4 Ajuste de Purgar

Ajuste a velocidade e o volume de purgar em "INICIO-Configurações-Configuração de purga". Clique na velocidade e no volume para ajustar seus valores, respectivamente. Os parâmetros ajustados para purgar não afetarão os parâmetros de bólus.

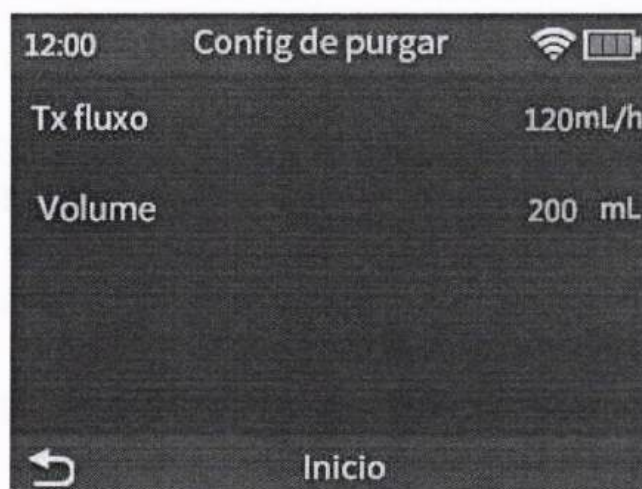


Figura 9-4 Ajuste de Purgar

9.5 Indicação de Purgar

É possível ativar ou desativar a indicação de purgar em "INICIO-Configurações-Indicação de purga". Se o ícone estiver nesta posição , a indicação de purgar está

9.2 Volume do Alarme Sonoro

Ajuste o volume sonoro em "Início-Configurações-Volume de alarme". Para ajustar o volume do alarme sonoro, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar o volume do alarme sonoro, clique no botão "Voltar" no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

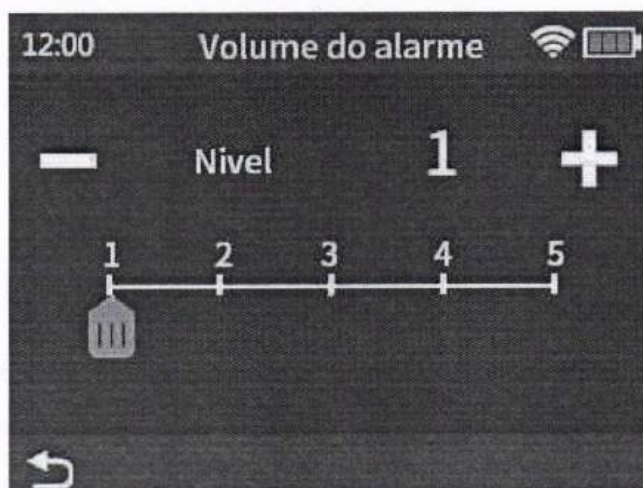


Figura 9-2 Ajuste do Volume do Alarme

9.3 Nível de Sensibilidade de Detecção de Ar na Linha

Ajuste o nível de sensibilidade de detecção de ar na linha em "Início-Configurações-Sensibili. de bolhas". Para ajustar a sensibilidade de detecção, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar a sensibilidade, clique no botão "Voltar" no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

O nível 5 é para detecção de bolhas de ar menores que 0,05ml. Quanto maior o nível, maior o tamanho das bolhas de ar.

↓

↓

↓



Figura 9-6 Página de configurações de uso anterior

9.7 Wi-Fi

Para ligar ou desligar o Wi-Fi, vá para a página "Inicio-Configurações-Wi-Fi". O ícone  indica que o Wi-Fi está ligado. O símbolo  aparecerá no canto direito da tela para indicar que o Wi-Fi está ligado e é possível conectar outros equipamentos a esta bomba através do Wi-Fi. O ícone  indica que o Wi-Fi está desligado.

Quando a bomba de infusão MI 23 for utilizada juntamente com a estação de infusão MX, leia atentamente o manual da MX para instruções de como configurar a conexão entre os dois equipamentos e como executar operações de infusão transmitidas.

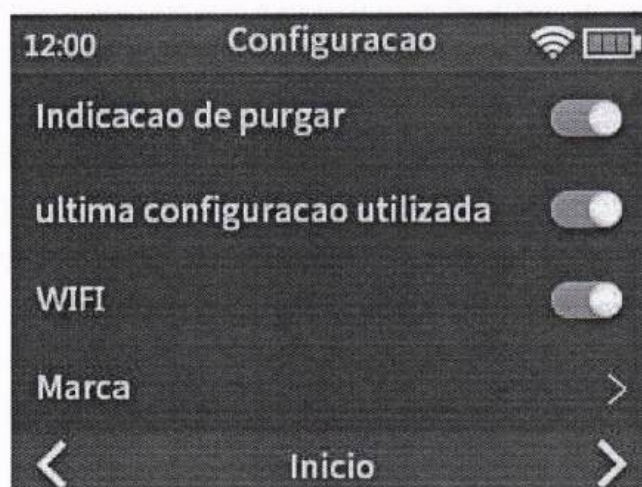


Figura 9-7 Ligar/Desligar WiFi

ativada. Quando a indicação estiver ativada, a bomba irá perguntar ao operador se o conjunto de infusão precisa ser purgado quando a tecla  for pressionada após todos os parâmetros de infusão serem ajustados. Se o ícone estiver nesta posição , a indicação de purgar está desativada.

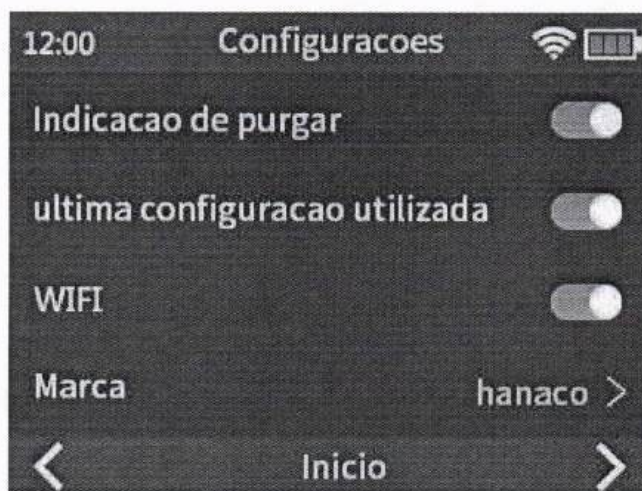


Figura 9-5 Indicação de purgar

9.6 Carregando as configurações do Último Uso

Na página "Início-Configurações-Última configuração utilizada", o operador pode ajustar se irá carregar os últimos parâmetros utilizados através do indicador "Última configuração utilizada". O ícone  indica que a opção de utilizar as configurações do último uso está ativada. Quando a bomba é ligada, será mostrada uma página perguntando ao operador se deseja utilizar as últimas configurações de uso: "Última configuração utilizada?". Informações como modo de infusão, velocidade, volume e tempo serão mostradas na tela. Quando "SIM" é pressionado, a bomba irá para o modo de infusão correspondente, carregará e utilizará as configurações do último uso, permitindo ao operador iniciar uma tarefa de infusão rapidamente.



Figura 9-9 Seleção de tempo de bloqueio automático de tela

9.10 Ajuste de Modo Diurno/Noturno

É possível ajustar diferentes valores de brilho e volume de alarme para o dia e para a noite em "Início-Configurações-Diurno/Noturno". Para ajustar o brilho e o volume, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após o brilho e o volume serem ajustados, clique no botão de voltar no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

Os valores de brilho e volume de alarme em "Início-Configurações-Brilho" e "Início-Configurações-Volume do alarme" tem prioridade maior do que os ajustados em "Início-Configurações-Diurno/Noturno". Quando chegarem os horários diurnos e noturnos o brilho e o volume serão ajustados automaticamente para os níveis colocados em "Início-Configurações-Diurno/Noturno". O brilho e o volume podem ser ajustados tanto em "Início-Configurações-Brilho" e "Início-Configurações-Volume do alarme" como em "Início-Configurações-Diurno e Noturno".

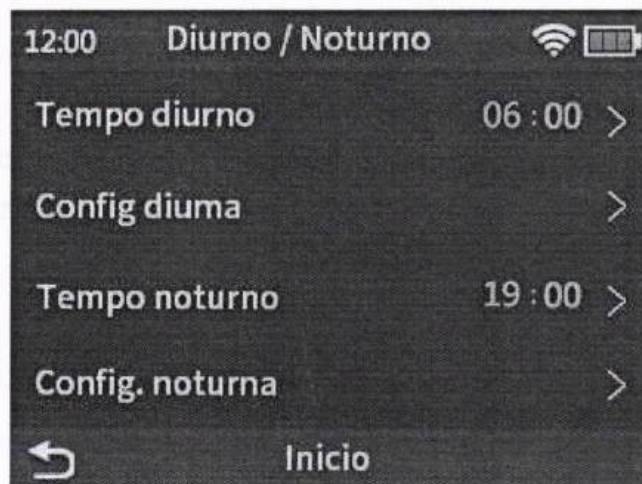


Figura 9-10 Ajuste de Modo Diurno/Noturno



9.8 Marca do Conjunto de Infusão

A marca do conjunto de infusão pode ser ajustada na página "Início-Configurações-Marca". Clique na caixa de seleção à direita para selecionar a marca do conjunto de infusão. Após a seleção, clique em "Voltar" no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

A marca do conjunto de infusão selecionado será mostrada na página de configuração do modo de infusão, o que auxilia o operador a utilizar o conjunto de infusão correto para manter a precisão da infusão.

Leia a Seção 10.2 "Calibragem para precisão do conjunto de infusão" para saber como caracterizar um conjunto de infusão.



Figura 9-8 Seleção do Tipo de Conjunto de Infusão

9.9 Tempo de bloqueio Automático da Tela

O tempo para bloqueio automático da tela ou do teclado pode ser ajustado em "Início-Configurações-Auto travamento". Para ajustar o tempo de bloqueio, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar o tempo, clique no botão "Voltar" no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.



Figura 9-6 Restaurar as configurações de fábrica (SIM/NÃO)

10 Parâmetros de configuração dos Conjuntos de Infusão

10.1 Tela de configuração de calibração do conjunto de infusão

Siga a Seção 9 para entrar na página de configuração de calibração do conjunto de infusão. Selecione o nome da marca do conjunto de infusão, como mostrado na figura seguinte.

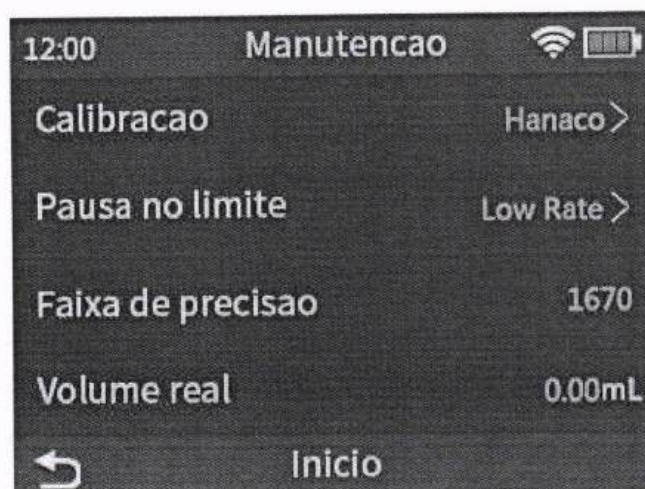


Figura 10-1 Calibração para precisão do conjunto de infusão

10.2 Calibração de precisão do conjunto de infusão

1) Primeiro, instale o conjunto de infusão como em uma operação de infusão normal. Coloque então o acesso dentro de um tubo de medição graduado. Acesse a página "Início-Configurações-Manutenção-Calibração".



9.11 Manutenção do Sistema

A manutenção do sistema pode ser realizada na página "Início-Configurações-Manutenção". As opções incluem: calibração do conjunto de infusão, tempo de alarme para alarme de pausa prolongada, data do sistema e horário do sistema. Uma senha é necessária para acessar a página de manutenção. Entre em contato com o serviço ao consumidor MDK para assistência.

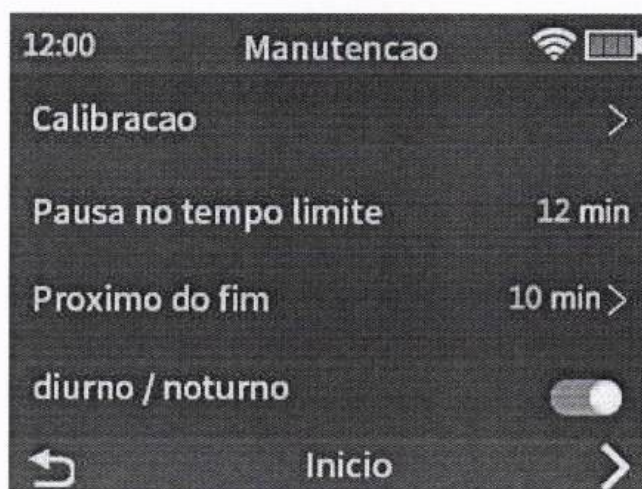


Figura 9-11 Manutenção do Sistema

Leia a Seção 10 deste manual para calibração dos conjuntos de infusão.

9.12 Restaurar as Configurações de Fábrica

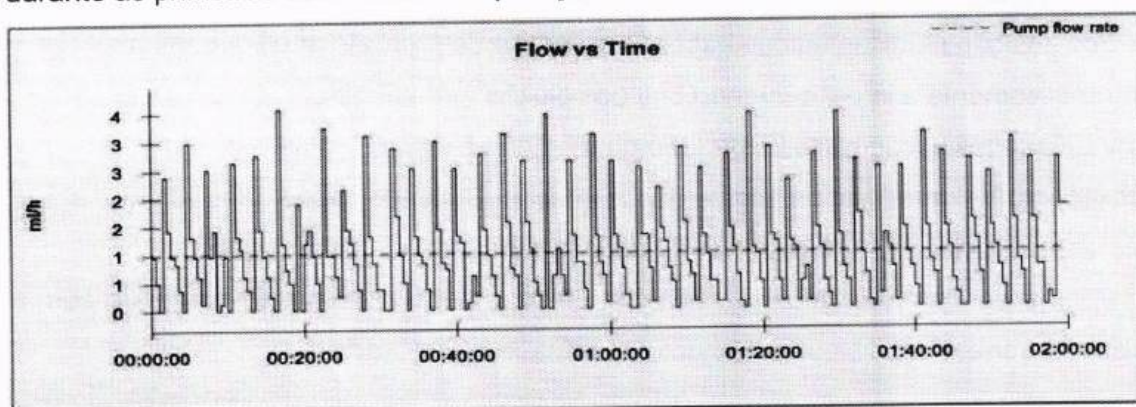
As configurações de fábrica podem ser restauradas na página "Início-Configurações-Manutenção-Conf fábrica". As configurações que podem ser restauradas são todos os parâmetros descritos na seção 9 deste manual, incluindo o valor de precisão para o conjunto de infusão. Seja cuidadoso ao decidir realizar a restauração para as configurações de fábrica.

3) Volume máximo que a bomba pode fornecer sob uma única condição de falha: 1ml.

4) Unidade utilizada na calibração do equipamento: ml.

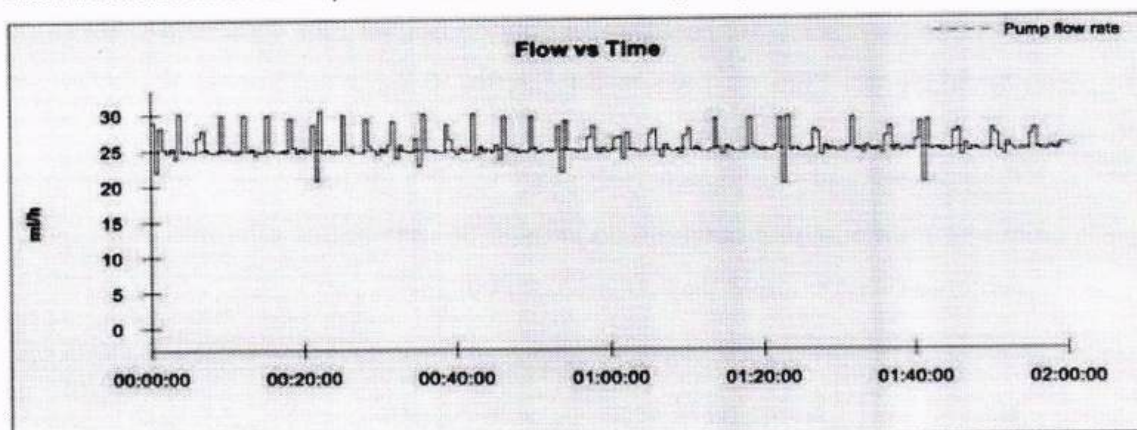
5) Métodos para evitar alto fluxo e baixo fluxo devido à falha no dispositivo: sensor de contagem de gotas para medir a taxa de fluxo.

6) Forma de onda para conjunto de infusão HANACO com taxa de fluxo mínima durante as primeiras duas horas de operação.



Na figura acima, a linha tracejada mostra a taxa de fluxo definida (1ml/h na figura) e a linha sólida é linha de conexão contínua para vazão média durante um período de amostragem.

7) Curva ascendente para conjunto de infusão HANACO com taxa de fluxo intermediária durante as primeiras duas horas de operação.



Na figura acima, a linha tracejada mostra a taxa de fluxo definida (25ml/h na figura) e a linha sólida é linha de conexão contínua para vazão média durante um período de amostragem.

8) Curva de trombeta para conjunto de infusão HANACO com taxa de fluxo mínima durante a segunda hora de operação.



2) Clique em Marca, selecione o nome da marca e o tipo de conjunto de infusão que precisa ser calibrado. Então volte a página de Calibração.

3) Clique na Banda de Precisão e selecione entre Taxa Máxima e Taxa Mínima. Então volte a página de Calibração. Importante: a banda de precisão deve corresponder ao tipo de scalp utilizado.

4) Na página de Calibração, pressione a tecla  e a bomba de infusão produzirá 8ml de solução medicamentosa baseada no ajuste de precisão atual. A bomba irá parar automaticamente a infusão quando 8ml de solução for infundido.

5) Verifique a solução restante no tubo de medição e insira o volume no espaço próximo ao Volume Real na página de Calibração. Baseado nesse novo volume, a bomba irá calcular o valor de precisão automaticamente e exibirá na tela.

6) Volte a operação de infusão normal e verifique se a infusão está operando com a precisão correta depois que o conjunto de infusão foi calibrado.

11 Cuidados ao utilizar um conjunto de Infusão Descartável

A temperatura ambiente deve ser mantida pelo menos em 5° C ou acima quando um conjunto de infusão recomendado é usado. A precisão da infusão será comprometida se a temperatura ambiente for inferior a 5° C. Para manter a alta precisão de infusão, a bomba precisa ser recalibrada quando houver uma mudança drástica na temperatura ambiente. Siga os passos da Seção 10 para calibrar os conjuntos de infusão.

Siga estritamente os passos da Seção 10 para calibrar o conjunto de infusão antes de mudar para qualquer conjunto de infusão de uma marca diferente.

A marca recomendada de equipos é a seguinte:

Nº	Nome da Marca	Precisão	Temperatura Ambiente
1	HANACO	3%	10° C ~ 30° C

12 Especificações Técnicas

1) Métodos de controle de volume de bólus antes da remoção de oclusão: motor gira na direção oposta para reduzir a pressão da linha de infusão ocluída.

2) Tempo de memória de armazenamento eletrônica após desligamento: 100 anos.

de recarregamento da bateria de lítio automaticamente. Quando desconectada da rede elétrica, o sistema automaticamente utilizará a bateria interna como fonte de energia.

Com a carga completa, a bateria interna pode suportar a bomba sendo utilizada por até 7 horas com velocidade intermediária de infusão.

Manutenção diária da bateria:

1) Uma vez que a bateria interna for utilizada como fonte de energia, a bomba deverá ser utilizada com a bateria até o alarme de bateria fraca ser iniciado, o que irá evitar os efeitos adversos que carregamentos e descarregamentos não completos podem exercer sob a vida útil da bateria. Quando a bomba não for utilizada durante longos períodos de tempo, é recomendável trocar a bateria interna a cada 3 meses ou remover a bateria para que sua vida útil seja preservada.

2) Contate o sistema de atendimento ao consumidor da MDK imediatamente se a bateria não estiver carregando normalmente ou não funcionar normalmente. Não mexa na bateria. Para as instalações médicas com capacidade de reparação de dispositivos, a MDK fornecerá os documentos técnicos necessários após oferecer à equipe o treinamento correto. Assim, esses locais poderão desmontar e mudar a bateria por conta própria.

A bomba de infusão MI23 é instalada com uma bateria interna de botão de uso único. A vida útil da bateria é superior a 5 anos. Quando a bateria expirar, deverá ser descartada de acordo com as instruções da Seção 16.

14 Serviços e manutenção de Produtos

Inspeção antes do uso:

1) Verifique se existe algum material estranho dentro das tomadas de energia (como resíduos de solução de medicamento). Antes de iniciar a bomba, verifique se o sistema passou no autoteste.

2) Selecione o tipo correto de conjunto de infusão. Verifique o nível da bateria. Troque a bateria se for necessário.

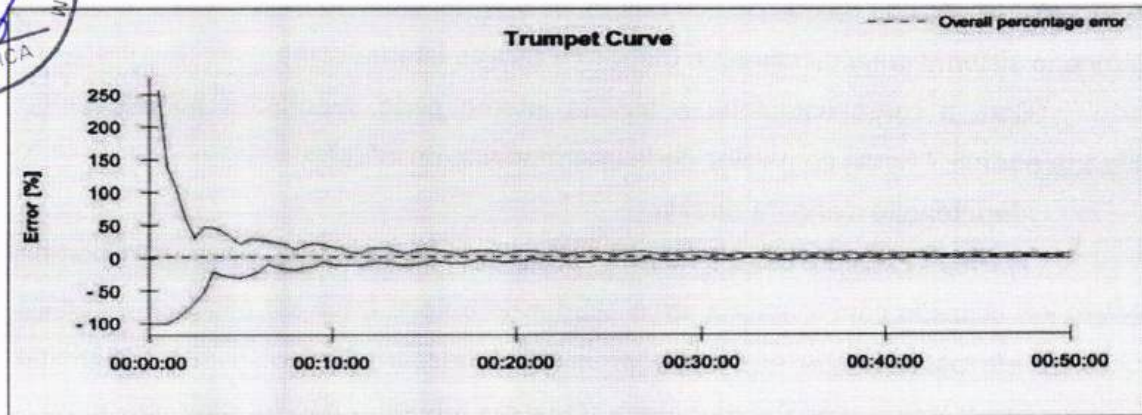
Durante a operação:

1) Para evitar a infusão de doses incorretas de solução no paciente, desconecte a bomba do paciente antes de trocar um dispositivo.

2) Certifique-se que a linha de infusão não está dobrada. Insira a agulha em uma veia do paciente que não esteja susceptível a ser espremida ou pressionada.

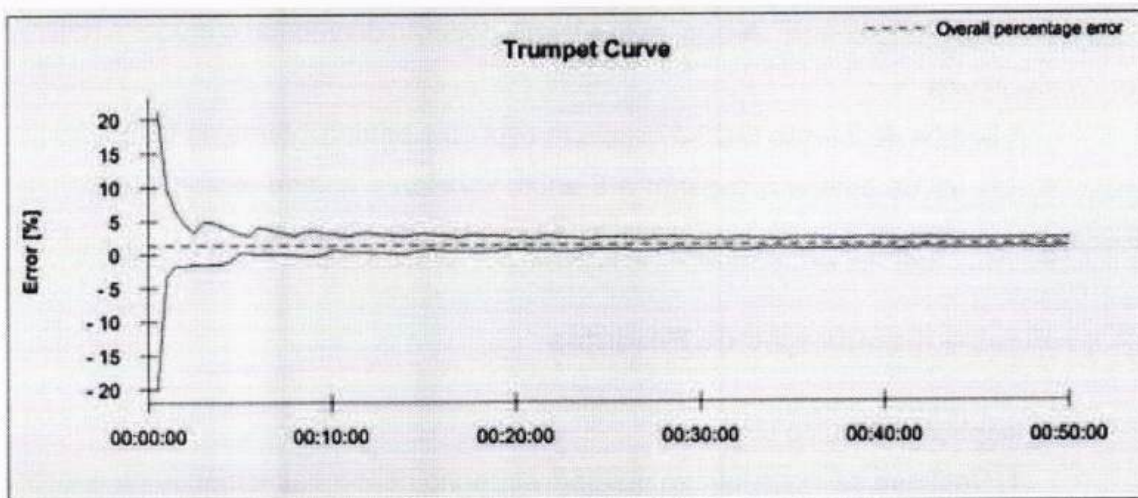
3) Para evitar que a solução medicamentosa seja derramada na superfície da bomba ou entre no equipamento, limpe-o imediatamente.





A linha tracejada é o valor final para o qual o erro do dispositivo está eventualmente convergindo. A linha sólida acima da linha tracejada é o desvio positivo máximo durante a segunda hora de operação. A linha sólida abaixo da linha tracejada é o desvio negativo máximo durante a segunda hora de operação.

9) Curva de trombeta para conjunto de infusão HANACO com taxa de fluxo intermediária durante a segunda hora de operação.



A linha tracejada é o valor final para o qual o erro do dispositivo está eventualmente convergindo. A linha sólida acima da linha tracejada é o desvio positivo máximo durante a segunda hora de operação. A linha sólida abaixo da linha tracejada é o desvio negativo máximo durante a segunda hora de operação.

10) Sensibilidade do sensor de ar na linha: o tamanho máximo da bolha de ar que pode ser detectado é 50uL.

13 Uso e manutenção da Bateria Interna

A bomba de infusão MI23 tem uma bateria interna recarregável de lítio com a seguinte especificação: DF18650/2200mAh /1P3S/10,8V. Quando conectada à rede elétrica, o módulo de gestão interna da bateria dentro da bomba irá controlar o processo



16.3 Bomba de Infusão MI 23

A vida útil deste equipamento é de 5 anos. Descarte o equipamento assim que sua vida útil terminar. A bomba de infusão a ser descartada pode ser retornada a MDK ou seus distribuidores para que seja feito o descarte apropriado.

17 Compatibilidade Eletromagnética

Guia e declaração dos FABRICANTES

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS
ME

Guia e declaração dos fabricantes emissões eletromagnéticas		
A bomba de infusão MI 23 é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da bomba de infusão deve assegurar que ela é usada em tais ambientes.		
Teste de Emissões	Concordância	Ambiente Eletromagnético-Guia
Emissões RF CISPR	Grupo 1	Usa energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência num equipamento eletrônico próximo.
Emissões RF CISPR	Classe A	É apropriada para uso em todos os locais, incluindo locais domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa voltagem que fornece para edifícios utilizados com propósitos domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de Voltagem / emissões trêmulas IEC 61000- 3-3	Não aplicável	

Guia e declaração dos FABRICANTES

IMUNIDADE eletromagnética para todos Equipamentos e Sistemas ME



Armazenamento e manutenção diária:

1) Mantenha o equipamento limpo fazendo uma limpeza pelo menos uma vez ao mês. Isso irá prevenir a corrosão causada por solução medicamentosa e que a mobilidade das partes mecânicas seja afetada pela solução seca.

2) Para limpar o equipamento, use um pano limpo e umedecido ou uma compressa embebida em álcool. Tome cuidado para evitar que qualquer líquido entre no equipamento.

3) Mantenha limpa a superfície da sonda do sensor de bolhas de ar. Uma sonda suja reduzirá a sensibilidade dos sensores de detecção de bolhas de ar ou causará um alarme falso. Tome cuidado ao limpar a sonda para evitar danificá-la.

O fabricante providenciará as listas de peças e outros documentos para facilitar a manutenção.

15 Instalação da bateria removível

Insira a bateria no equipamento antes de usar, conforme mostrado na Figura 15-1.

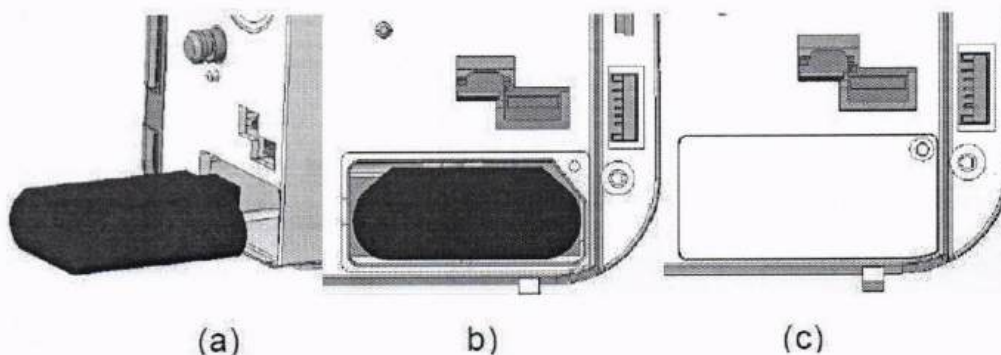


Figura 15-1 Instalação da Bateria

16 Descarte

16.1 Bateria

Siga as leis e regulamentações locais para o descarte da bateria expirada.

16.2 Conjunto de infusão

Siga as leis e regulamentações locais para o descarte do conjunto de infusão após o uso.

	Para 25 ciclos 95% queda em UT) Para 5 segundos	Para 25 ciclos 95% queda em UT) Para 5 segundos	seja interrompida ou de uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A / m	400 A / m	Campos de energia de frequência magnética devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: UT é a voltagem principal A.C. anterior para aplicação dos níveis de teste.			



Guia e declaração do fabricante imunidade eletromagnética para todo Equipamento e
Sistemas ME que não é de Suporte-Vida

Guia e declaração dos fabricantes imunidade eletromagnética			
A bomba de infusão MI 23 é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da bomba de infusão deve assegurar que ela é usada em tais ambientes.			
Teste de Imunidade	IEC 60601	Nível de Concordância	Guia - Ambiente eletromagnético
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos móveis e portáteis de comunicação por RF não devem ser usados próximo de qualquer componente da bomba de infusão, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável a frequência do transmissor.
RF Radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ~ 2,5GHz	3 V/m	Distância de separação recomendada:



Guia e declaração dos fabricantes

imunidade eletromagnética

A bomba de infusão MI 23 é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da bomba de infusão deve assegurar que ela é usada em tais ambientes.

Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Teste de Concordância	Guia - Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contato 15 kV Ar	8 kV contato 15 kV Ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos são cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Estado Transitório rápido elétrico/Explosão IEC 61000-4-2	2 kV para linhas de fonte de energia 1 kV para linhas de entrada/saída	2 kV para linhas de fonte de energia Não aplicável	A qualidade da energia principal deve ser tal como um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Oscilação IEC 61000-4-5	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) para terra	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da energia principal deve ser tal como um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Queda de Voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de energia. IEC 61000-4-11	<5 UT (<95% queda no UT) Para 0,5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT)	<5 UT (<95% queda no UT) Para 0,5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT)	A qualidade da energia principal deve ser tal como um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário requer operação contínua durante interrupções da energia principal, é recomendado que a bomba seja energizada por uma fonte de energia que não

Distâncias de Separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móvel e portátil e o Equipamento ou Sistema ME - para Equipamento que não é de Suporte de Vida



Guia e declaração dos fabricantes imunidade eletromagnética			
Distâncias de Separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móvel e portátil e a bomba de Infusão tipo MI 23			
A bomba de infusão é indicada para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de radiação RF são controlados. O cliente ou o usuário da bomba de infusão MI 23 pode ajudar na prevenção da interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e a bomba de infusão MI 20, como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
	Distância de Separação de acordo com a frequência do transmissor /m		
Taxa Máxima da Energia de Saída do Transmissor/W	Faixas de Saída ISM de 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores taxados numa energia de saída máxima não descrita acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a energia de saída máxima taxada do transmissor em watts (W) concordando com o transmissor do fabricante.			
Nota 1 Aplica à 80 MHz e 800 MHz a faixa de maior frequência.			
Nota 2 Estas orientações não podem ser aplicadas em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

18 Precauções Antiestáticas



			$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 MHz Onde P é a classificação máxima da energia de saída do transmissor em watts (W) concordando com o transmissor do fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m)b A força de campo dos transmissores RF fixados, como determinado por um exame eletromagnético do local deve ser menor do que o nível de concordância em cada faixa de frequência. Interferência pode ocorrer na vizinhança do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
--	--	--	---

Nota 1 Aplica à 80 MHz e 800 MHz a faixa de maior frequência

Nota 2 Este guia não pode ser aplicado em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a) Campos de Força dos transmissores fixos, tais como as estações de base para radio telefones (Celular/Sem fio) e rádios móveis de terra, radio amador radiodifusão AM e FM e radiodifusão TV não pode ser prognosticado teoricamente com precisão. Para taxar o ambiente eletromagnético devido ao transmissor RF fixado, uma área eletromagnética inspecionada deve ser considerada. Se o campo de força medido no local no qual a bomba de infusão for usada excede o nível de concordância RF aplicável acima, a bomba de deve ser observada para operação normal de verificação.

b) Sobre a faixa de frequência 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser menores do que 3 V/m.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



A bomba de infusão MI 23 foi testada e está em conformidade com o padrão de equipamentos médicos YY0505-2012.

Quando utilizada por um operador, a bomba não deve ser conectada com pinos de conexão que possuam avisos de descarga eletrostática. A não ser que medidas de prevenção contra descargas eletrostáticas sejam tomadas, a bomba não deve ser conectada com esses pinos.

O operador deve estar ciente de:

a) A menos que medidas preventivas apropriadas já tenham sido tomadas, não use as mãos ou ferramentas manuais em conectores com avisos de descarga eletrostática. Medidas preventivas incluem: 1 métodos para evitar o acúmulo de carga eletrostática (como ar condicionado, umidificação do ar, revestimento de piso condutor, roupas sintéticas); 2 descarregue a carga eletrostática do corpo humano para a estrutura do equipamento ou para o solo ou para um pedaço de metal grande; 3 use uma pulseira para conectar o corpo humano ao equipamento ou ao solo.

b) Todas as equipes que entrarem em contato com os conectores com alerta de carga eletrostática devem receber treinamento, incluindo todos os engenheiros clínicos/biomédicos e todos os profissionais de saúde.

c) O treinamento em descarga eletrostática deve incluir a introdução de cargas eletrostáticas na teoria da física, a tensão que pode ser produzida na prática normal e os danos aos componentes eletrônicos causados pela carga eletrostática de um operador. Além disso, métodos para evitar o acúmulo de carga eletrostática devem ser fornecidos, bem como instruções sobre como descarregar a eletrostática do corpo humano para a estrutura do equipamento ou solo e como usar a pulseira para conectar o corpo de alguém ao equipamento ou ao solo.

19 Embalagem e Acessórios

Acessórios recomendados para serem utilizados com este dispositivo (única unidade):

Nome do acessório	Quantidade	Unidades
Manual do Usuário	1	Livro
Adaptador DC	1	Conjunto
Consulte a nota de embalagem para outros acessórios.		

		Acompanha sacola fotoprotetora para soluções. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	
--	--	--	---

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

	Código	Especificação o Padrão	Marca
1	EQP-I-01	 Equipo não fotossensível para infusão parenteral em bombas de infusão, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO; entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml); tubo em PVC transparente DEHP Free com 2,50 m de comprimento; pinça rolete; injetor lateral convencional com membrana auto cicatrizante; filtro de partículas de 15 micra após injetor lateral; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 24 ml. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED
2	EQP-I-02	Equipo de Sangue e Hemoderivados para bomba de infusão, isento de látex, ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml) com filtro específico para hemoderivados; tubo em PVC transparente (DEHP Free) com 2,00m de comprimento; pinça rolete; segmento de silicone para bombeamento (9,5cm), conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 16ml. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED
3	EQP-I-03	Equipo não fotossensível para infusão parenteral em bombas de infusão, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml); tubo em PVC transparente (DEHP Free) segmento de tubo fino em PVC DEHP Free (para redução de volume de preenchimento) com 2,70m de comprimento; pinça rolete; injetor lateral convencional com membrana auto cicatrizante; filtro de partículas de 15 micra; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 17,8ml. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED
4	EQP-I-04	Equipo fotossensível, isento de látex para infusão de soluções parenterais em bomba de infusão, ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora âmbar (fotoprotetora) flexível 20gts/1ml; tubo em PVC âmbar (fotoprotetor) com 1,65m de comprimento; pinça rolete; filtro de partículas de 15 micra conector; Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 26ml.	MDKMED



8	EQP-I-08	Equipo para Bomba de infusão, com câmara graduada de 100 a 150milímetros. Equipo para bomba de infusão com Câmera graduada de 100 a 150mililitros para administração. Solução parenteral, entrada de ar com filtro universal bacteriológico e hidrófobo, injetor lateral auto vedante para adição de medicamento. Tubo PVC, com aproximadamente 1.80 metros, com seguimento de silicone para o sitio de infusão (ou tubo de PVC FREE e / ou DEHP FRE, com ou sem segmento de silicone.), preferencialmente com priming reduzido, pinças rolete, câmara de gotejamento Flexível, com filtro de 15 a 22 micra, bico perfurante bifacetado (iso) com tampa protetora ajustada a bomba oferecida, com precisão em mililitros por hora, Estéril, atóxico, epirogênico, Embalagem individual em papel grau cirúrgico e /ou filme termoplástico. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED
9	EQP-I-09	Equipo para bomba de infusão, Fotossensível com filtro universal bacteriológico e hidrófobo. Equipo para bomba de infusão, fotossensível com filtro universal bacteriológico e hidrófobo, tubo de PVC e/ou similar de no mínimo 1.80 metro, com segmento de silicone para o sitio de infusão (ou tubo de PVC FREE e/ou DEHP FREE, com ou sem segmento de silicone) Pinça rolete, câmara de gotejamento flexível com filtro antibact para retenção de partículas solidas(15 a 22 micras). Bico perfurante e bifacetado (ISO) com tampa protetora, ajustada a bomba oferecida, precisão em milímetros por hora, estéril, atóxica, epirogênico. Embalagem individual em papel grau cirúrgico. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED
10	EQP-I-10	Equipo para bomba de infusão para administração de solução parenteral com entrada de ar, filtro universal bacteriológico Hidrófobo, injetor, lateral auto vedante para adição de medicamento. Tubo de PVC com no mínimo 1.80 metros, com segmento de silicone para sitio de infusão (ou tubo de PVC FREE e/ou DEHP FREE, com ou sem segmento de silicone), Pinça Rolete, câmara de gotejamento, flexível com filtro antibacteriano para retenção de partículas sólidas (15 a 22 micras), bico perfurante bifacetado (iso), com tampa protetora, ajusta a bomba oferecida com precisão de gotejamento em ML/H, Estéril. Atóxico epirogênico. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED



5	EQP-I-05	Equipo não fotossensível para infusão de soluções parenterais em bombas de infusão, livre de PVC, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml); tubo em Poliuretano transparente (PVC Free) com 1,65 m de comprimento; pinça rolete; filtro 0,2 micra em linha para retenção de partículas, ar e bactérias; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 16ml. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED
6	EQP-I-06	Equipo isento de DEHP, para infusão de soluções parenterais em bomba de infusão, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com filtro 0,22µ e tampa reversível, alça de sustentação, câmara graduada, de 1 em 1 ml, com capacidade de 150ml com ponto de injeção valvulado superior; entrada de ar com filtro de 0,22µ; tampa reversível, câmara gotejadora, em linha, padrão macro gotas (1ml = 20 gotas), tubo em PVC (DEHP Free) transparente com 2,37m de comprimento, pinça rolete, injetor lateral, com filtro de partículas de 15 µ; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 25,72ml. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	
7	EQP-I-07	Equipo PVC isento de DEHP, para infusão de soluções parenterais em bombas de infusão, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com filtro 0,22µ e tampa reversível, alça de sustentação, câmara graduada de 150ml com ponto de injeção valvulado e entrada de ar com filtro de 0,22µ e tampa reversível, câmara gotejadora, em linha, padrão macro gotas (1 ml = 20 gotas), tubo em PVC (DEHP Free) transparente com segmento de tubo em PVC (DEHP Free) com diâmetro reduzido (para redução de volume de preenchimento), comprimento total do tubo = 3,32m, pinça rolete, injetor lateral, com filtro de partículas de 15 µ, conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Livre de Látex. Volume de preenchimento aproximado: 22,85ml. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED



12	EQP-I-12	Equipo fotossensível para infusão de soluções parenterais em bomba de infusão, isento de látex, ponta perfurante padrão ISO, entrada de arcom tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora âmbar (fotoprotetora, flexível 20gts/1ml); Tubo de alta elasticidade (âmbar) de 1,80 m (fotoprotetor); pinça rolete; filtro de partículas com 15 micraconectores; Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Acompanha saco fotoprotetora para soluções. Esterilizado ETO. Validade: 3 anos	MDKMED
13	EQP-I-13	Equipo de infusão, sem látex. Ponta perfurante padrão ISO; entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico de 0,22 micron; câmara de gotejamento flexível livre de DEHP (20 gotas/1ml); tubo de PVC de alta elasticidade livre de DEHP de 2.350 mm; pinça rolete; injetor lateral convencional com membrana autocicatrizante; filtro de partículas de 15 microns após o injetor lateral; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Esterilizado por ETO. Estéril e de uso único. Validade: 3 anos	MDKMED
14	EQP-I-14	Equipo de Infusão Sem látex. Entrada de ar padrão ISO com filtro; câmara de gotejamento flexível (20 gotas/1ml); Tubo elástico transparente em PVC de 1700 mm, pinça rolete de segurança; Filtro de fluido de 15 microns; Conector Luer Lock com tampa normal; Esterilizado por ETO. Estéril e de uso único. Validade: 3 anos	MDKMED
15	EQP-E-01	Equipo de infusão enteral, câmara de gotejamento flexível padrão ISO (20 gotas / 1ml); sem látex. Tubo de PVC elástico transparente de 2.200 mm, braçadeira de rolo de segurança esterilizado ETO. Estéril e para uso único. Validade: 3 anos	MDKMED
16	EQP-E-02	Equipo Tubo em PVC (DEHP-FREE) lilás. Ponta cruz, padrão universal; Filtro de ar hidrófobo e bacteriológico de 0.22 micron com tampa reversível para Frascos/bolsas de dieta. Câmara de gotejamento flexível; gotejador ajustado para 1ml= 20 gotas; pinça rolete; conectores escalonados com o paciente. Volume de preenchimento aproximado: 18 ml. Esterilizado por radiação. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED
17	EQP-E-03	Equipo para bomba de infusão para Administração de Dietas enterais -Equipo para bomba de infusão para administração de dietas enterais ou medicamentos com cor diferenciada conforme normas ABNT, com entrada de ar, com filtro universal bacteriológico e hidrófobo, conector terminal escalonada adaptável em qualquer tipo de sonda, tubo de PVC de no mínimo 1.80m, com segmento de silicone para sítio de infusão ou tubo de PVC FREE e/ou DEHP FREE, com ou sem segmento de silicone), Pinça Rolete, câmara de gotejamento Flexível ajustável a bomba oferecida com precisão de gotejamento.	MDKMED



11	EQP-I-11	Equipo não fotossensível para infusão parenteral em bombas de infusão, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO; entrada de arcom tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml);tubo em PVC de alta elasticidade de 2.350 mm; pinça rolete; injetor lateral convencional com membrana autocicatrizante; filtro de partículas de 15 micra após injetor lateral; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Esterilizado por ETO. Estéril e de uso único. Validade: 3 anos	MDKMED
----	----------	---	--------



18	EQP-E-04	Equipo para bomba de infusão enteral ponta em Cruz - Equipo para bomba de infusão para administração de dietas enterais de cor diferenciada dos equipos para infusão endovenosa conformes normas da ABNT, conector Terminal escalonado; adaptável em qualquer tipo de via enteral, com ponta em Cruz possibilitando a conexão direta com as bolsas de dieta enteral, tubo de PVC de no mínimo 1.80m com segmento de silicone para sitio de infusão (tubo PVC FREE, com ou sem seguimento de silicone), pinça Rolete ou similar, câmara de gotejamento flexível, ajustável a bomba com precisão de gotejamento ML/H, estéril, atóxico, epirogênico, embalado, individualmente em papel grau cirúrgico e/ou termoplástico. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED
19	EQP-ED-01	Equipo de alimentação enteral, câmara de gotejamento flexível padrão ISO (20 gotas/1ml); livre de látex. Tubo elástico transparente em PVC de 2.200 mm, pinça rolete de segurança. Esterilizado por ETO. Estéril e de uso único. Validade: 3 anos	MDKMED
20	EQP-ED-02	Equipo Tubo em PVC (DEHP-FREE) lilás. Ponta cruz, padrão universal, 2 vias ; Filtro de ar hidrófobo e bacteriológico de 0.22 micron com tampareversível para Frascos/bolsas de dieta. Câmara de gotejamento flexível; gotejador ajustado para 1ml= 20 gotas; pinça rolete; conector escalonado com o paciente. Volume de preenchimento aproximado: 18 ml. Esterilizado por radiação. Estéril e de uso único.	MDKMED
21	EQP-ED-03	Equipo para bomba de infusão para Administração de Dietas enterais -Equipo para bomba de infusão para administração de dietas enterais ou medicamentos; 2 vias; com cor diferenciada conforme normas ABNT, com entrada de ar, com filtro universal bacteriológico e hidrófobo, conector terminal escalonada adaptável em qualquer tipo de sonda, tubo de PVC de no mínimo 1.80m, com segmento de silicone para sitio de infusão ou tubo de PVC FREE e/ou DEHP FREE, com ou sem segmento de silicone), Pinça Rolete, câmara de gotejamento Flexível ajustável a bomba oferecida com precisão de gotejamento. ML/H, Estéril, atóxico, epirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.	MDKMED
22	EQP-ED-04	Equipo para bomba de infusão enteral ponta em Cruz - Equipo para bomba de infusão para administração de dietas enterais de cor diferenciada dos equipos para infusão endovenosa conformes normas da ABNT, conector Terminal escalonado; 2 vias; adaptável em qualquer tipo de via enteral, com ponta em Cruz possibilitando a conexão direta com as bolsas de dieta enteral, tubo de PVC de no mínimo 1.80m com segmento de silicone para sitio de infusão (tubo PVC FREE, com ou sem seguimento de silicone), pinça Rolete ou similar, câmara de gotejamento flexível, ajustável a bomba com precisão de gotejamento ML/H, estéril, atóxico, epirogênico, embalado, individualmente em papel grau cirúrgico e/ou termoplástico.	MDKMED



ML/H, Estéril, atóxico, epirogênico, embalado individualmente
em papel grau cirúrgico. Esterilizado ETO. Estéril e de uso único.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

EQUIPO DEDICADO

23	EQP-I-01D	Equipo não fotossensível para infusão parenteral em bombas de infusão, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO; entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml); tubo em PVC transparente DEHP Free com 1,65 m de comprimento; pinça rolete; injetor lateral convencional com membrana auto cicatrizante; filtro de partículas de 15 micra após injetor lateral; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 16 ml. Esterilizado por radiação. Estéril e de uso único.	MDKMED
24	EQP-I-02D	Equipo de Sangue e Hemoderivados para bomba de infusão, isento de látex, ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml) com filtro específico para hemoderivados; tubo em PVC transparente (DEHP Free) com 2,00m de comprimento; pinça rolete; segmento de silicone para bombeamento (9,5cm), conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 16ml. Esterilizado por radiação. Estéril e de uso único.	MDKMED
25	EQP-I-03D	Equipo não fotossensível para infusão parenteral em bombas de infusão, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml); tubo em PVC transparente (DEHP Free) + segmento de tubo fino em PVC DEHP Free (para redução de volume de preenchimento) com 2,70m de comprimento; pinça rolete; injetor lateral convencional com membrana auto cicatrizante; filtro de partículas de 15 micra; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 17,8ml. Esterilizado por radiação. Estéril e de uso único.	MDKMED
26	EQP-I-04D	Equipo fotossensível, isento de látex para infusão de soluções parenterais em bomba de infusão, ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora âmbar (fotoprotetora) flexível 20gts/1ml; tubo em PVC âmbar (fotoprotetor) com 1,65m de comprimento; pinça rolete; filtro de partículas de 15 micra conector; Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 26ml. Acompanha sacola fotoprotetora para soluções. Esterilizado em Óxido de Etileno.	MDKMED



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



31	EQP-I-09D	Equipo para Bomba de infusão, com câmara graduada de 100 a 150 milímetros. Equipo para bomba de infusão com Câmara graduada de 100 a 150 mililitros para administração. Solução parenteral, entrada de ar com filtro universal bacteriológico e hidrófobo, injetor lateral auto vedante para adição de medicamento. Tubo PVC, com aproximadamente 1.80 metros, com seguimento de silicone para o sitio de infusão (ou tubo de PVC FREE e / ou DEHP FREE, com ou sem segmento de silicone.), referencialmente com priming reduzido, pinças rolete, câmara de gotejamento Flexível, com filtro de 15 a 22 micra, bico perfurante bifacetado (iso) com tampa protetora ajustada a bomba oferecida, com precisão em mililitros por hora, Estéril, atóxico, epirogênico, Embalagem individual em papel grau cirúrgico e ou filmetermoplástico.	MDKMED
32	EQP-I-10D	Equipo para bomba de infusão, Fotossensível com filtro universal bacteriológico e hidrófobo. Equipo para bomba de infusão, fotossensível com filtro universal bacteriológico e hidrófobo, tubo de PVC e/ou similar de no mínimo 1.80 metro, com segmento de silicone para o sitio de infusão (ou tubo de PVC FREE e/ou DEHP FREE; com ou sem segmento de silicone) Pinça rolete, câmara de gotejamento flexível com filtro antibact para retenção de partículas sólidas (15 a 22 micras). Bico perfurante e bifacetado (ISO) com tampa protetora, ajustada a bomba oferecida, precisão em milímetros por hora, estéril, atóxica, epirogênico. Embalagem individual em papel grau cirúrgico.	MDKMED
33	EQP-I-11D	Equipo para bomba de infusão para administração de solução parenteral com entrada de ar, filtro universal bacteriológico Hidrófobo, injetor, Lateral auto vedante para adição de medicamento. Tubo de PVC com no mínimo 1.80 metros, com segmento de silicone para sitio de infusão (ou tubo de PVC FREE e/ou DEHP FREE, com ou sem segmento de silicone), Pinça Rolete, câmara de gotejamento, flexível com filtro antibacteriano para retenção de partículas sólidas (15 a 22 micras), bico perfurante bifacetado (iso), com tampa protetora, ajusta a bomba oferecida com precisão de gotejamento em ML/H, Estéril. Atóxico epirogênico.	MDKMED



23	EQP-I-01D	Equipo não fotossensível para infusão parenteral em bombas de infusão, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO; entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml); tubo em PVC transparente DEHP Free com 1,65 m de comprimento; pinça rolete; injetor lateral convencional com membrana auto cicatrizante; filtro de partículas de 15 micra após injetor lateral; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 16 ml. Esterilizado por radiação. Estéril e de uso único.	MDKMED
24	EQP-I-02D	Equipo de Sangue e Hemoderivados para bomba de infusão, isento de látex, ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml) com filtro específico para hemoderivados; tubo em PVC transparente (DEHP Free) com 2,00m de comprimento; pinça rolete; segmento de silicone para bombeamento (9,5cm), conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 16ml. Esterilizado por radiação. Estéril e de uso único.	MDKMED
25	EQP-I-03D	Equipo não fotossensível para infusão parenteral em bombas de infusão, isento de látex. Ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora flexível (20gts/1ml); tubo em PVC transparente (DEHP Free) + segmento de tubo fino em PVC DEHP Free (para redução de volume de preenchimento) com 2,70m de comprimento; pinça rolete; injetor lateral convencional com membrana auto cicatrizante; filtro de partículas de 15 micra; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 17,8ml. Esterilizado por radiação. Estéril e de uso único.	MDKMED
26	EQP-I-04D	Equipo fotossensível, isento de látex para infusão de soluções parenterais em bomba de infusão, ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora âmbar (fotoprotetora) flexível 20gts/1ml; tubo em PVC âmbar (fotoprotetor) com 1,65m de comprimento; pinça rolete; filtro de partículas de 15 micra conector; Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Volume de preenchimento aproximado: 26ml. Acompanha sacola fotoprotetora para soluções. Esterilizado em Óxido de Etileno.	MDKMED



ESTACÃO DE TRABALHO MDKMED

MX1	Gabinete para 1 bombas	MDKMED
MX3	Gabinete para 3 bombas	MDKMED
MX4	Gabinete para 4 bombas	MDKMED
MX6	Gabinete para 6 bombas	MDKMED
MX7	Gabinete para 7 bombas	MDKMED
MX8	Gabinete para 8 bombas	MDKMED
MX9	Gabinete para 9 bombas	MDKMED
MX12	Gabinete para 12 bombas	MDKMED
MXP3	Gabinete com display para 3 bombas	MDKMED
MXP4	Gabinete com display para 4 bombas	MDKMED
MXP6	Gabinete com display para 6 bombas	MDKMED
MXP7	Gabinete com display para 7 bombas	MDKMED
MXP8	Gabinete com display para 8 bombas	MDKMED
MXP9	Gabinete com display para 9 bombas	MDKMED
MXP12	Gabinete com display para 12 bombas	MDKMED

Registrante: Zhejiang MDKingdom Technology co., Ltd.

Endereço: 5F, No. 28 Cangling Road, Huzhen Town, Jinyun County, Lishui City, Zhejiang Province.

Serviço de pós-venda: Zhejiang MDKingdom Technology co., Ltd.

Fabricante: Zhejiang MDKingdom Technology co., Ltd.

Fábrica: 508,5F, No. 28 Cangling Road, Huzhen Town, Jinyun County, Lishui City, Zhejiang Province.

Tel: 0086 - 578- 3555507

Fax: 0086 - 578- 3555507

Email: service@mdkmed.com

Website: <http://www.mdkmed.com>



34	EQP-I-11D	Equipo para bomba de infusão para administração de solução parenteral com entrada de ar, filtro universal bacteriológico Hidrófobo, injetor, Lateral auto vedante para adição de medicamento. Tubo de PVC com no mínimo 1.80 metros, com segmento de silicone para sitio de infusão (ou tubo de PVC FREE e/ou DEHP FREE, com ou sem segmento de silicone), Pinça Rolete, câmara de gotejamento, flexível com filtro antibacteriano para retenção de partículas sólidas (15 a 22 micras), bico perfurante bifacetado (iso), com tampa protetora, ajusta a bomba oferecida com precisão de gotejamento em ML/H, Estéril. Atóxico epirogênico.	MDKMED
35	EQP-I-12D	Equipo fotossensível para infusão de soluções parenterais em bomba de infusão, isento de látex, ponta perfurante padrão ISO, entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico 0,22 micra; câmara gotejadora âmbar (fotoprotetora, flexível 20gts/1ml); Tubo de alta elasticidade (âmbar) de 1,80 m (fotoprotetor); pinça rolete; filtro de partículas com 15 micraconectores; Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Acompanha saco fotoprotetora para soluções. Esterilizado ETO. Validade: 3 anos	MDKMED
36	EQP-I-13D	Equipo de infusão, sem látex. Ponta perfurante padrão ISO; entrada de ar com tampa reversível e filtro bacteriológico de 0,22 micron; câmara de gotejamento flexível livre de DEHP (20 gotas/1ml); tubo de PVC de alta elasticidade livre de DEHP de 2.350 mm; pinça rolete; injetor lateral convencional com membrana autocicatrizante; filtro de partículas de 15 microns após o injetor lateral; conector Luer Lock reversível com filtro hidrófobo para eliminação do ar durante a realização do preenchimento. Esterilizado por ETO. Estéril e de uso único. Validade: 3 anos	MDKMED
37	EQP-I-14D	Equipo de Infusão Sem látex. Entrada de ar padrão ISO com filtro; câmara de gotejamento flexível (20 gotas/1ml); Tubo elástico transparente em PVC de 1700 mm, pinça rolete de segurança; Filtro de fluido de 15 microns; Conector Luer Lock com tampa normal; Esterilizado por ETO. Estéril e de uso único. Validade: 3 anos	MDKMED



Baixar Ficha Técnica



Licitante

Participante 7

Nome do documento

Documentos Técnicos.pdf

Ação



Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1



Marca

Data

05/02/2025 | 13:53:39.920

Prazo de Validade da Proposta

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\$ 5.070,00 (R\$ 5.070,00)	R\$ 5.070,00 (R\$ 5.070,00)	MEDCAPTAIN
TOTAL DO LOTE			R\$ 5.070,00	R\$ 5.070,00	

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.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	RTS RIO S/A
CNPJ	04.050.750/0001-29
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL UNIVERSAL RTS MEDCAPTAIN

Modelo Produto Médico
MP-60
MP-60A

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5.2 - Instruções de uso_Bombas de infusão.pdf	1029627231 - 27/09/2023 16:08:42

Nome Técnico	Bomba de Infusao
Registro	80577560003
Processo	25351159094202378
Fabricante Legal	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	28/08/2033
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Bomba de infusão MP-60



Pequena

- O design compacto ajuda a economizar espaço
- Transporte leve e fácil
- Design empilhável, conectável com bombas ou estação de trabalho

Inteligente

- Brilho da tela definido pelo usuário e cores de fundo
- Função relé entre bombas em qualquer modo, mudança automática de terapias sem pausa.

Seguro

- Alta precisão
- Alarme com informações visuais e sonoras
- Níveis de oclusão ajustáveis
- Monitoramento em tempo real dos estados de infusão
- Clampe automático de anti-fluxo livre bem projetado

Simples

- Design de tela de toque conveniente
- Operação intuitiva
- Fácil gerenciamento de infusão
- Interface clara para informações de leitura fácil

Sofisticado

- Função Wi-Fi disponível
- Conectividade mesmo no transporte
- Compatível com sistema HIS / CIS
- Conectável com sistema de monitoramento central de infusão

Especificações

Dimensão	202(L) x 74(A) x 133(P) mm
Peso	< 1.22kg (incluindo bateria)
Classificação	CF, IPX2
Tela	2.4" LCD tela sensível ao toque, 7 cores selecionáveis
Equipo de infusão compatível	Todos os equipos de infusão descartáveis em conformidade com as normas EN ISO 8356-4 e EN ISO 8356-8

Parâmetro Básico

Modo de infusão	Taxa, Tempo, Peso, Sequência, Gotejamento, Trapézio, Dose de Carregamento, Micro
Faixa de taxa de infusão	0.1-1200 ml/h ou (0.03 - 400 d/min) (20 d/ml equipo de infusão)
Incremento	0.10 - 99.99 ml/h, incremento mínimo 0.01 ml/h 100 - 999.9 ml/h, incremento mínimo 0.1 ml/h 1000 - 1200 ml/h, incremento mínimo 1ml/h
Faixa VTBI	0.0-99.99 (incremento mínimo 0.01) 100 - 999.9 (incremento mínimo 0.1) 1000 - 9999 (incremento mínimo 1)
Tempo predefinido	00:01 - 99:59 (h:m) ajustável, passo a cada 1 min
Volume acumulado	0 - 9999.99 ml
Precisão	±5%
Taxa KVO	0.1 - 5.0 ml/h ajustável, passo por 0.01 ml/h, taxa de inadimplência 1ml/h
Taxa de bolus	Auto bolus , 0.1 - 1200 ml/h
Taxa de purga	1200.0 ml/h
Deteção de bolhas de ar	> 25 µl
Nível de oclusão	3 níveis selecionáveis, (300mmHg, 550mmHg, 900mmHg)

Função especial

Mudança de taxa durante infusão
função relé

Taxa de infusão pode ser alterada a qualquer momento durante a infusão sem necessidade de parada da infusão antes da mudança

A função relé está disponível com a estação de trabalho, permite duas bombas que, em qualquer modo de infusão, mudam sem pausa

Bloqueio automático de tela

Esta função pode ser definida para OFF, 15s, 30s, 1min, 10min ou 30min
O valor padrão é OFF

Alarme repetido

O alarme soa novamente em 2 minutos, se ainda houver erros após o alarme ser silenciado

Gravação de eventos

No máximo 2.000 eventos podem ser armazenados para revisão

Volume do Som

11 níveis selecionáveis

Alteração de fonte de alimentação

Quando o fornecimento de energia AC / DC é cortado, a infusão muda automaticamente para o fornecimento de bateria interna

Fonte de energia

Energia AC

100 -240 V, 50/60 Hz, consumo de energia 45 VA

Alimentação DC externa

DC 12 V, 1 A

Bateria interna

Bateria de lítio 7.2 V, 2600 mAH

Duração da bateria

≥ 5 horas @ 25ml/h (com uma bateria nova)

Alarme

Alarme visual e acústico

Quase concluído, OCCL, bateria fraca, bateria vazia, sem bateria, sem fonte de alimentação, porta da bomba aberta, bolha de ar, sensor de gotejamento, sem gotejamento, gotejamento anormal, alarme de lembrete, índice de relé duplicado, falha no início da infusão, tempo de espera expirado.

Conectividade

WiFi / com fio

Para conectar o sistema de monitoramento de infusão central, pager de enfermagem, comunicação de voz

Leitura de código de barras

Entrada de informações do paciente por leitor de código de barras

Interface de dados

USB*3, LAN, RS485, Wi-Fi (opcional)

Montagem

Estação de trabalho

Suportado

Entre bombas

Empilhável entre qualquer bomba de infusão inclusive de seringa da série MP produzida pela Medcaptain

Alça

Disponível

Direção da braçadeira de pólo

Pode ser montado em diferentes direções, 90°/180°/270°/360°

Requisito de Segurança

Condições de funcionamento

Temperatura : 5°C to 40°C Umidade: 15% to 95% RH, Sem Condensação
Altitude de pressão : 70.0 kPa – 106.0 kPa

Condições de armazenamento

Temperatura : -20°C to +50°C Umidade : 10% to 93% RH, Sem Condensação
Altitude de pressão : 22.0 kPa – 107.4 kPa

MEDCAPTAIN

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.



Endereço: 12º andar, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel: +86 755 26953369

E-mail: info@medcaptain.com

Fax: +86 755 26001651

Website: www.medcaptain.com

MEDCAPTAIN is a trade mark of Medcaptain Medical Technology Co., Ltd.
Specifications are subject to change without prior notice.

©2019 Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. All rights reserved.
EN-MP-60-2P-Version 1.3

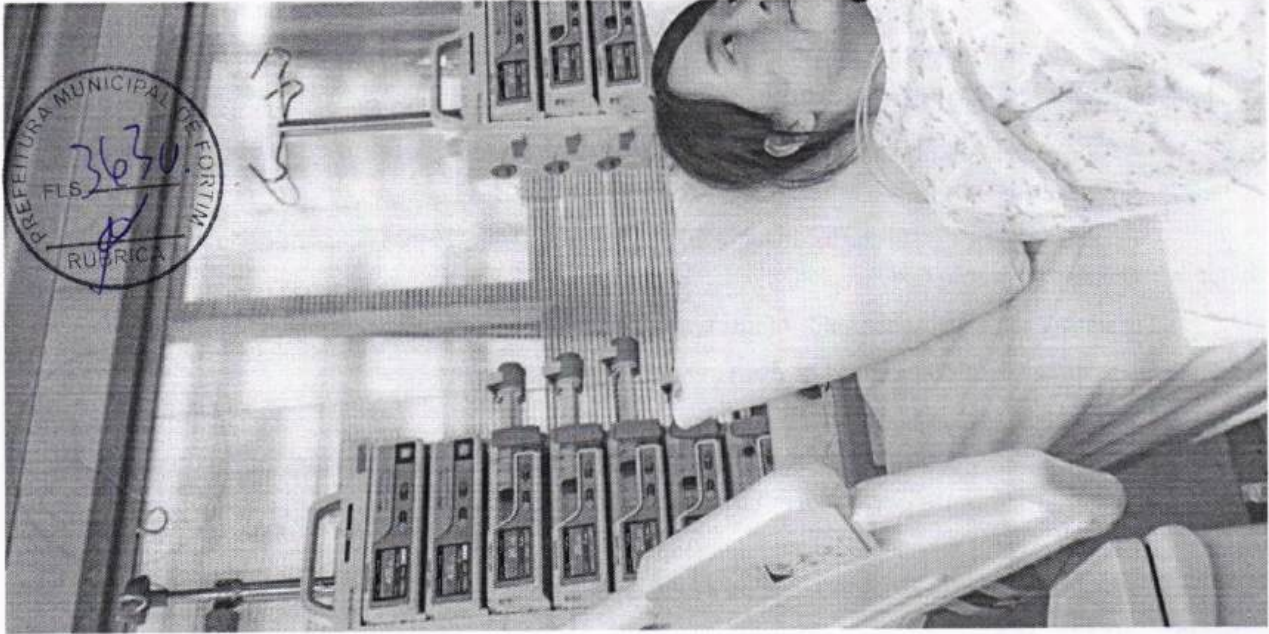




[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



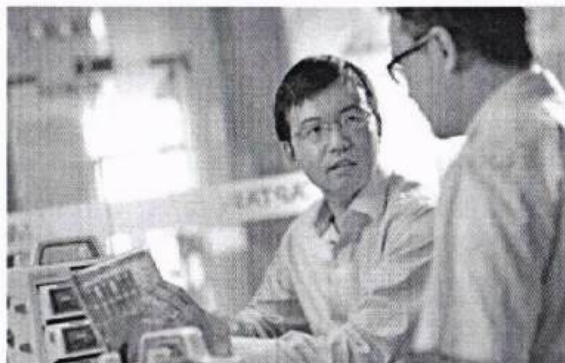
PREFEITURA MUNICIPAL DE FORTIM
FLS. 3630
RUBRICA

Torne a infusão r



Torne a infusão mais inteligente e segura

Perfil da companhia



Na Medcaptain, nos aderimos à ideologia médica e à persistência na integridade.

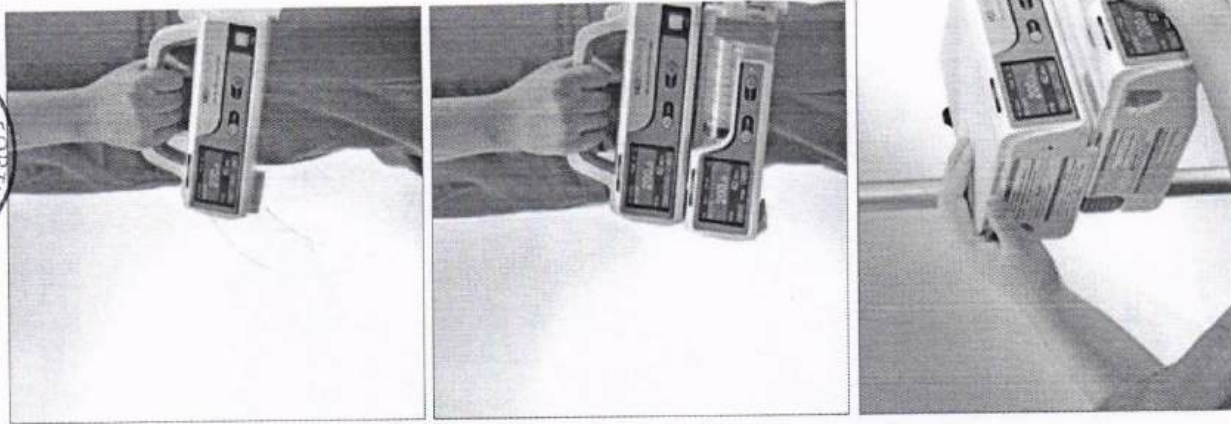
Olhando para dentro do mundo médico e prometendo aos clientes, que manteremos entusiasmo sem fim pela qualidade, tecnologia e serviço. Nós buscamos a inovação ao máximo.

Tudo o que fazemos é tornar o mundo médico mais eficiente e maravilhoso.



Bomba de infusão MP-60 & Bomba de seringa MP-30

Simple e fácil de usar



Bomba de infusão MP-60 & Bomba de seringa MP-30

Tamanho pequeno, capacidades profundas



Vários mod

Atende necessidades medicamentos.

Mais eficiente e inteli

Modo Micro

As aplicações incluem diferentes especifica

Bolus Intelig

Três modos que resp

Rede de info

Módulo interno de W
centralizado da infus
Ou conectado ao sist

Calibração p

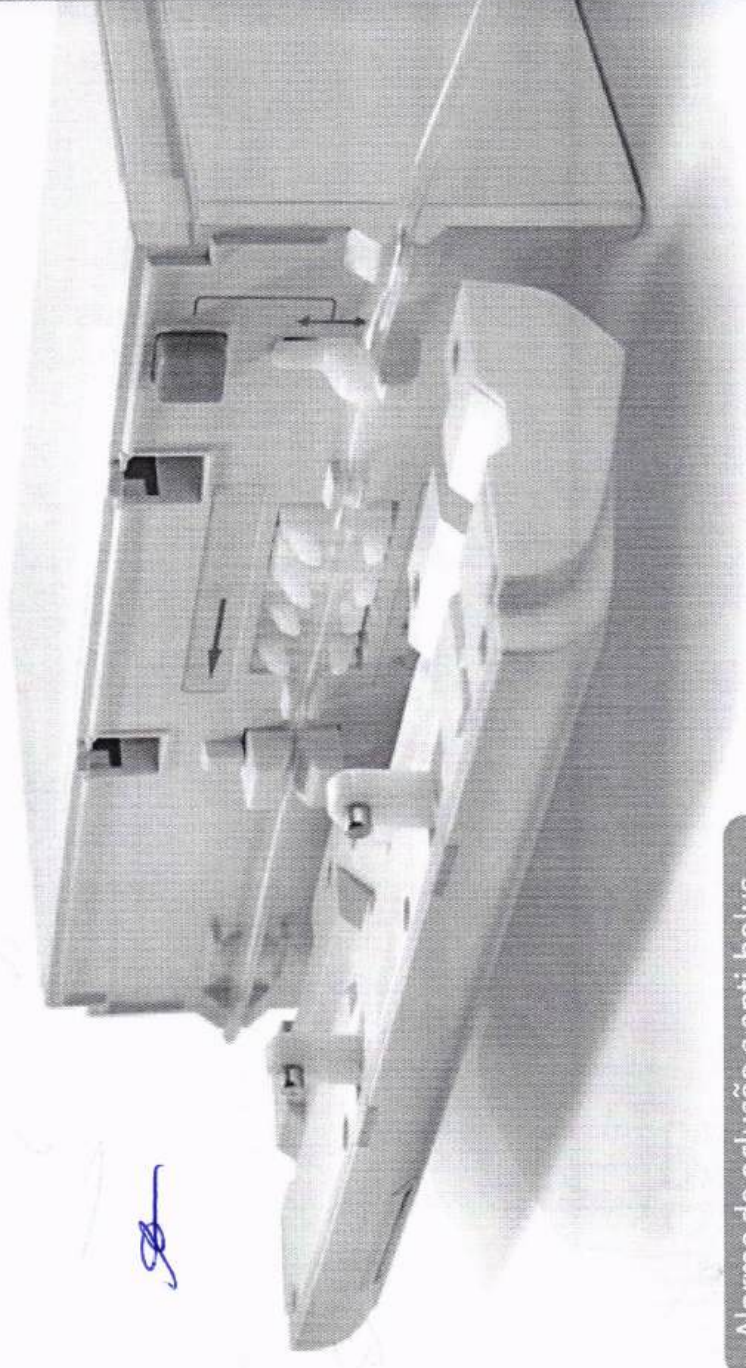
Consumível aberto, p
Especificação de con



Cada inovação visa uma infusão mais segura

Sistema automático de anti-fluxo livre

Pressione levemente, a braçadeira anti-fluxo livre irá abrir ou fechar. Quando a porta da bomba se abre, a braçadeira de fluxo livre fecha automaticamente, evitando riscos de derramamento de líquido.



Alarme de oclusão e anti-bolus

A configuração de 11 níveis de oclusão está disponível para uso clínico de vários medicamentos. Quando o tubo de infusão se fecha, ocorre uma descompressão automática, para evitar derramamentos de líquidos, poluição de drogas e resíduos causados pela mudança de pressão. Também reduz o risco de infusão de dose excessiva.

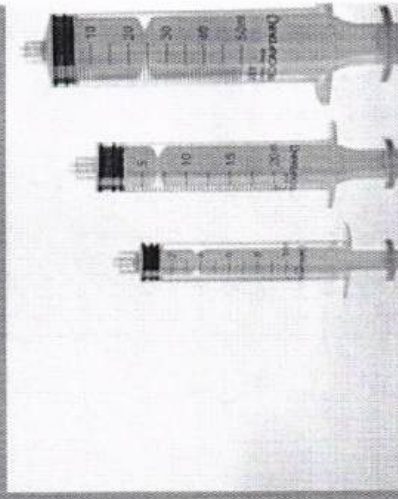
Desenho de CPU duplo, alarme de luz sonora independente bidirecional

O controle independente de CPU dupla garante controle real e confiabilidade de dados, criando uma gestão

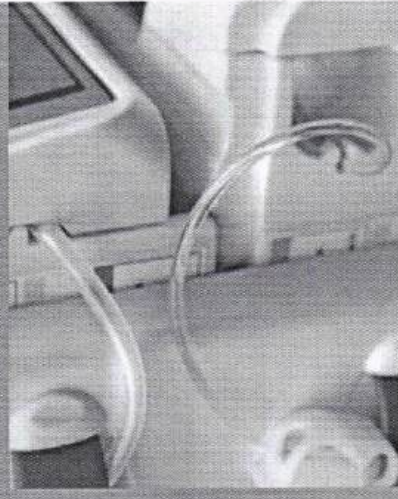
Consumíveis de infusão



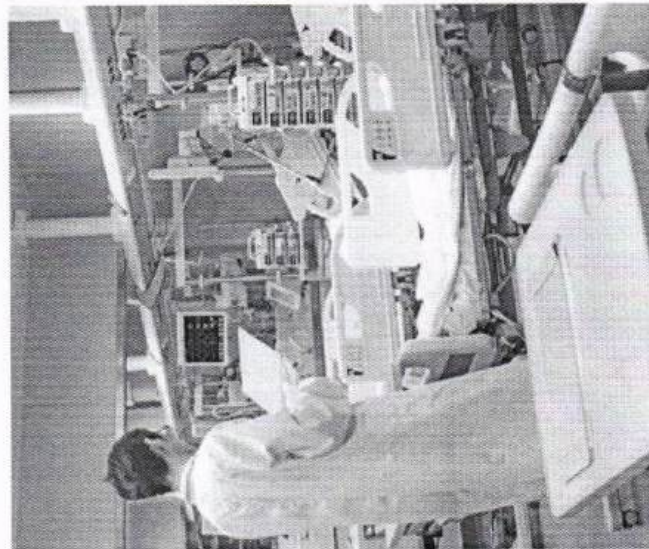
Seringas



Tubo de extensão de seringa



Equipos de infusão



Modo de infusão de relé inteligente

Infusão auto-continua; risco reduzido de infusão interrompida, satisfazendo a necessidade de infus para medicamentos de alto alerta.

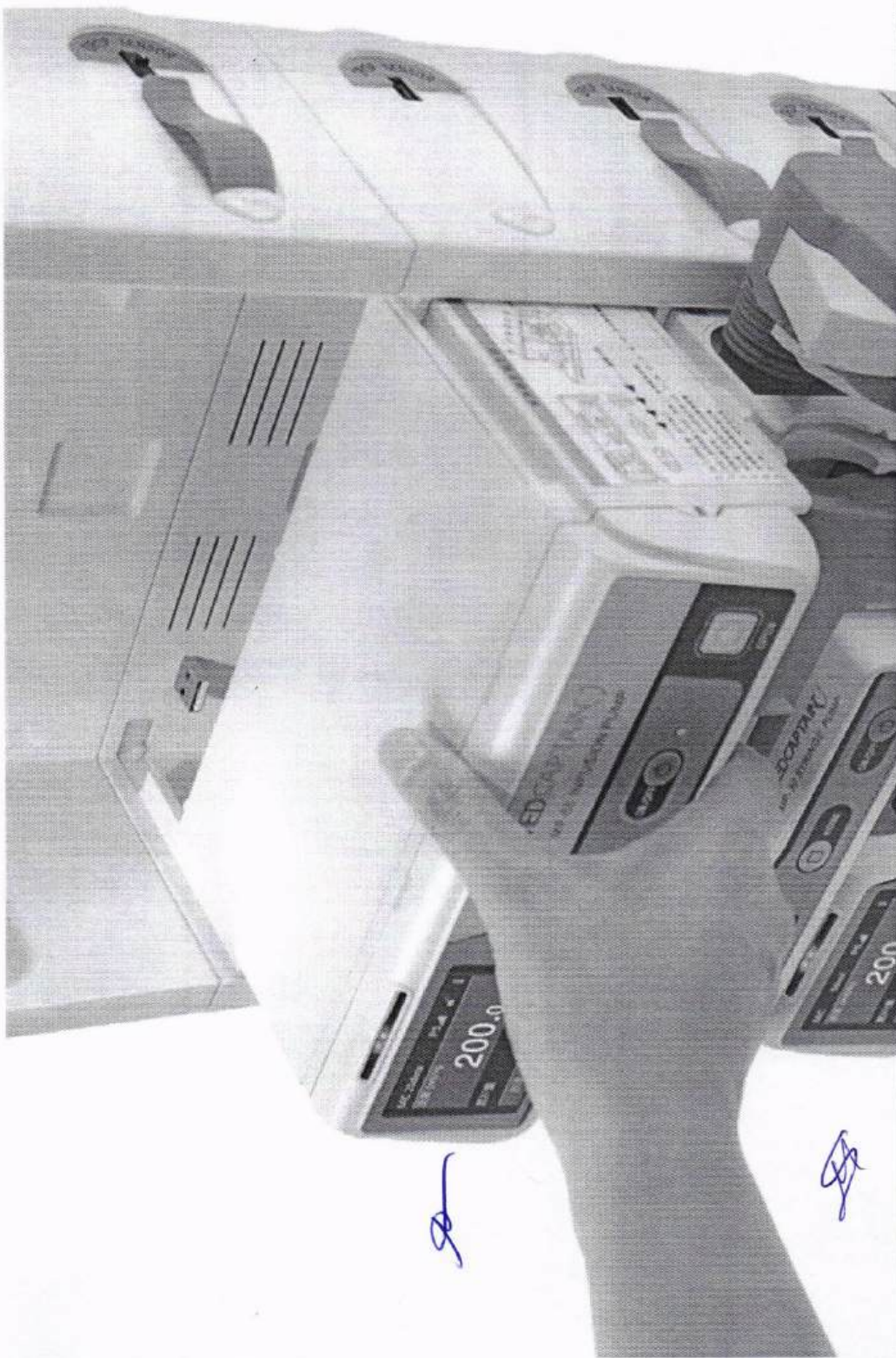
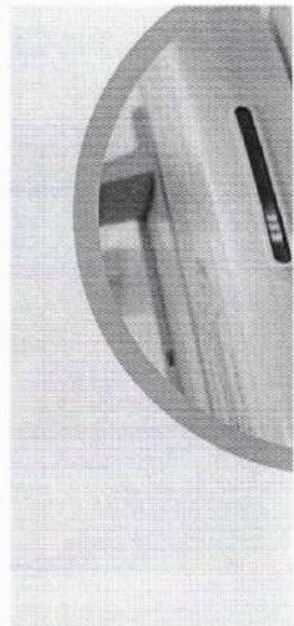
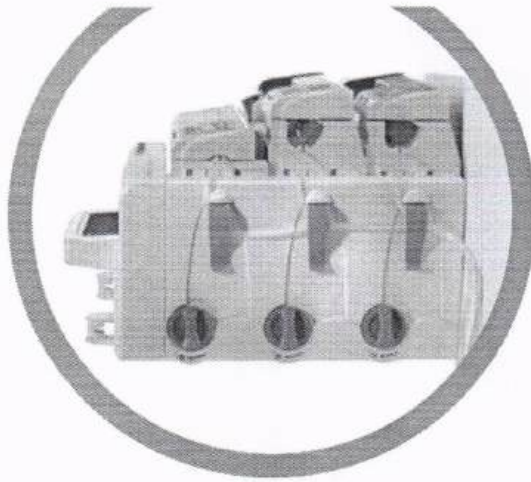


✓



Gerência de Espaço

Apenas com um espaço de alimentação fornecida a todas as bombas na estação. Uma gestão do grampo do tubo de in todos os tubos de infusão e tubos esta estação de trabalho organizada e eco recursos, evitando riscos à segurança



Desenho Plug & Play

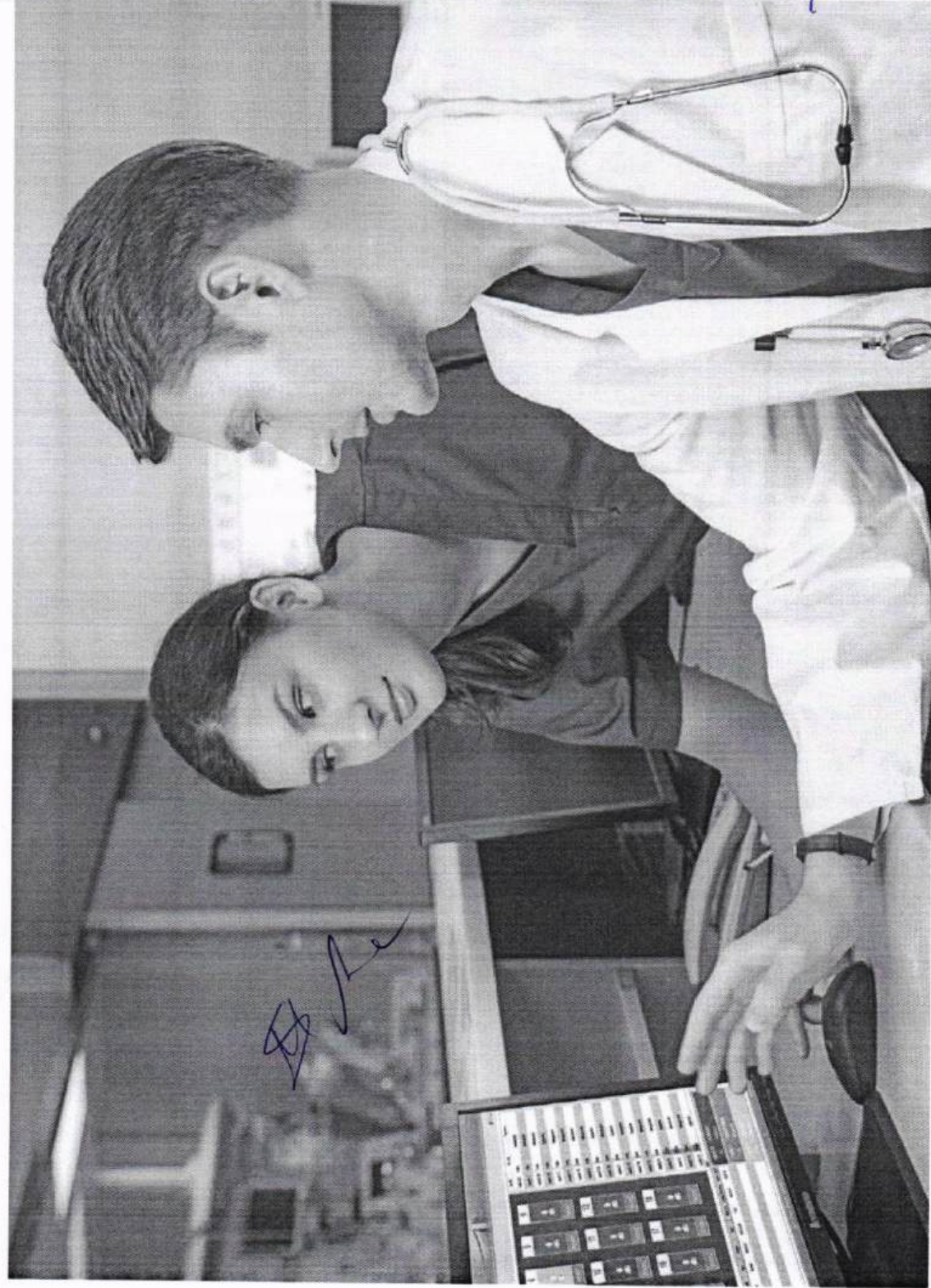
Sem qualquer ferramenta, remova ou conecte bombas em 3 segundos, inicie facilmente a infusão contínua durante o transporte dos pacientes.

Rede de informação

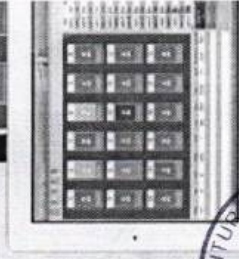
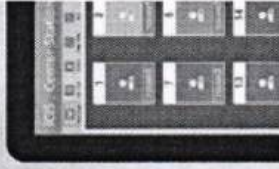
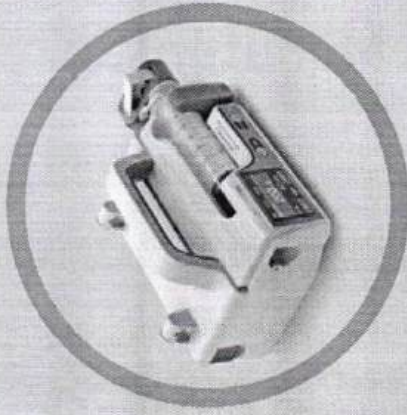
Módulo WIFI interno, conecte-se diretamente ao iCIS, para monitoramento centralizado da infusão. Ou conecte-se ao sistema CIS ou HIS para integrar dados de informações clínicas.

Estação de monitoramento central de infusão iCIS

Gerenciamento de informações visíveis



Bomba de infusão MP-30



Estadísticas e

Múltiplos modos estat
volume de infusão do



TÜVRheinland®
Precisely Right.

Confirmação da Manutenção

Confirmation of Maintenance

Certificado
Certificate



TÜV 22.1004
Revisão: 01
Revision

Manutenção nº 02
Maintenance number

Data de Emissão: 02/02/2023
Date of issue

Validade: Indeterminado
Validity

Solicitante:
Applicant

RTS RIO S/A.
Rua Nossa Senhora das Graças, 943 – Ramos
21031-611 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 04.050.750/0001-29

Fabricante:
Manufacturer

Fabricante Legal:
MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road,
Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, People's Republic Of
China

Fabricante Real:
MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD
Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian
Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, China

Fornecedor / Representante Legal:
Supplier / Legal Representative

Não aplicável

Modelo de Certificação:
Certification Model

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384 do INMETRO, com
Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da
Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no
fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado
por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Regulamento / Normas:
Regulation / Standards

ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda1: 2016;
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017;
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020;
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014;
ABNT NBR IEC 60601-1-9 +Emenda1: 2014;
ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015.
De acordo com as prescrições da Portaria 384 de 18 de Dezembro de
2020 – INMETRO.
Nos termos da Resolução – RDC n.º 549 de 30 de Agosto de 2021 –
ANVISA.

Produto:
Product

Bomba de infusão
Certificação por família

A TÜV Rheinland do Brasil Ltda. declara que, foi realizada a etapa de manutenção da certificação acima relacionada, conforme os
requisitos aplicáveis da portaria referenciada, portanto, mantida a certificação.

TÜV Rheinland do Brasil Ltda. declares that, the steps of certification maintenance stated above was performed, according to applicable requirements of the mentioned Decree, and thus, being maintained the certification.

Francisco R L Godol

Francisco Rafael do Lago Godol
Coordenador Geral de Operações



Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:
01950467000185
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=Sao Paulo, ou=Array,
cn=TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:01950467000185
Reason: Digital Signature
Location: Sao Paulo/SP/BR
Date: 23.10.2024 20:43:47 +0000



Confirmação da Manutenção

Confirmation of Maintenance

Marca Brand	Modelo / Versão Model / Version	Descrição Description	Código de Barras GTIN GTIN Barcode
MEDCAPTAIN	MP-60	100-240 Vc.a., 50/60 Hz, 45 VA 12 Vc.c., 2,5 A Bateria interna: 7,2 Vc.c., 2600 mAh Operação contínuo; Tipo CF; IPX2 Classe I e energizado internamente	Não existente
MEDCAPTAIN	MP-60A	100-240 Vc.a., 50/60 Hz, 45 VA 12 Vc.c., 2,5 A Bateria interna: 7,2 Vc.c., 2600 mAh Operação contínuo; Tipo CF; IPX2 Classe I e energizado internamente	Não existente

Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:
Laboratory, Test Report and Date

Não aplicável

Relatório de Auditoria e Data:
Audit Report and Date

Auditoria no solicitante: 40-2024-06-001080-G001- 04/09/2024
Auditoria no fabricante: BR24RYDQ 001- 01 e 02/08/2024

Vencimento da próxima manutenção:
Next maintenance date

27/01/2026

Observação:
Observation

Não aplicável

Esta confirmação está vinculada ao projeto:
This confirmation is related to project

P01418674 e P01478442

Natureza das Revisões e Data:
Nature of Reviews and Date

Revisão: 00 – 23/10/2024 Emissão.
Review



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 13

Nome do documento

MUNICÍPIO DE FORTIM.pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1

Marca

Data

05/02/2025 | 17:24:58.770

Prazo de Validade da Proposta

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
Produto					
1	1	Unidade	R\$ 13.000,00 (R\$ 13.000,00)	R\$ 13.000,00 (R\$ 13.000,00)	MDK MED
BOM...					
TOTAL DO LOTE			R\$ 13.000,00	R\$ 13.000,00	

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.