

# Manual do Usuário

## BOMBA DE INFUSÃO YONAH



Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co., LTD.

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

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

Responsável Técnico: Luara Jennifer Barbosa Delfin

CREA: MG 148190-D

Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix

# ATENÇÃO!

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

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

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

Parabéns pela aquisição da Bomba de Infusão Yonah.

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

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



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

17	<b>PREPARAÇÃO DO USO</b>	<b>28</b>
18	<b>PRECAUÇÕES DE OPERAÇÃO</b>	<b>28</b>
19	<b>CONFIGURAÇÃO DE FABRICA</b>	<b>29</b>
20	<b>OPERAÇÃO BÁSICA</b>	<b>30</b>
21	<b>OPERAÇÃO DA INFUSÃO</b>	<b>30</b>
22	<b>INÍCIO E AUTOTESTE</b>	<b>30</b>
23	<b>CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO</b>	<b>32</b>
	Expurgue o Ar	32
	Inicie a Infusão	32
	Alteração dos parâmetros de infusão durante a infusão	32
	Aplicação em Bolus	33
	Conclusão da Infusão	33
	Interromper a Infusão	34
	Remova o Aparelho de Infusão	34
	Desligado ou em Espera	34
	Substitua a Linha de Infusão / Recipiente de Infusão	35
24	<b>CONFIGURAÇÃO PARAMETROS INFUSÃO</b>	<b>36</b>
25	<b>INTRODUÇÃO À CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO</b>	<b>36</b>
26	<b>Faixa de Configuração dos Parâmetros de Infusão</b>	<b>36</b>
27	<b>Configuração do Modo de Infusão</b>	<b>37</b>
	Modo ml/h	38
	Modo de peso Corporal	38
	Modo de Gotejamento	38
	Modo de dose de Carregamento	38
	Modo de Aceleração / Desaceleração	39
	Modo de Sequência	39
	Modo de Biblioteca de Drogas	39
28	<b>CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA</b>	<b>40</b>
29	<b>CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA</b>	<b>40</b>
30	<b>Configurações</b>	<b>40</b>

	Biblioteca de Drogas	40
	Introdução à biblioteca da Drogas	40
	Configuração da Biblioteca de Drogas	40
	Taxa KVO	40
	Taxa de Bolus	41
	Pressão de Oclusão	41
	DPS (Sistema Dinâmico de Pressão)	42
	Tamanho das Bolhas	42
	Bolha Cumulativa	42
	Concluir Pré-Alarme	43
	Alarme de Lembrete	43
	Unidade de Peso	43
	Unidade de Pressão	43
	Modo Micro	44
	Sensor de Queda	44
	Nível do Sensor de Queda	44
	Marca do tubo comumente usado	44
	Redefinir o Volume Total	45
31	<b>Geral</b>	<b>45</b>
	Rede	45
	<b>MODO DE CONEXÃO</b>	46
	Retransmissão	46
	WLAN	46
	Som	46
	Data e Hora	47
	Bloqueio de Tela	47
	Brilho	47
	Modo Noturno	47
	Chamada da Enfermagem	48
	Nível de Alarme de Chamada da Enfermagem	48
	Exibição da Capacidade da Bateria	48
32	<b>Paciente</b>	<b>48</b>
	Informações do Paciente	48
	Prescrição	48
33	<b>Registros</b>	<b>49</b>

	Entradas do histórico	49
	Últimas terapias	49
	Exportar registros do histórico	49
	O ambiente de execução da ferramenta 'Enmind Tool'	49
	Instruções de instalação da Ferramenta Enmind.	49
	Exportar dados do histórico	51
34	<b>Sistema</b>	<b>52</b>
	Idioma	52
	SN (Número de Série)	52
	Versão	52
35	<b>Função de Memória Eletrônica</b>	<b>52</b>
36	<b>ALARMES</b>	<b>53</b>
37	<b>COMANDO DE ALARME E IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>53</b>
38	<b>Introdução ao Nível de Alarme</b>	<b>53</b>
39	<b>Regras de Alarme Multinível</b>	<b>54</b>
40	<b>Análise e Solução de Mau Funcionamento</b>	<b>54</b>
41	<b>MANUTENÇÃO</b>	<b>55</b>
42	<b>LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO</b>	<b>55</b>
	Desinfecção	55
43	<b>Manutenção periódica</b>	<b>56</b>
	Verifique a Aparência	56
	Verificação do Desempenho	57
	Plano de Manutenção	57
44	<b>Adicionar nova marca e Calibração</b>	<b>57</b>
45	<b>REPARO</b>	<b>59</b>
	Processo Normal de Reparo	59
	Manutenção para Armazenagem a Longo Prazo	60
46	<b>ACESSÓRIOS</b>	<b>61</b>
47	<b>COMPONENTES / ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO</b>	<b>61</b>
48	<b>Data de Fabricação</b>	<b>61</b>

49	<u>Reciclagem</u>	<b>62</b>
50	<b>BATERIA</b>	<b>63</b>
51	<u>Verifique o Desempenho da Bateria</u>	<b>63</b>
52	<u>Substitua a Bateria</u>	<b>63</b>
53	<b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA</b>	<b>65</b>
54	<b>APÊNDICE A</b>	<b>68</b>
55	<b>APÊNDICE</b>	<b>68</b>
	<b>APÊNDICE A GRÁFICOS DE INICIALIZAÇÃO</b>	<b>68</b>
56	<b>APÊNDICE B</b>	<b>69</b>
57	<b>APÊNDICE</b>	<b>69</b>
	<b>APÊNDICE B CURVAS DE TROMPETE</b>	<b>69</b>
58	<b>APÊNDICE C</b>	<b>70</b>
59	<b>APÊNDICE</b>	<b>70</b>
60	<b>APÊNDICE C PROPRIEDADE DE RESPOSTA À OCLUSÃO</b>	<b>70</b>
61	<b>APÊNDICE D</b>	<b>71</b>
62	<b>APÊNDICE</b>	<b>71</b>
63	<b>APÊNDICE D ALARME E SOLUÇÃO</b>	<b>71</b>
64	<b>APÊNDICE E</b>	<b>74</b>
65	<b>APÊNDICE</b>	<b>74</b>
66	<b>APÊNDICE E DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA</b>	<b>74</b>
67	<u>Informações do Módulo Sem Fio</u>	<b>78</b>
68	<b>ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b>	<b>79</b>
69	<b>ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b>	<b>79</b>
70	<b>FICHA CADASTRAL</b>	<b>79</b>
71	<b>FICHA CADASTRAL</b>	<b>79</b>
72	<b>CERTIFICADO DE GARANTIA</b>	<b>79</b>





# 1



## VISÃO GERAL

### **USO PRETENDIDO**

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

### **USO DESTINADO**

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

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

### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

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

## ESTRUTURA E DESEMPENHO

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

## ACESSÓRIOS

Prendedor de suporte, Cabo de alimentação, Alça, Sensor de queda (opcional).

## DESCRIÇÃO DO MODELO

Este equipamento possui as seguintes funções:

Função	
Modo de infusão	Modo ml/h
	Modo de peso corporal
	Modo de gotejamento
Biblioteca de Drogas	Tela do nome da droga
	Nomes das drogas – 30
Módulo de WIFI – Opcional	
Nível do alarme de oclusão – 4 Níveis.	

## NOMENCLATURA

**Bolus:** Infundir grande volume de líquido em pouco tempo.

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

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

**IrDA:** comunicação por infravermelho

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

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

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







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








# 2








## ADVERTENCIAS



	<p>Antes de usar, verifique o equipamento, o fio de conexão e os acessórios para garantir que ele funcione normalmente e com segurança. Se houver algo anormal, pare imediatamente de trabalhar e entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda. Além disso, a adesão ou intrusão de fluido / droga pode possivelmente causar a falha e mau funcionamento do equipamento. Portanto, limpe o equipamento após o uso e guarde-o corretamente.</p>
	<p>Este equipamento deve ser operado por profissional treinado.</p>
	<p>Não é permitido colocar e usar o equipamento no ambiente com anestesia e outros artigos inflamáveis ou explosivos para evitar incêndio ou explosão.</p>
	<p>Não é permitido armazenar ou usar o equipamento no ambiente com gás químico ativo (incluindo gás para desinfecção) e ambiente úmido, pois isso pode influenciar os componentes internos da bomba de infusão e possivelmente causar queda de desempenho ou danos aos componentes internos.</p>
	<p>O operador deve garantir que os parâmetros de infusão definidos para este equipamento sejam os mesmos do dispositivo médico antes de iniciar a infusão.</p>

	<p>Instale corretamente o aparelho de infusão de acordo com a instrução de indicação de infusão deste equipamento, certifique-se que o tubo de infusão passe suave e diretamente pelo dispositivo de fluência. Caso contrário, pode possivelmente sugar o sangue do paciente ou não atingir o desempenho esperado.</p>
	<p>Não dependa apenas das instruções de informações durante o uso, verifique-o periodicamente para evitar acidentes.</p>
	<p>Fixe firmemente este equipamento no suporte de infusão e garanta a estabilidade do suporte de infusão. Tenha cuidado ao mover o suporte de infusão e este equipamento para evitar que o equipamento caia ou o suporte de infusão caia ou bata nos objetos ao redor.</p>
	<p>Se o tubo de infusão for torcido ou o filtro ou a agulha estiverem obstruídos ou se houver sangue na agulha que possa obstruir a infusão, a pressão no tubo de infusão aumentará. Ao remover essa oclusão, pode possivelmente causar “injeção em <i>bolus</i>” (infusão excessiva temporária) ao paciente. O método correto é segurar ou prender firmemente o tubo de infusão próximo à posição de perfuração e, em seguida, abrir a porta para diminuir a pressão no tubo de infusão. Solte o tubo de infusão, resolva o motivo da oclusão e reinicie a infusão. Se a infusão for reiniciada quando existir o motivo da oclusão, poderá causar um alarme de oclusão persistentemente e a pressão no tubo de infusão poderá continuar aumentando e poderá quebrar ou cortar o tubo de infusão ou ferir o paciente.</p>
	<p>Este equipamento injeta fluido / droga através da extrusão do tubo de infusão, mas não pode detectar o vazamento se a linha de infusão estiver cortada ou quebrada. Portanto, verifique periodicamente para evitar falhas acima durante o período de trabalho.</p>
	<p>Durante a infusão, verifique periodicamente o estado de gotejamento do fluido e o fluido / droga no saco / recipiente de infusão intravenosa, para garantir o correto funcionamento durante a infusão. Este equipamento não mede diretamente a quantidade de fluido de infusão; portanto, é possível que este equipamento não possa detectar o fluxo de infusão livre sob uma condição extremamente especial. Mesmo se o sensor de queda for adotado, é possível que este equipamento não possa detectar o fluxo de infusão livre que é menor que o valor específico para as demandas de tolerância.</p>

	<p>Este equipamento possui a função de detecção de oclusão para detectar e disparar um alarme quando a agulha de infusão desvia a posição na veia ou a agulha não é corretamente perfurada na veia. No entanto, apenas dispara um alarme quando a pressão de oclusão atingiu determinado valor numérico e a parte da perfuração pode ficar avermelhada, inchada ou sangrando. Além disso, é possível que o dispositivo não dispare o alarme por um longo período se a pressão de oclusão real for menor que o valor do limite de alarme, portanto, verifique periodicamente a parte de perfuração. Se houver algum fenômeno anormal para a parte de perfuração, tome as medidas adequadas em tempo hábil, como perfurar novamente.</p>
	<p>Somente os aparelhos de infusão, linha, agulha de infusão e outros componentes médicos que atendem às leis e regulamentos locais e os requisitos cobertos neste Manual do Usuário podem ser adotados; é recomendável adotar o aparelho de infusão com a mesma marca deste equipamento. Não é possível garantir a precisão da infusão se a linha de infusão inadequada for adotada.</p>
	<p>Não é permitido desmontar ou reinstalar este equipamento ou usá-lo para outros fins, exceto infusão normal.</p>
	<p>Ninguém está autorizado a reparar este equipamento, exceto a nossa empresa ou o técnico de reparo autorizado da nossa empresa.</p>
	<p>Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas à AC com proteção de Aterramento.</p>
	<p>Antes de seu primeiro uso após a compra, ou se este equipamento não for utilizado por um longo período, carregue o equipamento com uma fonte de alimentação CA. Se não estiver totalmente carregado, sob falha de energia, o equipamento não poderá continuar trabalhando com a fonte de alimentação da bateria integrada. Este equipamento não pode ser utilizado em locais com instalação radiológica ou equipamentos de ressonância magnética, bem como em locais com oxigenoterapia de alta pressão.</p>
	<p>Outros dispositivos próximos a este equipamento devem atender aos requisitos EMC correspondentes; caso contrário, isso pode influenciar o desempenho deste equipamento.</p>

	<p>Sob condições gerais, use a fonte de alimentação CA o máximo possível, pois isso pode prolongar a vida útil da bateria em um determinado grau. Ao usar a fonte de alimentação CA, certifique-se de que o fio de aterramento esteja conectado de maneira confiável ao solo e somente o cabo de energia CA conectado a este equipamento deve ser adotado. A bateria embutida pode ser usada apenas como fonte de alimentação auxiliar quando a fonte de alimentação CA não puder ser conectada com segurança à terra e não estiver em condições normais (falha de energia ou infusão em movimento).</p>
	<p>Antes de conectar este equipamento à fonte de alimentação, mantenha a tomada e o plugue secos e a tensão e a frequência de energia atendem aos requisitos listados na etiqueta do equipamento ou neste Manual do Usuário.</p>
	<p>O equipamento está equipado com o sistema de alarme sonoro e visual e os indicadores de alarme vermelho e amarelo acenderão uma vez para verificar se o sistema de alarme pode funcionar normalmente e o alto-falante emite um sinal sonoro.</p>
	<p>Mantenha o equipamento longe da tomada de energia CA por uma certa distância para evitar respingos de fluido / droga ou queda na tomada; caso contrário, isso pode possivelmente causar curto-circuito.</p>
	<p>Use o fluido / droga após atingir ou quase atingir a temperatura ambiente. Quando o fluido / droga é usado em baixa temperatura, o ar que é dissolvido no fluido / droga pode causar mais bolhas de ar e resultar em alarmes frequentes de bolhas de ar.</p>
	<p>Não é permitido pressionar e operar o botão com objetos pontiagudos (como ponta de lápis e unha); caso contrário, poderá possivelmente causar danos prematuros no botão ou no filme da superfície.</p>
	<p>Não use o tubo de infusão por 8 horas na mesma posição de bombeamento. O tubo de infusão pode distorcer após o uso por um longo tempo e causar erro na taxa de fluxo. Sugere-se substituir a posição de bombeamento ou substituir diretamente o tubo de infusão a cada 8 horas.</p>
	<p>Feche bem o ajustador da taxa de fluxo do aparelho de infusão antes de retirá-lo para evitar vazamento de líquido.</p>



	<p>Sob a condição de infusão de taxa de fluxo baixa, preste atenção especial na oclusão. Quanto menor a taxa de fluxo da infusão, maior o tempo de detecção da oclusão e, por sua vez, pode possivelmente causar uma parada prolongada da infusão durante esse período.</p>
	<p>Se o equipamento sofrer queda ou impacto, pare imediatamente de usá-lo e entre em contato com o departamento de serviço pós-venda, pois os componentes internos do equipamento podem estar possivelmente danificados, mesmo que a aparência não seja danificada e não ocorra anormalidade durante o trabalho.</p>

# 3



## SIMBOLOGIA

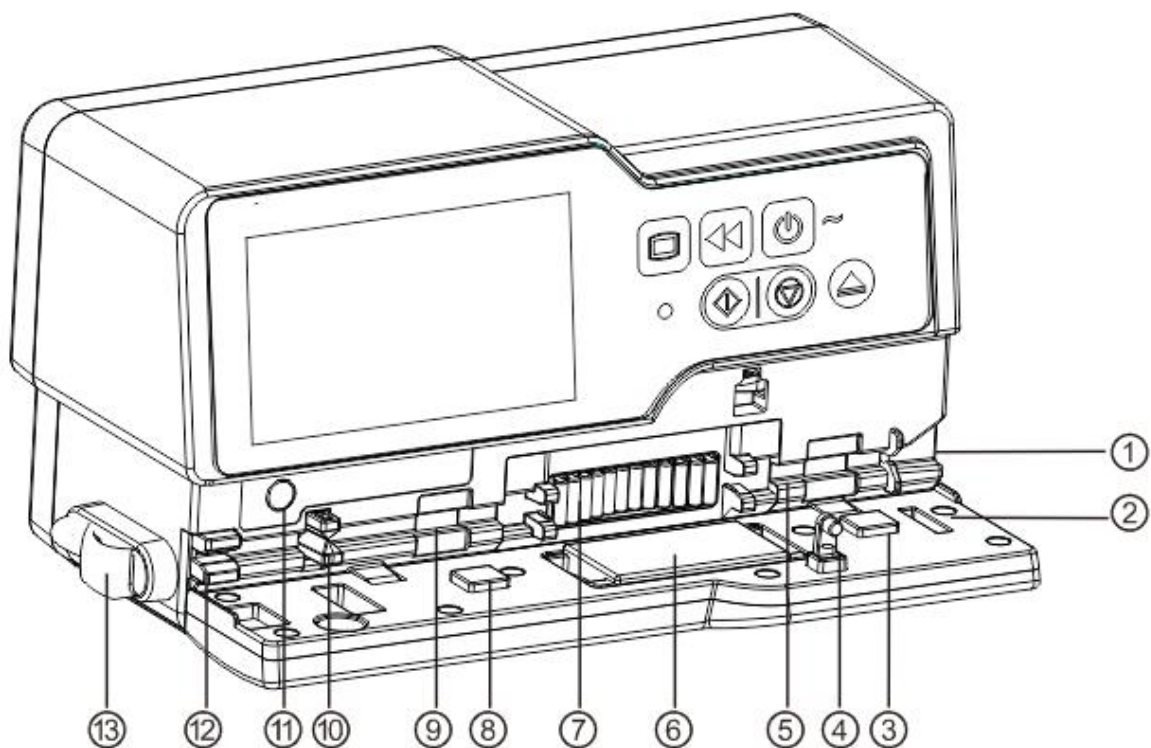
Marcas	Descrição	Marcas	Descrição
	Código do lote		Aterramento protetor (terra)
	Número de série	IP24	Prova de Gotejamento (Grau de proteção contra a entrada)
	Cuidado		Corrente alternada
	Componente aplicado tipo CF à prova de		Manuseie com método inofensivo
	Data de Fabricação		Fabricante
	Uso ecológico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

# 4



## VISÃO GERAL

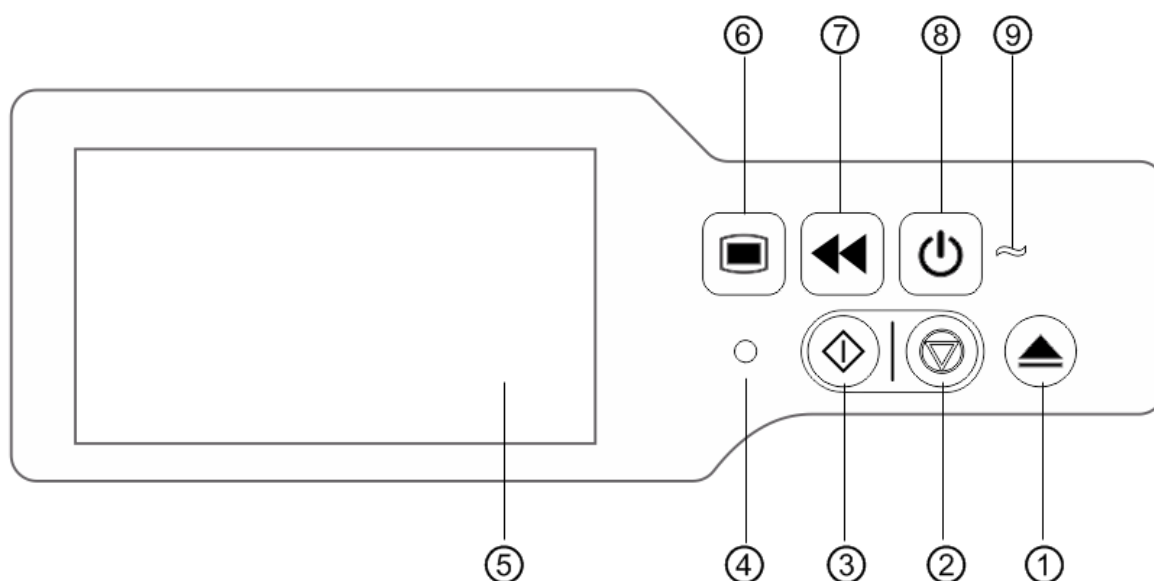
### VISTA FRONTAL



- ① Guia de tubulação
- ② Porta da bomba
- ③⑥⑧ Placa de Pressão
- ④ Suporte da porta
- ⑤ Sensor de pressão-A MONTANTE
- ⑦ Pastilhas da bomba
- ⑨ Sensor de pressão-A JUSANTE
- ⑩ Anti-grampo de fluxo livre

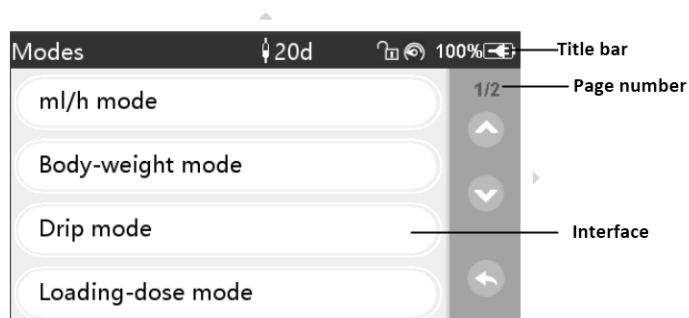
- ⑪ Botão de anti-grampo de fluxo livre (para controle do anti-grampo de fluxo livre)
- ⑫ Sensor de ar em linha
- ⑬ Grampo de linha

## PAINEL DE OPERAÇÃO



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

## VISOR











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

## BARRA DE CONFIGURAÇÕES

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













### Ícone da Barra de configurações

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

## INTERFACE TÍPICA

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

## ÍCONES INTERFACE TÍPICA

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

## INTERFACE DE SETUP

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

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

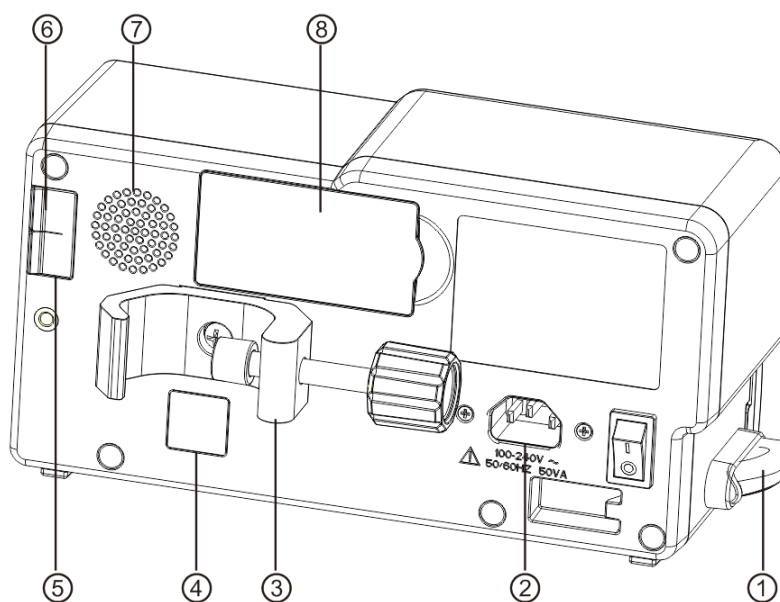
A área do botão principal é composta pelo valor numérico, letras e ícones; clique nele continuamente para alterar a sequência.

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



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

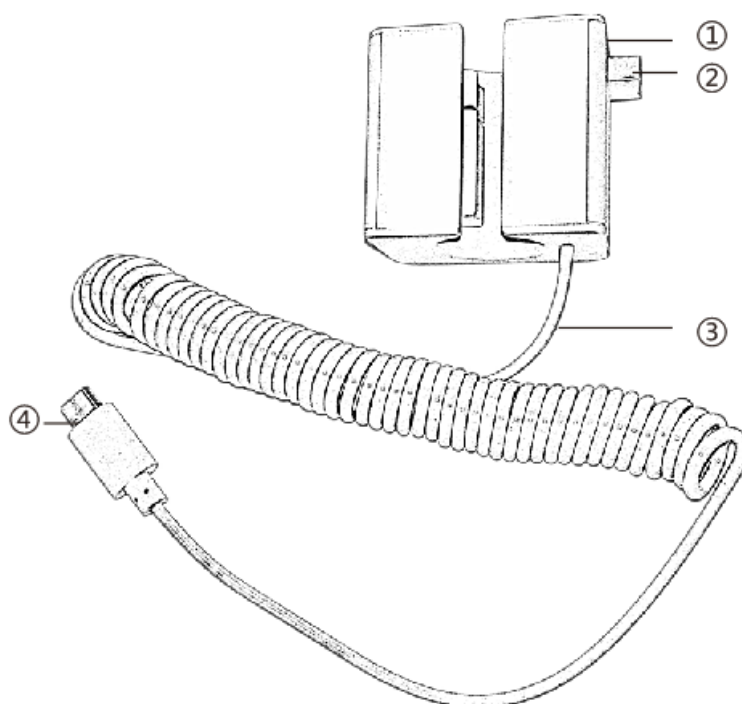
## VISTA POSTERIOR



- ④ Grampo de linha - Mantenha a linha IV limpa
- ② Porta do Adaptador A/C - Fonte de alimentação CA externa 100-240V 50/60Hz
- ③ Prendedor de Suporte - Utilização para fixar o equipamento no suporte de infusão

- ④ IrDA - Utilização para se comunicar com a estação de trabalho (Opcional)
- ⑤ Porta USB - Porta para atualização de software
- ⑥ Porta USB para sensor de queda - Apenas suporta o sensor de queda externo fabricado por nossa empresa
- ⑦ Alto-falante
- ⑧ Compartimento da Bateria - Bateria de lítio Ion interna.

## **SENSOR DE QUEDA (OPCIONAL)**



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



# 5



## INSTALAÇÃO

### DESEMBALAGEM E VERIFICAÇÃO

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






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

### INSTALAÇÃO



Este equipamento deve ser instalado por profissionais com experiência.

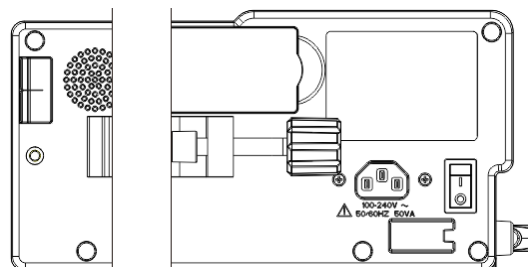
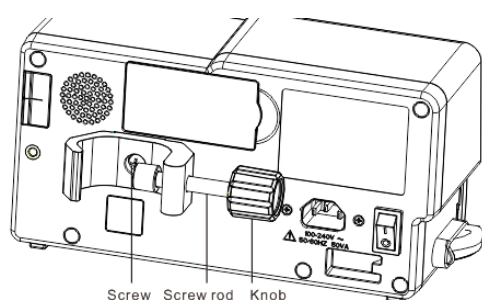
	<p>Todos os dispositivos que se conectam a este equipamento devem passar pelos padrões IEC designados (por exemplo: Certificação de segurança de equipamentos de tecnologia da informação IEC 60950 e segurança de dispositivos elétricos médicos IEC 60601-1 e todos os dispositivos devem ser conectados de acordo com a versão válida do sistema IEC 60601-1. O técnico encarregado de conectar-se a dispositivos adicionais com a interface do equipamento é responsável por atender à norma IEC 60601-1.</p>
	<p>Ao conectar este equipamento a outros dispositivos elétricos para formar a combinação com uma função especial, se a combinação não puder ser confirmada como perigosa ou não, entre em contato com a Cmos Drake ou profissional especialista em eletricidade do hospital para garantir que a segurança necessária de todos os dispositivos na combinação não será prejudicada.</p>
	<p>Este equipamento deve ser usado e armazenado em ambiente conforme descrições deste manual.</p>

## ETAPAS DE INSTALAÇÃO

(1) gire o parafuso do prendedor de suporte (botão) e desparafuse para deixar espaço.

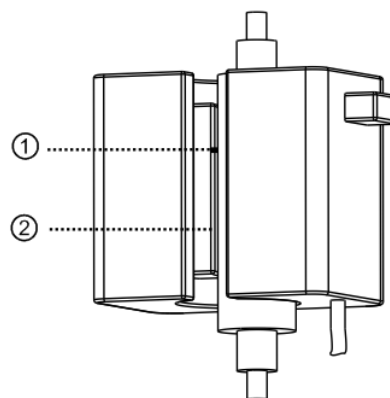
(2) Trave o Prendedor de Suporte no suporte de infusão, ajuste a posição da bomba de infusão, aperte o prendedor de suporte para fixar a bomba de infusão no suporte de infusão (desenho abaixo). Segure a bomba de infusão ao apertar o grampo de fixação; solte-o após o aperto para evitar cair.



(3) O prendedor de suporte suporta o poste vertical padrão. Para ajustar a direção do prendedor de suporte, remova o parafuso da chave de fenda do prendedor de suporte, remova o prendedor de suporte e ajuste a direção, depois aperte o parafuso.



## INSTALAÇÃO SENSOR DE QUEDA

- (1) Insira o plugue do sensor de queda na porta do sensor de queda deste equipamento e garanta uma conexão firme.
- (2) O início da queda deve estar acima da linha ①.
- (3) O nível do líquido deve estar abaixo da linha ②.



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

# 6



## OPERAÇÃO

### PREPARAÇÃO DO USO





Antes do uso devem ser verificados os itens a seguir:

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

### PRECAUÇÕES DE OPERAÇÃO



Evite luz solar direta, alta temperatura ou alta umidade.

	Os parâmetros só podem ser definidos ou alterados por profissionais treinados.
	Evite o equipamento que trabalha com falha, a fim de evitar negligências médicas, que podem prejudicar a saúde e até mesmo a vida do paciente.
	Pode possivelmente diminuir a precisão da infusão ou o trabalho anormal do equipamento se a temperatura do ambiente de trabalho exceder a faixa designada.
	A viscosidade e a gravidade específica do fluido de infusão influenciarão a precisão da infusão.

## CONFIGURAÇÃO DE FABRICA

O equipamento é enviado com a seguinte configuração de fábrica.

Parâmetros	Configuração Padrão	Parâmetros	Configuração Padrão
Taxa KVO	1 ml/h	Som	10%
Pressão de oclusão	450 mmHg	Bloqueio de tela	Ligado
Tamanho das bolhas	100 µl	Bolha Cumulativa	300µl /15 min
Concluir pré-alarme	2 min	Brilho	100%
Alarme de lembrete	2 min	Modo noturno	Desligado
Unidade de pressão	mmHg	Atendimento de enfermagem	Desligado

Modo micro	Desligado	Biblioteca de drogas	Nenhum
Sensor de queda	Desligado	Modo de retransmissão	Desligado


## OPERAÇÃO BÁSICA

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

## OPERAÇÃO DA INFUSÃO


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

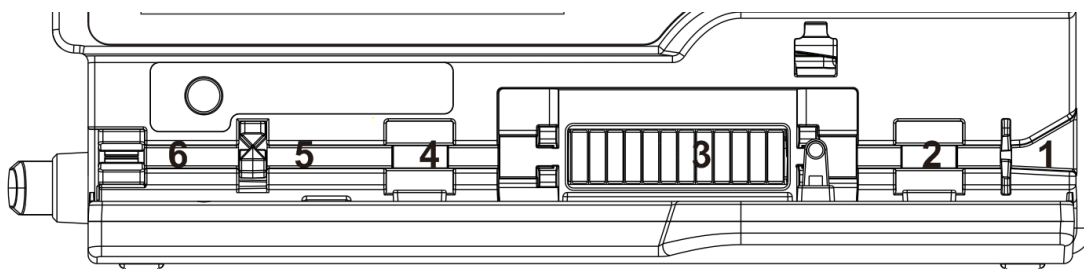
## INÍCIO E AUTOTESTE

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



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

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



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




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



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

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

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



## CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO

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


### Expurgue o Ar

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

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

	Antes de expurgar o ar, confirme se a linha de infusão não está conectada ao paciente.
	A taxa de expurgo é a taxa máxima do tamanho da seringa, quando o volume de expurgo $\geq 5$ ml, o expurgo será interrompido automaticamente.


### Inicie a Infusão

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


### Alteração dos parâmetros de infusão durante a infusão



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

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

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

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

## Aplicação em Bolus

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

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

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


## Conclusão da Infusão

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


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

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


### Interromper a Infusão

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

### Remova o Aparelho de Infusão

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

### Desligado ou em Espera

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

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

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

Intervalo de tempo em espera: 1min - 99hrs59min

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

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



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



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

### **Substitua a Linha de Infusão / Recipiente de Infusão**

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

- ✚ Feche o ajustador da taxa de fluxo do conjunto do tubo de infusão, abra a porta da bomba de infusão e então remova o conjunto do tubo de infusão;
- ✚ Instale o novo conjunto do tubo de infusão;
- ✚ Opere para reiniciar a infusão de acordo com as etapas de infusão acima, se necessário.

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

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



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

# 7



## CONFIGURAÇÃO PARÂMETROS INFUSÃO

### INTRODUÇÃO À CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO

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

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

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

#### Faixa de Configuração dos Parâmetros de Infusão

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

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

### Configuração do Modo de Infusão

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

## Modo ml/h

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

## Modo de peso Corporal

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

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

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

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

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

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

## Modo de Gotejamento

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



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

## Modo de dose de Carregamento


O modo de dose de carregamento significa infusão com a taxa de fluxo de carregamento de acordo com o tempo de carregamento, após atingir o tempo de

carregamento, funciona na taxa de manutenção até concluir o VTBI (volume a ser infundido).

Dose de carregamento VTBI = Taxa de carregamento x Tempo de carregamento

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

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

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

### **Modo de Aceleração / Desaceleração**

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

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


### **Modo de Sequência**

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

### **Modo de Biblioteca de Drogas**

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

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

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

# 8



## CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

### CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

#### Configurações

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

#### Biblioteca de Drogas

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

#### Introdução à biblioteca da Drogas

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

#### Configuração da Biblioteca de Drogas

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

Selecione esta função liga / desliga.

#### Taxa KVO


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



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



## Taxa de Bolus





Clique na [Taxa de Bolus], insira o valor numérico e, após confirmar, clique em 

## Pressão de Oclusão

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

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

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

	Ao adotar o fluido / droga de alta viscosidade e a pressão de oclusão estiver definida em nível baixo, é possível que o sistema relate um alarme de oclusão mesmo quando a linha não estiver obstruída. Sob essa condição, observe cuidadosamente o ícone de indicação de pressão na tela de exibição e linha de infusão e aumente a pressão de oclusão, se necessário.
	Quando a pressão de oclusão é ajustada em um nível alto, pode possivelmente causar desconforto ao paciente. Após aumentar a pressão de oclusão, observe cuidadosamente a condição do paciente e tome medidas imediatamente se houver alguma anormalidade.
	No estado de falha do equipamento, a pressão máxima gerada pela linha de infusão é de 160kPa. Sob estado de falha única, o volume máximo de infusão é de 2 ml.
	Se não for usado para infusão intravenosa, por exemplo, infusão intra-arterial, tratamento com TPN (Nutrição Parenteral Total) ou EN (Nutrição Enteral), o nível de oclusão deve ser ajustado para níveis mais altos.

Nível de Pressão de Oclusão: 4 níveis				
Nível	Intensidade de Pressão (mmHg)	Intensidade de Pressão (Kpa)	Intensidade de Pressão (bar)	Intensidade de Pressão (psi)
1	225	30	0,3	4,35

2	450	60	0,6	8,7
3	675	90	0,9	13,05
4	900	120	1,2	17,4

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

### DPS (Sistema Dinâmico de Pressão)

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

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

### Tamanho das Bolhas

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

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

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


### Bolha Cumulativa

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

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


### Concluir Pré-Alarme

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

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


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


### Alarme de Lembrete

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

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


### Unidade de Peso

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

	A versão atual do software suporta apenas a unidade kg.
---	---

### Unidade de Pressão

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


	Confirme com cuidado ao alterar a unidade de pressão atual.
---	---

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

### Modo Micro

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


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

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

### Sensor de Queda

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

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

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

### Nível do Sensor de Queda

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

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


### Marca do tubo comumente usado

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

As marcas do aparelho de infusão embutido no sistema:

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

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

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

### Redefinir o Volume Total

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

### Geral

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

### Rede


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



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

Este dispositivo suporta o protocolo HL7. Ele pode transferir dados UDP para o sistema de rede dedicado, através do WiFi. Os dados incluirão o número de série do dispositivo, status do dispositivo, alarmes, VTBI, volume acumulado,

tempo restante, taxa programada, nível de pressão, pressão em tempo real, taxa em tempo real, informações do paciente.

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



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

## MODO DE CONEXÃO

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

### Retransmissão

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

### WLAN

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



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



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



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

### Som

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

## Data e Hora

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

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

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

## Bloqueio de Tela

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

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

Depois de ativar a função [Bloqueio de tela] durante a infusão, pressione a tecla [Energia] para bloquear ou desbloquear o dispositivo manualmente.

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



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

## Brilho



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

## Modo Noturno

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

## Chamada da Enfermagem

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

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

## Nível de Alarme de Chamada da Enfermagem

Clique em 『Nível de alarme de chamada da enfermagem』 para selecionar diferentes níveis de alarme.

## Exibição da Capacidade da Bateria

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

## Paciente

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

## Informações do Paciente

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

## Prescrição

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



## Registros

### Entradas do histórico

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


### Últimas terapias

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

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

### Exportar registros do histórico

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

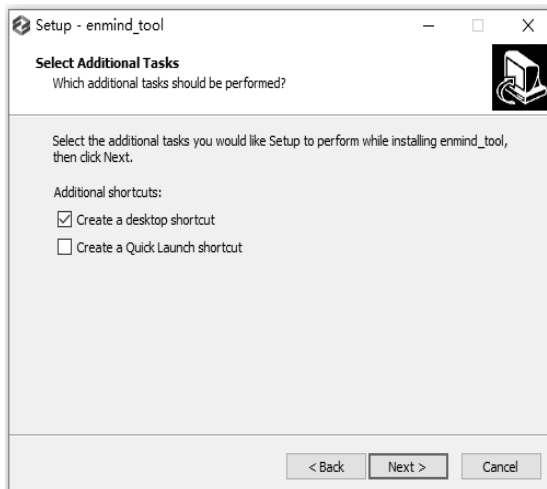
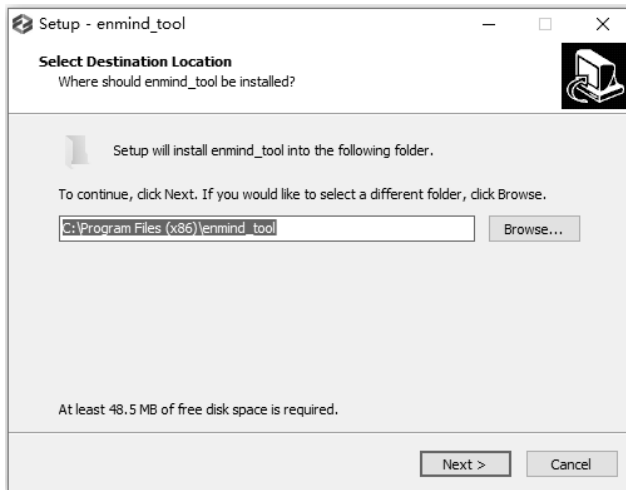
	Não exporte dados quando o equipamento estiver funcionando.
---	---

### O ambiente de execução da ferramenta ‘Enmind Tool’

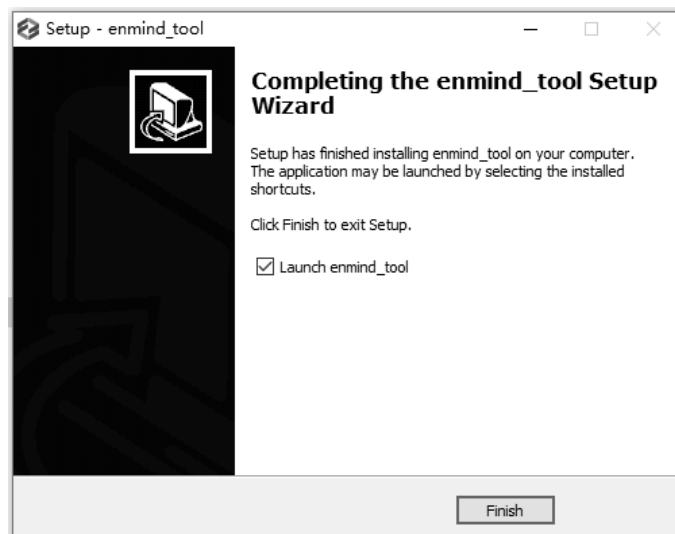
WIN7 de 32 bits ou 64 bits e abaixo do WIN7 e agora o sistema WIN10 não é suportado.

### Instruções de instalação da Ferramenta Enmind.

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



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

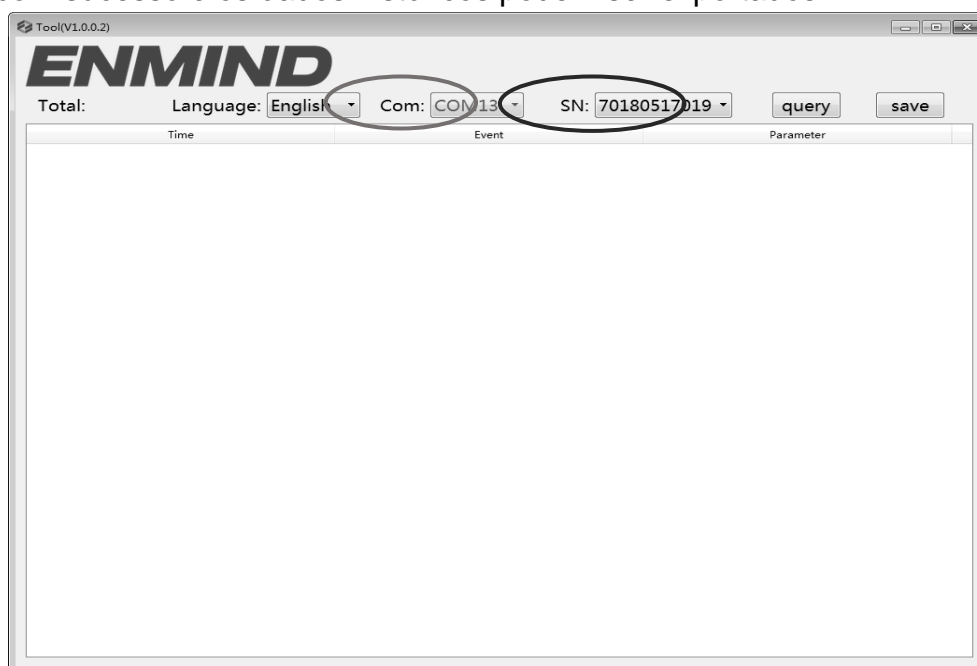


## Exportar dados do histórico

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

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

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



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

	Time	Event	Parameter
1	2015-01-01 00:49	No power supply	--
2	2015-01-01 00:49	Power on	--
3	2015-01-01 00:49	Power off	--
4	2015-01-01 00:49	Standby end	--
5	2015-01-01 00:49	Standby	--
6	2015-01-01 00:46	No power supply	--
7	2015-01-01 00:46	Power on	--
8	2015-01-01 00:18	Power off	--
9	2015-01-01 00:09	Reminder alarm	--
10	2015-01-01 00:06	Reminder alarm	--
11	2015-01-01 00:04	Reminder alarm	--
12	2015-01-01 00:02	Reminder alarm	--
13	2015-01-01 00:00	No power supply	--
14	2015-01-01 00:00	Power on	--
15	2015-01-01 00:00	Power off	--
16	2015-01-01 00:00	No power supply	--
17	2015-01-01 00:00	Power on	--
18	2015-01-01 00:00	Power off	--
19	2015-01-01 00:00	No power supply	--
20	2015-01-01 00:00	Power on	--

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

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

## Sistema

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

## Idioma

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

## SN (Número de Série)

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

## Versão

Verifique a versão do software nesta interface.

## Função de Memória Eletrônica

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

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

# 9



### COMANDO DE ALARME E IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

#### Introdução ao Nível de Alarme

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

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

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

Clique em [Silenciar] para silenciar, se o alarme não for eliminado, o som do alarme será emitido 2 minutos depois.




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

## Regras de Alarme Multinível

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


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

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

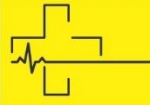
## Análise e Solução de Mau Funcionamento

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

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

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

# 10



## MANUTENÇÃO

### LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO


	Desligue a fonte de alimentação e desconecte o cabo de alimentação CC / AC antes de limpar o equipamento.
	Durante a limpeza e desinfecção, mantenha o equipamento na horizontal e para cima para proteger o equipamento e os acessórios do fluido.

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




#### Desinfecção

- ✚ A desinfecção pode possivelmente causar algum dano ao equipamento, sugerimos desinfetar o equipamento, se necessário.

- ✚ Desinfete o equipamento com um agente desinfetante comum, como hipoclorito de sódio a 50%, glutaraldeído cidex a 2% + agente ativador, etanol a 70%, álcool isopropílico a 70% e assim por diante. Siga as instruções do agente desinfetante.
- ✚ Após a desinfecção, umedeça o tecido macio com água morna, seque-o e depois limpe o equipamento com ele.
- ✚ Não esterilize o equipamento com esterilizador a vapor de alta pressão, não seque o equipamento com secador ou produto similar.

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

### Manutenção periódica

	O mecanismo médico deve estabelecer um plano de manutenção completo, caso contrário, pode possivelmente causar mau funcionamento ou falha do equipamento e possivelmente prejudicar a segurança física.
	Para garantir o uso seguro e prolongar a vida útil do equipamento, recomenda-se mantê-lo e verificá-lo periodicamente a cada 6 meses. Alguns itens devem ser mantidos pelo usuário e alguns itens devem ser mantidos pelo revendedor do equipamento.
	Entre em contato com a Cmos Drake se o equipamento apresentar defeito.

### Verifique a Aparência

1. A aparência do equipamento deve estar limpa e em boas condições, sem rachaduras e vazamentos de água.
2. Os botões são flexíveis e eficazes sem fenômeno inválido; a sensibilidade da tela sensível ao toque é normal,
3. A porta da bomba de infusão pode ser aberta e fechada suavemente, o



interruptor do grampo de segurança elétrico está em boas condições.

4. O cabo de energia está em boas condições e instalado firmemente.
5. Após conectar à fonte de alimentação externa, verifique se o indicador de CA do indicador de CA do equipamento acende normalmente.
6. Adote os acessórios designados por nossa empresa.
7. O ambiente atende aos requisitos.

### Verificação do Desempenho

Auto teste e função de infusão normal.

Função de alarme normal

Desempenho da bateria.



### Plano de Manutenção

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

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

### Adicionar nova marca e Calibração

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


	<p>É recomendável entrar em contato com nossa empresa ou revendedor local e personalizá-lo e calibrá-lo por um técnico profissional; caso contrário, não pode garantir a precisão da infusão.</p>
	<p>A marca interna do sistema não deve ser excluída.</p>

### Adicionar novo modelo

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

Siga as etapas abaixo para adicionar um novo modelo:


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

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

### Excluir

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

### Calibrar

 Quando a bomba é usada pela primeira vez, é necessário calibrar;

 Quando adicionada, a nova marca precisa de calibração;

✚ Quando a precisão não é boa, precisa de calibração.



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

Prepare os seguintes materiais antes de calibrar:

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

### **Etapas de Calibração:**

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

	Quando o 『Volume』 for inferior a 10 ml, a taxa de infusão é de $\leq 1500$ ml / h.
	Quando o 『Volume』 for inferior a 7,5ml, a taxa de infusão é de $\leq 1000$ ml / h.

## **REPARO**

### **Processo Normal de Reparo**

Entre em contato com nossa empresa ou com o pessoal de serviço autorizado para reparar se houver alguma falha, não desmonte e repare o equipamento. Após o reparo, faça um teste geral para o equipamento. Nossa empresa pode fornecer o

diagrama de circuitos e a lista de componentes ao técnico de reparo autorizado, se necessário.

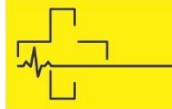
### **Manutenção para Armazenagem a Longo Prazo**

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

As seguintes operações são necessárias para usá-lo novamente:

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

# 11



## ACESSÓRIOS

### COMPONENTES / ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

	Somente os componentes e acessórios homologados devem ser utilizados; caso contrário, isso poderá danificar o equipamento ou reduzir seu desempenho.
	Durante a vida útil normal do equipamento, a bateria é consumível, é recomendável substituí-las a cada 2 anos, entre em contato com o revendedor ou nossa empresa para substituí-las.

### ACESSÓRIOS PADRÃO

DESCRIÇÃO
Bateria
Prendedor de suporte
Cabo de força
Alça

### ACESSÓRIOS OPCIONAIS

DESCRIÇÃO
Módulo IrDA
Sensor de queda
Bateria extra

#### Data de Fabricação

Consulte o rótulo do produto.

## Reciclagem

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


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

# 12



## BATERIA

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

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

### Verifique o Desempenho da Bateria

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

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

### Substitua a Bateria

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

As etapas de substituição da bateria são mostradas abaixo:

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



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



# 13



## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Classificação de Segurança	
Tipo de proteção Elétrica	Classe I
Nível de proteção Elétrica	Componente aplicado tipo CF à prova de desfibrilação
Proteção contra entrada de fluidos	IP24
Modo de trabalho	Operação contínua
Classificação	Equipamento portátil, bomba de infusão não portátil
Parâmetros de Especificação	
Especificação dos aparelhos de infusão	10-60 gotas/ml
Precisão do Sistema	$\geq 1$ ml/h, $\pm 5\%$ $< 1$ ml/h, precisão $\pm 5\%$ ou $\pm 0,005$ ml/h escolhendo o valor mais alto
Taxa de Infusão	Aparelho de infusão com especificação de 10-20 gotas/ml: 0,01 - 2000 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 21-40 gotas/ml: 0,01 - 800 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 41-60 gotas/ml: 0,01 - 400 ml/h
Taxa de <i>Bolus</i>	Aparelho de infusão com especificação de 10-20 gotas/ml: 0,1 - 2000 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 21-40 gotas/ml: 0,1 - 800 ml/h Aparelho de infusão com especificação de 41-60 gotas/ml: 0,1 - 400 ml/h
Taxa de expurgo	Aparelho de infusão com especificação de 10-20 gotas/ml: 2000ml/h Aparelho de infusão com especificação de 21-40 gotas/ml: 800ml/h Aparelho de infusão com especificação de 41-60 gotas/ml: 400ml/h
Taxa KVO	0,01 - 5,00 ml/h
Faixa de configuração do modo micro	100 - 1200 ml/h
Incremento mínimo da taxa de fluxo	0,01ml/h

Volume de <i>Bolus</i>	Mínimo 0,1 ml, máx 50 ml
VTBI	0 - 9999 ml, a etapa mínima é 0,01 ml
Volume Total Infundido	0,01 - 9999,99 ml, a etapa mínima é 0,01 ml
Intervalo de Tempo	1min-99hrs59min
Faixa de oclusão a montante	-100 Kpa a -30 Kpa
Tipo de Fusível	T2AL 250V
Dimensões	233,5 (L) * 99 (P) * 120 (A) mm
Peso	1,8 kg
<b>Fonte de Alimentação</b>	
Fonte de alimentação CA	100-240V 50/60Hz
Potência de entrada	50VA
Fonte de alimentação CC	DC15V
Especificações da Bateria	Modelo: CC 203 Especificação: 11,1V 2600mAh Período de carregamento: 5 horas (no status desligado) Período de trabalho: ≥ 9 horas (depois de carregar completamente a bateria nova, quando a temperatura ambiente é de 25 °C e a taxa de fluxo é de 25 ml/h, o tempo de trabalho constante)
<b>Alarme</b>	
Nível de pressão sonora do sinal de alarme	Quando o som é ajustado no nível mais baixo, o nível de pressão sonora do sinal de alarme é ≥ 50dB (A) Quando o som é ajustado no nível mais alto, o nível de pressão sonora do sinal de alarme é ≤ 80dB (A)
Informações do alarme	VTBI próximo ao fim, VTBI infundido, Pressão alta, Verificação a montante, Bateria quase vazia, Bateria vazia, Nenhuma bateria inserida, Sem fonte de alimentação, Alarme de lembrete, Tempo de espera expirado, KVO concluído, Conexão do sensor de queda, Erro de queda, Bolha de ar, Verificação de porta aberta, Instalação do conjunto IV, Queda de pressão, Limites da dose da droga excedidos, erro do sistema, Bolha Cumulativa
<b>Meio Ambiente</b>	
Equipamento não AP/APG	Não o use no ambiente com gás anestésico inflamável misturado ao ar e gás anestésico inflamável misturado ao oxigênio ou óxido nitroso
Operação	Temperatura: 5-40 °C Umidade: 15-95%, não condensável Pressão atmosférica: 57-106kPa

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



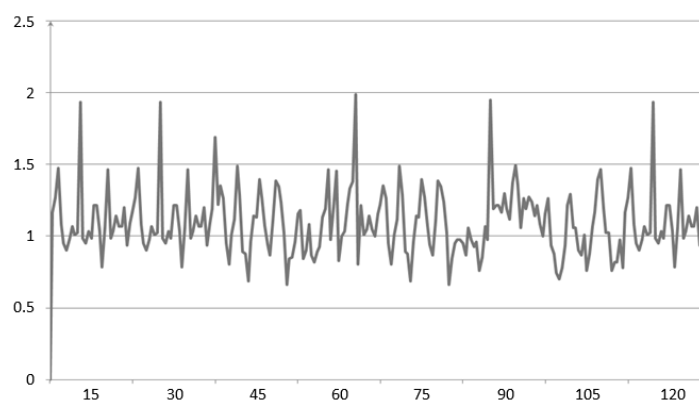
## APÊNDICE A GRÁFICOS DE INICIALIZAÇÃO

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

Taxa de Fluxo: 1 ml/h

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

Duração da medição:  $T = 2\text{h}$



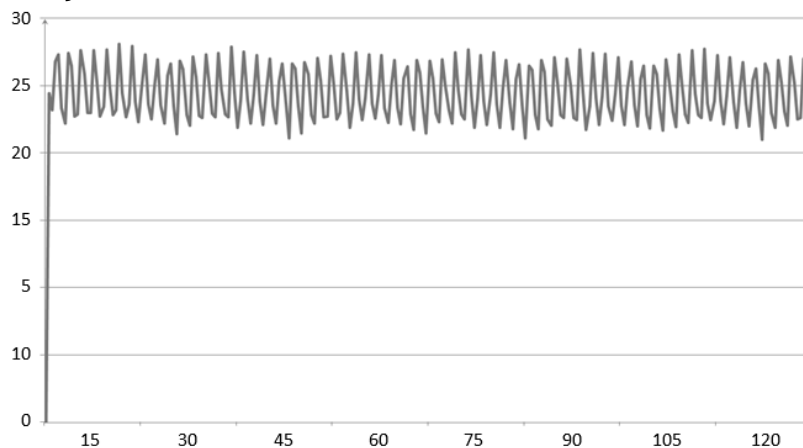
**Gráfico 1** Gráfico de inicialização: Taxa de fluxo 1 (ml/h) em relação ao tempo (min) representado a partir dos dados coletados durante as primeiras 2 horas do período de teste

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

Taxa de Fluxo: 25ml/h

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

Duração da medição:  $T = 2\text{h}$



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



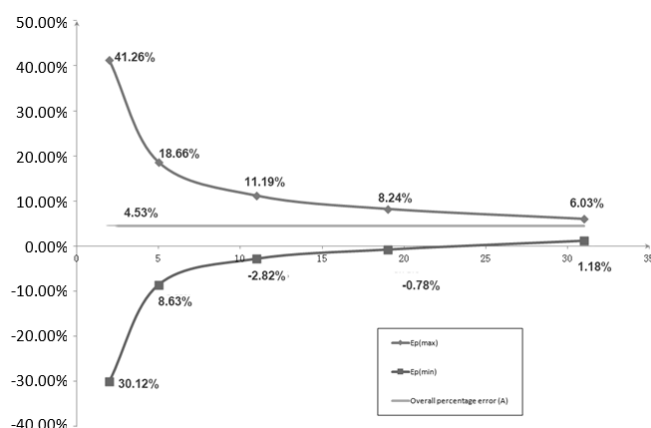
## APÊNDICE B CURVAS DE TROMPETE

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

Taxa de Fluxo: 1 ml/h

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

Duração da medição: T = 2h



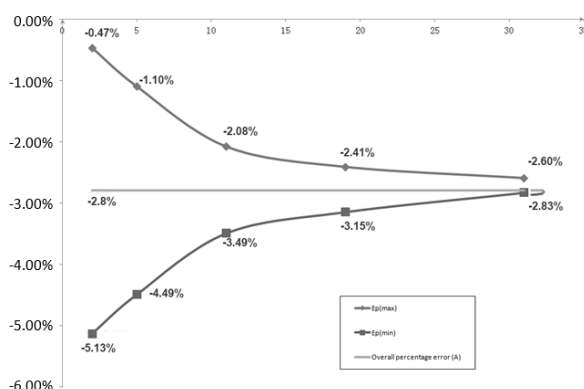
**Gráfico 3 Curva de Trompete: Variação percentual  $E_p$  em relação à duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A representado a partir dos dados coletados durante a segunda hora do período de teste**

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

Taxa de Fluxo: 25ml/h

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

Duração da medição: T = 2h




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



## APÊNDICE C PROPRIEDADE DE RESPOSTA À OCLUSÃO

### Atraso e Possível Dose

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

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

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




## APÊNDICE D ALARME E SOLUÇÃO

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

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



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




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



## APÊNDICE E DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

 Cuidados:

-  Esta unidade foi completamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e a operação adequados!
-  Esta máquina não deve ser usada adjacente ou empilhada com outro equipamento e, se for necessário o uso adjacente ou empilhado, esta máquina deve ser observada para verificar a operação normal na configuração em que será usada.
-  O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE da bomba de Infusão como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE da bomba de Infusão.

### Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética

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

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba de Infusão usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.

Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A bomba de Infusão é adequada para uso em todos os estabelecimento, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de energia pública de baixa tensão que abastece prédios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de flutuações / cintilações de tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável	

### Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Estouro / transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia elétrica ± 1 KV para linhas de entrada / saída	± 2kV para linhas de alimentação de energia elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) à(s) linha(s) ± 2 KV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) à(s) linha(s) ± 2 KV linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.


Quedas de tensão, interrupções curtas e variações nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% queda na UT) para 0,5 ciclo  40% UT (60% queda na UT) para 5 ciclos  70% UT (30% queda na UT) para 25 ciclos  <5% UT (> 95% queda na UT) por 5 seg	<5% UT (> 95% queda na UT) para 0,5 ciclo  40% UT (60% queda na UT) para 5 ciclos  70% UT (30% queda na UT) para 25 ciclos  <5% UT (> 95% queda na UT) por 5 seg	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da bomba de Infusão precisar de uma operação contínua durante as interrupções da rede de energia elétrica, recomenda-se que a bomba de Infusão seja energizada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de energia (50Hz/60Hz) do campo magnético de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	400A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

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

### Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Conduzido por RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis de RF deverão ser usados não mais próximos a qualquer parte da bomba de Infusão, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada

Radiado por RF IEC 61000-4- 3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,167\sqrt{P}$ $d = 1,167\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As potências do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Interferências podem ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<p>OBSERVAÇÃO 1    A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a mais alta faixa de frequência.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2    Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a    Potências de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para rádio, telefones (celular / sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar um levantamento do local eletromagnético. Se a intensidade do campo medido na localização em que a bomba de Infusão for utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a bomba de Infusão deverá ser observada para verificar sua operação normal. Se o desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como remoção ou realocação da bomba de Infusão.</p> <p>b    Sobre a faixa de frequência 150 kHz a 80 MHz, as potências do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

### Distância de separação recomendada entre

### os equipamentos de comunicação portáteis e móveis de RF e a bomba de Infusão.

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

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

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

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

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

### Informações do Módulo Sem Fio

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

# ASSISTÊNCIA TÉCNICA

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

**Sr(a). Proprietário (a),**

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

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

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

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



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

**FICHA CADASTRAL**  
**CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA**



**Sr (a). Proprietário (a),**

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

<b>EQUIPAMENTO</b>	<b>NÚMERO DE SÉRIE</b>
BOMBA DE INFUSÃO YONAH	

**NOME DO CLIENTE**

--

**ENDEREÇO**

--

**CIDADE** **ESTADO**

--	--

**TELEFONE** **FAX**

--	--





# CERTIFICADO DE GARANTIA

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A



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

## Abrangência da Garantia

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

## Condições de Cancelamento da Garantia

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

## Isenção de Responsabilidade

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

Número de Série:

