

MANUAL DO USUÁRIO

BOMBA DE INFUSÃO YONAH LITE

YONAH LITE ENT





CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

AV. REGENT, 600

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: 224055-D

REPRESENTANTE 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 dos produtos Bomba de Infusão Yonah Lite e Bomba de Infusão Yonah Lite Ent, e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- ✚ Uso fora das recomendações, informações e avisos do Relatório Técnico.
- ✚ Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- ✚ Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- ✚ Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- ✚ Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos pelo Fabricante;
- ✚ Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Somente utilize carregador fornecido pelo Fabricante ou seus autorizados, caso contrário pode haver risco de explosão.

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

CMOS DRAKE DO NORDESTE S/A
Tecnologia que Salva Vidas

Parabéns pela aquisição dos produtos Bomba de Infusão Yonah Lite e/ou Bomba de Infusão Yonah Lite Ent.

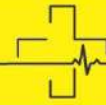
Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do seu equipamento encontram-se neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

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

É proibida a reprodução total ou parcial desta obra através de qualquer forma ou meio, sejam eles eletrônicos ou mecânicos, incluindo processos reprográficos, sem a expressa autorização da empresa. (Lei nº 9.610/1.998).

Copyright © 2017 Cmos Drake. Cmos Drake é marca registrada da Cmos Drake do Nordeste S.A. Os softwares deste produto são propriedade intelectual da Cmos Drake protegidos pelas leis internacionais de copyright. Os softwares são fornecidos a título exclusivo de utilização com o dispositivo acompanhado, não podendo ser analisado, modificado ou reproduzido parcialmente ou integralmente.

SUMÁRIO


























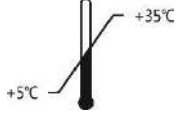


SÍMBOLOS	6
GLOSSÁRIO	8
SEGURANÇA	9
APRESENTAÇÃO	13
O PRODUTO	22
Ícones da interface típica	29
Interface do método de entrada	30
INSTALAÇÃO	33
OPERAÇÃO BÁSICA	36
Modo ml/h.....	39
Modo de peso corporal	39
Modo de sequência	40
CONFIGURAÇÕES DE SISTEMA	42
MANUTENÇÃO	50
PROMPT DE ALARMES E DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS	50
BATERIA	57
APÊNDICE A	58
APÊNDICE B	60
APÊNDICE C	61
APÊNDICE D	63
APÊNDICE E	Erro! Indicador não definido.
APÊNDICE F	69
ACESSÓRIOS	72
APÊNDICE G	72
DADOS PADRÕES DE FÁBRICA	72
APÊNDICE H	73

FICHA CADASTRAL	73
APÊNDICE I	74
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	74
APÊNDICE J	74
CERTIFICADO DE GARANTIA	74

SÍMBOLOS

1

MARCAÇÕES	DESCRIÇÃO	MARCAÇÕES	DESCRIÇÃO
	Código do lote		Terra de proteção (aterramento)
	Número de série	IP24	À prova de gotejamento (Grau de proteção contra penetração de fluidos)
	Cuidado		Corrente alternada
	À prova de desfibrilação Peça aplicada tipo CF		Informações ambientais
	Data de fabricação		Fabricante
	período de uso ecológico (20 a)		Radiação eletromagnética não ionizante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Consulte o Manual de instruções/folheto de instruções
	Desbloquear		Bloquear
	Entrada/saída		Entrada
	Este lado para cima		Itens frágeis
	Mantenha seco		Limite de empilhamento
	Indica um aviso ou cuidado. Atenção!		Corrente Contínua

	Limites de Temperatura		Limites de umidade
【】	Botão Mecânico	『』	Botão de Toque
	Marcação CE/Órgão Notificado		

2

Bolus: Grande volume de infusão de líquido em um tempo curto.

KVO: Manter a veia aberta, impedir o retorno de sangue no tubo IV e a obstrução da agulha.

Anti-bolus: Reversão automática do motor com o tubo IV sob alta pressão.

IrDA: comunicação infravermelha

Advertência/Atenção: pode causar ferimentos ou morte se não observados os cuidados informados na Advertência.

Cuidado: pode causar ferimentos ou danos ao patrimônio se não observados os cuidados.

Acessórios: componentes opcionais necessários e (ou) adequados ao uso do equipamento para realizar o objetivo esperado, ou proporcionar a conveniência para realização do objetivo esperado, ou melhorar o objetivo esperado, ou aumentar as funções adicionais do equipamento.

RF: Radio Frequência

3

ADVERTÊNCIAS



- Antes de usar, verifique o equipamento, a fiação de conexão e os acessórios para assegurar que eles podem funcionar normalmente e com segurança. Se houver qualquer coisa anormal, para a operação imediatamente e entre em contato com o nosso departamento de serviço pós-venda. Além disso, a adesão ou penetração de fluido/medicação pode causar falha ou mau funcionamento do equipamento. Portanto, limpe o equipamento após o uso e armazene-o corretamente.
- Este equipamento deverá ser operado por pessoal médico profissional treinado.
- Este equipamento não se aplica à transfusão de sangue.
- É proibido colocar e utilizar o equipamento em ambiente com anestésico e outros artigos inflamáveis ou explosivos para evitar incêndio ou explosão.
- É proibido armazenar ou usar o equipamento em ambiente com gás químico ativo (incluindo gás para desinfecção) e ambiente úmido, pois ele poderá influenciar os componentes internos da bomba de seringa, podendo causar queda de desempenho ou danos aos componentes internos.
- O operador deverá garantir que os parâmetros de infusão configurados desse equipamento sejam os mesmos que os da prescrição médica antes de iniciar a infusão.
- Não dependa somente da mensagem de informação durante o uso; verifique periodicamente para evitar acidente.
- Fixe este equipamento firmemente no suporte de infusão e verifique a estabilidade do suporte. Tome cuidado ao mover o suporte de infusão e este equipamento para evitar queda do equipamento e do suporte de infusão ou bater nos objetos ao redor.
- Instale corretamente o aparelho de infusão de acordo com a direção de indicação de infusão do equipamento, certifique-se de que o tubo de infusão cruze suave e diretamente o dispositivo de fluência. Caso contrário, possivelmente pode sugar o sangue do paciente ou não atingir o desempenho esperado
- Se o tubo de infusão sofrer torção, ou em caso de obstrução de filtro ou agulha, ou presença de sangue na agulha podendo entupir a seringa ou o tubo, a pressão no tubo irá aumentar. Ao remover essa oclusão, poderá causar injeção de bolus (infusão excessiva temporária) no

paciente. O método correto é reter ou prender firmemente o tubo de extensão próximo à posição de punção, soltar o tubo, eliminar o motivo da oclusão e reiniciar a infusão. Se a infusão é reiniciada com a presença da oclusão, ela poderá acionar alarme de oclusão persistentemente e a pressão no tubo da seringa poderá subir, podendo romper ou cortar o tubo, ou lesionar o paciente.

- Este equipamento injeta fluido/droga através da extrusão do tubo de infusão, mas não consegue detectar o vazamento se a linha de infusão estiver cortada ou rompida. Portanto, verifique periodicamente para evitar falhas acima durante o período de trabalho.
- Durante a infusão, verifique periodicamente o estado de gotejamento do fluido e do fluido/droga na bolsa/recipiente de infusão intravenosa, para garantir o funcionamento correto durante a infusão. Este equipamento não mede diretamente a quantidade de fluido de infusão, portanto, é possível que este equipamento não consiga detectar o fluxo de infusão livre sob condição extremamente especial. Mesmo sendo adotado o sensor de gotas, é possível que este equipamento não consiga detectar o fluxo de infusão livre que seja menor que o valor específico para as exigências de tolerância.
- Este equipamento oferece a função de detecção de oclusão para detecção e acionamento de alarme quando a agulha da seringa se desvia da direção da veia ou se a agulha não punciona a veia corretamente. No entanto, ela somente alarma quando a pressão oclusiva tiver alcançado um determinado valor numérico, e se a área de puncionamento ficar avermelhada, inchada ou sangrar; além disso, pode ser que o dispositivo não alarme por um longo período se a pressão oclusiva real é menor que o valor de limiar de alarme; portanto, verifique periodicamente a área de puncionamento. Em caso de qualquer fenômeno anormal na área de puncionamento, tome as medidas adequadas oportunamente, como um novo puncionamento.
- Somente podem ser adotados equipos, tubo, agulha e outros componentes médicos que atendem às leis e regulamentações locais abordadas nesse Manual do Usuário poderão ser adotadas; sugerimos adotar a seringa da mesma marca que a desse equipamento. Não é possível garantir a exatidão da infusão ao se adotar uma seringa inadequada. Use seringa e tubo de extensão com rosca ou a tração do tubo poderá causar danos ao paciente.
- É proibido desmontar ou reformar este equipamento, ou utilize-lo para outros fins que não a infusão normal.
- Ninguém tem permissão de reparar este equipamento, exceto a nossa empresa ou seu técnico de reparo autorizado.
- Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deverá somente ser conectado na rede CA com terra de proteção.
- É proibida a manutenção ou substituição de peças durante o uso clínico do equipamento.

CAUIDADOS



- Antes do seu primeiro uso após a compra, ou se este equipamento não é utilizado por longo período, carregue o equipamento na alimentação elétrica CA. Se não plenamente carregado, em caso de falta de energia, o equipamento não poderá prosseguir operando com a alimentação da bateria incorporada.
- Este equipamento poderá ser usado em locais com instalação radiológica ou equipamento de ressonância magnética, bem como em locais com terapia de oxigênio em alta pressão.

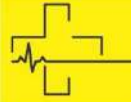
- Não posicionar o equipamento ME de forma que dificulte a operação do dispositivo de desconexão.
- A fonte de alimentação CC é adequada apenas para aplicações em que é necessária uma fonte de alimentação reserva. Use apenas a linha de alimentação DC fornecida pelo fabricante.
- Outros dispositivos próximos a este equipamento devem atender aos requisitos EMC correspondentes, caso contrário, podem influenciar o desempenho deste equipamento. Evite usar o equipamento próximo a outros dispositivos.
- Use o equipamento sempre conectado à rede de alimentação elétrica AC, pois pode prolongar a vida útil da bateria. Ao usar a fonte de alimentação CA, certifique-se de que o fio de aterramento esteja conectado de forma confiável com o aterramento, e somente o fio de alimentação CA conectado a este equipamento deve ser adotado. A bateria integrada só pode ser usada como fonte de alimentação auxiliar quando a fonte de alimentação CA não puder ser conectada de forma confiável ao aterramento e não estiver em condições normais (falha de energia ou infusão em movimento).
- Antes de conectar este equipamento à fonte de alimentação, mantenha a tomada e o plugue de conexão secos. Certifique-se de que a tensão e a frequência da alimentação atendem aos requisitos listados na etiqueta do equipamento ou neste Manual do Usuário.
- As Bombas de Infusão da Cmos Drake são equipadas com sistema de alarme sonoro e visual, e os indicadores de alarme vermelho e amarelo acenderão alternadamente para verificar se o sistema de alarme pode funcionar normalmente, e o alto-falante emite o som de “bipe”.
- Por favor, mantenha o equipamento longe da tomada de alimentação CA por uma certa distância para evitar respingos de fluidos/drogas ou queda na tomada, caso contrário, pode causar curto-circuito. A distância de separação mínima indicada é de 30cm.
- Use o fluido/medicamento após atingir ou quase atingir a temperatura ambiente. Quando o fluido/medicamento é usado em baixa temperatura, o ar que é dissolvido no fluido/medicamento pode causar mais bolhas de ar e resultar em alarme frequente de bolhas de ar.
- Não pressione as teclas, nem o display touch screen do equipamento com objetos pontiagudos, pois pode danificar a integridade do equipamento.
- Não use o tubo de infusão por 8h na mesma posição de bombeamento. O tubo de infusão pode distorcer após o uso por um longo período e causar erro na taxa de fluxo. Sugere-se substituir a posição de bombeamento ou substituir diretamente o tubo de infusão a cada 8h.
- Feche bem o regulador de fluxo do aparelho de infusão antes de retirar o aparelho de infusão para evitar vazamento de líquido.
- Sob a condição de infusão de baixa taxa de fluxo, preste atenção especial na oclusão. Quanto menor a taxa de fluxo de infusão, maior o tempo de detecção de oclusão e, por sua vez, possivelmente pode causar uma parada de infusão prolongada durante esse período.
- Se o equipamento sofrer queda ou impacto, pare imediatamente de usá-lo e entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda, porque os componentes internos do equipamento podem ser danificados, mesmo que a aparência não seja danificada e anormalidade não ocorra durante o trabalho.
- Recomenda-se a utilização apenas dos acessórios especificados neste manual para garantir a segurança do paciente.

INSTRUÇÕES

Este Manual do Usuário cobre as informações básicas de segurança e eficácia do produto, para orientar o operador a instalar, testar, operar, utilizar e manter corretamente o produto. Leia este manual completamente antes de usar.

Nossa empresa é responsável pela confiabilidade e pelo desempenho do equipamento somente quando todas as condições abaixo forem atendidas:

- ✚ Uso do equipamento conforme este Manual do Usuário.
- ✚ O equipamento somente poderá ser desmontado, montado, substituído, testado, melhorado e reparado pelos técnicos profissionais de nossa empresa, ou autorizadas.
- ✚ Todos os componentes e acessórios, bem como consumíveis para reparos, são fornecidos pelo fabricante.
- ✚ Os dispositivos elétricos pertinentes atendem à norma internacional IEC/EN 60601-1 e este Manual do Usuário.



4

USO PRETENDIDO

As Bombas de Infusão, Yonah Lite e Yonah Lite Ent, são utilizadas, em conjunto com seus acessórios, para controlar, de forma altamente precisa, a dose de líquido infundido no corpo do paciente, na quantidade e tempo programados, por exemplo, infusão intravenosa, ou dieta enteral.

USO DESTINADO

As Bombas de infusão se destinam ao uso em institutos ou unidades com capacidade de atendimento médico. Incluindo sem limitação: clínicas ambulatoriais, unidades de emergência, Enfermagens gerais, UTI (unidade de tratamento intensivo), UTIN (unidade de tratamento intensivo Neonatal), centro cirúrgico, sala de observação, clínicas e atendimento de enfermagem em domicílio.

Podem ser usadas em atendimento a pacientes adulto, criança ou neonato.

CONTRAINDICAÇÕES

As Bombas de Infusão, modelo Yonah Lite não possuem contra indicações.

As Bombas de Infusão, modelo Yonah Lite Ent são contra indicadas para pacientes com restrições à alimentação enteral (como obstrução intestinal, perfuração gastrointestinal, sangramento gastrointestinal superior, síndrome de má absorção grave, infecção intra-abdominal, diarreia intratável, pancreatite aguda grave ou distúrbios gastrointestinais, como distúrbios gastrointestinais) e para infusões arteriais ou intravenosas.

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 de fluido de droga ou dieta enteral com segurança ao paciente com taxa uniforme e dosagem precisa.

ESTRUTURA E DESEMPENHO

A bomba de infusão é composta principalmente por um sistema de controle, uma unidade de acionamento do motor, um mecanismo de pressão peristáltica, um dispositivo de detecção, um dispositivo de alarme, um dispositivo de entrada e exibição, um invólucro, uma estrutura de suporte do mesmo e um componente de software. Sensor de número de queda opcional, cabo de alimentação CC, cabo de comunicação serial DB15. A CPU dupla foi adotada em nossa bomba para garantir a segurança da infusão. O modelo Yonah Lite fornece vários modos de infusão, como modo ml/h, modo de peso corporal, modo de gotejamento, modo de sequência. Além disso, também possui funções como registros de histórico, biblioteca de medicamentos, anti-bolus, alarme e assim por diante. O modelo Yonah Lite Ent inclui Modo Contínuo, Modo Intermitente e Modo AntiBolus. Ao mesmo tempo, possui funções como registro de histórico, descarga e alarme.

ACESSÓRIOS

Yonah Lite: Cabo de força, Prendedor de suporte, equipo parenteral universal.

Yonah Lite Ent: Cabo de força, Prendedor de suporte, equipo para dieta enteral.

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO


Yonah Lite

Função		Yonah Lite
Modo de Infusão	Modo ml/h	✓
	Modo de peso corporal	✓
	Modo Micro	✓
	Modo Biblioteca de Drogas	X
	Modo de sequência	X
Nível de Alarme de Oclusão		4 Níveis ajustáveis: Nível 1: 150mmHg Nível 2: 300mmHg Nível 3: 600mmHg

	Nível 4: 900mmHg
Biblioteca de Drogas	≥30
Registro histórico	≥2000
Biblioteca de Marcas	≥200

Yonah Lite Ent

Função	
Modo Contínuo	√
Modo Intermitente	√
Modo AntiBolus	Opicional
Detector de Drop	√
Aquecedor	Opicional
Tamanho do display	4.3"

 *Este Manual do Usuário descreve a maioria das configurações e as funções mais completas, por causa dos diferentes modelos ou componentes opcionais, nem todas as funções são instaladas no produto adquirido.*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS YONAH LITE

Classificação de Segurança	
Tipo de Proteção Elétrica	Classe I
Nível de proteção elétrica	À prova de desfibrilação Parte aplicada tipo CF
Proteção contra penetração de fluido	IP44
Modo de Funcionamento	Operação contínua
Classificação	Equipamento Portátil

Especificação de Parâmetros	
Especificação de Infusão	10-60 gotas/ml
Taxa de Infusão	10-20 gotas/ml Aparelho de infusão de especificação: 0.1-2000ml/h 21-40 gotas/ml Aparelho de infusão de especificação: 0.1-800ml/h 41-60 gotas/ml Aparelho de infusão de especificação: 0.1-400ml/h com passo de 0.01ml/h < 100ml/h com passo de 0.01ml/h, < 1000ml/h com passo de 0.1ml/h, ≥1000ml/h com passo de 1ml/h
Precisão de infusão	≤ ±5%
Taxa de gotas	Faixa de configuração de gotejamento do conjunto de infusão 10—60 gotas/ml, Taxa de gotas 1-2000 gotas/min, com passo de 1 gotas/min
Precisão Taxa de gotas	≤±5%
Taxa de Bolus (Bolus)	10-20 gotas/ml Aparelho de infusão de especificação: 1-2000ml/h 21-40 gotas/ml Aparelho de infusão de especificação: 1-800ml/h 41-60 drips/ml Aparelho de infusão de especificação: 1-400ml/h com passo de 0.01ml/h < 100ml/h com passo de 0.01ml/h, < 1000ml/h step is 0.1ml/h, ≥1000ml/h com passo de 1ml/h
Precisão taxa de Bolus	≤±10%
Taxa Purga	10-20 gotas/ml Aparelho de infusão de especificação 100-2000ml/h 21-40 gotas/ml Aparelho de infusão de especificação: 100-800ml/h 41-60 gotas/ml Aparelho de infusão de especificação: 100-400ml/h com passo de 0.1ml/h < 1000ml/h com passo de 0.1ml/h, ≥1000ml/h com passo de 1ml/h
Precisão taxa Purga	≤±5%
VTBI	0-9999.99ml, com passo de 0.01ml
Precisão de Infusão	≤±5%
Total Volume Infudido	0-9999.99ml
Taxa KVO	0~5ml/h, com passo de 0.01ml/h
Precisão Taxa KVO	≤±10%
Faixa de configuração do modo micro	0.1~200ml/h
Faixa de Tempo	1s-99hrs 59min59s
Acti agentia	0.01-99999
Volume	0.01-9999ml

Conc.	0.01-99999
Taxa de Dose	0.01-9999
Bolha cumulativa	50~1000µl /15 min
Volume de bolus de falha única	≤2ml
Volume Anti-bolus	≤0.2ml
Tipo de Fusível	T2AL 250V
Dimensões	131.5*90*138mm (Sem braçadeira de fixação, sem gancho do sensor de queda)
Peso	Com 1 bateria com braçadeira ≤1.45kg Com 2 baterias com braçadeira ≤1.55kg
Alimentação Elétrica	
Fonte de alimentação CA	100V-240V AC, 50Hz/60Hz, 0.25A-0.1A
Potência de entrada	50VA
Fonte de alimentação CC	DC 10V-16V, 1.5A-0.94A
Bateria	
Quantidade de Bateria	1 (padrão) , ou 2 (opcional)
Tipo de Bateria	Bateria de Lítio Íon
Tensão nominal	7.4V
Capacidade da Bateria	2600mAh (1 Bateria) ou 5200mAh (2 Baterias)
Tempo de Carga	Desligada ≤4h (1 Bateria) ou ≤8h (2 Baterias)
Tempo de execução	Use a Bateria completamente carregada: padrão 1 bateria, Funcionando a 25 ml/h, o tempo de funcionamento desde o início até o esgotamento das baterias do alarme não é inferior a 5 horas. opcional (2 baterias), funcionamento a 25 ml/h, o tempo de funcionamento desde a inicialização até o esgotamento das baterias do alarme não é inferior a 10 horas. padrão 1 bateria, rodando a 2000 ml/h, o tempo de funcionamento desde o início até o esgotamento das baterias de alarme não é inferior a 2,5 horas. opcional (2 baterias), rodando a 2000 ml/h, o tempo de funcionamento desde o início até o esgotamento das baterias de alarme não é inferior a 5 horas.
Alarme	

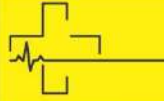
Nível de pressão sonora do sinal de alarme	Quando o áudio é ajustado no nível mais baixo, nível de pressão sonora do sinal de alarme $\geq 50\text{dB(A)}$ Quando o áudio é ajustado no nível mais alto, nível de pressão sonora do sinal de alarme $\leq 80\text{dB(A)}$
Informações de alarme	VTBI próximo do fim, VTBI infundido, Pressão alta, Bateria quase descarregada, Bateria descarregada, Erro de sistema, Nenhuma bateria inserida, Nenhuma alimentação elétrica, Alarme de lembrete, Tempo de espera expirado, KVO finalizado, Queda de conexão do sensor, Reservatório vazio, Bolha única, Bolha Cumulativa, Porta aberta, Alarme de oclusão, Queda de pressão, Limite de Drogas excedido, Esgotamento de energia da bateria de backup.
Condições ambientais	
Tipo de equipamento não AP/APG	Não use em ambiente com mistura de gás anestésico inflamável e ar, e mistura de gás anestésico inflamável com oxigênio ou óxido nitroso
Operacional	(1) temperatura: 5-40°C (2) humidade: 15-95%, sem condensação (3) Pressão atmosférica: 57-106kPa
Transporte e armazenamento	(1) temperatura: -20-60°C (2) humidade: 10-95%, sem condensação (3) Pressão atmosférica: 50-106kPa
Normas de segurança	
Principais Normas de segurança	IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamentos eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial IEC 60601-1-2 :2014 Equipamentos eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas- Requisitos e Testes IEC 60601-1-6 :2010 (BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015) Equipamentos médicos elétricos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012 Equipamentos eletromédicos – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, testes e orientações para sistemas de alarmes em equipamentos médicos elétricos e sistemas elétricos de uso medico IEC 60601-2-24: 2012 Equipamentos eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de bombas e controladores de infusão

✚ ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS YONAH LITE ENT

Classificação de Segurança	
Tipo de Proteção Elétrica	Classe I
Nível de proteção elétrica	À prova de desfibrilação Parte aplicada tipo CF
Proteção contra penetração de fluido	IP44
Modo de Funcionamento	Operação contínua
Classificação	Equipamento Portátil
Especificação de Parâmetros	
Conjunto de alimentação	Conta gotas: 20 gotas/ml Comprimento efetivo do tubo de silicone: ≥ 95 mm Diâmetro externo: $5 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ Espessura da parede: $\geq 0,5 \text{ mm}$
Taxa de Infusão	1~1200 ml/h com passo de 1 ml/h
Precisão	$\leq \pm 5\%$
VTBI	0~9999ml, com passo mínimo de 1ml
VTBI Único	0~9999ml, com passo mínimo de 1ml
Tempo de alimentação	1 ~ 100 vezes, com passo de 1
Intervalo entre alimentações	1min~24h, com passo de 1min
Taxa de Bolus (Bolus)	1~1200ml/h, com passo de 1ml/h
Precisão taxa de Bolus	$\leq \pm 10\%$
Bolus VTBI	1~9999ml, com passo mínimo de 1ml
Taxa Purga	1~2000 ml/h, com passo mínimo de 1ml/h
Total Volume Infudido	0-9999.99ml
Taxa KVO	0~30ml/h, com passo de 1ml/h, padrão 5ml/h
Tempo KVO	1~60min, com passo de 1min
Faixa de configuração do tipo de fluido nutricional	A faixa geral de velocidade de alimentação do fluido nutrente é (1~1200) ml/h

	A faixa de velocidade de alimentação de nutrientes viscosos é (1~400) ml/h
Pressão de Oclusão	1~3 Níveis (150,300,600,) mmHg
Pressão de oclusão máxima	≤ 1350mmHg
Dimensões	131.5*90*138mm (Sem braçadeira de fixação, sem gancho do sensor de queda)
Peso	Aproximadamente 1,2kg
Alimentação Elétrica	
Fonte de alimentação CA	100V-240V AC, 50Hz/60Hz, 0.25A-0.1A
Potência de entrada	50VA Com aquecimento: 100VA
Fonte de alimentação CC	DC 10V-16V, 2.0A-1.25A
Bateria	
Quantidade de Bateria	2
Tipo de Bateria	Bateria de Lítio Íon
Tensão nominal	7.4V
Capacidade da Bateria	2 * 2600mAh = 5200mAh (2 Baterias)
Tempo de Carga	≤8h
Tempo de funcionamento	Use a Bateria completamente carregada: funcionamento a 25 ml/h, o tempo de funcionamento desde a inicialização até o esgotamento das baterias do alarme não é inferior a 10 horas. funcionamento a 1200 ml/h, o tempo de funcionamento desde o início até o esgotamento das baterias de alarme não é inferior a 2 horas.
Alarme	
Nível de pressão sonora do sinal de alarme	Quando o áudio é ajustado no nível mais baixo, nível de pressão sonora do sinal de alarme ≥50dB(A) Quando o áudio é ajustado no nível mais alto, nível de pressão sonora do sinal de alarme ≤80dB(A)
Informações de alarme	Alimentação próxima do fim, alimentação concluída, bateria fraca, bateria descarregada, bateria de backup esgotada, sem bateria, falha no sistema, interrupção de energia da rede, operação interrompida, fim do tempo de espera, KTO completo, porta abertura, vazamento de líquido nutriente, alta temperatura, baixa temperatura, aquecedor não instalado, falha do aquecedor, antibombeamento concluído

Condições ambientais	
Tipo de equipamento não AP/APG	Não use em ambiente com mistura de gás anestésico inflamável e ar, e mistura de gás anestésico inflamável com oxigênio ou óxido nitroso
Operacional	(4) temperatura: 5-40°C (5) humidade: 15-95%, sem condensação (6) Pressão atmosférica: 57-106kPa
Transporte e armazenamento	(4) temperatura: -20-60°C (5) humidade: 10-95%, sem condensação (6) Pressão atmosférica: 50-106kPa
Normas de segurança	
Principais Normas de segurança	<p>IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamentos eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial</p> <p>IEC 60601-1-2 :2014 Equipamentos eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas- Requisitos e Testes</p> <p>IEC 60601-1-6 :2010 (BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015) Equipamentos médicos elétricos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade</p> <p>IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012 Equipamentos eletromédicos – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, testes e orientações para sistemas de alarmes em equipamentos médicos elétricos e sistemas elétricos de uso médico</p> <p>IEC 60601-2-24: 2012 Equipamentos eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de bombas e controladores de infusão</p>

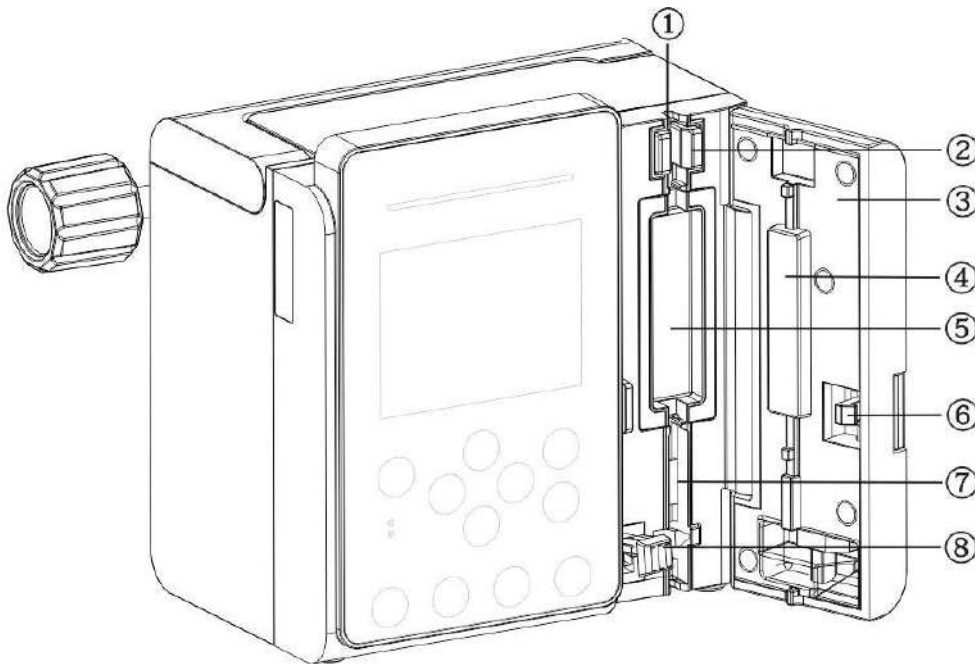


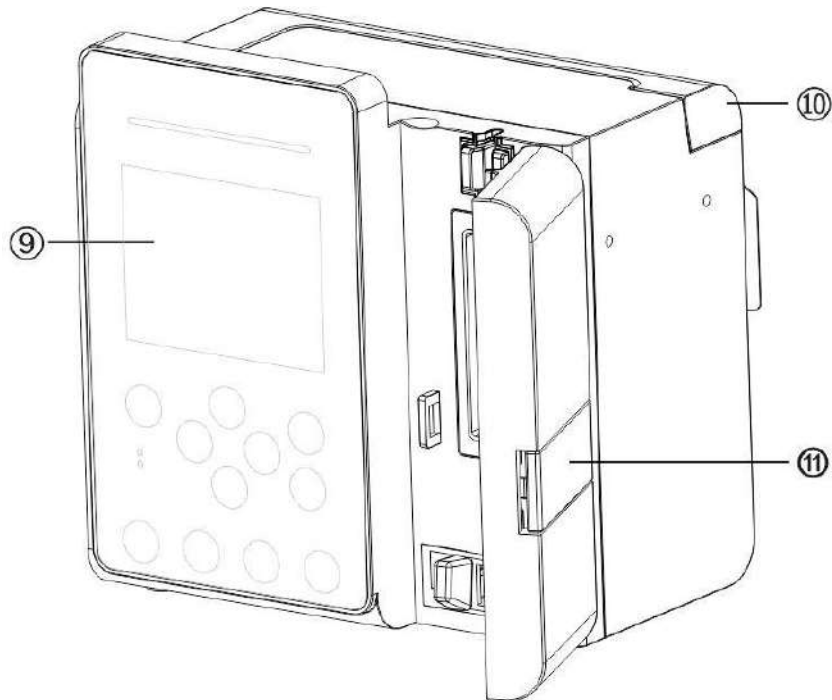
O PRODUTO

5

VISTA FRONTAL

Bomba de Infusão Yonah Lite

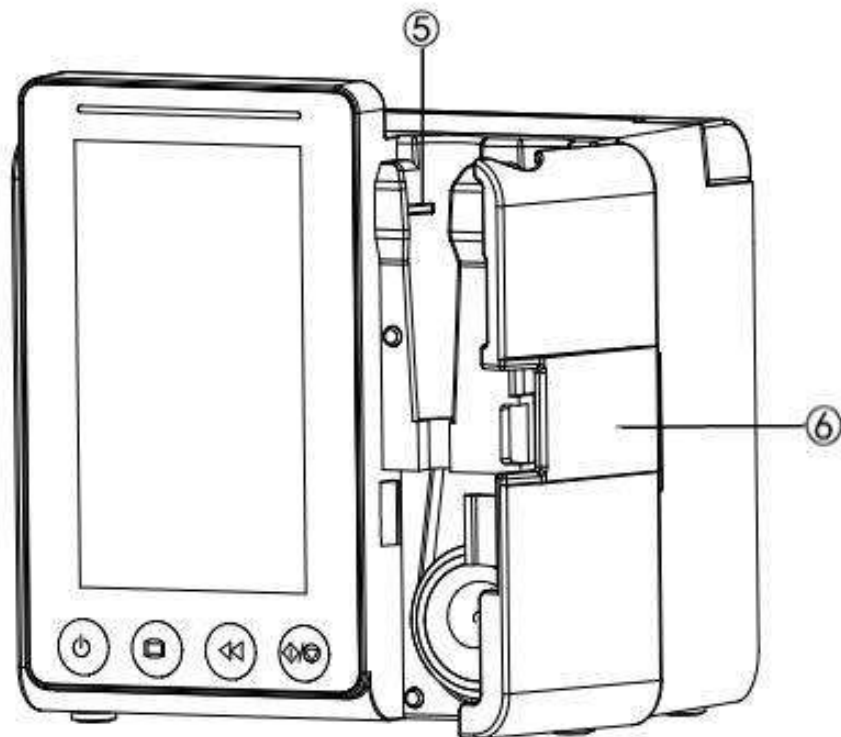
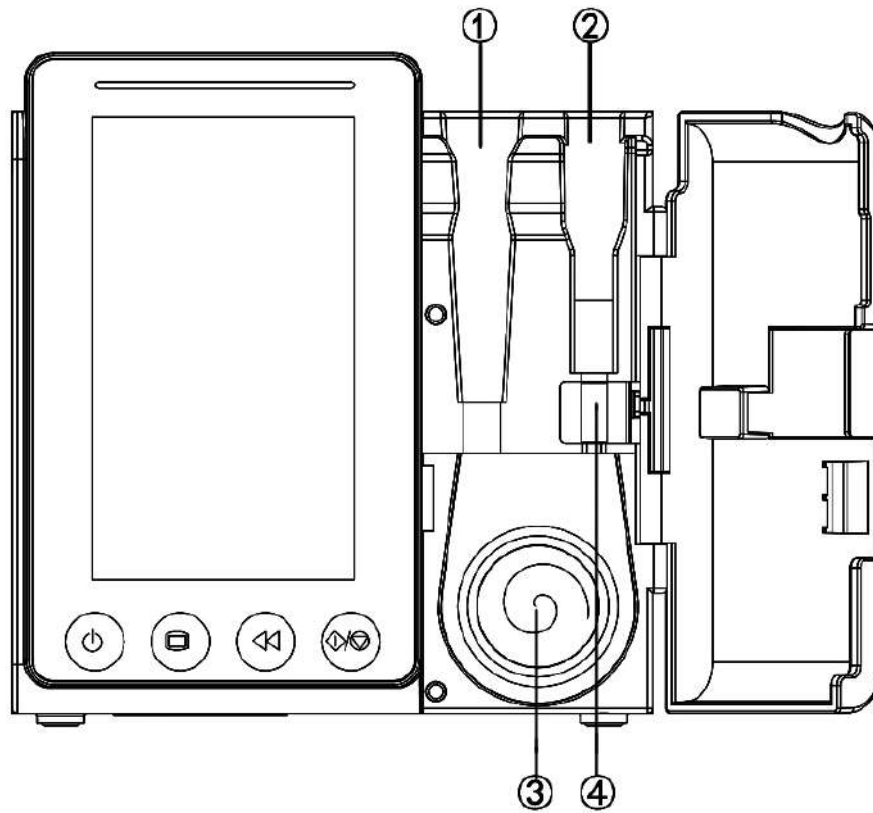




- ① Guia de Tubulação
- ② Sensor de ar em linha (detecção de bolhas em tubulações de infusão)
- ③ Porta
- ④ Placa de Pressão
- ⑤ Filme à prova d'água
- ⑥ Suporte da porta
- ⑦ Sensor de pressão-DOWNSTREAM
- ⑧ Braçadeira anti-fluxo livre
- ⑨ Display
- ⑩ Alça
- ⑪ Interruptor da porta

Nota: Recomenda-se que o filme à prova d'água seja substituído pelo menos uma vez ao ano.

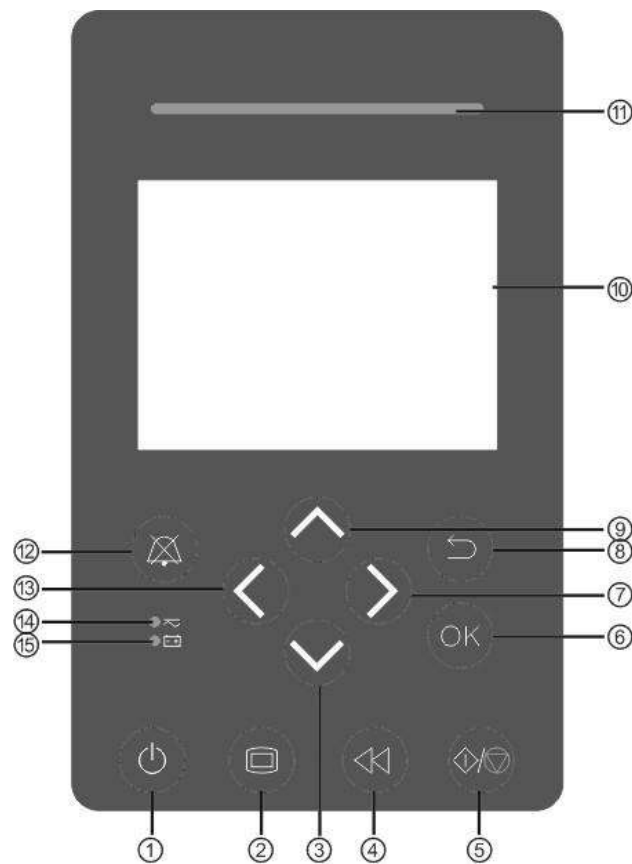
 **Bomba de Infusão Yonah Lite Ent**



- 1- Ranhuras do conjunto de alimentação
- 2- Ranhuras do conjunto de alimentação
- 3- Roda da bomba
- 4- Sensor de Pressão
- 5- Sensor de Drop
- 6- Porta da Bomba

PAINEL DE OPERAÇÃO

Yonah Lite



① 【Ligar】

Interruptor de energia da bomba, pressione e segure, desligue a bomba. Botão de seleção de espera. Pressione e segure o botão liga / desliga até que a tela feche e a bomba desligue ② 【Menu】

Entre na página inicial do sistema.

③ ⑦ ⑨ ⑬ Direções

④ 【Bolus/Purgar】

⑤ 【Iniciar/ Parar】

⑥ 【OK】

⑧ 【Retornar/Cancelar】

⑩ Tela com Display 2.8”

⑪ Indicator Alarme (Vermelho/Amarelo)

⑫ **【Mudo】**

⑭ Indicador AC/DC (verde)

Ligar : Conecte a fonte de
alimentação AC/DC

Desligar: Desconecte Fonte de
Alimentação AC/DC

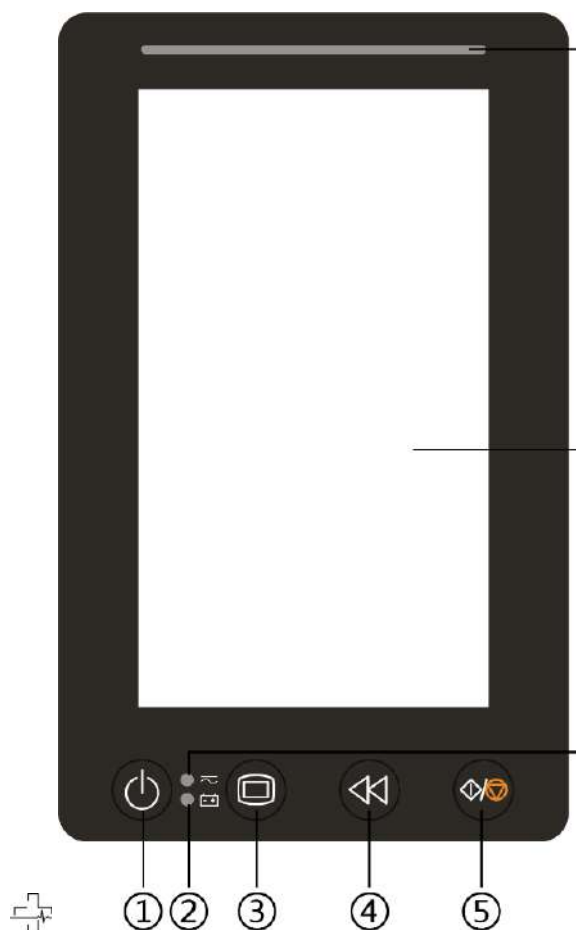
⑮ Indicador de Bateria (verde)

Indicator flashing: device on, battery
charging/power supply

Luzes indicadoras acesas

Indicador de Luzes ligadas: equipamento
desligado, sem baterias

Yonah Lite Ent



① **【Ligar】**

Interruptor de energia da bomba, pressione e segure, desligue a bomba. Botão de seleção de espera. Pressione e segure o botão liga / desliga até que a tela feche e a bomba desligue

② Indicador de bateria (verde)

Indicador aceso: dispositivo ligado, bateria carregando

Indicador apagado: equipamento desligado, sem bateria

③ **【Menu】**

④ **【Bolus/Purgar】**

⑤ **【Iniciar/ Parar】**

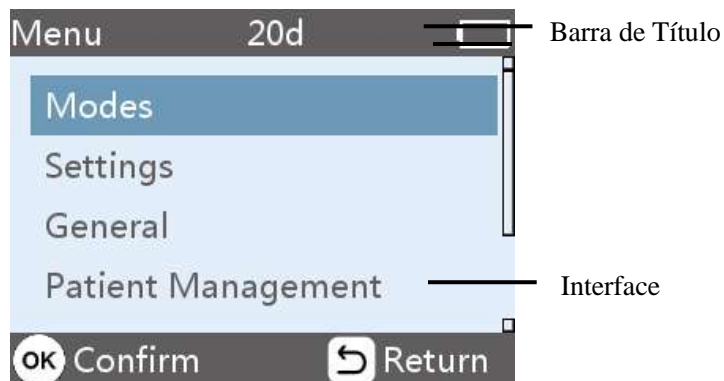
⑥ Indicador AC/DC (verde)

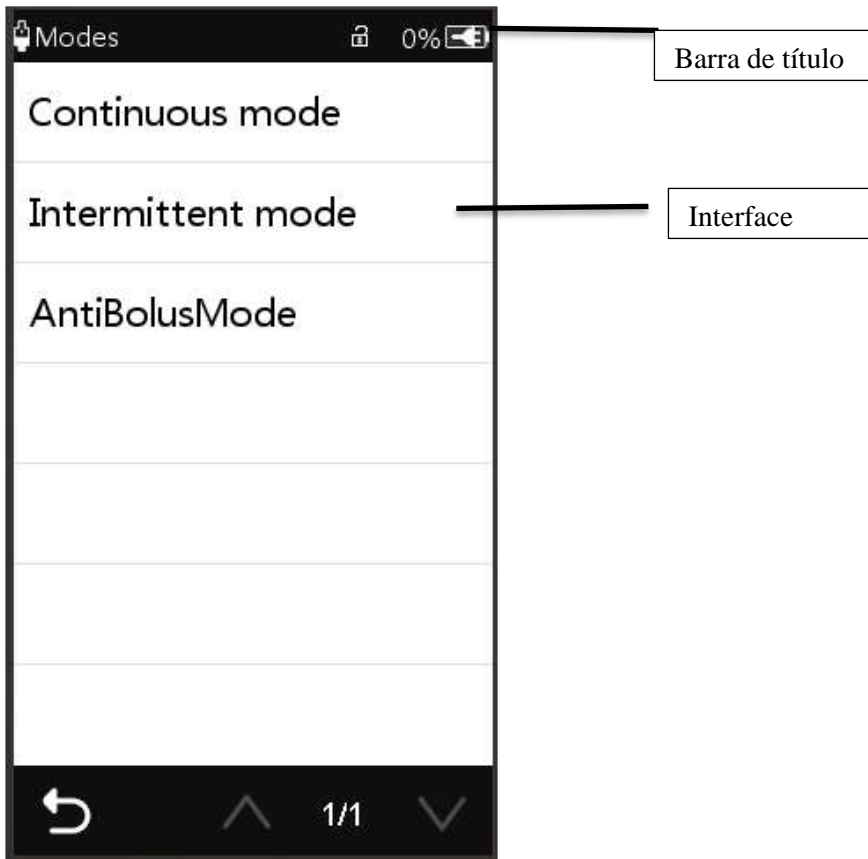
7 Touch screen

⑧ Indicador de Alarme (Amarelo/Vermelho)

TELA DO DISPLAY

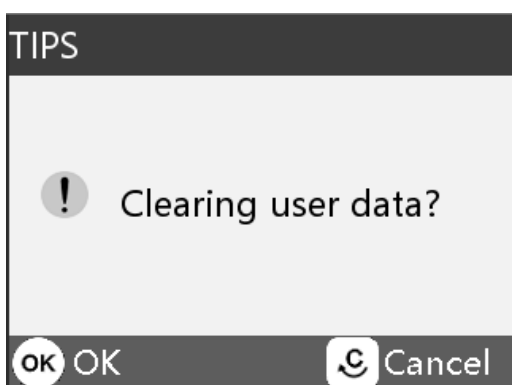
O layout da interface da tela é composto pela barra de título e interface típica.












JANELA DE DIÁLOGO

O conteúdo da janela de diálogo inclui seleção da operação, confirmação da operação, e dicas. Por exemplo:



BARRA DE TÍTULO







A barra de título exibe informações de estado em tempo real e não é de toque, o canto superior esquerdo exibe o nome do parâmetro em edição no momento.







ÍCONE	EXPLICAÇÃO	DESCRIÇÃO
	Ícone de acesso da estação de trabalho	Ele exibe somente se o equipamento acessou a estação de trabalho infusão corretamente; consulte o “Manual do Usuário da estação de trabalho infusão” para obter detalhes
	Ícone de indicação de bloqueio de tela	O ícone de estado desbloqueado é 
	Ícone de indicação de pressão	Exibe a variação de pressão da linha de infusão em tempo real. Quando a pressão na linha de infusão varia, o ponteiro vira no sentido horário, quando a linha de pressão alcança ou excede o valor de pressão padrão de nível de oclusão configurado, o alarme de oclusão é acionado.
	Ícone de indicação de carregamento da bateria	Exibe o estado atual de carregamento da bateria.
	Ícone de indicação de status da bateria	O percentual ou o valor de tempo restante no lado esquerdo do ícone exibe a carga restante na bateria. Como a carga restante pode variar, a exibição pode ter os seguintes estados: 

INTERFACE TÍPICA

Durante pré-infusão e infusão, a interface típica irá exibir a seguinte interface principal, interface de funcionamento, interface de alarme, interface de solicitações de prompt, painel de controle, configuração de parâmetros, método de entrada, interface de espera etc.

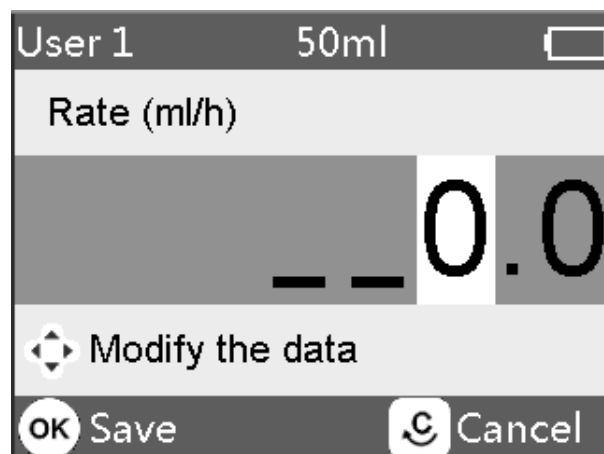
Ícones da interface típica

ÍCONE	EXPLICAÇÃO	DESCRIÇÃO
	Start	Inicia a infusão
	Stop	Para a infusão
	Bolus/Purge	1. Durante a infusão, ele aciona a função de 『Bolus』 , clique para iniciar a infusão rápida 2. Antes de iniciar a infusão, ele aciona a função 『Purge』 , clique para remover o ar da seringa
	Menu	Retorna à interface principal
X/Y	Indicação de página	Numerais arábicos significando, X é a página atual, Y é o total de páginas
	Para cima	Retorna à página anterior
	Para baixo	Entra na próxima página

	Retornar	Retorna ao menu anterior
	Esquerda	Na interface de configuração dos parâmetros de infusão, clique nesse ícone para virar para a página esquerda
	Direita	Na interface de configuração dos parâmetros de infusão, clique nesse ícone para virar para a página direita
	Caixa de seleção simples 1	Significa que este parâmetro está selecionado
	ON	Significa que esta função está ligada
	OFF	Significa que esta função está desligada.

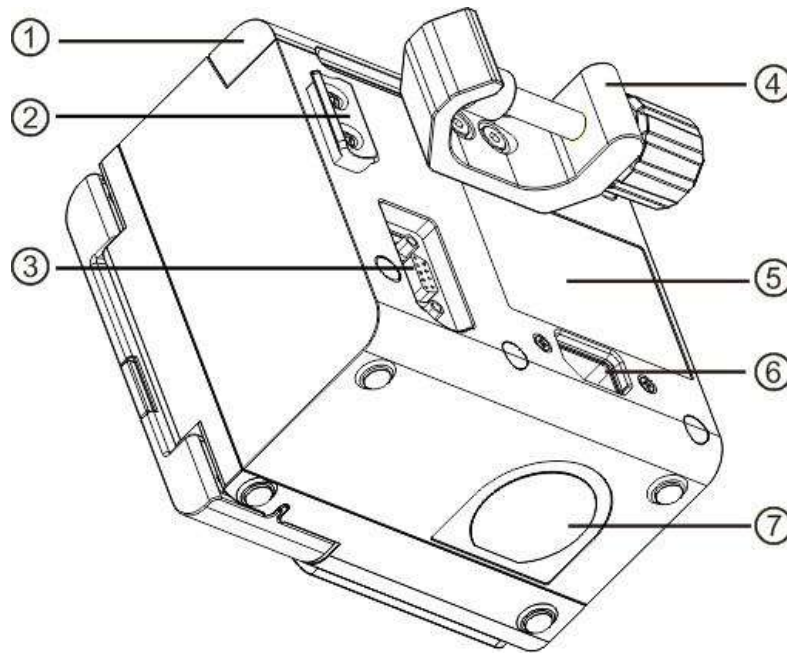
Interface do método de entrada

A interface do método de entrada é composta de barra de título, barra de subtítulo, caixa de entrada, caixa de edição e Botão barra de título.



- (1) Barra de Título: Parâmetros de exibição, como marca do conjunto de infusão e especificações do conjunto de infusão.
- (2) Barra de SubTítulo: Exibe o nome do parâmetro de edição atual.
- (3) Caixa de entrada: Exibe em tempo real o conteúdo de entrada.
- (4) Caixa de edição: dica de como editar dados.

VISÃO TRASEIRA



① Alça

② Suporte do sensor de queda

③ DB15 Interface multifuncional, com as seguintes funções:

- Interface de entrada de energia DC
- Interface de upload de software
- Interface de chamada de enfermeira
- Interface do sensor de queda

Nota: As funções acima não podem ser usadas simultaneamente.

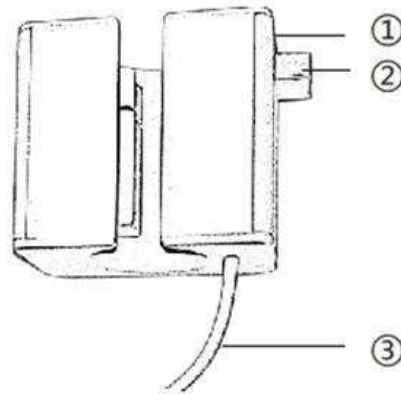
④ Braçadeira

⑤ Etiqueta do produto

⑥ AC/DC Porta do adaptador

⑦ Alto-falante

SENSOR DE QUEDA(OPCIONAL)



① Alojamento


② Controle deslizante

Empurre o controle deslizante para a esquerda para ajustar o espaçamento, solte o controle deslizante para retornar automaticamente.

③ Cabo

INSTALAÇÃO

- (1) Verifique a integridade do produto antes de desembalar, se quebrado ou danificado, entre em contato com a empresa de transporte ou nosso departamento de serviço pós-venda rapidamente.
- (2) Abra a embalagem com cuidado para evitar danos ao equipamento e acessórios relevantes.
- (3) Após desembalar, verifique os objetos de acordo com a lista de embalagem, se houver acessórios insuficientes ou danificados, entre em contato com nossa empresa o mais rápido possível.
- (4) Por favor, mantenha os acessórios relevantes e Manual do Usuário junto ao produto.
- (5) Guarde a embalagem e os materiais de embalagem para transporte ou armazenamento futuro.

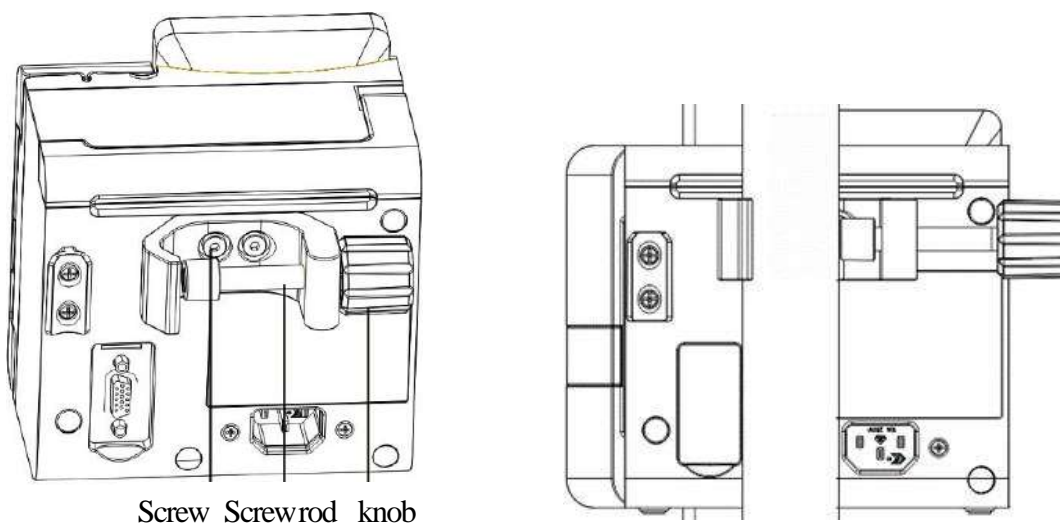
 Advertência: por favor, coloque os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. Obedeça às leis e regulamentos locais ou ao sistema de tratamento de resíduos hospitalares para manusear os materiais de embalagem

 Advertência:

- Todos os dispositivos que se conectam a este equipamento devem passar pelos padrões IEC designados (por exemplo: segurança de equipamentos de tecnologia da informação IEC 60950 e segurança de dispositivos médicos elétricos IEC 60601-1), e todos os dispositivos devem ser conectados de acordo com a versão válida do IEC 60601- 1 sistema. O técnico responsável pela conexão de dispositivos adicionais com a interface do equipamento é responsável por atender à norma IEC 60601-1. Entre em contato com nossa empresa se você tiver qualquer dúvida.
- Ao conectar este equipamento com outros dispositivos elétricos para formar a combinação com função especial, se a combinação não puder ser confirmada como perigosa ou não, entre em contato com nossa empresa ou com o especialista elétrico do hospital para garantir a segurança necessária de todos os dispositivos no combinação não será destruída.
- Este equipamento deve ser usado e armazenado em ambiente regulamentado por nossa empresa.

INSTALAÇÃO DA BOMBA DE INFUSÃO

- (1) Gire o parafuso de fixação do poste (botão) e desaparafuse para deixar o espaço.
- (2) Trave a braçadeira do suporte no suporte de infusão, ajuste a posição da bomba de infusão, aperte a braçadeira do suporte para fixar a bomba de infusão no suporte de infusão (mostrado no desenho abaixo). Segure a bomba de infusão ao apertar a braçadeira de fixação; solte-o depois de apertar para evitar quedas.
- (3) O grampo do poste suporta o poste vertical no estado padrão. Para ajustar a direção do grampo do pólo, remova o parafuso da chave de fenda do grampo do pólo, retire o grampo do pólo e ajuste a direção e, em seguida, aperte o parafuso.

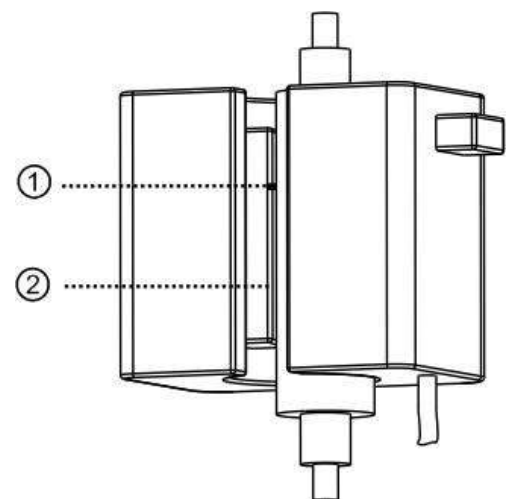


Instalação do sensor de queda

- (1) Insira o plugue do sensor de queda na porta do sensor deste equipamento e assegure uma conexão firme.
- (2) Drop start deve estar acima da linha ①.
- (3) Nível de líquido deve estar abaixo da linha ②.

 **Advertência:**

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



PREPARAÇÕES E PRECAUÇÕES ANTES AO USO

O equipamento novo ou reutilizado após um período de armazenamento, ou reutilizado após reparo, verifique para garantir antes de usar:

- O equipamento deve estar limpo e em boas condições de uso.
- Os componentes móveis devem ser manuseados de forma delicada para evitar quebras ou danos ao equipamento.
- Verifique se o cabo de alimentação está corretamente conectado.
- Verifique a data e hora configuradas no equipamento, se necessário ajuste para a data e hora atuais.
- Mantenha o equipamento sempre conectado à rede elétrica de alimentação para garantir que a bateria esteja sempre completamente carregada e disponível para uso.
- Leia atentamente aos avisos, cuidados e etapas de operação listados neste Manual.

Cuidados operacionais




- Evite a incidência de luz solar direta, altas temperaturas e umidade alta.
- O equipamento deve ser colocado na posição inferior a 1,2 m do coração do paciente.
- A definição ou alteração dos parâmetros deve ser realizada apenas por pessoal profissional treinado.
- É possível que a precisão da infusão ou trabalho anormal do equipamento diminuam caso a temperatura do ambiente de operação exceda o intervalo determinado neste Manual.
- A viscosidade e a gravidade específica do fluido de infusão influenciarão a precisão da infusão.

OPERAÇÃO BÁSICA


Fluxo de operação

- ✚ Ligue o equipamento
- ✚ Instale o equipo de infusão
- ✚ Selecione a marca do equipo de infusão, ou adicione nova marca
- ✚ Selecione o Modo de infusão
- ✚ Configure os parâmetros de infusão
- ✚ Remova as bolhas de ar da linha
- ✚ Conecte o equipo de infusão com o paciente
- ✚ Inicie a infusão
- ✚ Finalize a infusão
- ✚ Remova o equipo
- ✚ Desligue o equipamento ou deixe-o em Standby

INÍCIO E AUTOTESTE

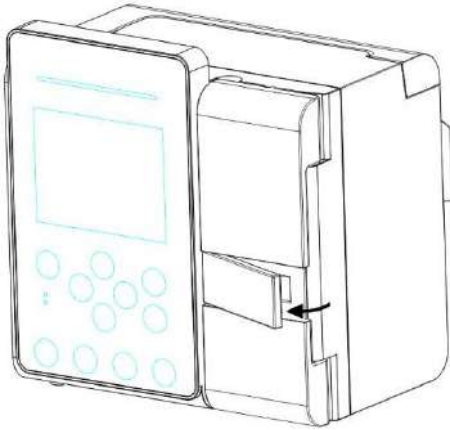
- (1) Pressione a tecla , Liga/Desliga do equipamento.
- (2) Após ligar, o Sistema irá checar automaticamente o motor, sensor, bateria, memorizador, comunicação com a CPU, indicador de alarme.
- (3) Após executar, e aprovar o autoteste a Bomba de Infusão entra na interface de modo ml/h.

 Advertência:

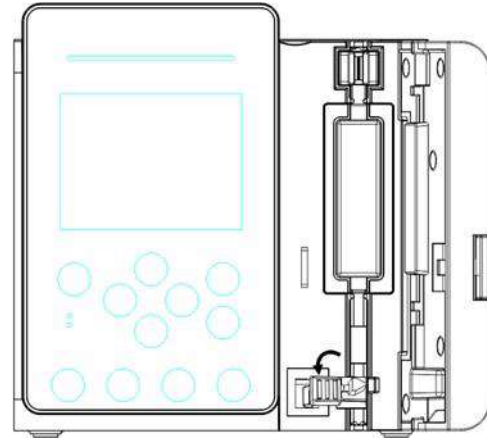
 ***Se o item de autoteste não passar, entre em contato com a nossa empresa e não continue usando o equipamento***

INSTALAÇÃO

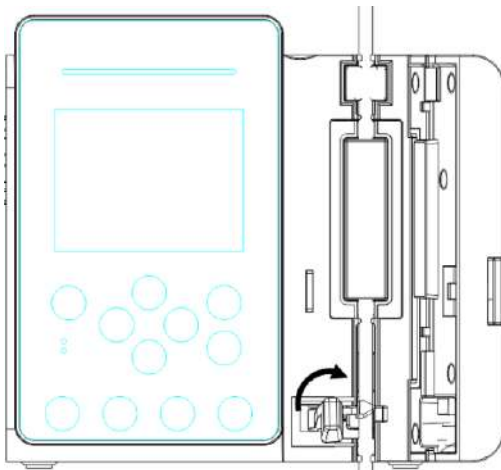
(1) Abra a porta da bomba, pressionando conforme posição da seta indicativa:



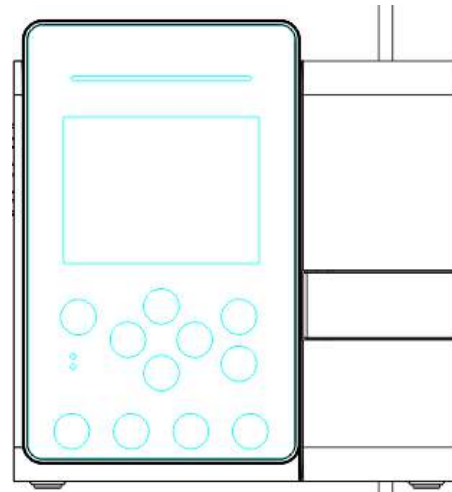
(2) Empurre o clipe livre anti-fluxo para baixo.



(3) Puxe suavemente o tubo de infusão, endireite-o e fixe o tubo de infusão na ranhura do tubo em ambas as extremidades de cima para baixo e feche o clipe anti-fluxo livre para prender o tubo de infusão.



(4) Feche a porta da bomba e abra a interface de seleção do tubo de infusão, indicando que o tubo de infusão está instalado corretamente.



Advertências:

- Recomenda-se usar o conjunto de infusão embutido no sistema.
- Confirme as especificações da marca do conjunto de infusão exibidas na tela, se são consistentes com o uso real. Se necessário adicione nova marca.
- Embora o dispositivo suporte a calibração do conjunto de infusão personalizado, para garantir a precisão da infusão, é altamente recomendável que o usuário entre em contato com a empresa para obter um conjunto IV calibrado e testado pelos profissionais da empresa.

(5) Instale o sensor de queda

Após instalação, selecione 『Settings/ Configurações』 →

『Drop sensor/ Sensor de queda』 e pressione 【OK】 para ativar a função do sensor de queda

⚠ Cuidado:

⚠ *O estado padrão da função do sensor de queda é desligado, esta função pode ser ativada manualmente pelo usuário quando o sensor de queda é adotado*

Substitua a linha/equipo de infusão

- Feche o ajustador de taxa de fluxo do conjunto do tubo de infusão, abra a porta da bomba de infusão e remova o conjunto do tubo de infusão.
- Encha previamente e 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/medicamento de acordo com os seguintes passos:

- Feche o regulador de fluxo do conjunto do tubo de infusão.
- Remova o recipiente de fluido/medicamento do conjunto do tubo de infusão.
- Conecte o tubo de infusão com o novo recipiente de fluido/medicamento.
- Reinicie a infusão de acordo com as etapas acima para substituir o conjunto do tubo de infusão.

⚠ Advertência:

⚠ *O tubo de infusão irá distorcer se funcionar por um longo período e pode resultar em erro na taxa de fluxo, sugere-se substituir a posição de pressão da bomba ou o conjunto do tubo de infusão após 8h.*

Selecione a marca do equipo de infusão

Na interface de seleção do tubo de infusão, selecione a marca do conjunto de infusão usado atualmente e pressione o botão 【OK】 . Veja marca para marcas específicas.

⚠ Advertência:

ENMIND CA é a marca do conjunto de infusão integrado no dispositivo. Se estiver usando um conjunto de infusão não integrado, confirme o desempenho de infusão relevante (precisão, bolha de ar, pressão) na bomba de infusão antes de confirmar o uso, caso contrário, a infusão não será garantida.

Configurar Modo de Infusão

Entre na interface 『Modes/ Modos』, selecione o modo de infusão, e defina os parâmetros de infusão.

Modo ml/h

Neste modo, permite definir três parâmetros: Taxa, VTBI (Volume a ser infundido) e Tempo, defina quaisquer dois dos três parâmetros, e o sistema calculará automaticamente o terceiro parâmetro, se o VTBI for 0, então o equipamento trabalha na taxa definida até parar com alarme.


Modo de peso corporal

Neste modo, defina Peso (peso corporal), Acti agentia (massa do medicamento), Conc.unit (unidade de concentração), Volume (volume do fluido), Taxa de dose, unidade de dose, VTBI.

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

Modo de gotas


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

 Nota: 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 exibição da barra de título da interface, se for não conforme, entre em contato com o técnico de manutenção do equipamento para modificar, caso contrário, pode causar sérios desvios de vazão.

Modo biblioteca de Drogas

『None』 significa que o modo de biblioteca de drogas está desligado. Clique no nome do medicamento e siga as instruções para inserir os parâmetros de infusão.

DERS é adequado para este modo e a taxa de dosagem do medicamento será limitada. Se a dose cumulativa exceder o limite de dose predefinido por um determinado período de tempo, o alarme "excesso de dose de medicamento" será acionado.

 Nota: Este dispositivo suporta funções personalizadas de edição de informações sobre medicamentos. Entre em contato com o fabricante, se necessário.

Modo de sequência

Modo de sequência significa infusão de acordo com a sequência definida após definir a taxa e o tempo de diferentes grupos de sequência. No máximo 5 sequências podem ser definidas neste modo.

AR PURGA

Para evitar a entrada de ar no paciente, as bolhas de ar no conjunto de infusão devem ser removidas antes da infusão. Na interface de configuração de parâmetros, pressione rapidamente o botão **【Bolus】** para entrar na interface de exaustão, e esvazie de acordo com as instruções da interface para limpar as bolhas na linha de infusão.

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

 Cuidados:

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

DEFINIR PARÂMETROS DE INFUSÃO

Em cada modo de infusão, o usuário define os parâmetros de infusão usando as teclas de seta e o botão **【OK】**. Para a faixa de configuração dos parâmetros de infusão, consulte Especificação do produto.

INICIE A INFUSÃO

Conecte o tubo de infusão (equipo) ao paciente, confirme os parâmetros de infusão, pressione o botão **【Iniciar】**, inicie a infusão.


Alteração dos parâmetros de infusão durante a infusão

Durante o processo de infusão, pressione o botão **【OK】** para modificar a velocidade na caixa de entrada pop-up. Após a confirmação, pressione o botão **【OK】** para continuar a infusão.


 Nota: Modo de Sequência não permite alterar a taxa de fluxo durante a infusão

BOLUS

Em operação, as funções de bolus têm dois modos de operação: bolus manual e bolus automático, o volume do bolus está incluído na quantidade total de infusão.

-  **Bolus Manual:** Pressione rapidamente o botão **【Bolus】** para entrar na interface de configuração de infusão de avanço rápido, defina a velocidade de infusão rápida, pressione e segure o botão **【Bolus】** para avançar rapidamente a infusão e solte o botão para a taxa de infusão original.

- ✚ **Bolus Automático:** Pressione rapidamente o botão **【Bolus】** para definir quaisquer dois parâmetros da quantidade predefinida, velocidade e tempo da infusão rápida. Selecione a linha inferior **『Iniciar』** e pressione o botão **【OK】**. Após a conclusão do volume definido em Bolus, o dispositivo reutiliza a taxa de infusão original. Se você quiser terminar a infusão de avanço rápido mais cedo, pressione o botão **【Retornar/Cancelar】**.

 Nota: Os alarmes “VTBI próximo do fim” não são acionados durante o Bolus.

Conclusão da Infusão

Quando a infusão estiver quase concluída, a bomba emitirá um alarme. Se ignorá-lo, o sistema manterá o alarme até terminar a infusão.

Após a conclusão do VTBI, ele ativa o alarme infundido de VTBI, se a função KVO estiver LIGADA, o equipamento inicia automaticamente a função KVO, pressione o botão **【OK】** na interface de alarme para parar o KVO e eliminar o alarme.

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

Parando a Infusão


Durante ou após a conclusão da infusão, clique em **【Stop】**, pare a infusão. A interface exibe o Volume Total Infundido e os parâmetros ajustáveis.

Removendo o conjunto de infusão

Desconecte o conjunto de infusão do paciente. Depois de abrir a porta da bomba, pressione o botão no canto inferior esquerdo para remover o conjunto de infusão.


Desligar ou modo espera (Standby)

Método 1: Mantenha o botão  pressionado até que o equipamento seja desligado.

Método 2: Pressione o botão  para entrar na interface de configuração do tempo de espera e definir o tempo de espera.

Tempo de Standby: 1min - 99hrs59min.

No modo de espera, o brilho da tela será reduzido, após o modo de espera, o brilho da tela será recuperado.

 Nota: The equipment has standby function only under the non-working state.

CONFIGURAÇÕES DE SISTEMA

Na interface principal, selecione 『Configurações』 e pressione o botão **【OK】** para entrar na interface de configuração de parâmetros.

BIBLIOTECA DE DROGAS

Selecione 『Biblioteca de Medicamentos』 e pressione o botão **【OK】** para entrar no submenu e, em seguida, defina o estado ON (ligado)/OFF (desligado) das informações da biblioteca de medicamentos.

Este equipamento suporta mais de 30 nomes de medicamentos, que podem ser importados com ferramenta externa, e tem funções como limite superior e inferior, concentração.

Selecione o medicamento e depois importe os parâmetros do medicamento, o usuário pode alterar os parâmetros incluindo a concentração e taxa de dosagem, mas os parâmetros não serão salvos.

Configuração da biblioteca de Drogas

Depois que a função de biblioteca de medicamentos é ativada, a bomba de infusão instala corretamente o tubo de infusão e seleciona a marca do conjunto de infusão. Na interface pop-up de seleção de informações do medicamento, selecione o nome do medicamento predefinido e pressione o botão **【OK】**. O medicamento selecionado será exibido no parâmetro do modo de infusão.

Taxa KVO

Selecione 『KVO rate/ Taxa KVO』 e pressione o botão **【OK】**, insira o valor numérico, após a confirmação, pressione o botão **【OK】**.

⚠ Nota: KVO será fechado se a taxa do KVO for 0ml/h.

Taxa BOLUS

Selecione 『Bolus rate』 e pressione o botão **【OK】**, insira o valor numérico desejado, após a confirmação, pressione o botão **【OK】**.


PRESSÃO DE OCLUSÃO


Selecione Pressão de oclusão e pressione o botão para entrar na interface de configuração de nível da função pressão de oclusão. Selecione o nível predefinido pela tecla de direção, depois de confirmar, pressione o botão **【OK】**


Quanto maior o Nível de clique escolhido, maior o Nível de oclusão, sugere-se selecione a pressão de oclusão adequada de acordo com a exigência real.


O DPS é ativado por padrão e a pressão da linha é visível gráfica e dinamicamente durante o status de infusão.

Advertências:

 Ao adotar fluido/medicamento de alta viscosidade e a pressão de oclusão for ajustada em nível baixo, é possível que o sistema reporte alarme de oclusão mesmo quando a linha não estiver obstruída, nesta condição, observe atentamente o ícone de indicação de pressão no tela de exibição e linha de infusão e aumente a pressão de oclusão, se necessário.

 Quando a pressão de oclusão é ajustada em nível alto, isso pode 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 1500 mmHg. No 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 TPN (Nutrição Parenteral Total) ou EN (Nutrição Enteral), o Nível de oclusão deve ser ajustado para Níveis mais altos.

Quando a oclusão da linha ativar o alarme de oclusão, o sistema acionará automaticamente a função anti-bolus para diminuir a pressão da linha e evitar impacto adicional do bolus no paciente após entrar em contato com a oclusão. O vazamento de líquido será inferior a 0,2 ml, a pressão da linha será inferior a 300 mmHg.

NÍVEL DE DETECÇÃO DE BOLHA

Selecione 『Bubbles size/ Tamanho de bolha』 e pressione o botão **【OK】** para entrar na interface de configuração de detector de bolhas, Selecione o nível, após a confirmação, pressione o botão **【OK】** .

A sensibilidade da bolha é 20µl.

Detecção de bolha única: Um alarme de bolha única é acionado quando o volume de bolha individual do tubo de infusão atinge o limite de alarme de detecção de bolha predefinido. Os níveis de detecção de bolhas individuais são detalhados na tabela abaixo:

Padrão	
Nível Detector de Bolhas de Ar	Valor Limite de Alarme
Nível 1	50µl
Nível 2	100µl
Nível 3	200µl
Nível 4	400µl
Nível 5	800µl

Optional	
Nível Detector de Bolhas de Ar	Valor Limite de Alarme
Nível 1	20µl
Nível 2	50µl
Nível 3	100µl
Nível 4	200µl
Nível 5	400µl
Nível 6	800µl

BOLHA CUMULATIVE

Selecione 『Cumulative Bubble/ Bolha cumulativa』 e pressione o botão **【OK】** para entrar na interface de configuração de bolha, insira o valor limite do alarme acumulativo, e pressione o botão **【OK】** para confirmar.

A faixa de detecção de bolha acumulada é de 50 ~ 1000µl /15min. Quando o volume de bolhas cumulativas em 15 minutos atinge o limite de alarme predefinido, o alarme de bolhas cumulativas é acionado.

Recomenda-se definir a faixa de detecção cumulativa de bolhas de acordo com as necessidades reais.


Pré-alarme de finalização

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

Selecione 『Finish pre-alarm/ finalizer pré-alarme』 e pressione o botão **【OK】** para entrar na interface de configuração, selecione a opção de tempo predefinido, e pressione o botão **【OK】**.

A faixa de tempo ajustável para pré-alarme é: 2min, 5min, 10min, 15min, 20min,30min.

Alarme de lembrete

Clique em 『Reminder alarm』 para entrar na interface de configuração de alarme de lembrete, selecione ON ou OFF, clique na opção de tempo predefinido; a seguir, o ícone correspondente a esta opção muda para .

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

Alarme de lembrete significa que o sistema ativará “Reminder alarm” se nenhum botão é operado quando a seringa é carregada no tempo predefinido para esse alarme, quando o equipamento não estiver sob infusão ou estado de alarme.


UNIDADE DE PESO

Selecione 『Weight unit』 e pressione o botão **【OK】** para entrar na interface de configuração da unidade de peso corporal, selecione a opção de unidade de peso corporal, pressione o botão **【OK】**.

 Nota: • A versão atual de software suporta apenas a unidade kg.

UNIDADE DE PRESSÃO

Clique em 『Pressure unit』 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.

 Nota: Confirme cuidadosamente ao alterar a unidade de pressão atual.

Marcação da 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 『Micro mode』 para selecionar a ativação e desativação do modo micro. No modo ON, a taxa de infusão em qualquer modo de infusão não pode exceder este limite.

Configuração do limite de velocidade do modo micro: Clique em 『System』 → 『Maintenance』 → insira a senha 2341 → 『Micro mode setting』 para entrar na interface de configuração do limite de velocidade do modo micro.


 Advertência: A configuração da velocidade requer autoridade da(o) enfermeira(o)

chefe do departamento.

Sensor de queda

Clique em 『Drop sensor』 o pressione o botão **【OK】** para ligar ou desligar o sensor.

A função de alarme “Drop error”, “empty bottle” só está disponível quando o sensor de queda está instalado.


 Nota: 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 for adquirido. Se a função estiver ligada quando o sensor de queda não estiver instalado, o sistema reportará o alarme “conexão do sensor de queda”.

Marca do tubo/ equipo de infusão

Após instalação, selecione 『Marca de tubo comumente usado』 e pressione o botão **【OK】** para entrar na interface de seleção da marca do aparelho/ equipo de infusão, selecione a opção de marca predefinida e pressione o botão Botão **【OK】** .

A marca do aparelho de infusão embutido no sistema: ENMIND CA.

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

 Nota: O aparelho de infusão de marca diferente pode causar desvio na taxa de fluxo, ao usar, confirme se as informações exibidas na interface estão de acordo com o aparelho de infusão em funcionamento real.

Generalidades

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

Áudio

Clique em 『Sound』 para entrar na interface de configuração dos parâmetros de áudio, o volume tem 10 níveis. O menor volume é ≥ 50 dB, e o maior volume é ≤ 80 dB. Mova a caixa longa até o valor predefinido, após confirmar, clique em 『OK』 .

Data e hora

Clique em 『Date & Time』 para entrar na interface de configuração de data e hora. Essa interface permite definir, data, hora e formato.

Ao ajustar 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 predefinir a hora “13: 34”, insira “1334”.

A hora é exibida em formato 24 h ou 12 h, a data é exibida em tipo inglês, americano ou chinês, defina de acordo com a necessidade.

Bloqueio de tela

Clique em 『 Screen lock 』 para entrar na interface de configuração de bloqueio automático de tela, selecione ON ou OFF. O tempo de bloqueio automático de tela pode ser configurado em 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10min ou 30min, e assim por diante, significando que o equipamento irá bloquear automaticamente a tela se ela não é tocada, ou se o botão não é pressionado, no tempo correspondente após a partida. Se a tela ou o teclado estiver bloqueada(o), nenhuma operação poderá ser realizada.

Após ativar a função 『Screen lock』 durante a infusão, pressione a Tecla Liga/ Desliga do equipamento para bloquear ou desbloquear o dispositivo manualmente.

Desbloquear: pressione qualquer tecla no teclado, ou clique na tela, um lembrete de desbloqueio será exibido em janela instantânea, clique em 『OK』 .

 Nota: O equipamento desbloqueará automaticamente se houver alarme de Nível alto

Brilho

Clique em 『Brightness』 para entrar na interface de ajuste de brilho do display. O brilho tem 10 níveis para ajuste.

Modo noturno

Clique em 『Night mode』 para entrar na interface de ajuste da chave de modo noturno para definir horário de início e fim do modo noturno e o brilho à noite; o sistema ajusta automaticamente o brilho para o valor definido pelo usuário.

Chamada da enfermagem

Clique em 『Nurse call』 para selecionar ativação e desativação da função.

⚠ Nota: A função da chamada da enfermagem deverá ser utilizada com cabo especial.

- O usuário não deverá somente depender da função de chamada da enfermagem como principal modo de aviso de alarme, e deverá identificar conforme o alarme do equipamento e o estado do paciente.

Nível do alarme de chamada da enfermagem

Clique em 『nurse call alarm level』 para selecionar níveis de alarme diferentes.

Exibição da capacidade da bateria

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

PACIENTE

Clique em 『Patient』 para entrar na interface de configuração das informações do paciente e configurar número do leito, MRN, nome, sexo, peso corporal, altura.

REGISTROS

Clique em 『Records』 para entrar na interface de definição.

Histórico de Entradas

Clique em 『Records』 na interface principal para entrar no submenu, clique no item de menu “History entries” na interface de consulta de registros históricos. O equipamento tem suporte para salvamento de 2000 registros históricos, podendo exibir nome do evento, data e hora do evento. Quando esse número é atingido, os novos registros serão sobregravados nos registros antigos por vez.

O registro do histórico contém informações de alarme, registros de tratamento e exaustão, acumulando informações de limpeza, troca e operação em espera.

Últimas terapias

Clique em 『Records』 na interface principal para entrar no submenu, clique no item de menu 『Last therapies』 na interface de consulta de registros médicos.

- (1) Esta interface exibe os 20 registros médicos mais recentes; o usuário poderá selecioná-los diretamente como plano de infusão atual, após confirmar os parâmetros, ela inicia a infusão.
- (2) O sistema pode salvar no máximo 20 registros médicos; quando esse número é atingido, os novos registros serão sobregravados nos registros antigos por vez.

SISTEMA

Selecione 『Sistema』 na interface do menu principal e pressione o botão **【OK】** para entrar na interface de configuração de informações do Sistema.

Idioma

Este equipamento oferece suporte aos idiomas Português, inglês, espanhol, Chinês simplificado, etc. Clique em 『Language/ Idioma』 para alterar o idioma do dispositivo.

SN (Número de série)

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

Reset Volume Total

Na interface de configuração do modo ml/h, selecione a caixa de seleção 『Volume』 e pressione a opção **【OK】**, a interface exibe a caixa de prompt de confirmação da operação, pressione a tecla **【OK】** para confirmar a reinicialização, caso contrário, pressione o botão **【Cancelar】**

Durante o processo de infusão, pressione **【Menu】**, clique em 『Reset volume total』 e clique em **【OK】**, a interface exibe a Caixa de prompt de confirmação da operação.

Pressione **【OK】** para confirmar a reinicialização, ou pressione **【Cancel】** para cancelar a operação.

Função de memória eletrônica

Depois que o dispositivo é desligado ou perde toda a energia, o histórico e as configurações de alarme do armazenamento do dispositivo não são afetados e a função de memória eletrônica é salva por pelo menos 10 anos.

Quando o tempo de falta de energia é $\leq 30s$, a configuração de alarmes antes da falta de energia será recuperada automaticamente.

6

PROMPT DE ALARMES E DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

NÍVEL DE ALARME

Durante a preparação e a execução da infusão, este equipamento irá alarmar quando alcançar ou exceder o limiar de alarme configurado e notificará com sinalização sonora, luminosa e textual. Conforme a importância das informações de alarme, bem como a emergência e a segurança, o alarme se divide em três níveis: alto, médio e baixo. Consulte a tabela abaixo para os detalhes:

Nível de alarme	Intervalo da sinalização sonora	Cor da luz/frequência de piscada
Alarme alto	10s	O indicador luminoso vermelho pisca/ 2,0±0,6 Hz
Alarme médio	15s	O indicador luminoso amarelo pisca/ 0,6±0,2Hz
Alarme baixo	25s	O indicador luminoso amarelo acende

Se houver alarme, o sistema exibirá a interface de alarme. Clique em 『OK』 para sair da interface de alarme. Clique em 『Mute』 para silenciar; se o alarme não é eliminado, o som de alarme será enviado 2 min depois.

Faixa de Nível de pressão Sonora do sinal de alarme:

50dB(A) ≤ sinais de alarmes de baixa prioridade ≤ sinais de alarmes de média prioridade ≤ sinais de alarmes de alta prioridade ≤ 80dB(A).

⚠ *Alguns limites de alarme deste dispositivo podem ser definidos pelo usuário sem restrições de proteção por senha: pressão de oclusão, alarme de lembrete, pré-alarme infundido VTBI, volume do som do alarme e tempo de espera, o usuário deve confirmar os parâmetros quando definir o valor do limite de alarme, caso contrário pode possivelmente influenciar a função de alarme ou a segurança da infusão*

Regras de alarme multinível

Quando houver vários alarmes, o sistema alarmará de acordo com as regras abaixo:

Alarme multinível	Regras
Vários alarmes de diferentes níveis gerados simultaneamente	Exibe os alarmes de mais alto nível com indicação sonora, luminosa e textual, reporta o alarme médio após eliminar todos os alarmes de nível mais alto
Vários alarmes de mesmo nível gerados simultaneamente	Alarma circularmente por turnos, o intervalo de tempo é 1 s

Tratamento de alarmes

⚠ *Quando houver alarme, verifique a condição do paciente, elimine a causa do alarme e prossiga trabalhando.*

Consulte o Apêndice para solução dos alarmes.

Análise e solução de falhas

Em caso de falha, a tela da bomba de infusão exibirá s informações do alarme de falha; este item é o alarme de nível alto. Elimine o alarme de falha conforme o prompt exibido. Se ele não puder ser eliminado, pare o equipamento, entre em contato com nossa empresa para reparar e testar o equipamento; não o coloque em operação antes de passar na inspeção; caso contrário, a operação com falha poderá provocar danos imprevisível.

Se o equipamento sofrer incêndio/queimar por motivo desconhecido, ou se tiver outras condições anormais, o usuário deverá cortar imediatamente a alimentação elétrica e entrar em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.

No estado de falha única, o volume máximo de infusão é de 2 ml.


⚠ Notas:


- A distância entre o operador da bomba de infusão não deve exceder 0,5m, para não afetar o operador a identificar corretamente o alarme.

- O sinal sonoro de alarme visual está a 4 metros de distância, o indicador de alarme ou a área de indicação de alarme analógico é visível a olho nu; a informação visual do alarme está a 1 metro de distância e o texto do alarme ou ícone do alarme é visível a olho nu.




LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Advertência:





 *Desligue a alimentação elétrica e desconecte a fiação CC/CA antes de limpar o equipamento*

 *Durante a limpeza e a desinfecção, mantenha o equipamento na horizontal e voltado para cima de modo a proteger o equipamento e os acessórios contra penetração de fluidos.*


LIMPEZA

-  A manutenção diária se resume principalmente na limpeza da carcaça e do corpo da bomba. É inevitável que o fluido/medicamento eventualmente flua no equipamento durante a infusão. Algum fluido/medicamento pode corroer a bomba e causar falha de operação. Após a infusão, limpe o equipamento oportunamente, com pano macio limpo e umedecido e, a seguir, seque-o naturalmente.
-  Ao limpar a interface do equipamento, use pano macio e seco, confirme que a interface esteja seca antes de usar.
-  Não mergulhe o equipamento em água. Apesar desse equipamento ter uma certa função à prova d'água, em caso de respingos no equipamento, verifique se ele funciona normalmente, isole e efetue teste de fuga elétrica, se necessário.

DESINFECÇÃO

-  A desinfecção pode causar algum grau de dano no equipamento; sugerimos desinfetar o equipamento se for necessário.
-  Desinfete o equipamento com agente desinfetante comum, como hipoclorito de sódio 50%, Cidex 2% glutaraldeído + agente de ativação, 70% de etanol, 70% de álcool isopropílico e assim por diante. Siga as instruções do agente desinfetante.
-  Após a desinfecção, umedeça o pano macio com água quente, seque o pano e, a seguir, limpe o equipamento com ele.
-  Não esterilize o equipamento com esterilizador a vapor em alta pressão, não seque o equipamento com secador ou produto similar.

Advertência:

 *Não adote Cidex OPA ortoftalaldeído, metil etil cetona ou solvente similar; caso contrário, o equipamento poderá sofrer corrosão.*

Manutenção periódica

Notas:

- ✚ O mecanismo médico deverá ter um plano de manutenção completo; caso contrário, o equipamento poderá apresentar mau funcionamento ou falha, poderá prejudicar a segurança física.
- ✚ Para garantir o uso seguro e prolongar a vida útil em serviço do equipamento, sugerimos efetuar manutenção e verificação periódicas uma vez a cada 6 meses. Alguns itens deverão ser mantidos pelo usuário e outros deverão ser mantidos pelo distribuidor do equipamento.
- ✚ Entre em contato oportunamente com nossa empresa em caso de defeito no equipamento.

Verificação do equipamento

- ✚ A aparência do equipamento deverá estar limpa e em boas condições, sem quebra ou vazamento.
- ✚ Os botões estão flexíveis e efetivos sem fenômeno inválido, a sensibilidade da tela de toque é normal,
- ✚ deslizador da bomba de seringa tem movimento flexível e a braçadeira está OK.
- ✚ A fiação de força está em boas condições e instalada firmemente.
- ✚ Após a conexão com a alimentação elétrica externa, verifique se o indicador CA do equipamento acende normalmente.
- ✚ Adote os acessórios indicados por nossa empresa.
- ✚ As condições ambientais atendem aos requisitos.

Verificação de desempenho

- ✚ Autoteste e função de infusão normal.
- ✚ Função de alarme normal
- ✚ Desempenho da bateria.

PLANO DE MANUTENÇÃO


Os seguintes itens de verificação/manutenção deverão ser executados pelo técnico profissional reconhecido pela nossa empresa. Se as manutenções a seguir são necessárias, entre em contato com nossa empresa. Limpe e desinfete o equipamento antes dos testes e da manutenção.


ITENS DE MANUTENÇÃO	CICLO
Verificação de segurança conforme IEC 60601-1	A cada 12 meses, ou após troca do conjunto da placa de circuito impresso ou queda ou batida do equipamento.
Itens de manutenção preventiva (calibração da pressão, calibração do sensor, bomba)	A cada 12 meses, em caso de dúvida do alarme ou exatidão de infusão anormais
Marca de aparelho de infusão definido pelo usuário, calibração de precisão da infusão	Utilização do equipamento pela primeira vez, utilização do equipo pela primeira vez, utilização do equipamento após parada prolongada.


Adição de nova marca e Calibração

No submenu 『System』, clique em 『Brand maintenance』 para entrar na interface de configuração da marca do equipo, cadastrar nova marca, excluir ou calibrar.

Advertência:

 A Cmos Drake do Nordeste recomenda que o usuário entre em contato com nossa empresa ou o distribuidor local autorizado para serviços de calibração do equipamento por técnico profissional; caso contrário, o usuário perderá a garantia do produto.

 Nota: A marca incorporada do sistema não deverá ser excluída.

 Nota: Se a marca da seringa em uso atual não estiver listada na marca incorporada do sistema, adicione a marca da seringa nessa interface.

Clique em 『Add new brand/ Adicionar nova marca』 e pressione a opção **【OK】**, edite o nome da marca do equipo de infusão utilizado, especificações e outras informações.

Exclusão da marca

Entre na interface 『Delete』, clique nela para excluir a marca do equipo definida pelo usuário.

Calibração

 Nota

- No primeiro uso, a bomba requer calibração
- Ao adicionar uma nova marca, a calibração será necessária
- Quando a exatidão não é boa, ela requer calibração.

Por favor, prepare os seguintes materiais antes de calibrar:

Um equipo de infusão novo e não utilizado, balança, copo medidor de 50ml.

Passos para calibração:

- 1) Selecione a marca do equipo
- 2) Instale o equipo
- 3) Pressione [BOLUS] para remover bolhas de ar na linha, conecte a ponta do equipo ao recipiente com o líquido a ser infundido
- 4) Selecione 『Start Calibrate/ Iniciar Calibração』 e pressione 【OK】
- 5) Após 3 minutos, o equipamento irá parar automaticamente, em seguida, registre o peso líquido do fluido por ml
- 6) Selecione 『Volume』 e pressione 【OK】 para inserir o peso líquido (ml)
- 7) Calibração concluída



Quando o 『Volume』 é menor que 10ml, a taxa de infusão é ≤ 1500 ml / h.

Quando o 『Volume』 é inferior a 7,5 ml, a taxa de infusão é ≤ 1200 ml / h.

REPARO

Entre em contato com nossa empresa ou o pessoal de serviço autorizado para reparar qualquer falha existente, não desmonte e nem repare o equipamento. Após o reparo, efetue o teste geral do equipamento. Se necessário, nossa empresa pode fornecer o diagrama do circuito e a lista de componentes para o técnico de reparo autorizado.

Advertência:

A manutenção do equipamento e a substituição dos componentes devem ser realizadas por profissionais autorizados pela empresa. Atenção especial deve ser dada à detecção da fonte de alimentação quando esta for substituída. Observe se há um alarme falso, conecte a fonte de alimentação CA e a bateria é carregada normalmente.


Manutenção para armazenamento prolongado

Se o equipamento não vai ser usado por longo período, remova a bateria e acondicione-a com o equipamento na embalagem, armazene em local sombreado, fresco e seco, sem incidência de luz solar direta.

As operações a seguir são necessárias para seu reuso:

1. Verifique a exatidão da taxa de vazão para evitar não conformidade entre os parâmetros do aparato de seringa e os parâmetros atuais após não uso prolongado ou por outros motivos; caso contrário, poderá ocorrer erro de infusão, influência nos efeitos terapêuticos e até mesmo provocar negligência médica.
2. Execute o teste de alarme de oclusão.
3. Teste a duração de descarga e recarga da bateria para confirmar se ela está também em condições de uso.

Componentes/Acessórios do Equipamento

 **Advertência:** Somente os componentes e acessórios indicados por nossa empresa deverão ser adotados; caso contrário, o equipamento poderá sofrer danos ou queda de desempenho

Durante a vida útil normal do equipamento, as baterias são consumíveis, sugerimos substituí-las pelo menos uma vez a cada 2 anos, entre em contato com o revendedor autorizado ou nossa empresa para substituí-las.

Acessórios padrão	Bateria
	Cabo de alimentação AC
Acessórios Opcionais	Duas baterias
	Sensor de queda
	Cabo de alimentação DC
	Equipo Parenteral
	Equipo Enteral

Data de produção

Consulte a etiqueta de Número de Série do produto.


Reciclagem

A vida útil normal em serviço desse equipamento é de 5 anos e depende da frequência de uso e manutenção. O equipamento deverá ser descartado após alcançar o final da vida útil em serviço. Consulte o fabricante ou distribuidor para obter informações mais detalhadas


1. O equipamento obsoleto pode ser devolvido ao distribuidor original ou fabricante.
2. A bateria de polímero de íons de lítio te o mesmo método de tratamento, ou em conformidade com as leis e regulamentações locais.
3. Manuseie conforme o fluxo de descarte de equipamentos do seu mecanismo médico.

BATERIA

Este equipamento conta com uma bateria de polímero de íons de lítio recarregável para garantir a infusão normalmente quando o equipamento é movido ou em caso de falta de energia externa.

Ao conectar a alimentação elétrica externa, independentemente de o equipamento estar energizado ou não, a bateria é carregada. Ao carregar, a tela do equipamento exibe o ícone de indicação de carregamento da bateria . No caso de somente a bateria incorporada estar adotada para energização e quando a carga restante da bateria ficar abaixo de 20%, conecte o equipamento na alimentação elétrica externa para carregar a bateria.

Advertência:

 Use somente baterias fornecidas pelo fabricante do produto. O uso de baterias não indicadas pelo fabricante pode comprometer o desempenho essencial e a segurança básica do produto

Verificação do desempenho da bateria

O desempenho da bateria incorporada poderá cair conforme a duração de uso; sugerimos verificar a bateria uma vez por mês.

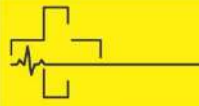
- (1) Desconecte o equipamento do paciente e interrompa todas as infusões.
- (2) Conecte o equipamento na rede elétrica pública para carregar a bateria no mínimo por 10 horas.
- (3) Energize a bomba de infusão somente com a bateria, infunda em uma taxa de 25 ml/h, teste o tempo no qual a carga da bateria se esgota e o equipamento é desligado.
- (4) Se o tempo de fornecimento de energia da bateria for significativamente menor do que o tempo indicado na especificação, considere a substituição da bateria ou entre em contato conosco.

Troca da bateria

Recomendamos trocar a bateria a cada 2 anos; A troca deve ser efetuada pelo distribuidor autorizado ou fabricante.

 Advertência:

Pessoal não treinado, e não autorizado pelo fabricante, são proibidos de substituir a bateria, caso contrário, a bateria pode queimar, explodir, vazar e causar ferimentos pessoais.



GRÁFICOS DE PARTIDA E CURVAS DE TROMBETA

Gráficos de partida

Marca e especificação do conjunto de infusão: ENMIND CA

Quantidade de Amostra: 3 Unidades

Quantidade de Amostra de conjunto: 3

Taxa de Vazão: 1ml/h

Intervalo de Medição: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Duração da Medição: $T = 2\text{h}$

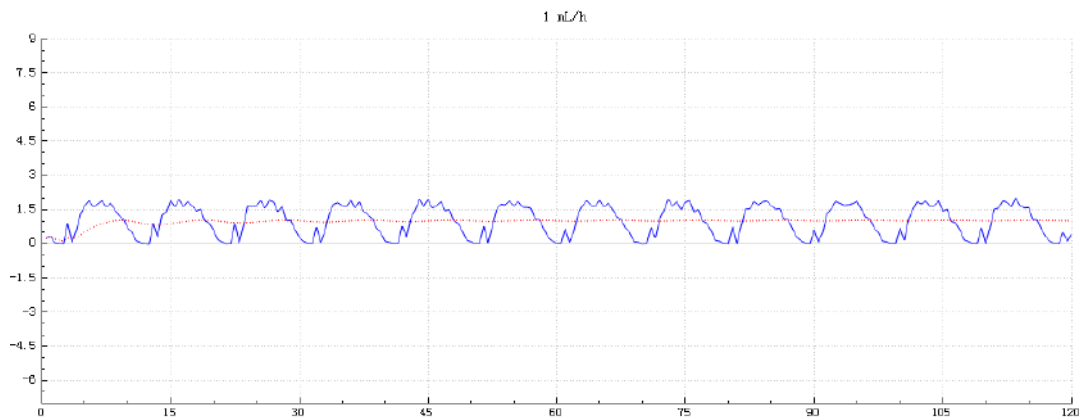


Gráfico de partida: Taxa de vazão 1 (ml/h) x tempo (min) plotada a partir dos dados coletados durante as primeiras 2 h do período de teste

Marca e especificação do conjunto de infusão: ENMIND CA

Quantidade de Amostra: 3 Unidades

Quantidade de Amostra de conjunto: 3

Taxa de Vazão: 25ml/h

Intervalo de Medição: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Duração da Medição: $T = 2\text{h}$

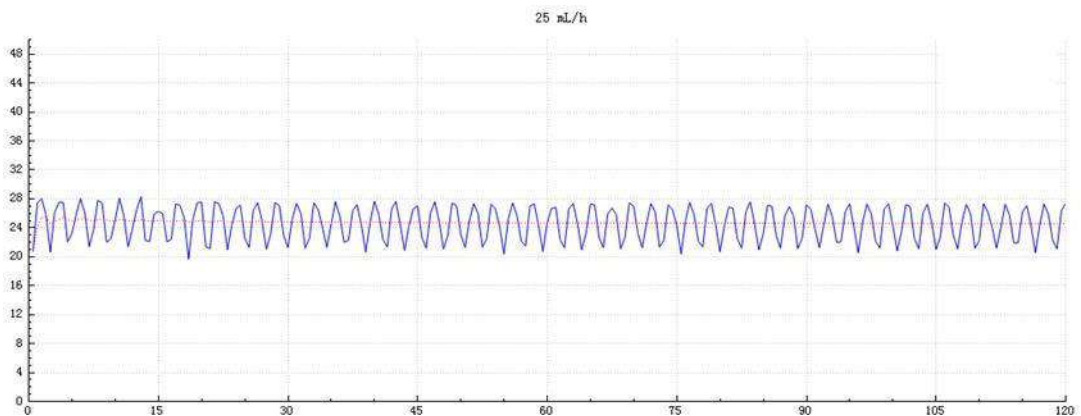


Gráfico de partida: Taxa de vazão 25 (ml/h) tempo (min) plotada a partir dos dados coletados durante as primeiras 2 h do período de teste

Curvas de trombeta

Marca e especificação do conjunto de infusão: ENMIND CA

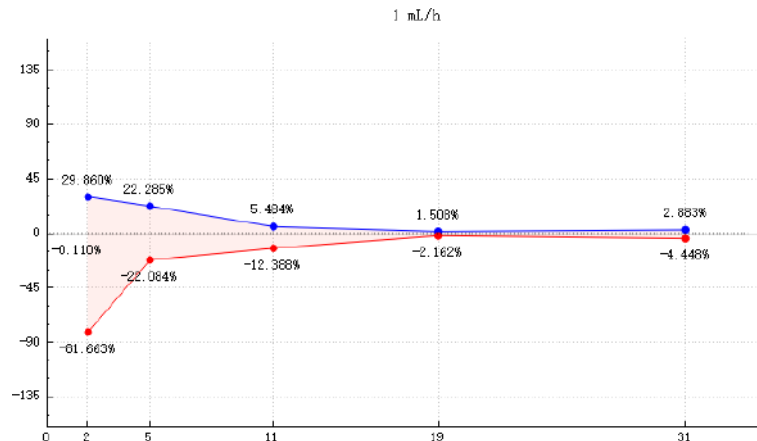
Quantidade de Amostra: 3 Units

Quantidade de Amostra de conjunto: 3

Taxa de Vazão: 1ml/h

Intervalo de Medição: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Duração da Medição: T = 2h



Curva de trombeta: Variação percentual de E_p x duração da janela de observação P (min) e erro percentual médio total A plotada a partir dos dados coletados durante a segunda hora do período de teste

Marca e especificação do conjunto de infusão: ENMIND CA

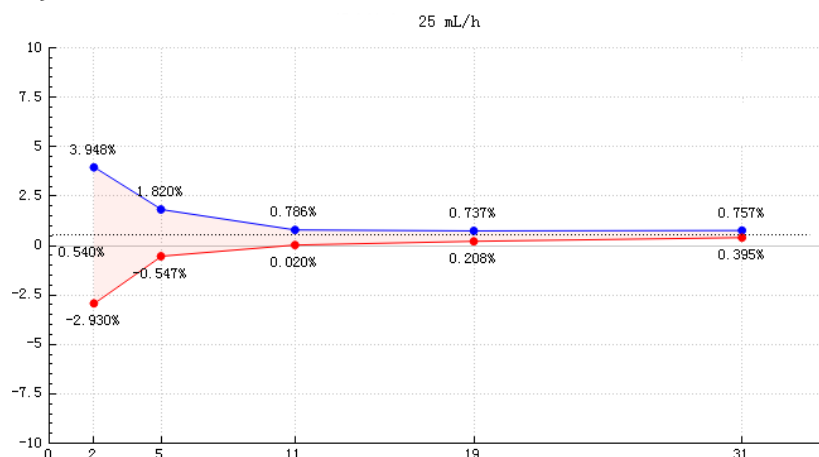
Quantidade de Amostra: 3 Units

Quantidade de Amostra de conjunto: 3


Taxa de Vazão: 1ml/h

Intervalo de Medição: $\Delta t = 0.5\text{min}$

Duração da Medição: T = 2h



Curva de trombeta: Variação percentual de E_p x duração da janela de observação P (min) e erro percentual médio total A plotada a partir dos dados coletados durante a segunda hora do período de teste

 Nota: a precisão da infusão pode ser afetada pelo ambiente da bomba de infusão, como pressão, temperatura, umidade, consumíveis de infusão e assim por diante.



APÊNDICE B

PROPRIEDADE DE RESPOSTA DE OCLUSÃO

Pressão de oclusão (mmHg)		Taxa de vazão (ml/h)	Tempo para alarme de oclusão (min)	Bolus máx. (ml)
1	150	0.1	02:14:10	0.051
		1	00:07:15	0.092
		25	00:01:02	0.074
4	900	0.1	34:77:34	0.112
		1	01:45:53	0.113
		25	00:03:13	0.146

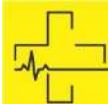
 Notas:

O erro de intensidade de pressão de alarme é ± 125 mmHg quando o nível do alarme de oclusão é 1-3.

O erro de intensidade de pressão de alarme é ± 180 mmHg quando o nível do alarme de oclusão é 4.

 Notas:

- A pressão do alarme de oclusão, o tempo de atraso do alarme e o bolus são influenciados pelas condições de teste, temperatura e comprimento da linha. (O aumento no comprimento da linha levará ao aumento do atraso do alarme. A temperatura mais baixa levará a uma baixa elasticidade da tubulação, excedendo a faixa de erro declarada do grau de bloqueio, resultando em pressão de alarme imprecisa. O encurtamento do comprimento da linha e a temperatura mais alta não têm efeito.)
- Os dados acima são o valor típico sob as 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 C

ALARME E SOLUÇÃO

Tipo de alarme	Nível de alarme	Atraso	Motivo	Solução
VTBI infundido	Alto	<1s	Conclusão da infusão no valor predefinido.	Pressione o botão 【Stop】 para parar o alarme.
Pressão elevada	Alto	O dispositivo funciona a 1ml/h e o nível de bloqueio é definido para 4 arquivos. O atraso para acionar o alarme de bloqueio deve ser ≤2h.	1. Oclusão da linha durante a infusão.	Clique em 『 Mute 』 para silenciar, resolva o problema de oclusão manualmente, Pressione o botão 【Start】 para reiniciar a infusão.
			2. Fluido/medicamento de alta viscosidade na linha de infusão, enquanto o nível de oclusão do sistema está com ajuste muito baixo.	Aumente o Nível do alarme, Pressione o botão 【Start】 para reiniciar a infusão
			3. O sensor de pressão está danificado.	Entre em contato com o distribuidor ou fabricante para reparo.
Carga da bateria esgotada	Alto	<1s	1. Quando a alimentação é feita somente pela bateria, em condição de carga baixa, a duração do alarme é >30 min.	Conecte imediatamente a alimentação elétrica externa
			2. Envelhecimento da bateria ou falha no carregamento do equipamento.	Entre em contato com o distribuidor ou fabricante para reparo.
Esgotamento de energia da bateria de backup	Alto	<1s	1. Bateria de backup quase esgotada	Conecte imediatamente a alimentação elétrica externa
			2. Envelhecimento da bateria ou falha no carregamento do equipamento.	Entre em contato com o distribuidor ou fabricante para reparo.
KVO finalizado	Alto	<1s	O tempo de funcionamento do KVO alcançou 30 min, a bomba de seringa para de funcionar	Pressione o botão 【Stop】 para parar o alarme.

Bolha única	Alto	<1s	Bolha de ar na linha de infusão.	the	Pressione 【Stop】 para parar o alarme, desconecte a linha do paciente, elimine o ar com função de purga ou abra a porta da bomba de infusão para manualmente
-------------	------	-----	----------------------------------	-----	--

Tipo de alarme	Nível de alarme	Atraso	Motivo	Solução
Bolha cumulativa	Alto	<1s	Quando as bolhas na tubulação de infusão dentro de 15 minutos atingirem o limite cumulativo do alarme de bolhas	Pressione 【Stop】 para parar o alarme, separe o tubo do paciente, usando a função de purga para remover as bolhas, ou abra a porta manualmente para remover as bolhas.
Porta aberta	Alto	<1s	Durante a infusão, a porta da bomba de infusão é aberta.	Feche a porta da bomba de infusão.
Limites de dosagem de medicamento excedidos	Alto	<1s	Ao utilizar medicamentos da biblioteca de medicamentos para infundir, o alarme será acionado se o limite de dose máx. predefinido em um determinado tempo é excedido.	Pressione 【Stop】 para parar o alarme
Erro de sistema	Alto	<3s	Em caso de autoverificação ou falha interna, o alarme de erro do sistema fornecerá o número do código.	Reinicie o dispositivo para verificar se o alarme foi eliminado; se ele ainda existir, entre em contato com o pessoal de manutenção.



APÊNDICE D

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este produto requer precauções especiais em relação a EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço conforme as informações de EMC fornecidas; esta unidade pode ser afetada por equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis.

 Cuidado:

- Esta unidade foi totalmente testada e inspecionada para garantir desempenho em operação apropriados!
- Esta máquina não deverá ser utilizada nas proximidades ou empilhada sobre outros equipamentos; se isto for necessário, esta máquina deverá ser observada para verificar a operação normal na configuração a ser utilizada.


 Advertência:

O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes da especificação, exceto pelos transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE da Bomba de seringa como peças de reposição dos componentes internos, poderá resultar em aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE da bomba de infusão.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A Bomba de infusão se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Bomba de seringa deverá assegurar seu uso nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Bomba de infusão utiliza energia de RF somente para o seu funcionamento interno. 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	As Bombas de infusão, Yonah Lite e Yonah Lite Ent, são equipamentos adequados para utilização em todos os locais, que não sejam aqueles localizados em ambientes residenciais e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados com finalidade de moradia (domésticos).
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

⚠ As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se o mesmo for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reconectar o equipamento).

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A Bomba de infusão se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Bomba de seringa deverá assegurar seu uso nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou lajota cerâmica. Se o piso é revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de 30% no mínimo.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica +1 KV para linhas de entrada/saída	±2kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) +2 KV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) +2 KV linha(s) a terra	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de força IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da Bomba de infusão requer operação contínua durante interrupções de energia na rede elétrica, recomendamos que a bomba seja alimentada a partir de uma fonte de energia ininterrupta (UPS) ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão estar em níveis característicos de um local típico em ambiente comercial ou hospitalar.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A Bomba de infusão se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Bomba de seringa deverá assegurar seu uso nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Conduzida RF IEC 61000-4-6 3 Vrms	3 V _{RMS} na faixa toda/ 6 V _{RMS} Nas freq. ISM. 150 kHz até 80 MHz	10 V _{RMS}	Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados mais próximos a qualquer parte da Bomba de infusão, incluindo cabos, que a distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,167$ $d = 1,167 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a especificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) conforme o seu fabricante, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
Irradiada RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	Intensidades de campos de transmissores de RF fixos, como determinado por um levantamento da instalação eletromagnética, a deverá ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo abaixo: 
<p>a As intensidades de campos de transmissores fixos, como estações bases de rádio (celular/telefones sem fio e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM e TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores de RF fixos, considere efetuar um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade do campo eletromagnético medida no local onde a Seringa é utilizada excede o nível de conformidade RE aplicável acima, verifique a operação normal da Bomba de seringa. Se um desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação da Bomba de seringa.</p> <p>b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser menores que 3 V/m.</p>			
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência se aplica.</p> <p>NOTA 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Bomba de infusão

A Bomba de infusão se destina ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário da Bomba de infusão poderá ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a Bomba de infusão conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação conforme a frequência do transmissor (m)		
	150 KHz a 80MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	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 especificados em potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a especificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência se aplica.

NOTA 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Especificações dos níveis de Imunidade entre o dispositivos (Bombas de Infusão) e equipamentos de comunicação sem fio por RF						
Frequência de ensaio (MHz)	Banda	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de +/- 5KHz senoidal de 1KHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



APÊNDICE F

ACESSÓRIOS

Bomba de Infusão – YONAH LITE		IMAGEM
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	
Prendedor de suporte	81932	
Cabo de força	80737	
Equipo parenteral - IV-6-1TY_200	80856	
Equipo fotossensível	80789	
Bateria	LT96678	

Bomba de Infusão - YONAH LITE ENT		IMAGEM
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	
Prendedor de suporte	81932	
Cabo de força	80737	
Equipo Enteral	80795	
Bateria	LT96678	

Nota: Cabos, ou acessórios, que possam afetar a conformidade do equipamento EM com os requisitos de Emissão e/ou Imunidade, da IEC 60601-1-2:

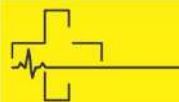
Especificação	Comprimento Máximo
Cabo de força/ ou Cabo de Alimentação	1,60m



APÊNDICE G

DADOS PADRÕES DE FÁBRICA

Parâmetros	Configuração padrão	Parâmetros	Configuração padrão
Biblioteca de drogas	OFF	KVO	1ml/h
		Taxa Bolus	1000ml/h
Sensor de queda	OFF	Taxa Purga	1000ml/h
Modo Micro	OFF	Áudio	10%
Chamada de Enfermeira	OFF	Brilho	50%
Anti-bolus	ON	Tamanho de bolha	100µl
DPS	ON	Bolha Cumulativa	300µl/15min
Tela de bloqueio	1min	Pressão de Oclusão	600mmHg
Finish pre-alarm	2min	Alarme de lembrete	2min



APÊNDICE H

FICHA CADASTRAL

Sr(a). Proprietário(a),

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

EQUIPAMENTO	NÚMERO DE SÉRIE
Bomba de Infusão	

NOME DO CLIENTE	
ENDEREÇO	
CIDADE	ESTADO
TELEFONE	FAX





APÊNDICE I

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Sr(a). Proprietário(a),

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

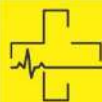
Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.

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

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



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



APÊNDICE J

CERTIFICADO DE GARANTIA

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.
- Acessórios têm garantia de 90 (noventa) dias, exceto por mau uso, danos físicos e/ou quebra.
- Materiais de consumo sujeitos a desgastes naturais, como pilhas, baterias, eletrodos descartáveis, 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.

Isonção 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:



CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

AV. REGENT 600

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: 224055-D

RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE, e aprovado pelo Organismo Certificador Inmetro.

Está proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios seja eles eletrônicos, de gravação ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE.

A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio ao consumidor. Toda e qualquer alteração/modificação é comunicada ao Inmetro e à Anvisa.

INDÚSTRIA BRASILEIRA

CNPJ: 03.620.716/0001-80