

Bomba de Infusão

MI20;MI22,MI23
MI20C;MI22C;MI23C



Manual do Usuário

Versão: 1.0

Zhejiang MDKingdom Technology co. Ltd.

2017.11

Sumário

1 Símbolos gráficos e avisos	8
1.1 Descrições dos símbolos gráficos	8
1.2 Avisos	8
1.3 Precauções.....	9
1.4 Notas.....	10
2 Termos e Definições	10
3 Apresentações e Escopos.....	11
3.1 Apresentações	11
3.2 Uso Pretendido	12
3.3 Nome do produto	12
4 Características Importantes	13
5 Parâmetros Básicos, Principais Performances & Principais Funcionalidades	14
5.1 Parâmetros Básicos	14
5.2 Performance principal	15
5.3 Funcionalidades principais e mais utilizadas	16
6 Estrutura do Produto e Interface de Operação MI20	17
6.1 Componentes Principais	17
6.2 Interface de Operação e Teclado	19
7 Instruções de Operação	21
7.1 Instalação da Bomba de Infusão.....	21
7.1.1 Instalação do Grampo de Fixação	22
7.1.2 Instalação da Bomba de Infusão.....	22
7.1.3 Empilhando a Bomba de Infusão	22
7.2 Ligar e Auto teste.....	23
7.2.1 Ligar (On)	23
7.2.2 Auto teste do Sistema	24
7.3 Ajustar Parâmetros.....	24
7.3.1 Seleção do Conjunto de Infusão (Brand).....	24
7.3.2 Seleção do Modo de Infusão (Infusion Mode).....	25
7.3.3 Configurar o Volume a ser administrado (VTBI)	26
7.3.4 Definir a Taxa de Fluxo (Flow Rate)	27

7.3.5 Definir o Tempo de Infusão (Infusion Time)	27
7.3.6 Ajustar Purgar (Purge Setting).....	28
7.3.7 Definir níveis de Pressão de Oclusão (Occlusion Pressure)	28
7.4 Instalar e Desinstalar um Conjunto de Infusão	29
7.4.1 Instalação do Conjunto de Infusão	29
7.4.2 Substituição do Conjunto de Infusão	31
7.5 Começar Infusão	31
7.5.1 Purgar Automático e Começar Infusão	31
7.5.2 Purgar Manual e Começar Infusão	32
7.5.3 Infusão em progresso.....	33
7.6 Interromper Alarme e Infusão.....	33
7.7 Desligar o alarme.....	34
7.8 Modo Purgar e Bólus	34
7.9 Infusão Completa.....	37
7.10 Acúmulo de Infusão Automático e Zerando o Acúmulo	38
7.11 Bloquear e Desbloquear (Lock/Unlock).....	38
7.12 Desligar (Off).....	39
7.13 Desinstalação da bomba de infusão.....	40
7.14 Configuração do Modo de Peso Corporal (Body Weight Mode).....	40
7.15 Modo Biblioteca de Medicamentos (Drug Library Mode).....	41
7.16 Biblioteca de Medicamentos (Drug Library).....	42
7.17 Visualizar Registros (Log)	42
8 Alarmes.....	43
8.1 Alarme de Porta Aberta (Door Open Alarm)	45
8.2 Alarme Oclusão Descendente (Downstream Occlusion Alarm)	45
8.3 Alarme Oclusão Ascendente (Upstream Occlusion Alarm)	46
8.4 Alarme de Volume a ser Administrado Completo (VTBI Complete Alarm)	47
8.5 Alarme de Ar na Linha (Air in Line Alarm)	48
8.6 Alarme de Falta de Bateria (Out of Battery Alarm)	49
8.7 Alarme de Desconexão Bateria/Rede elétrica (Battery/Mains Power Double Disconnection Alarm).....	49
9 Ajustar Parâmetros do Sistema	50
9.1 Brilho (Brightness)	50

9.2 Volume do Alarme Sonoro (Alarm Sound Volume).....	51
9.3 Nível de Sensibilidade de Detecção de Ar na Linha (Air in Line Detection Sensitivity Level).....	51
9.4 Ajuste de Purgar (Purge Setting)	52
9.5 Indicação de Purgar (Purge Indication)	52
9.6 Carregando as Configurações do Último Uso (Use Last Setting).....	53
9.7 Wi-Fi.....	54
9.8 Marca do Conjunto de Infusão (Brand)	55
9.9 Tempo de Bloqueio Automático da Tela (Screen Auto-Lock Time).....	55
9.10 Ajuste de Modo Diurno/Noturno (Daytime/Nighttime Setting)	56
9.11 Manutenção do Sistema (System Maintenance)	57
9.12 Restaurar as Configurações de Fábrica (Restore to Factory Settings)	57
10 Parâmetros de Configuração dos Conjuntos de Infusão	58
10.1 Tela de configuração de calibração do conjunto de infusão	58
10.2 Calibração de precisão do conjunto de infusão	58
11- Estrutura de produto e interface de operação do modelo MI22 E MI23	59
11.1 Estrutura do Produto	59
11.2 Display e Interface de Operação MI22	62
12- Instruções de Operação MI22	64
12.1 Instalação do Grampo de Fixação MI22	65
12.2 Instalação da Bomba de Infusão MI22	65
12.3 Ligar e Auto teste.....	66
12.3.1 Ligar (On)	66
12.3.2 Auto teste do Sistema (System Self Test).....	66
12.4 Definindo Parâmetros	66
12.4.1 Seleção do Conjunto IV (Brand).....	66
12.4.2 Configuração da taxa de fluxo de infusão	68
12.4.3 Definir taxa de queda de infusão	69
12.4.4 Configuração do tempo de infusão	70
12.4.5 Configuração da taxa de purga.....	71
12.5 Instalação e de desinstalação Conjunto	72
12.5.1 Instalação de IV Set	72
12.5.2 Substituição do Conjunto de Infusão	73

12.6 Iniciar Infusão	73
12.7 Interromper Alarme e Infusão.....	74
12.8 Silenciador do Som do Alarme	74
12.9 Modo Purgar e Bólus	75
12.10 Infusão Completa	76
12.11 Acúmulo de Infusão Automático e Zerando o Acúmulo	77
12.12 Bloquear e Desbloquear (Lock/Unlock).....	77
12.13 Desligar (Off).....	77
12.14 Desinstalação da bomba de infusão.....	78
13. Alarmes.....	78
13.1 Alarme de Porta Aberta (Door Open Alarm)	80
13.2 Alarme de Oclusão.....	80
13.3 Alarme de Volume a ser Administrado Completo (VTBI Complete Alarm)	82
13.4 Alarme de Ar na Linha (Air in Line Alarm)	83
13.5 Alarme de Falta de Bateria (Out of Battery Alarm)	84
13.6 Alarme de Desconexão Bateria/Rede elétrica (Battery/Mains Power Double Disconnection Alarm)	84
13.7 Alarme de erro.....	84
13.8 Pausa de Alarme	85
13.9 Alarme de Baixa Tensão da Bateria Interna	85
13.10 Alarme de Final de Infusão	85
14. Configurando Parâmetros do Sistema	86
15 Parâmetros de Configuração dos Conjuntos de Infusão	88
15.1 Tela de configuração de calibração do conjunto de infusão	88
15.2 Calibração de precisão do conjunto de infusão	89
15.3 Definir os parâmetros de pressão alta e baixa do conjunto de infusão.....	90
15.4 Saia da configuração dos parâmetros do conjunto de infusão	90
16. Display e Interface de Operação MI23	91
17 Instruções de Operação MI23	92
17.1 Instalação da Bomba de Infusão	92
17.1.1 Instalação do Grampo de Fixação	92
17.1.2 Instalação da Bomba de Infusão	92
17.2 Ligar e Auto teste.....	93




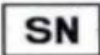








17.2.1 Ligar (On)	93
17.2.2 Auto teste do Sistema (System Self Test)	94
17.3 Definindo Parâmetros	94
17.3.1 Seleção do Conjunto de Infusão (Brand)	94
17.3.2 Seleção do Modo de Infusão (Infusion Mode Selection)	95
17.3.3 Configurando o Volume a ser administrado (VTBI)	96
17.3.4 Definindo a Taxa de Fluxo (Flow Rate).	97
O mesmo descrito na Seção 17.3.3.	97
17.3.5 Definindo o Tempo de Infusão (Infusion Time)	97
A mesma operação descrita na Seção 17.3.3.	97
17.3.6 Ajustando a Taxa de Purgar (Purge Rate Setting)	98
17.3.7 Definindo Níveis de Pressão de Oclusão (Occlusion Pressure Levels)	98
7.4 Instalando e Desinstalando um Conjunto de Infusão	99
7.4.1 Instalação do Conjunto de Infusão	99
7.4.2 Substituição do Conjunto de Infusão	100
17.5 Começar Infusão	100
17.5.1 Purgar Automático e Começar Infusão	100
17.5.2 Purgar Manual e Começar Infusão	101
17.5.3 Infusão em progresso	102
17.6 Interromper Infusão e Alarme	103
17.7 Desligar o alarme	103
17.8 Modo Purgar e Bólus (Purge and Bolus Mode)	104
17.9 Infusão Completa (VTBI Infused)	106
17.10 Acúmulo de Infusão Automático e Zerando o Acúmulo	107
17.11 Bloquear e Desbloquear (Lock/Unlock)	107
17.12 Desligar (Off)	108
17.13 Desinstalação da bomba de infusão	109
17.14 Configuração do Modo de Peso Corporal (Body Weight Mode)	109
17.15 Modo Biblioteca de Medicamentos (Drug Library Mode)	110
17.16 Biblioteca de Medicamentos (Drug Library)	111
17.17 Visualizando Registros (Log)	111
18 Alarmes	112

18.1 Alarme de Porta Aberta (Door Open Alarm)	113
18.2 Alarme de Oclusão (Occlusion Alarm)	114
18.3 Alarme de Volume a ser Administrado Completo (VTBI Complete Alarm)	115
18.4 Alarme de Ar na Linha (Air in Line Alarm)	116
18.5 Alarme de Falta de Bateria (Out of Battery Alarm)	117
18.6 Alarme de Desconexão Bateria/Rede elétrica (Battery/Mains Power Disconnection Alarm)	118
18.7 Alarme de Erro (Error Alarm)	118
18.8 Alarme de Pausa Prolongada (Pause Overtime Alarm)	119
18.9 Alarme de Bateria Fraca (Internal Battery Low Voltage Alarm)	120
Figura 18-10 Alarme de bateria fraca	120
18.10 Alarme de Infusão Próxima do Fim (Infusion Near End Alarm)	120
19 Ajustando Parâmetros do Sistema	121
19.1 Brilho (Brightness)	121
19.2 Volume do Alarme Sonoro (Alarm Sound Volume)	121
19.3 Nível de Sensibilidade de Detecção de Ar na Linha (Air in Line Detection Sensitivity Level)	122
19.4 Ajuste de Purgar (Purge Setting)	123
19.5 Indicação de Purgar (Purge Indication)	124
19.6 Carregando as configurações do último uso (Load Settings from Last Use)	124
19.7 Wi-Fi	125
19.8 Marca do Conjunto de Infusão (Brand of IV set)	126
19.9 Tempo de Bloqueio Automático da Tela (Screen Auto-Lock Time)	126
19.10 Ajuste Diurno/Noturno (Daytime/Nighttime Settings)	127
19.11 Manutenção (Maintenance)	128
19.12 Restaurar as Configurações de Fábrica (Restore to Factory Settings)	129
20 Parâmetros de Configuração dos Conjuntos de Infusão	129
20.1 Tela de configuração de calibração do conjunto de infusão (Calibration)	129
20.2 Calibração de precisão do conjunto de infusão	130
21 Cuidados ao Utilizar um Conjunto de Infusão Descartável	130
22- Cuidados ao Utilizar um Conjunto de Infusão Descartável	131
23 Especificações Técnicas	132
24 Uso e Manutenção da Bateria Interna	134
25 Serviços e Manutenção de Produtos	134
26 Instalação da bateria removível	135

27 Descarte.....	136
27.1 Bateria	136
27.2 Conjunto de infusão	136
27.3 Bomba de Infusão MI 20	136
28- Compatibilidade Eletromagnética	136
29 Precauções Antiestéticas.....	142
30 Embalagem e Acessórios.....	143

1 Símbolos gráficos e avisos

1.1 Descrições dos símbolos gráficos

 <p>Leia os manuais incluídos</p>	 <p>Esta bomba é tipo CF</p>
<p>RoHS</p> <p>Dentro dos padrões RoHS</p>	 <p>Data de fabricação</p>
 <p>Número de série</p>	 <p>Fabricante</p>
 <p>Ligar (On) /Desligar (Off)</p>	 <p>Iniciar/Interromper</p>
 <p>Bólus/Purgar</p>	 <p>Desligar alarme</p>
<p>IPX2</p> <p>Protegido contra gotejamento de água</p>	 <p>Corrente Alternada</p>
 <p>Coleta separada para equipamento elétrico e eletrônico</p>	 <p>Equipamento de Classe II</p>

1.2 Avisos


- Esta bomba de infusão é recomendada para infusões clínicas, não sendo indicada para transfusão de sangue.
- Apenas profissionais de saúde treinados e qualificados podem operar esta bomba. Antes de usar a bomba, leia cuidadosamente este manual.
- Para evitar incêndios ou explosões, esta bomba não deve ser utilizada em ambientes onde estão armazenados materiais inflamáveis.
- Para garantir uma utilização segura desta bomba, não guarde a bomba junto a outro equipamento que tenha emissão eletromagnética.

- Este equipamento tem grau de proteção IPX2 e não deve ser imerso em líquidos.
- O operador deste equipamento deve seguir os parâmetros da Seção 10 - Parâmetros de Configuração dos Conjuntos de Infusão para selecionar o tipo correto de conjunto de infusão e utilizar os conjuntos de infusão que já foram previamente calibrados.
- Utilizar outros conjuntos de infusão que não estão na lista dos conjuntos recomendados resultará em erros de precisão e eventualmente em falhas de operação.
- Durante o uso, a altura do conjunto de infusão não pode ser inferior ou superior a 1 metro do coração do paciente.
- Não utilize o mesmo conjunto de infusão em mais de uma máquina.
- Não pressione os botões com as unhas ou quaisquer objetos perfurantes.
- Apenas profissionais de manutenção treinados podem consertar e calibrar esta bomba. O cabo de alimentação deve ser desligado antes de qualquer reparo.
- A remoção da tampa por profissionais não qualificados resultará na perda da garantia desta bomba.
- Todas as peças e acessórios utilizados neste equipamento devem ser recomendados ou aprovados pela MDK.
- Em caso de impacto ou queda, esta bomba de infusão não deve ser utilizada até ser examinada por um profissional de manutenção treinado.
- De acordo com a Seção 14 – Serviços e Manutenção do Produto, o usuário pode limpar a carcaça da bomba. A substituição da bateria também é permitida. Outras partes não devem sofrer manutenção ou serem reparadas.
- A bateria deve ser substituída por um técnico treinado de acordo com os procedimentos definidos na Seção 13 – Uso e Manutenção da Bateria Interna. A substituição da bateria por pessoal não autorizado e sem treinamento adequado levará ao superaquecimento, incêndio, explosão ou outros riscos.

1.3 Precauções

Por favor, leia atentamente as informações a seguir, caso contrário a usabilidade deste equipamento poderá ser afetada.

- Mantenha a bomba em uma posição nivelada e segura antes e durante o uso.

- Depois de instalar o conjunto de infusão, o operador deve verificar se este não apresenta vazamentos. Em caso de vazamentos, o operador deve parar a operação e ligar para o atendimento ao cliente da MDK para suporte imediato.
- O operador da bomba deve seguir rigorosamente as instruções médicas para definir os parâmetros de infusão, caso contrário a saúde dos pacientes pode ser prejudicada.
- Após definir os parâmetros de infusão, o operador deve certificar-se de que o conjunto de infusão está instalado na bomba corretamente. Isso também deverá ser feito antes de ser iniciado o funcionamento da bomba.
- Para que seja mantida uma alta precisão na infusão, o ponto de contato de compressão em um conjunto de infusão deve ser trocado a cada 8 ou 10 horas, caso o mesmo conjunto seja utilizado por um longo período de tempo. A pinça rolete da bomba deve ser desligada antes de uma mudança de operação e depois ser ligada novamente.
- Para manter uma alta precisão na infusão, a bomba precisa ser recalibrada quando houver uma mudança significativa na temperatura ambiente.
- A bomba irá parar automaticamente quando soar um alarme. Por favor pressione a tecla  para continuar a operação depois que o alarme parar.
- Para evitar falhas ou alarmes falsos causados por um sensor de oclusão sujo ou por ar na linha do sensor, o operador deve limpar a bomba regularmente.

1.4 Notas

- A bomba e os acessórios podem se tornar inutilizáveis caso sua vida útil (5 anos) tenha expirado. Entre em contato com a MDK para garantir novos produtos.
- Verifique a tensão da bateria interna antes de utilizá-la na bomba.
- Somente conecte à porta USB o adaptador DC fornecido com a bomba.
- Ao utilizar o cabo de alimentação ou outro cabo separado como isolamento a alimentação principal, por favor, não posicione o equipamento de maneira a dificultar a sua desconexão.
- Os conjuntos de infusão são a parte aplicada do equipamento.

2 Termos e Definições

Operador: Profissional da área da saúde treinado e qualificado.

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

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

Taxa mínima: Uma taxa de fluxo de 1ml/h

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

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

funcionar quando a tecla  é pressionada.

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

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

VTBI (Volume to be Infused): Volume a ser administrado.

3 Apresentações e Escopos

3.1 Apresentações

A bomba de infusão MI 20;MI22;MI23 é um equipamento de infusão inteligente. Consiste em um sistema de controle baseado no microcontrolador ARM Cortex, um sistema de atuação de bomba peristáltica, um sistema de monitoramento, um sistema de alarme, uma interface de entrada e um display. Os Modelos estão disponíveis no mercado em duas versões MI20;MI22;MI23 (Equipo Universal) MI20C;MI22C;MI23C (Equipo Dedicado).

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

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

Usuários terão 4 benefícios ao utilizar a bomba de infusão MI 20:

1. Precisão assegurada: a concentração de medicamento no sangue dos pacientes tem que estar dentro de um certo intervalo quando o tratamento medicamentoso é administrado. Se o limite de concentração do medicamento é excedido, os órgãos dos pacientes, como fígado, sofrerão danos. Caso a concentração de medicamento seja muito baixa, o tratamento não será eficaz. A precisão da infusão está assegurada ao se utilizar a bomba de infusão MI 20.
2. Atendimento aos requisitos de taxa de fluxo: uma certa taxa de fluxo deve ser atingida para determinado tratamento medicamentoso, que pode variar de 1ml/h a 1.800ml/h. Se a bomba de infusão não for utilizada, os requisitos de taxa de fluxo não serão atendidos somente usando a gravidade ou outros métodos de infusão.
3. Fornecimento da pressão necessária: a pressão necessária para a infusão não é alcançada ao se ajustar a altura da solução no plástico ou garrafa, enquanto a pressão da infusão é controlável através da bomba de infusão. A bomba de infusão funciona bem tanto em tratamentos intravenosos como arteriais.
4. Monitoramento automático: Alarmes de luz e som estão disponíveis enquanto a bomba está em uso. Esses alarmes monitoram automaticamente a pressão de infusão e bolhas de ar na linha durante a operação e informam aos cuidadores, o que garante não somente a qualidade do tratamento, mas também servem como fonte de dados para o hospital.

3.2 Uso Pretendido

Uso pretendido para o produto: Ao controlar a taxa de fluxo, a bomba de infusão MI 20 destina-se a ser utilizada para a terapia intravenosa em atendimento clínico. Os alarmes de som e luz auxiliam os usuários no uso correto da bomba.

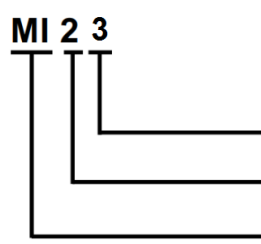
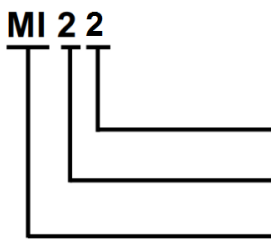
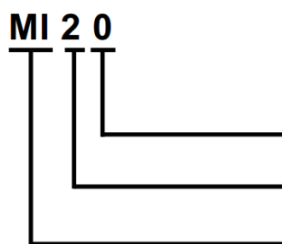
Contraindicação: A bomba de infusão MI 20 não é indicada para transfusão de sangue.

3.3 Nome do produto

Código secundário de série do produto

Código de série do produto

Código de plataforma da bomba de infusão



4 Características Importantes

- **Alta precisão:** A precisão da taxa de fluxo e volume da infusão é mantida dentro de 3% quando o conjunto de infusão recomendado pela MDK é utilizado.
- **Alta taxa de fluxo:** A taxa de fluxo da infusão pode ser ajustada de 0.1ml/h para 1.800ml/h de forma contínua, o que faz a MI 20 capaz de atender vários requisitos de fluxo em diferentes infusões.
- **Tamanho pequeno:** com 6,8cm de altura e 1,5kg de peso, a bomba de infusão MI 20 é leve e pequena.
- **Empilhável:** é possível empilhar a bomba de infusão MI 20, o que economiza espaço nas enfermarias. A MI 20 pode ser empilhada com a bomba de seringa MS 31 para operação. Também pode ser inserida em uma estação de infusão MX como unidade de infusão.
- **Fácil de usar:** o operador pode usar a tela touch screen da MI 20 para ajustar parâmetros mesmo se estiver usando luvas. Há também um teclado para garantir a usabilidade em diferentes cenários.
- **Grampo de fluxo livre alimentado (powered free-flow clamp):** a MI 20 possui um grampo de fluxo livre alimentado que poupa tempo na instalação do conjunto de infusão. Para completar o processo de instalação, o operador necessita apenas endireitar o conjunto de infusão com ambas as mãos, prendê-los nas duas extremidades e fechar a porta da bomba.
- **Alarme de oclusão ascendente (upstream occlusion alarm):** a MI 20 possui um alarme de oclusão ascendente como complemento ao alarme de oclusão descendente. Quando a bolsa

de infusão estiver acabando ou o grampo de fluxo livre por engano não estiver ligado, o sensor de pressão interna detectará esses problemas e um alarme será acionado.

- **Instalação rápida:** sistema patenteado de montagem rápida QuikMount requer apenas um clique para completar a instalação da bomba.
- **Fonte de energia externa:** um adaptador de energia externa é utilizado, o que elimina as preocupações com o uso de fonte interna e garante um dispositivo mais leve, seguro e portátil.
- **Bateria de alta capacidade:** a alta capacidade da bateria inteira recarregável de lítio pode suportar uma operação normal de 7 horas, o que é útil durante o transporte do paciente ou falta de energia.
- **Microcontrolador STM32 altamente seguro:** projeto arquitetônico dual-CPU.
- Sem alarmes falsos na detecção de ar na linha: baseado em tecnologia ultrassom e com a ajuda de um algoritmo único, a detecção de ar na linha é precisa e confiável, o que elimina alarmes falsos.
- Tela LCD: um display TFT LCD de 2,8 polegadas oferece alto contraste e visibilidade, que é nítida e clara, mesmo a uma distância de 5 metros.
- Remoção de oclusão inteligente: quando a linha de infusão sofre oclusão, o motor de passo girará de forma reversa para liberar a pressão acumulada na linha de infusão oclusa.

5 Parâmetros Básicos, Principais Performances & Principais Funcionalidades

5.1 Parâmetros Básicos

Dimensões	132mm95mm165mm(W*L*H)
Peso	1.33 Kg
Adaptador de energia taxa de tensão e frequência	A.C. entrada 100V240V 47-63Hz 0.7-0.35A, D.C. saída 15V 1.66A

Tensão de entrada para bomba de infusão	D.C15V
Energia	<55VA
Requerimentos para o conjunto de infusão	Ver Seção 11 – Precauções para utilização de conjuntos de infusão descartáveis
Vazão máxima	1.800ml/h

5.2 Performance principal

Configuração de faixa de vazão	0.01-1,800ml/h a 0.01ml/h
Precisão da taxa de fluxo	3%
Gama de volume a ser administrado	0.01~9999.99ml a 0.01ml
Precisão do volume de infusão	3%
Taxa de depuração	1ml/h1800ml/h ajustável 20%
Alarme de oclusão (pressão)	Alto: 100kPa30kPa Baixo: 40kPa20kPa
Pressão máxima de infusão	>160kPa
Tempo de ativação do alarme de oclusão; bólus máximo	<p>Vazão mínima: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está entre 40kPa20kPa por 13 minutos, ou quando a pressão está entre 100kPa30kPa por 14 segundos.</p> <p>Vazão intermediária: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está entre 100kPa30kPa e o bólus produzido é menor ou igual a 0,3ml.</p> <p>(O conjunto de infusão de Jerry é usado para criar uma oclusão no fim da linha de infusão durante o teste de verificação).</p>
Taxa KVO	<p>Taxa de vazão 10ml/h Taxa KVO = 3ml/h</p> <p>1ml/h taxa de vazão <10ml/h, Taxa KVO =</p>

	1ml/h Taxa de vazão < 1ml/h, Taxa KVO rate = taxa de vazão
Tempo de recuperação depois que o alarme de recuperação soar.	1min50s ~ 2min
Tempo para alarme de pausa prolongada	1min50s ~ 2min
Alarme de alta prioridade	Alarme de porta aberta, alarme de oclusão, alarme de VTBI (volume a ser administrado), alarme de falta de bateria, alarme de desconexão bateria/rede elétrica, alarme de mau funcionamento.
Classificação	Classe II Tipo CF, bomba de infusão de capacidade com fonte de energia interna para operação contínua
Requerimentos para o ambiente	Temperatura de operação: 5°C ~ 40°C; Umidade relativa de armazenamento: 75%; Umidade relativa de operação: 20% ~ 90%; Faixa de pressão barométrica: 80.0kPa ~ 106.0kPa.
Versão do software	V1.0.0
Vida útil	5 anos

5.3 Funcionalidades principais e mais utilizadas

- Definir taxa do fluxo de infusão, definir VTBI (volume a ser administrado) e exibir dados em tempo real;
- Exibir o volume já infundido;
- Purgar/bólus
- Alarmes
- Mudar automaticamente a taxa de fluxo para a taxa KVO (manter veia aberta) depois que o alarme de infusão completa for ativado;

- Pausar temporariamente o alarme sonoro e a taxa de recuperação do alarme sonoro;
- Mostrar o TVI (Volume Total Infundido);
- Limpar os dados de TVI (Volume Total Infundido);
- Suporte a várias marcas de conjuntos de infusão;
- Bateria interna;
- Adaptador DC externo;
- Conectividade sem fio (Wi-Fi).

6 Estrutura do Produto e Interface de Operação MI20

6.1 Componentes Principais

A bomba de infusão MI 20 consiste principalmente de um painel de interface do usuário, carcaça da bomba, um sistema de acionamento mecânico e um sistema de controle.

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

Descrições das partes e dos componentes:

1	Indicador de recarga	2	Indicador de energia externa	3	Indicador de funcionamento
4	Tela Sensível (Touch Screen)	5	Teclado	6	Botão de porta da bomba
7	Porta da Bomba	8	Pés de apoio	9	Tampa do compartimento de bateria
10	Porta DC	11	Poste de fixação	12	Pino de posicionamento
13	Grampo para empilhamento	14	Botão liga/desliga para teste do conjunto de infusão	15	Grampo de fluxo livre alimentado

16	Sensor de oclusão descendente	17	Dispositivo de operação de bombeamento	18	Sensor de ar na linha
19	Sensor de oclusão ascendente				

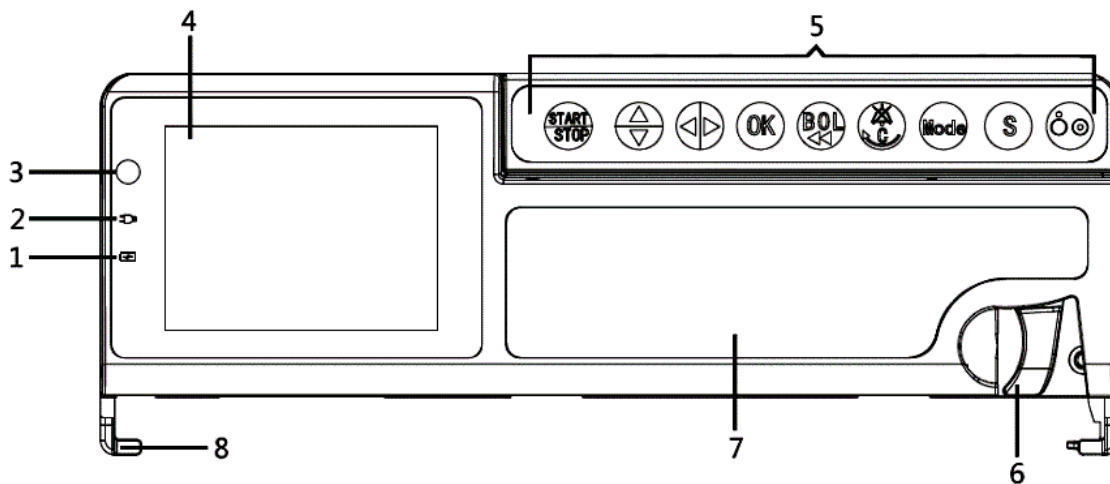


Figura 6-1-1 Visão Frontal

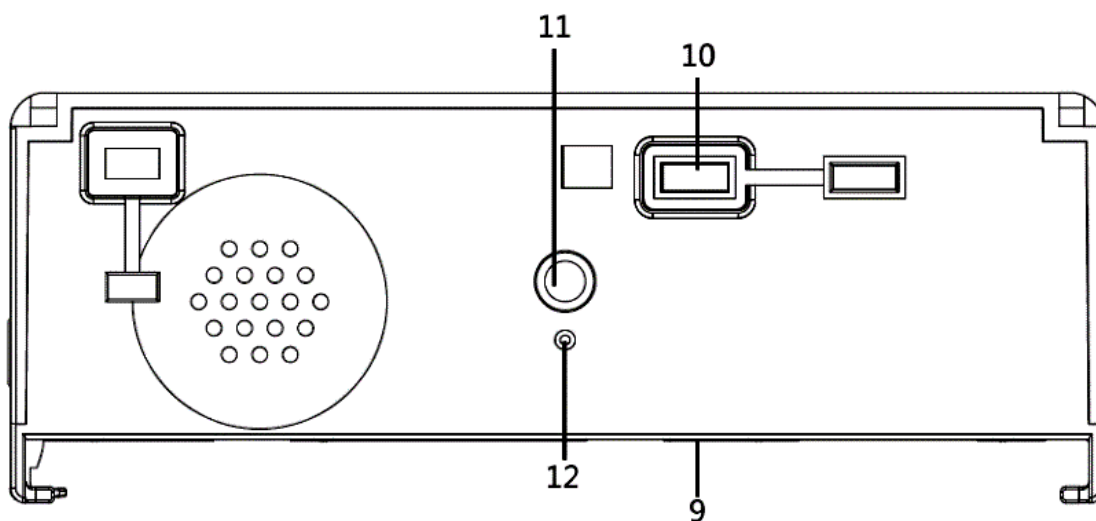


Figura 6-1-2 Visão Traseira

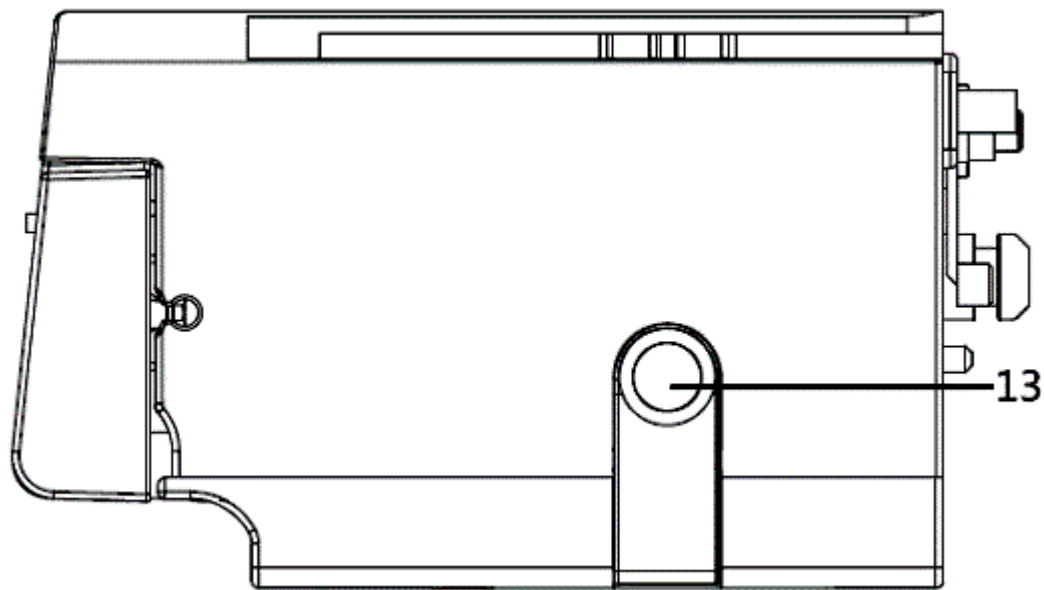


Figura 6-1-3 Visão Lateral

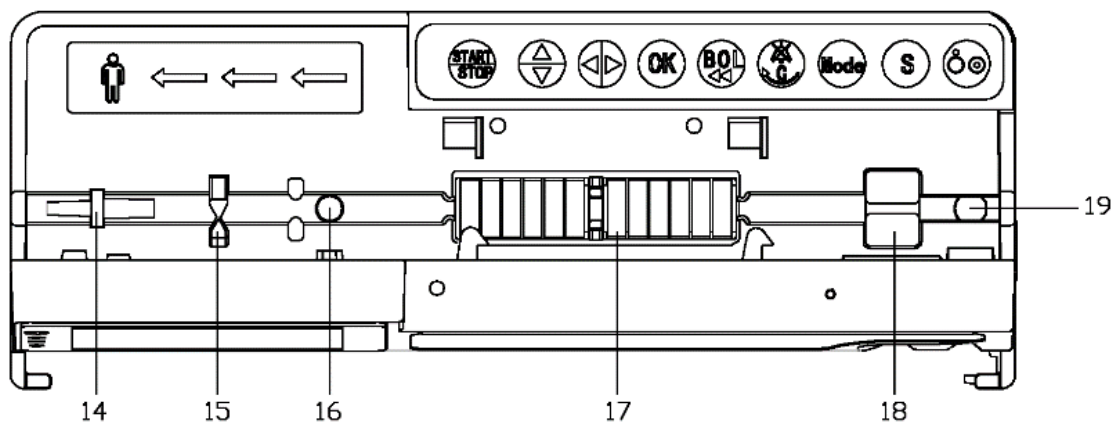


Figura 6-1-4 Visão da Porta da Bomba de Infusão

6.2 Interface de Operação e Teclado

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

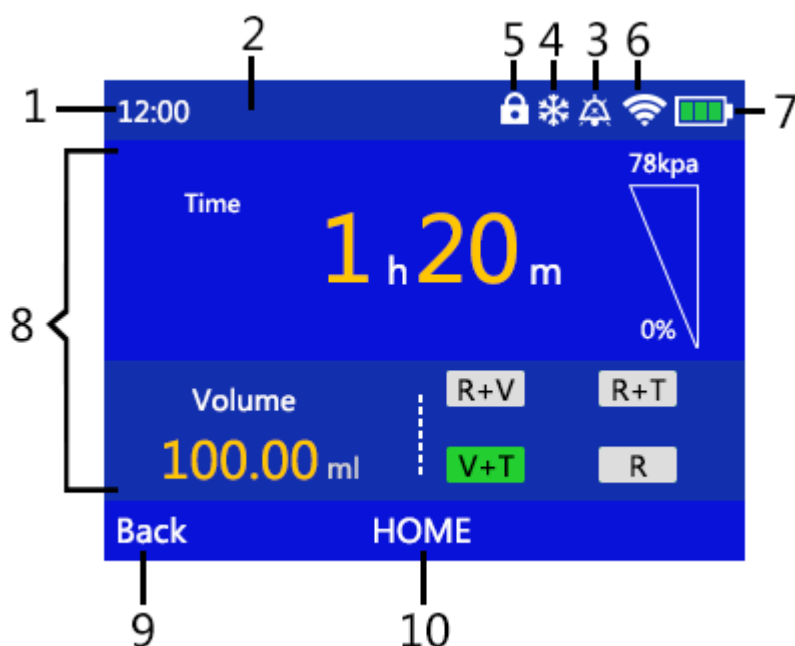


Figura 6-2-1 Interface

Componentes da interface:

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

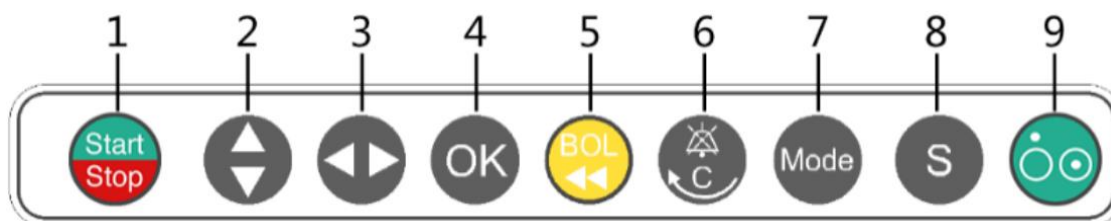


Figura 6-2-2 Interface do Teclado

Definições do teclado:

1	Iniciar/Parar	2	Selecionar para Cima/Para Baixo	3	Selecionar Esquerda/Direita
4	Tecla de confirmação	5	Tecla Purgar/Bólus	6	Tecla Mudo/Cancelar
7	Seleção de Modo	8	Backup (caso possua)	9	Ligar (On) / Desligar (Off)

7 Instruções de Operação

=====



ATENÇÃO

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

=====

Etapas operacionais

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

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

7.1 Instalação da Bomba de Infusão

7.1.1 Instalação do Grampo de Fixação

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

7.1.2 Instalação da Bomba de Infusão

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

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

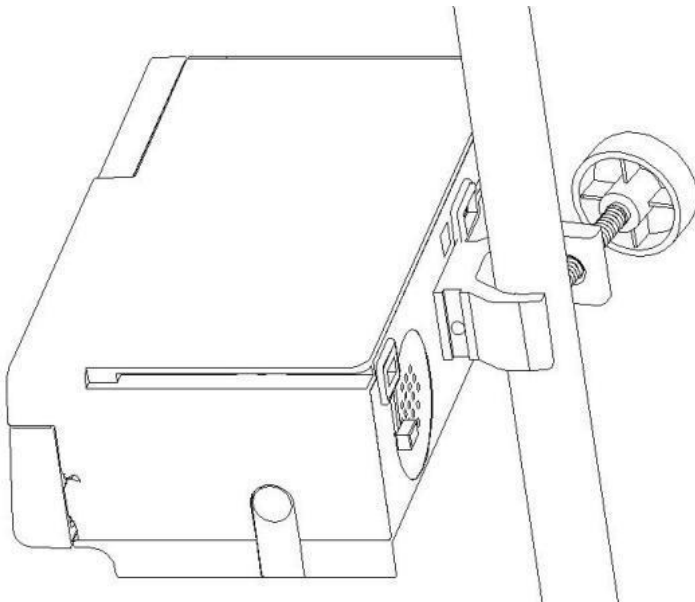


Figura 7-1 Fixação da Bomba de Infusão

7.1.3 Empilhando a Bomba de Infusão

Várias bombas de infusão MI 20 podem ser utilizadas quando empilhadas. Pressione o botão de liberação para desempilhar uma bomba.



Figura 7-1-2 Bombas de Infusão Empilhadas

7.2 Ligar e Auto teste

7.2.1 Ligar (On)

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

Então pressione a tecla  no painel frontal para ligar.

=====



ATENÇÃO

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

=====

7.2.2 Auto teste do Sistema

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

7.3 Ajustar Parâmetros

7.3.1 Seleção do Conjunto de Infusão (Brand)

Após ligar, selecione a marca do conjunto de infusão em “HOME - Settings - Brand”, depois volte a página “Home”. Nenhuma modificação é necessária se o conjunto de infusão for o mesmo utilizado na vez anterior.



Figura 7-3-1 Selecione a marca do conjunto de infusão



ATENÇÃO

Quando são utilizados conjuntos de infusão da mesma marca, mas de lotes diferentes, é recomendável a calibração do conjunto de infusão que está descrita na Seção 10.2 -

Calibração de precisão do conjunto de infusão. É possível que conjuntos de infusão da mesma marca com lotes diferentes tenham características diferentes, o que afetará a precisão da infusão se não forem calibrados antes do uso.

=====

7.3.2 Seleção do Modo de Infusão (Infusion Mode)

A MI20 tem sete modos de infusão diferentes, incluindo: Taxa + Volume (R+V), Taxa + Tempo (R+T), Volume + Tempo (V+T), Taxa (R), Biblioteca de Medicamentos (Drug Library), Peso Corporal (Body Weight) e Micro.

Para selecionar o modo de infusão, pressione HOME e Selecione "Mode".

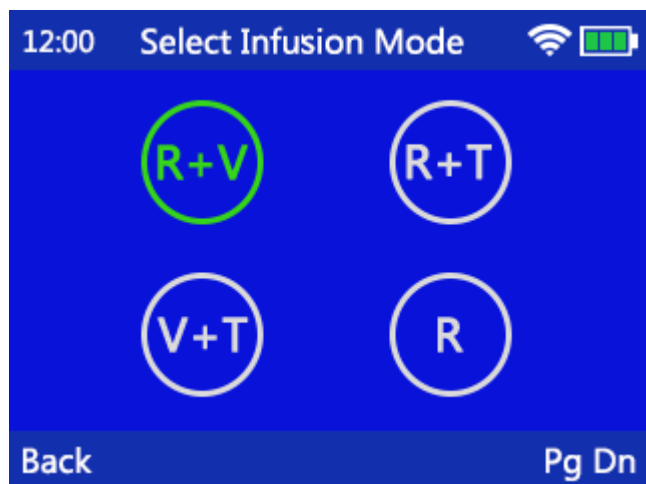


Figura 7-3-2-1 Selecione o modo de infusão

Quando o modo de infusão é selecionado, é possível alternar entre os modos clicando nos botões R+V, R+T, V+T, e R na área de ajuste de parâmetros.

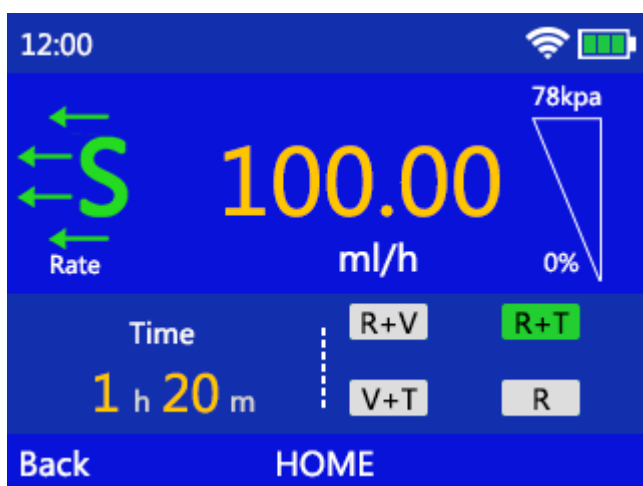


Figura 7-3-2-2 Transição entre os modos de infusão

7.3.3 Configurar o Volume a ser administrado (VTBI)

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

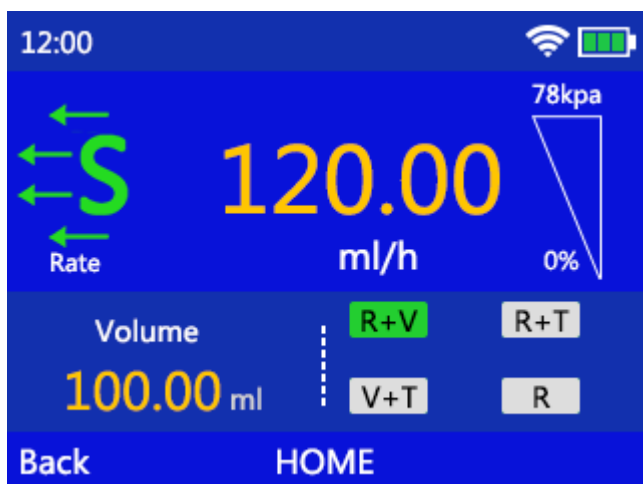


Figura 7-3-3-1 Ajuste o volume a ser administrado (VTBI)

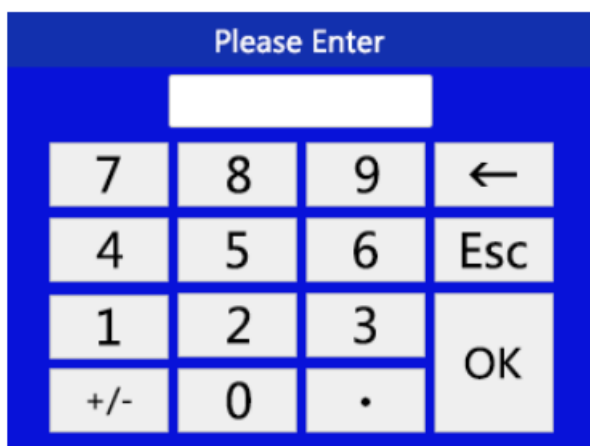


Figura 7-3-3-2 Inserção de dados com o teclado

7.3.4 Definir a Taxa de Fluxo (Flow Rate)

O mesmo descrito na Seção 7.3.3

7.3.5 Definir o Tempo de Infusão (Infusion Time)

A mesma operação descrita na Seção 7.3.3.

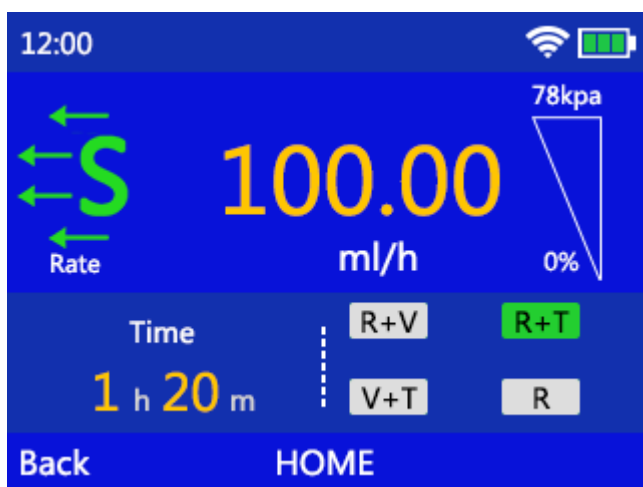


Figura 7-3-5-1 Definindo o tempo de infusão

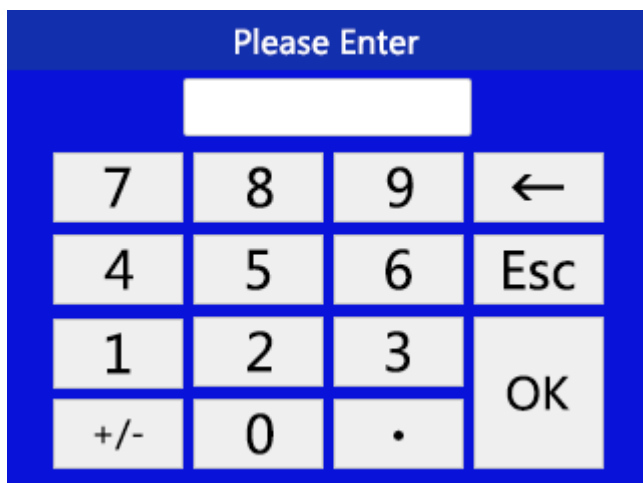


Figura 7-3-5-2 Inserção de dados com teclado

7.3.6 Ajustar Purgar (Purge Setting)

Clique em “HOME-Settings-Purge Setting” para ajustar a velocidade e o volume do purgar. A velocidade padrão de fábrica para purgar (“purge speed”) é 800ml/h com resolução de 1ml/h. O volume padrão de fábrica para purgar (“volume for purge”) é 25ml, o que garante um volume inicial a ser preenchido no conjunto de infusão.

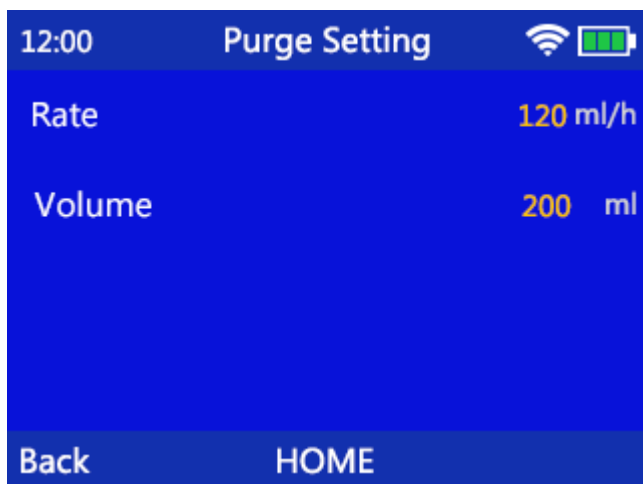


Figura 7-3-6 Ajuste de Purgar

7.3.7 Definir níveis de Pressão de Oclusão (Occlusion Pressure)

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

e - nos dois cantos superiores. Clique em “BACK” para voltar a página de parâmetros de configuração para o modo de infusão.



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

7.4 Instalar e Desinstalar um Conjunto de Infusão

7.4.1 Instalação do Conjunto de Infusão

Primeiro, abra a porta da bomba destravando a trava do lado direito da bomba de infusão. Endireite a linha de infusão abaixo da câmara de gotejamento. Prenda a linha nos dois entalhes de ambos os lados da bomba. Quando o sensor de contato do lado esquerdo detecta que a linha de infusão foi colocada no lugar certo, o grampo de fluxo livre alimentado começará a operar automaticamente para firmar a linha de infusão e evitar o fluxo livre, como mostrado na Figura 7-4-1. Em seguida, feche a porta da bomba, ajuste a pinça rolete no conjunto de infusão para a posição aberta. A instalação do conjunto de infusão está concluída.

Quando a porta de infusão estiver fechada, o grampo de fluxo livre será aberto. Se a porta da bomba for aberta novamente, então o grampo de fluxo livre irá começar a apertar o conjunto de infusão novamente. Nesse momento, se a linha de infusão for puxada para fora, o sensor de contato irá detectar que a linha de infusão foi retirada, então o grampo de fluxo livre abrirá.



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



Figura 7-4-1 Grampo de fluxo livre alimentado

=====



ATENÇÃO

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


=====

7.4.2 Substituição do Conjunto de Infusão

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

7.5 Começar Infusão

7.5.1 Purgar Automático e Começar Infusão

Após instalar corretamente o conjunto de infusão, pressione a tecla . A bomba de infusão MI20 irá mostrar a seguinte mensagem na tela “Purge or Not?” (Purgar ou Não?). Se YES (sim) for selecionado, a bomba funcionará baseada nos valores de taxa e volume rápidos que foram definidos em “HOME-System Settings-Fast Infusion Setting”, empurrando o ar para fora do conjunto de infusão. Observe a página “HOME-Settings-Purge” para aprender como desligar a página de indicação de operação de purgar.

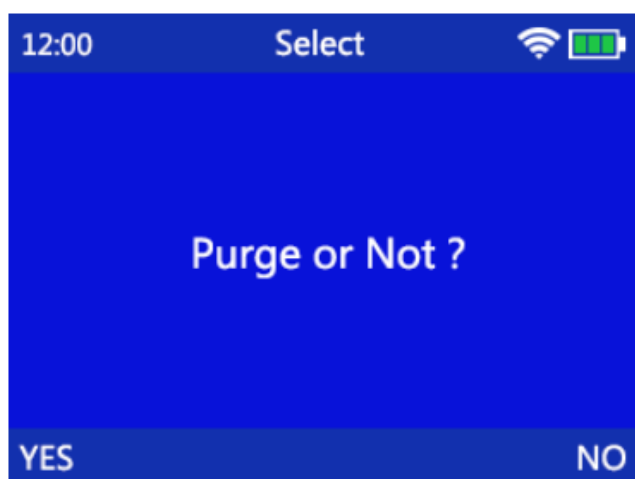
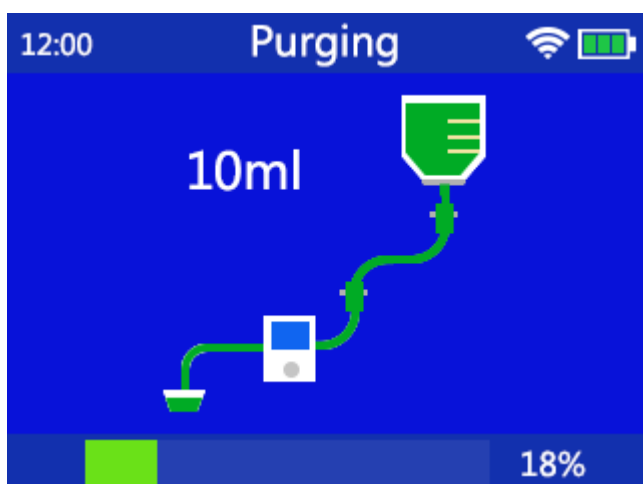




Figura 7-5-1 Página de indicação de operação purgar




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

7.5.2 Purgar Manual e Começar Infusão

Quando a página de indicação de operação purgar for desligada, pressione a tecla  para purgar o ar da linha manualmente depois que o conjunto de infusão tiver sido instalado (o sistema deve estar na página de configuração de modo para que essa operação possa ser iniciada). Ou use a pinça rolete do conjunto de infusão para purgar o ar da linha antes de instalar o conjunto na bomba.

Após o conjunto de infusão ser instalado corretamente e o ar da linha ter sido removido, certifique-se que a solução medicamentosa está fluindo normalmente na ponta da agulha,

insira a agulha na veia do paciente e fixe-a. Pressione a tecla  para começar a infusão. A seta do indicador de operação na parte inferior da tela irá piscar continuamente de forma cíclica, da direita para a esquerda.


7.5.3 Infusão em progresso

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






Figura 7-5-3 Infusão em progresso

7.6 Interromper Alarme e Infusão




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

=====


**ATENÇÃO**

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


=====


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

7.7 Desligar o alarme

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

7.8 Modo Purgar e Bólus

De acordo com os diferentes status do equipamento, pressionar a tecla  poderá gerar três resultados diferentes:

- **Modo purgar automático:** no modo de configuração dos parâmetros de infusão, pressionar duas vezes  irá fazer com que a bomba entre em modo purgar automático baseado nos valores de taxa e volume que foram configurados em “HOME-Settings-Purging”. A bomba irá parar automaticamente assim que a operação estiver completa e a tela irá voltar para a página de ajuste de parâmetros. O volume total de purgar não está incluído no volume acumulado. O alarme de ar na linha será desativado no modo purgar automático.

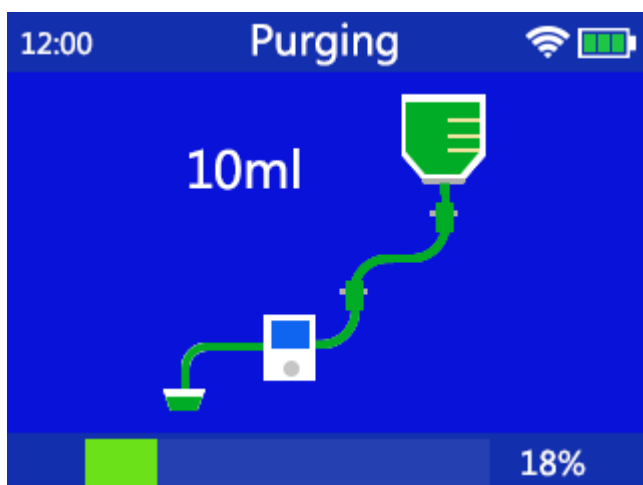






Figura 7-8 Operação de purgar

- **Modo bólus automático:** quando a operação de infusão estiver em progresso, a página de ajuste de velocidade e volume de bólus aparecerá se a tecla  for pressionada uma única vez. Defina os parâmetros nesta página e pressione “Ok” no canto inferior direito da tela. A bomba entrará no modo bólus automático. A operação de bólus automático parará quando o volume predefinido for completado, a bomba retornará à operação de infusão normal e o volume do bólus será incluído no volume de infusão acumulado. Durante a operação de infusão, pressionar duas vezes a tecla  irá fazer com que a bomba entre no estado de bólus automático que será executado de acordo com base na taxa e volumes que foram definidos da última vez.

- **Modo bólus manual:** quando a operação de infusão estiver em progresso, a página de ajuste

de velocidade e volume de bólus aparecerá se a tecla  for pressionada uma única vez.

Ajuste os parâmetros de bólus e pressione continuamente a tecla , a bomba então entrará no modo bólus manual. A operação bólus vai se basear na velocidade de bólus escolhida (o volume bólus total não é efetivo durante o modo bólus manual) até que a tecla


 seja solta. A bomba retornará ao estado anterior ao bólus manual e continuará a infusão. O volume total de bólus está incluído no volume de infusão acumulado.



Figura 7-8-1 Definir parâmetros de bólus

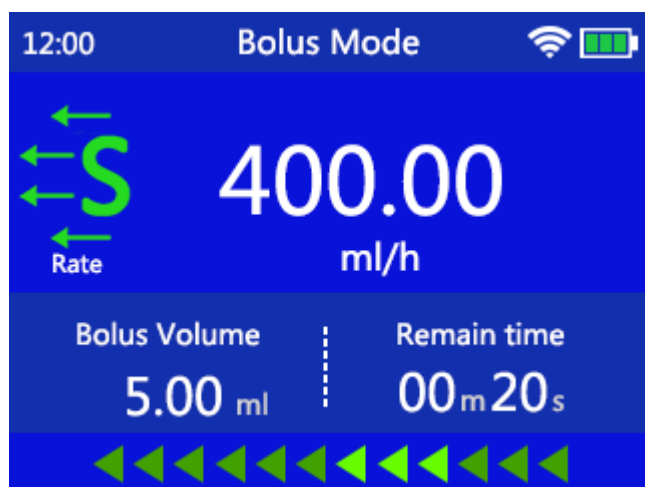


Figura 7-8-2 Operação bólus em progresso

7.9 Infusão Completa

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

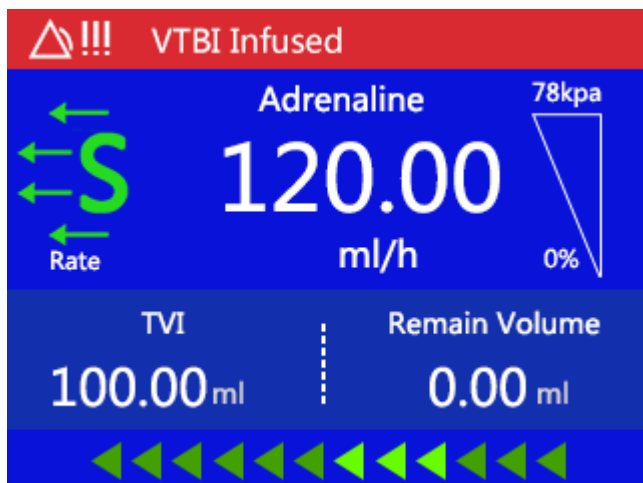




Figura 7-9 Infusão Completa

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

de infusão. Pressionar por 3 segundos a tecla  irá zerar o volume de infusão acumulado. Clique em “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar a página de parâmetros de infusão, assim uma nova operação de infusão pode ser iniciada.



ATENÇÃO

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

=====

7.10 Acúmulo de Infusão Automático e Zerando o Acúmulo



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

7.11 Bloquear e Desbloquear (Lock/Unlock)



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

Veja o tempo de bloqueio automático em “HOME - Settings - Auto-Lock Time”.

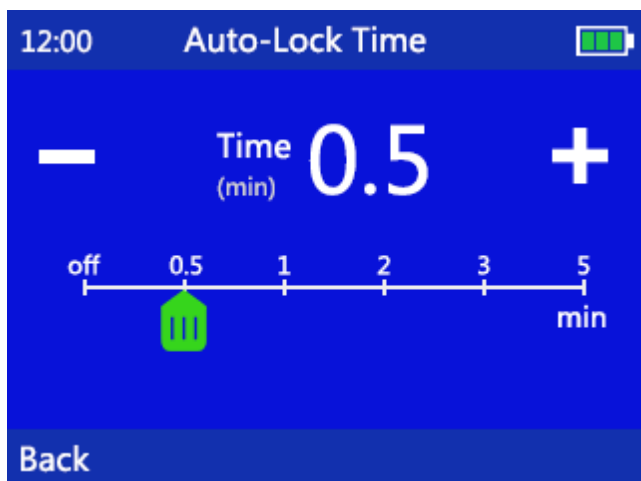




Figura 7-11 Tela de tempo de bloqueio automático

Quando a bomba não estiver em operação, pressionar duas vezes a tecla  irá fazer com que o equipamento mude para a página de ajuste de parâmetros R+V (Taxa + Volume).

7.12 Desligar (Off)

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

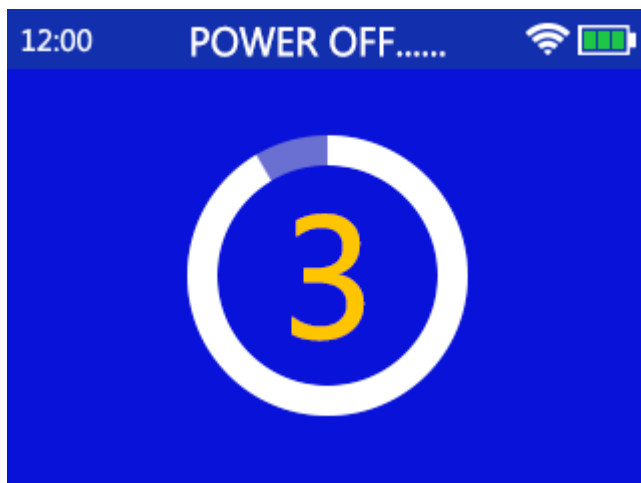


Figura 7-12 Contagem regressiva para o desligamento

=====

**ATENÇÃO**

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


=====

7.13 Desinstalação da bomba de infusão

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

7.14 Configuração do Modo de Peso Corporal (Body Weight Mode)

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

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



Weight Mode	
Dose (µg/kg/m)	0.020
D.Volume (µg)	8.000
Solvent (ml)	20.0
Weight (kg)	60.0
Conc (µg/ml)	0.400
Rate (ml/h)	180.00

Figura 7-14 Configuração de modo de peso corporal

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

A concentração (“concentration”) é calculada de acordo com a seguinte equação:

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


A taxa de fluxo (“flow rate”) é calculada de acordo com a seguinte equação:

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

7.15 Modo Biblioteca de Medicamentos (Drug Library Mode)

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

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

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



12:00	Select Drug-1	 
Drug		Last flow rate
► A-G	Adrenaline	25ml/h
H-M	Adrenaline	25ml/h
N-T	Adrenaline	25ml/h
U-Z	Adrenaline	25ml/h
Back	HOME	Pg Dn

Figura 7-15 Modo Biblioteca de Medicamentos

7.16 Biblioteca de Medicamentos (Drug Library)

Tanto a MI 20 quanto a MS31 podem ser instaladas e operadas na estação de infusão MX produzida pela MDK, que irá permitir o trabalho em colaboração para realizar recursos avançados como infusão transmitida, gerenciamento da biblioteca de medicamentos, etc.

Dentro de “HOME-Drug Library”, o operador poderá fazer operações como adicionar novos medicamentos ou ajustar a velocidade de infusão para cada medicamento. Tarefas como importar informações sobre volumes de medicamentos ou ajustar limiares superiores/inferiores para a dosagem podem ser feitas utilizando a estação de infusão MX.

7.17 Visualizar Registros (Log)

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

Utilizando a estação de infusão MX, registros de infusão e alarmes podem ser salvos e consultados sem limitação de capacidade. Todos os registros também podem ser transferidos via rede e impressos, auxiliando os profissionais de saúde em seu trabalho.


12:00	LOG-1	 
2017-10-26	17:59:33	
Stop	600.00ml/h	8.00ml
2017-10-26	17:59:26	
Complete	600.00ml/h	8.00ml
2017-10-26	17:58:36	
Start	600.00ml/h	6.00ml
Back	HOME	Pg Dn

Figura 7-17 Registros (Log)

8 Alarmes

A bomba de infusão MI 20 irá iniciar alarmes na forma de som, luzes, sinais ou mensagens na tela para alertar sobre as seguintes condições: a infusão do paciente não pode ser realizada corretamente devido a alterações no conjunto de infusão ou avarias na bomba.

Níveis de prioridade dos alarmes:

Nível de prioridade	Tipos de Alarme
Alta prioridade	Alarme de porta aberta ("Door open alarm"), alarme de oclusão ("occlusion alarm"), alarme de conclusão de VTBI ("VTBI complete alarm"), alarme de ar na linha ("air in line alarm"), alarme de falta de bateria ("out of battery alarm"), alarme de desconexão bateria/rede elétrica (battery/mains power double disconnect alarm), alarme de mau funcionamento ("malfunction alarm").
Baixa Prioridade	Alarme de pausa prolongada ("Pause over time alarm"), alarme de bateria

	fraca (“internal battery low voltage alarm”), alarme de infusão próxima do fim (“infusion near to end alarm”)
--	---

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

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

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

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



ATENÇÃO

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

operador deve pressionar a tecla .

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

=====

8.1 Alarme de Porta Aberta (Door Open Alarm)

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


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




Figura 8-1 Alarme de porta aberta

8.2 Alarme Oclusão Descendente (Downstream Occlusion Alarm)

Motivo: quando há uma oclusão na linha de infusão, o sensor de oclusão irá detectar essa condição e ativar o alarme. Uma mensagem de oclusão ("Occlusion") será exibida na área de indicação de alarme e a bomba parará a infusão. Como uma medida de segurança, antes da oclusão ser removida, o motor irá rodar na direção oposta para recuperar uma pequena quantidade da solução medicamentosa e reduzir o volume de bólus.

Solução:

- 1) Quando o alarme de oclusão for ativado, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de oclusão ("Occlusion") irá desaparecer.
- 2) Verifique se a linha de infusão está dobrada ou se o paciente está acidentalmente pressionando a linha.

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



Figura 8-2 Alarme de oclusão

8.3 Alarme Oclusão Ascendente (Upstream Occlusion Alarm)

Motivo: quando a solução medicamentosa na bolsa de infusão terminar ou a pinça rolete entre a bolsa e a bomba não for aberta, a linha de infusão ficará plana quando a infusão for iniciada. Um alarme de oclusão ascendente (“Upstrm Occl”) será iniciado e uma mensagem será exibida na área de indicação de alarme: “Upstrm Occl”. Este alarme é de alta prioridade, acionará uma luz vermelha e fará a bomba parar a infusão.

Solução:



- 1) Quando o alarme de oclusão ascendente for ativado, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de oclusão (“Upstrm Occl”) irá desaparecer.
- 2) Verifique se o conjunto de infusão está dobrado ou se a pinça rolete está aberta ou se a bolsa de infusão tem alguma solução restante. Reinicie a infusão assim que estiver tudo no estado normal.



Figura 8-3 Alarme de Oclusão Ascendente

8.4 Alarme de Volume a ser Administrado Completo (VTBI Complete Alarm)

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

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

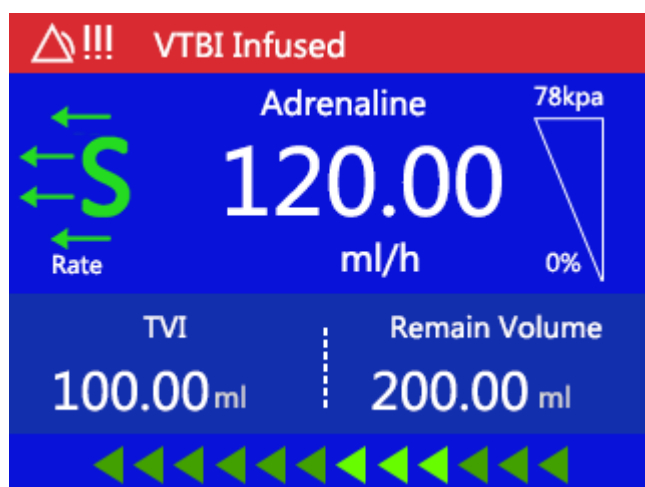


Figura 8-4 Alarme de Volume a ser Administrado Completo

8.5 Alarme de Ar na Linha (Air in Line Alarm)

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

Solução:



- 1) Durante o alarme ar na linha, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de ar na linha (“Air in Line”) irá desaparecer.
- 2) Para remover as bolhas de ar da linha de infusão, feche a pinça rolete, abra a porta da bomba e verifique se há ar na linha. Em caso de ar na linha, agite e mova as bolhas para a câmara de gotejamento com as mãos, reinstale o conjunto de infusão, feche a porta da bomba, abra a pinça rolete e pressione a tecla  para reiniciar a infusão.
- 3) Verifique se o sensor de ar na linha está limpo. Se a sonda do sensor estiver suja, desinstale o conjunto de infusão, limpe a sonda do sensor com álcool, reinstale o conjunto de infusão e reinicie a infusão.
- 4) Caso o alarme continue, troque o conjunto de infusão por um novo conjunto, instale o conjunto e reinicie.
- 5) O alarme de linha de ar também será ativado quando a linha de infusão entre a bolsa de infusão e a bomba está ocluída. Remova a oclusão na linha de infusão e reinicie a infusão.



Figura 8-5 Alarme de ar na linha

8.6 Alarme de Falta de Bateria (Out of Battery Alarm)

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

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



Figura 8-6 Alarme de falta de bateria

8.7 Alarme de Desconexão Bateria/Rede elétrica (Battery/Mains Power Double Disconnection Alarm)

Motivo: quando o tempo restante for menor que o tempo de alarme predefinido, a bomba iniciará alarme sonoro de baixa prioridade e exibirá uma mensagem de alarme de infusão próxima do fim (“Near End”) na área de indicação de alarme. A infusão não irá parar.




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



Figura 8-11 Alarme de Infusão Próxima do Fim

9 Ajustar Parâmetros do Sistema

Os parâmetros do sistema podem ser ajustados na página “HOME-Settings”.

9.1 Brilho (Brightness)

Ajuste o brilho da tela em “HOME-Settings-Light”. Para ajustar o brilho, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar o brilho, clique no botão “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

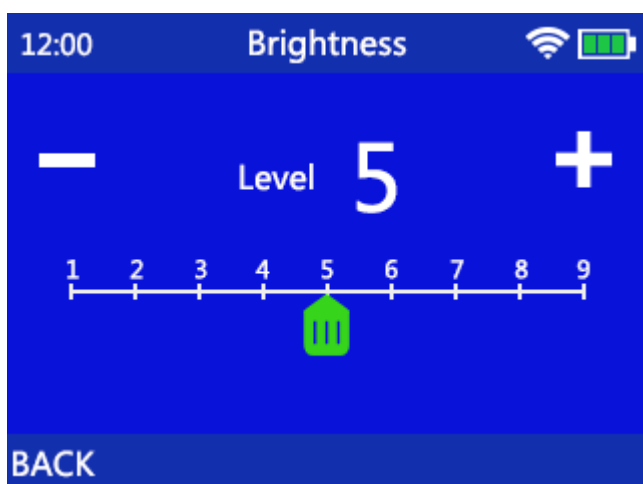


Figura 9-1 Ajuste de Brilho

9.2 Volume do Alarme Sonoro (Alarm Sound Volume)

Ajuste o volume sonoro em “HOME-Settings-Alarm Volume”. Para ajustar o volume do alarme sonoro, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar o volume do alarme sonoro, clique no botão “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

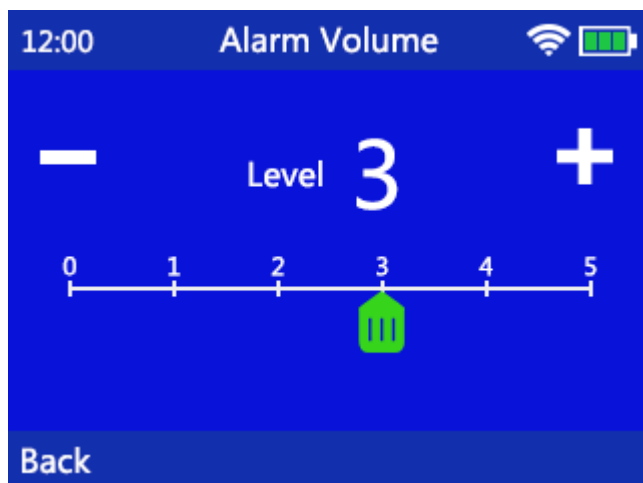


Figura 9-2 Ajuste do Volume do Alarme

9.3 Nível de Sensibilidade de Detecção de Ar na Linha (Air in Line Detection Sensitivity Level)

Ajuste o nível de sensibilidade de detecção de ar na linha em “HOME-Settings-Air Bubble Sensitivity”. Para ajustar a sensibilidade de detecção, arraste o controle deslizante pelo eixo

horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar a sensibilidade, clique no botão “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

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

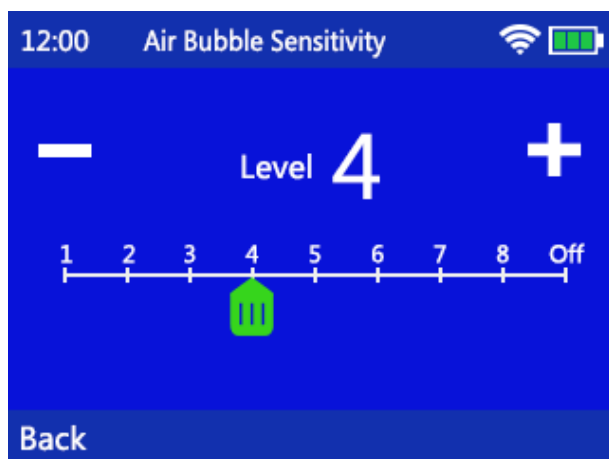


Figura 9-3 Ajuste de sensibilidade de detecção de ar na linha

9.4 Ajuste de Purgar (Purge Setting)

Ajuste a velocidade e o volume de purgar em “HOME-Settings-Purge Setting”. Clique na velocidade e no volume para ajustar seus valores, respectivamente. Os parâmetros ajustados para purgar não afetarão os parâmetros de bólus.

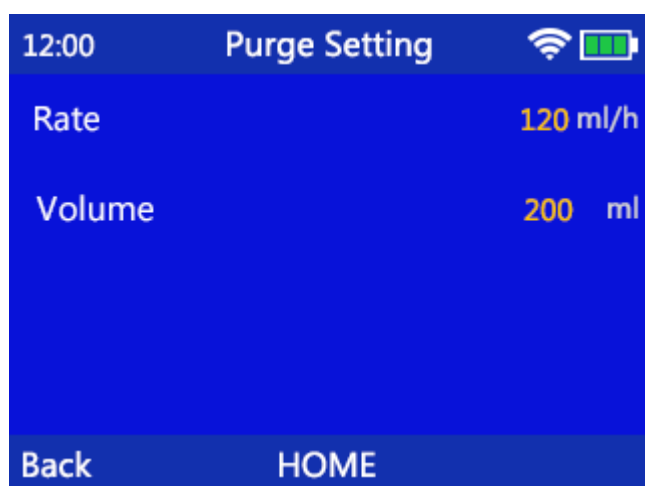





Figura 9-4 Ajuste de Purgar

9.5 Indicação de Purgar (Purge Indication)

É possível ativar ou desativar a indicação de purgar em “HOME-Settings-Purge Indication”. Se o ícone estiver nesta posição , a indicação de purgar está ativada. Quando a indicação estiver ativada, a bomba irá perguntar ao operador se o conjunto de infusão precisa ser purgado quando a tecla  for pressionada após todos os parâmetros de infusão serem ajustados. Se o ícone estiver nesta posição , a indicação de purgar está desativada.

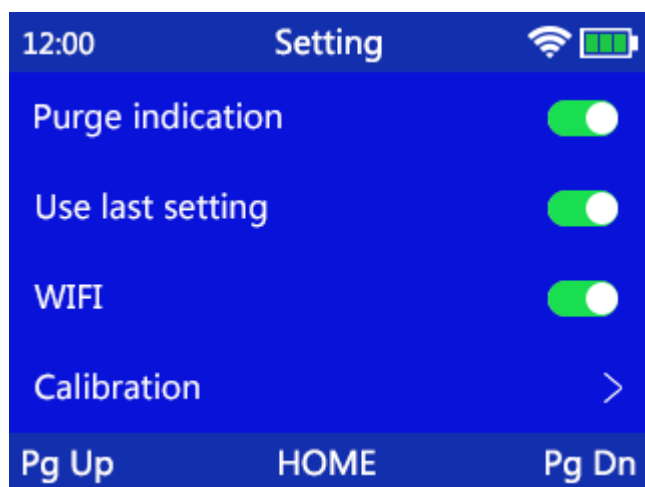



Figura 9-5 Indicação de purgar

9.6 Carregando as Configurações do Último Uso (Use Last Setting)

Na página “HOME-Settings-Load Settings”, o operador pode ajustar se irá carregar os últimos parâmetros utilizados através do indicador “Use Last Setting”. O ícone  indica que a opção de utilizar as configurações do último uso está ativada. Quando a bomba é ligada, será mostrada uma página perguntando ao operador se deseja utilizar as últimas configurações de uso: “Use last setting?”. Informações como modo de infusão, velocidade, volume e tempo serão mostradas na tela. Quando “YES” é pressionado, a bomba irá para o modo de infusão correspondente, carregará e utilizará as configurações do último uso, permitindo ao operador iniciar uma tarefa de infusão rapidamente.

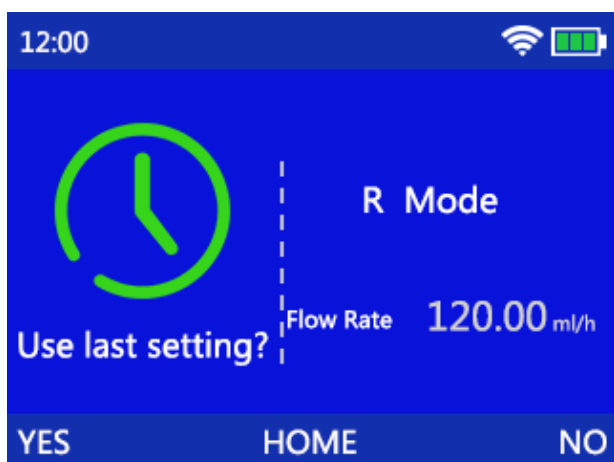





Figura 9-6 Página de configurações de uso anterior

9.7 Wi-Fi

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

Quando a bomba de infusão MI 20 for utilizada juntamente com a estação de infusão MX, leia atentamente o manual da MX para instruções de como configurar a conexão entre os dois equipamentos e como executar operações de infusão transmitidas.

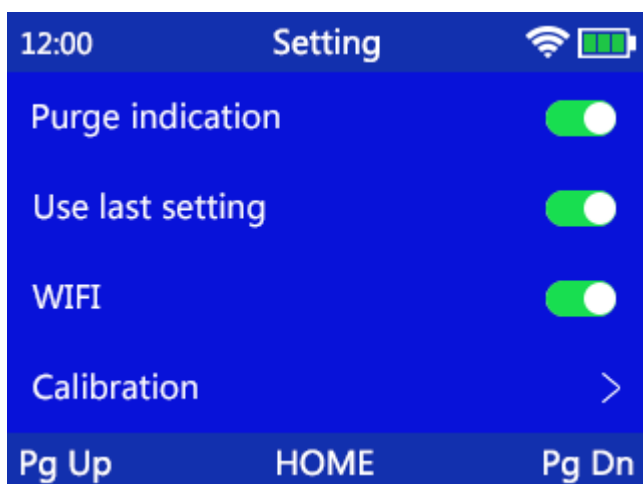


Figura 9-7 Ligar/Desligar WiFi

9.8 Marca do Conjunto de Infusão (Brand)

A marca do conjunto de infusão pode ser ajustada na página “HOME-Settings-Brand”. Clique na caixa de seleção à direita para selecionar a marca do conjunto de infusão. Após a seleção, clique em “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

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

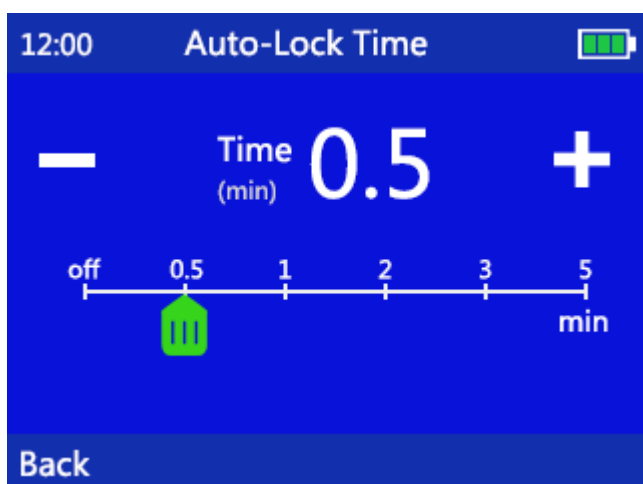
Leia a Seção 10.2 “Calibragem para precisão do conjunto de infusão” para saber como caracterizar um conjunto de infusão.



Figura 9-8 Seleção do Tipo de Conjunto de Infusão

9.9 Tempo de Bloqueio Automático da Tela (Screen Auto-Lock Time)

O tempo para bloqueio automático da tela ou do teclado pode ser ajustado em “HOME-Settings-Auto-Lock Time”. Para ajustar o tempo de bloqueio, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar o tempo, clique no botão “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.



9.10 Ajuste de Modo Diurno/Noturno (Daytime/Nighttime Setting)

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

Os valores de brilho e volume de alarme em “HOME-Settings-Light” e “HOME-Settings-Alarm Volume” tem prioridade maior do que os ajustados em “HOME-Settings-Daytime/Nighttime”. Quando chegarem os horários diurnos (“Daytime Start Time”) e noturnos (“Nighttime Start Time”), o brilho e o volume serão ajustados automaticamente para os níveis colocados em “HOME-Settings-Daytime/Nighttime”. O brilho e o volume podem ser ajustados tanto em “HOME-Settings-Light” e “HOME-Settings-Alarm Volume” como em “HOME-Settings-Daytime/Nighttime”.

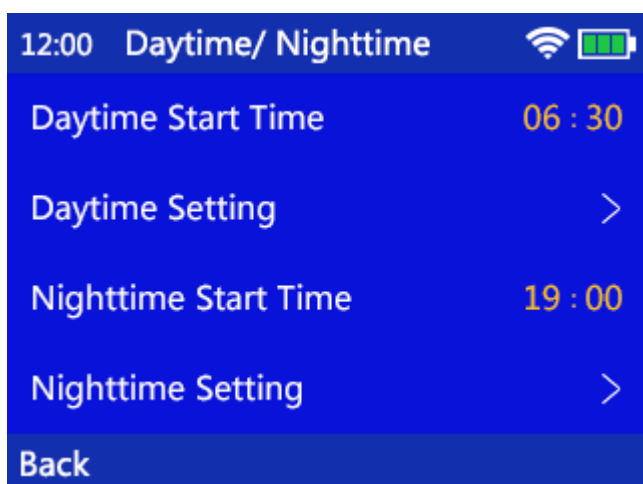


Figura 9-10 Ajuste de Modo Diurno/Noturno

9.11 Manutenção do Sistema (System Maintenance)

A manutenção do sistema pode ser realizada na página “HOME-Settings-Maintenance”. As opções incluem: calibração do conjunto de infusão (“calibration”), tempo de alarme para alarme de pausa prolongada (“pause overtime alarm time”), data do sistema (“system date”) e horário do sistema (“system time”). Uma senha é necessária para acessar a página de manutenção. Entre em contato com o serviço ao consumidor MDK para assistência.

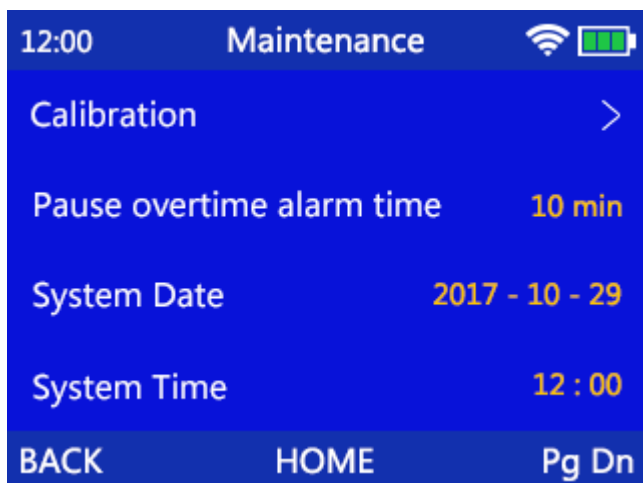


Figura 9-11 Manutenção do Sistema

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

9.12 Restaurar as Configurações de Fábrica (Restore to Factory Settings)

As configurações de fábrica podem ser restauradas na página “HOME-Settings-Restore to Factory Settings”. As configurações que podem ser restauradas são todos os parâmetros descritos na seção 9 deste manual, incluindo o valor de precisão para o conjunto de infusão. Seja cuidadoso ao decidir realizar a restauração para as configurações de fábrica.

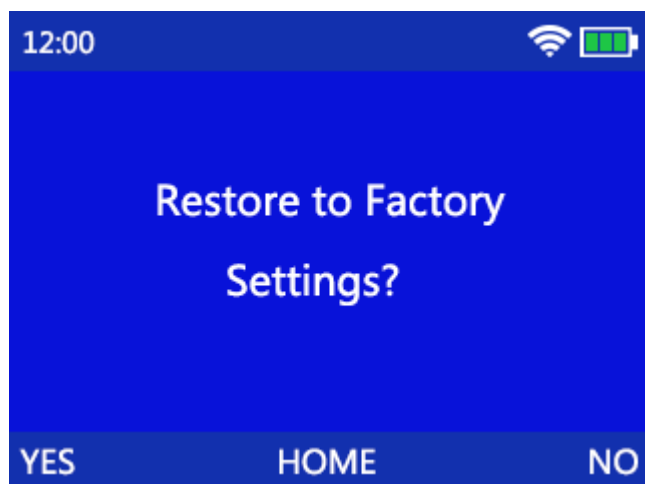


Figura 9-6 Restaurar as configurações de fábrica (SIM/NÃO)

10 Parâmetros de Configuração dos Conjuntos de Infusão

10.1 Tela de configuração de calibração do conjunto de infusão

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

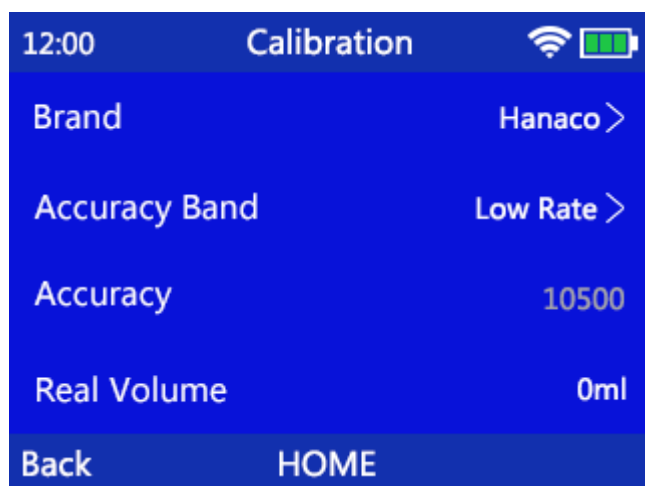



Figura 10-1 Calibração para precisão do conjunto de infusão

10.2 Calibração de precisão do conjunto de infusão

- 1) Primeiro, instale o conjunto de infusão como em uma operação de infusão normal. Coloque então a agulha de couro cabeludo dentro de um tubo de medição graduado. Acesse a página “HOME-Settings-System Service-Calibration”.
- 2) Clique em Marca (“Brand”), selecione o nome da marca e o tipo de conjunto de infusão que precisa ser calibrado. Então volte a página de Calibração (“Calibration”).
- 3) Clique na Banda de Precisão (“Accuracy Brand”) e selecione entre Taxa Máxima (“High Rate”) e Taxa Mínima (“Low Rate”). Então volte a página de Calibração. Importante: a banda de precisão deve corresponder ao tipo de agulha de couro cabeludo utilizada.
- 4) Na página de Calibração, pressione a tecla  e a bomba de infusão produzirá 8ml de solução medicamentosa baseada no ajuste de precisão atual. A bomba irá parar automaticamente a infusão quando 8ml de solução for infundido.
- 5) Verifique a solução restante no tubo de medição (use o ponto inferior da superfície côncava para medir o líquido) e insira o volume no espaço próximo ao Volume Real (“Real Volume”) na página de Calibração. Baseado nesse novo volume, a bomba irá calcular o valor de precisão automaticamente e exibirá na tela.
- 6) Volte a operação de infusão normal e verifique se a infusão está operando com a precisão correta depois que o conjunto de infusão foi calibrado.

11- Estrutura de produto e interface de operação do modelo MI22 E MI23

11.1 Estrutura do Produto

A bomba MI 22, é constituída principalmente por um painel de interface do usuário, corpo da bomba, um sistema de acionamento mecânico e um sistema de controle elétrico.

A frente e o verso da bomba são mostrados na Figura 11-1, Figura 11-2 e Figura 11-3.

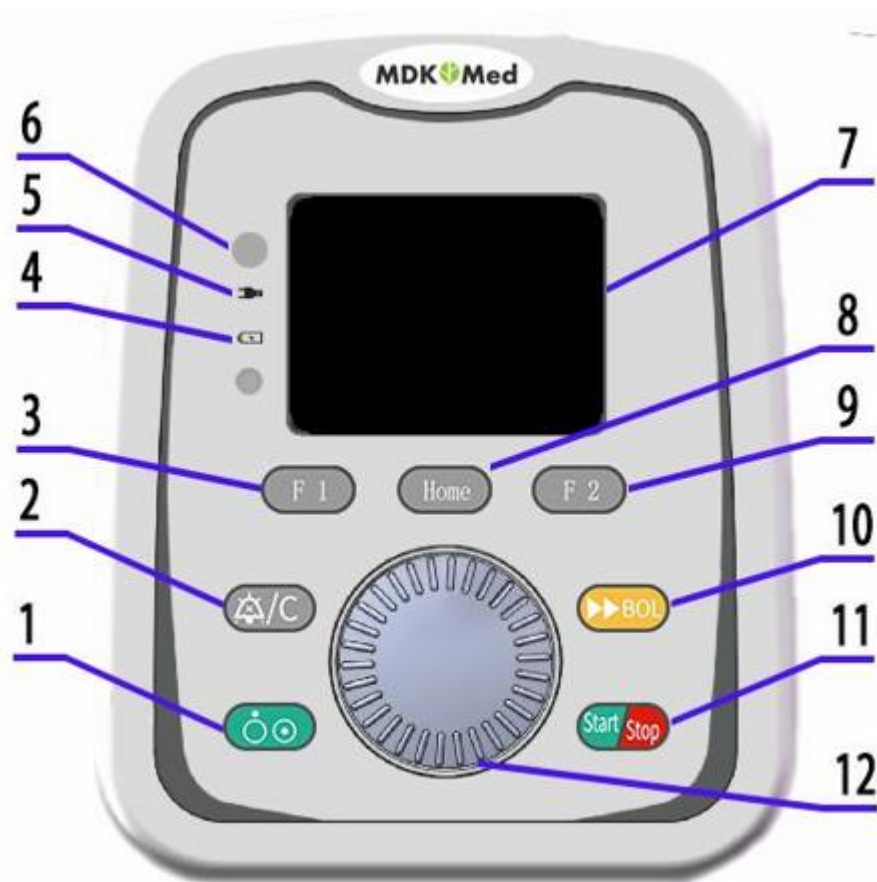


Fig 11-1 Visão Frontal

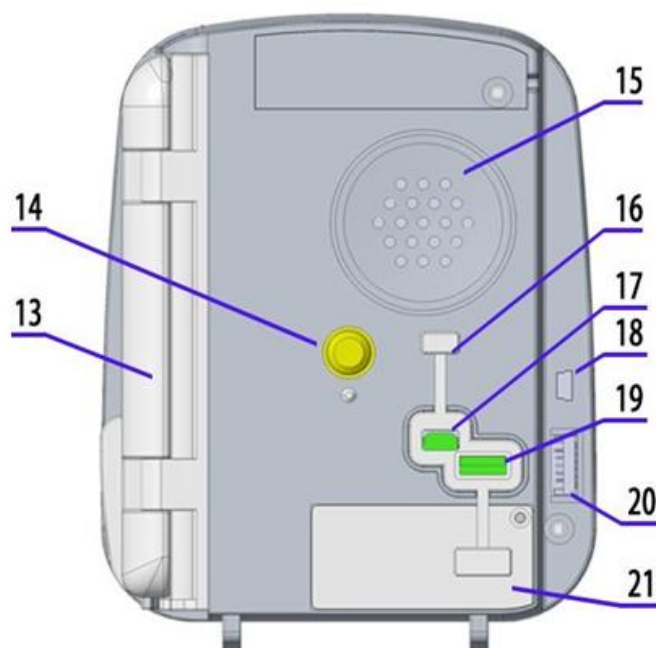


Fig 11-2 Visão traseira

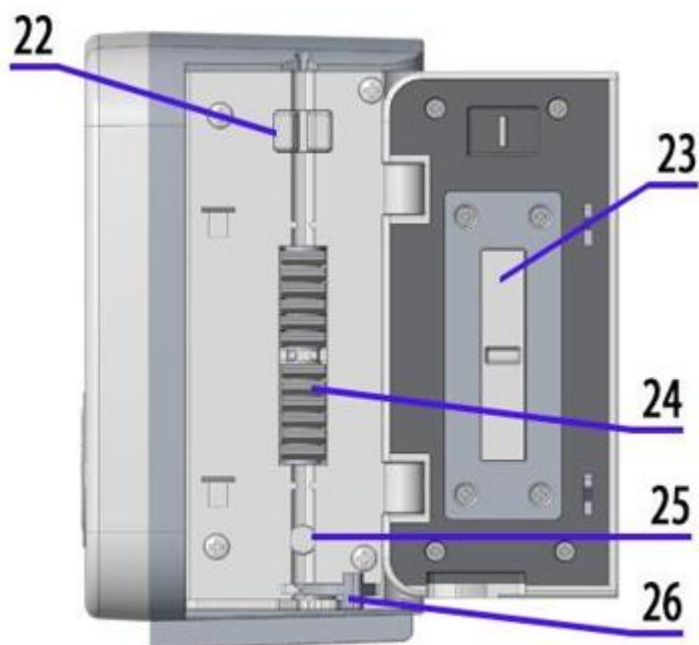


Fig 11-3 Visão Lateral

1	Tecla ligar/desligar de	2	Mudo e Limpar	3	Tecla F1
4	Indicador de recarga de bateria	5	Indicador de energia externa	6	Indicador de funcionamento
7	Display LCD	8	Tecla de Função	9	Tecla F2
10	Tecla Purgar/Bólus	11	Tecla Iniciar/Parar	12	Roda de ajuste de números
13	Componente da porta da bomba	14	Poste de fixação	15	Autofalante

16	Potência/tampa USB a prova d'água	17	Interface do sensor de queda (reservado)	18	Interface do programa
19	Tomada	20	Interface de aquecimento da infusão (reservado)	21	Tampa da bateria
22	Detector de bolhas de ar	23	Prensa	24	Bomba peristáltica
25	Sensor de oclusão	26	Clipe de tubo		

11.2 Display e Interface de Operação MI22



Figura 11-4 Tela de exibição

1	Indicador de tempo	2	Linha de infusão	3	Indicador mudo
4	Indicador de Temperatura baixa	5	Indicador Prioridade máxima	6	Indicador WIFI
7	Indicador carga da bateria.	8	Indicador do estado de funcionamento	9	Indicador sensor de gotejamento
10	Indicador Bloquear e desbloquear	11	Indicador de pipeline	12	Indicador KVO
13	Indicador de bolus	14	Indicador de bolus	15	Oclusão indicador

	Próximo ao fim.				
16	Indicador de Porta aberta	17	Indicador de Conclusão	18	Indicador de horas extras
19	Indicador de ar na linha	20	Abaixo da janela de exibição	21	Infusão acumulação volume
22	Tempo restante de infusão	23	Janela de Velocidade de gotejamento	24	Janela VTBI
25	Janela de taxa de fluxo	26			

12- Instruções de Operação MI22



ATENÇÃO

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

=====

Etapas operacionais

Instalar a bomba de infusão; Ligar; Auto teste da bomba; Instalar Conjunto de Infusão; Configurações de Parâmetros; Purgar; Começar Infusão; Completar; Remover Acessórios; Desligar.

Por favor, certifique-se de que o kit IV a ser usado é a marca atual selecionada no menu antes de iniciar a infusão.

12.1 Instalação do Grampo de Fixação MI22

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

12.2 Instalação da Bomba de Infusão MI22

Como mostrado na Figura 12-1, fixe o grampo de fixação no poste de fixação, verifique se o pino de posicionamento está dentro do orifício correto e certifique-se que a bomba de infusão esteja instalada na posição vertical.

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

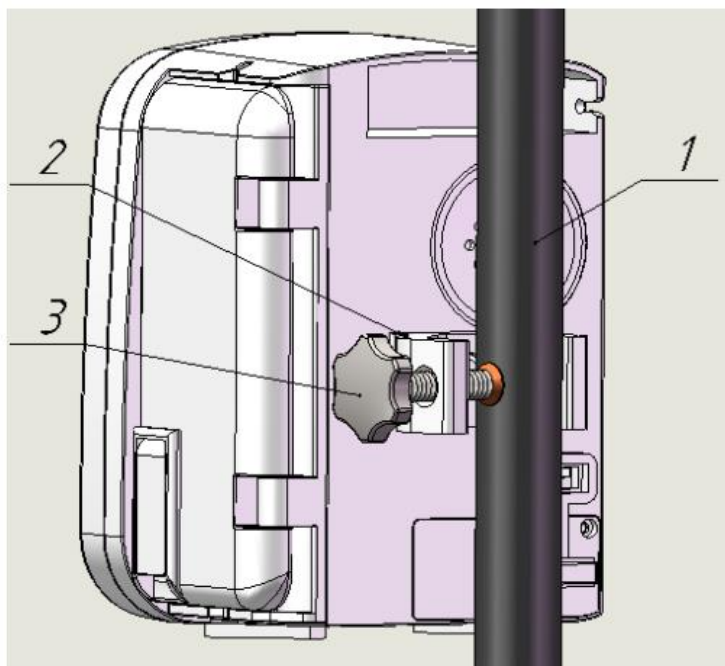


Figura 12-1 Fixação da bomba de infusão

12.3 Ligar e Auto teste

12.3.1 Ligar (On)

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

Então pressione a tecla  no painel frontal para ligar.



ATENÇÃO

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

=====

12.3.2 Auto teste do Sistema (System Self Test)

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

12.4 Definindo Parâmetros

12.4.1 Seleção do Conjunto IV (Brand)

Após o arranque da bomba de infusão, o correspondente número de especificação do dispositivo de infusão aparecerá no canto inferior direito canto da tela (como mostrado na figura 12-3-1, o dispositivo de infusão a especificação é 02). Se outras especificações do

dispositivo de infusão precisarem ser selecionadas, pressione demoradamente o botão "F2" por 3 segundos quando a bomba de infusão estiver em uso estado de espera. Depois de ouvir dois avisos da bomba de infusão, as especificações do dispositivo de infusão serão alteradas para outra pressione repetidamente o botão "F2" para completar a seleção de dispositivo de infusão.



Figura 12-3-1 Selecionar o Conjunto IV

Antes de iniciar a infusão de cada vez, é necessário verificar se a especificação do dispositivo de infusão é o número correto. Escolher o número errado terá um grande impacto na precisão da infusão.



ATENÇÃO

Antes de iniciar a infusão de cada vez, é necessário verificar se a especificação do dispositivo de infusão é o número correto. Escolher o número errado terá um grande impacto na precisão da infusão.

Antes de iniciar a infusão de cada vez, é necessário verificar se a especificação do dispositivo de infusão é o número correto. Escolher o número errado terá um grande impacto na precisão da infusão.

=====

Quando a bomba de infusão estiver no estado de espera, rode o "roda de ajuste de número". Quando o "Volume" é exibido na parte superior, exibir a janela piscando, pressione a roda de ajuste do número. Depois que o número piscar no lado direito, o volume predefinido a infusão é definida girando o volume predefinido. O valor no sentido horário aumenta enquanto o valor no sentido anti-horário diminui. Aperte o roda de ajuste de números para salvar o valor de configuração.

Quanto mais rápida a velocidade de rotação da roda de ajuste de números, mais rápido a mudança do valor definido; O valor de configuração pode ser ajustado pelo valor mínimo de 1ml quando a roda de ajuste de número é ajustada lentamente.



Figura 12-3-2 Configuração do volume de infusão

12.4.2 Configuração da taxa de fluxo de infusão

Quando a bomba de infusão estiver no estado de espera, gire o "roda de ajuste de número", quando a janela superior exibe o "fluxo taxa" e pisca, pressione a roda de ajuste do número.

Após o dígito direito piscar, gire o botão de ajuste do número para definir " taxa de fluxo ". O método de operação é o mesmo que 12.3.2 Ajustando o Volume a Infundir (VTBI).



Figura 12-3-3 Configuração da taxa de fluxo

A taxa de fluxo e a taxa de gotejamento são selecionadas apenas para configuração. Após a definição da taxa de fluxo, a taxa de gotejamento é convertida automaticamente de acordo com os parâmetros do dispositivo de infusão.

Fórmula:

$$\text{Drop rate (drop/min)} = \frac{\text{flow rate (mL/h)} \times \text{drop number per mL (drop/mL)}}{60}$$

12.4.3 Definir taxa de queda de infusão

Este dispositivo é uma bomba volumétrica, os parâmetros de taxa de queda da conversão de parâmetros de taxa de fluxo. Quando a bomba de infusão estiver no estado de espera, rode o "número roda de ajuste ". Quando a janela de exibição atual exibe o "número de gotas" e pisca, pressione a configuração do número roda. Após o dígito direito piscar, gire a configuração do número definido roda para definir a taxa de queda.



Figura 12-3-4 Configuração da taxa de queda

Após a configuração da taxa de queda, a taxa de fluxo é automaticamente convertida de acordo com os parâmetros do dispositivo de infusão.

Formula:

$$\text{Flowrate(mL/h)} = \frac{\text{droprate(drop/min)} \times 60}{\text{dropnumberper mL(drop/mL)}}$$

12.4.4 Configuração do tempo de infusão



ATENÇÃO

Bomba de infusão MI22 podem ser definidos por volume de infusão, taxa de infusão, tempo de infusão. Os usuários podem alternar entre os modos taxa - volume, taxa - tempo e volume - tempo de forma livre e flexível. Quando os três parâmetros acima foram definidos para dois, o terceiro parâmetro é calculado automaticamente. Quando todos os três parâmetros valores, se a taxa de infusão ou o tempo de infusão for alterado, o outro parâmetro será calculado

automaticamente e a programação de infusão quantidade permanecerá igual. Quando todos os três parâmetros têm valores, alterar o volume predefinido da infusão, manter a mesma taxa e alterar o tempo de infusão automaticamente.

=====

Quando a bomba de infusão estiver em estado de espera, gire a tecla "roda de ajuste de número". Quando "⌚ LEFT" na janela de exibição atual piscar, pressione a roda de ajuste do número. Depois que o dígito direito piscar, gire o botão de ajuste do número para definir o tempo de infusão.



Figura 12-4-4 Configuração do tempo de infusão

12.4.5 Configuração da taxa de purga

O valor padrão da taxa de purga é de 800 ml / h, o valor do passo é 1 ml / h. Quando o dispositivo estiver desligado, pressione "⌚/Σ" botão e mantenha o estado pressionado. Ao mesmo tempo, pressione "⏻" ligar a chave. Quando "1101" é exibido na janela de exibição atual, ele entrará no modo de calibração do dispositivo de infusão com dois avisos curtos. Pressione "⌚/Σ". Ajustar para o estado de "4401" no visor inferior janela, neste momento, a janela de exibição superior exibe a taxa de purga, gire a roda de ajuste do



número (valor no sentido horário aumenta, diminui o valor no sentido anti-horário), altera o valor para a taxa de purga necessário, pressione longo o botão  por 3 segundos salvar (neste momento, haverá dois avisos "didi" pede para indicando a conclusão). No desta vez, a configuração da taxa é pressão longa do botão  " por mais de 3 segundos, e dispositivo vai entrar no modo do estado de perfusão normal. Consulte "12.9 função de ajuste" para obter instruções sobre a necessidade de utilizar a de taxa função de ajuste.




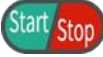
Figura 12.4.5 ajuste da taxa de purgar.

12.5 Instalação e de desinstalação Conjunto

12.5.1 Instalação de IV Set

Primeiro, abra a porta da bomba por desbloquear a fechadura da porta no lado direito da bomba de infusão. Coloque a linha de infusão sob gotejamento câmara para dentro da bomba de infusão e linha de perfusão de carga de cima para inferior. Abra o clipe de tubo e carregar a linha de infusão para ele. Perto a porta antes de garantir a linha IV é endireitar instalar na bomba. Então ajustar o grampo de rolos sobre o conjunto de infusão para a posição aberta.

Se houver ar na linha de infusão, pressione o botão de purga /  duas vezes dentro de

um segundo, a bomba vai para o Modo após a segunda imprensa. O modo de bolus irá parar quando  botão é pressionado.



ATENÇÃO


Certifique-se antes que o grampo do rolo no set de infusão encontra-se aberto após o conjunto de infusão estarem instalados e a porta da bomba antes que comecem o início da infusão.

=====

12.5.2 Substituição do Conjunto de Infusão


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

12.6 Iniciar Infusão

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




A seta do indicador de operação na parte inferior da tela irá piscar continuamente de forma cíclica, de cima para baixo.

12.7 Interromper Alarme e Infusão

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




ATENÇÃO



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

=====

12.8 Silenciador do Som do Alarme

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

12.9 Modo Purgar e Bólus

Pressione  duas vezes por segundo para entrar no modo purgar. Para o processo de purga, pressione a tecla  para parar de purga. De acordo com o estado diferente do dispositivo em uso, a função purgar pode ser dividida em dois tipos:



Modo de bolus: Pressione o botão  duas vezes sob o estado de operação, entre no modo de purga para iniciar a função bolus, a janela inferior mostra o volume do bolus e a janela de exibição superior mostra a taxa de bolus. Clicando no botão  para parar a infusão do bolus e entrar no estado de infusão normal ao mesmo tempo. Quando a infusão volume estiver completa, passará automaticamente para o estado de infusão. Continue a infusão na taxa de infusão antes de entrar na função bolus. Para modificar o volume da taxa de bolus, por favor siga as instruções de "14 parâmetro do sistema configuração".



Figura 12-9 Purgando

12.10 Infusão Completa

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



Figura 12-10 Infusão Completa



ATENÇÃO

A taxa "KVO" não será exibida na janela de exibição.


12.11 Acúmulo de Infusão Automático e Zerando o Acúmulo

Quando a bomba estiver pausada, pressione e segure por 3 segundos a tecla



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

12.12 Bloquear e Desbloquear (Lock/Unlock)

Durante a operação, o equipamento será bloqueado automaticamente dentro de 30s, e pressione e segure o botão "  " por 3 segundos para desbloquear.

12.13 Desligar (Off)

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



**ATENÇÃO**

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

12.14 Desinstalação da bomba de infusão

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

13. Alarmes

A Bomba de Infusão MI 22 irá iniciar o alarme da pela bomba de infusão ao médico pessoal através de som, luz, identificação de tela e outros meios quando a infusão não pode ser realizada suavemente devido à infusão alterações causadas por circuito de infusão anormal ou falha de infusão bomba em si.

Níveis de prioridade dos alarmes:

Nível de prioridade	Tipos de Alarme
---------------------	-----------------

Alta prioridade	Alarme de porta aberta (“Door open alarm”), alarme de oclusão (“occlusion alarm”), alarme de conclusão de VTBI (“VTBI complete alarm”), alarme de ar na linha (“air in line alarm”), alarme de falta de bateria (“out of battery alarm”), alarme de desconexão bateria/rede elétrica (battery/mains power double disconnect alarm”), alarme de mau funcionamento (“malfunction alarm”).
Baixa Prioridade	Alarme de pausa prolongada (“Pause over time alarm”), alarme de bateria fraca (“internal battery low voltage alarm”), alarme de infusão próxima do fim (“infusion near to end alarm”)

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

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

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

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

=====



ATENÇÃO

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

operador deve pressionar a tecla .

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

=====

13.1 Alarme de Porta Aberta (Door Open Alarm)

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


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



Figura 13-1 Alarme de abertura da porta.

13.2 Alarme de Oclusão

Razão: quando a linha de infusão é ocluída, o sensor de oclusão detecta esta condição e ativa um alarme. Uma mensagem Oclusão será ser exibido na área de indicação de alarme e a bomba irá parar infusão. Como uma medida de segurança ao mesmo tempo, o motor irá rodar na direção oposta para recuperar uma pequena quantidade de solução de droga para reduza o volume do bolus antes que a oclusão seja removida.

Solução:


- 1) Quando o alarme de oclusão for ativado, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de oclusão ("Occlusion") irá desaparecer.
- 2) Verifique se a linha de infusão está dobrada ou se o paciente está acidentalmente pressionando a linha.
- 3) Se o alarme de oclusão continuar, desligue a pinça rolete no conjunto de infusão, abra a porta da bomba, puxe o conjunto de infusão e verifique se o filtro ou a agulha do conjunto de infusão estão oclusos. Se necessário, troque o conjunto de infusão por um novo e reinicie a infusão.



Figura 13-2 Alarme de oclusão

13.3 Alarme de Volume a ser Administrado Completo (VTBI Complete Alarm)

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


Solução: durante o alarme de VTBI completo, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de VTBI completo (“VTBI infused”) irá desaparecer. Siga as etapas para reiniciar a bomba e comece o uso.



Figura 13-3 Alarme completo do VTBI

13.4 Alarme de Ar na Linha (Air in Line Alarm)

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

Solução:



- 1) Durante o alarme ar na linha, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de ar na linha (“Air in Line”) irá desaparecer.
- 2) Para remover as bolhas de ar da linha de infusão, feche a pinça rolete, abra a porta da bomba e verifique se há ar na linha. Em caso de ar na linha, agite e mova as bolhas para a câmara de gotejamento com as mãos, reinstale o conjunto de infusão, feche a porta da bomba, abra a pinça rolete e pressione a tecla  para reiniciar a infusão.
- 3) Verifique se o sensor de ar na linha está limpo. Se a sonda do sensor estiver suja, desinstale o conjunto de infusão, limpe a sonda do sensor com álcool, reinstale o conjunto de infusão e reinicie a infusão.
- 4) Caso o alarme continue, troque o conjunto de infusão por um novo conjunto, instale o conjunto e reinicie.
- 5) O alarme de linha de ar também será ativado quando a linha de infusão entre a bolsa de infusão e a bomba está ocluída. Remova a oclusão na linha de infusão e reinicie a infusão

Figura 13-4 Alarme de ar na linha



13.5 Alarme de Falta de Bateria (Out of Battery Alarm)

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

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

13.6 Alarme de Desconexão Bateria/Rede elétrica (Battery/Mains Power Double Disconnection Alarm)

Motivo: Quando a bomba está em operação e quando a energia da rede é desconectada e a bateria estiver completamente descarregada ou desconectada, o dispositivo iniciará alarmes de som e luz de alta prioridade.


Ação: Conecte à rede elétrica ou use a bateria para fornecer energia.

13.7 Alarme de erro

Motivo: a infusão será interrompida quando houver um erro no sistema no dispositivo hardware. Um alarme de alta prioridade será ativado e a tela superior janelas exibe a letra E o código da falha. O dispositivo está no estado de interrupção da infusão. A descrição do código de falha é mostrada na tabela seguinte:

Código do Erro	Especificação do Erro
Er01	Erro motor
Er02	Erro de Comunicação
Er03	Erro de comunicação da bateria

--	--

Motivo: Pressione o botão "  " para apagar o som do alarme. Verifique se o conjunto de infusão estiver instalado corretamente, inicie a infusão ajuste, ainda relatar o alarme de erro, entre em contato com nosso serviço pessoal.

13.8 Pausa de Alarme

Motivo: Quando o dispositivo é iniciado e a configuração do parâmetro é concluída, será interrompida por mais de 2 minutos e a pausa do alarme de horas extras será acionado. O dispositivo emitirá um aviso de alarme som e área indicadora.

Ação: Pressione qualquer tecla (exceto  limpe o som do alarme e a mensagem Pausa Overtime desaparecerá.


13.9 Alarme de Baixa Tensão da Bateria Interna

Razão: Quando a bateria interna está fraca, o dispositivo anuncia um som do alarme de baixa prioridade e o último bloco de preenchimento na caixa da bateria pisca. E se Infusão está em andamento, a bomba não irá parar a infusão.





Ação: Conecte à rede elétrica imediatamente. Quando conectado à rede alimentação, o indicador de carga da bateria será aceso, a bateria voltará a carregar-se e a mensagem Low Battery desaparecerá. A bateria o indicador de carga será desligado quando a bateria estiver totalmente carregada.

13.10 Alarme de Final de Infusão

Motivo: Quando o tempo restante é menor do que o tempo do pré-alarme predefinido, o dispositivo iniciará um som de alarme de baixa prioridade e exibirá um fim de mensagem de alarme na área de indicação de alarme na Tela. Infusão não será interrompida.

Ação: Pressione o botão  para apagar o som do alarme. Verifique o restante solução de fármaco e o tempo restante, aguardar a conclusão da perfusão.



14. Configurando Parâmetros do Sistema

Em estado de desligamento, pressione "  "botão e pressione "  "botão para iniciar e entrar na configuração de parâmetros do sistema. Pressione  aumentar e  "diminuir. O correspondente os valores são exibidos na janela de exibição abaixo. Os valores definidos de cada parâmetro é mostrado na tabela a seguir:

FAIXA DE PARÂMETROS	INSTRUÇÃO DE PARÂMETROS	PADRÃO DE FABRICA
1101-1105	Indique a precisão de 5 tipos conjunto de infusão 0-9999	
1201-1205	Calibração para 5 tipos de conjunto de infusão	
2201-2205	Indique o limite superior de alta pressão para 5 conjuntos de infusão 0-9999	
3301-3305	Indique o limite superior de baixa pressão para 5 conjuntos de infusão 0-9999	
4400	Perto de concluir a configuração do tempo (Min)	10 (min)

4401	Taxa de bolus / Purge 1-2200ml / h	800ml/h
4402	Volume de bolus (ml)	25ml
5501	Indique o número do lote de produtos 1-99	/
5502	Indique o número de fábrica 0-999	/
5503	Ano de produção indicado 2017-2099	/
5504	Indicate system year 2017-2099	/
5505	Indique a data do mês do sistema 0-9999	/
5506	Indique o tempo do sistema 0-9999	/
6601	Indique a versão do hardware 0-9999,0	/
6602	Indique a versão do software 0-9999,0	/
7700	Indique o modo de pressão 0-1, ajustado girando o número roda de ajuste, 0 é baixa pressão, 1 é alta pressão	1
8800	Modo de voz alto-baixo 0-1, ajuste	1

	0 para baixo e 1 para alto, girando	
8801	Modo de ajuste de brilho 1-8. Ajuste 1 como o menor brilho e 8 como o maior brilho por girando a roda de ajuste do número	8
9900	O interruptor WIFI está definido para 0-1. Ajuste 0 para fechar e 1 para abrir girando a roda de ajuste de números.	0
9901	Definir interruptor 0-1 para fábrica recuperação. Ajuste 0 para fechar e 1 para restaurar o valor de fábrica ao girar o mostrador	0

Depois de definir os parâmetros, pressione a tecla "" para salvar a definição de valor e, em seguida, pressione longamente para  voltar ao estado normal de infusão.

15 Parâmetros de Configuração dos Conjuntos de Infusão

15.1 Tela de configuração de calibração do conjunto de infusão







Siga a Seção 14 CONFIGURANDO OS PARÂMETROS DO SISTEMA para tela de configuração de parâmetros do conjunto de infusão. Selecione o correspondente modelo de conjunto de infusão. A janela inferior direita mostra o código conjunto de infusão 01-05. Como mostrado na FIG. 10-1, introduza o parâmetro 1101 na seguinte janela de exibição, e ver que a precisão da alta taxa atual intervalo de infusão definir não 1 é 6250. O indicador de pressão na parte superior canto esquerdo da janela mostra "H" como a alta taxa de valor de precisão e "L" como a baixa taxa de valor de precisão. Pressione "" chave para mudar entre o intervalo de alta taxa e baixa taxa de precisão.




Figura 15-1 Calibração para precisão do conjunto de infusão

15.2 Calibração de precisão do conjunto de infusão

O seguinte é calibrar a precisão do conjunto de infusão não. 1 como um exemplo para ilustrar o processo de operação. Entre na página de ajuste de parâmetro 1201 de acordo com a operação de "14 parametrização do sistema" no manual de instruções, e a parte superior da janela de exibição exibe "8.0" como o líquido calibrado planejado volume. Pressione "" chave para selecionar e calibrar o valor de precisão de alta ou baixa taxa de intervalo não do dispositivo de infusão.

- 1) Pressione a tecla " " e o dispositivo iniciará a infusão de acordo com o procedimento de calibração, para que o líquido seja para o cilindro de medição vazio preparado (10 ml). A janela de exibição atual mostra até 8 ml, o dispositivo irá parar automaticamente a infusão, ouça o "beep" dois avisos e pronto "completo" é exibido.
- 2) Leia os mililitros reais (ml) do líquido na medição cilindro (Sujeito à superfície côncava do líquido).
- 3) Gire o dial de modo que o valor da exibição superior janela é igual ao valor real do líquido no cilindro.
- 4) Pressione " "chave, e a janela de exibição superior exibir o coeficiente de exatidão após a calibração.
- 5) Pressione e segure " " botão até ouvir o som de finalizado e liberá-lo para salvar os parâmetros de precisão.
- 6) Deite o máximo de líquido possível sem cilindro.
- 7) Pressione longo " " para retornar ao estado normal de infusão para Consulte as etapas acima para concluir a calibração da precisão dos outros quatro conjuntos de infusão.

15.3 Definir os parâmetros de pressão alta e baixa do conjunto de infusão

- 1) 2201-2205 indica o limite superior de alta pressão de 5 conjunto de infusão; 3301-3305 indica o limite superior de baixa pressão de 5 conjunto de infusão;
- 2) Consulte o método "14 configuração do parâmetro do sistema" para entrar página de configuração de parâmetros de alta e baixa pressão da infusão conjunto. Ajuste o valor do parâmetro girando a configuração do número roda, no sentido horário para aumentar e no sentido anti-horário para diminuir. Após confirmar a conclusão, pressione o centro da roda de ajuste do número e pressione " " botão para 3 segundos para salvar dados.
- 3) Da mesma forma, o limite superior de alta e baixa pressão de cada conjunto de infusão é ajustado por sua vez.

15.4 Saia da configuração dos parâmetros do conjunto de infusão

Depois de definir todos os parâmetros, pressione longamente "输液器" tecla para sair do ajuste do parâmetro de infusão e entrar no modo de funcionamento normal.

16. Display e Interface de Operação MI23

O display é mostrado abaixo.

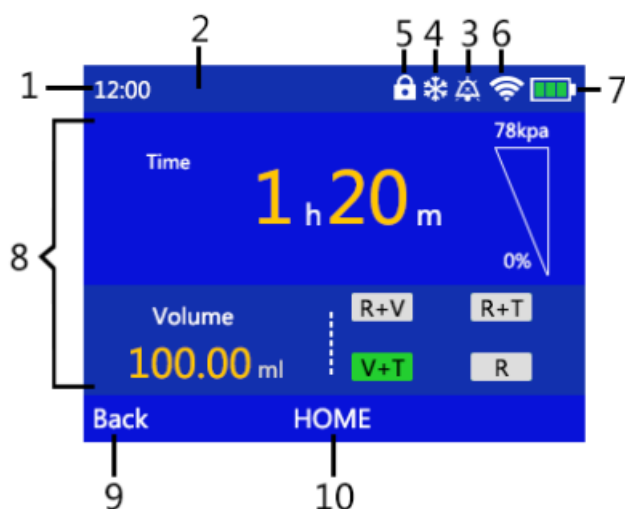


Figura 16-2-1 Tela de Display

Descrições para a Figura 6-2-1:

1	Indicador de Tempo	2	Área de indicação de alarme	3	Indicador de Mudo
4	Indicador de Temperatura Baixa	5	Indicador de tela bloqueada	6	Indicador de Wi-Fi
7	Indicador de energia	8	Área de parâmetros de configuração	9	Voltar ao menu anterior
10	Voltar a Home				

17 Instruções de Operação MI23

=====



ATENÇÃO

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

=====

Etapas operacionais

Instalar a bomba de infusão; Ligar; Auto teste da bomba; Instalar Conjunto de Infusão; Configurações de Parâmetros; Purgar; Começar Infusão; Completar; Remover Acessórios; Desligar.

17.1 Instalação da Bomba de Infusão

17.1.1 Instalação do Grampo de Fixação

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

17.1.2 Instalação da Bomba de Infusão

Como mostrado na Figura 17-1, fixe o grampo de fixação no poste de fixação, verifique se o pino de posicionamento está dentro do orifício correto e certifique-se que a bomba de infusão esteja instalada na posição vertical.

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

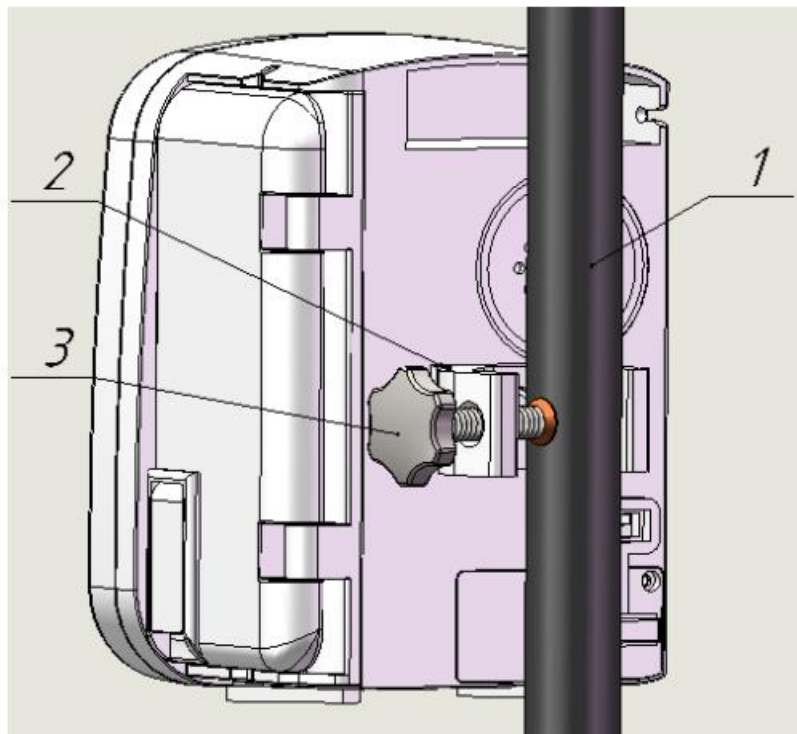


Figura 17-1 Fixação da bomba de infusão

17.2 Ligar e Auto teste

17.2.1 Ligar (On)

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

Então pressione a tecla  no painel frontal para ligar.



ATENÇÃO

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

17.2.2 Auto teste do Sistema (System Self Test)

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

17.3 Definindo Parâmetros

17.3.1 Seleção do Conjunto de Infusão (Brand)

Após ligar, selecione a marca do conjunto de infusão em “HOME - Settings - Brand”, depois volte a página “Home”. Nenhuma modificação é necessária se o conjunto de infusão for o mesmo utilizado na vez anterior.

O conjunto de infusão pode ser selecionado não apenas pela tela sensível ao toque, mas também usando a roda de ajuste de números. Gire a roda de ajuste de números e mova o cursor para a seleção desejada. Pressione a roda de ajuste de números para confirmar a seleção. Após confirmar a seleção, volte a página anterior (back). O mesmo se aplica para outras seleções utilizando a roda de ajuste de números.



Figura 17-3-1 Selecione a marca do conjunto de infusão

=====

**ATENÇÃO**

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

=====

17.3.2 Seleção do Modo de Infusão (Infusion Mode Selection)

A MI20 tem sete modos de infusão diferentes, incluindo: Taxa + Volume (R+V), Taxa + Tempo (R+T), Volume + Tempo (V+T), Taxa (R), Biblioteca de Medicamentos (Drug Library), Peso Corporal (Body Weight) e Micro.

Pressione HOME e Selecione “Mode”.

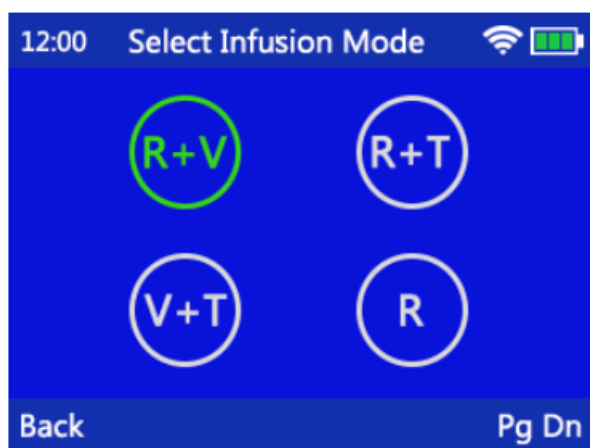


Figura 17-3-2-1 Selecione o modo de infusão

Quando o modo de infusão é selecionado, é possível alternar entre os modos clicando nos botões R+V, R+T, V+T, e R na área de configuração de parâmetros.



Figura 17-3-2-2 Transição entre os modos de infusão

17.3.3 Configurando o Volume a ser administrado (VTBI)

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

O volume a ser administrado (VTBI) pode também ser ajustado através da roda de ajuste de números. Gire a roda de ajuste de números e mova o cursor para a seleção desejada. Pressione a roda de ajuste de números para confirmar a configuração. Após confirmar a seleção, volte a página anterior (back). O mesmo se aplica para outras seleções utilizando a roda de ajuste de números.



Figura 17-3-3-1 Ajuste o volume a ser administrado (VTBI)

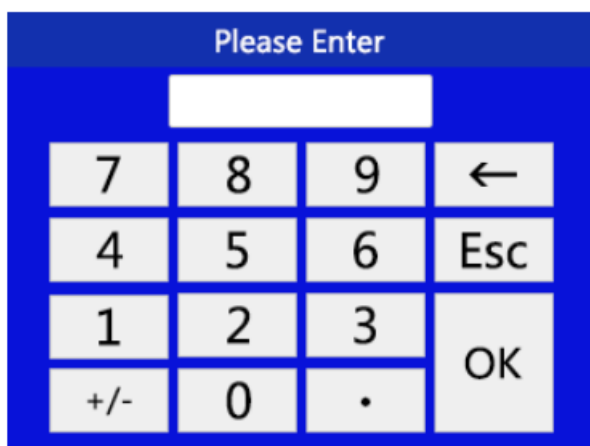


Figura 17-3-3-2 Inserção de dados com o teclado

17.3.4 Definindo a Taxa de Fluxo (Flow Rate).

O mesmo descrito na Seção 17.3.3.

17.3.5 Definindo o Tempo de Infusão (Infusion Time).

A mesma operação descrita na Seção 17.3.3.

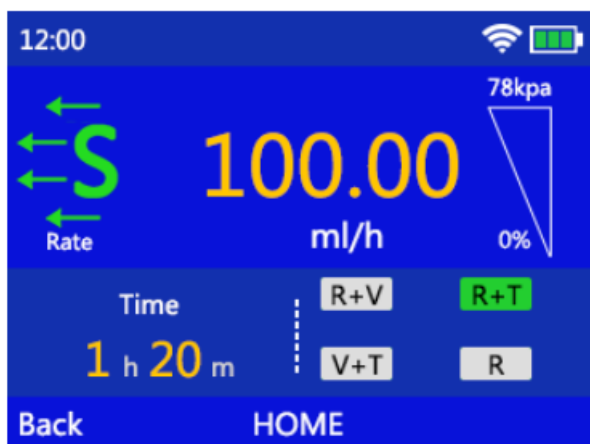


Figura 17-3-5-1 Definindo o tempo de infusão

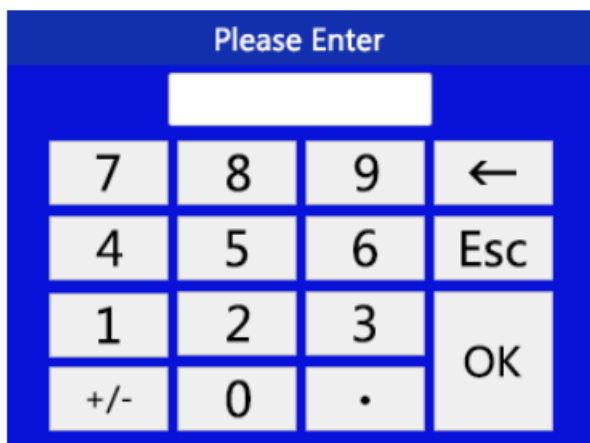


Figura 17-3-5-2 Inserção de dados com teclado

17.3.6 Ajustando a Taxa de Purgar (Purge Rate Setting)

Clique em “HOME – Settings – Purge Setting” para ajustar a velocidade e o volume para purgar. A velocidade padrão de fábrica para purgar é de 1,000ml/h com resolução de 1ml/h. O volume padrão para purge é de 20ml, o que garante um volume inicial a ser preenchido no conjunto de infusão.

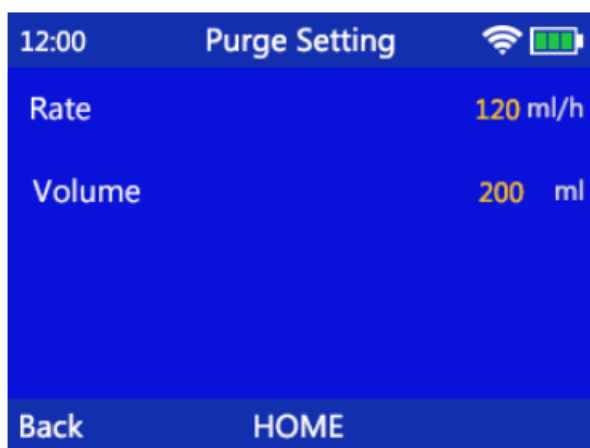


Figura 17-3-6 Ajuste de taxa de purgar

17.3.7 Definindo Níveis de Pressão de Oclusão (Occlusion Pressure Levels)

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

os níveis de alarme de pressão de oclusão. Isso também pode ser feito clicando nos sinais + e - nos dois cantos superiores. Clique em “BACK” para voltar a página de parâmetros de configuração para o modo de infusão.





Figura 17-3-7 Definindo o nível de pressão de oclusão

7.4 Instalando e Desinstalando um Conjunto de Infusão

7.4.1 Instalação do Conjunto de Infusão

Primeiro, abra a porta da bomba destravando a trava da porta no lado direito da bomba de infusão. Coloque a linha de infusão sob a câmara de gotejamento na bomba de infusão e ajuste a linha de infusão de cima para baixo. Abra o clipe do tubo e passe a linha de infusão por ele. Antes de fechar a porta, assegure-se que a linha de infusão está reta na bomba. Então, coloque a pinça rolete na posição aberta.

Se houver ar na linha de infusão, pressione duas vezes a tecla purge/bólus  em um segundo. A bomba entrará no modo bólus na segunda vez que a tecla for pressionada. O

modo bólus irá parar quando a tecla  for pressionada.

=====

**ATENÇÃO**

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


=====

7.4.2 Substituição do Conjunto de Infusão

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

17.5 Começar Infusão

17.5.1 Purgar Automático e Começar Infusão

Após instalar corretamente o conjunto de infusão, pressione a tecla . A bomba MI 23 irá mostrar a seguinte mensagem na tela “Purge or Not?” (Purgar ou Não?). Se YES (sim) for selecionado, a bomba funcionará baseada nos valores de taxa e volume rápidos que foram definidos em “HOME-System Settings-Fast Infusion Setting”, empurrando o ar para fora do conjunto de infusão. Observe a página “HOME-Settings-Purge” para aprender como desligar a página de indicação de operação de purgar.

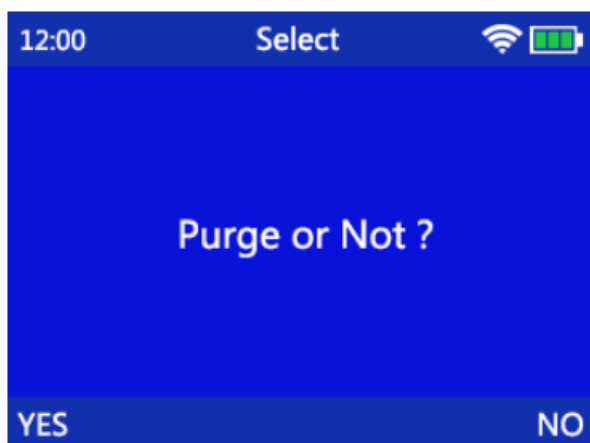


Figura 17-5-1 Página de indicação de operação purgar

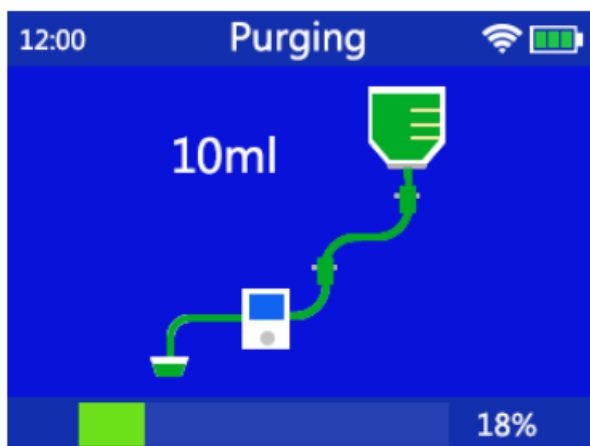



Figura 17-5-2 Purgando

Quando a bomba terminar de purgar, a tela retornará a página de parâmetros de configuração anterior. Certifique-se de que a solução medicamentosa está fluindo normalmente na ponta da

agulha, insira a agulha na veia do paciente e fixe a agulha. Pressione a tecla  para começar a infusão. A seta do indicador de operação na parte inferior da tela irá piscar continuamente de forma cíclica, da direita para a esquerda.

17.5.2 Purgar Manual e Começar Infusão



Quando a página de indicação de operação purgar for desligada, pressione a tecla para purgar o ar da linha manualmente depois que o conjunto de infusão tiver sido instalado (o sistema deve estar na página de configuração de modo para que essa operação possa ser iniciada). Ou use a pinça rolete do conjunto de infusão para purgar o ar da linha antes de instalar o conjunto na bomba.

Após o conjunto de infusão ser instalado corretamente e o ar da linha ter sido removido, certifique-se que a solução medicamentosa está fluindo normalmente na ponta da agulha,



insira a agulha na veia do paciente e fixe a agulha. Pressione a tecla para começar a infusão. A seta do indicador de operação na parte inferior da tela irá piscar continuamente de forma cíclica, da direita para a esquerda.


17.5.3 Infusão em progresso

O status de operação normal de infusão é mostrado na Figura 17-5-3. As duas janelas na parte inferior mostram o volume e o tempo restantes. Quando a bomba está no modo biblioteca de medicamentos, a janela de exibição no topo mostra o tipo de conjunto de infusão e o nome do medicamento. Quando a pressão de oclusão exceder 80% do valor do alarme de pressão, o alarme será ativado através de um triângulo amarelo na tela. Quando a pressão de oclusão exceder o valor do alarme de pressão predefinido, um triângulo vermelho aparecerá na tela e uma mensagem de alarme de oclusão irá aparecer ao mesmo tempo.



Figura 17-5-3 Infusão em progresso




17.6 Interromper Infusão e Alarme

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




=====




ATENÇÃO

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

=====


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


17.7 Desligar o alarme

Quando um alarme é acionado, o equipamento emitirá um alarme sonoro. O alarme sonoro poderá ser desligado temporariamente quando a tecla  for pressionada. Porém, se a

fonte do alarme não for removida em dois minutos, o sistema irá religar o alarme automaticamente.

17.8 Modo Purgar e Bólus (Purge and Bolus Mode)

De acordo com os diferentes status do equipamento, pressionar a tecla  poderá gerar três resultados diferentes:

- Modo purgar automático: no modo de configuração dos parâmetros de infusão, pressionar duas vezes  irá fazer com que a bomba entre em modo purgar automático baseado nos valores de taxa e volume que foram configurados em “HOME-Settings-Purging”. A bomba irá parar automaticamente assim que a operação estiver completa e a tela irá voltar para a página de ajuste de parâmetros. O volume total de purgar não está incluído no volume acumulado. O alarme de ar na linha será desativado no modo de purgar automático.

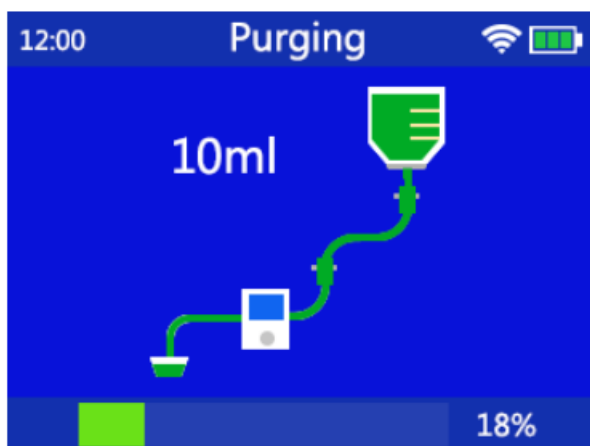



Figura 17-8 Operação de purgar


- Modo bólus automático: quando a operação de infusão estiver em progresso, a página de ajuste de velocidade e volume de bólus aparecerá se a tecla  for pressionada uma única vez. Defina os parâmetros nesta página e pressione “Ok” no

canto inferior direito da tela. A bomba entrará no modo bólus automático. A operação de bólus automático parará quando o volume predefinido for completado, a bomba retornará à operação de infusão normal e o volume do bólus será incluído no volume de infusão acumulado. Durante a operação de infusão, pressionar duas vezes a tecla




irá fazer com que a bomba entre no estado de bólus automático que será executado de acordo com base na taxa e volumes que foram definidos da última vez.

- Modo bólus manual: quando a operação de infusão estiver em progresso, a página de

ajuste de velocidade e volume de bólus aparecerá se a tecla  for pressionada uma única vez. Ajuste os parâmetros de bólus e pressione continuamente a tecla



, a bomba então entrará no modo bólus manual. A operação bólus vai se basear na velocidade de bólus escolhida (o volume bólus total não é efetivo durante o

modo bólus manual) até que a tecla  seja solta. A bomba retornará ao estado anterior ao bólus manual e continuará a infusão. O volume total de bólus está incluído no volume de infusão acumulado.

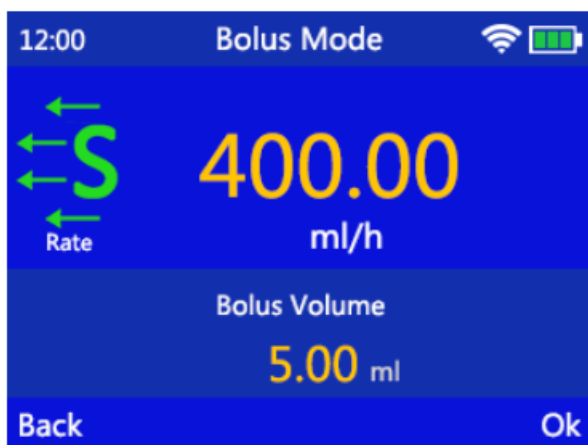


Figura 17-8-1 Parâmetros de bólus definidos

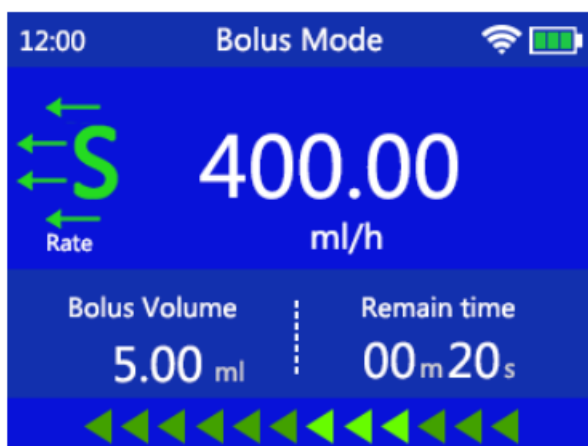




Figura 17-8-2 Operação bólus em progresso

17.9 Infusão Completa (VTBI Infused)

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



Figura 17-9 Infusão Completa

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

acumulado. Clique em “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar a página de parâmetros de infusão, assim uma nova operação de infusão pode ser iniciada.

=====




ATENÇÃO


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

=====

17.10 Acúmulo de Infusão Automático e Zerando o Acúmulo

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

17.11 Bloquear e Desbloquear (Lock/Unlock)

O equipamento será bloqueado automaticamente após funcionar por um certo período de tempo. Quando em modo de operação, pressione e segure por 3 segundos a tecla  para desbloquear. Veja o tempo de bloqueio automático em “HOME – Settings – Auto-Lock Time”.

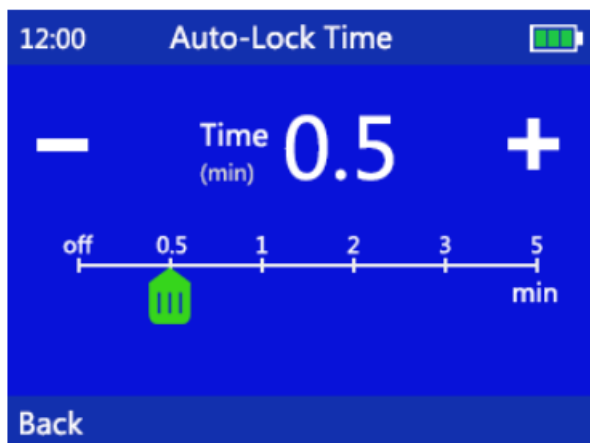


Figura 17-11 Tela de tempo de bloqueio automático

17.12 Desligar (Off)


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



Figura 17-12 Contagem regressiva para o desligamento

=====

**ATENÇÃO**

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

=====

17.13 Desinstalação da bomba de infusão

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

17.14 Configuração do Modo de Peso Corporal (Body Weight Mode)

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


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



Figura 17-14 Configuração de modo de peso corporal

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

A concentração (“concentration”) é calculada de acordo com a seguinte equação:

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


A taxa de fluxo (“flow rate”) é calculada de acordo com a seguinte equação:

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

17.15 Modo Biblioteca de Medicamentos (Drug Library Mode)

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

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

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



12:00	Select Drug-1	 
Drug		Last flow rate
► A-G	Adrenaline	25ml/h
H-M	Adrenaline	25ml/h
N-T	Adrenaline	25ml/h
U-Z	Adrenaline	25ml/h
Back	HOME	Pg Dn

Figura 17-15 Modo Biblioteca de Medicamentos

17.16 Biblioteca de Medicamentos (Drug Library)

A bomba de infusão MI 22, MI 23 pode ser conectada ao sistema móvel de chamada de enfermagem MNI criado pela MDK, que irá permitir o trabalho em colaboração com a chamada de enfermagem para recursos avançados como biblioteca de medicamentos e etc. Dentro de “HOME-Drug Library”, o operador poderá fazer operações como adicionar novos medicamentos ou ajustar a velocidade de infusão para cada medicamento. Tarefas como importar informações sobre volumes de medicamentos ou ajustar limiares superiores/inferiores para a dosagem podem ser feitas utilizando o sistema MNI.

17.17 Visualizando Registros (Log)

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

12:00	LOG-1	 
2017-10-26	17:59:33	
Stop	600.00ml/h	8.00ml
2017-10-26	17:59:26	
Complete	600.00ml/h	8.00ml
2017-10-26	17:58:36	
Start	600.00ml/h	6.00ml
Back	HOME	Pg Dn

Figura 17-17 Registro (Log)

18 Alarmes

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

Níveis de prioridade dos alarmes:

Nível de prioridade	Tipos de Alarme
Alta prioridade	Alarme de porta aberta, alarme de oclusão, alarme de conclusão de VTBI, alarme de falta de bateria, alarme de desconexão bateria/rede elétrica, alarme de mau funcionamento.
Baixa Prioridade	Alarme de pausa prolongada, alarme de bateria fraca, alarme de próximo a completar

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

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

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

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



ATENÇÃO

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

operador deve pressionar a tecla .

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

18.1 Alarme de Porta Aberta (Door Open Alarm)

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


O que fazer: durante o alarme de porta aberta, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de porta aberta ("Door Open") irá desaparecer. Feche a porta da bomba e continue a operação.



Figura 18-1 Alarme de porta aberta

18.2 Alarme de Oclusão (Occlusion Alarm)

Motivo: quando há uma oclusão na linha de infusão, o sensor de oclusão irá detectar essa condição e ativar o alarme. Uma mensagem de oclusão (“Occlusion”) será exibida na área de indicação de alarme e a bomba parará a infusão. Como uma medida de segurança, antes da oclusão ser removida, o motor irá rodar na direção oposta para recuperar uma pequena quantidade da solução medicamentosa e reduzir o volume de bólus.

O que fazer:



- 1) Quando o alarme de oclusão for ativado, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de oclusão (“Occlusion”) irá desaparecer.
- 2) Verifique se a linha de infusão está dobrada ou se o paciente está acidentalmente pressionando a linha.
- 3) Se o alarme de oclusão continuar, desligue a pinça rolete no conjunto de infusão, abra a porta da bomba, puxe o conjunto de infusão e verifique se o filtro ou a agulha do conjunto de infusão estão oclusos. Se necessário, troque o conjunto de infusão por um novo e reinicie a infusão.



Figura 18-2 Alarme de oclusão

18.3 Alarme de Volume a ser Administrado Completo (VTBI Complete Alarm)

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

O que fazer: durante o alarme de VTBI completo, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de VTBI completo (“VTBI infused”) irá desaparecer. Siga as etapas para reiniciar a bomba e comece o uso.

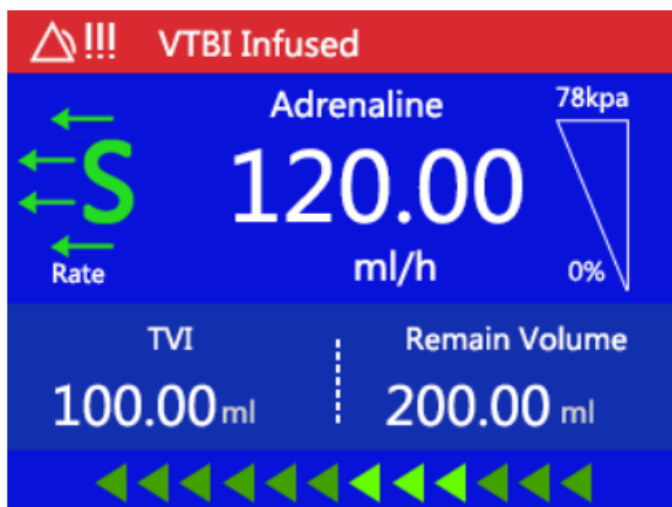




Figura 18-4 Alarme de VTBI completo

18.4 Alarme de Ar na Linha (Air in Line Alarm)

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

O que fazer:

- 1) Durante o alarme ar na linha, pressione a tecla  para parar o alarme sonoro e a mensagem de alarme de ar na linha (“Air in Line”) irá desaparecer.
- 2) Para remover as bolhas de ar da linha de infusão, feche a pinça rolete, abra a porta da bomba e verifique se há ar na linha. Em caso de ar na linha, agite e mova as bolhas para a câmara de gotejamento com as mãos, reinstale o conjunto de infusão, feche a porta da bomba, abra a pinça rolete e pressione a tecla  para reiniciar a infusão.
- 3) Verifique se o sensor de ar na linha está limpo. Se a sonda do sensor estiver suja, desinstale o conjunto de infusão, limpe a sonda do sensor com álcool, reinstale o conjunto de infusão e reinicie a infusão.
- 4) Caso o alarme continue, troque o conjunto de infusão por um novo conjunto, instale o conjunto e reinicie.

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



Figura 8-5 Alarme de ar na linha

18.5 Alarme de Falta de Bateria (Out of Battery Alarm)

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

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



Figura 18-6 Alarme de falta de bateria

18.6 Alarme de Desconexão Bateria/Rede elétrica (Battery/Mains Power Disconnection Alarm)

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

O que fazer: conecte à rede elétrica ou use a bateria para fornecer energia.

18.7 Alarme de Erro (Error Alarm)

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


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



Figura 18-8 Alarme de erro no motor

18.8 Alarme de Pausa Prolongada (Pause Overtime Alarm)

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

O que fazer: pressione qualquer tecla ou gire a roda para interromper o alarme sonoro e parar a mensagem de alarme de pausa prolongada ("Pause Overtime").

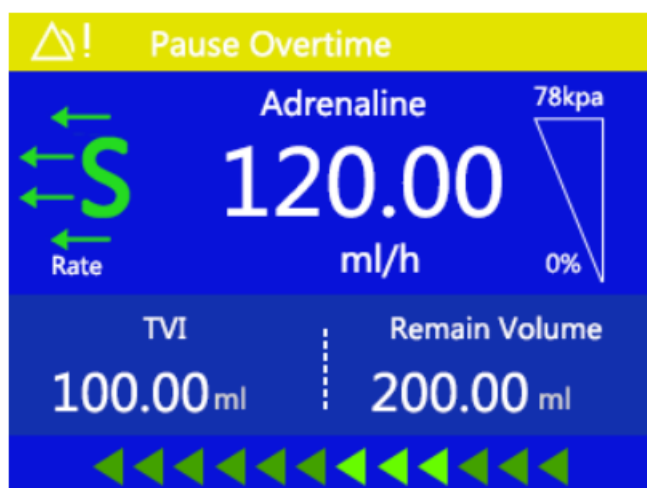


Figura 18-9 Alarme de pausa prolongada

18.9 Alarme de Bateria Fraca (Internal Battery Low Voltage Alarm)

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

O que fazer: Conecte à rede elétrica imediatamente. Quando conectada à rede elétrica, o indicador de recarga de bateria irá acender, a bateria começará a ser recarregada e a mensagem de alarme (“Low Battery”) irá desaparecer. O indicador de recarga de bateria irá apagar quando a bateria estiver completamente carregada.



Figura 18-10 Alarme de bateria fraca

18.10 Alarme de Infusão Próxima do Fim (Infusion Near End Alarm)

Motivo: quando o tempo restante for menor que o tempo de alarme predefinido, a bomba iniciará alarme sonoro de baixa prioridade e exibirá uma mensagem de alarme de infusão próxima do fim (“Near End”) na área de indicação de alarme. A infusão não irá parar.


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



Figura 18-11 Alarme de infusão próxima do fim

19 Ajustando Parâmetros do Sistema

Os parâmetros do sistema podem ser ajustados na página “HOME-Settings”.

19.1 Brilho (Brightness)

Ajuste o brilho da tela em “HOME-Settings-Light”. Para ajustar o brilho, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar o brilho, clique no botão “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

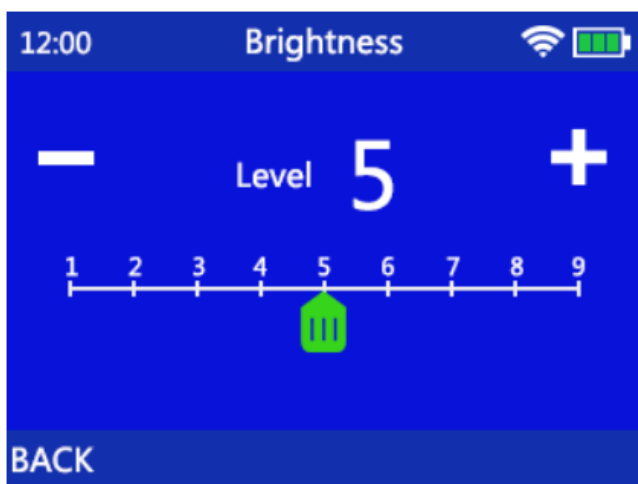


Figura 19-1 Ajuste de Brilho

19.2 Volume do Alarme Sonoro (Alarm Sound Volume)

Ajuste o volume sonoro em “HOME-Settings-Alarm Volume”. Para ajustar o volume do alarme sonoro, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar o volume do alarme sonoro, clique no botão “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

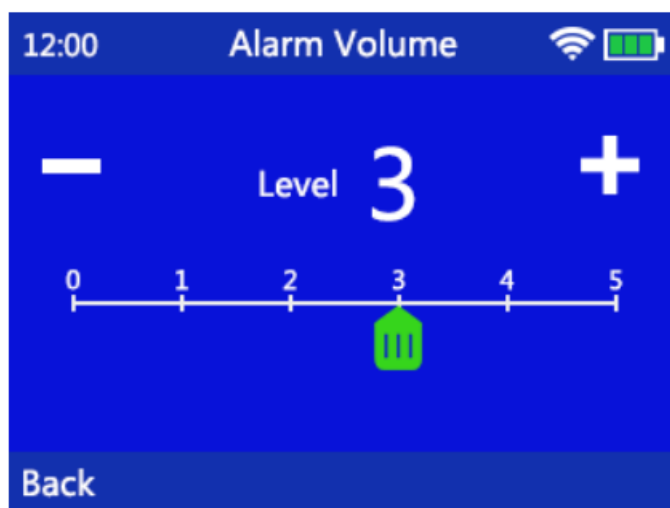


Figura 19-2 Ajuste do volume do alarme sonoro

19.3 Nível de Sensibilidade de Detecção de Ar na Linha (Air in Line Detection Sensitivity Level)

Ajuste o nível de sensibilidade de detecção de ar na linha em “HOME-Settings-Air Bubble Sensitivity”. Para ajustar a sensibilidade de detecção, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar a sensibilidade, clique no botão “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

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

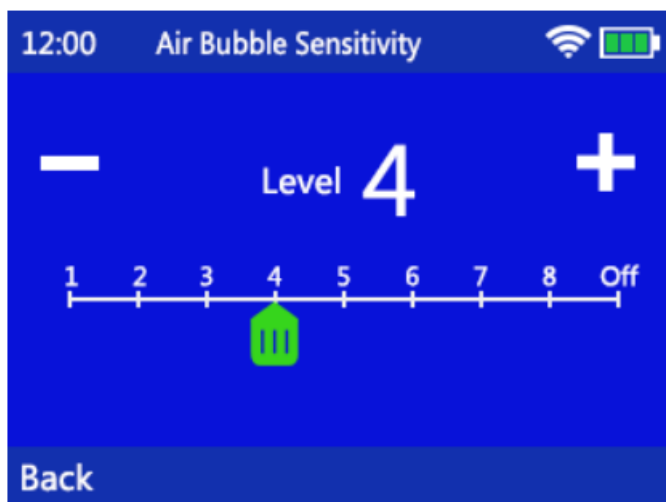


Figura 19-3 Ajuste de sensibilidade de detecção de ar na linha

19.4 Ajuste de Purgar (Purge Setting)

Ajuste a velocidade e o volume de purgar em “HOME-Settings-Purge Setting”. Clique na velocidade e no volume para ajustar seus valores, respectivamente. Os parâmetros ajustados para purgar não afetarão os parâmetros de bólus.

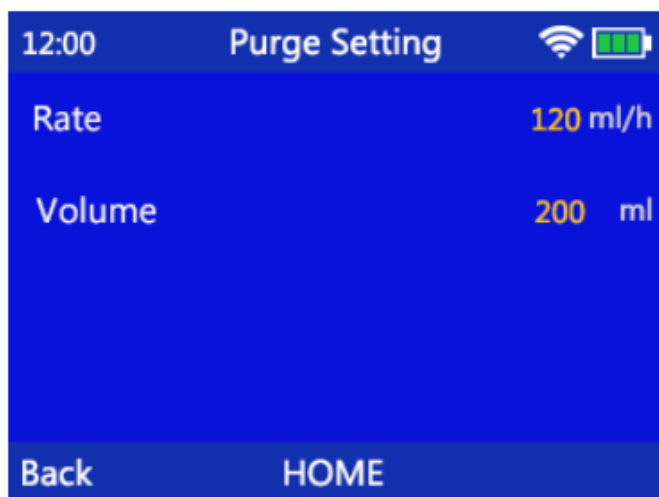





Figura 19-4 Ajuste de Purgar

19.5 Indicação de Purgar (Purge Indication)

É possível ativar ou desativar a indicação de purgar em “HOME-Settings-Purge Indication”. Se o ícone estiver nesta posição , a indicação de purgar está ativada. Quando a indicação estiver ativada, a bomba irá perguntar ao operador se o conjunto de infusão precisa ser purgado quando a tecla  for pressionada após todos os parâmetros de infusão serem ajustados. Se o ícone estiver nesta posição , a indicação de purgar está desativada.

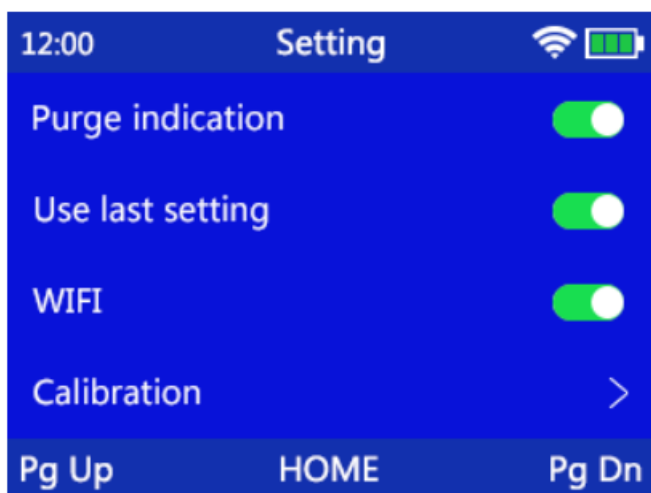


Figura 19-5 Indicação de purgar

19.6 Carregando as configurações do último uso (Load Settings from Last Use)





Na página “HOME-Settings-Load Settings”, o operador pode ajustar se irá carregar os últimos parâmetros utilizados. O ícone  indica que a opção de utilizar as configurações do último uso está ativada. Quando a bomba é ligada, será mostrada uma página perguntando ao operador se deseja utilizar as últimas configurações de uso: “Use last setting?”. Informações como modo de infusão, velocidade, volume e tempo serão mostradas na tela. Quando “YES” é pressionado, a bomba irá para o modo de infusão correspondente, carregará e utilizará as configurações do último uso, permitindo ao operador iniciar uma tarefa de infusão rapidamente.



Figura 19-6 Página de configurações de uso usando o modo uso anterior

19.7 Wi-Fi

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

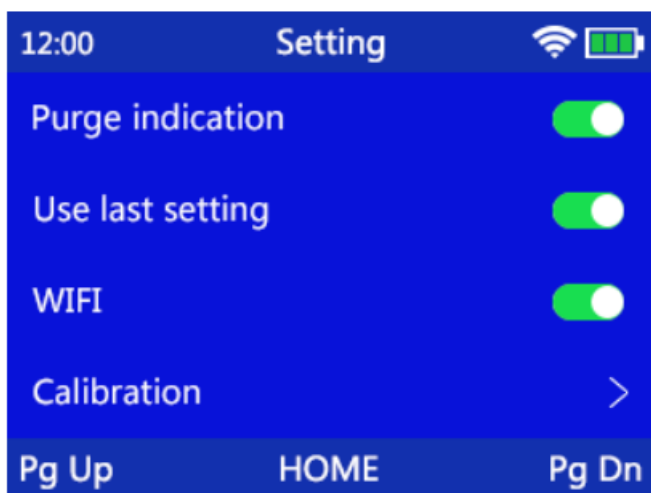


Figura 19-7 Ligar/Desligar WiFi

Ao utilizar a MI 22, MI 23 com a estação de infusão MX, leia o manual de usuário da MX para orientações sobre como conectar os dois equipamentos e executar operações de infusão transmitidas.

19.8 Marca do Conjunto de Infusão (Brand of IV set)

A marca do conjunto de infusão pode ser ajustada na página “HOME-Settings-Brand”. Clique na caixa de seleção à direita para selecionar a marca do conjunto de infusão. Após a seleção, clique em “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

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

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



Figura 19-2 Página de seleção de marca do conjunto de infusão

19.9 Tempo de Bloqueio Automático da Tela (Screen Auto-Lock Time)

O tempo para bloqueio automático da tela ou do teclado pode ser ajustado em “HOME-Settings-Auto-Lock Time”. Para ajustar o tempo de bloqueio, arraste o controle deslizante pelo eixo horizontal ou clique nos botões + e - nos cantos superiores direito e esquerdo da tela. Após ajustar o tempo, clique no botão “Back” no canto inferior esquerdo da tela para voltar ao menu anterior.

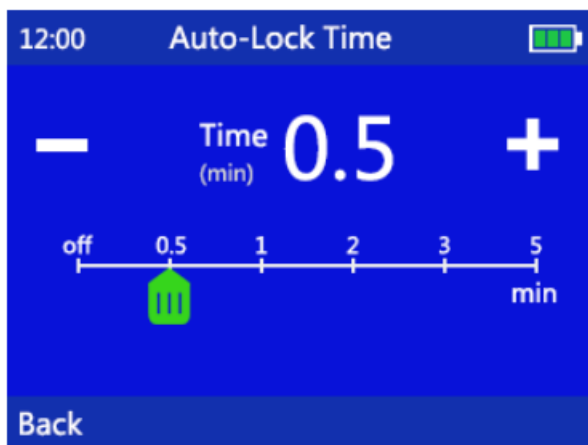


Figura 19-3 Seleção de tempo de bloqueio automático de tela

19.10 Ajuste Diurno/Noturno (Daytime/Nighttime Settings)

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

Os valores de brilho e volume de alarme em “HOME-Settings-Light” e “HOME-Settings-Alarm Volume” tem prioridade maior do que os ajustados em “HOME-Settings-Daytime/Nighttime”. Quando chegarem os horários diurnos (“Daytime Start Time”) e noturnos (“Nighttime Start Time”), o brilho e o volume serão ajustados automaticamente para os níveis colocados em “HOME-Settings-Daytime/Nighttime”. O brilho e o volume podem ser ajustados tanto em “HOME-Settings-Light” e “HOME-Settings-Alarm Volume” como em “HOME-Settings-Daytime/Nighttime”.

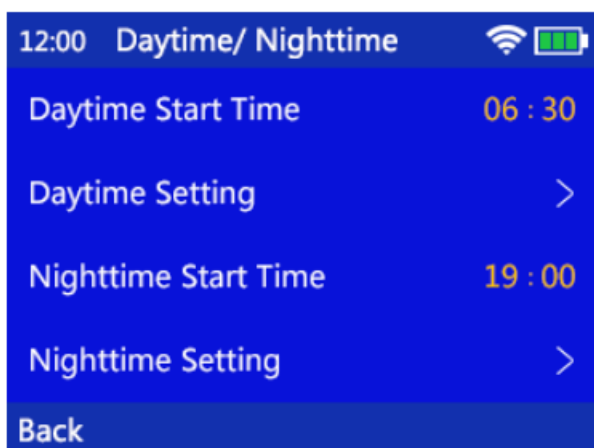


Figura 19-4 Ajuste Diurno/Noturno

19.11 Manutenção (Maintenance)

A manutenção do sistema pode ser realizada na página “HOME-Settings-Maintenance”, incluindo a calibração do conjunto de infusão, horário do sistema, idioma do sistema e etc. Uma senha é necessária para acessar a página de manutenção. Entre em contato com o serviço ao consumidor MDK para assistência.

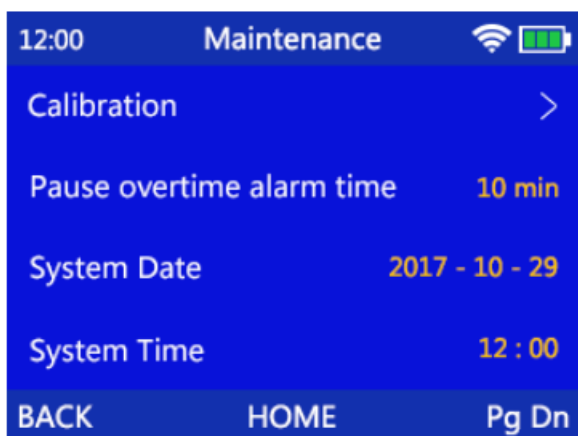


Figura 19-5 Manutenção do Sistema

Leia a Seção 20 deste manual para calibração dos conjuntos de infusão.

19.12 Restaurar as Configurações de Fábrica (Restore to Factory Settings)

As configurações de fábrica podem ser restauradas na página “HOME-Settings-Restore to Factory Settings”. As configurações que podem ser restauradas são todos os parâmetros descritos na seção 9 deste manual, incluindo o valor de precisão para o conjunto de infusão. Seja cuidadoso ao decidir realizar a restauração para as configurações de fábrica.

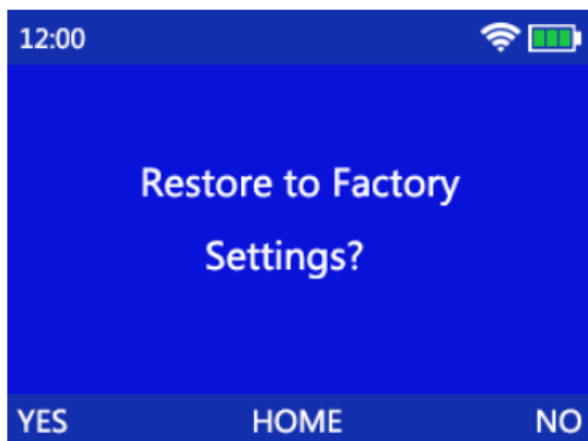


Figura 19-6 Restaurar as configurações de fábrica (SIM/NÃO)

20 Parâmetros de Configuração dos Conjuntos de Infusão

20.1 Tela de configuração de calibração do conjunto de infusão (Calibration)

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

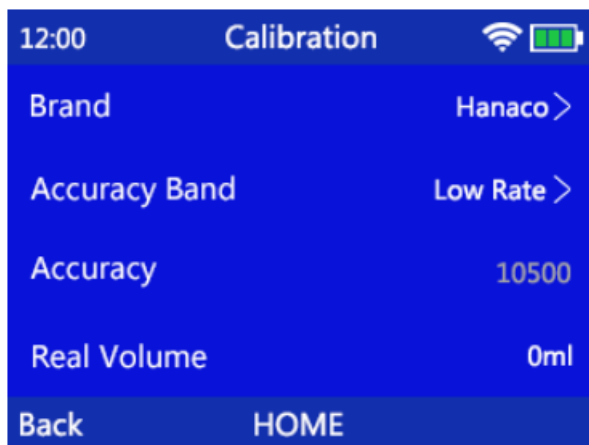



Figura 20-1 Página da calibração do conjunto de infusão

20.2 Calibração de precisão do conjunto de infusão

- 1) Primeiro, instale o conjunto de infusão como em uma operação de infusão normal. Coloque então a agulha de couro cabeludo dentro de um tubo de medição graduado. Acesse a página “HOME-Settings-System Service-Calibration”.
- 2) Clique em Marca (“Brand”), selecione o nome da marca e o tipo de conjunto de infusão que precisa ser calibrado. Então volte a página de Calibração (“Calibration”).
- 3) Clique na Banda de Precisão (“Accuracy Brand”) e selecione entre Taxa Alta (“High Rate”) e Taxa Baixa (“Low Rate”). Então volte a página de Calibração. Importante: a banda de precisão deve corresponder ao tipo de agulha de couro cabeludo utilizada.
- 4) Na página de Calibração, pressione a tecla  e a bomba de infusão produzirá 8ml de solução medicamentosa baseada no ajuste de precisão atual. A bomba irá parar automaticamente a infusão quando 8ml de solução for infundido.
- 5) Verifique a solução restante no tubo de medição (use o ponto inferior da superfície côncava para medir o líquido) e insira o volume no espaço próximo ao Volume Real (“Real Volume”) na página de Calibração. Baseado nesse novo volume, a bomba irá calcular o valor de precisão automaticamente e exibirá na tela.
- 6) Volte a operação de infusão normal e verifique se a infusão está operando com a precisão correta depois que o conjunto de infusão foi calibrado.

21 Cuidados ao Utilizar um Conjunto de Infusão Descartável

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

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

A marca recomendada de seringas é a seguinte:

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

22- Cuidados ao Utilizar um Conjunto de Infusão Descartável

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

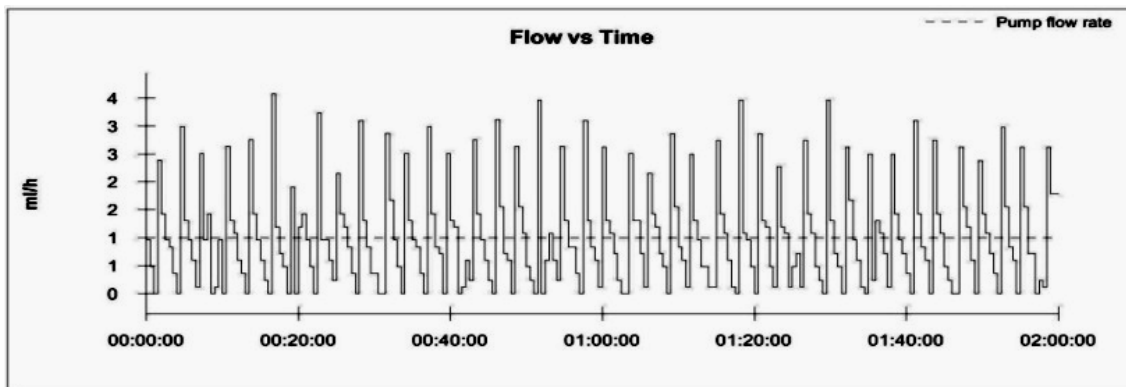
Siga estritamente os passos da Seção 10 para calibrar o conjunto de infusão antes de mudar para qualquer conjunto de infusão de uma marca diferente.

A marca recomendada de seringas é a seguinte:

No.	Marca	Precisão	Temperatura ambiente
1	HANACO	±3%	10~30°C
2	Kangjin	±3%	10°C~30°C
3	Weigao	±3%	10°C~30°C

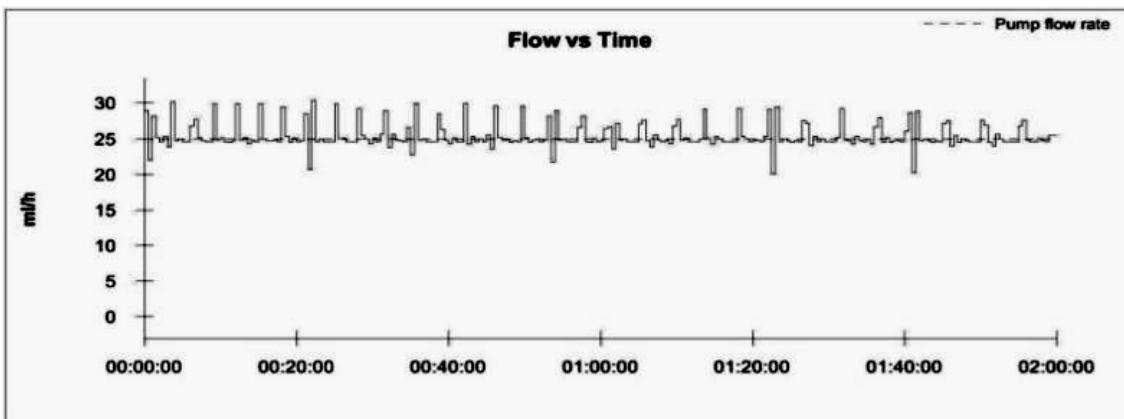
23 Especificações Técnicas

- 1) Métodos de controle de volume de bólus antes da remoção de oclusão: motor gira na direção oposta para reduzir a pressão da linha de infusão ocluída.
- 2) Tempo de memória de armazenamento eletrônica após desligamento: 100 anos.
- 3) Volume máximo que a bomba pode fornecer sob uma única condição de falha: 1ml.
- 4) Unidade utilizada na calibração do equipamento: ml.
- 5) Métodos para evitar alto fluxo (“overflow”) e baixo fluxo (“underflow”) devido à falha no dispositivo: sensor de contagem de gotas para medir a taxa de fluxo.
- 6) Forma de onda para conjunto de infusão HANACO com taxa de fluxo mínima durante as primeiras duas horas de operação.



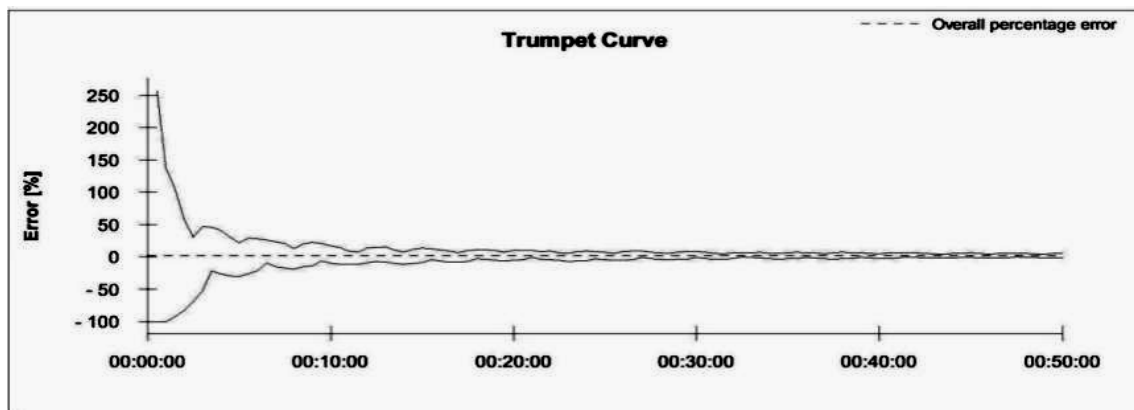
Na figura acima, a linha tracejada mostra a taxa de fluxo definida (1ml/h na figura) e a linha sólida é linha de conexão contínua para vazão média durante um período de amostragem.

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



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

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



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

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

24 Uso e Manutenção da Bateria Interna

A bomba de infusão MI20 tem uma bateria interna recarregável de lítio com a seguinte especificação: DF18650/2200mAh /1P3S/10.8V. Quando conectada à rede elétrica, o módulo de gestão interna da bateria dentro da bomba irá controlar o processo de recarregamento da bateria de lítio automaticamente. Quando desconectada da rede elétrica, o sistema automaticamente utilizará a bateria interna como fonte de energia.

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

Manutenção diária da bateria:

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

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

A bomba de infusão MI20 é instalada com uma bateria interna de botão de uso único. A vida útil da bateria é superior a 5 anos. Quando a bateria expirar, deverá ser descartada de acordo com as instruções da Seção 16.

25 Serviços e Manutenção de Produtos

Inspeção antes do uso:

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

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

Durante a operação:

- 1) Para evitar a infusão de doses incorretas de solução no paciente, desconecte a bomba do paciente antes de trocar um dispositivo.
- 2) Certifique-se que a linha de infusão não está dobrada. Insira a agulha em uma veia do paciente que não esteja susceptível a ser espremida ou pressionada.
- 3) Para evitar que a solução medicamentosa seja derramada na superfície da bomba ou entre no equipamento, limpe-o imediatamente.

Armazenamento e manutenção diária:

- 1) Mantenha o equipamento limpo fazendo uma limpeza pelo menos uma vez ao mês. Isso irá prevenir a corrosão causada por solução medicamentosa e que a mobilidade das partes mecânicas seja afetada pela solução seca.
- 2) Para limpar o equipamento, use um pano limpo e umedecido ou uma compressa embebida em álcool. Tome cuidado para evitar que qualquer líquido entre no equipamento.
- 3) Mantenha limpa a superfície da sonda do sensor de bolhas de ar. Uma sonda suja reduzirá a sensibilidade dos sensores de detecção de bolhas de ar ou causará um alarme falso. Tome cuidado ao limpar a sonda para evitar danificá-la.

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

26 Instalação da bateria removível

Insira a bateria no equipamento antes de usar, conforme mostrado na Figura 20-0

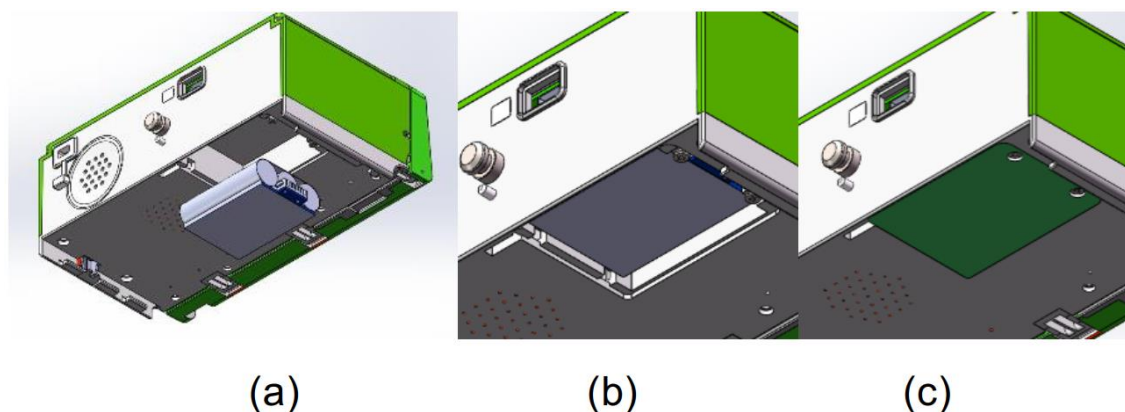


Figura 20-0 Instalação da bateria interna

27 Descarte

27.1 Bateria

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

27.2 Conjunto de infusão

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

27.3 Bomba de Infusão MI 20

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

28- Compatibilidade Eletromagnética

Guia e declaração dos FABRICANTES EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ME

Guia e declaração dos fabricantes emissões eletromagnéticas
A bomba de infusão MI 20 é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da bomba de infusão deve assegurar que ela é usada em tais ambientes.

Teste de Emissões	Concordância	Ambiente Eletromagnético-Guia
Emissões RF CISPR	Grupo 1	Usa energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência num equipamento eletrônico próximo.
Emissões RF CISPR	Classe A	É apropriada para uso em todos os locais, incluindo locais domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa voltagem que fornece para edifícios utilizados com propósitos domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de Voltagem / emissões trêmulas IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Guia e declaração dos FABRICANTES IMUNIDADE eletromagnética para todos Equipamentos e Sistemas ME


Guia e declaração dos fabricantes imunidade eletromagnética			
A bomba de infusão MI 20 é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da bomba de infusão deve assegurar que ela é usada em tais ambientes.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Teste de Concordância	Guia - Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV Ar	±8 kV contato ±15 kV Ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos são cobertos com material

			sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Estado Transitório rápido elétrico/Explosão IEC 61000-4-2	± 2 kV para linhas de fonte de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fonte de energia Não aplicável	A qualidade da energia principal deve ser tal como um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Oscilação IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da energia principal deve ser tal como um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Queda de Voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de energia. IEC 61000-4-11	< 5 UT ($< 95\%$ queda no UT) Para 0,5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) Para 25 ciclos 95% queda em UT) Para 5 segundos	< 5 UT ($< 95\%$ queda no UT) Para 0,5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) Para 25 ciclos 95% queda em UT) Para 5 segundos	A qualidade da energia principal deve ser tal como um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário requer operação contínua durante interrupções da energia principal, é recomendado que a bomba seja energizada por uma fonte de energia que não seja interrompida ou de uma bateria.
Frequência de energia (50/60	3 A / m	400 A / m	Campos de energia de frequência magnética

Hz) campo magnético IEC 61000-4-8			devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: UT é a voltagem principal A.C. anterior para aplicação dos níveis de teste.			

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

Guia e declaração dos fabricantes imunidade eletromagnética			
A bomba de infusão MI 20 é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da bomba de infusão deve assegurar que ela é usada em tais ambientes.			
Teste de Imunidade	IEC 60601	Nível de Concordância	Guia - Ambiente eletromagnético
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos móveis e portáteis de comunicação por RF não devem ser usados próximo de qualquer componente da bomba de infusão, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF Radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ~ 2,5GHz	3 V/m	

			<p>$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 MHz</p> <p>Onde P é a classificação máxima da energia de saída do transmissor em watts (W) concordando com o transmissor do fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>b A força de campo dos transmissores RF fixados, como determinado por um exame eletromagnético do local deve ser menor do que o nível de concordância em cada faixa de frequência. Interferência pode ocorrer na vizinhança do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>Nota 1 Aplica à 80 MHz e 800 MHz a faixa de maior frequência</p> <p>Nota 2 Este guia não pode ser aplicado em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) Campos de Força dos transmissores fixos, tais como as estações de base para radio telefones (Celular/Sem fio) e rádios móveis de terra, radio amador</p>			

radiodifusão AM e FM e radiodifusão TV não pode ser prognosticado teoricamente com precisão. Para taxar o ambiente eletromagnético devido ao transmissor RF fixado, uma área eletromagnética inspecionada deve ser considerada. Se o campo de força medido no local no qual a bomba de infusão for usada excede o nível de concordância RF aplicável acima, a bomba deve ser observada para operação normal de verificação.

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

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

Guia e declaração dos fabricantes imunidade eletromagnética			
Distâncias de Separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móvel e portátil e a bomba de Infusão tipo MI 20			
A bomba de infusão é indicada para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de radiação RF são controlados. O cliente ou o usuário da bomba de infusão MI 20 pode ajudar na prevenção da interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e a bomba de infusão MI 20, como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
	Distância de Separação de acordo com a frequência do transmissor /m		
Taxa Máxima da Energia de Saída do Transmissor/W	Faixas de Saída ISM de 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12	23
<p>Para transmissores taxados numa energia de saída máxima não descrita acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a energia de saída máxima taxada do transmissor em watts (W) concordando com o transmissor do fabricante.</p> <p>Nota 1 Aplica à 80 MHz e 800 MHz a faixa de maior frequência.</p> <p>Nota 2 Estas orientações não podem ser aplicadas em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p>			

29 Precauções Antiestéticas

A bomba de infusão MI 20 foi testada e está em conformidade com o padrão de equipamentos médicos YY0505-2012.

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

O operador deve estar ciente de:

- a) A menos que medidas preventivas apropriadas já tenham sido tomadas, não use as mãos ou ferramentas manuais em conectores com avisos de descarga eletrostática. Medidas preventivas incluem: 1 métodos para evitar o acúmulo de carga eletrostática (como ar condicionado, umidificação do ar, revestimento de piso condutor, roupas sintéticas); 2 descarregue a carga eletrostática do corpo humano para a estrutura do equipamento ou para o solo ou para um pedaço de metal grande; 3 use uma pulseira para conectar o corpo humano ao equipamento ou ao solo.
- b) Todas as equipes que entrarem em contato com os conectores com alerta de carga eletrostática devem receber treinamento, incluindo todos os engenheiros clínicos/biomédicos e todos os profissionais de saúde.

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

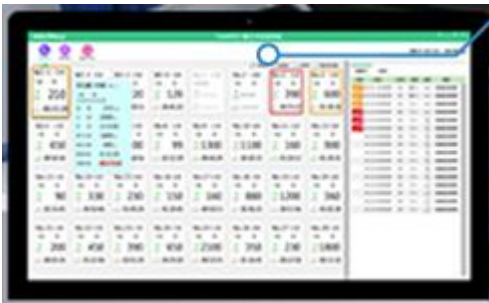
30 Embalagem e Acessórios

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

Estação de Trabalho MX.



Central de Controle das bombas CB01



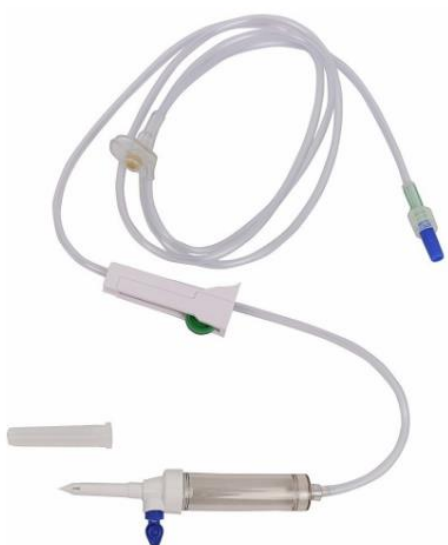
Trolley



Equipo Universal



Equipo Enteral



Equipo Dedicado



Fabricante: Zhejiang MDKingdom Technology co., Ltd.

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

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

Tel: 0086 - 578– 3555507

Fax: 0086 - 578– 3555507

Email: service@mdkmed.com

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

Distribuidor: Endobrax Com. Import. Export. Equip. Médicos LTDA.

Endereço: Avenida Silviano Brandão 765 2º andar – Belo Horizonte – MG

CEP: 31.030,525

Tel: 31 3222 0863

Email: endobrax@endobrax.com.br

Site: www.endobrax.com.br

Sugestões e reclamações: sac@endobrax.com.br

INSTRUÇÃO DE USO

GUIA DO UTILIZADOR

BOMBA DE INFUSÃO PARA PACIENTE

PAULO MARCIO MARTINS TEIXEIRA
Responsável Técnico CREA 52783

ROBSON ANTÔNIO DOS SANTOS
Responsável Legal