

# LICITAÇÃO

PROTOCOLO		
<b>ÓRGÃO:</b>	<b>NÚMERO:</b>	<b>DATA:</b>
SAÚDE	1233	05/05/2025

**Volume nº. 02**

**NOME:**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 047/2025 – DATA 22/08/2025 – HORÁRIO: 09:20 H

**ASSUNTO:**

CONTRATAÇÃO DE PESSOA JURÍDICA ESPECIALIZADA PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS PARA ATENDER AS EQUIPES DE UNIDADE DE SUPORTE AVANÇADO-USA E UNIDADES DE SUPORTE BÁSICO USB01 E USB02 QUE OPERAM ATRAVÉS DO SERVIÇO DE ATENDIMENTO MÓVEL DE URGÊNCIA-SAMU 192.

MUNICÍPIO MUNICIPAL DE BARPAU SC  
 Fil. nº 480  
 Processo nº 1233  
 Assinatura

**Os eletrodos descartáveis são de *Uso Único*, portanto não devem ser reutilizados.**

**Não utilizar os eletrodos descartáveis se a embalagem dele estiver danificada.**

**Indicador visual de profundidade**

O dispositivo de feedback de RCP exibe na tela uma ilustração de um indicador gráfico para mostrar em tempo real a profundidade da compressão,.

As ilustrações indicam a performance da compressão, conforme abaixo.

Ilustração	Orientação
	Sem compressão
	Continue a compressão
	Boa compressão
	Comprima mais fraco
	Comprima mais forte

# 8



## MANUTENÇÃO

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- ✚ Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- ✚ Não reutilizar materiais descartáveis. Após o uso eles devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares;
- ✚ Recomendamos manter alguns materiais auxiliares como tesouras cirúrgicas, lâmina de barbear descartável para retirada de pelo no tórax e luvas descartáveis, caso seja necessário.

Para maior durabilidade do Desfibrilador Alive e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e limpeza, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

Verificação Aplicada	Periodicidade
Limpeza	Semanal
Inspeções Preventivas	Semestral
Revisão em Assistência Técnica Autorizada	Anual
Calibração Mandatória	Anual

Para cada processo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e seus eletrodos desconectados.

### LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Deve-se efetuar a limpeza do equipamento e de seus acessórios não descartáveis a cada utilização, ou ao constatar sujeira visível, ou semanalmente, conforme tabela de periodicidade exibida acima. Todo procedimento de limpeza deve ser realizado à temperatura ambiente.



**Não derrame nenhum tipo de líquido e/ou coloque agulhas e objetos em geral sobre o equipamento e/ou acessórios.**



**Não mergulhe o equipamento e os acessórios em qualquer tipo de líquido para efetuar a limpeza.**

## Higienização do Equipamento

- 1 Desligue o equipamento da rede elétrica.
- 2 Reúna o equipamento e carregador de bateria para limpeza.
- 3 Prepare um tecido levemente umedecido em água e sabão líquido neutro e um tecido umedecido com álcool etílico 70%.



**Não use agentes de limpeza com abrasivos, solventes orgânicos, cloro, álcool ou solventes de hidrocarboneto.**



**As etiquetas presentes em todos os itens (DEA, Acessórios e Carregador de Bateria) são importantes, e por isso não devem ser removidas e não devem ser danificadas quando efetuar a limpeza.**

- 4 Limpe o gabinete do Equipamento e carregador usando o tecido com água e sabão.
- 5 Desinfete o gabinete do Equipamento e carregador usando o tecido com álcool.
- 6 Passe cuidadosamente uma flanela seca no display ou, em caso de sujeira, um tecido levemente umedecido em água para remover pó e partículas de sujeira.

## Higienização dos Acessórios

- 1 Desconecte os sensores do equipamento.
- 2 Reúna os acessórios não descartáveis para limpeza.
- 3 Prepare um tecido levemente umedecido em água e sabão líquido neutro, e um tecido macio levemente umedecido com álcool etílico 70%.
- 4 Limpe os sensores usando o tecido com água e sabão.



- 5 Retire o sabão dos sensores usando o tecido macio com água.
- 6 Desinfete os sensores usando o tecido com álcool.
- 7 Descarte os tecidos utilizados.

## **DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS**

Equipamentos eletrônicos e suas partes que chegarem ao fim de sua vida útil devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento.

### **Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil**

Ao fim da vida útil do equipamento (período superior a 5 anos), o cliente deverá entrar em contato com o Fabricante para receber instruções de descarte do equipamento, acessórios e carregador de bateria. Consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois ele poderá fazer o descarte. A Cmos Drake também poderá receber o equipamento, os acessórios e carregador de bateria, irá desmontá-los fazendo a separação de peças recicláveis e não recicláveis.

As peças recicláveis serão enviadas para empresas devidamente credenciadas e capacitadas para reciclagem de materiais. As peças não recicláveis serão enviadas para empresas credenciadas que seguem as resoluções do CONAMA e da presidência da república para o descarte de materiais não recicláveis.

### **Descarte de Bateria**

Para baterias que tenham chegado ao fim de sua vida útil recomendada (mais informações no Capítulo 5 – Bateria) ou que apresentem qualquer deterioração na capacidade de carga e/ou performance, entre em contato com o Fabricante para receber instruções de descarte da bateria ou consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois ele poderá fazer o descarte.

### **Descarte de Acessórios**

Para acessórios descartáveis, como por exemplo pás de choque, siga os regulamentos locais relativos ao lixo hospitalar.



## INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Recomendamos que semestralmente seja feita uma inspeção no Desfibrilador Alive e seus acessórios independente se o equipamento já tenha sido utilizado ou não, seguindo as instruções abaixo:

- ✚ Verifique se o equipamento possui todos os acessórios e componentes necessários para a realização de um eventual atendimento que possa ocorrer.
- ✚ Verifique a validade/vencimento das (pás de choque descartáveis). A validade das pás se encontra no formato AAAA/MM (ano/mês) na etiqueta afixada em sua embalagem, conforme figura abaixo. Caso alguns destes acessórios estejam próximos do vencimento ou já estejam vencidos ou em mal estado, solicitamos que seja adquirido um novo material na Cmos Drake ou em algum representante autorizado.



**A Cmos Drake não possui nenhum fabricante de eletrodos homologado. Ou seja, a Cmos Drake não se responsabiliza pela utilização de pás alternativas, denominadas por outros fornecedores como 'pás compatíveis', uma vez que estas não foram homologadas pela Cmos Drake e não apresentam qualquer evidência de eficácia e regularidade em relação ao produto DEA.**



**Jamais use pás alternativas disponíveis no mercado. O uso de pás alternativas não recomendadas pelo fabricante pode comprometer o desempenho e a segurança do uso do equipamento, podendo gerar danos graves ao paciente. Adquirir ou utilize exclusivamente as pás originais fornecidas pela CMOS DRAKE. Jamais adquira ou utilize pás denominadas por outros fornecedores como "pás compatíveis" com o produto DEA da CMOS DRAKE. Essa prática é passível de denúncia à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos civis e criminais..**

- ✚ Verifique a conservação do equipamento e seus acessórios, caso haja alguma irregularidade no equipamento o mesmo deve ser enviado ao fabricante para manutenção, e no caso dos acessórios deve-se adquirir um novo material somente pelo fabricante.
- ✚ Ligue o equipamento e verifique o nível de carga da bateria (através do indicador visual de bateria no display). Caso esteja baixa, será necessário recarregar ou substituir as baterias (instruções de como proceder no Capítulo 5 - Bateria).

## Manutenções Preventivas



A manutenção e realização de testes periódicos do equipamento e seus respectivos acessórios, são medidas preventivas que ajudam a prevenir e a detectar possíveis falhas elétricas e mecânicas. Durante a programação de inspeção recomendada pela CMOS DRAKE, se o teste identificar um possível problema com o equipamento, acessórios ou sensores, retire o equipamento de uso imediatamente e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Cmos Drake.

Nenhuma parte do equipamento pode sofrer reparo ou manutenção enquanto o equipamento estiver sendo utilizado pelo paciente, pois existe o risco de choque elétrico associado. Qualquer serviço de manutenção, preventiva ou corretiva, só pode ser realizado com o equipamento desligado.

### Programação de Testes e Manutenção

Recomenda-se que a programação de inspeção preventiva a seguir seja usada em conjunto com o programa de controle de qualidade interno do hospital ou qualquer local onde o DEA esteja instalado. Para registrar os resultados da inspeção periódica e auxiliar o operador a verificar a ação corretiva recomendada para problemas mais simples, é fornecida uma lista a ser seguida, denominada Checklist, que deve ser mantida próxima ao equipamento e se encontra disponível para destaque ao final deste manual do usuário.

Os testes de segurança elétrica, desempenho e calibração do equipamento devem ser realizados somente por Assistência Técnica qualificada e autorizada pela CMOS DRAKE.

Programação	Ocasionalmente			Periodicamente				
	Antes do Uso	Após o Uso	Se Necessário	Todo Dia	Toda Semana	3 Meses	6 Meses	12 Meses
Checar a validade das pás de choque adesivas	X							X
Inspeccionar o equipamento (visual e mecânica)	X	X						
Limpeza do DEA		X	X					
Limpeza dos acessórios		X	X					
Checar se todos os materiais necessários estão completos				X				
Checar mensagem na tela e comando de voz						X		
Teste de segurança elétrica								X
Teste de segurança elétrica pós intervenção técnica	X							
Teste com o Analisador do desfibrilador no 1º e 2º ano								X

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
 Processo nº 486/2010  
 Assinatura  
 EPL

Teste com o Analisador do desfibrilador no 3º ano em diante								X
Ligar o DEA, verificar "Pronto para Uso" e checar nível de carga da bateria	X	X			X			

**JAMAIS** encaminhe o equipamento para calibração em empresas que não sejam autorizadas pela Cmos Drake. Tal prática compromete substancialmente a garantia de funcionamento e segurança do equipamento, sendo passível de denúncia na ANVISA, tanto do adquirente quanto da empresa não autorizada. A Cmos Drake e suas autorizadas possuem treinamento, capacitação e infraestrutura técnica para realizar calibrações e realizar manutenções preventivas e corretivas, quando houver.

Para testar o equipamento, siga os procedimentos abaixo:

**Teste Parcial**

- 1 Ligue o equipamento.
- 2 Observe o nível de bateria no display. **Caso esteja baixo, carregue imediatamente.**
- 3 Aguarde os comandos de voz e a ilustração da frase: **"Coloque os eletrodos no tórax no paciente"**.
- 4 Desligue o equipamento.
- 5 Mantenha o carregador de bateria conectado no DEA e na tomada elétrica.

**Teste Completo**

- 1 Ligue o equipamento.
- 2 Observe o nível de bateria no display. **Caso esteja baixo, carregue imediatamente.**
- 3 Conecte o seu analisador de desfibrilador no DEA.
- 4 Selecione a onde de ECG Fibrilação Ventricular (FV) ou Taquicardia Ventricular (TV) no Analisador de Desfibrilador.
- 5 Aguarde o comando de voz e a ilustração de tratamento indicado.



- 6 Aperte o botão de tratamento e o choque será disparado no Analisador.
- 7 Confira a energia entregue no Analisador.
- 8 Desligue o equipamento e mantenha o carregador de bateria conectado no DEA e na tomada elétrica.

Qualquer eventual falha nos testes mencionados contate imediatamente a Assistência Técnica Autorizada pela Cmos Drake.

### Calibração do Equipamento

A cada 12 meses o equipamento deve, obrigatoriamente, ser enviado à assistência técnica autorizada para que seja efetuada a manutenção preventiva e calibração. Este procedimento garante que todas as funcionalidades do equipamento estejam em plena condição de funcionamento.

As calibrações periódicas devem ser executadas conforme abaixo:

- ✚ Calibração aconselhável após garantia: 3 meses.
- ✚ Calibração recomendada após garantia: 6 meses.
- ✚ Calibração mandatória após garantia: 12 meses.

A calibração do equipamento tem o objetivo de manter o equipamento com todas as suas funcionalidades e dentro dos padrões técnicos de hardware e software. Entende-se por calibração a aferição de dados e valores elétricos, forma de onda dos circuitos, verificações dos níveis de corrente e tensões do circuito, e a respectivos ajustes para corresponder aos valores padrões estabelecidos do projeto. Durante a aferição, caso ocorra impossibilidade dos ajustes necessários, a substituição de peças e componentes serão feitas para garantir a calibração. Portanto, a calibração somente poderá ser executada por profissionais capacitados pelo fabricante e que comprovem possuir os seguintes equipamentos necessários para a perfeita calibração:

- ✚ Analisador de segurança elétrica.
- ✚ Analisador de desfibrilador com display que visualiza a curva exponencial truncada.
- ✚ Osciloscópio.
- ✚ Multímetro digital.

Todos os equipamentos acima deverão estar calibrados por organismo acreditado, dentro dos prazos de validade e devem ser anexados ao relatório de calibração. Os equipamentos que forem calibrados por empresas não autorizadas pela Cmos Drake perderão a garantia de vida útil e estarão expostos à diversos riscos de danos materiais pela incorreta intervenção no equipamento.



**Jamais encaminhe o Desfibrilador Alive (alto risco) para Assistências Técnicas não autorizadas ou departamentos de manutenções internas hospitalares, seja para manutenções preventivas, corretivas ou calibrações, sujeito a penalidades previstas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.**



O Desfibrilador Alive foi projetado e construído dentro dos padrões normativos e regulatórios nacionais e internacionais. Normas técnicas de segurança quanto a intervenção técnica no produto deve ser obrigatoriamente aplicada.

As Assistências Técnicas Autorizadas passam por uma intensa capacitação para a correta intervenção no equipamento, seja para manutenções corretivas, preventivas e/ou calibrações. A fábrica aplica treinamentos intensivos, fornece diagramas eletrônicos, peças e componentes originais, versões de software atualizadas e mantém as autorizadas atualizadas para upgrades desejados. A placa dedicada do DEA é uma placa multi-layer com componentes SMD e discretos, fabricada seguindo as diretrizes IPC (*Association Connecting Electronics Industries*), montada sobre procedimentos técnicos cautelosos com temperatura controlada, ambiente anti-estático, solda *lead free*, tecnologia de solda em banho ENIG (*Electroless Nickel Imersion in Gold*) dentre outras técnicas modernas em projeto de circuitos eletrônicos.

IPC Printed Board / Acceptance	IPC-DR-572	IPC-1601	IPC-6013	IPC-9151
	IPC-A-600	IPC-4761	IPC-6015	IPC-9194
	IPC-OI-645	IPC-6011	IPC-6017	IPC-9199
	IPC-1710	IPC-6012	IPC-6018	IPC-9241
	IPC-9252	IPC-9631	IPC-9641	IPC-9691

A Cmos Drake alerta aos proprietários do Desfibrilador Alive que não executem os serviços técnicos em assistências técnicas que não sejam autorizadas. Caso contrário, o equipamento poderá ser danificado por intervenções indevidas, comprometendo o funcionamento correto do equipamento, incorrendo em graves erros de funcionalidade, do gerenciamento de risco, da usabilidade, e ainda mais grave podendo falhar durante o atendimento.

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso ocorra algum problema com o equipamento, consulte os seguintes tópicos de solução de problemas. Caso não consiga uma resolução, entre em contato com a Cmos Drake ou seu representante autorizado.

Problema	Ação recomendada
O Equipamento não liga.	<ul style="list-style-type: none"><li>☛ Mantenha o botão de liga/desliga pressionado por, no mínimo, 3 segundos; ou</li><li>☛ Verifique se a bateria está mal instalada e, se necessário, encaixe-a corretamente; ou</li><li>☛ Verifique as condições da bateria e se está descarregada. Se for necessário, recarregue ou substitua a bateria.</li></ul>



<p>O Equipamento liga, mas fica repetindo a mensagem "Coloque os Eletrodos no tórax do Paciente".</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>✦ Verifique se a conexão dos eletrodos com o DEA está correta; ou</li><li>✦ Verifique se a adesão dos eletrodos ao Paciente está adequada e se ele está movimentando excessivamente; ou</li><li>✦ Verifique se o Paciente apresenta pelos no tórax, será necessário realizar Tricotomia (raspagem dos pelos); ou</li><li>✦ Verifique se os eletrodos estão em bom estado e, se necessário (e possível), substitua os eletrodos.</li></ul>
<p>O Equipamento emite um "beep" frequentemente.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>✦ Isso é o autoteste, sinal de que a bateria está fraca e, portanto, deve ser recarregada ou substituída. Caso a bateria tenha sido carregada recentemente e pouco usada, mas não esteja retendo a carga, entre em contato com o Fabricante para encaminhá-la para descarte e substituí-la por uma nova.</li></ul>
<p>O Equipamento emite um "beep" e desliga após indicar tratamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>✦ O DEA estava com bateria muito baixa anteriormente ao tratamento, sinal de que a bateria deve ser recarregada ou substituída. O processo de carregamento do capacitor para aplicar choque demanda muita energia, podendo fazer com que a tensão da bateria fique momentaneamente abaixo do nível crítico de desligamento.</li></ul>
<p>O Equipamento trava por motivo desconhecido.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>✦ Aguarde a reinicialização automática do equipamento. Caso não ocorra em até 3 segundos, pressione a tecla liga/desliga do equipamento e verifique se ele retorna ao seu funcionamento normal; ou</li><li>✦ Verifique se algum evento externo adverso ocorreu no ambiente em que o equipamento está sendo utilizado.</li></ul>

## EFEITOS ADVERSOS

A CMOS DRAKE, como fabricante de equipamentos médicos, solicita aos usuários o relato de possíveis defeitos ou a ocorrência de algum evento indesejável, a fim de garantir a qualidade do equipamento, dos acessórios e do carregador de bateria. Portanto, qualquer falha ou mau funcionamento, entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima ou diretamente com o consultor de vendas no telefone ou site abaixo indicados na última página deste manual.



## ACESSÓRIOS

# 10

### RELAÇÃO DE ACESSÓRIOS BÁSICOS


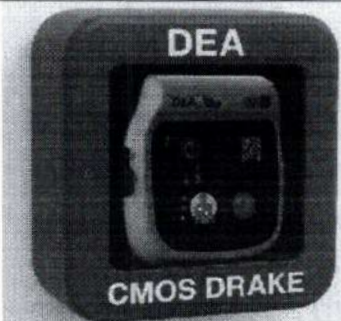

DESCRIÇÃO	CÓDIGO/ REFERÊNCIA	FORNECEDOR	IMAGEM
Pás de Choque Adesivas Descartáveis - Adulto	LT98988 F7988W/CM	CMOS DRAKE	
	LT98303 303A	CMOS DRAKE	
Carregador de Bateria / Fonte de Alimentação Li-Ion - Bivolt	LT63391 SMY01T-168088V	CMOS DRAKE	
Pack de Bateria Recarregável Li-Ion 16.8V   1200mAh	LT63393	CMOS DRAKE	

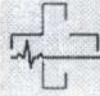
## RELAÇÃO DE ACESSÓRIOS - OPCIONAIS

DESCRIÇÃO	CÓDIGO	FORNECEDOR	IMAGEM
Pás de Choque Adesivas Descartáveis - Infantil	LT97988 F7988PW/CM	CMOS DRAKE	
	LT97303 303P	CMOS DRAKE	
Dispositivo de Feedback de RCP	LT00185	CMOS DRAKE	
Cabo USB - Tipo C	64009	CMOS DRAKE	

## OPCIONAIS - TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

DESCRIÇÃO	CÓDIGO	FORNECEDOR	IMAGEM
Bolsa para transporte Dea Alive personalizadas	66748	CMOS DRAKE	
	66751	CMOS DRAKE	

Bolsa para transporte com suporte para armazenamento Dea Alive	66752	CMOS DRAKE	
Cabines para armazenamento Dea Alive personalizadas	66749	CMOS DRAKE	
	66750	CMOS DRAKE	



## ESPECIFICAÇÕES

# 11

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

#### Conformidade com Normas e Certificações

**Em Conformidade com as Normas** NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016+Em2:2022;  
NBR IEC 60601-1-2:2017;  
NBR IEC 60601-1-6:2011+EM1:2020;  
NBR IEC 60601-1-9:2010+EM1:2014+Em2:2022;  
NBR IEC 60601-1-11:2021+Em1:2022;  
NBR IEC 60601-1-12:2020;  
NBR IEC 60601-2-4:2014;  
NBR IEC 60529:2017;  
IEC 62304:2006+AMD1:2015;  
Dentre outras

**Certificações Relevantes** Certificação de Produto – INMETRO

**Registro do Ministério da Saúde** XXXXXXXXXXXXX

#### Especificações Gerais

**Dimensões** 172 mm (P) x 160 mm (L) x 60 mm (A)

**Peso** Aproximadamente 0,9 kg

**Memória Interna** 8 GB



## Especificações de Operação

<b>Temperatura de Operação</b>	0°C a 40°C
<b>Umidade de Operação</b>	15% a 90%, sem condensação
<b>Pressão Atmosférica de Operação</b>	620 hPa a 1060 hPa (465 mmHg a 795 mmHg)
<b>Modo de Operação</b>	Não contínuo ON – Carga média capacitor: 6 segundos OFF – Intervalo mínimo entre disparos de 30 segundos
<b>Tempo de aquecimento a partir da temperatura mínima de armazenamento entre usos até o equipamento estar pronto para utilização</b>	~ 2 minutos
<b>Tempo de resfriamento a partir da temperatura máxima de armazenamento entre usos até o equipamento estar pronto para utilização</b>	~ 2 minutos

## Especificações Transitórias de Operação

<b>Temperatura</b>	-20°C a 50°C
<b>Umidade</b>	15% a 90%, sem condensação
<b>Tempo de condição transitória</b>	Período inferior à 20 minutos

## Especificações de Transporte e Armazenamento

<b>Temperatura de Armazenamento entre uma utilização e outra</b>	-10°C a 45°C
<b>Temperatura de Transporte</b>	-10°C a 45°C
<b>Umidade de Armazenamento</b>	> 90%, sem condensação
<b>Pressão Atmosférica de Armazenamento</b>	620 hPa a 1060hPa (525mmHg a 795mmHg)
<b>Empilhamento Máximo</b>	5 caixas



## Especificações de Segurança

### Classificação de Partes Aplicadas

#### **Pás de Choque:**

Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação.

#### **Feedback de RCP:**

Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação.

### Proteção contra Penetração Nociva de Água e Poeira

IP44

- Proteção contra objetos sólidos maiores que 1 mm;
- Proteção contra jorro de água de todas as direções;

### Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável

Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O

### Grau de Proteção Contra Choque Elétrico

Energizado internamente quando em operação e classe II quando a bateria está sob carga

### Meio de separação entre Equipamento e Rede Elétrica

Plugue de rede

## Especificações de Bateria

### Tensão Nominal

16.8 V<sub>DC</sub>

### Carga Nominal

1200 mAh

### Temperatura de Operação

0°C a 40°C

### Tempo de Carga Completa

2 horas

### Ciclos de Carga/Descarga

500 ciclos

### Capacidade de monitoramento

~ 10 horas com a bateria totalmente carregada

### Capacidade de aplicação de choques

~ 150 choques com a bateria totalmente carregada

## Especificações do Carregador da Bateria

<b>Em Conformidade com as Normas</b>	FCC CE (EN55024, EN6100) C-TICK; UL1310; e EN55014
<b>Certificações Relevantes</b>	CE; RoHS; e UL
<b>Gabinete</b>	Plástico ABS; e PA
<b>Dimensões</b>	74 mm x 28 mm x 42 mm
<b>Peso</b>	Aproximadamente 60g
<b>Temperatura de Operação</b>	10°C a 40°C
<b>Umidade de Operação</b>	30% a 75%
<b>Pressão Atmosférica de Operação</b>	700 Pa a 1060 Pa (525 mmHg a 795 mmHg)
<b>Modo de Operação</b>	Contínuo
<b>Temperatura de Armazenamento</b>	0°C a 50 °C
<b>Umidade de Armazenamento</b>	10% a 95%, sem condensação
<b>Pressão Atmosférica de Operação</b>	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
<b>Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico</b>	Classe II
<b>Proteção contra Penetração Nociva de Água e poeira</b>	IP44
<b>Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica</b>	Plugue de rede, AC UE e 5.5 mm x 2.1 mm
<b>Tensão de Entrada</b>	100 - 240 V <sub>AC</sub> ; 50/60 Hz
<b>Corrente Máxima de Entrada</b>	1 A
<b>Tensão Máxima de Saída</b>	16,8 V <sub>DC</sub>
<b>Corrente de Saída</b>	800 mA
<b>Potência de Entrada</b>	60VA





## Especificações da Desfibrilação

<b>Impedância de entrada</b>	> 10 MΩ
<b>Resposta de frequência</b>	0.05 Hz a 100 Hz
<b>Filtros</b>	<b>Rede Elétrica:</b> Notch 60 - 50 Hz <b>Muscular:</b> Notch 35 Hz
<b>Faixa de detecção de impedância</b>	25 Ω a 300 Ω
<b>Ganhos</b>	5 - 10 - 20 mm/mV
<b>Faixa de leitura de batimentos</b>	10 BPM a 300 BPM
<b>Tolerância</b>	± 3 %
<b>Saída</b>	Sinal de ECG analógico 1 V/mV <sub>PP</sub>
<b>Sinal de calibração</b>	1 mV <sub>PP</sub> ± 3%
<b>Aplicação de choque</b>	Por meio de pás adesivas multifuncionais
<b>Limites para desfibrilação</b>	<b>Adulto:</b> 150J; <b>Infantil:</b> 50J; 70J (opcional); 85J (opcional)
<b>Área das Pás de Choque</b>	<b>Adulto:</b> 88.30 cm <sup>2</sup> <b>Infantil:</b> 38.46 cm <sup>2</sup>
<b>Comprimento do Cabo das Pás de Choque</b>	2 m
<b>Seleção Adulto/Infantil</b>	Automático pelo tipo de Pás
<b>Características de Saída Desfibrilador</b>	1KV Máx; 50A Máx
<b>Tempo Máximo do Início da Análise de ECG até Prontidão para Descarga na Energia Máxima</b>	Inferior a 20 segundos

**Tempo de Carga do Capacitor**

**50 Joules:**  
3 segundos

**150 Joules:**  
5 segundos

**Tempo Máximo do Início da Operação até Prontidão para Descarga na Energia Máxima**

Inferior a 30 segundos

**Tempo para Carga da bateria (totalmente descarregada) com tensão de rede em 90% para ser capaz de entregar 6 choques de 150J**

20 minutos

**Forma de Onda**

Exponencial truncada bifásica. Parâmetros de forma de onda ajustados em função da impedância do paciente.

**Tempo de Descarga**

< 240 ms

**Arritmias Não Chocáveis**

Fibrilação Atrial (AF);  
Contração Atrial Prematura (PAC);  
Contração Ventricular Prematura (PVC);  
Contração Ventricular Prematura com R em T (PVC\_RonT);  
Contração Ventricular Prematura Multifocal (mfPVC);  
Taquiarritmia Supraventricular (SVTa);  
Bloqueio Átrioventricular de 2º Grau (BLKII);  
Bloqueio do Ramo Direito (RBBB); Bigeminia; e Assistolia

**Arritmias Chocáveis**

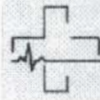
Fibrilação Ventricular (VF);  
Fibrilação Ventricular Fina (FVF); Fibrilação Ventricular Grossa (CVF);  
Taquicardia Ventricular (VT);  
Taquicardia Ventricular Multifocal (MVT); e Taquicardia Ventricular Polifocal (PVT)





## Especificações de Dispositivo de Feedback para RCP

<b>Gabinete</b>	Plástico ABS; e Borracha
<b>Dimensões</b>	105 mm x 74 mm x 10.5 mm
<b>Comprimento do Cabo</b>	1.30 m
<b>Duração do Ciclo de RCP</b>	2 minutos
<b>Frequência das Compressões</b>	100 a 120 compressões/min
<b>Profundidade das Compressões</b>	<b>Adulto:</b> 5 cm a 6 cm
<b>Máxima Interrupção de Compressões</b>	10 segundos



## APÊNDICE A

# A

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

#### Detector de Ritmos Cardíacos

O Desfibrilador Alive é preparado para reconhecer e indicar desfibrilação aos ritmos cardíacos de Taquicardia Ventricular (TV) e Fibrilação Ventricular (FV), AUTOMATICAMENTE, restando ao operador conectar as pás no tórax do paciente e seguir seus comandos de voz e texto.

#### Métodos de Gravação

As arritmias passíveis de desfibrilação (TV e FV) são pré-programadas no equipamento, eliminando a necessidade de configuração pelo operador, resultando em ganho significativo no tempo de tratamento.

#### Critério de Seleção de Ritmo

Os ritmos selecionados são aqueles notoriamente conhecidos como indicação clássica para a desfibrilação, sendo estes: fibrilação ventricular e taquicardia ventricular.

#### Métodos de Avaliação do Desempenho do Detector

Os ritmos selecionados são aqueles notoriamente conhecidos como indicação clássica para a desfibrilação, sendo estes: fibrilação ventricular e taquicardia ventricular.

Ritmo	Classificação
Taquicardia Ventricular	A
Fibrilação Ventricular	A + B

**Verdadeiro Positivo (A):** Classificação correta de ritmo passível de ser desfibrilado

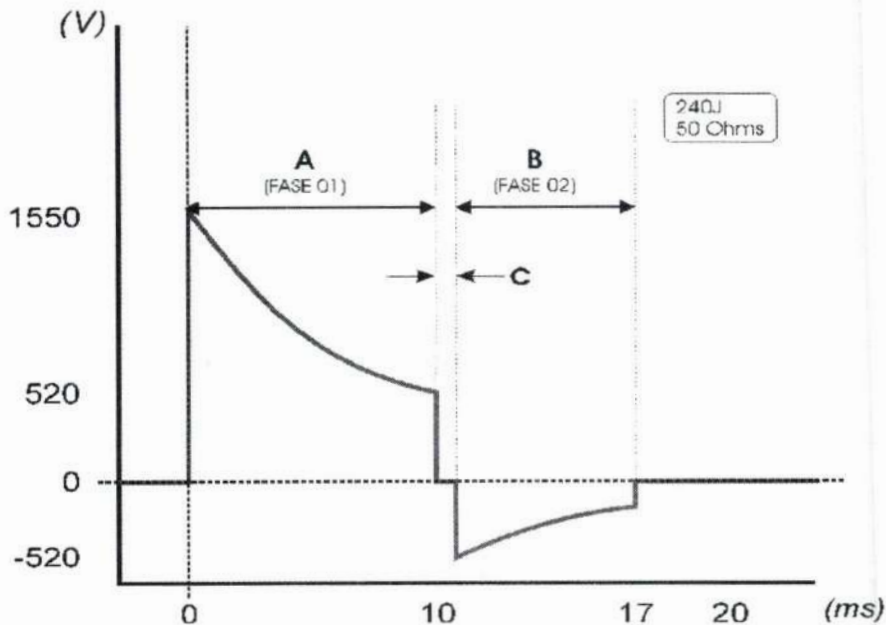
**Falso Negativo (B):**

Ritmo organizado ou em perfusão ou assistolia que foi incorretamente classificado como um ritmo passível de ser desfibrilado

**Aplicação de Choque em Função da Impedância**

- < 25 Ω (e Curto-Circuito) Impede aplicação de choque
- 25 Ω a 300 Ω Permite aplicação de choque
- > 300 Ω (e Pás Abertas) Impede aplicação de choque

**Forma de Onda Bifásica Exponencial Truncada**

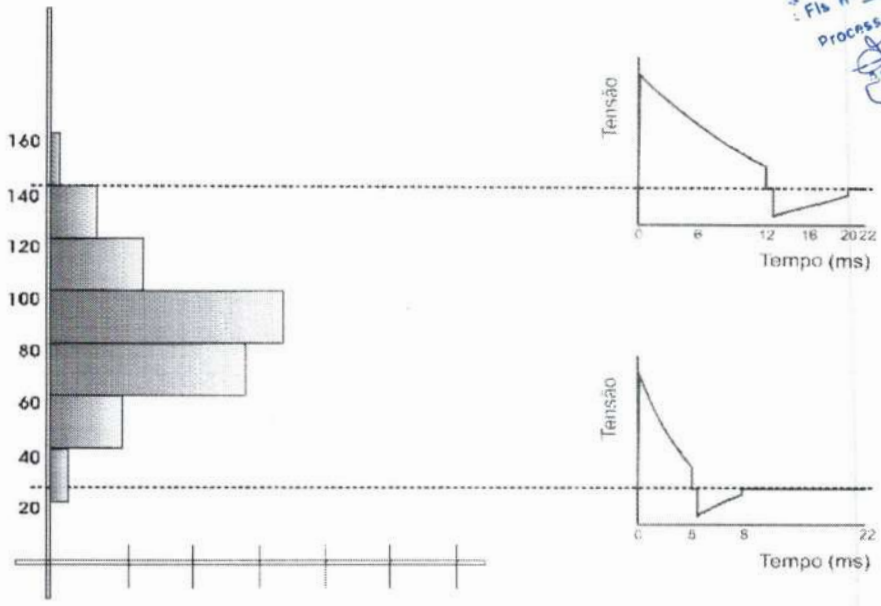


**Variações de Acordo com a Impedância Torácica do Paciente**

Impedância (Ω)	Fase A (ms)	Fase B (ms)
25	5	3.3
30	6	4
40	8	5.3
50	10	6.7
> 60	12	8

Observação: A fase B corresponde a 2/3 da fase A  
 Largura máxima (A+B+C): 20 ms  
 Dead-time (C): 0,5 ms

MUNICIPAL DE BARRAUI 2016  
 Fls nº 302  
 Processo nº 1233  
 SIGNATURA



Energia Seleccionada (J)	Impedância (Ω)						
	25	50	75	100	125	150	175
50	47.1	47.7	47.9	44.7	48.7	45.4	47.1
150	145.8	148.9	147.1	147.5	142.5	138.1	131.8
200	182.6	187.5	191.1	180.5	197.5	183.8	199.7
<b>Energia Entregue (J)</b>							



## APÊNDICE B

# B

### EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

#### Classificação e conformidade com requisitos regulatórios

OBS.: O Desfibrilador Alive foi projetado para operar em qualquer ambiente apresentado abaixo. O proprietário ou operador deste Equipamento deve utilizá-lo em um desses ambientes

ENSAIO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
<b>Emissões de RF CISPR 11</b>	Grupo 1	O DESFIBRILADOR ALIVE – DEA utiliza energia de RF exclusivamente para suas funções internas. Assim, a emissão de RF do mesmo é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
<b>Emissões de RF CISPR 11</b>	Classe B	O Desfibrilador Alive – DEA é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e àqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica
<b>Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2</b>	Não Aplicável	
<b>Flutuações de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3</b>	Não Aplicável	
<b>Testes de Resistência a Interferência</b>		



ENSAIO	NÍVEL APLICADO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO -ORIENTAÇÃO
<b>Descarga de eletricidade Estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2</b>	± 8KV por contato  ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV pelo ar	± 8KV por contato  ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV pelo ar	Pisos deverão ser de madeira ou decimento, e deverão dispor de azulejos de cerâmica. Caso o soalho seja feito de materialsintético, a umidade Relativa deverá ser no mínimo de30%
<b>Distúrbios / disparos elétricos transientes Rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4</b>	± 2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital.
<b>Sobretensões/ Surtos de acordo com a IEC61000-4-5</b>	± 0,5 kV, ± 1 kV Linha a linha  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linha - Terra	± 0,5 kV, ± 1 kV Linha a linha  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linha - Terra	
<b>Quedas de tensão, Interrupções breves e Flutuações na voltagem Fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11</b>	0% UT para 0,5 ciclo  0% UT para 1 ciclo  70% UT para 25/30 ciclos  0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo  0% UT para 1 ciclo  70% UT para 25/30 ciclos  0% UT para 250/300 ciclos	A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder à tensão Fornecida em um ambiente Comercial típico ou hospital. Caso o usuário do DESFIBRILADOR ALIVE – DEA requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o DESFIBRILADOR ALIVE– DEA deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria.
<b>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico



<p><b>RF Conduzida</b> <b>IEC 61000-4-6</b></p>	<p>3 V<sub>RMS</sub> 0,15MHz – 80MHz</p> <p>6 V<sub>RMS</sub> Nas freq.ISM. 150 KHz até 80 MHz 80% AM a 1kHz</p>	<p>3 V<sub>RMS</sub> 0,15MHz – 80MHz</p> <p>6 V<sub>RMS</sub> Nas freq.ISM. 150 KHz até 80 MHz 80% AM a 1kHz</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do DESFIBRILADOR ALIVE, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada:</p> <p><math>d = [3,5 / V1] \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = [3,5 / E1] \sqrt{P}</math> 80 MHz até 800MHz</p> <p><math>d = [7/E1] \sqrt{P}</math> 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>d</i> é distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local <sup>a</sup>, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>
<p><b>RF Radiada</b> <b>IEC 61000-4-3</b></p>	<p>10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1kHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1kHz</p>	<p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local <sup>a</sup>, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>

Nota 1 Níveis de ensaio definidos conforme diretrizes da ABNT NBR IEC 60601.

Nota 2 *U<sub>t</sub>* é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de ensaio

Nota 3 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Nota 4 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o DESFIBRILADOR ALIVE – DEA é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o DESFIBRILADOR ALIVE – DEA deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do DESFIBRILADOR ALIVE – DEA.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que  $[V1] V/m$ .



**O Desfibrilador Alive não possui interferência eletromagnética intencional.**



Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Cardioversor.

O Cardioversor é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do podem ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Cardioversor como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação	
	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	50 kHz até 80 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,333 \sqrt{P}$	
0,01	0.117	0.117	0.233	
0,1	0.369	0.369	0.738	
1	1.167	1.167	2.333	
10	3.689	3.689	7.379	
100	11.667	11.667	23.333	

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde "P" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**Especificações dos níveis de Imunidade entre o dispositivo e equipamentos de comunicação sem fio por RF**

Frequência de ensaio (MHz)	Banda	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de +/- 5KHz senoidal de 1KHz	2	0,3	28

507  
 Processo nº 12333  
 Assinatura  
 C.P.L.

710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

CMOS DRAKE S.A

**Sr(a). Proprietário(a),**

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

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

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

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



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

# FICHA CADASTRAL

CMOS DRAKE S.A.



Sr(a). Proprietário(a),

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

EQUIPAMENTO		NÚMERO DE SÉRIE	
DEFIBRILADOR DEA ALIVE			
NOME DO CLIENTE			
ENDEREÇO			
CIDADE		ESTADO	
TELEFONE		FAX	





# CHECKLIST DE MANUTENÇÃO

CMOS DRAKE S.A

Equipamento		Data Inicial	/ /
Número de Série		Data Final	/ /
Localização			

Este checklist permite 7 dias de teste. Insira um V no campo Dia para cada instrução concluída

Instrução	Ação Corretiva Recomendada	Dia						
		1	2	3	4	5	6	7
Verifique se o <b>gabinete</b> do Equipamento possui <b>substâncias estranhas</b>	<b>Limpar</b> o Equipamento							
Verifique se o <b>gabinete</b> do Equipamento possui <b>danos ou rachaduras</b>	<b>Entrar em contato</b> com a Assistência Técnica Qualificada							
<i>Conecte o Equipamento na rede elétrica. Verifique se o <b>LED do carregador não acende</b></i>	<b>Checar as conexões</b> do carregador com o Equipamento e a rede elétrica. Se o problema persistir, <b>entrar em contato</b> com a Assistência Técnica Autorizada							
Verifique se as <b>pás de choque descartáveis</b> estão <b>fora do prazo de validade</b>	<b>Substituir</b> as pás de choque							
Verifique se há <b>eletrodos de reserva disponíveis</b>	<b>Repor</b> os eletrodos							
Verifique se os <b>cabos e pinos</b> dos Acessórios possuem <b>danos ou rachaduras</b>	<b>Substituir</b> as peças danificadas							
<i>Desconecte o Equipamento da rede elétrica e ligue-o. Verifique se o <b>nível de carga da bateria está baixo</b></i>	<b>Recarregue ou substitua</b> a bateria. Se a bateria não conseguir manter carga, <b>entrar em contato</b> com a Assistência Técnica Qualificada							

## RECOMENDAÇÃO

Recomenda-se que este aparelho seja inspecionado e testado diariamente conforme checklist.

## ADVERTÊNCIA

Possibilidade de danos ao Equipamento:

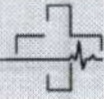
Não limpe nenhuma parte deste Equipamento ou de seus Acessórios com alvejante, diluição de alvejante ou compostos químicos a base de fenol.

Não utilize agentes de limpeza abrasivos ou inflamáveis. Não tente esterilizar este Equipamento ou qualquer um de seus Acessórios.

UNIFICELUE DRAKE S.A.  
Fls. nº 51L  
Processo nº 12339  
Assinatura  
D.L.

## CERTIFICADO DE GARANTIA

CMOS DRAKE S.A



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

### Abrangência da Garantia:

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE S.A. A mesma acionará os representantes Autorizados para prestar os serviços necessários.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e componentes que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Acessórios têm garantia de 90 (noventa) dias, exceto por mau uso, danos físicos e/ou quebra.
- Materiais de consumo sujeitos a desgastes naturais, como pilhas, baterias, eletrodos descartáveis, dentre outros, estão excluídos desta garantia.
- Não estão inclusos nesta garantia qualquer indenização de lucro cessante, acidentes pessoais e a terceiros e a bens distintos.
- Este termo de garantia é válido somente para produtos vendidos e instalados em território brasileiro.

### Condições de Cancelamento da Garantia:

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

### Isenção de Responsabilidade:

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

Número de Série:





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

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

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA  
CNPJ: 03.620.716/0001-80

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DO CORDA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1233/2025

## DECLARAÇÃO DE PROPOSTA

A empresa **M. CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ 32.593.430/0001-50 com sede na AV HENRIQUE MANSANO 1595 JD ALPES CEP 86075-000 LONDRINA- PR, por seu representante legal abaixo-assinado, Sr. JOSE MARCIO CARREGA portador da Carteira de Identidade nº 14.727.572 e do CPF nº 109.523.298-32.

**Declaramos** que os produtos ofertados atendem as especificações estabelecidas no edital e que nos preços propostos no presente documento estão inclusas todas as despesas, tais como impostos, taxas, transporte, entrega, lucro e demais custos diretos e indiretos, não cabendo quaisquer alegações posteriores de omissão de custos na proposta, bem como pleitos adicionais, sendo o objeto do Edital entregue sem acréscimos de valores.

**Declaramos** para os fins do tratamento diferenciado e favorecido que cogita a Lei Complementar nº 123/2006 que estamos enquadrados, na data designada para o início da sessão pública, na condição de **EMPRESA DE PEQUENO PORTE** e que não estamos incursos nas vedações a que se reporta o §4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, cientes que a declaração inexata ou falsa importará nas sanções previstas no edital, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal que o ato ensejar.

**Declaramos** que temos pleno conhecimento e aceitamos participar da presente licitação nas condições estabelecidas, estando ciente e concordando com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega da proposta (art. 63, §1º da Lei Federal n.º 14.133/2021).

Para fins do disposto no Edital da presente Licitação, o representante Legal da participante declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que: A proposta apresentada para participar da presente Licitação foi elaborada de maneira independente pelo participante, e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da presente Licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa.

**Validade da Proposta: 90 (Noventa) dias.**

Prazo de Entrega: Conforme edital.

Prazo de Pagamento: Conforme edital.

Prazo de Garantia: Conforme o edital.

**Dados Bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 1472-9 - C/C: 31.999-6**

**Representante Legal responsável pela assinatura de Atas e Contratos:**

**José Marcio Carrega**

**CPF: 109.523.298-32 RG: 14.727.57-2**

**Endereço residencial: Rua Tupi, 329 – Centro, Londrina – PR CEP: 86020-350**

**E-MAIL: londrimedi.licitacao@gmail.com**

Londrina, 17 de Outubro de 2025.

32.593.430/0001-50  
90802785-08  
LONDRIMEDI PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA.  
AV. HENRIQUE MANSANO, 1595  
JD. ALPES - CEP 86075-000  
LONDRINA - PR

  
JOSE MARCIO CARREGA  
CPF: 109.523.298-32  
RG: 14.727.572  
SÓCIO DIRETOR

JOSE MARCIO  
CARREGA:10952329832

Assinado de forma digital por JOSE MARCIO  
CARREGA:10952329832  
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2025.001.20756

Londrina, 17 de Outubro de 2025

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DO CORDA

ESTADO DO MARANHÃO

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N° 047/2025



### PROPOSTA

ITEM	QTD	DESCRIÇÃO	MARCA / MODELO	VLR UNIT R\$	VLR TOTAL R\$
03	03	CARDIOVERSOR PARA UNIDADE MOVEL DE URGENCIA, projetado para atender em situações de emergência, transporte e procedimentos cardiacos adulto e pediátrico; capacidade de visualização de 3 canais de ECG; Tela Touchscreen de 7" a 10" eletroluminescente e de alta definição; monitorização do ECG de 12 derivações; Deve acompanhar - Pás Externas Intercambiáveis (Adulto/Infantil); Cabo de Paciente de 5 Vias; Cabo de Força; Pacote de Eletrodos Precordiais; 1 Tubo de Gel.	CMOS DRAKE / VIVO GOLD	14699,00	44.097,00
04	03	ESFIGMOMANÔMETRO ADULTO, verificado e aprovado pelo INMETRO, possuir uma braçadeira com tamanho ajustável de 18 a 35 cm. Conta com manguito e pêra em PVC, além de uma braçadeira confeccionada em nylon ou algodão, com fecho de velcro para melhor ajuste. Acompanha um estojo para viagem e possui garantia de 1 ano.	PREMIUM / ADULTO	68,00	204,00
05	03	ESFIGMOMANÔMETRO PEDIÁTRICO, verificado e aprovado pelo INMETRO, contando com uma braçadeira ajustável de 10 a 18 cm. Possui manguito e pêra em PVC, braçadeira em tecido lavável com fecho colante para maior praticidade. Acompanha estojo para viagem e oferece 1 ano de garantia.	PREMIUM / INFANTIL	68,00	204,00
06	03	ESFIGNOMANOMETRO OBESO ANALÓGICO. Material de confecção da braçadeira: nylon ou algodão. Tamanho da braçadeira: 77cmx21,5cm, tamanho do manguito: 1cmx11cm, circunferência de braço: 35cm a 51cm. Possui Registro ANVISA	PREMIUM / OBESO	82,00	246,00
09	02	KIT LARINGOSCOPIO PEDIATRICO INFANTIL, com 3 laminas curvas 0,1 e 2 em aço inoxidável e bordas lisas, superfície de alta qualidade com iluminação em LED com 3.5V, em conformidade com a ISSO 7376. Alimentação em bateria recarregável. Todas as laminas e cabos reutilizáveis e totalmente autoclaváveis.	MD / KIT INFANTIL	440,00	880,00
12	03	KIT LARINGOSCOPIO ADULTO COMPLETO COM 9 LÂMINAS, composto por Cabo Para Laringoscópio Standard Médio, 6 Lâminas para Laringoscópio Fibra Optica Curva nos tamanhos de 1, 2, 3, 4 e 5, 4 Lâminas para Laringoscópio nos tamanhos 2,3,4,5, Acabamento estriado e laminas autoclaváveis	MD / KIT ADULTO	990,00	2.970,00



21	01	<p>DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO-DEA: com display e traçado ECG, portátil, para uso em situações de emergências cardíacas; com alça para transporte; a tela de cristal líquido, led ou led com exibição de mensagens de texto em português, número de choques realizados, hora e tempo decorrido desde a instalação do aparelho; sistema automático de análise do sinal de ECG com detecção de arritmias malignas (taquicardia ventricular e fibrilação ventricular) que necessitam de desfibrilação; para uso em indivíduos adultos e pediátricos a partir de 1 (um) ano de idade; o equipamento deve ser leve, não ultrapassar 3,5 kg, incluindo a bateria; dimensão máxima 295mm x 225mm x 155 mm; deve ser resistente a quedas, vibrações resistente a água e poeira conforme normas de segurança internacionais, com grau de proteção superior ao ip55; o equipamento deve possibilitar a visualização e o áudio da sequência de operação para o usuário, com comando de voz em português; deve possuir metrônomo interno para ajudar a manter o ritmo das compressões cardíacas; deve possuir sistema de detecção da qualidade das compressões durante a reanimação cardiopulmonar (RCP) com comandos de voz para auxiliar o socorrista (comprima mais forte, boas compressões); comando do choque: botão no painel frontal, quando piscando; botão ligar/ desligar na parte frontal; com bateria de lítio recarregável, capacidade mínima de 2200 mah, carregador de bateria bivolt (100/240v) deve ser fornecido juntamente como equipamento, vida útil mínima de 4 (quatro) anos em standby com capacidade mínima de 4 (quatro) horas de monitoramento contínua ou quantidade mínima de 140 (cento e quarenta) choques em 150 (cento e cinquenta) joules (modo adulto) com a bateria totalmente carregada; sistema automático para disparos em 150 (cento e cinquenta) joules, 200 (duzentos) joules e 200 (duzentos) joules no modo adulto e 50 (cinquenta) joules fixo no modo infantil; para uso pediátrico (modo infantil), o aparelho deve limitar a carga em ¼ da energia para adulto de forma automática ao inserir a pá pediátrica; deve possuir tecnologia de onda exponencial truncada bifásica em conformidade com a guideline 2015, oferecer sem custos possibilidades de atualização futura de protocolo no próprio local onde o equipamento estiver instalado; deve possuir escala de energia para indivíduos adultos e crianças até o máximo de 200 joules; a memória interna para armazenar no mínimo 45 minutos de ECG e eventos; o dispositivo deve possibilitar a transferência de dados para um computador através de cabo USB; deve realizar autotestes diários; os autotestes deve verificar os sistemas internos, baterias e circuito de descarga; a frequência com que o autoteste é realizado será alterada de acordo com o nível da bateria, aumentando conforme a carga abaixa, ou seja, à medida que o nível da bateria diminui os alarmes sonoros e visuais ficam mais frequentes indicando que a bateria precisa ser carregada. O DEA deverá ter bolsa para transporte, resistente, que suporte vibrações e choques externos, cd com software de gerenciamento compatível com a Microsoft, cabo USB para transferência de dados para o computador e manual do usuário e certificado de garantia. A garantia do equipamento deverá ser no mínimo 5 (cinco) anos comprovada através do manual da Anvisa. Deverá apresentar carta de credenciamento de fornecedor, autorizando o fornecimento do equipamento. Além disso, o desfibrilador deve vir com 1 par de pás adesivas (eletrodos) para adultos, resistente, que suporte vibrações e choques externos, multifuncionais (monitoram e desfibrilam), descartáveis e auto aderentes, que devem ser dotados de sistema que detecte a frequência e a profundidade das compressões torácicas durante a rcp com validade de no mínimo 18 meses no momento da entrega. O eletrodo deverá possuir número específico de registro no Ministério da Saúde/Anvisa e 1 par de pás adesivas (eletrodo) pediátrico, resistente, que suporte vibrações e choques externos. Multifunção, descartáveis e auto aderentes com validade de no mínimo 18 (dezoito) meses no momento de entrega. O eletrodo deverá possuir número específico de registro no Ministério da Saúde/Anvisa.</p>	CMOS DRAKE / ALIVE	6900,00	6.900,00
----	----	--	--------------------	---------	----------

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 55.501,00 CINQUENTA E CINCO MIL QUINHENTOS E UM REAIS	VLR TOTAL PROPOSTA	55.501,00
--	--------------------	-----------

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).  
 Declaramos, ainda, que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

<p>Bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 1472-9 - C/C: 31.999-6          Representante Legal responsável pela assinatura de Atas e Contratos:          José Marcio Carrega- CPF: 109.523.298-32 RG: 14.727.57-2          Endereço residencial: Rua Tupi, 329 – Centro, Londrina – PR CEP: 86020-350          E-MAIL: londrimedi.licitacao@gmail.com</p>	<p>Validade da Proposta: Conforme edital.          Prazo de Entrega: Conforme edital.          Prazo de Pagamento: Conforme edital.          Prazo de Garantia: Conforme o edital</p>
--	---

MUNICIPAL DE BANANAL - U. O.  
Fls nº 517  
Processo nº 1233  
Assinatura

**ASSINATURA:**



JOSE MARCIO CARREGA  
CPF: 109.523.298-32  
RG: 14.727.572  
SÓCIO DIRETOR

**CARIMBO:**

32.593.430/0001-50  
90802785-08  
LONDRIMEDI PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA.  
AV. HENRIQUE MANSANO, 1595  
JD. ALPES - CEP 86075-000  
LONDRINA - PR

**ASSINATURA DIGITAL:**

JOSE MARCIO  
CARREGA:109  
52329832

Assinado de forma digital  
por JOSE MARCIO  
CARREGA:10952329832  
Versão do Adobe Acrobat  
Reader: 2025.001.20756



**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2025 – DATA 22/08/2025 – HORÁRIO: 09:20 H**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 1233/2025**

**PROPOSTA DE PREÇOS**  
**LICITANTE: MEDICALMED**  
**REPRESENTACOES IMPORTACAO E**  
**EXPORTACAO DE PRODUTOS**  
**HOSPITALARES LTDA**



**PROPOSTA DE PREÇOS**

AO(P) PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DO CORDA/MA  
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2025  
 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1283/2025  
 ABERTURA DAS PROPOSTAS: 18/07/2024 HORÁRIO: 09h:00min (Horário de Brasília)

Empresa: MEDICALMED REPRESENTAÇÕES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 27.705.997/0001-31  
 Endereço: Rua Conde do Irajá, 60, Sala 104 –Galeria Royal Center – Pajuçara, Maceió/AL  
 Inscrição Municipal: 901424489 e Inscrição Estadual: 247324612  
 Dados Bancários - Banco: Caixa • Operação: 003 • Agência: 2348 • Conta: 00004615-1  
 Telefone: (82) 9 8173-5294 E-mail: licitacao@medicalmedhosp.com.br e contratosmedicalmedhosp@gmail.com  
 Representante que assinará o contrato: Marjory Cavalcanti de Sá Barreto – Casada – Brasileira  
 RG nº 4594515 – SSP/PE CPF nº 020.197.924-19  
 Sócia Administradora

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UNID	QUANT.	VALOR UNIT. (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	
18	<p>• A Bomba de infusão ME600 é um equipamento destinado à infusão volumétrica aplicável a tratamentos clínicos que exigem controle uniforme e preciso da taxa de infusão a longo prazo e monitoramento do processo de infusão.</p> <p>• Comumente utilizada em serviços de urgência e emergência, centros cirúrgicos, unidades pediátricas, departamentos de ginecologia e obstetrícia, UTI, UCC, de clínicas e hospitais.</p> <p>• Para uso em pacientes adultos, pediátricos e neonatas.</p> <p>• Equipamento composto por carcaça, sistema de acionamento de motor, sistema de entrada, sistema de armazenamento, sistema de controle e sistema de exibição, sistema de monitoramento de sensores e sistema de alarme.</p> <p>• Tela de apresentação de dados, indicação de estado e ajuste de parâmetros com as seguintes configurações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o LCD TFT Colorido</li> <li>o 3,0 polegadas</li> <li>o Resolução de 240x128</li> </ul> <p>• Estrutura de transmissão mecânica acionada por meio de motor de passo microprocessado causando o movimento regular da peça peristáltica.</p> <p>• Ajuste de parâmetros através de tecla de toque suave</p> <p>• Através de sensores, a taxa do conjunto de infusão é controlado com precisão;</p> <p>• Compatível com conjuntos de infusão universais;</p> <p>• Equipamento com biblioteca de medicamentos com possibilidade de armazenamento de até 3000 registros.</p> <p>• Sistema antibolus para retirada automática da pressão de tubo para casos de bolus não intencionais</p> <p>• Sistema de bloqueio automático e manual de tela</p> <p>• Possibilidade de ajuste de volume de alarmes e sistema</p> <p>• Possibilidade de ajuste de brilho de tela</p> <p>• Função de modo noturno</p> <p>• Com funções de entrada e visualização de informações do paciente</p> <p>• Com função de verificação automática ao ligar (auto teste)</p> <p>• Com possibilidade de exportação de dados</p> <p>• Grau de proteção IP44</p> <p>• Conformidade com as normas IEC60601-2-24, IEC60601-1-8, IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-12 2020 e EN1289 2020</p> <p>• Dimensões 520Bmm*150mm*99mm (Comprimento*Largura*Altura)</p> <p>• Peso: 1,5 Kg com bateria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autonomia de bateria de até 7,8 horas</li> <li>• Alimentação bivolt automático 100-240V – 50/60Hz</li> </ul> <p>2. Modos de Infusão</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxa</li> <li>• Tempo</li> <li>• Gotejamento</li> <li>• Peso</li> <li>• Dose-Tempo</li> <li>• Intermitente</li> <li>• Sequencial</li> <li>• Primeira dose</li> <li>• Rampa</li> <li>• Micro modo</li> </ul> <p>3. Faixas de trabalho</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxa de infusão: 0,10 – 2000 ml/h</li> <li>• Gotejamento: 10 – 60 gota/ml</li> <li>• Bolus/purga: 0,10 – 2000 ml/h</li> <li>• VTBI: 0,10 – 9999 ml</li> <li>• Faixa de acúmulo: 0 – 9999 ml</li> <li>• Tempo predefinido: 00:00:01 – 99:59:59 (H:M:S)</li> <li>• Tempo em espera: 00:00:01 – 99:59:59 (H:M:S)</li> <li>• Peso: 0,1 – 300Kg</li> <li>• Dose: 0,001 – 99.999 ug/kg/min</li> <li>• Volume de medicamentos: 0,10 – 9999 ml</li> <li>• Dosagem: 0,01 – 99999 ng/kg/h</li> <li>• Concentração de medicamento: 0,001 – 9999 999</li> <li>• KVO: 0,10 – 30 ml/h</li> <li>• Pressão de oclusão: 75 – 1125 mmHg em 15 níveis</li> <li>• Tamanho da bolha: 20 – 800 ul em 7 níveis</li> <li>o Ar acumulado: 100ul/15mm~1000ul/15min</li> <li>o Nutrientes: 1000/5000/10000 ul</li> <li>• Tempo de quase concluído/vazio: 1- 30 min</li> </ul> <p>4. Revisão de dados</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de, pelo menos, 2000 logs do sistema</li> </ul> <p>5. Alarmes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oclusão</li> <li>• VTBI finalizado</li> <li>• KVO finalizado</li> <li>• Garrafa Vazia</li> <li>• Porta Aberta</li> <li>• Erro de Sistema</li> <li>• BAT Morto. (Bateria Morta)</li> <li>• Bateria Desconectada</li> <li>• Ar na linha</li> <li>• Erro sistema</li> <li>• Erro velocidade do motor</li> <li>• Erro de direção do motor</li> <li>• Taxa de gotejamento anormal</li> <li>• Erro velocidade servo</li> <li>• Erro de direção do servo</li> <li>• Erro pot. Motor</li> <li>• Bateria desconectada</li> <li>• Erro sensor de pressão superior</li> <li>• Falha no sensor de pressão a jusante</li> <li>• Operação pausada</li> <li>• Quase vazio</li> <li>• Quase concluído</li> <li>• Bateria fraca</li> <li>• Erro de sensor</li> </ul>			1	R\$ 5.164,60	R\$ 5.164,60
<b>IMAGEM DO EQUIPAMENTO</b>						

519  
12/08/2025  
KOLBE

- Faltou energia
  - AC OFF
  - Erro de comunicação.
6. Conectividade
- Porta USB para exportação de dados e atualização de sistema
  - Interface RS232
  - Conexão para chamada de enfermagem
  - Conexão com central de monitoramento

MARCA/FABRICANTE	COMEN
MODELO	ME660
PROCEDENCIA	ESTRANGEIRA
Nº ANVISA	8004730061
GARANTIA	12 MESES

CINCO MIL, CENTO E SESENTAA E QUATRO REAIS E SESENTA CENTAVOS  
CINCO MIL, CENTO E SESENTAA E QUATRO REAIS E SESENTA CENTAVOS

VALOR TOTAL DA PROPOSTA

CINCO MIL, CENTO E SESENTAA E QUATRO REAIS E SESENTA CENTAVOS

R\$ 5.164,60

PRazo DE ENTREGA: 30 DIAS  
VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS  
PRazo DE PAGAMENTO: 30 DIAS

**DECLARAMOS AINDA:**

- 1) que estão incluídas nesta proposta comercial, as despesas com todos os impostos, taxas, encargos sociais, encargos fiscais, desembaraço aduaneiro, encargos previdenciários e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto da licitação.
  - 2) que estou de acordo com todas as normas e condições deste Edital e seus anexos.
  - 3) que estamos em perfeito atendimento de todos os itens solicitantes no Edital. Informamos que todos os acessórios solicitados estão contemplados em nossa proposta para o perfeito funcionamento do equipamento e o completo atendimento do item solicitado em edital.
  - 4) que prestará serviços de manutenção e assistência técnica e treinamento pela empresa autorizada de assistência técnica, sobre a execução dos serviços nas condições exigidas no edital com o compromisso de reposição de peças e/ou material de consumo, quando necessário ao funcionamento, a contar do recebimento definitivo dos equipamentos e declara também capacitação e treinamento dos usuários para utilização inicial do produto, sem ônus para o órgão participante, e compromisso de disponibilidade após esse período sempre que necessário.
- 5) a assistência técnica será com a empresa:  
NORDESTE MEDICAL, REP, IMP E EXP DE PROD HOSP LTDA  
R GENERAL GOES MONTEIRO, 473, IMBIRIBEIRA, RECIFE/PE  
Telefone: (81) 3038-7035 E-mail: licitacao@nordestemedical.com.br

MARJORYE  
CAVALCANTI DE SA  
BARRETO:02019792419

Assinado de forma digital por  
MARJORYE CAVALCANTI DE SA  
BARRETO:02019792419  
Dados: 2025.10.14 16:49:28  
-03'00'

KENIA RIBEIRO DA  
ROCHA  
KOLBE:10987110683

Assinado de forma digital por  
KENIA RIBEIRO DA ROCHA  
KOLBE:10987110683  
Dados: 2025.10.14 16:49:39 -03'00'

Maceió/AL sexta-feira, 22 de agosto de 2025

MEDICALMED REPRESENTAÇÕES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
CNPJ: 27.705.997/0001-31  
MARJORYE CAVALCANTI DE SA BARRETO  
RG Nº 4594515 - SSP/PE  
CPF Nº 020.197.924-19  
SÓCIA ADMINISTRADORA

MEDICALMED REPRESENTAÇÕES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
CNPJ: 27.705.997/0001-31  
KENIA RIBEIRO DA ROCHA KOLBE  
RG Nº MG16287230 - SSP/MG  
CPF Nº 109.871.106-83  
SÓCIA ADMINISTRADORA

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

## Razão Social

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

## CNPJ

03.580.620/0001-35

## Nome Fantasia

MEDSTAR

## Endereço na Internet

## SAC

## Endereço Completo

EST DA LAGOINHA 489 bloco 3 - lagoa CEP: 06.730-000

## Cidade/UF

VARGEM GRANDE PAULISTA/SP

## Responsável Técnico

JOSE FERNANDO DE MENEZES

## Responsável Legal

ROBERTO CARLOS LATINI

## Dados do Cadastro

## Cadastro N°

8.00473-0

## Data do Cadastro

08/11/2000

## Situação

Ativa

## N° do Processo

25351.022196/0090

## Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

## Atividades / Classes

## Armazenar

- Correlato

## Distribuir

- Correlato

## Exportar

- Correlato

## Importar

- Correlato

[Voltar](#)



Date: January 1st, 2025

## AUTHORIZATION LETTER

The Medical and Hospital Equipment Manufacturer, **Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.**, headquartered in Block2, FIYATA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Subdistrict, Guangming New District, Shenzhen City, Country China. Through this document, can certify to all interested parties that the company **Nordeste Medical**, located at Rua General Gomes, 473, Imbiribeira, Recife, PE, Brasil, CEP:

51.170-560, is its **only authorized and exclusive distributor of the COMEN brand for the entire territory of the Region of Nordeste / Brazil for the line of manufactured equipment listed below:**

- Anesthesia Machine – Máquina de Anestesia
- Patient Monitor – Monitor de Paciente
- Defibrillator - Desfibrilador
- Ventilator – Ventilador
- Fetal and Maternal Monitor – Monitor Fetal e Materno
- Electrocardiograph – Eletrocardiografo
- Monitoring Information System – Sistema de Informação de Monitoramento
- Syringe and Infusion Pumps – Bombas de Seringa e Infusão
- Surgical Light – Foco Cirúrgica
- Operating Table – Mesa de Cirurgia
- Infant Incubator – Incubadora para Bebês
- Infant Radiant Warmer – Aquecedor Radiante para Bebês
- Phototherapy Equipment – Equipamento de Fototerapia
- Ceiling Pendants – Estativas de Teto
- Sequential Compression System – Sistema de Compressão Sequencial
- Endoscopy System – Sistema de endoscopia

The company **Nordeste Medical** **indicated above to be able and authorized with exclusivity granted by the Manufacturer in the region of the Region of Nordeste / Brazil**, indicated to carry out the import of the equipment listed above, distribute and / or sell to private and public customers, as well as to be able to participate in all types of public bids, respond administratively and judicially, provide technical assistance services, as well as sell and replace accessories and components.

**We also declare on the basis of a contract between the manufacture and the exclusive distributor that the manufacturer does not recognize and does not authorize other distributors and / or resellers to market and provide technical assistance services for Comen listed in this document in region of Nordeste**

We will provide to Nordeste Medical the demonstration materials and catalogs for product promotions and training for medical professionals **and will ensure the supply of the original parts during the minimum period of 01 (one) year in case of need for corrective maintenance, at the price charged in the current market.**

We also declare that Shenzhen Comen comply with all **the ANVISA RDC 16/2013 requirements.**

This document is valid until 31th, December, **2025.**

*Harry*  
SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD  
深圳市科曼医疗设备有限公司

Data: 1º de janeiro, 2025



Data: 1º de janeiro, 2025

## CARTA DE AUTORIZAÇÃO

A Fabricante de Equipamentos Médicos e Hospitalares, **Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.**, com sede em Block2, FIYATA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Subdistrict, Guangming New District, City Shenzhen, Country China. Através deste documento, pode certificar a todos os interessados que a **empresa Nordeste Medical**, localizada à Rua General Gomes, 473, Imbiribeira, Recife, PE, Brasil, CEP:

**51.170-560, é sua única distribuidora autorizada e exclusiva da marca COMEN para todo o território do Region of Nordeste/Brasil para a linha de equipamentos fabricados listados abaixo:**

- Anesthesia Machine – Máquina de Anestesia
- Patient Monitor – Monitor de Paciente
- Defibrillator - Desfibrilador
- Ventilator – Ventilador
- Fetal and Maternal Monitor – Monitor Fetal e Materno
- Electrocardiograph – Eletrocardiógrafo
- Monitoring Information System – Sistema de Informação de Monitoramento
- Syringe and Infusion Pumps – Bombas de Seringa e Infusão
- Surgical Light – Foco Cirúrgica
- Operating Table – Mesa de Cirurgia
- Infant Incubator – Incubadora para Bebês
- Infant Radiant Warmer – Aquecedor Radiante para Bebês
- Phototherapy Equipment – Equipamento de Fototerapia
- Ceiling Pendants – Estativas de Teto
- Sequential Compression System – Sistema de Compressão Sequencial
- Endoscopy System – Sistema de endoscopia

A empresa **Nordeste Medical** **indicou acima estar apta e autorizada com exclusividade concedida pela Fabricante na região do Nordeste /Brasil**, indicada a realizar a importação dos equipamentos listados acima, distribuir e/ou vender a clientes privados e públicos, bem como poder participar de todos os tipos de licitações públicas, responder administrativa e judicialmente, prestar serviços de assistência técnica, bem como vender e substituir acessórios e componentes.

Também declaramos com **base em um contrato entre a fabricante e a distribuidora exclusiva que a fabricante não reconhece e não autoriza outros distribuidores e/ou revendedores a comercializar e fornecer serviços de assistência técnica para aparelhos da Comen listados neste documento no Paraná/Brasil.**

Forneceremos à **Nordeste Medical** materiais de demonstração e catálogos para promoções de produtos e treinamento para profissionais médicos **e garantiremos o fornecimento das peças originais durante o período mínimo de 01 (um) ano em caso de necessidade de manutenção corretiva, a um preço cobrado no mercado atual.**

Declaramos também que a Shenzhen Comen cumpre todos os **requisitos da RDC 16/2013 da ANVISA.**

Este documento é válido até por 1 ano a partir de 01 de janeiro de 2025.

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD  
SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD  
设备有限公司  
Data: 1º de janeiro, 2025



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Eu, Rita de Cássia Felippi, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, matriculada na Junta Comercial do Estado de Pernambuco sob o nº 423, em 30/03/2012, CPF 268907918-60, declaro que nesta data me foi apresentado, para ser traduzido do idioma Inglês para o português, o documento abaixo, que bem e fielmente traduzo, no cumprimento do meu ofício.

REG. DA TRADUÇÃO: - 2787 LIVRO: 19

RITA DE CÁSSIA FELIPPI

Tradutora Pública e Intérprete Comercial - Português - Inglês  
Reg. Jucepe 423 - PE Brasil  
E-mail: ritatradutora.pe@gmail.com

DATA: 26 de abril de 2025

Página: 1 de 2

[Logomarca: Comen]

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD  
End: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district,  
Guangming  
New District, Shenzhen, R.P. da China  
Tel: +86-755-2640 8879 2641 0713 Fax: +86-755-26431232  
Web: en.comen.com Email:info@szcomen.com-

Data: 1º de janeiro, 2025

### CARTA DE AUTORIZAÇÃO

A Fabricante de Equipamentos Médicos e Hospitalares, Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., com sede em Block 2, FIYATA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Subdistrict, Guangming New District, na cidade de Shenzhen, China, vem através deste documento, certificar a todos os interessados que a empresa Nordeste Medical, localizada à Rua General Gomes, 473, Imbiribeira, Recife, PE, Brasil, CEP: 51.170-560, **é sua única distribuidora autorizada e exclusiva da marca COMEN para todo o território do região Nordeste/Brasil para a linha de equipamentos fabricados listados abaixo:**

- Anesthesia Machine – Máquina de Anestesia
- Patient Monitor – Monitor de Paciente
- Defibrillator - Desfibrilador
- Ventilator – Ventilador
- Fetal and Maternal Monitor – Monitor Fetal e Materno
- Electrocardiograph – Eletrocardiógrafo
- Monitoring Information System – Sistema de Informação de Monitoramento
- Syringe and Infusion Pumps – Bombas de Seringa e Infusão
- Surgical Light – Foco Cirúrgico
- Operating Table – Mesa de Cirurgia
- Infant Incubator – Incubadora para Bebês
- Infant Radiant Warmer – Aquecedor Radiante para Bebês
- Phototherapy Equipment – Equipamento de Fototerapia
- Ceiling Pendants – Estativas de Teto
- Sequential Compression System – Sistema de Compressão Sequencial
- Endoscopy System – Sistema de endoscopia

A empresa Nordeste Medical, **indicada acima, está apta e autorizada a atuar com exclusividade concedida pela Fabricante na região Nordeste/Brasil**, a realizar a importação dos equipamentos listados acima, distribuí-los e/ou vendê-los a clientes privados e públicos, bem como a participar de todos os tipos de licitações públicas, responder administrativa e judicialmente, prestar serviços de assistência técnica, bem como vender e substituir acessórios e componentes.

Também declaramos que, **com base em um contrato entre a fabricante e a distribuidora exclusiva, a fabricante não reconhece e não autoriza outros distribuidores e/ou revendedores a comercializar e fornecer serviços de assistência técnica para os aparelhos da Comen listados neste documento, na região Nordeste.**

Forneceremos à **Nordeste Medical** materiais de demonstração e catálogos para promoções de produtos e treinamento para profissionais médicos, além **de garantir o fornecimento das peças originais durante o período mínimo de 01 (um) ano em caso de necessidade de manutenção corretiva, conforme os preços cobrados no mercado atual.**

Rua Rossini Roosevelt de Albuquerque, 1278 – Piedade – Jaboatão dos Guararapes – PE  
Telefone: +55 81 3080 2525/+55 81 98848 2525

20/05/2025



Certifico o Registro em 20/05/2025

Arquivamento 20259824291 de 20/05/2025 Protocolo 259824291 de 15/05/2025 NIRE 26202201530

Nome da empresa NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 218251867365220

Este documento foi assinado eletronicamente por Rita de Cássia Felippi.  
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://assinaturas.jucepe.com.br/443> e utilize o código 8FE9-297F-699F-E767.

ASSINADO DIGITALMENTE POR: 00150007531-IUCIANO SOUZA KOLBE 02271840458-GERMANO FORTIELA DE SA BARRETO



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Eu, Rita de Cássia Felippi, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, matriculada na Junta Comercial do Estado de Pernambuco sob o nº 423, em 30/03/2012, CPF 268907918-60, declaro que nesta data me foi apresentado, para ser traduzido do idioma inglês para o português, o documento abaixo, que bem e fielmente traduzo, no cumprimento do meu ofício.

REG. DA TRADUÇÃO: - 2787 LIVRO: 19

RITA DE CÁSSIA FELIPPI

Tradutora Pública e Intérprete Comercial  
Reg. Jucepe 423 – PE Brasil  
E-mail: ritatradutora.pe@gmail.com

Português - Inglês



DATA: 26 de abril de 2025

Página: 2 de 2

Declaramos também que a Shenzhen Comen cumpre todos os requisitos da RDC 16/2013 da ANVISA.

Este documento é válido até por 1 ano a partir de 01 de janeiro de 2025.

[Carimbo: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

-texto em idioma desconhecido-]

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

[Assinatura]

Data: 1o de janeiro de 2025.

Nada mais continha o referido documento, que fielmente traduzi, conferi, achei conforme e DOU FÉ.

Arquivado no Livro 19, páginas 144 e 145

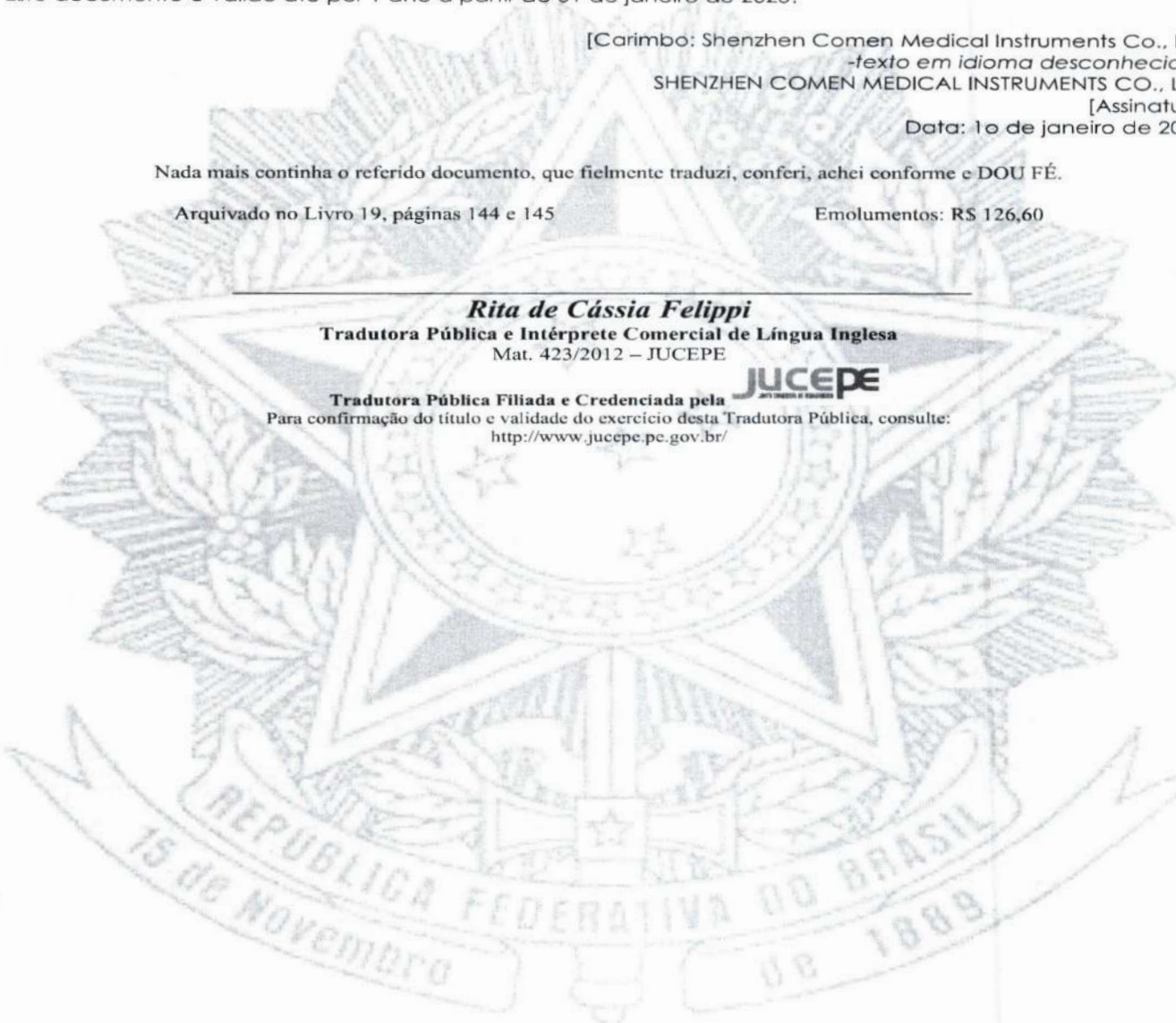
Emolumentos: R\$ 126,60

**Rita de Cássia Felippi**

**Tradutora Pública e Intérprete Comercial de Língua Inglesa**  
Mat. 423/2012 – JUCEPE



**Tradutora Pública Filiada e Credenciada pela**  
Para confirmação do título e validade do exercício desta Tradutora Pública, consulte:  
<http://www.jucepe.pe.gov.br/>



Este documento foi assinado digitalmente por Rita De Cássia Felippi.  
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://assinaturas.certsign.com.br> e utilize o código 8FE9-257F-968F-E787.

ASSINADO DIGITALMENTE POR: 00150007531-JUCIANO SOUZA KOLBE | 02274840458-GERMANO FORTELA DE SA BARRETO

Rua Rossini Roosevelt de Albuquerque, 1278 – Piedade – Jaboatão dos Guararapes – PE  
Telefone: +55 81 3080 2525/+55 81 98848 2525

20/05/2025



Certifico o Registro em 20/05/2025  
Arquivamento 20259824291 de 20/05/2025 Protocolo 259824291 de 15/05/2025 NIRE 26202201530  
Nome da empresa NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>  
Chancela 218251867365220



## PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma Certisign Assinaturas. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://assinaturas.certisign.com.br/Verificar/8FE9-297F-99BF-E767> ou vá até o site <https://assinaturas.certisign.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

**Código para verificação: 8FE9-297F-99BF-E767**



### Hash do Documento

**BE5ADCE093E7EE36D10D3E9F39E18384F45FC2D76604D45AE290EE9A6CBD24F6**

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 28/04/2025 é(são) :

- Rita De Cassia Felippi (Tradutora e Intérprete Pública) - 268.907.918-60 em 28/04/2025 12:45 UTC-03:00

**Tipo:** Certificado Digital



ASSINADO DIGITALMENTE POR: 00150007531-JUCCIANO SOUZA KOLBEI 02274840458-GERMAMO PORTELA DE SA BARRETO

20/05/2025



Certifico o Registro em 20/05/2025  
Arquivamento 20259824291 de 20/05/2025 Protocolo 259824291 de 15/05/2025 NIRE 26202201530  
Nome da empresa NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>  
Chancela 218251867365220



259824291

**TERMO DE AUTENTICAÇÃO**



NOME DA EMPRESA	NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
PROTOCOLO	259824291 - 15/05/2025
ATO	213 - CARTA DE EXCLUSIVIDADE
EVENTO	213 - CARTA DE EXCLUSIVIDADE

**MATRIZ**

NIRE 26202201530  
CNPJ 20.782.880/0001-02  
CERTIFICO O REGISTRO EM 20/05/2025  
SOB N: 20259824291

**REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE**

Cpf: 00150007531 - LUCIANO SOUZA KOLBE - Assinado em 30/04/2025 às 10:54:23  
Cpf: 02274840458 - GERMANO PORTELA DE SA BARRETO - Assinado em 30/04/2025 às 10:53:18

Assinado eletronicamente por  
JESSICA CAROLINE DAS CHAGAS MORAES  
SECRETÁRIA GERAL

20/05/2025

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
 Nº 527  
 Processo nº 1233  
 Assinatura

COMEN

Design ergonómico elegante. Apenas 1,5 kg com alça

Interface de operação intuitiva. Configurado com CD de 3" e fonte grande para maior acessibilidade e visibilidade.



Luz de alarme LED brilhante e de fácil visualização. Usado para indicar o status do alarme, permitindo que o pessoal médico responda em tempo hábil.

Instalação mais fácil do tubo: A trava horizontal da porta permite um manuseio rápido e fácil da porta.



MiniUSB: Para sensor de gotejamento  
 Design de alta adaptabilidade: Conector multifuncional para RS232, AC, chamada de enfermeira

• Maior duração da bateria: Não inferior a 10h\*

Para saber mais sobre nós:



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.  
 11th Floor, Building 1, Shenzhen International Trade Center, 1001  
 Shenzhen, Guangdong, China  
 Tel: +86 755 8321 1111  
 Fax: +86 755 8321 1112  
 E-mail: info@comen.com.cn

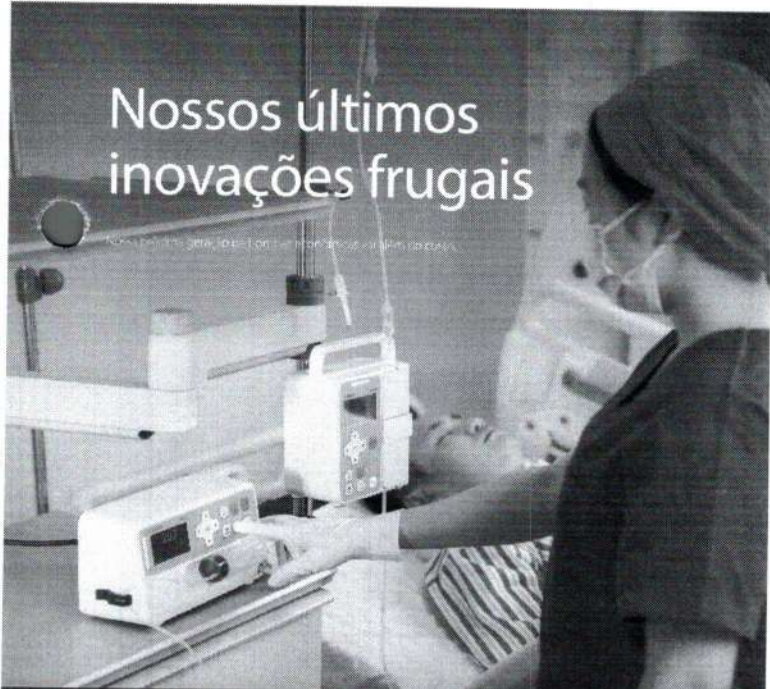


ME660 Bomba de infusão

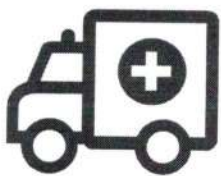
MUNICIPAL DE BARROU  
 Fls. nº 528  
 PROCESSO nº 1233  
 Assinatura

## Nossos últimos inovações frugais

Novas funcionalidades para o uso em cenários de transporte e emergência.



Certificado **EN1789** para uso durante cenários de transporte e E&R.  
 Protegido contra ambientes agressivos com classificação **IP44** validada.

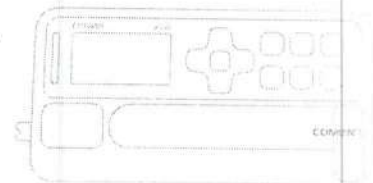


O que o torna novo?  
 É a maneira como você o usa.



### Atualizado:

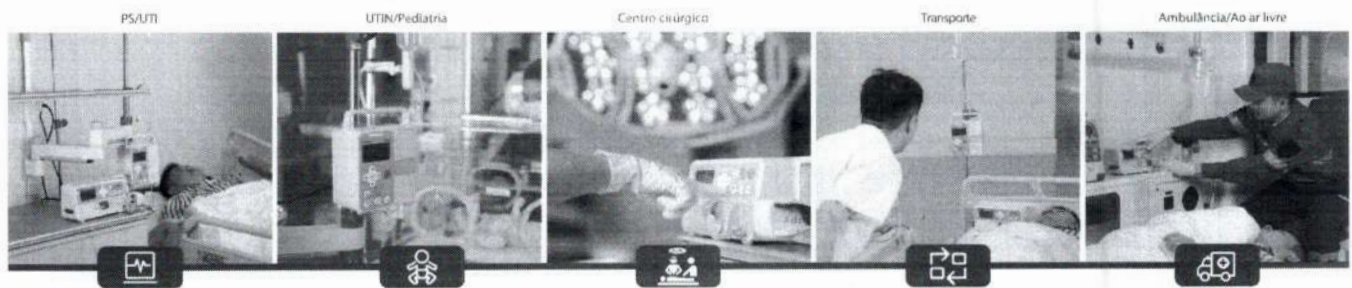
- Tela maior, 9,6cm maior
- Faixa de vazão mais ampla
- Melhor estabilidade e precisão
- Maior capacidade de armazenamento
- Melhor eficiência da bateria





# A nova solução abrangente multifuncional

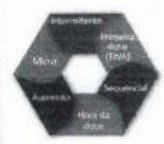
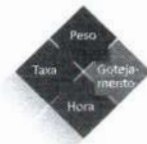
Sempre pronto para ir onde quer que seja.



## Funcionalmente extenso. Clinicamente inclusivo.

10 modos de trabalho diferentes com faixas de configuração mais amplas:  
 Traço/Tempo/Peso/Gotejamento/1/1/Hora de Dose/Intermitente/Aumento/Micro/Ritmo de Dose/Sequencial

- Mais seguro para uso pediátrico/neonatal
- Fluxo de trabalho suave e flexível - até 9 fases de aceleração/desaceleração e até 10 configurações sequenciais distintas
- Taxas de até 2000ml/h
- Tempo de infusão de até ~100ms[2]



Recomendado para uso quando vários medicamentos são infundidos sequencialmente ou se um medicamento específico requer taxa variável, por exemplo, administração de Amiodarona em pacientes com arritmias atriais ou taquicardias ventriculares estáveis.

[1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10] [11] [12] [13] [14] [15] [16] [17] [18] [19] [20] [21] [22] [23] [24] [25] [26] [27] [28] [29] [30] [31] [32] [33] [34] [35] [36] [37] [38] [39] [40] [41] [42] [43] [44] [45] [46] [47] [48] [49] [50] [51] [52] [53] [54] [55] [56] [57] [58] [59] [60] [61] [62] [63] [64] [65] [66] [67] [68] [69] [70] [71] [72] [73] [74] [75] [76] [77] [78] [79] [80] [81] [82] [83] [84] [85] [86] [87] [88] [89] [90] [91] [92] [93] [94] [95] [96] [97] [98] [99] [100]

UNIVERSIDADE BAHIANA  
 Fil. n° 530  
 Processo n° 12335  
 Assinatura

# ME660

Sensibilidade e precisão aprimoradas com forte funcionalidade.

- 0,01 Precisão de dosagem
- ±4,5% Precisão de volume
- 20ul Sensibilidade de detecção de bolha
- 75mmHg Gerenciamento de pressão



• Suporta acessórios especializados para infusão de medicamentos, nutrição e sangue.

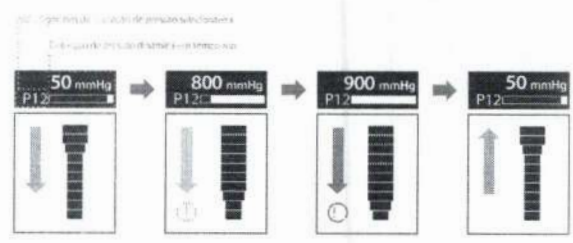
1) O tempo de resposta de infusão depende do medicamento.

## Salvaguarda: Soluções de mitigação de riscos.

- Biblioteca de medicamentos**  
Até 2000 medicamentos e medicamentos
- Registros de infusão**  
Não armazenar que 2000 registros
- Gerenciamento cumulativo**  
Trabalho de infusão de medicamentos em modo de infusão

## Sistema DPS patentado

Sistema de detecção dinâmica de pressão e liberação automática de pressão.



1) O tempo de resposta de infusão depende do medicamento.

## 3ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.369, DE 20 DE JUNHO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de alteração de formulação e reclassificação de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
PROCESSO  
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE  
NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA

YONON BIOCÊNCIAS E DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 24.941.471/0001-62  
THIOPHANATE METHYL 500 SC YONON  
25351.154135/2019-06  
5124 - PÓS-REGISTRO DE AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 0565519/24-7  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.328, DE 20 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Alimed Middle East  
Endereço: 2nd Industrial Zone 87, 6th October City, Giza, 12541, Egito  
Solicitante: Alimed Pronefor Brasil Ltda CNPJ: 04.980.517.0001-45  
Autorização de Funcionamento: 8.01.885-1 Expediente: 1369579/23-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: ALN S.A.R.L.  
Endereço: 589 Chemin du Niel, Bormes Les Mimosas, 83230, França  
Solicitante: IGI Comércio de Equipamentos Eletrônicos Ltda CNPJ: 10.394.359/0001-44  
Autorização de Funcionamento: 8.06.336-6 Expediente: 1448920/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Becton Dickinson and Company  
Endereço: 39 Loveton Circle, 21152, Sparks, Maryland, Estados Unidos da América  
Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda CNPJ: 21.551.379/0001-06  
Autorização de Funcionamento: 1.00.334-3 Expediente: 1369007/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: CEA Global Dominicana d.b.a, Nissha Medical Technologies  
Endereço: Solares B & 9 Manzana 5A, Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 21000, República Dominicana  
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 1177217/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ethicon, Inc.  
Endereço: Calle Durango nº 2751, Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1356995/23-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe de risco IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: GE Medical Systems Monterrey, Mexico S.A. de C.V.  
Endereço: Calle Espana, nº 300, Parque Industrial Huinalá, Apodaca, Nuevo Leon, CP 66645, México  
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitaisares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 1357213/23-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.  
Endereço: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, Guangdong, 519085, China  
Solicitante: Medbell Equipamentos Hospitalares Ltda CNPJ: 32.892.248/0001-09  
Autorização de Funcionamento: 8.18.384-1 Expediente: 1386296/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: HyunDae Meditech Co., Ltd.  
Endereço: 80, Cheongjeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26347, Coreia do Sul  
Solicitante: SKINSTORE S.A. CNPJ: 12.979.552/0001-72  
Autorização de Funcionamento: 8.07.813-0 Expediente: 1250398/23-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Intervascular S.A.S.  
Endereço: Athelia 1, Zone Industrielle, La Ciotat Cedex, 13705, França  
Solicitante: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 06.028.137/0001-30  
Autorização de Funcionamento: 8.02.591-1 Expediente: 1474328/23-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Jeil Medical Corporation  
Endereço: 702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812, 815-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Gurogu, Seoul, 08378, Coreia do Sul  
Solicitante: DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda CNPJ: 17.634.786/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 1421710/23-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Empresa: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0002-84  
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, s/n - São José dos Campos, São Paulo CEP: 12240-908  
Autorização de Funcionamento: 8.12.458-0 Expediente: 1342963/23-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: LiteCure, LLC  
Endereço: 101 Lukens Drive, Suite A, New Castle, Delaware, 19720, Estados Unidos da América  
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10  
Autorização de Funcionamento: 8.15.047-9 Expediente: 1386648/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Mentor  
Endereço: 3041 Skyway Circle N, Irving, Texas, 75038, Estados Unidos da América  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1397407/23-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Mentor Medical Systems B.V.  
Endereço: Zernikedreef 2, Leiden 2333, Holanda  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1386124/23-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: MicroPort Orthopedics  
Endereço: 5677 Airline Road, Arlington, TN, 38002, Estados Unidos da América  
Solicitante: MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda CNPJ: 19.062.556/0001-30  
Autorização de Funcionamento: 8.12.908-4 Expediente: 1322657/23-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.  
Endereço: Building 15 & Building 12 (West) nº 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Dev. Zone, Jiangsu Province, Nantong, Jiangsu, 226010, China  
Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda CNPJ: 26.263.959/0001-03  
Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 1206042/23-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center  
Endereço: 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Gunma, 370-2314, Japão  
Solicitante: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 14.365.637/0001-96  
Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9 Expediente: 1416851/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: One Lambda, Inc.  
Endereço: 22801 Roscoe Blvd., West Hills, CA, 91316, Estados Unidos da América  
Solicitante: Biometrix Diagnóstica Ltda CNPJ: 06.145.976/0001-39  
Autorização de Funcionamento: 8.02.984-9 Expediente: 1220538/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Osang Healthcare Co., Ltd.  
Endereço: 132 Anyangcheondong-Ro, 14040, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, Coreia do Sul

Solicitante: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda CNPJ: 06.105.362/0001-23
Autorização de Funcionamento: 8.02.753-1 Expediente: 1274525/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Endereço: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, 518106, China
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 1462492/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Shenzhen LeafLife Technology Co., Ltd.
Endereço: 4F, Bldg. C, JMD Industrial Park, Nº 39 Qingfeng Blvd., Baolong Industrial Area, Longgang Dist., Shenzhen, Guangdong, 518116, China
Solicitante: Ultra X Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda ME CNPJ: 05.058.510/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.17.725-3 Expediente: 1448262/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Technomed Europe
Endereço: Amerikalaan 71, 6199 AE, Maastricht-Airport, Maastricht, Holanda
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1357974/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.379, DE 21 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: MEDIX BRASIL LTDA - CNPJ: 10.268.780/0002-90
Produto - (Lote): TODOS (todos);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0839361/24-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Transporte
Motivação: Considerando o relatório da Inspeção realizada na empresa no período de 07 a 10 de maio de 2024 onde foi constatado que a empresa não cumpre com os arts. 4º, 5º, 9º, 9º, 10, 11, 12, 15, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 68, 89, 91, 92, 93, 107, 108, 111, 112, 113, 115, 118 e 121 da RDC nº 665/2022, arts. 4º, 5º e 16 da RDC nº 551/2021 e art. 6º da RDC nº 67/2009, e considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, e no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.380, DE 24 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: COOPERATIVA AGROPECUÁRIA MISTA TERRANOVA LTDA - CNPJ: 24702037000715
Produto - (Lote): MANTEIGA COMUM COM SAL REGISTRO DE RÓTULO Nº 0009/3675 DA MARCA COOPERNOVA (fabricados em 28/03/2024 e 05/04/2024);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0853584/24-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o termo de suspensão provisória (cautelar) nº 004/1678/2023 do Coordenação do 1º Serviço de Inspeção de Produtos de origem Animal do Ministério da Agricultura e Pecuária, que suspendeu o processo de fabricação da manteiga e nata na empresa COOPERATIVA AGROPECUÁRIA MISTA TERRANOVA LTDA. - 24.702.037/0007-15, por não garantir a pasteurização lenta do creme de leite e/ou creme de soro utilizado na produção de manteiga de primeira qualidade, manteiga comum e nata. Foram infringidos: Inciso IV do Art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; Anexo da Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993; Anexo I da Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997; Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; Art. 495 Inciso II do Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.383, DE 24 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): DETOX PULMÃO (LOTES TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0832761/24-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "DETOX PULMÃO", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.384, DE 24 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando que até a presente data não foram apresentados a Anvisa estudos que comprovem a eficácia e segurança do produto fenol para uso em procedimentos de saúde em geral ou estéticos, resolve:

Art. 1º Proibir a importação, fabricação, manipulação, comercialização, propaganda e uso de produtos a base de fenol em procedimentos de saúde em geral ou estéticos, exceto os produtos devidamente regularizados junto à Anvisa nas exatas condições de registro e produtos de uso em laboratórios analíticos ou de análises clínicas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

Ministério do Trabalho e Emprego

SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO
COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

DESPACHO DE 21 DE JUNHO DE 2024

O Coordenador-Geral de Recursos da Secretaria de Inspeção do Trabalho/MTE, no uso de sua competência, prevista no Art. 32, inciso I, alíneas "a", "b" e "f", anexo IX, da Portaria Nº 1.153, de 30 de outubro de 2017, com Amparo no Art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, decidiu os processos da auto de infração ou notificação de débito nos seguintes termos:

1. Em Apreciação de Recurso de Ofício.

1.1 Pela improcedência de auto de infração ou da notificação de débito.

Table with 4 columns: Nº, PROCESSO, AI, EMPRESA, UF. Rows include Auto Posto 2 Irmãos Ltda - AL, Auto Posto 2 Irmãos Ltda - AL, Colegio Anjo Gabriel Ltda - AL.

2. Arquivamento:

2.1 - Incidência da prescrição prevista no art. 19A da Lei nº 9.873/99 de 23/11/1999 combinado com Art. 114, inciso VIII, da Lei nº 13.043, de 14/11/2014.

Table with 4 columns: Nº, PROCESSO, AI, EMPRESA, UF. Rows include 2 W Assessoria Contabil Ltda - RN, A De Oliveira Fonseca Transporte - Me, Aelson Fideles Costa - Me, Alem Atlantico Construcoes Ltda - Me, Artefatos De Couro Montanhense Ltda - Me, C Saturno De Lima - Me, Comercial J Carvalho Ltda - Me, Credshaw Operadora De Credito S/A, Denilda Silva De Franca - Me, Dimilson Gomes Da Silva - Me, E A De Lima Variedades - Me, E G De Brito Melo - Me, Edivaldo Matias De Araujo - Me, F & A Construcoes E Empreendimentos Ltda, F & A Construcoes E Empreendimentos Ltda, F & A Construcoes E Empreendimentos Ltda, F C Xavier Santana Comercial, F P F Bezerra - Me, Fabiano Carlos Da Silva Medeiros Me, Fernando Gurgel De Brito Junior - Me, Firenze Comercio De Artigos Do Vestuario Ltda - Me, Fontes Comercio Ltda - Me, Francisca Janete Oliveira De Moraes - Me, Francisca Wanuzia De Melo Silva - Me, Francisco Fabio Dos Santos - Me, G Holanda De Souza Me, Geomar Mariano De Andrade - Me, Gilmar Xavier De Moraes - Me, Jailson Dos Santos Silva - Me, Joaquim Cesar Sobrinho - Me, Jorge Gomes De Oliveira 08607390420, Jose Aurelio Do Nascimento, Josimar Fiorentino De Souza - Me, Kelli Cristina Firmo 5653032349, Leila Saraiva Avelino De Souza - RN.



**Bomba de infusão**  
**MODELOS: ME660; ME660A**  
**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.**



**Detentor do registro:**

Medstar Importação e Exportação Ltda.  
CNPJ: 03.580.620/0001-35  
Estrada da Lagoinha 489 Bloco 03 - Lagoa  
CEP: 06731-716  
Vargem Grande Paulista – SP  
Fone: (0XX11) 5092-3700

**Fabricante:**

Shenzhen Comen Medical Instruments  
Co., Ltd.  
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor  
12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of  
Building 2, FIYTA Timepiece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,  
Guangming District, Shenzhen, 518106,  
Guangdong, China  
Tel: +86-755-26431236, +86-755-  
86545386, +86-755-26074134  
Fax: +86-755-26431232

**Registro ANVISA nº:** 80047300861

**Nome Técnico:** Bomba de Infusao  
(1531070)

**CONTEÚDO DO PRODUTO:**

**Para o modelo ME660**

01 Carregador  
01 Instrução de uso

**Para o modelo ME660A**

01 Carregador  
01 Instrução de uso

## Direitos autorais

Versão: B00

Nº.: 046-00000993-00

Data de revisão: 2023.02

Nome do produto: Bomba de infusão

Modelo do produto: ME660/ME660A

Versão do software: V1.0

Data de fabricação: Consulte a placa de identificação

Vida útil: 10 anos

Nome da empresa: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: Floor 10, floor 11 and section C of floor 12 of building 1A & floor 1 to floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, 518106, Guangdong, China.

Tel: +86-755-26431236

Fax: +86-755-26431232

Http: //www.comen.com

Detentor do Registro:

Medstar Importação e Exportação Ltda

Endereço da companhia: Estrada da Lagoinha, nº 489- Bloco 03- Lagoa –  
06731-716-Vargem Grande Paulista/SP

Tel: (11) 5090-5080

Email:sac@medstar.com.br

Farm. Resp: José Fernando de Menezes – CRF/SP 26.262

Registro ANVISA nº:80047300861







## Declaração

*Todos os direitos reservados pela Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.*

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (doravante denominada Comen ou Comen Company) detém os direitos autorais deste manual de usuário não publicado publicamente e tem o direito de tratá-lo como informação confidencial. Este manual do usuário contém materiais de propriedade protegida pela lei de direitos autorais. Todos os direitos são reservados pela Comen. Nenhuma parte deste manual do usuário deve ser fotocopiada, copiada ou traduzida para outros idiomas sem o consentimento prévio por escrito da Comen.

Este manual do usuário não implica a transferência de qualquer direito de propriedade sob a lei de patentes a terceiros. A Comen não será responsável por quaisquer conseqüências legais decorrentes da violação da lei de patentes ou da violação de quaisquer direitos de terceiros.

Este manual fornece apenas informações de referência para a operação, manutenção e reparo dos produtos Comen. A Comen detém o direito de explicação final deste manual. A Comen não assumirá responsabilidade por quaisquer erros contidos neste manual ou quaisquer danos incidentais ou indiretos decorrentes do fornecimento, desempenho real ou uso deste manual.

O conteúdo deste manual do usuário está sujeito a alterações sem aviso prévio.

## Garantia

A Comen será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto dentro do período de garantia limitado, se todas as seguintes condições forem satisfeitas:

- O produto é utilizado de acordo com este Manual.

- O produto é instalado, mantido ou atualizado por **pessoa aprovada** ou autorizado pela Comen.
- Os ambientes de armazenamento e operação do produto devem estar em conformidade com as informações recomendadas e as especificações do produto contidas neste manual.
- A etiqueta do número de série ou marca de fabricação do produto é claramente legível.
- O dano não é causado por fatores humanos.
- Todos os componentes substituíveis, acessórios e consumíveis para manutenção são originalmente fornecidos pela Comen ou reconhecidos pela Comen.



Comen fornece serviços gratuitos para todos os produtos com base nas condições do Serviço de Garantia Comen. A Comen pode cobrar taxas de serviço para qualquer serviço que não esteja dentro da garantia do produto. O usuário deverá arcar com todos ou quaisquer custos de transporte (incluindo taxas alfandegárias) incorridos durante o transporte dos produtos de volta para a Comen.

## Procedimento de retorno

Se você precisar devolver o produto à Comen, por favor, siga o procedimento abaixo:

Solicitação de devolução do produto: Entre em contato com o departamento de serviço pós-venda da Comen e informe-lhes o número de série do produto marcado na placa de identificação do produto. Se o número de série do produto não for claro e legível, a devolução do produto não será aceita. Favor indicar o número de série do produto, data de fabricação e uma breve descrição dos motivos da devolução.

## Departamento de serviço pós-venda

Nome: Departamento de Serviço Pós-Venda da Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: Piso 5 do Edifício 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, R.P. China

Tel.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Fax: +86-755-26431232

Linha Direta de Atendimento ao Cliente: +86-755-4007009488



## Prefácio



Este manual do usuário fornece detalhes sobre o desempenho, operações e instruções de segurança sobre o produto. Leia atentamente e entenda o conteúdo deste manual de modo a garantir a segurança dos pacientes e do operador.

Este manual apresenta o produto das configurações mais completas. Algumas configurações ou funções podem não estar disponíveis no produto que você adquiriu. Se você tiver alguma dúvida, por favor entre em contato conosco.

Por favor, mantenha este manual perto do dispositivo para um acesso fácil e rápido quando necessário.

## Usuários Pretendidos

Este Manual é destinado ao pessoal médico clínico profissional ou às pessoas com experiência no uso de bombas de infusão. Os leitores devem ter o conhecimento e experiência de trabalho em procedimentos médicos, práticas e termos necessários para realizar a infusão aos pacientes.

## Características do Usuário Pretendido

Os usuários pretendidos são clínicos e pessoal médico que receberam treinamento neste produto, e pessoal de manutenção técnica autorizado pela Comen.

Educação: médico, enfermeiro ou profissional de saúde, que tenham sido treinados adequadamente.

Experiência de trabalho: médico ou enfermeiro durante o estágio, ou pessoal médico profissional.

Competência profissional: médico, enfermeiro ou outro pessoal médico.

## Pacientes Pretendidos

É aplicável a pacientes adultos, pediátricos e neonatais em vários departamentos clínicos do hospital.



## Sites de Aplicação Pretendidos

Os locais de aplicação pretendidos são instituições ou unidades com capacidades de saúde, incluindo mas não se limitando a: hospitais, salas de emergência, enfermarias gerais, UTI, sala de cirurgia, salas de observação, ambulâncias, etc.

## Descrição

Este produto deve ser montado, operado, mantido e reparado de acordo com as instruções deste manual do usuário. Este produto deve ser inspecionado regularmente. Se este produto estiver defeituoso, inutilizável, desgastado, deformado ou contaminado, tiver peças danificadas e faltando peças e precisar ser substituído ou reparado, entre imediatamente em contato com seu centro local de atendimento ao cliente ou agente da COMEN para obter assistência. O reparo deste produto e quaisquer partes dele devem estar de acordo com as instruções por escrito fornecidas por nossa empresa e reparadas por pessoal treinado. Este produto não pode ser alterado sem o consentimento por escrito da COMEN. Se o produto falhar devido ao uso inadequado, dano ou reparo por qualquer outra pessoa que não seja a COMEN, o usuário que possui o produto assume total responsabilidade.

## Ilustrações

Todas as ilustrações fornecidas neste Manual são apenas para referência. Os menus, ajustes e parâmetros mostrados nas ilustrações podem não ser exatamente idênticos aos mostrados na bomba de infusão.

## Convenções

- →: indica as etapas de operação.
- [Carácter]: representa as cadeias de caracteres no software.
- ***Negrito e itálico***: representa os capítulos citados.

A senha de manutenção do usuário: 5188



Página em branco



# Conteúdo s



<b>Conteúdo .....</b>	<b>VIII</b>
<b>Capítulo 1 Informações de segurança .....</b>	<b>1-1</b>
1.1 Guerra de segurança .....	1-1
1.2 Contra-indicações .....	1-9
1.3 Eventos adversos .....	1-9
1.4 Símbolos .....	1-10
<b>Capítulo 2 Princípio de trabalho .....</b>	<b>2-1</b>
<b>Capítulo 3 Visão geral do produto .....</b>	<b>3-1</b>
3.1 Composição do produto .....	3-1
3.2 Uso Pretendido .....	3-1
3.3 Aspecto do produto .....	3-2
3.3.1 Vista frontal .....	3-2
3.3.2 <b>Vista Traseira</b> .....	3-5
3.3.3 Vista lateral .....	3-6
3.3.4 Porta aberta .....	3-6
3.3.5 Vista do fundo .....	3-7
3.4 Tela de exibição .....	3-7
<b>Capítulo 4 Instalação e conexão .....</b>	<b>4-1</b>
4.1 Instalação .....	4-2
4.1.1 Desempacotamento e verificação .....	4-2
4.1.2 Exigências ambientais .....	4-2
4.1.3 Consertar o suporte .....	4-3
4.2 Preparação do dispositivo .....	4-5
4.2.1 Conexão do cabo de energia CA: .....	4-5



4.2.2	Aterramento protetor.....	4-6
4.2.3	Condensação.....	4-7
<b>Capítulo 5 Operações Básicas .....</b>		<b>5-1</b>
5.1	Etapas de operação .....	5-1
5.1.1	Início de operação .....	5-1
5.1.2	Digite as informações do paciente.....	5-2
5.1.3	Instalar conjunto de infusão .....	5-3
5.1.4	Instalar sensor de gotejamento.....	5-7
5.1.5	Selecionar marca de infusão .....	5-8
5.1.6	Selecione o modo de infusão .....	5-11
5.1.7	Purga.....	5-11
5.1.8	Configuração dos parâmetros de infusão.....	5-12
5.1.9	Iniciar a infusão .....	5-12
5.1.10	Bolus.....	5-12
5.1.11	Pausa de infusão .....	5-14
5.1.12	Substituir o frasco do medicamento líquido .....	5-14
5.1.13	Infusão concluída.....	5-15
5.1.14	Em espera .....	5-15
5.1.15	Remover conjunto de infusão .....	5-16
5.1.16	Cumulantes claros .....	5-17
5.1.17	Cálculo automático de cumulantes .....	5-17
5.1.18	Desligar a bomba .....	5-19
<b>Capítulo 6 Configurações básicas .....</b>		<b>6-1</b>
6.1	Especificações dos parâmetros.....	6-1
6.1.1	Configuração do KVO .....	6-1
6.1.2	Configurações de Sensibilidade à Inspeção de Garrafas Vazias (EBIS).....	6-2
6.2	Configuração do alarme.....	6-2

6.2.1	Pressão de oclusão.....	6-3
6.2.1.1	Pressão de oclusão ajustada .....	6-3
6.2.1.2	Unidade de pressão de ajuste .....	6-3
6.2.2	Tamanho da bolha .....	6-3
6.2.3	Ar Acumulado.....	6-4
6.2.4	Tempo quase concluído.....	6-4
6.2.5	Tempo de pausa da operação .....	6-5
6.3	Configuração do sistema.....	6-5
6.3.1	Função de Bloqueio de Botões.....	6-6
6.3.2	Ajustes de tempo .....	6-7
6.3.3	Configurações de luminosidade da tela.....	6-7
6.3.4	Volume Mínimo de Alarme .....	6-8
6.3.5	Volume de Alarme .....	6-8
6.3.6	Volume do sistema.....	6-8
6.3.7	Luz chave .....	6-8
6.3.8	Modo Noturno .....	6-9
6.3.9	Chamada de Enfermeira Setup (for ME660 apenas).....	6-10
6.3.10	Conexão com o Sistema Central de Gerenciamento de Monitoramento.....	6-11
6.3.10.1	Obter as informações da rede do sistema central de gerenciamento de monitoramento.....	6-11
6.3.10.2	Conexão de rede .....	6-12
6.3.10.3	Verificar conexão de rede .....	6-13
6.4	Manutenção do usuário.....	6-14
6.4.1	Configurações de idioma .....	6-14
6.4.2	Configurações da unidade .....	6-14
6.4.3	Manual Bolus e Manual Purge .....	6-15



MUNICÍPIO DE CURITIBA  
 Fls. nº 5246  
 Processo nº 1237  
 Assinatura  
 C.P.L.

6.4.4	Interruptor de Parâmetro .....	6-15
6.4.4.1	Ar Acumulado .....	6-15
6.4.4.2	Liberação automática de pressão (Anti-Bolus) .....	6-15
6.4.4.3	Interruptor de verificação Poweroff .....	6-16
6.4.4.4	Interruptor de parâmetros de concentração .....	6-16
6.4.4.5	Configuração de parâmetros de drogas .....	6-16
6.4.5	Seleção do modo .....	6-17
6.4.6	Calibração do conjunto de infusão.....	6-17
6.4.7	Calibração de pressão .....	6-17
6.4.8	Droga .....	6-18
6.4.9	Biblioteca de Drogas e Biblioteca de Marcas.....	6-18
6.4.10	Reinicialização da fábrica .....	6-18
6.4.11	Informações do sistema .....	6-19
<b>Capítulo 7 Modos de infusão .....</b>		<b>7-1</b>
7.1	Modo de taxa.....	7-1
7.2	Modo de tempo .....	7-2
7.3	Modo de gotejamento .....	7-4
7.4	Modo de peso .....	7-5
7.5	Modo dose-time .....	7-7
7.6	Modo intermitente.....	7-9
7.7	Modo rampa .....	7-10
7.8	Modo seqüencial.....	7-13
7.9	Modo micro (Modo micro-infusão).....	7-14
7.10	Modo primeira dose.....	7-15
<b>Capítulo 8 Alarme e Solução de Problemas .....</b>		<b>8-1</b>
8.1	Visão geral .....	8-1
8.2	Termos e definições de alarme.....	8-2

8.3	Nível de alarme.....	8-2
8.4	Modo de alarme.....	8-3
8.4.1	Alarme luminoso.....	8-3
8.4.2	Alarme de áudio.....	8-4
8.4.3	Mensagem de Alarme.....	8-4
8.5	Pausa de alarme de áudio.....	8-5
8.6	Regras de alarme.....	8-5
8.7	Registro de alarme.....	8-6
8.8	Auto-teste do Sistema de Alarme.....	8-7
8.9	Mensagens de alarme.....	8-7
8.10	Mensagens imediatas.....	8-15
8.11	Solução de problemas.....	8-15
8.12	Verificar sistema de alarme.....	8-19
<b>Capítulo 9 Bateria.....</b>		<b>9-1</b>
9.1	Visão geral.....	9-1
9.2	Substituição ou instalação da bateria.....	9-2
9.3	Otimização e verificação do desempenho da bateria.....	9-2
9.4	Reciclagem das baterias.....	9-4
<b>Capítulo 10 Limpeza e Desinfecção.....</b>		<b>10-1</b>
10.1	Visão geral.....	10-1
10.2	Limpeza e desinfecção.....	10-3
<b>Capítulo 11 Manutenção.....</b>		<b>11-1</b>
11.1	Verificações de manutenção.....	11-1
11.2	Plano de manutenção.....	11-3
11.2.1	Testes de manutenção.....	11-3
Anexo I Acessórios.....		I-1



Anexo II Especificação do produto .....	II-1
Apêndice III Desempenho da infusão .....	III-1
Anexo IV Lista de componentes-chave.....	IV-1
Apêndice V EMC .....	V-1
Apêndice VI Configurações padrão .....	VI-1
Apêndice VII Termos.....	VII-1
Apêndice VIII Substâncias tóxicas/prejudiciais.....	VIII-1
Apêndice IX Biblioteca de medicamentos .....	IX-1
Anexo X Considerações para um projeto ambientalmente consciente .....	X-1
Apêndice XI Lista de Abreviaturas.....	XI-1
Anexo XII Informações de Segurança de Redes .....	XII-1





## Chapter 1 Segurança Informação

### 1.1 Segurança waring



#### ADVERTÊNCIA

- Alerta sobre situações que podem resultar em conseqüências graves ou eventos adversos ou colocar em risco a segurança pessoal. A não observância das informações de aviso pode causar ferimentos graves ou mesmo a morte do usuário ou do paciente.



#### CUIDADO

- Alerta sobre perigos potenciais ou operações inseguras que, se não forem evitadas, podem resultar em lesões menores, falha ou dano ao produto, ou danos materiais, ou causar lesões mais graves no futuro.



#### NOTA

- Enfatiza as precauções importantes e fornece instruções ou explicações para um melhor uso do produto.



#### ADVERTÊNCIA

- A bomba de infusão não deve ser instalada ou armazenada em um local onde líquidos possam ser facilmente derramados, pois o derramamento de líquidos no cabo de energia da bomba de infusão pode causar um curto-

nº 550  
CPL  
1233

circuito.

- Não instalar ou armazenar a bomba de infusão em um armazém de produtos químicos ou onde um gás descarrega.



### CUIDADO

- Não instalar ou armazenar a bomba de infusão em locais onde ela exista:  
Luz direta do sol ou luz forte.  
Pressões de ar extremas.  
Poeira ou gases corrosivos no ar.  
A presença de forte vibração.  
Uma superfície de piso irregular ou quebrada.  
Uma fonte de calor ou equipamento de aquecimento nas proximidades.  
Um risco de salpicos de água no dispositivo.
- Não utilize rádios ou TVs perto da bomba de infusão.



### NOTA

- Instale a bomba em um local onde seja fácil de observar, operar e manter.
- Coloque o Manual do Usuário perto da bomba para que ela possa ser fácil e rapidamente encaminhada quando necessário.



### ADVERTÊNCIA

- Use somente uma fonte de alimentação especialmente designada para a bomba de infusão, caso contrário, há risco de incêndio ou choque elétrico.
- Conecte o cabo de alimentação do dispositivo em uma tomada com aterramento. Proteja o cabo de força do desgaste, pois há risco de incêndio ou choque elétrico se o cabo de força for danificado.
- Não desconecte ou plugue a fonte de alimentação com as mãos molhadas, caso contrário existe o risco de choque elétrico.
- A manutenção deste produto deve ser realizada por pessoal autorizado de

MUNICIPAL DE BARPAUÍ  
551  
FIL. Nº  
PROCESSO Nº 123330  
SECRETARIA

nossa empresa. A Comen pode fornecer condicionalmente ao pessoal de manutenção autorizado todos os documentos técnicos necessários relacionados à manutenção, tais como esquemas de circuitos e listas de componentes-chave...



### CUIDADO

- Conecte o cabo de energia a uma tomada de tamanho apropriado.
- Instrumentos ou equipamentos de alta frequência que consomem muita energia, tais como instrumentos cirúrgicos elétricos, devem ser conectados a uma tomada CA separada.
- Se você precisar operar a bomba de infusão com uma bateria, verifique o estado de carga e o estado da bateria (se a voltagem está baixa, etc.) antes de operar. Se ela for usada pela primeira vez ou após um longo período, conecte a bateria à fonte de alimentação CA e carregue-a completamente primeiro.



### ADVERTÊNCIA

- Este produto é destinado ao uso somente por clínicos profissionais, engenheiros elétricos médicos ou médicos e enfermeiros treinados e qualificados.
- Antes de usar, todo o manual deve ser lido cuidadosamente. Uma tentativa de usar o dispositivo antes de compreender completamente suas operações pode resultar em lesões ao paciente ou ao usuário.
- Antes de usar, o usuário deve verificar o dispositivo, o cabo e seus acessórios para garantir que eles possam funcionar normalmente e com segurança.
- Não coloque a tomada do cabo de força que desconecta o dispositivo da fonte de energia CA em um local de difícil acesso para o operador.
- Durante o uso, o operador deve sempre observar se o dispositivo está normalmente conectado à fonte de alimentação para evitar eventos



- indesejáveis, tais como desligamento causado por conexão de energia solta.
- Durante a infusão, não confie apenas no sistema de alarme audível para monitorar o paciente. Se o volume do alarme for ajustado muito baixo ou estiver completamente desligado, o alarme falhará e a segurança do paciente será posta em perigo. O método mais confiável de monitoramento do paciente será monitorar de perto a situação clínica real do paciente.
  - Este dispositivo só pode ser conectado a uma tomada elétrica com aterramento de proteção. Se a tomada de energia não estiver conectada a um condutor de aterramento, não use esta tomada, mas use as baterias recarregáveis para alimentação de energia.
  - Não abra a caixa do dispositivo para evitar possíveis riscos de choque elétrico. Qualquer manutenção e atualização do dispositivo deve ser realizada pelo pessoal de manutenção treinado e autorizado pela Comen.
  - O descarte de materiais de embalagem deve estar de acordo com as leis e regulamentos locais ou com as regras e regulamentos de descarte de resíduos do hospital. Os materiais de embalagem devem ser colocados longe das crianças.
  - Não utilize o dispositivo na presença de gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nitroso.
  - Não utilize a bomba na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros gases e poeiras corrosivos.
  - Não utilizar o dispositivo em um ambiente com luz solar direta.
  - A bateria não deve ser substituída por aquela que não é dedicada a este dispositivo.
  - Instale cuidadosamente o cabo de energia e os cabos de vários acessórios para evitar emaranhamento ou sufocação do paciente, enredamento de cabos ou interferência elétrica.
  - O equipamento conectado com a bomba deve formar um circuito equipotencial (o fio de proteção de aterramento é efetivamente conectado).



- Quando a bomba é usada com equipamento cirúrgico HF, o transdutor e os cabos devem evitar conexão condutiva ao equipamento HF para proteger contra queimaduras no paciente.
- Os campos eletromagnéticos afetarão o desempenho deste dispositivo, portanto, o uso de outros equipamentos próximos a este instrumento deve atender aos requisitos EMC correspondentes. Por exemplo: equipamentos de telefonia móvel, raio X ou MRI podem ser uma fonte de interferência, pois transmitirão radiação eletromagnética de alta resistência.
- Este não é um dispositivo terapêutico.
- A definição de um volume de alarme mais baixo pode ser perigosa para o paciente.
- Favor instalar e transportar o equipamento corretamente para proteger o equipamento de quedas, impactos, tremores violentos ou outras forças mecânicas externas.
- O operador não deve tocar os pacientes e o dispositivo ao mesmo tempo.
- Para informações relevantes de aviso de segurança e informações de operação do sistema de controle e gerenciamento usado com esta bomba, consulte o manual do usuário do produto relevante.
- As informações de alarme exibidas na tela deste sistema são apenas para referência médica e não podem ser usadas diretamente como base para tratamento clínico.
- A bomba não é destinada para uso em ambientes de MR e CT.
- Se houver qualquer problema com a instalação do condutor de proteção da fonte de alimentação externa ou com a integridade de sua fiação, o dispositivo deve ser acionado pela fonte de alimentação interna.
- Durante o uso, os pacientes ou suas famílias não podem operar o equipamento. A operação incorreta pode causar perigo para o paciente.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
PROCESO Nº 554  
ASSINADO Nº 1233

- É estritamente proibido usar um telefone celular ou outro equipamento de transmissão sem fio ao mesmo tempo dentro de um raio de 10 metros quando a máquina estiver funcionando.
- Esta bomba não pode ser usada com alta potência, alta temperatura, alta radiação, alto ruído, equipamento de gás corrosivo volátil.
- Esta bomba não pode ser usada em combinação com eletrocautério de alta frequência e desfibrilador.
- Após cada uso da bomba, a energia deve ser desligada para prolongar a vida útil.
- A bomba precisa ser colocada em uma mesa estável e livre de vibrações ou em um gabinete bem ventilado.
- Esta bomba de infusão não deve ser reparada ou mantida enquanto estiver sendo usada.
- Nossa empresa fornecerá condicionalmente aos usuários materiais técnicos, tais como diagramas de circuitos relacionados com a manutenção do dispositivo, conforme necessário. Esta bomba só pode ser reparada por engenheiros de manutenção pós-venda da Comen ou autorizados pela Comen.
- Se o volume do alarme for menor que o nível de ruído ambiente ao redor, isso levaria os usuários a terem dificuldades em identificar o status do alarme e o funcionamento do sistema, trazendo perigo potencial para o paciente.
- A bomba não pode ser usada para a infusão de analgésicos, medicamentos de quimioterapia e insulina.
- Antes e depois da transfusão de sangue, lavar o tubo de transfusão de sangue com soro fisiológico normal. Quando o sangue de diferentes doadores de sangue for continuamente transfundido, após o saco de sangue anterior ter sido transfundido, o conjunto de transfusão de sangue deve ser lavado com soro fisiológico normal antes da transfusão do próximo saco de sangue.
- Favor utilizar o conjunto de transfusão descartável e seguir estritamente os

UNIVERSIDADE DE MARACÁ  
555  
12330

princípios da técnica estéril durante o processo de transfusão.

- O conjunto de transfusão utilizado para a transfusão de sangue total, componente sanguíneo e agente biológico deve ser substituído a cada 4 horas. Se a temperatura aumentar, o conjunto de transfusão deve ser substituído com mais frequência.
- Lavar o tubo de nutrientes com soro fisiológico normal antes de usar. Quando for utilizado para infusão contudente, deve ser lavado a cada 4-8 horas.
- O volume de infusão e a taxa da solução nutritiva devem aumentar gradualmente de acordo com a tolerância do paciente.
- Para garantir a segurança do paciente, favor selecionar o conjunto especial de infusão correspondente ao líquido de infusão.



#### CUIDADO

- Para evitar danos ao dispositivo e para garantir a segurança do paciente, favor utilizar os acessórios designados neste Manual do Usuário.
- Antes de ligar o dispositivo, favor confirmar se a fonte de alimentação utilizada atende aos requisitos de tensão e frequência de alimentação designados na placa de identificação ou no Manual do Usuário.
- Quando este dispositivo e seus acessórios excedem sua vida útil, eles devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos locais relevantes ou com as regras e regulamentos do hospital.
- Os acessórios descartáveis devem ser reciclados ou devidamente descartados.
- Ao utilizar este dispositivo e seus acessórios, você deve evitar usar a bomba e seus acessórios sob luz solar direta, alta temperatura e umidade.
- O ambiente operacional e o fornecimento de energia desta bomba deve atender aos requisitos das especificações do produto.
- A fim de garantir a precisão da infusão, a marca e as especificações dos conjuntos de infusão realmente utilizados devem ser as mesmas que as

556  
 Proc. nº 1233  
 Assinatura

selecionadas no software.

- Favor utilizar os conjuntos de infusão recomendados neste Manual do Usuário. Se for usado um conjunto de infusão não especificado, é necessário calibrar a bomba de infusão; caso contrário, a precisão da infusão não pode ser garantida.
- Antes de trabalhar com a bateria integrada, verifique se a bateria está totalmente carregada e recarregue-a, se necessário.
- Se houver um problema com a instalação do condutor de proteção externo ou a integridade de sua fiação, o dispositivo deve ser operado por uma fonte de energia interna.
- Após a instalação do conjunto de infusão e antes da infusão, observar cuidadosamente se há algum vazamento de líquido. Se houver qualquer vazamento de líquido, ele deve ser verificado e manuseado a tempo.
- Após o início da infusão, o usuário deve ajustar ou substituir partes do conjunto de infusão regularmente para garantir a precisão da infusão. Recomenda-se ajustar a posição da pinça a cada 8 horas para garantir a precisão da infusão.
- O conjunto de infusão e a linha do paciente (a parte da linha de infusão entre o dispositivo e o paciente) são tratados como a parte aplicada.
- A pressão máxima de infusão no final do conjunto de infusão não será superior a 1350mmHg sob a condição de oclusão total no final da linha do paciente.
- A bomba não deve ser colocada mais de 100cm acima ou abaixo do nível do coração do paciente. Quanto menor a diferença de altura entre a bomba e o coração do paciente, mais preciso será o teste de pressão no tubo de infusão.
- Muitos fatores, incluindo a viscosidade do líquido, contrapressão, velocidade de infusão, tempo de resposta do sistema de segurança, faixa de análise de risco, etc., podem fazer com que o dispositivo seja incapaz de manter seu estado de precisão especificado.
- A interconexão entre o dispositivo e o conjunto de infusão ou acessórios conectados à linha do paciente pode causar mudanças na taxa de infusão e



aumentar a possibilidade de entrada de ar para o paciente

- O conjunto de transfusão de sangue usado deve ser destruído, desinfetado e submetido a um tratamento inócuo no tempo, de acordo com as regras e regulamentos relativos.



#### NOTA

- Este manual apresenta o produto na configuração mais completa. O produto que você adquiriu pode não possuir algumas configurações ou funções.
- O dispositivo não pode ser usado em casa.
- Em uso normal, o operador deve estar a menos de 1 metro do dispositivo.
- Não insira o equipamento não especificado pela empresa na interface USB, na interface da caixa plug-in e na interface do controlador de expansão do dispositivo.
- Em uma única condição de falha, o volume máximo de infusão não deve exceder 0,5 ml.
- Nenhum alarme é inibido durante o bolo e a purga.

## 1.2 Contra-indicações

---

O dispositivo não pode ser usado para a infusão de analgésicos, medicamentos de quimioterapia e insulina.

## 1.3 Eventos adversos

---

Nenhum



UNIDADE BARRAS  
 Fis nº 558  
 PROCESSO nº 12335  
 Assinatura  
 C.F.E.

## 1.4 Símbolos





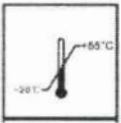

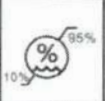
- Símbolos do dispositivo

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Menu		Botão de pausa do alarme de áudio
	Botão Start/Stop		Voltar
	Botão Bolus/Purga		Botão On/Off
	Mova-se para a esquerda/trás		Movimentar-se para a direita/confirmar
	Subir/increver		Mover para baixo/decremento
	Agradecimentos		Indicador de potência AC
	Indicador de bateria		OBSERVAÇÃO! Favor consultar os documentos de acompanhamento
100-240V~ 50/60Hz	Principal entrada de energia (padrão nacional da China)		Porta USB
	Interface multi-função		Número de série



<p>IP44</p>	<p>Protegido contra objetos sólidos estranhos de <math>\geq 1.0</math> mm e maiores; protegido contra a pulverização de água.</p>		<p>Tipo CF, com a função à prova de desfibrilação</p>
	<p>Períodos de uso ambientalmente amigável de produtos eletrônicos (20 anos)</p>	<p>/</p>	<p>/</p>

● Símbolos na embalagem

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	<p>Assim para cima</p>		<p>Limite da Camada de Empilhamento (A é o número real de dispositivos que podem ser empilhados é indicado no rótulo da embalagem)</p>
	<p>Frágil</p>		<p>Mantenha-se seco</p>
	<p>Limite de temperatura</p>		<p>Limite de pressão atmosférica</p>
	<p>Limite de umidade</p>	<p>/</p>	<p>/</p>

● Símbolos na interface

MUNICIPALIDADE DE BARRO PRETO, MINAS GERAIS
   
 Fil. nº 560
   
 Processo nº 1238

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Pausa de alarme de áudio		Bateria esgotada
	Bateria quase esgotada		Bateria fraca
	Bateria suficiente		Bateria cheia
	Sinal muito fraco		Sinal fraco
	Sinal forte		Selecione a seta
	Estado parado/pausado		Infusão em andamento
	Voltar		Confirme



## Chapter 2 Princípio de funcionamento

---

A bomba de infusão ME660/ME660A é uma bomba de infusão volumétrica. Ela controla com precisão o motor passo-a-passo de precisão através do microprocessador para acionar a estrutura de transmissão mecânica, de modo a acionar a placa peristáltica para se mover regularmente e fazer com que a placa de compressão produza compressão peristáltica através de vários sensores, e controlar com precisão a velocidade do conjunto de infusão descartável, de modo a obter um controle de alta precisão do processo de infusão.

A bomba de infusão é adequada para o tratamento clínico que precisa controlar a taxa de infusão e monitorar o processo de infusão de forma uniforme e precisa por um longo tempo, e é aplicável ao tratamento de infusão clínica em medicina interna, cirurgia, pediatria, ginecologia e obstetrícia, UTI, enfermaria de UCC, sala de cirurgia, etc.



## Chapter 3 Visão geral do produto

---

O projeto deste dispositivo está em conformidade com as normas de segurança nacionais (da China) e internacionais relevantes para equipamentos elétricos médicos.



### ADVERTÊNCIA

- Este produto só deve ser utilizado sob condições apropriadas por clínicos profissionais, técnicos de dispositivos médicos ou por pessoal médico devidamente treinado. O pessoal que utiliza este produto deve receber treinamento suficiente. Este produto não deve ser operado por ninguém que não tenha sido autorizado a fazê-lo ou que não tenha recebido treinamento adequado.

### 3.1 Composição do produto

---

A bomba de infusão ME660/ME660A é composta principalmente de uma bomba, sistema de acionamento do motor, sistema de entrada, sistema de armazenamento, sistema de controle, sistema de exibição, sistema de monitoramento de sensores e um sistema de alarme.

### 3.2 Uso Pretendido

---

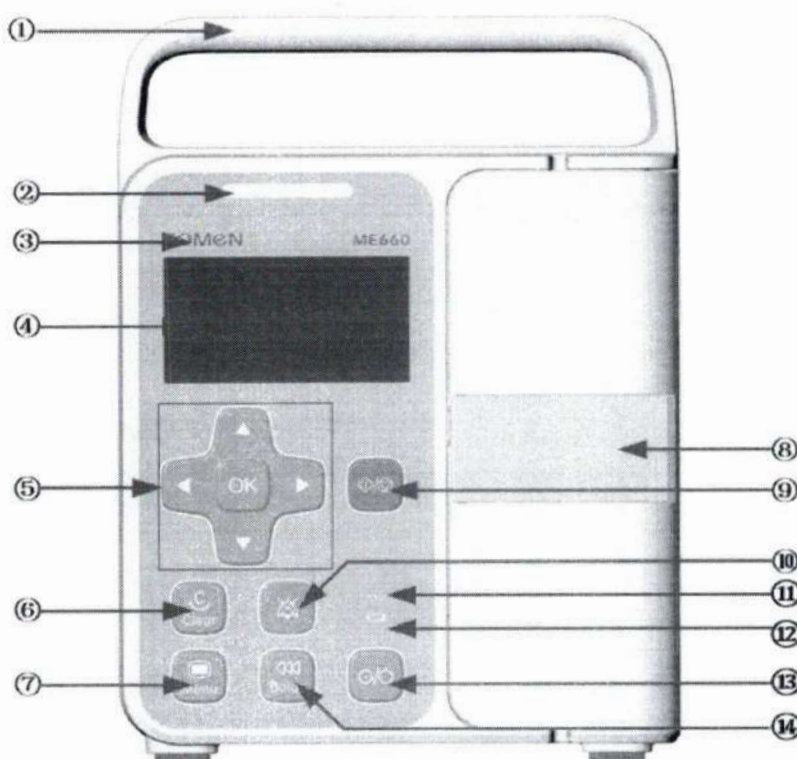
A bomba de infusão é usada em conjunto com um conjunto de infusão compatível para a infusão precisa e contínua de líquidos de drogas intravenosas para pacientes. Ela pode ser usada para transfusão de sangue e pode ser usada com tubo de nutrientes para o hospital para infusão de solução nutritiva no trato gastrointestinal

de pacientes de forma ajustável, mas não pode ser usada para a infusão de analgésicos, drogas quimioterápicas e insulina.



### 3.3 Aspecto do produto

#### 3.3.1 Vista frontal



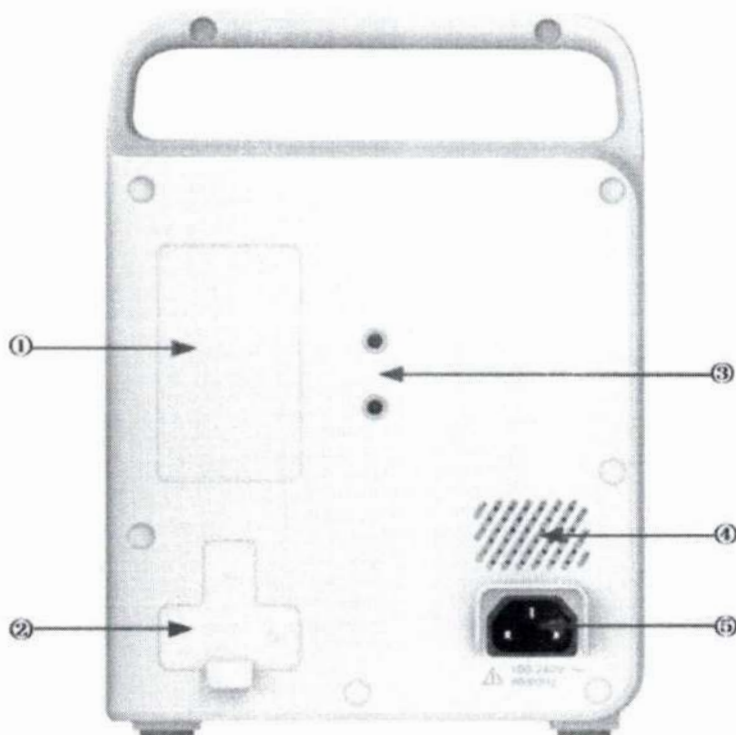
①	Manusear	
②	Indicador de alarme	
③	COMEN	Logotipo da empresa
	ME660/ME660A	Modelo do produto
④	Mostrar	
⑤	◀	Mova-se para a esquerda/trás
	▶	Movimentar-se para a direita/confirmar

MUNICIPAL DE BARRA  
 564  
 Processo nº 12320  
 Assinatura

		Subir/increver
		Mover para baixo/decremento
		Botão de confirmação
⑥	Botão Clear/Back	
⑦	Botão Menu	
⑧	Fecho de porta da bomba	Para abrir ou fechar a porta da bomba de infusão
⑨	Botão Start/Stop	Após instalar o conjunto de infusão corretamente e ajustar os parâmetros de infusão, pressione esta tecla para iniciar a infusão. Durante a infusão e o estado do bolo automático, pressione esta tecla para interromper a infusão. Caso a infusão seja interrompida por certos alarmes, como oclusão, pressione esta tecla para cancelar tais alarmes.
⑩	Botão de pausa do alarme de áudio	Para alarmes altos e médios onde é possível pausar o alarme sonoro, após pressionar esta tecla, o alarme sonoro será pausado por 2 minutos. No estado de áudio pausado, os indicadores de alarme e as mensagens de alarme continuarão a funcionar. Exceto para alarmes especiais, consulte o <b>Capítulo 8 Mensagens de alarme</b> para obter detalhes.
⑪	Indicador AC	Em: A bomba de infusão foi conectada à fonte de alimentação CA

		Desligado: A bomba de infusão não está conectada à fonte de alimentação CA
⑫	Indicador de bateria	Em: Bateria sendo carregada Desligado: Bateria não instalada ou bateria cheia Intermitente: Bateria sendo usada para o fornecimento de energia à bomba de infusão
⑬	Botão On/Off	Para ligar ou desligar a bomba, ou para entrar no modo de espera.
⑭	Botão Bolus/Purga	Pressione esta tecla durante estados pausados ou parados para entrar na interface de purga. Pressione esta tecla durante a infusão para exibir a interface de bolo. O volume da purga não será adicionado ao volume cumulante infundido durante a purga, e o volume do bolo será adicionado ao volume cumulante infundido durante o bolo.

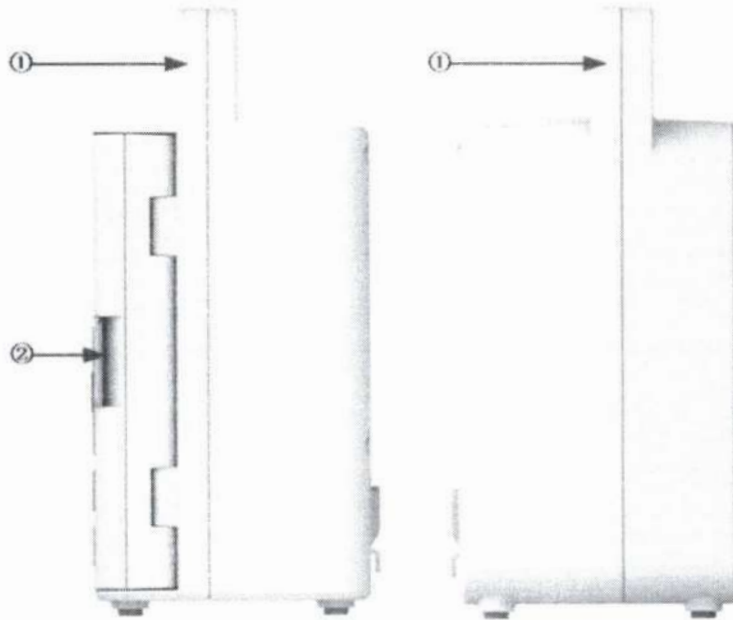
3.3.2 Vista Traseira



①	Placa de identificação
②	Interface multi-função: Interface de entrada de energia DC Interface RS232 Interface de chamada da enfermeira Interface do sensor de gotejamento (mini USB)
③	Furos para fixação de cliques com vários canais
④	Furos para alto-falantes
⑤	Interface AC



### 3.3.3 Vista lateral



①	Manusear
②	Trinco da porta

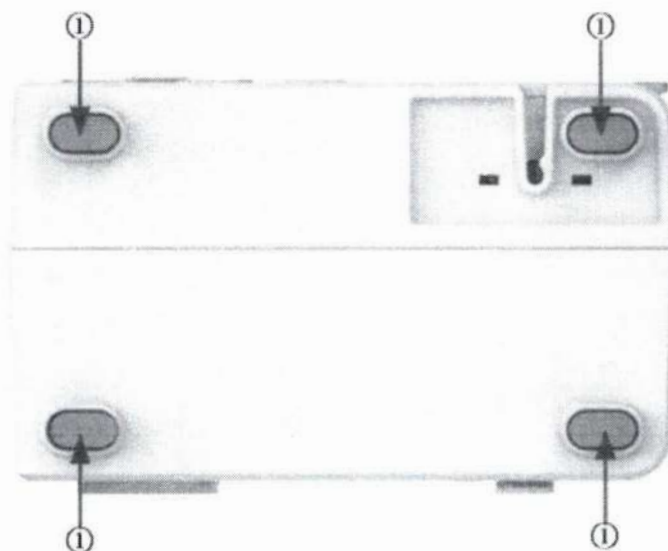
### 3.3.4 Porta aberta





①	Detector de bolhas	⑤	Sensor de pressão
②	Sistema peristáltico	⑥	Placa sensor de pressão
③	Placa peristáltica	⑦	Interruptor de parada líquida
④	Trinco da porta	⑧	Grampo de parada líquido

### 3.3.5 Vista do fundo

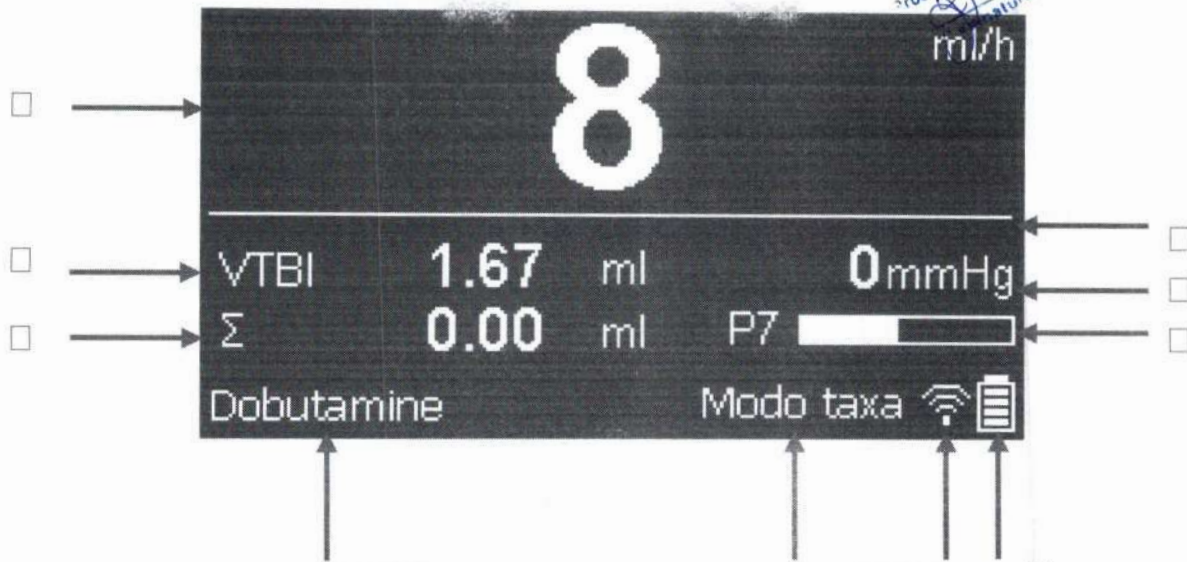


①	Tapete de pés
---	---------------

### 3.4 Tela de exibição

O brilho da tela da bomba de infusão ME660/ME660A pode ser ajustado. A interface principal consiste em informações de alarme, status da bateria da conexão de rede e outras informações imediatas.

MUNICIPAL DE BARÃO COELHO  
 Nº 569  
 PROCESSO Nº 233  
 DATA



①	Tarifa	⑥	Nível de pressão
②	VTBI	⑦	Nome da droga; Mensagem de alarme
③	Cumulant	⑧	Modo de infusão; Pausa de alarme de áudio; especificação do conjunto de infusão
④	Status do dispositivo	⑨	WIFI
⑤	Valor de pressão	⑩	Status da bateria

Nota: A exibição da tela pode ser diferente com a figura acima se as configurações dos parâmetros forem diferentes.

## Chapter 4 Instalação e conexão



### ADVERTÊNCIA

- Todos os equipamentos de simulação e digitais conectados com este dispositivo devem ser produtos certificados de acordo com as normas IEC designadas (por exemplo, IEC 60950-1 equipamentos de tecnologia da informação - segurança e IEC 60601-1 equipamentos elétricos médicos - segurança). Além disso, todas as conexões do equipamento devem estar de acordo com a última edição da norma do sistema IEC 60601-1-1. O pessoal encarregado de conectar o equipamento adicional à porta de sinal de entrada/saída deve configurar o sistema médico e ser responsável pela conformidade do sistema com a norma IEC 60601-1-1. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com nossa empresa.
- Em uso normal, o operador não deve tocar as portas de E/S do sinal e o paciente simultaneamente, caso contrário pode causar lesões ao paciente.
- Se mais de um equipamento externo for conectado à bomba de uma vez através das interfaces de sinal, a corrente total de fuga deve estar em conformidade com a IEC60601-1.



### NOTA

- Para garantir o funcionamento normal do dispositivo, leia este capítulo e o capítulo de informações de segurança antes de usá-lo, e instale-o conforme necessário.
- Este produto não é desinfetado quando é entregue. Limpar e desinfetar o equipamento antes da primeira utilização.



## 4.1 Instalação

### 4.1.1 Desempacotamento e verificação

Desembrulhe a embalagem da maneira correta, retire cuidadosamente o dispositivo e os acessórios da caixa de embalagem e guarde os materiais de embalagem para futuro transporte ou armazenamento. Verifique os acessórios um a um de acordo com a lista de embalagens. Verifique se há algum dano mecânico, e verifique todos os fios expostos e acessórios inseridos. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato imediatamente com nosso departamento de vendas ou agente.



#### ADVERTÊNCIA

- Se você encontrar sinais de danos à bomba, entre em contato com o pessoal relevante de seu hospital ou serviço pós-venda de nossa empresa.
- A fim de evitar que a bomba de infusão seja contaminada por microorganismos, não remova a embalagem da bomba prematuramente. Se a embalagem da bomba estiver danificada, não a utilize.
- Manter os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. O descarte dos materiais de embalagem está de acordo com as leis e regulamentos locais aplicáveis ou com as regras de descarte de resíduos do hospital.

### 4.1.2 Exigências ambientais

O ambiente operacional do dispositivo deve estar de acordo com os requisitos ambientais especificados neste Manual.

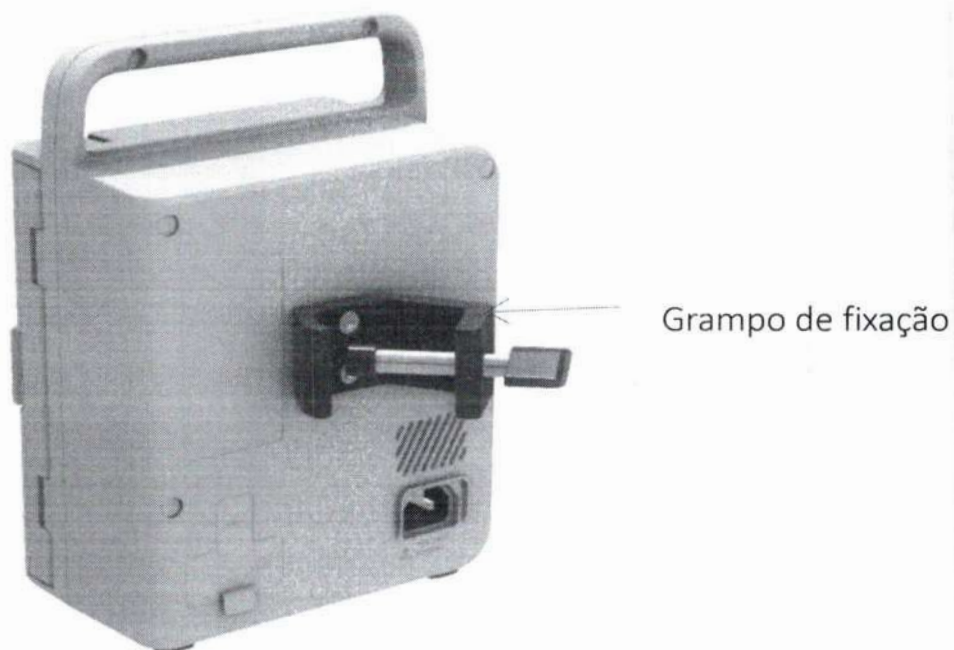


Se o dispositivo estiver trabalhando em um ambiente que não atende aos requisitos, a precisão do dispositivo pode ser afetada e os componentes e circuitos do dispositivo podem ser danificados.

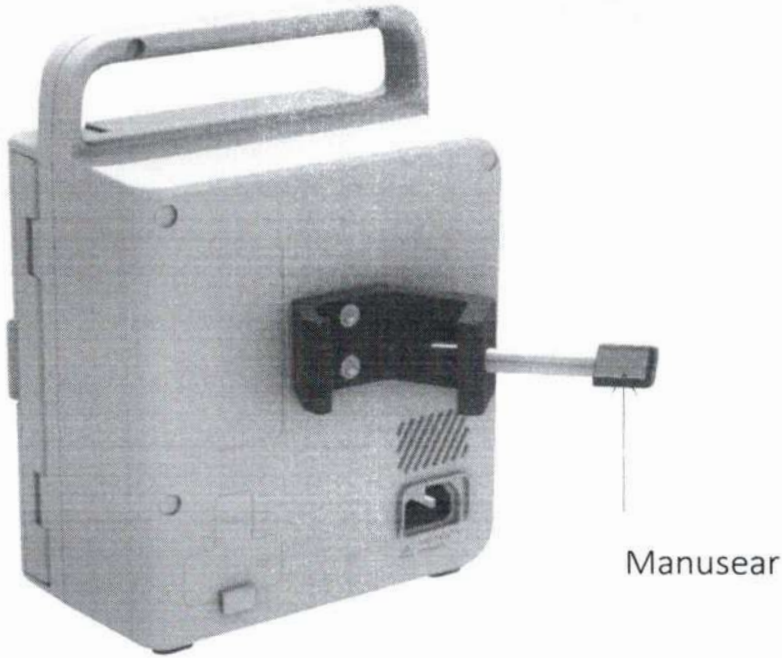
Use o dispositivo em um ambiente onde vibrações, poeira, gases erosivos ou combustíveis, temperaturas extremas e umidade sejam adequadamente evitados.

### 4.1.3 Conserte o suporte

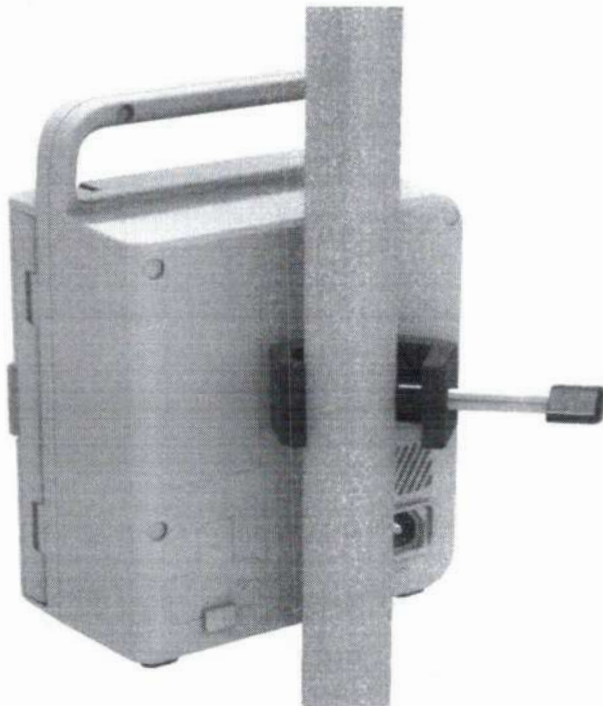
Instale o grampo de fixação com parafusos na parte de trás da bomba e aperte os parafusos.



Gire a alça do grampo de fixação no sentido anti-horário para permitir que o suporte seja inserido no grampo de fixação.



Gire a alavanca do grampo de fixação no sentido horário para fixar a bomba no suporte.





## 4.2 Preparação do dispositivo

### 4.2.1 Conexão do cabo de energia CA:

Passos para a conexão do cabo de energia CA:

1. Antes de conectar o cabo de força, confirme que a fonte de alimentação CA atende às especificações deste Manual.
2. conectar o cabo de energia que veio com a bomba a uma tomada aterrada.
3. verificar se o indicador de energia CA está ligado.

O indicador de energia CA está no canto inferior direito do visor. Quando a energia CA é ligada, o indicador branco acende, indicando que a conexão de energia CA é normal.



#### ADVERTÊNCIA

- Não toque na tomada com as mãos molhadas ou úmidas. Se houver qualquer droga líquida ou resíduo sobre ou ao redor da tomada ou tomada, o usuário deve limpar e secar completamente a área antes de ligar a tomada, caso contrário podem ocorrer acidentes ou ferimentos.



## NOTA



- Conecte o cabo de energia a uma tomada de grau hospitalar.
- Quando o dispositivo estiver equipado com uma bateria, recarregue a bateria depois que o dispositivo for transportado ou armazenado. Se o dispositivo for ligado sem uma fonte de alimentação CA, ele pode não funcionar corretamente devido à insuficiência de energia na bateria. A bateria é recarregada quando uma fonte de alimentação CA é conectada, independentemente de a bomba de infusão ser ligada.

Conecte o cabo de aterramento equipotencial quando necessário. Favor consultar o conteúdo sobre aterramento equipotencial neste capítulo.

### 4.2.2 Aterramento protetor

Para proteger tanto o paciente quanto o operador, a caixa metálica do dispositivo deve ser ligada à terra. O dispositivo é fornecido com um cabo de alimentação destacável com ficha integrada de 3 pinos, que deve ser inserida em uma tomada de energia aterrada para conectar o dispositivo à terra. Se não houver uma tomada de energia com aterramento, entre em contato com o electricista do hospital.



## ADVERTÊNCIA

- Não é permitido conectar o cabo elétrico de 3 pinos a uma tomada de 2 pinos.

Conecte o fio terra ao conector equipotencial do dispositivo. Se houver qualquer dúvida sobre se uma determinada combinação de equipamentos é perigosa, como os riscos causados por uma acumulação de corrente de fuga, o usuário deve consultar o fabricante relevante ou outros especialistas neste campo para garantir

576  
12330

que a segurança necessária de todos os equipamentos não será danificada pela combinação proposta.

### 4.2.3 Condensação

Certifique-se de que a bomba esteja livre de condensação durante a operação. Quando a bomba é movida de uma sala para outra, a condensação pode ser formada devido à exposição ao ar úmido e à diferença de temperatura. Neste caso, não use a bomba até que ela tenha secado.

Nota: Forma-se condensação quando o líquido ou gás esfria. Por exemplo, o vapor de água se transforma em água quando esfria, e a água se transforma em gelo quando esfria. Quanto mais baixa a temperatura, mais rápida é a taxa de condensação.



## Chapter 5 Operações Básicas

### ⚠ NOTA

- Ao utilizar a bomba, o operador deve estar a 1 metro da bomba, o que é útil para que o operador observe o dispositivo.

### 5.1 Etapas de operação



#### 5.1.1 Início de operação

1. Antes de ligar a bomba, confirme que a bomba está livre de danos mecânicos e que os cabos e acessórios estão corretamente conectados.
2. Verifique se o dispositivo pode ser ligado normalmente.

Depois que o interruptor de energia é ligado, o dispositivo entra em um processo de autoteste. A luz de alarme está acesa por 1s; depois disso, o

logotipo da empresa é exibido com um "bip", e então a bomba mostra a interface principal.

3. Verifique se a exibição da tela e dos parâmetros é normal.

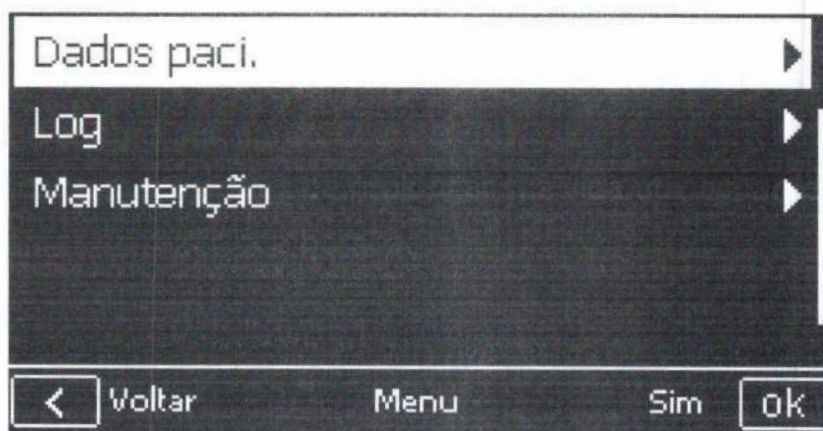


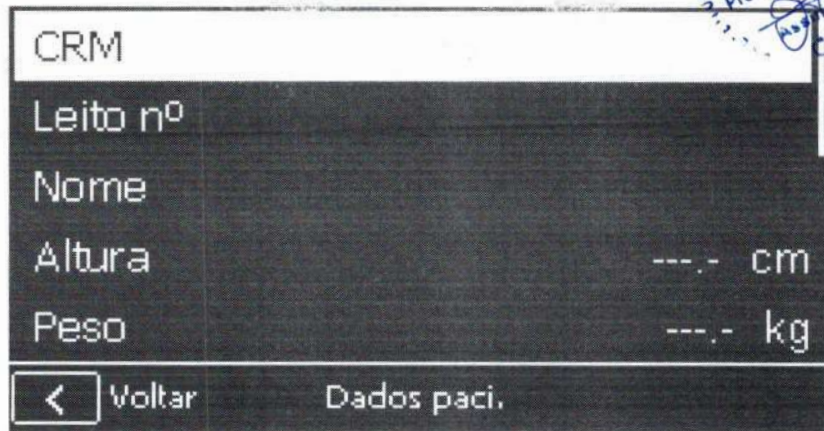
#### NOTA

- O sistema dá um alarme se um erro crítico for detectado durante o autoteste. Se isto acontecer, favor entrar em contato com o engenheiro biomédico do hospital ou com o engenheiro de manutenção da empresa.
- Verifique todas as funções para garantir que a bomba possa funcionar normalmente.
- A bateria integrada deve ser carregada após cada uso para garantir uma reserva de energia suficiente.
- Após o desligamento, a fim de prolongar sua vida útil, aguarde pelo menos 1 minuto antes de reiniciar a bomba.

### 5.1.2 Digite as informações do paciente

Pressione a tecla menu  para entrar [Menu] → [Patient Info]. As informações do paciente, tais como altura e peso, podem ser inseridas nesta interface.





CRM	
Leito nº	
Nome	
Altura	---.- cm
Peso	---.- kg
< Voltar	Dados paci.

### 5.1.3 Instalar conjunto de infusão

#### ADVERTÊNCIA

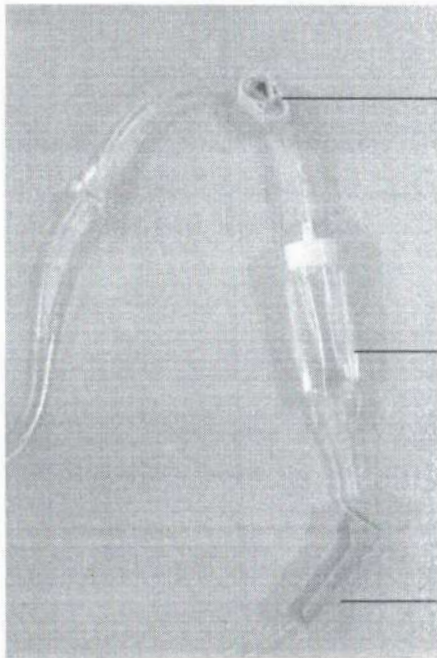
- O conjunto de infusão deve ser firmemente instalado na pista da linha de infusão.
- Ao utilizar conjuntos de infusão não recomendados, certifique-se de confirmar o desempenho de infusão relevante (como precisão, presença de bolhas de ar e pressão) na bomba de infusão, e calibre o conjunto de infusão conforme necessário.
- Antes da infusão, leia com atenção o manual do conjunto de infusão. Não desembalar o conjunto de infusão prematuramente.
- Instale o tubo de infusão como a direção indicada na bomba.

Depois que o interruptor de energia for ligado, se for detectado que o conjunto de infusão não está instalado, a interface para instalação do conjunto de infusão será automaticamente exibida, e você poderá instalar o conjunto de infusão de acordo com o guia de instalação.

1. Insira a agulha do conjunto de infusão verticalmente no frasco do medicamento, e o líquido do medicamento cai na câmara de gotejamento. Abra o regulador de fluxo ou o grampo de parada no conjunto de infusão. Quando o nível do líquido na câmara de gotejamento atingir 1/3, descarregue o ar na tubulação, e

580  
nº 1233  
Arbitral  
CPL

então feche a braçadeira de parada do líquido ou o regulador de fluxo do conjunto de infusão.



Grampo de parada líquido

Câmara de gotejamento

Regulador de fluxo

2. Puxe a chave da porta da bomba de infusão para fora com uma mão, como mostrado na figura:



3. Abra a porta da bomba de infusão, como mostra a figura:



MUNICIPAL DE BARRA  
Is. nº 581  
Processo nº 1233  
Assinatura

4. Pressione a chave de parada líquida à esquerda para abrir a braçadeira de parada líquida, como mostra a figura:



Interruptor de parada líquida

Grampo de parada líquido

5. Instale o tubo de infusão na pista como a direção indicada na bomba. Como mostrado na figura:

MUNICIPAL DE BARRAQUINHA  
FIS nº 582  
PROCESSO nº 1235  
Assinatura



Pista de tubo de infusão

6. Organize a linha de infusão para torná-la próxima ao painel da bomba de infusão.
7. Fechar a porta da bomba de infusão



### 5.1.4 Instalar sensor de gotejamento



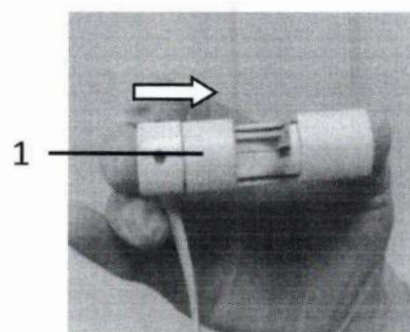
#### ADVERTÊNCIA

- O sensor de gotejamento não pode ser usado sob a luz direta do sol.
- O líquido na câmara de gotejamento é cerca de 1/3 da câmara de gotejamento, e o sensor de gotejamento é fixado acima do nível do líquido.

#### NOTA

- Ao instalar o tubo de infusão, favor ajustar o tubo de infusão para garantir que ele não seja dobrado ou dobrado.
- Ao utilizar o sensor de gotejamento, certifique-se de que o sensor de gotejamento esteja vertical à câmara de gotejamento do conjunto de infusão. Se o sensor de gotejamento for inclinado, o sinal de gotejamento pode não ser detectado ou a detecção pode ser anormal, resultando em um alarme sonoro e visual.

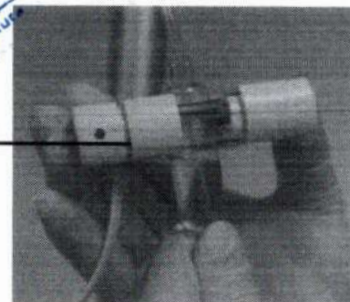
1. Segurar o sensor de gotejamento à mão e pressioná-lo para dentro para abrir o sensor de gotejamento:



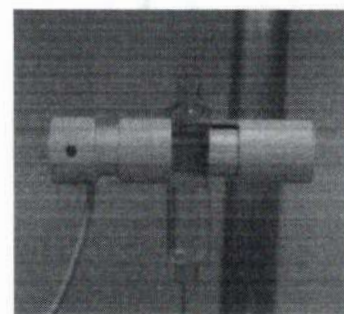
2. Coloque a câmara de gotejamento do conjunto de infusão no sensor de gotejamento.



2



3. Solte o sensor de gotejamento para prender a câmara de gotejamento, como mostrado na figura:



### 5.1.5 Selecione a marca de infusão



#### ADVERTÊNCIA



- Este produto só pode utilizar tubo de infusão de alta elasticidade. Se os usuários precisarem determinar se o tubo de infusão utilizado é de alto elástico, favor entrar em contato com nossa empresa e nós fornecemos o tubo de teste.
- A Empresa não terá qualquer responsabilidade pelas conseqüências do conjunto de infusão não calibrado se o conjunto de infusão não recomendado for utilizado.
- Após o início da infusão, o usuário deve ajustar ou substituir partes do conjunto de infusão regularmente para garantir a precisão da infusão. Recomenda-se ajustar a posição da pinça a cada 8 horas para garantir a precisão da infusão.



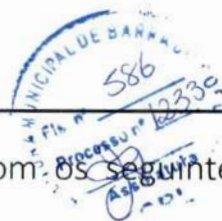
- Não utilize o conjunto de infusão se o pacote for danificado.
- Antes da infusão, leia com atenção o manual do conjunto de infusão. Não desembalar o conjunto de infusão prematuramente.
- Antes de usar o conjunto de infusão personalizado, certifique-se de que o conjunto de infusão foi concedido com a certificação local relevante e pode ser usado com a bomba de infusão.

 NOTA

- Os parâmetros do conjunto de infusão são determinados pelo conjunto de infusão realmente utilizado. Por favor, selecione os parâmetros após verificação e confirmação, que não podem ser alterados arbitrariamente.
- Antes da infusão, certifique-se de que a marca e o modelo selecionado do conjunto de infusão no sistema sejam os mesmos que o conjunto de infusão realmente utilizado. Caso contrário, a precisão da infusão não será garantida.
- Quando a infusão está em andamento, a marca do conjunto de infusão não pode ser alterada.
- Quando uma nova marca de conjunto de infusão é usada na primeira vez, ela deve ser calibrada. Caso contrário, a precisão da infusão não pode ser garantida.

Marca	BaoAn
KVO	0.50 ml/h
Modo KVO	Liga
EBIS	Baixo
 Voltar	Conf. parâm
Sim	

Após a instalação do conjunto de infusão, o sistema entrará automaticamente na interface de seleção de marca e especificação. Você também pode definir a marca



e a especificação do conjunto de infusão de acordo com os seguintes passos: Pressione a tecla de menu → **[Param. Setup]** → **[Marca]**.

Por favor, use o conjunto de infusão recomendado. Se você usar outros conjuntos de infusão, por favor, calibre-os para garantir a precisão da infusão. Por favor, entre em contato conosco para informações de calibração. As marcas recomendadas incluem:

Não.	Nome	Marca	Modelo	Fabricante
1	Conjunto de infusão com agulha para uso único	LIVRO	A2; Agulha: 0,45 × 15RWLB, 0,5 × 20TWLB, 0,55 × 20TWLB, 0,6 × 25TWLB, 0,7 × 25TWLB, 0,8 × 28TWLB, 0,9 × 28TWLB (a unidade é mm)	Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.
2	Conjunto de infusão com agulha para uso único	HANACO	H-06APD	TianJin Hanaco Medical Co., Ltd.
3	Conjunto de infusão de pressão para uso único	B. Braun	4062981L	B. Braun (China) Company Limited
4	Conjunto de infusão para uso único	JIERUI	Com agulha; as especificações da agulha: 0.45#, 0.5#, 0.55#, 0.6#, 0.7#, 0.8#, 0.9#, 1.2#	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd
5	Tubo de alimentação	JEVKEV	JP2-1-105	Jiangsu JEVKEV



	enteral para uso único			MedTec Co.,Ltd.
--	------------------------	--	--	-----------------

### 5.1.6 Selecione o modo de infusão

Pressione a tecla menu para entrar na tela de interface do menu principal → [Modos], para selecionar o modo de infusão correspondente.

### 5.1.7 Purga

#### ADVERTÊNCIA

- Quando o dispositivo estiver em estado de purga, desconecte a infusão do paciente. Caso contrário, isso causará perigo!
- O volume de purga não é adicionado ao volume total de cumulantes.
- Para purga manual, o volume da purga manual é definido em [Manutenção]. Para detalhes, ver 6.4.3 *Bolo manual e purga manual*.

Durante a infusão, as bolhas devem ser impedidas de entrar no sangue com o líquido. Caso contrário, pode causar um coágulo de sangue e representar um perigo para o paciente. Portanto, certifique-se de remover as bolhas do conjunto de infusão e do tubo de extensão antes da infusão.

Quando a bomba está nos estados de "Pausa" ou "Parada", a Purga pode ser realizada. A função de purga é definida como se segue:

1. Quando a bomba estiver no estado de parada ou pausa, a interface de purga


será exibida após pressionar a tecla





2. Há uma chave na interface de purga, [Start Auto Purge] e há dois parâmetros: [Taxa de purga] e [Auto Purge Vol].
3. Clique na caixa de exibição correspondente de [Purge Rate] e [Auto Purge Vol.]

na interface para inserir os valores através do teclado.

4. Clique na tecla **[Start Auto Purge]**, a bomba começa a purgar automaticamente

e emite bipes durante a purga. Pressione a tecla Start/Stop ou  para interromper a purga.

5. Além disso, você também pode pressionar e segurar  para iniciar a

purga manualmente, e o valor de **[Purge Vol]** aumenta. Solte o botão  para interromper a purga manual.

### 5.1.8 Configuração dos parâmetros de infusão

---


Em cada modo de infusão, o usuário pode definir os parâmetros de infusão.

### 5.1.9 Iniciar infusão

---

Após a conclusão da preparação da infusão, conecte o paciente e o conjunto de

infusão, pressione o botão Start/Stop  para iniciar a infusão, a tela exibe o

ícone  , e a seta branca se move da direita para a esquerda, indicando que a infusão está em andamento.

### 5.1.10 Bolus

---



## ⚠️ NOTA

- O volume do bolo será adicionado ao volume total acumulado da infusão atual.
- A gama de bolus VTBI é de 0,10~99,99mL.
- A taxa mínima e a taxa máxima para bolus são as seguintes: taxa mínima: 0,1 ml/h, taxa máxima: 2000 mL/h.
- Se você pressionar e segurar a tecla bolus, o bolus continuará até que o Volume Manual Bolus previamente ajustado esteja completamente infundido.
- Para bolo manual, você pode ajustar o volume do bolo manual em [Manutenção]. Veja 6.4.3 *Bolo manual e purga manual* para detalhes.

1. Quando a bomba estiver funcionando em qualquer modo, pressione a tecla



bolus . A interface bolus será exibida.

2. Há uma chave: [Start Auto Bolus] e dois parâmetros como [Bolus Rate], [Auto Bolus Vol.] são exibidos na interface.

3. Clique na caixa de exibição correspondente de [Bolus Rate] e [Auto Bolus Vol.] na interface para inserir os valores com o teclado.

4. Clique na tecla [Start Auto Bolus] na interface, a bomba inicia o bolus automaticamente e emite bipes durante o bolus. No estado bolus, pressione a tecla



ou o botão Start/Stop



para parar o bolus automático. Ao pressionar

o botão Start/Stop para parar o bolo automático, o dispositivo entrará no estado de



infusão pausada enquanto que ao pressionar



para parar o bolo automático,

a infusão ainda está em andamento. Além disso, você também pode pressionar e



manter pressionado  para entrar no estado de bolus. Solte a tecla  para parar o bolo manual.


5. Iniciar o bolus depois que o **[Auto Bolus Vol.]** estiver definido. Quando o volume do bolus é igual a **[Auto Bolus Vol.]**, a bomba pára automaticamente o bolus.

### 5.1.11 Pausa de infusão

---

Durante a infusão, se você precisar trocar o líquido do medicamento ou substituir o

conjunto de infusão, etc., pressione  para entrar na interface Pause. No

estado pausado, pressione  para continuar a infusão, e pressione a tecla

menu  para entrar na interface **[Menu]** → **[Modos]** para modificar os parâmetros de infusão.

### 5.1.12 Substituir o frasco do medicamento líquido

---

Antes de substituir o frasco do medicamento, pressione o botão de parada para parar a infusão, e feche o grampo de rolo para evitar ferimentos ao paciente causados pelo fluxo livre.

#### ADVERTÊNCIA

- Antes de substituir o frasco idrug ou parar a infusão, certifique-se de fechar o



**grampo de rolo, especialmente quando o grampo de parada líquida for aberto, de modo a evitar ferimentos ao paciente causados pelo fluxo livre.**

### 5.1.13 Infusão concluída


---


Quando o [VTBI] não estiver ajustado durante a infusão e o sensor de gotejamento estiver instalado, o alarme [Bottle Empty] será acionado quando a infusão for concluída. Quando [VTBI] não estiver ajustado durante a infusão e o sensor de gotejamento não estiver instalado, o alarme [Ar em Linha] será acionado quando a infusão estiver terminada.

Quando [VTBI] é definido durante a infusão, e também quando o tempo restante da infusão está próximo do tempo quase concluído definido pelo usuário, o alarme [Quase concluído] será acionado. Se não houver interferência, a infusão continuará até que o volume da droga esteja completo, e o alarme [VTBI Feito] será acionado. Quando a infusão estiver completa e restar líquido de drogas, ele entrará no modo KVO. O modo KVO funcionará por até 30 minutos. Quando KVO terminar, a infusão será parada automaticamente, acionando o alarme [KVO Done].

### 5.1.14 Em espera


---

Se o dispositivo não for usado para infusão temporariamente, e você não quiser desligá-lo, você pode usar o modo Standby. Para entrar no modo Standby, pressione a tecla On/Off em breve para entrar na interface standby e pressione  para definir o tempo de standby.

O dispositivo só pode entrar no modo Standby quando estiver em estado de não-infusão e não houver alarme médio ou alto. No modo Standby, a luminosidade da tela é a mais baixa. Pressione a tecla Clear/Back  para sair do modo Standby.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
Fis nº 592  
PROCESSO nº 12335  
Assinatura

Após dez minutos de espera, a luminosidade da tela diminuirá automaticamente.

Durante o modo standby, pressione  para modificar o tempo de standby. O intervalo do tempo de standby é: 00:00:01~99:59:59 hh:mm:ss. Quando o tempo de espera predefinido tiver expirado, o alarme **[Standby Ended]** será acionado.

 **NOTA**

- A bomba de infusão não pode entrar em modo de espera quando há um alarme alto.
- Durante a infusão, a bomba de infusão não pode entrar no modo standby.

### 5.1.15 Remover conjunto de infusão

Por favor, siga o processo inverso das etapas de operação indicadas em **5.1.3 Instale o conjunto de infusão**.

 **NOTA**

- Favor descartar ou reciclar os conjuntos de infusão usados de acordo com os regulamentos pertinentes.
- Os conjuntos descartáveis de infusão só podem ser usados uma vez e não podem ser reutilizados.

 **ADVERTÊNCIA**

- Para evitar que a bomba seja danificada devido ao vazamento do líquido do medicamento, desligue a bomba após a desmontagem do conjunto de infusão.
- Se houver uma droga líquida ou resíduo sobre ou ao redor da bomba, o usuário deve limpar e secar completamente a área antes de conectar a fonte de alimentação ou ligar a bomba, caso contrário podem ocorrer acidentes ou ferimentos.


### 5.1.16 Cumulantes claros



Em estado de não-infusão, ou seja, no estado de pausa ou parada, pressione a tecla




menu para entrar na interface **[Menu]** → **[Cumulant]**. Clique em **[Clear**

**Cumulant]** e ele exibirá **[Clear cumulants?]** Pressione  para limpar o volume cumulativo da infusão.


### 5.1.17 Cálculo automático de cumulantes

Cinco tipos de cumulantes, ou seja, o volume cumulativo de infusão, são calculados automaticamente no sistema, inclusive: Cumulante total, cumulante 24H, Cumulante recente, Cumulante/Definido (o cumulante para período de tempo personalizado), Cumulante/Timulação (cumulante para intervalo personalizado). O total de cumulantes é atualizado em tempo real e outros tipos de cumulantes são atualizados a cada 10 minutos (tais como 9:10, 9:20 e 9:30).

➤ Total cumulant: quando a infusão estiver em estado de pausa ou parada,


pressione a tecla de menu  para entrar no menu principal e selecione **[Cumulant]** para exibir o total cumulant.

➤ 24H cumulant: quando a infusão estiver em estado de pausa ou parada,

pressione a tecla de menu  para entrar no menu principal e selecione **[Cumulant]** para exibir o cumulant durante as últimas 24 horas. .



- Cumulante recente: quando a infusão estiver em estado de pausa ou parada,


pressione a tecla menu  para entrar no menu principal e selecione **[Cumulante]** → **[Cumulante recente]**, para selecionar o tempo recente de 1 hora a 24 horas e então o cumulante correspondente será exibido. Por exemplo, se você selecionar 1h como a hora recente, o cumulante da última 1 hora será exibido.

- Cumulant/Defined (o cumulante do período de tempo personalizado): quando a infusão estiver em estado de pausa ou parada, pressione a tecla de menu



para entrar no menu principal e selecione **[Cumulant]** → **[Cumulant/Defined]** → **[Start at (Today)]** e **[End at (Today)]**, para definir a hora inicial e a hora final e, em seguida, será exibido o cumulante do período de tempo definido. Preste atenção para que a hora inicial e a hora final não possam ser definidas como a hora atual do sistema, o incremento mínimo para a definição do tempo é de 10 minutos e o período de tempo personalizado não pode exceder 24 horas.

- Cumulant/Timing (cumulante para intervalo personalizado): quando a infusão

estiver em estado de pausa ou parada, pressione a tecla menu  para entrar no menu principal e selecione **[Cumulant]** → **[Cumulant/Timing]** para selecionar o intervalo de tempo. Os intervalos de tempo disponíveis são 1h, 2h, 4h, 8h, 12h e 24h. Após selecionar o intervalo de tempo, os cumulantes correspondentes das últimas 24 horas serão exibidos no intervalo de tempo selecionado. Por exemplo, se o usuário definir o **[Interval]** para 1h quando o horário do sistema for 09:00, o dispositivo exibirá os cumulantes no intervalo



de 1h incluindo [Ontem 10:00-11:00], [Ontem 11:00-12:00], e [Hoje 09:00-10:00].

### 5.1.18 Desligue a bomba

Se você não estiver mais usando a bomba, por favor, siga estes passos para desligá-la:

(1) Confirmar que a bomba de infusão pode ser parada para uso;

(2) Pressione a tecla Start/Stop  para parar a infusão;

(3) Desconecte-o do paciente;

(4) Salvar ou limpar os dados dos pacientes conforme necessário;

(5) Pressione e segure a tecla On/Off, e então o dispositivo será desligado com o indicador branco desligado;

(6) Desconecte o cabo de energia CA.

Há um método alternativo para desligar a bomba de infusão:

Mantenha pressionado o botão On/Off e o botão Start/Stop simultaneamente por pelo menos 7s para desligar a bomba.

#### NOTA

- No caso de desligamento normal, os dados atuais e os dados armazenados serão salvos automaticamente.
- Se o interruptor Poweroff Check tiver sido ajustado para [OFF], o dispositivo não pode ser desligado durante o processo de infusão, ou desligado se o conjunto de infusão não tiver sido removido primeiro.
- A bomba só pode ser desligada quando a infusão é interrompida ou parada.
- A bomba não pode ser desligada durante o processo de infusão.



## Chapter 6 Configurações básicas


---

### 6.1 Especificações dos parâmetros

---

#### 6.1.1 Configuração do KVO

---

Pressione a tecla menu  , entre na interface **[Menu]** → **[Param. Setup]** → **[Modo KVO]**, para ativar o modo KVO. KVO é a abreviação de "Keep Vein Open", ou seja, para manter a veia aberta. Durante a infusão, se o volume total acumulado de infusão atingir o VTBI, e houver líquido após a infusão do VTBI estar completa e não houver alarme alto (como bolhas), e o modo KVO não estiver desligado, a bomba de infusão entrará automaticamente no modo KVO para evitar refluxo de sangue ou oclusão vascular.

Faixa de taxas KVO: 0,10mL/h~30,00mL/h, e seu padrão de fábrica é 0,50mL/h. O incremento mínimo é de 0,01mL/h. O modo KVO pode ser desativado. Quando o modo KVO é desligado, depois que a infusão VTBI é completada, ele não entrará no modo KVO.

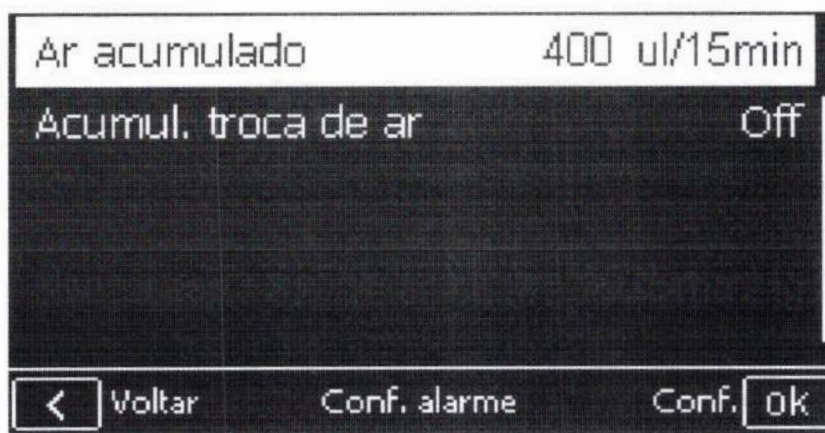
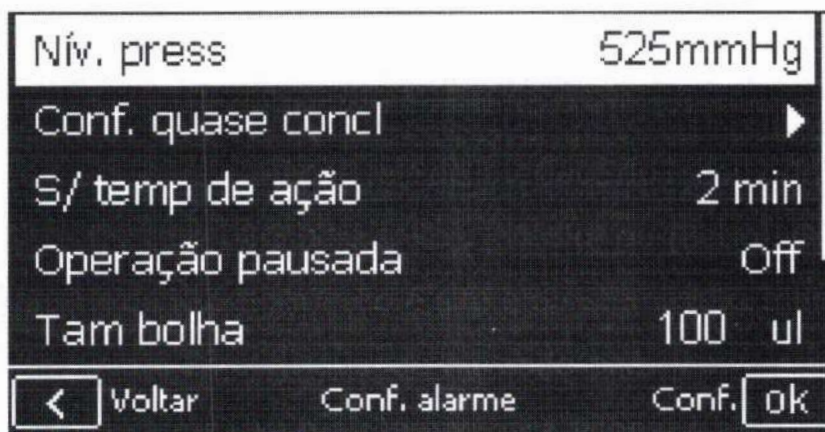
Quando o KVO é ligado, depois que o alarme **[VTBI Feito]** é acionado, ele entrará no modo KVO. O volume do KVO pode ser ajustado. O modo KVO funciona por até 30 minutos, após o qual o alarme **[KVO Done]** será acionado.



### 6.1.2 Configurações de Sensibilidade à Inspeção de Garrafas Vazias (EBIS)

Pressione a tecla menu para entrar na tela de interface do menu principal → [Param. Setup] → [EBIS], e ajuste o EBIS para [Alto], [Médio] ou [Baixo]. Quando ajustado para [Alto], a sensibilidade de inspeção é alta e o sistema leva menos tempo para acionar o alarme [Bottle Empty]; quando ajustado para [Low], a sensibilidade de inspeção é baixa e o sistema leva mais tempo para acionar o alarme [Bottle Empty].

### 6.2 Configuração do alarme





## 6.2.1 Pressão de oclusão

A pressão de oclusão é ajustável, o que pode atender às exigências de pressão de oclusão de diferentes pacientes durante a infusão. A pressão no tubo de infusão pode ser medida pelo sensor de pressão incorporado. A pressão pode ser calculada pelo sistema, que será comparado com o limiar de alarme de oclusão pré-ajustado. O alarme **[de oclusão]** será acionado se a pressão exceder o limiar.

### 6.2.1.1 Pressão de oclusão ajustada


Pressione a tecla menu  para entrar no **[Menu]** → **[Alarm Setup]** → **[Pres. Level]** (nível de pressão), pressione ▼ ou ▲ para definir a pressão de oclusão.



#### ADVERTÊNCIA

- Ao definir o limiar de alarme de pressão de oclusão, preste atenção para verificar se o limiar de alarme atual é aplicável ao paciente atual.

### 6.2.1.2 Unidade de pressão de ajuste

Pressione a tecla menu  para entrar na interface **[Menu]** → **[Manutenção]**, digite a senha 5188 → **[Unidade de pressão]**. Selecione a unidade de pressão: mmHg, kPa, bar, psi.

## 6.2.2 Tamanho da bolha


Isto é usado para definir o limiar do alarme de bolha. Quando o sensor de bolha de ar ultra-sônico na bomba detecta que o tamanho de uma única bolha é maior que


o valor predefinido durante a infusão, o alarme de bolha será acionado. Os tamanhos de bolhas são configuráveis na faixa de Nível 1~8 (nomeadamente 15, 20, 25, 50, 100, 250, 500, 800ul).

### 6.2.3 Ar Acumulado

---

Isto é usado para definir o limiar do alarme de ar acumulado. Se o volume de ar acumulado em 15 minutos for maior que o valor pré-definido durante a infusão, o alarme de ar acumulado será acionado.


Pressione a tecla menu  para entrar na interface **[Menu]** → **[Alarm Setup]** → **[Air Accum.]** (Ar acumulado) para entrar no volume de ar acumulado correspondente. A faixa é 100ul/15min~1000ul/15min Pressione a tecla menu

 para entrar na interface **[Menu]** → **[Alarm Setup]** → **[Air Accum. Switch]** para ativar a função ar acumulado.


### 6.2.4 Tempo de quase terminar

---

Quando o tempo de "Quase Pronto" estiver definido e o tempo restante da infusão estiver próximo ao tempo quase pronto, a bomba acionará o alarme **[Quase Pronto]**.



Pressione a tecla menu  para entrar no **[Menu]** interface → **[Alarm Setup]** → **[Tempo Quase Pronto]**. O intervalo de tempo quase pronto para a configuração é de 1-30 minutos. Esta função é desligada quando a configuração **[Quase Pronto]** é desligada.

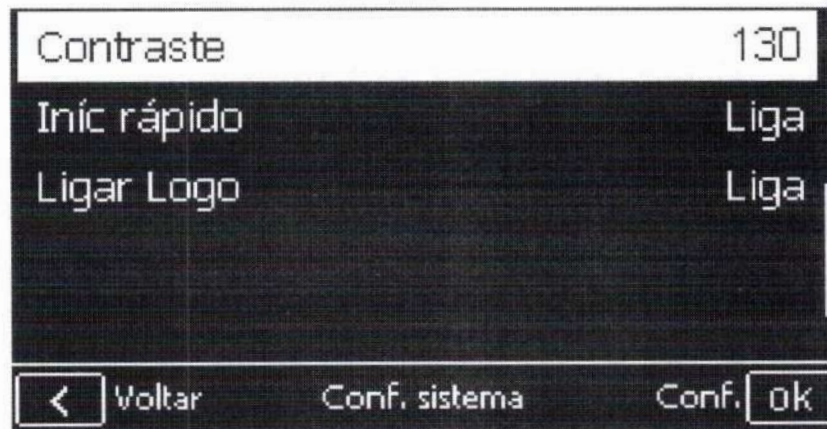
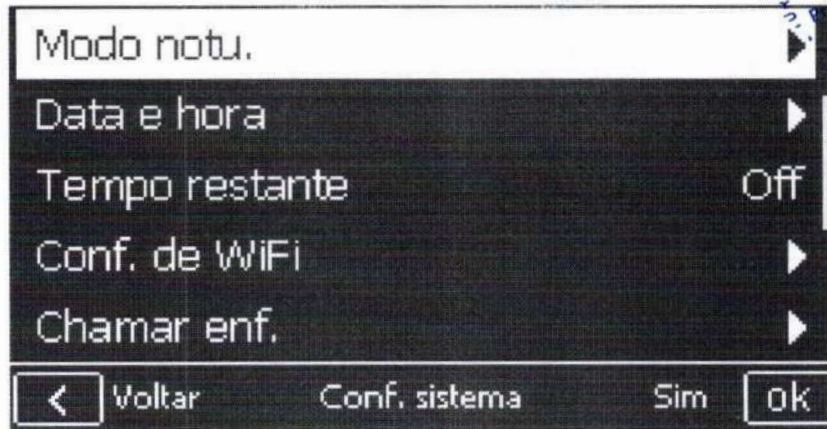
## 6.2.5 Tempo de pausa da operação

Pressione a tecla menu  → [Alarm Setup] → [Op. Paused Time] (Tempo de pausa da operação) para ligar ou desligar esta função. Quando o alarme sem ação é ligado, o intervalo de tempo que pode ser ajustado é de 15s-5min. Esta função é desligada quando a configuração é desligada.


Quando o tempo sem ação é ativado e um tempo foi definido pelo usuário, a bomba está no estado de não-infusão, e a operação é pausada durante este período de tempo, a área de alarme exibe [Operação Pausada] na interface principal para alertar o usuário para operar a bomba manualmente e a luz de alarme da bomba está sempre acesa em amarelo com um alarme baixo.

## 6.3 Configuração do sistema



Brilho	4	
Vol. alarme	3	
Vol. sistema	0	
Luz tecla	Off	
Tempo Bloqueio Auto	Off	
 Voltar	Conf. sistema	Conf. 



### 6.3.1 Função de Bloqueio de Botões

Pressione a tecla menu  para entrar na interface [Menu] → [System Setup] → [Auto-lock Time]. O intervalo de tempo que pode ser ajustado é de 1 a 5 minutos. Quando [Tempo de bloqueio automático] é ajustado para [OFF], esta função é

desativada. Pressione e segure a tecla menu  por mais de 3 segundos para bloquear manualmente o botão. Quando o botão é bloqueado, a tela exibe um


ícone . Pressione e mantenha pressionada a tecla de menu  por mais de 3 segundos no estado de botão bloqueado para desbloquear.

A função de bloqueio de botões é evitar o mau funcionamento durante o processo de infusão e impedir que outro pessoal altere os parâmetros de infusão.


### ⚠ NOTA

- A função de bloqueio manual de botões pode ser ativada independentemente de a infusão estar ou não em andamento enquanto a função de bloqueio automático de botões só pode ser ativada quando a infusão estiver em andamento. Se houver um alarme de alto nível, o botão será desbloqueado imediatamente.

## 6.3.2 Ajustes de tempo

Pressione a tecla menu  → [System Setup] → [Data/Tempo]. Você pode redefinir a hora do sistema de acordo com a hora local. A hora a ser definida inclui: ano, mês, dia, hora, minuto, segundo, formato da data, formato da hora. Após ser confirmada, esta configuração entrará em vigor imediatamente.

## 6.3.3 Ajuste de luminosidade da tela

1. Pressione a tecla menu  → [System Setup] → [Brightness].
2. Escolha o brilho apropriado do nível 1 ao nível 10. 10 é o mais brilhante, 1 é o mais escuro.




### 6.3.4 Volume Mínimo de Alarme

---

Pressione a tecla de menu  → **[Manutenção]** (Consulte o pessoal de pós-venda Comen para obter a senha) → **[Min Alm Vol.]**. O volume mínimo de alarme é ajustado de nível 1 a nível 10.

### 6.3.5 Volume de Alarme

---

Pressione a tecla de menu  → **[System Setup]** → **[Volume do Alarme]**. O volume do alarme é ajustável do nível 1 ao nível 10. O volume mínimo do alarme é o volume definido no *Capítulo 6.3.4 Volume mínimo do alarme*.


### 6.3.6 Volume do sistema

---

Pressione a tecla de menu  → **[System Setup]** → **[Volume do sistema]** (volume de som do sistema). O volume do sistema é ajustável de 0 a 10 níveis.

### 6.3.7 Luz chave

---

Pressione a tecla de menu  → **[System Setup]** → **[Key Light]**. A função da luz de tecla pode ser ligada ou desligada.



### 6.3.8 Modo Noturno



#### ADVERTÊNCIA


- Antes de entrar no [Modo Noturno], favor confirmar [Brilho], [Volume do Sistema] e [Volume do Alarme]. Se todas essas configurações estiverem definidas para níveis baixos, esteja alerta para possíveis perigos.

Quando o dispositivo entrar no modo noturno, o volume do sistema, o volume do alarme e o ajuste de brilho da tela do sistema mudarão para o modo noturno.

Quando o tempo do sistema atinge o horário final do ajuste do modo noturno, o volume e o brilho da tela são automaticamente alterados para os ajustes anteriores.

Modo notu.	Off
Início	20:00:00 h:m:s
Fim	08:00:00 h:m:s
Brilho	3
Vol. alarme	3
< Voltar	Modo notu. Conf. ok



- 1) Pressione a tecla de menu  e selecione [System Setup] → [Modo Noturno].
- 2) Quando você Quando a chave [Night Mode] está configurada para OFF por padrão. A hora é ajustada no formato de 24 horas. (Horário inicial padrão: 20:00:00; Horário final padrão: 08:00:00, valor máximo: 23:59:59, valor mínimo: 00:00:00)
- 3) Configure o [Volume do alarme], [Brilho] e [Volume do sistema] da mesma

forma que **6.3.3 Brilho da tela**, **6.3.5 Volume do alarme** e **6.3.6 Volume do sistema**.



### 6.3.9 Configuração de Chamada de Enfermeira (for Somente ME660)

#### ADVERTÊNCIA


- O pessoal não médico não tem permissão para modificar as configurações de chamada dos enfermeiros.
- A função de chamada da enfermeira deve ser usada com um cabo dedicado.

#### NOTA

- O pessoal médico não deve utilizar a função de chamada de enfermeira como principal meio de notificação de alarme. A condição do paciente deve ser julgada pela combinação dos alarmes sonoros e visuais da bomba de infusão e das manifestações e sintomas clínicos do paciente.
- A função de chamada de enfermeira é uma função opcional, e o produto que você adquiriu pode não ter esta função.
- Quando a bomba perdeu a conexão, o sistema de alarme da bomba ainda pode funcionar normalmente.

A chamada de enfermagem é uma função de apoio ao sistema de chamada de enfermagem do hospital, que tem principalmente três configurações de parâmetros, ou seja, duração do sinal, tipo de disparo e nível de disparo.



Pressione a tecla de menu  → [System Setup] → [Nurse Call] → [Nurse Call Switch], que pode ser ajustado para [ON] ou [OFF] para ativar ou desativar a função de chamada de enfermeira.

Quando o [Interruptor de Chamada de Enfermeira] é ajustado para [ON], há três parâmetros que podem ser definidos, ou seja, duração do sinal, tipo de disparo e



nível de alarme.

- Tipo de sinal
  - a) **[Conti.]** (Contínuo): O sistema continua chamando durante um alarme.
  - b) **[Pulso]**: O sistema volta ao normal depois que um pulso de 1s é gerado quando um novo alarme acima do nível de alarme predefinido é acionado.
- Tipo de acionamento
  - a) **[Normalmente fechado]** (Normalmente fechado): A chamada da enfermeira é inválida.
  - b) **[Normalmente aberto]** (Normalmente aberto): A chamada da enfermeira é válida.
- Nível de acionamento
  - a) **[Alto]**: Uma chamada de enfermeira é acionada quando um alarme alto é acionado.
  - b) **[Médio]**: Uma chamada de enfermeira será acionada sempre que um alarme médio ou alto for acionado.
  - c) **[Baixo]**: Uma chamada de enfermeira será acionada sempre que um alarme baixo, médio ou alto for acionado.

## 6.3.10 Conexão com o Sistema Central de Gerenciamento de Monitoramento

---

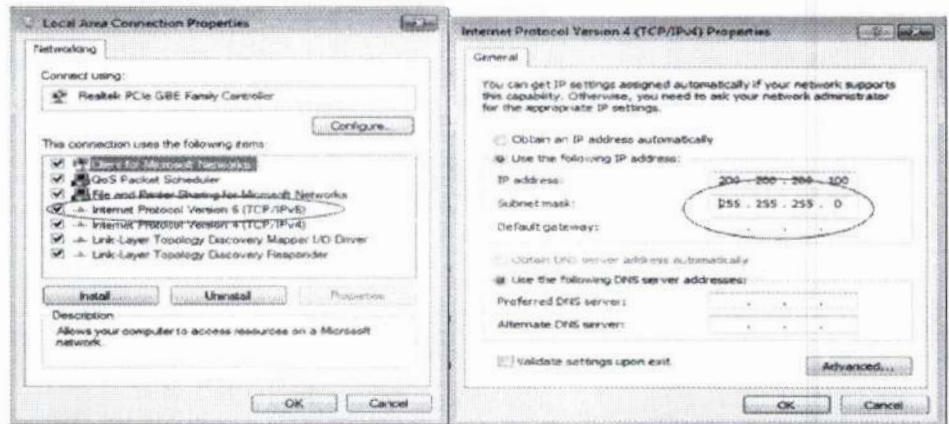
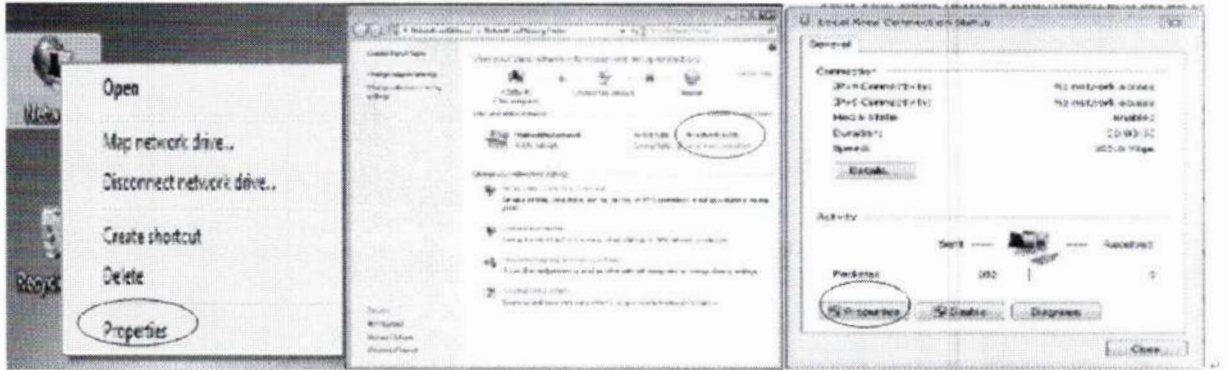
### 6.3.10.1 Obter as informações da rede do sistema central de gerenciamento de monitoramento

---

Na área de trabalho onde o sistema central de gerenciamento de custódia está instalado, clique com o botão direito do mouse em [Rede] → selecione [Propriedades] → clique com o botão esquerdo do mouse em [Conexão Local] →



clique com o botão esquerdo do mouse em [Propriedades] → clique duas vezes em [Versão do Protocolo Internet (TCP/IPv4)]. Por exemplo, obtenha o endereço IP de 200.200.200.100 e a máscara de sub-rede 255.255.255.255.0 (como nos círculos vermelhos abaixo).



### 6.3.10.2 Conexão de rede

A bomba de infusão ME660/ME660A pode se comunicar com o Sistema Central de Monitoramento. Freqüências suportadas: ambas 2.4G & 5G.

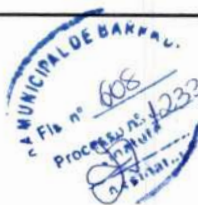
Número do leito da rede: Número do leito de rede da bomba conectada ao Sistema Central de Monitoramento. A faixa de números válida: 1~999.

Conexão sem fio:



- 1) Pressione a tecla de menu → [System Setup] → [WIFI Setup]. Ative [WIFI] no menu de configuração WIFI.

- 2) Ative [**WIFI**] no menu de configuração WIFI.
- 3) Busca WIFI
- 4) Selecione seu WIFI e insira a senha para conectar a rede sem fio.



#### NOTA

- Quando o switch WIFI está ligado, a rede cabeada não está disponível.
- O leito de rede nº desta bomba deve ser único e não pode entrar em conflito com o leito nº de outros instrumentos conectados ao sistema central de monitoramento.
- Para uma descrição detalhada, consulte as instruções de uso do sistema central de gerenciamento de monitoramento de nossa empresa.
- O dispositivo se comunica pela rede através do Protocolo de Controle de Transmissão (TCP)/ Camada de Rede (IP) e Camada de Aplicação (HL7).
- Se você tiver alguma dúvida sobre a conexão de rede, por favor, entre em contato conosco.
- Para obter detalhes, consulte o manual do usuário do Sistema Central de Monitoramento da nossa empresa.

#### 6.3.10.3 Verificar conexão de rede


Quando o Sistema Central de Monitoramento e a bomba são conectados com sucesso, o paciente pode ser recebido no Sistema Central de Monitoramento e na bomba, e as informações do paciente, a taxa e o VTBI serão exibidos simultaneamente no Sistema Central de Monitoramento e na bomba. Além das informações do paciente, outras informações, como parâmetros de infusão e configurações do sistema, devem ser inseridas na bomba.




## 6.4 Manutenção do usuário

Idioma	Português_Br		
Und. altura	cm		
Und. peso	kg		
Unid press	mmHg		
Bolus manual	10.00 ml		
<input type="button" value="←"/> Voltar	Manutenção Usuário	Conf.	<input type="button" value="OK"/>

### 6.4.1 Configurações de idiomas

Pressione a tecla de menu  → **[Manutenção]** e digite a senha 5188 → **[Idioma]**. Selecione o idioma de acordo com suas necessidades.


### 6.4.2 Configurações da unidade

Pressione a tecla menu  → **[Manutenção]** e digite a senha 5188 → **[Unidade de Altura]** / **[Unidade de Peso]** / **[Unidade de Pressão]**. Selecione a unidade de acordo com suas necessidades. As unidades que podem ser ajustadas são: unidade de altura (cm/inch), unidade de peso (kg/lb) e unidade de pressão (mmHg/psi/kPa/bar).



### 6.4.3 Manual Bolus e Manual Purge

---

Pressione a tecla menu  → **[Manutenção]** e digite a senha 5188 → **[Manual Bolus Vol.]** / **[Manual Purge Vol.]**. Nesta interface, o usuário pode definir manualmente o limite superior do volume do bolus manual e o volume da purga manual. Quando o limite superior predefinido expirar, o bolo manual ou a purga manual parará automaticamente. Volume do bolo manual: 1,00~20,00mL, padrão: 3mL. Volume de purga manual: 0.01~5.00mL, padrão: 1.00mL.

### 6.4.4 Interruptor de Parâmetro

---

#### 6.4.4.1 Ar Acumulado


---

Ver *Capítulo 6.2.3 Acumulado de ar*. Esta função é ativada por padrão.

#### 6.4.4.2 Liberação automática de pressão (Anti-Bolus)

---

Quando o alarme de oclusão é acionado, o motor é revertido e a pressão da cânula é então liberada, o que evita uma dose agressiva adicional para o paciente após a eliminação da oclusão.

Pressione o botão de menu  → **[Maintenance]** e digite a senha 5188 → **[Param. Switch]** → **[Anti-bolus]**. Ele pode ligar ou desligar a função de liberação automática de pressão.

#### 6.4.4.3 Interruptor de verificação Poweroff



Pressione o botão de menu  → **[Maintenance]** e digite a senha 5188 → **[Param. Switch]** → **[Poweroff Check]** para ativar ou desativar a função poweroff check.

Quando a função **[Poweroff Check]** estiver ativada, a bomba pode ser desligada quando o conjunto de infusão estiver em posição. Mas quando a função **[Poweroff Check]** estiver desativada, o conjunto de infusão deve ser removido antes de ser desligado. Esta função é ativada por padrão.


#### 6.4.4.4 Interruptor de parâmetros de concentração

Pressione o botão de menu  → **[Manutenção]** e digite a senha 5188 → **[Interruptor de Parâmetro]** → **[Interruptor Conc.]**

No Modo Peso e Modo Dose-Time, a concentração de drogas será exibida quando esta função **[Concentração]** estiver ativada. **[Drug Dose]** e **[Drug Vol.]** serão exibidas quando esta função for desligada. Esta função é ativada por padrão.


#### 6.4.4.5 Configuração de parâmetros de drogas

O usuário precisa definir o limite superior suave, o limite inferior suave, o limite superior duro e o limite inferior duro ao adicionar drogas na biblioteca de drogas.

Pressione a tecla menu  → **[Manutenção]** e digite a senha 5188 → **[Drug Lib.]** → **[Drug Param.]**. Quando a chave **[Drug Param.]** é ajustada para **[ON]** e o usuário seleciona uma droga, haverá os limites mínimo e máximo da droga. Esta função é desativada por padrão.



### 6.4.5 Seleção de modo

Pressione a tecla de menu  → [Manutenção] e digite a senha 5188 → [Mode Switch] para ligar ou desligar qualquer modo de infusão. Todos os modos são ativados por padrão.

### 6.4.6 Calibração do conjunto de infusão

A calibração é necessária ao utilizar um conjunto de infusão não calibrado pela primeira vez ou se o usuário suspeitar que a precisão do conjunto de infusão é imprecisa. Favor contatar os engenheiros de manutenção pós-venda da Comen para calibração.

### 6.4.7 Calibração de pressão


Quando a calibração da pressão de oclusão não for precisa, favor efetuar a calibração da pressão. Quando você precisar calibrar a pressão do sistema, entre em contato com o engenheiro de manutenção pós-venda de nossa empresa.

#### NOTA

- A calibração da pressão deve ser realizada pelo engenheiro de serviço do fabricante ou sob a orientação do fabricante. Consultar o manual de manutenção para as etapas de calibração.

## 6.4.8 Droga




Pressione a tecla de menu  → **[Modos]**. A interface de configuração de parâmetros de cada modo tem uma caixa de seleção **[Droga]**. Você pode selecionar o medicamento apropriado.

### NOTA


- Há 50 tipos de drogas na biblioteca de drogas por padrão. Se você precisar adicionar uma nova droga, entre em contato conosco para atualizar a biblioteca de drogas.

## 6.4.9 Biblioteca de Drogas e Biblioteca de Marcas


Pressione a tecla menu  → **[Manutenção]** e digite a senha 5188 → **[Drug Lib.]** / **[Marca Lib.]**. Use as funções de **[Drug Lib. Update]** e **[Brand Lib. Update]** no menu da biblioteca de drogas e da biblioteca de marcas. Os procedimentos devem estar sob a orientação da Comen.

## 6.4.10 Reinicialização da fábrica

Em operação, você pode mudar algumas configurações sob certas circunstâncias, mas estas mudanças não são certamente apropriadas ou corretas, especialmente ao admitir um novo paciente ou ao mudar a marca do conjunto de infusão. Portanto, na operação real, você deve restaurar a bomba aos ajustes de fábrica quando necessário para garantir que as várias configurações da bomba de infusão sejam adequadas à infusão clínica.


1. Pressione a tecla de menu  → **[Manutenção]** e digite a senha 5188 → **[Restaurar Padrões]** → **[Restaurar Padrões?]**



2. Pressione o botão  para restaurar os padrões de fábrica e pressione o botão Clear/Back para cancelar esta operação.

### 6.4.11 Informações do sistema

---

1. Pressione a tecla de menu  → **[Manutenção]** e digite a senha 5188 → **[Informações do sistema]**.

2. Clique em **[System Info]** para exibir informações sobre o produto.



## Chapter 7 Modos de infusão



### ADVERTÊNCIA

- Os parâmetros de infusão do medicamento devem ser consistentes com a prescrição determinada pelo médico. Esta bomba não fornece nenhum parâmetro de medicamento, e os parâmetros inicialmente exibidos no sistema são apenas para ilustração funcional, não para referência.
- A empresa Comen não é responsável pelas conseqüências causadas por parâmetros de infusão incorretos.



### NOTA

- Todos os modos neste capítulo suportam a função de biblioteca de medicamentos, o que exclui os parâmetros específicos de infusão para cada medicamento.

## 7.1 Modo de taxa

Os principais parâmetros do Rate Mode são os seguintes:

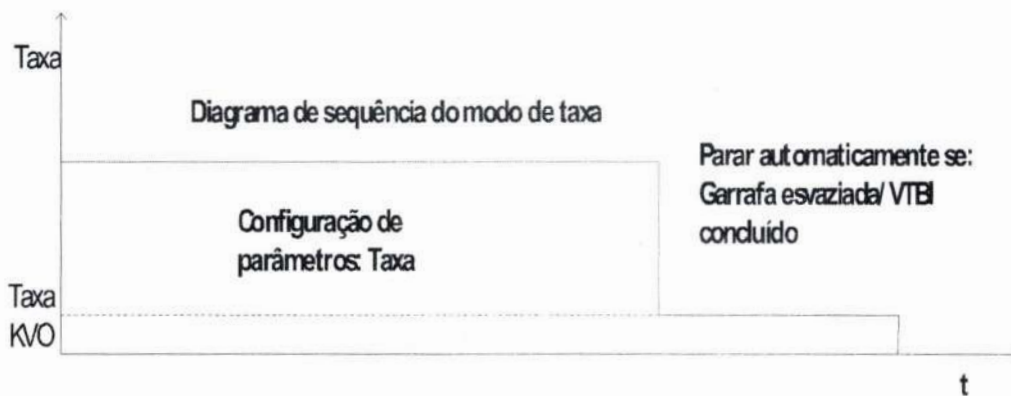
Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Tarifa	0,10~2000,00mL/h	0.01	mL/h
VTBI	0,10~ 9999,99mL	0.01	mL
Tempo	00:00:01~ 99:59:59	00:00:01	h:m:s

No modo taxa, o usuário precisa definir a taxa e VTBI, e o sistema calculará automaticamente o tempo. Em seguida, a infusão é realizada até que o VTBI esteja

terminado ou até que o conjunto de infusão seja esvaziado. O usuário pode modificar a taxa de infusão durante a infusão e a modificação entra em vigor imediatamente.

Significado clínico: A taxa de infusão é definida de acordo com a ordem clínica dos medicamentos. Para garantir a concentração ideal do medicamento no sangue do paciente, a infusão no Modo de Taxa é realizada a uma taxa de infusão constante e precisa. Este modo é fácil de operar e é o modo de infusão mais comumente usado na prática clínica.

O diagrama de seqüência de infusão do modo Rate é mostrado na figura abaixo:



**! NOTA**

- No modo taxa, o VTBI pode ser desligado, ou seja, ajustado para 0ml.
- Neste modo, somente a taxa pode ser modificada durante a infusão. Ela é válida imediatamente após a modificação, e o tempo restante de infusão é calculado por:  $VTBI / \text{taxa modificada restante pré-definida}$ .
- O VTBI e a taxa podem ser modificados quando a infusão é pausada.

## 7.2 Modo de tempo

Os principais parâmetros do Time Mode são os seguintes:

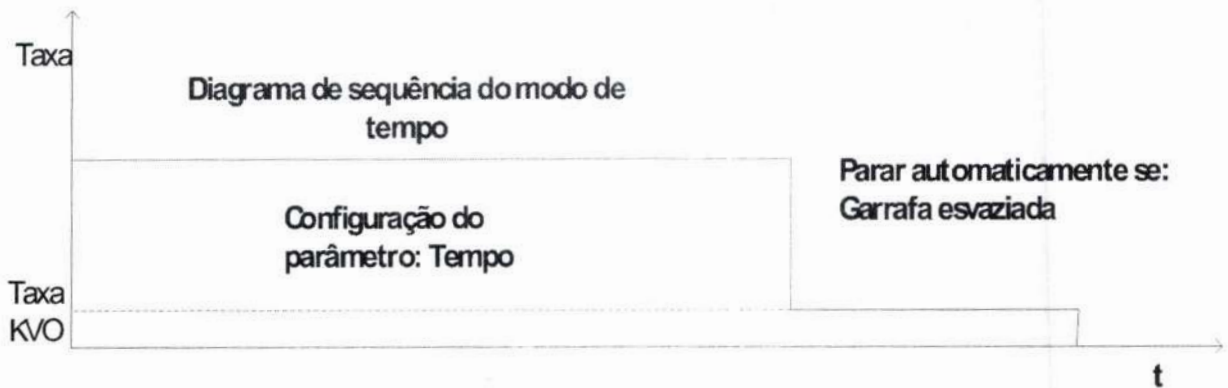


Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Tempo	00:00:01-99:59:59	00:00:01	h:m:s
VTBI	0,10~9999 mL	0.01	mL
Tarifa	0,10~2000 mL/h	0.01	mL/h

O Time Mode é um modo no qual a infusão é realizada a uma taxa que é calculada pelo tempo definido e VTBI até que o VTBI esteja completo ou que o conjunto de infusão seja esvaziado. O usuário pode modificar a taxa de infusão durante a infusão e a modificação entra em vigor imediatamente. O tempo restante é calculado pela divisão do VTBI restante pela taxa modificada.

Significado clínico: De acordo com a ordem clínica de medicamentos, para infusão a pacientes em condições especiais (como infusão para queimar pacientes), para garantir o melhor efeito terapêutico dos pacientes, é necessário infundir os medicamentos no frasco/saco de infusão a uma taxa de infusão constante e precisa dentro de um período de tempo limitado.

O diagrama de seqüência de infusão do Time Mode é mostrado na figura abaixo:



**! NOTA**

- O VTBI e o tempo podem ser modificados quando a infusão é pausada.



### 7.3 Modo de gotejamento

Os principais parâmetros do Modo de gotejamento são os seguintes:

Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Especificação	10~60d/ml (Default: 20d/ml)	1	d/ml
Taxa de gotejamento	A taxa máxima de gotejamento pode ser calculada de acordo com a taxa máxima de capacidade de 400,00ml/h e o coeficiente de gotejamento do conjunto de infusão; Taxa de gotejamento (d/min) = 400(ml/h) × Coeficiente de gotejamento (gotejamento/ml)/60(min/h).	0.01	mL
VTBI	0,10~9999ml	0.01	Kg, lb
Tempo	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s

O Modo de gotejamento é um modo no qual a infusão é realizada a uma taxa de fluxo constante calculada a partir da taxa de gotejamento definida.

- O coeficiente de gotejamento é a especificação do conjunto de infusão, ou seja, quantas gotas por ml.



- Após modificar a taxa de gotejamento, o tempo de infusão será calculado automaticamente de acordo com a especificação do VTBI e do conjunto de infusão.

### ⚠ NOTA

- No modo de gotejamento, o tempo e o VTBI podem ser ajustados para 0.
- Somente a taxa de gotejamento pode ser modificada durante a infusão neste modo e a modificação entra em vigor imediatamente.
- No estado pausado, a taxa de gotejamento e VTBI podem ser modificados.

## 7.4 Modo de peso

Os principais parâmetros do Modo Peso são os seguintes:

Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Dose de drogas	0.01~99999	0.01	U, IU, KU, g, mg, ug, ng
Volume de drogas	0.01~9999	0.01	mL
Concentração	0.001~ 9999	0.001	U/mL, IU/mL, KU/mL, g/mL, mg/mL, ug/mL, ng/mL
Peso	0.1~300.0kg/0.1~661.4lb	0.1	Kg, lb
Taxa de dosagem	0,01~99999 (A faixa de taxa de dose é calculada de acordo com peso e concentração)	0.001	U/kg/h, IU/kg/h, KU/kg/h, g/kg/h, mg/kg/h, ug/kg/h, ng/kg/h, g/kg/min, mg/kg/min,



	diferentes, sujeito à faixa especificada no conjunto de infusão atualmente utilizado)		$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ , $\text{ng}/\text{kg}/\text{min}$ , $\text{U}/\text{kg}/\text{min}$ , $\text{U}/\text{kg}/\text{min}$ , $\text{IU}/\text{kg}/\text{min}$ , $\text{KU}/\text{kg}/\text{min}$
Tarifa	0,10~2000,00 (Não editável)	0.01	mL/h
VTBI	0.10~9999	0.01	mL

No Modo Peso, o usuário precisa inserir a concentração (ou dose da droga e volume da droga), peso e taxa de dose, e então a taxa de infusão será calculada automaticamente. Durante a infusão, o usuário pode modificar a taxa de dose. Neste modo, a infusão é realizada a uma taxa definida até que o VTBI esteja completo ou até que o conjunto de infusão seja esvaziado.

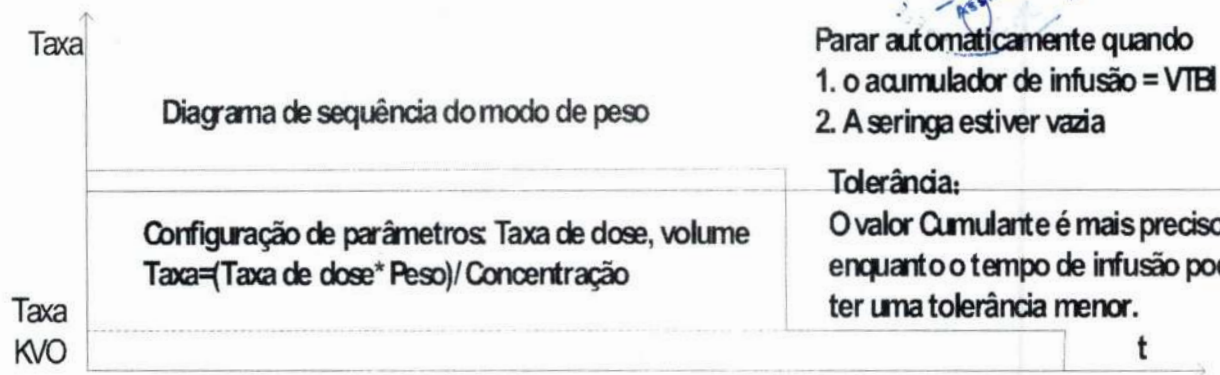
A fórmula de cálculo do modo de peso:

- ◆  $\text{Concentração de droga} = \text{Dose de droga} / \text{volume de droga}$ ;  
Quando o usuário define quaisquer dois valores de parâmetros entre a concentração, a dose e o volume da droga, o valor restante será calculado automaticamente de acordo com a fórmula.
- ◆  $\text{Taxa} = (\text{Taxa de dosagem} * \text{Peso}) / \text{Concentração de drogas}$ ;  
Quando a concentração do medicamento  $> 0$  e taxa  $> 0$ , a infusão começará com a taxa calculada após ligar a bomba de infusão e quando o volume cumulativo de infusão atingir o VTBI, a infusão parará.

Significado clínico: Sob a condição da mesma concentração e taxa de dose do mesmo medicamento, a taxa de fluxo correspondente é diferente quando a infusão é realizada para pacientes com pesos diferentes; especialmente quando crianças e bebês são infundidos, a taxa de fluxo correspondente deve ser calculada com precisão de acordo com o peso.

O diagrama de seqüência de infusão do Modo de Peso é o seguinte:

MUNICIPAL DE D...  
 Fls n° 621  
 Processo n° 1233  
 Assinatura



## 7.5 Modo dose-time

Os principais parâmetros desta modalidade são os seguintes:

Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Dose de drogas	0.01~99999	0.01	g, mg, ug, ng, IU, U, KU
Volume de drogas	0.01~9999	0.01	mL
Predose	0.01~99999	0.01	U, IU, KU, g, mg, ug, ng
Tempo	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s
Taxa de dosagem	0,01~99999 (não editável)	0.01	ng/kg/h, ug/kg/h, mg/kg/h, IU/kg/h, IU/kg/min, ug/kg/min, mg/kg/min, ng/kg/min, g/kg/h, g/kg/min, KU/kg/min, KU/kg/h, KU/kg/h, U/kg/min, U/kg/h

Modos de infusão



Tarifa	0,10~2000 (não editável)	0.01	mL/h
VTBI	0.10~9999(non-editable)	0.01	ml

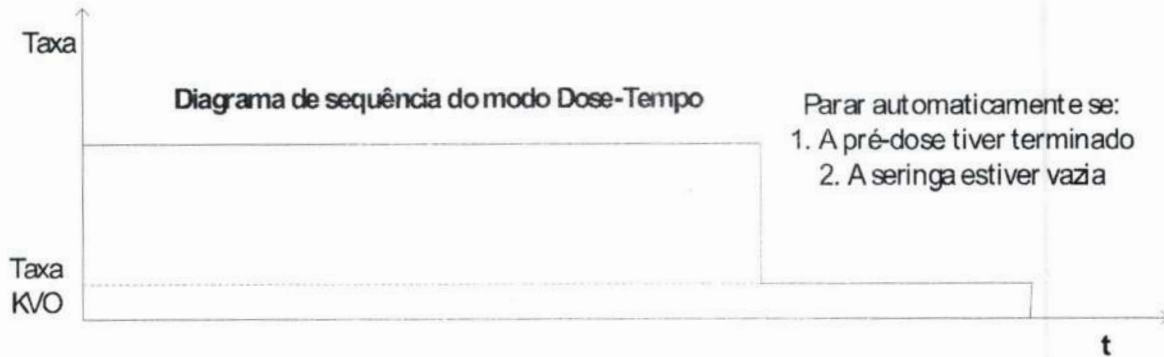
O Modo Tempo de Dose é um modo no qual a taxa de dose, taxa de infusão é calculada com base na pré-dose de entrada (dose a ser infundida), tempo e concentração de droga (ou dose e volume de droga). Neste modo, a infusão é realizada continuamente até que o VTBI esteja completo ou até que o conjunto de infusão seja esvaziado.

A fórmula de cálculo do Modo Tempo de Dose:

- ◆ Concentração de droga = Dose de droga/volume de droga;
- ◆ Taxa de dose = Predose/tempo;
- ◆ Taxa =(Predose/ concentração de drogas)/tempo;

Significado clínico: Depois que o medicamento com certa concentração é preparado, este modo pode ser usado quando o paciente precisa injetar uma dose fixa de medicamento dentro de um certo período de tempo. Após a concentração, pré-dose e tempo definidos, a taxa de dose e taxa será calculada automaticamente, o que é conveniente para uso clínico.

O diagrama de seqüência do Dose Time Mode é o seguinte:





## ⚠️ NOTA

- Durante a infusão no modo Dose Tempo, qualquer parâmetro não pode ser modificado. Neste modo, tempo e VTBI são os parâmetros críticos, que mudam durante a infusão.

## 7.6 Modo intermitente

Os principais parâmetros do Modo Intermitente são os seguintes:

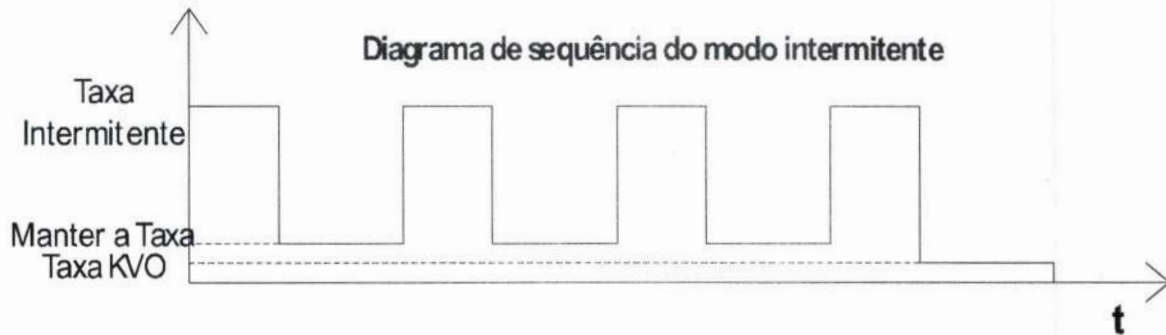
Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Volume intermitente	0.10~9999	0.01	mL
Taxa intermitente	0.10~2000	0.01	mL/h
Taxa de manutenção	0.10~5.00	0.01	mL/h
Intervalo	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s
Total VTBI	0.10~9999	0.01	mL

O Modo Intermitente é um modo do qual a bomba primeiro terminará a infusão de **[Intmt. Vol.]** (volume intermitente) no **[Intmt. Vol.]** (taxa intermitente) definido pelo usuário, e depois começará a infusão a uma taxa de **[Keep Rate]** por um período de tempo definido em **[Intervalo]**. Quando o intervalo terminar, ele reiniciará as tarefas de infusão acima em um ciclo novamente, até que o VTBI total seja infundido ou o conjunto de infusão seja esvaziado. Durante a infusão, o usuário pode modificar a taxa intermitente. Se o líquido da droga for infundido na taxa intermitente, a modificação terá efeito imediato; se o líquido da droga for infundido na taxa de retenção, a modificação terá efeito até que a infusão continue na taxa intermitente.



Significado clínico: O modo intermitente é usado para infusão de certos antibióticos (como a azitromicina), para conter a produção de cepas resistentes a drogas e assim reduzir a dor causada pela resistência às drogas.

O diagrama de seqüência de infusão do Modo Intermitente é o seguinte:



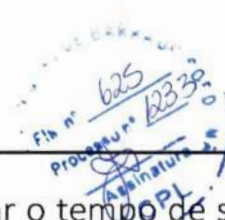
**⚠️ NOTA**

- Quando a infusão é realizada na taxa intermitente, a taxa intermitente pode ser modificada e a modificação entra em vigor imediatamente. Quando a infusão é realizada na taxa de manutenção, a modificação terá efeito quando a próxima tarefa de infusão começar na taxa intermitente.

## 7.7 Modo rampa

Os principais parâmetros do Modo Rampa são os seguintes:

Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
VTBI	0.10~9999	0.01	mL
Tempo total (t)	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s
Tempo de atividade (t1)	Tempo de subida = Tempo total- Tempo de descida;	00:00:01	h:m:s
Tempo de parada (t2)	Tempo de parada = Tempo total- Tempo de subida;	00:00:01	h:m:s
Taxa estável	0,10~2000 (Não editável)	0.01	mL/h



O Modo de Rampa determina a taxa constante ao configurar o tempo de subida e descida, tempo total, VTBI, e então realiza a infusão. Durante o tempo de subida e descida, a taxa mínima de fluxo sobe para taxa estável através de 10 fases, e a taxa estável reduz-se através de 10 fases.

Nota:

1. Quando o tempo de rampa é nulo:

- Tempo total=Tempo de descida; Entre diretamente na fase de descida em rampa até que a infusão seja concluída.
- Tempo total > Tempo de parada: Tempo de parada = Tempo total- Tempo de parada; Entre diretamente na fase estável, após o tempo de frase estável, e depois entre na fase de parada até que a infusão seja completada.

2. Quando o tempo de parada da rampa é nulo:

- Tempo total = Tempo de subida: Insira diretamente a frase de rampa até que a infusão seja completada.
- Tempo total > Tempo de subida: Tempo de parada = Tempo total- Tempo de parada. Entre primeiro na fase de rampa e depois entre na fase estável até que a infusão seja concluída.

3. Quando tanto o tempo de rampa para cima quanto o tempo de rampa para baixo são nulos:

Entrar diretamente na fase estável e manter a infusão no ritmo estável até que a infusão seja completada.

4. Quando tanto o tempo de rampa de subida quanto o tempo de rampa de descida não são nulos:



Entrar primeiro na fase de subida e depois passar para a fase estável e finalmente entrar na fase de descida da rampa.

5. Neste modo, Tempo total  $\geq$  Tempo de subida + tempo de descida

Significado clínico: A retirada abrupta de alguns vasodilatadores, tais como nitroglicerina e triclopídina, pode causar vasoconstrição de ricochete e, assim, resultar em ataques de angina. Este modo pode ser usado para reduzir gradualmente a dose para atingir o objetivo de retirada completa do medicamento.

O diagrama de seqüência de infusão do Modo Rampa é o seguinte:



**⚠ Nota**

- Não modificar nenhum parâmetro durante a infusão. Se qualquer parâmetro for modificado no estado de infusão-pausado, a infusão será interrompida.
- A taxa constante só pode ser calculada pelo sistema e não pode ser inserida pelo usuário.
- Quando nem o tempo para cima nem o tempo para baixo são ajustados, a infusão é feita a um ritmo constante.



## 7.8 Modo seqüencial

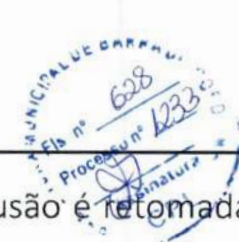
Os principais parâmetros do Modo Sequencial são os seguintes:

Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Taxa 1	0,10~2000mL/h	0.01	mL/h
VTBI 1	0.10~9999	0.01	mL
Tempo 1	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s
...	...	...	...
Taxa 10	0,10~2000mL/h	0.01	mL/h
VTBI 10	0.10~9999	0.01	mL
Tempo 10	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s

Múltiplas seqüências diferentes podem ser definidas no Modo Sequencial. O usuário precisa definir os parâmetros de infusão (Taxa, VTBI e Tempo) de cada seqüência em um ciclo de infusão. O dispositivo executa a infusão por sua vez de acordo com a seqüência definida.

Nota:

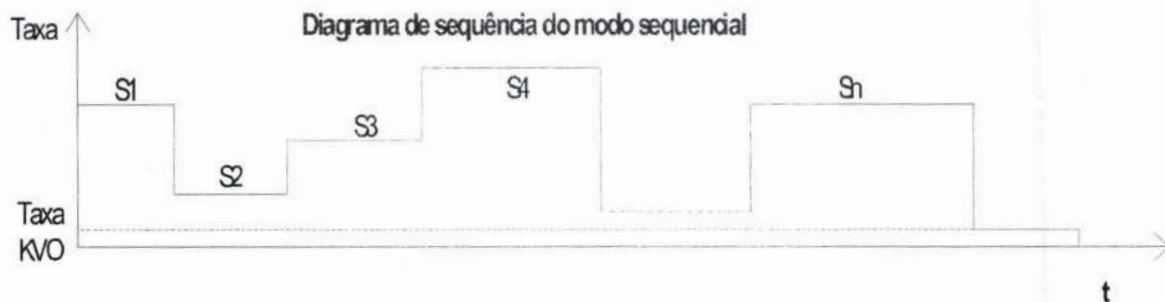
1. Há até 10 seqüências neste modo.
2. Quando há uma seqüência que apenas define a vazão ou VTBI, a seqüência é inválida e a infusão não pode ser iniciada.
3. A soma de VTBI de todas as seqüências neste modo não deve ser maior que 9999mL. Caso contrário, a parte excedente não poderá ser infundida devido ao limite de volume total.
4. Somente a taxa da seqüência atual pode ser modificada durante a infusão neste modo.
5. Durante o estado de pausa, os parâmetros de todas as seqüências podem



ser modificados. Se o VTBI for modificado, a infusão é retomada com o novo VTBI.

Significado clínico: Quando múltiplas drogas são infundidas sequencialmente, o VTBI e a taxa de infusão de diferentes drogas são diferentes. Este modo é usado para infundir múltiplos medicamentos com taxa de infusão predefinida, VTBI e outros parâmetros de todas as seqüências. Quando a infusão de uma droga é completada, o usuário pode substituir diretamente a droga sem definir parâmetros na bomba, completando assim a infusão de múltiplas drogas com alta eficiência.

O diagrama de seqüência de infusão do Modo Sequencial é o seguinte:



#### ⚠ Nota

- Se o usuário precisar apagar a seqüência, ele apagará da última seqüência.
- O usuário pode definir no máximo 10 seqüências.
- A soma de VTBI de todas as seqüências neste modo não deve ser maior que 9999mL.
- Durante a infusão neste modo, somente a taxa da seqüência de execução pode ser modificada.
- No estado pausado, os parâmetros da seqüência terminada não podem ser modificados.

## 7.9 Modo micro (Modo micro-infusão)

Os principais parâmetros do Modo Micro são os seguintes:

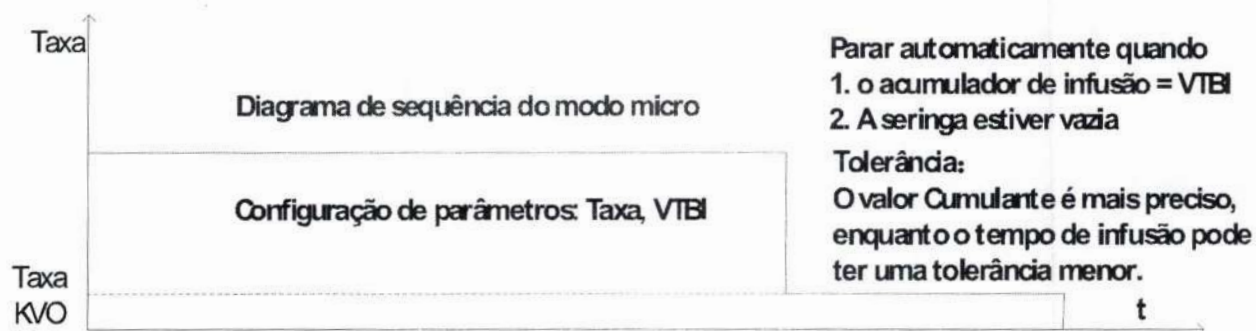


Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Tarifa	0.10~100.00	0.01	mL/h
VTBI	0.10~1000	0.01	mL
Tempo	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s

No modo Micro, a infusão é realizada na taxa predefinida constantemente até que o VTBI esteja terminado ou até que o conjunto de infusão seja esvaziado. Neste modo, a taxa máxima que pode ser definida é 100mL/h, VTBI máximo 100mL.

Significado clínico: A fim de evitar a infusão excessiva de líquidos causada por toque acidental durante a infusão de drogas vasoativas e suplemento de potássio, este modo é usado para reduzir os riscos causados pela infusão excessiva de drogas, e é mais seguro no uso clínico. Clinicamente, ele é usado principalmente para infusão de baixa taxa de fluxo de medicamentos pediátricos e neonatos.

O diagrama de seqüência de infusão do Modo Micro é o seguinte:



## 7.10 Modo primeira dose

Os principais parâmetros do Modo Primeira Dose são os seguintes:

Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
------------	---------------------	-------------------	---------

Modos de infusão

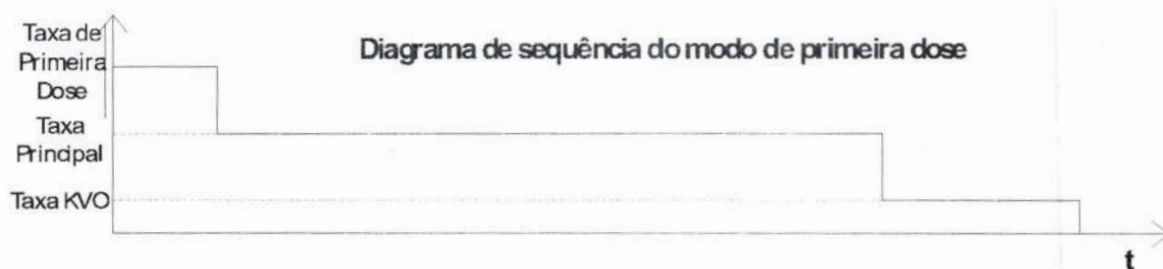
MUNICIPAL DE BARROU  
 Fis nº 630  
 Processo nº 1233  
 Assinatura  
 CPL

Total VTBI	0,10~9999mL	0.01	mL
Taxa principal	0,10~2000mL/h	0.01	mL/h
Tempo principal	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s
Volume da primeira dose	0,10~9999mL	0.01	mL
Primeira Taxa de Dose	0,10~2000 mL/h	0.01	mL/h
Primeira dose	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s

O Modo Primeira Dose é um modo no qual a bomba primeiro completa a infusão de [Primeiro Volume de Dose] na [Primeira Taxa de Dose] e depois realiza a infusão na [Taxa Principal] até que o [VTBI Total] esteja terminado.

Significado clínico: O medicamento precisa atingir rapidamente a concentração sanguínea correspondente e, em seguida, manter a estabilidade da concentração sanguínea do medicamento a um ritmo inferior. Este modo pode ser usado para atingir o objetivo acima mencionado de uma vez com a pré-seleção dos parâmetros como volume da primeira dose, taxa de primeira dose, taxa principal e VTBI total, o que é conveniente para o pessoal médico usar.

O diagrama de seqüência de infusão do Modo Primeira Dose é o seguinte:



## Chapter 8 Alarme e solução de problemas

### 8.1 Visão geral

Um alarme é um prompt gerado pela bomba de infusão aos trabalhadores médicos por meio de som ou luz quando ocorre uma situação anormal a um paciente durante o uso da bomba de infusão, ou quando a infusão do paciente não pode continuar devido à quebra ou pausa inesperada da bomba de infusão. No modo standby, a resposta normal da função do sistema de alarme não é afetada, mas o áudio e a luz do alarme serão desativados. Todos os alarmes são alarmes técnicos. Quando houver vários alarmes e mensagens de alerta, as mensagens de alarme serão exibidas por sua vez.



#### ADVERTÊNCIA

- É potencialmente perigoso utilizar o mesmo equipamento ou equipamento similar com diferentes predefinições de alarme dentro da mesma área (por exemplo, UTI).
- As mensagens de alarme e outras informações exibidas neste dispositivo são apenas para referência pelos clínicos e não podem ser usadas diretamente como base para o tratamento clínico.



#### NOTA

- Quando o volume do alarme é baixo, ele pode ser afogado pelo ruído ambiente ao redor, portanto o volume do alarme deve ser maior do que o

ruído ambiente ao redor.

- A intensidade sonora do sinal de alarme deste dispositivo é de 45-85dB (O mínimo: 45dB; o máximo: 85dB).

632  
1233  
Assinatura

## 8.2 Termos e definições de alarme

- **Condição de alarme:** estado do sistema de alarme quando tiver determinado que existe uma situação de perigo potencial ou real para a qual é necessária a consciência ou resposta do operador.
- **Sinal de alarme:** tipo de sinal gerado pelo sistema de alarme para indicar a presença (ou ocorrência) de uma condição de alarme. Por exemplo, o indicador luminoso de alarme desta bomba utiliza frequências e cores diferentes para indicar alarmes de prioridades diferentes.
- **Audio Paused:** estado de duração limitada (2 minutos) no qual o sistema de alarme ou parte do sistema de alarme não gera um sinal de alarme auditivo. Pressione a tecla de pausa de áudio de alarme desta bomba para pausar o áudio de alguns alarmes por 2 minutos.
- **Desobstrução do alarme:** quando o sinal de alarme é eliminado, este alarme é desobstruído de acordo.

## 8.3 Nível de alarme

De acordo com a gravidade do alarme, os alarmes deste dispositivo podem ser divididos em alarmes altos, médios e baixos. Todos os níveis de alarme são definidos antes da entrega e o usuário não tem permissão para modificar o nível de alarme.

	Alarme técnico
Alarme alto	Falhas graves de dispositivos ou más operações

MUNICIPAL DE BA.  
 633  
 1233

	podem resultar em falha na infusão do paciente, o que ameaçará sua vida.
<b>Alarme médio</b>	Algumas falhas de dispositivos ou mau funcionamento podem não colocar em risco a segurança do paciente, mas afetarão a infusão normal.
<b>Alarme baixo</b>	Algumas falhas ou mau funcionamento do dispositivo podem resultar em certas avarias, mas não colocarão em risco a segurança do paciente.

## 8.4 Modo de alarme

Quando um alarme é acionado, o dispositivo alertará o usuário através dos seguintes modos de áudio e visual:

- ◆ Alarme luminoso
- ◆ Alarme de áudio
- ◆ Mensagem de alarme

A luz de alarme, o áudio de alarme e a mensagem de alarme distinguem o nível do alarme de diferentes maneiras, respectivamente.

### 8.4.1 Alarme Luz

Quando o alarme é acionado, o indicador de alarme indicará diferentes níveis de alarmes gerados em diferentes cores de luz e frequência de intermitência.

- ◆ Alarme alto: Vermelho, piscando duas vezes a cada segundo.
- ◆ Alarme médio: Amarelo, piscando uma vez a cada 2 segundos.

- ◆ Alarme baixo: Amarelo, luz restante sem piscar.



## 8.4.2 Alarme Áudio

O áudio do alarme refere-se a diferentes níveis de alarmes gerados pela bomba com características audíveis diferentes.

- ◆ Alarme alto: beep-beep-beep-beep-beep-beep-beep-beep-beep-beep-beep-beep (Repete a cada 6s).
- ◆ Alarme médio: beep-beep-beep-beep (Repete a cada 6s).
- ◆ Alarme baixo: beep-beep-beep-beep (repete a cada 20s).



### ADVERTÊNCIA

- Quando vários alarmes de diferentes níveis ocorrem ao mesmo tempo, o dispositivo dará alarmes visuais e sonoros de acordo com o nível mais alto entre todos os alarmes.

## 8.4.3 Mensagem de Alarme


Quando o alarme é acionado, uma mensagem de alarme correspondente será mostrada na área de alarme na interface principal.

Um número diferente do símbolo "!" é adicionado em frente às mensagens de alarme para indicar os níveis de alarme:

- ◆ Alto nível: !!!!
- ◆ Nível médio: !!
- ◆ Baixo nível: !



## 8.5 Pausa de alarme de áudio

- Você pode pressionar a tecla de pausa de áudio de alarme para pausar o áudio de alarme por 2 minutos. Quando o tempo de pausa expirar, o áudio de alarme será automaticamente retomado.
- Quando o som do alarme for pausado, todos os outros sinais de alarme, incluindo a luz e a mensagem de alarme, funcionarão normalmente, e o ícone de áudio de alarme pausado  será exibido na tela.
- Durante o tempo de pausa, se um novo alarme for acionado, o áudio do novo alarme será dado pelo sistema.
- Durante o tempo de pausa, você pode pressionar a tecla de pausa do alarme de áudio para retomar o alarme de áudio.

## 8.6 Regra do alarmes

Quando ocorrem alarmes múltiplos, o dispositivo dá alarmes de acordo com as seguintes regras:

- Quando vários alarmes de prioridades diferentes ocorrem ao mesmo tempo, a luz indicadora de alarme e o alarme auditivo são a mesma prioridade máxima, e cada mensagem de alarme é exibida por sua vez.
- Se houver vários alarmes com a mesma prioridade, cada mensagem de alarme com a mesma prioridade é exibida por sua vez.




### ADVERTÊNCIA

- Quando vários alarmes de diferentes níveis ocorrem ao mesmo tempo, o dispositivo dará alarmes visuais e sonoros de acordo com o nível mais alto entre todos os alarmes.

## 8.7 Registro de alarme



Pressione a tecla de menu  → [Logs]. O log é usado para registrar certas informações do histórico durante o funcionamento do dispositivo. O usuário pode visualizar os logs de acordo com a maneira acima mencionada, mas não é permitido apagar ou modificar os logs. O conteúdo principal dos logs da bomba é o seguinte:

1. Ligado/Desligado
2. Aguarde
3. Mudanças nas taxas
4. Configurações dos parâmetros
5. 5. Alarme
6. Alarmes claros
7. Alteração de status (KVO, Bolus, Infusão, Pausa, Parada, Purga)

Quando você precisar exportar os logs, entre em contato com o engenheiro de serviço pós-venda da Comen.

### NOTA

- O registro da bomba de infusão pode armazenar pelo menos 2000 registros.
- O médico não está autorizado a apagar, nem modificar ou importar um arquivo de registro.
- Se não houver espaço de armazenamento suficiente, quando o tronco armazena um novo registro, ele apagará o registro mais antigo de acordo.
- Após a bomba de infusão perder toda a energia ou desligar-se, o log de alarme armazenado não será apagado e o conteúdo do log não será alterado.



- Os ajustes de alarme dentro de 30 segundos antes de desligar podem ser restaurados automaticamente depois que a bomba for ligada novamente.

## 8.8 Auto-teste do Sistema de Alarme

Ao ligar a bomba, o sistema de alarme realizará um autoteste da luz e do áudio do alarme.

Depois que a bomba é ligada:

- ✧ A luz de alarme vermelha e a luz amarela acendem por 1s de volta, e depois as luzes de alarme se apagam.
- ✧ Durante o autoteste da luz de alarme, o sistema de alarme emite um "bip" para um autoteste do áudio do alarme.

## 8.9 Mensagens de alarme

A seguir, uma lista de algumas das mensagens de alarme mais importantes. Além disso, uma solução relevante correspondente para cada mensagem de alarme é mostrada na tabela abaixo. Se o problema ainda existir depois de implementar a solução relevante fornecida abaixo, favor entrar em contato com nosso pessoal de manutenção.


Nome	Nível de Alarme	Porque	Solução
Oclusão	Alto	O alarme é acionado quando é detectado que a pressão durante a infusão excede o valor previamente ajustado. A mensagem de alarme [!!! Oclusão] será	Elimine o alarme pressionando a tecla Clear/Back. Após remover a causa da alta pressão, pressione a

MUNICIPAL DE BARROQUE  
 FILE Nº 638  
 PROCESS Nº 12335  
 Signature

		exibida na barra de alarme na tela inicial.	tecla Start/Stop para continuar a infusão.
VTBI Feito	Alto	O alarme é acionado quando a infusão de VTBI predefinido é finalizada. A mensagem de alarme <b>[!!!VTBI Feito]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Elimine o alarme pressionando a tecla Clear/Back.
KVO Feito	Alto	O alarme é acionado quando o KVO termina. A mensagem de alarme <b>[!!!KVO Feito]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Eliminar o alarme pressionando a tecla Clear/Back
Ar em linha	Alto	Durante a infusão, quando o sensor de bolha ultra-sônico detecta que o volume de uma única bolha excede o valor definido, ou o ar acumulado excede o valor definido, ou o tubo de infusão não está instalado corretamente, ou o Start/Stop é pressionado com a marca do conjunto de infusão selecionada e nenhum líquido de droga no tubo, o alarme é acionado. A mensagem de alarme <b>[!!! Air in Line]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Desligue o paciente e pressione a tecla "Bolus/Purge" para purga



<p><b>Porta aberta</b></p>	<p>Alto</p>	<p>Quando a porta da bomba é aberta durante a infusão, o alarme é acionado. A mensagem de alarme <b>[!!!Door Open]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.</p>	<p>Eliminar o alarme pressionando a tecla Clear/Back</p>
<p><b>Erro do sistema</b></p>	<p>Alto</p>	<p>O alarme é acionado quando ocorre um erro de comunicação interna da bomba. A mensagem de alarme <b>[!!!System Error]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.</p>	<p>Imprecuperável. Pare imediatamente de usar a bomba e entre em contato com o pessoal de manutenção da Comen para manutenção.</p>
<p><b>BAT morto. (Bateria morta)</b></p>	<p>Alto</p>	<p>O alarme é acionado quando a bomba é alimentada pela bateria integrada e a bateria se esgota. A bomba desligará automaticamente 3 minutos depois que o alarme de bateria descarregada for dado. A mensagem do alarme <b>[!!!Dead BAT.]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.</p>	<p>Elimine o alarme conectando a bomba à fonte de alimentação CA.</p>
<p><b>Bateria Desconectada</b></p>	<p>Alto</p>	<p>O alarme é acionado quando é detectado que a bateria não está conectada ou que a bateria está desligada. A mensagem do alarme <b>[!!!Battery Disconnected]</b> será exibida</p>	<p>Elimine o alarme instalando a bateria.</p>

		na barra de alarme na tela inicial.	
<b>Garrafa Vazia</b>	Alto	O alarme é acionado quando o sensor de gotejamento detecta que não há líquido da droga na câmara de gotejamento, ou o sensor de gotejamento não está instalado corretamente, ou o nível do líquido da droga é anormal na câmara de gotejamento. A mensagem de alarme <b>[!!! Bottle Empty]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Elimine o alarme instalando a bateria.
<b>Erro de Velocidade do Motor (Motor Speed Error)</b>	Alto	O alarme é acionado quando a CPU que controla o motor detecta que a velocidade do motor é inconsistente com a velocidade pré-definida durante a infusão. A mensagem de alarme <b>[!!!Motor Speed Err]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Imprecuperável. Pare imediatamente de usar a bomba e entre em contato com o pessoal de manutenção da Comen para manutenção.
<b>Motor Dir. Err (erro de direção do motor)</b>	Alto	O alarme é acionado quando a CPU que controla o motor detecta que a direção do motor é inconsistente com a direção predefinida. A mensagem de alarme <b>[!!!Motor Dir. Err]</b>	Imprecuperável. Pare imediatamente de usar a bomba e entre em contato com o pessoal de manutenção da Comen para manutenção.



		será exibida na barra de alarme na tela inicial.	
<b>Erro de velocidade de escravo (Erro de velocidade de escravo)</b>	Alto	O alarme é acionado quando é detectado da CPU que a direção de funcionamento do motor é inconsistente com a direção pré-definida durante a infusão. A mensagem de alarme <b>[!!! Slave Speed Err]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Imprecuperável. Pare imediatamente de usar a bomba e entre em contato com o pessoal de manutenção da Comen para manutenção.
<b>Slave Dir. Err (erro de direção de escravo)</b>	Alto	O alarme é acionado quando é detectado da CPU que a direção de funcionamento do motor é inconsistente com a direção pré-definida durante a infusão. A mensagem de alarme <b>[!!! Slave Dir. Err]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Imprecuperável. Pare imediatamente de usar a bomba e entre em contato com o pessoal de manutenção da Comen para manutenção.
<b>Erro de potência do motor (Erro de potência do motor)</b>	Alto	O alarme é acionado quando o parâmetro da fonte de alimentação do motor é anormal. A mensagem de alarme <b>[!!!Motor Power Err]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Imprecuperável. Pare imediatamente de usar a bomba e entre em contato com o pessoal de manutenção da Comen para manutenção.



<p><b>Erro de Sensor Pres.</b> (Erro do sensor de pressão)</p>	<p>Alto</p>	<p>O alarme é acionado quando é detectado que o sensor de pressão está danificado ou anormal. A mensagem de alarme <b>[!!!Pres. Erro do sensor]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.</p>	<p>Falha de hardware. Pare imediatamente de usar a bomba e entre em contato com o pessoal de manutenção da Comen para manutenção.</p>
<p><b>Pos. motorizados. Err</b> (Erro de posicionamento do motor)</p>	<p>Alto</p>	<p>O alarme é acionado quando o MCU detecta que o conjunto de infusão posiciona o sensor fotoelétrico anormal. A mensagem de alarme <b>[!!!Motor Pos. Err]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.</p>	<p>Falha de hardware. Pare imediatamente de usar a bomba e entre em contato com o pessoal de manutenção da Comen para manutenção.</p>
<p><b>Repetição IP</b></p>	<p>Med</p>	<p>O alarme é acionado quando é detectado que o mesmo endereço IP existe na rede depois que a bomba é conectada à rede. A mensagem de alarme <b>[!!IP Repeat]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.</p>	<p>Redefinir o endereço IP ou desconectar a rede para interromper o alarme.</p>
<p><b>Operação Paused</b></p>	<p>Baixo</p>	<p>O alarme é acionado quando não há nenhuma operação durante o conjunto <b>[Tempo sem ação]</b> depois que o conjunto de infusão é instalado. A mensagem de alarme <b>[!!Operation Paused]</b> será</p>	<p>Elimine o alarme por qualquer operação na bomba.</p>



		exibida na barra de alarme na tela inicial.	
<b>Bateria baixa</b>	Baixo	O alarme é acionado quando a energia é fornecida pela bateria interna e a energia da bateria é insuficiente. A mensagem do alarme <b>[!!Low Battery]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Pressione a tecla de pausa de áudio do alarme para pausar o áudio do alarme por 2 minutos. Elimine o alarme conectando a bomba à fonte de alimentação CA.
<b>Fim de espera</b>	Baixo	Quando o tempo de espera excede o tempo de espera definido, ele sairá automaticamente do modo de espera e dará um alarme. A mensagem de alarme <b>[!Standby Ended]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Elimine o alarme pressionando a tecla Clear/Back.
<b>Abn. Taxa de gotejamento (Abnorma drip rate)</b>	Alto	Durante a infusão no modo de gotejamento, quando o sensor de gotejamento detecta que a taxa de gotejamento não é consistente com a taxa pré-definida, o alarme é acionado. A mensagem de alarme <b>[!!!Abn. Taxa de gotejamento]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Elimine o alarme pressionando a tecla Clear/Back.
<b>Quase pronto</b>	Baixo	O alarme é acionado quando o tempo quase acabado e o VTBI são	Pressione a tecla de pausa de áudio do alarme para pausar o



		ajustados validamente e o tempo restante de infusão atinge o tempo quase acabado. A mensagem do alarme <b>[!Quase Pronto]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	áudio do alarme por 2 minutos.
<b>Com. Erro (Erro de Comunicação)</b>	Baixo	O alarme é acionado pela desconexão da rede após a bomba ser conectada com sucesso à estação central de infusão para comunicação. A mensagem de alarme <b>[!Comm. Error]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Elimine o alarme pressionando a tecla Clear/Back.
<b>AC Desligado</b>	Baixo	O alarme é acionado quando a bomba não está conectada à fonte de alimentação CA. A mensagem de alarme <b>[IAC Off]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Pressione a tecla de pausa de áudio do alarme para pausar o áudio do alarme por 2 minutos. Elimine o alarme conectando a bomba à fonte de alimentação CA.
<b>Com. Erro (erro de comunicação)</b>	Baixo	Depois que a bomba é conectada com sucesso ao Sistema Central de Monitoramento, o alarme é acionado devido à desconexão da rede. A mensagem de alarme <b>[!Comm. Error]</b> será exibida na barra de alarme na tela inicial.	Elimine o alarme pressionando a tecla Clear/Back.



## 8.10 Mensagens imediatas

Mensagens imediatas	Porque	Solução
Sem conjunto de infusão	Quando for detectado que o conjunto de infusão não está instalado, a mensagem de solicitação será exibida na interface principal.	Reinstale o conjunto de infusão.
Sem sensor de gotejamento	No modo Drip, a infusão começa quando o sensor de gotejamento não está instalado.	Instalar o sensor de gotejamento.
Parâmetro inválido. (Parâmetros inválidos)	Alguns erros de parâmetros existem quando a infusão começa.	Verificar se os parâmetros de infusão estão definidos corretamente.

## 8.11 Solução de problemas



### ADVERTÊNCIA

- Este capítulo é apenas para usuários designados para eliminar falhas simples. Se você encontrar uma falha que não esteja incluída neste capítulo, ou se



você ainda não tiver resolvido a falha após tentar os métodos de solução de problemas listados abaixo, entre em contato com a organização de atendimento ao usuário designada por nossa empresa. Não repare o dispositivo sem autorização.

- A manutenção só pode ser realizada por pessoal autorizado da Comen. O reparo do equipamento por pessoal não autorizado pode causar danos pessoais ou danos ao equipamento.
- A manutenção deve ser estritamente baseada nas informações técnicas fornecidas pela Comen. Para materiais técnicos relacionados, favor contatar a organização de serviço ao usuário designada pela Comen ou o agente local.

Falha	Análise da causa	Solução
A tomada está conectada e todas as luzes estão apagadas.	O interruptor de energia não está ligado	Ligue o interruptor de energia
	Má conexão de cabos	Verificar se o cabo de energia elétrica foi desconectado, ou se o fusível queimou na tomada, ou se um fio foi desconectado dos terminais da tomada.  Em seguida, tomar as medidas apropriadas.
	A fonte de alimentação não está conectada	Conecte o cabo de força
Taxa	O conjunto de infusão é	Reinstalar conforme



imprecisa	instalado de forma inadequada	necessário
	O detector de gotejamento não está instalado ou está instalado de forma inadequada	Reinstale o detector de gotejamento conforme necessário
	O conjunto de infusão não está calibrado	Calibrar o conjunto de infusão conforme necessário antes de utilizá-lo novamente
Há gotejamento no tubo quando o dispositivo está desligado	O conjunto de infusão é instalado incorretamente ou o conjunto de infusão utilizado não atende aos requisitos	Reajustar o conjunto de infusão
	O componente está danificado ou deformado, ou o parafuso está solto	Reajustar ou substituir o componente (o ajuste deve ser feito por profissionais)
Alarme de bateria fraca	O dispositivo fica sem uso por um período muito longo, ou o nível da bateria está baixo	Carregar a bateria
	A bateria integrada está danificada ou se tornou defeituosa devido ao uso inadequado	Substituir a bateria



Sem exibição no momento da partida	A voltagem da bateria é muito baixa	Carregue a bateria ou substitua-a por uma nova
	Erro de sistema	Reinicie o dispositivo. Se o problema ainda existir, entre em contato com o fabricante para reparo.
O alarme de "oclusão" é freqüentemente acionado durante a infusão	O tubo de infusão é atado ou dobrado.	Verifique novamente o tubo de infusão
	O nível de pressão ajustado é muito baixo	Aumentar o nível de pressão definido
	Erro do sistema de detecção de pressão	Entre em contato com o fabricante para reparos
O alarme "Air in Line" é freqüentemente acionado durante a infusão	Após usar o tubo de infusão por um período de tempo, a posição de instalação é mudada, e uma parte deformada, danificada ou suja do tubo de infusão é instalada na posição do sensor de bolhas.	Mude a posição do tubo de infusão para que o tubo cheio esteja dentro da porta da bomba, e o tubo sem deformação, dano ou sujeira esteja na posição do sensor de bolhas.



## 8.12 Verifique o sistema de alarme



### ADVERTÊNCIA

- Verifique o sistema de alarme quando a bomba não estiver infundindo no paciente e estiver desconectada do paciente, caso contrário, a segurança do paciente pode estar em perigo.

A bomba de infusão realizará um autoteste de ativação para o sistema de alarme uma vez ligado. Você pode julgar se o sistema de alarme funciona corretamente como descrito abaixo e no capítulo **5.1.1 Ligar a bomba**. Se o autoteste de alarme falhar, pare de usar a bomba de infusão e entre em contato com nossa empresa para reparo o mais rápido possível.

- **Alarme de oclusão**

Verifique sob as seguintes condições:

Conjunto de infusão	Taxa de infusão	Limiar máximo de pressão de oclusão	Tempo de resposta do alarme de oclusão
LIVRO	1mL/h	75mmHg	Dentro de 6 min

Durante a infusão, purgue primeiro o tubo e mantenha a taxa de 1mL/h; defina o limiar de alarme de oclusão como 75mmHg, abra a válvula de três vias e depois bloqueie o tubo; verifique se o tempo de resposta do alarme de oclusão está dentro da faixa aceitável mostrada na tabela acima.

- **Alarme AC Off**

Ligue a bomba e desconecte-a da fonte de alimentação CA para verificar se o alarme de CA desligado pode ser acionado.

### 9.1 Visão geral

A bomba de infusão ME660/ME660A é equipada com uma bateria recarregável integrada. Quando a fonte de alimentação CA é conectada, a bateria pode ser carregada automaticamente até o máximo, independentemente de o dispositivo estar ligado ou desligado. No caso de uma queda inesperada de energia, o sistema usará automaticamente a bateria para alimentação, evitando assim a interrupção do funcionamento do dispositivo. Após a interrupção do fornecimento de energia CA, o indicador de bateria pisca, mostrando que ela está usando a bateria para alimentação, e o funcionamento do dispositivo não será afetado.

O ícone da bateria exibido na tela indica o status atual da bateria:



Bateria cheia



Bateria suficiente



Bateria fraca



Bateria quase esgotada



Bateria esgotada



#### NOTA

- A bateria integrada deve ser carregada após cada uso para garantir uma reserva de energia suficiente.

**ADVERTÊNCIA**

- A substituição inadequada da bateria de lítio resultará em riscos inaceitáveis.
- A substituição da bateria de lítio por pessoal não profissional pode resultar em riscos.
- O eletrólito da bateria é perigoso. Se o eletrólito da bateria entrar em contato com sua pele ou entrar em contato com seus olhos, por favor, lave imediatamente com água limpa e procure orientação médica.
- Por favor, mantenha a bateria fora do alcance das crianças.
- Quando a bateria estiver sendo usada para alimentar o dispositivo, o dispositivo será desligado automaticamente quando o nível da bateria estiver baixo.

## 9.2 Substituição ou instalação da bateria

**ADVERTÊNCIA**

- Utilizar somente a bateria designada pelo fabricante.
- Não remova a bateria quando o dispositivo estiver em operação.
- A substituição ou instalação da bateria requer a desmontagem da bomba. Não desmonte a bomba para substituir ou instalar a bateria pelo seu equipamento. Favor contatar o fabricante ou um engenheiro autorizado por nossa empresa para realizar a substituição ou instalação da bateria, caso seja necessário.

## 9.3 Otimização e verificação do desempenho da bateria

### 1. Otimizar o desempenho da bateria

Se for a primeira vez que a bateria será usada, certifique-se de que a bateria tenha passado por pelo menos dois ciclos completos de otimização. Um ciclo completo



de otimização significa uma carga ininterrupta até que a bateria esteja completamente carregada, e depois descarregá-la até que a bomba se desligue automaticamente.

Ao otimizar a bateria, você deve assegurar-se de que:

- 1) Desconecte completamente o dispositivo do paciente e pare a infusão.
- 2) Colocar a bateria para otimização na caixa de bateria do dispositivo.
- 3) Ao carregar a bateria, assegure-se de que a bateria seja carregada sem interrupção por pelo menos 6 horas até estar totalmente carregada.
- 4) Desconecte a fonte de alimentação CA, e use a bateria para alimentação do dispositivo até que o dispositivo se desligue automaticamente.
- 5) A otimização da bateria está terminada.

## 2. Verificar o desempenho da bateria

A vida útil da bateria varia com o armazenamento, o ambiente onde a bateria é usada, a frequência de descarga da bateria e o tempo de serviço. O desempenho da bateria se degradará gradualmente mesmo se a bateria não for usada.

Siga os passos abaixo ao verificar a bateria:

- 1) Determinar se a bateria está danificada.
- 2) Verifique se a bateria pode ser carregada normalmente quando conectada à fonte de alimentação CA.
- 3) Desconecte completamente o dispositivo do paciente e pare todo o monitoramento e medição.
- 4) Ao carregar a bateria, certifique-se de que a bateria seja carregada sem interrupção por pelo menos 6 horas até estar totalmente carregada.
- 5) Desconecte a fonte de alimentação CA, e use a bateria para alimentar o dispositivo até que o dispositivo se desligue automaticamente. Durante este procedimento, registrar o tempo de início e fim da descarga.
- 6) A duração do tempo de descarga reflete o desempenho da bateria.



- 7) Quando o tempo de descarga reduzir para menos de 50% do valor inicial, favor substituir a bateria.

**NOTA**

- A fim de prolongar a vida útil da bateria recarregável, se a bateria for armazenada por um longo período de tempo, sugere-se que a bateria seja carregada a cada três meses para evitar a descarga excessiva.
- O tempo que a bateria pode fornecer energia para o dispositivo depende da configuração e operação do dispositivo. Por exemplo, a operação frequente do dispositivo apenas com a energia da bateria reduzirá a energia disponível na bateria.

## 9.4 Reciclagem de baterias

Se a bateria estiver obviamente danificada ou não puder ser carregada, ela deve ser substituída, e as baterias usadas devem ser adequadamente recicladas de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis ou com as regras do hospital.

**ADVERTÊNCIA**

- Não desmonte a bateria ou curto-circuite-a e jogue-a no fogo, caso contrário pode causar incêndio, explosão, vazamento de gás nocivo ou outros perigos.



## Chapter 10 Limpeza e Desinfecção

---

Somente os materiais e métodos listados neste capítulo que são aceitos pela Empresa podem ser usados para a limpeza ou desinfecção do dispositivo. Para quaisquer danos decorrentes do uso de materiais ou métodos não aceitos, nossa empresa não fornecerá qualquer garantia.

A Comen não assumirá qualquer responsabilidade pela eficácia dos produtos químicos ou métodos listados quando eles forem usados como meios de controle de infecções. Para métodos de controle de infecção, consulte o Departamento de Prevenção de Infecções ou um epidemiologista em seu hospital, ou consulte as políticas locais que se aplicam a seu hospital e país.

### 10.1 Visão geral

---

Por favor, mantenha o dispositivo e seus acessórios sem poeira. Após a limpeza, por favor, verifique o dispositivo cuidadosamente. Se houver qualquer evidência de envelhecimento ou dano, por favor, pare de usá-lo imediatamente. Se for necessário enviar o dispositivo de volta para a Comen para reparo, primeiro limpe-o. Por favor, observe as seguintes precauções:

- ✧ Favor diluir o detergente e desinfetante conforme especificado pelo fabricante, ou usar uma concentração tão baixa quanto possível.
- ✧ Nunca permita que qualquer líquido flua para dentro da carcaça.
- ✧ Não permitir que qualquer líquido seja derramado sobre qualquer parte do dispositivo e acessórios.
- ✧ Não imergir o dispositivo em líquido.
- ✧ Não utilizar qualquer material friccional, pó branqueador ou solvente forte (por exemplo, acetona ou detergente que contenha acetona).



## ADVERTÊNCIA

- Utilizar somente detergentes e desinfetantes recomendados neste Manual. O uso de outros detergentes e desinfetantes resultará em danos ao dispositivo ou causará riscos de segurança.
- Antes de limpar a bomba, por favor, desligue-a e desconecte-a da fonte de alimentação CA.
- Nunca use EtO (óxido de etileno) para desinfetar a bomba.
- Nunca deixe nenhum desinfetante em nenhuma superfície ou acessório do dispositivo. Favor usar um pano úmido para limpá-lo imediatamente.
- Não é permitido o uso de mistura de detergente; caso contrário, serão gerados gases perigosos.
- Os acessórios descartáveis não devem ser reutilizados após a limpeza e desinfecção para evitar infecção cruzada.
- Para proteger o meio ambiente, os acessórios descartáveis devem ser reciclados ou tratados adequadamente.
- Após a limpeza, se o cabo estiver danificado ou apresentar qualquer evidência de envelhecimento, ele deverá ser substituído por um novo cabo.
- Nunca utilize nenhuma solução de limpeza não recomendada neste Manual; não o fazer pode resultar em danos permanentes ao dispositivo, sensor ou cabo.
- Favor não realizar a esterilização a alta temperatura nesta bomba ou esterilizar esta bomba por feixe de elétrons ou  $\gamma$  irradiação.
- Nunca molhe o conector e outros acessórios em nenhuma solução para limpeza ou desinfecção.
- Nunca use dimetilbenzeno, acetona ou solventes similares para limpar a carcaça desta bomba de modo a evitar que ela seja danificada.

**CUIDADO**

- Se você acidentalmente derramar líquido sobre o dispositivo ou acessórios, favor entrar em contato imediatamente com o pessoal de manutenção ou com nossa empresa.

## 10.2 Limpeza e desinfecção

A bomba deve ser mantida limpa. Sugere-se que a superfície externa da carcaça deve ser limpa com frequência, especialmente em ambientes com condições extremas ou locais com muito vento e poeira. A frequência de limpeza deve ser aumentada para evitar infecções cruzadas, e os acessórios devem ser limpos com regularidade. Antes da limpeza, favor consultar primeiro ou ser informado das regras relevantes de seu hospital sobre limpeza de dispositivos.

➤ Passos de limpeza:

- 1) Desligue o dispositivo, e desconecte o cabo de energia.
- 2) Use um pano macio mergulhado com uma quantidade apropriada de detergente para limpar a carcaça do dispositivo.
- 3) Use um pano macio mergulhado com uma quantidade apropriada de detergente para limpar a tela de exibição do dispositivo.
- 4) Quando necessário, você pode usar um pano macio e seco para remover o detergente residual.
- 5) Coloque o dispositivo em um ambiente fresco e bem ventilado para secá-lo ao ar.

Os seguintes detergentes são adequados para uso:

Nome	Concentração
Água destilada	/
Etanol	75%



A operação de desinfecção pode prejudicar o dispositivo até certo ponto. Sugere-se que o dispositivo só possa ser desinfetado quando for considerado necessário no plano de manutenção de seu hospital. Antes da desinfecção, limpe primeiro o dispositivo.

Os seguintes detergentes são adequados para uso:

Nome	Concentração
Isopropanol	70%
Etanol	75%
Solução de glutaraldeído	2%
Solução de hipoclorito de sódio	0.5%
OPA	5,5g/L
Peróxido de hidrogênio	3%

**NOTA**

- Os conjuntos descartáveis de infusão não podem ser esterilizados ou reutilizados repetidamente.
- A fim de proteger o meio ambiente, os conjuntos descartáveis de infusão devem ser reciclados ou devidamente descartados.



## Chapter 11 Manutenção



### ADVERTÊNCIA

- Não faça a manutenção da bomba durante o uso. Caso contrário, isso causará perigo!
- Favor entrar em contato com o pessoal de pós-venda do fabricante para manutenção. A manutenção desta bomba não pode ser realizada por pessoas não treinadas ou não autorizadas sem tal experiência de manutenção.



### NOTA

- As peças danificadas serão substituídas por aquelas produzidas ou vendidas por nossa empresa. Os testes devem ser realizados após a substituição para garantir que o dispositivo esteja em conformidade com as exigências de especificação do fabricante.
- Favor entrar em contato com o departamento de serviço pós-venda de nossa empresa se você precisar de suporte de serviço.
- Se você quiser saber mais sobre informações de produtos e materiais técnicos relacionados, entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda, e forneceremos documentos de algumas peças de acordo com condições específicas.

### 11.1 Verificações de manutenção

Antes do uso da bomba, ou a cada 6-12 meses ou após cada manutenção ou atualização, uma verificação abrangente, incluindo verificação de segurança



funcional, do dispositivo deve ser realizada por pessoal técnico de manutenção qualificado que tenha recebido treinamento.

Os itens de inspeção devem incluir:

- 1) Verificar se o ambiente operacional e o fornecimento de energia para a bomba estão em conformidade com os requisitos relevantes.
- 2) Verifique se o dispositivo e seus acessórios apresentam algum dano mecânico.
- 3) Verifique se o cabo de energia está livre de abrasão e tem bom desempenho de isolamento.
- 4) Verifique todas as funções do dispositivo, e certifique-se de que o dispositivo esteja em bom estado de funcionamento.
- 5) Verifique se todos os acessórios utilizados são os designados pelo fabricante.
- 6) Verifique se o desempenho da bateria está OK.
- 7) Verificar se a impedância da fiação e a corrente de fuga estão em conformidade com os requisitos relevantes.
- 8) Confirmar que o equipamento foi limpo e desinfetado.

Se houver qualquer evidência de falha funcional do dispositivo, não é permitido o uso desta bomba para infusão de pacientes. Favor contatar nossa empresa ou um engenheiro biomédico de seu hospital.

Todas as verificações de segurança ou trabalhos de manutenção que exijam a desmontagem do dispositivo devem ser realizados por pessoal de manutenção profissional. A operação por pessoal não profissional pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou em riscos de segurança, e também pode colocar em risco a segurança pessoal.



Mediante solicitação do usuário, nossa empresa fornecerá condicionalmente diagramas de circuito relevantes para ajudar o usuário a reparar os componentes do dispositivo que podem ser reparados pelo usuário por técnicos apropriados e qualificados.



### ADVERTÊNCIA

- O hospital ou organização que utiliza esta bomba deve estabelecer um plano de manutenção sólido; não fazê-lo pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e conseqüências imprevisíveis, e pode também colocar em risco a segurança pessoal.
- O pessoal de manutenção deste dispositivo deve ser engenheiros de serviço pós-venda qualificados da Comen ou pessoal autorizado pela Comen, e deve estar familiarizado com a estrutura e o funcionamento deste dispositivo.
- As peças de reparo devem ser aquelas designadas pela Comen.
- A inspeção ou manutenção de segurança que requer a desmontagem da bomba deve ser realizada por pessoal de manutenção profissional. A desmontagem não autorizada do dispositivo pode colocar em risco a segurança pessoal.
- Esta bomba de infusão não deve ser reparada ou mantida enquanto estiver sendo usada ou quando a infusão estiver em andamento.

## 11.2 Plano de manutenção

---

### 11.2.1 Testes de manutenção

---

As seguintes tarefas só podem ser cumpridas por pessoal de manutenção profissional reconhecido pela empresa. Se a manutenção a seguir for necessária, favor entrar em contato oportunamente com o pessoal de manutenção. Antes do teste ou da manutenção, o dispositivo deve ser limpo e desinfetado.



Tarefas de inspeção e manutenção	Frequência
Realizar verificações de segurança de acordo com a IEC60601-1	Pelo menos uma vez a cada dois anos. Ou após a queda acidental do dispositivo, a substituição da fonte de alimentação ou conforme necessário.
Bateria	Consulte o capítulo relacionado às pilhas neste Manual.



## Appendix I Acessórios

Aqui recomendamos os seguintes acessórios para o dispositivo.



### ADVERTÊNCIA

- Por favor, utilize os acessórios especificados pelo fabricante. O uso de outros tipos de acessórios pode danificar o dispositivo.
- Os acessórios descartáveis só podem ser usados uma vez. O uso repetido pode causar degradação do desempenho ou infecção cruzada.
- Se você encontrar quaisquer sinais de danos a um acessório ou a sua embalagem, não utilize este acessório.



### NOTA

- Este Manual apresenta este produto de acordo com a configuração e as funções mais completas. O produto que você adquiriu pode não ter certas configurações ou acessórios.

Nome	Tipo
Bateria de lítio	Padrão: 7.2V --- 2550mAh; Opcional: 7.2V --- 5100mAh.
Cabo de força	Norma Nacional (da China) e Norma Européia
Grampo de haste	/
Cabo de chamada da enfermeira	/
Cabo DC	/
Cabo de comunicação de porta serial	/

Acessórios



Sensor de gotejamento (somente para bomba de infusão)	/
Materiais de embalagem	Polietileno expansível
	Cobertura de polietileno expansível
	Caixa de embalagem
	Etiqueta
	Caixa de acessórios
	Cartão de garantia
	Certificado de qualificação (Geral)
	Certificado de aceitação
	Etiqueta de serviço ao cliente
Lista de instruções	Manual do Usuário
Guia de operação	Guia Rápido
Lista de placas de identificação	Placa de identificação em inglês

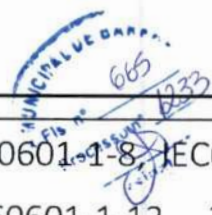


## Appendix II Especificação do produto

### 1) Classificação do produto

Item	Tipo
Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe I com fonte de alimentação interna
Nível de proteção contra choques elétricos	Componente à prova de desfibrilação tipo CF
Nível de proteção contra a entrada de poeira e água	IP44
Classificado de acordo com o nível de segurança aplicado no caso de ar misturado com gás anestésico inflamável, oxigênio ou óxido nítrico	Não se aplica.
Se há saída sinal ou parte de entrada	Sim
Equipamento não instalado em regime permanente ou permanentemente instalado	Equipamento não instalado em regime de instalação permanente
Modo de trabalho	Equipamento de operação contínua
Mobilidade	Dispositivo portátil, mas não para uso ambulatorial

## Especificações do produto



Conformidade com as normas	IEC60601-2-24, IEC60601-1-8, IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-12 2020 e EN1789 2020
----------------------------	---

## 2) Especificações físicas

Item	Especificações
Dimensão	<208mm×150mm×99mm (Comprimento*Largura*Altura)
Peso	≤1.5kg(com bateria)
Tela de exibição	Tipo: tela LCD monocromática
	Tamanho: 3,0 polegadas
	Resolução: 240×128

## 3) Especificações do fornecimento de energia

Item	Especificações		
Tensão de entrada	Tensão de entrada AC: 100-240V~ Fonte de alimentação DC externa: DC 12V		
Corrente de entrada	Fonte de energia CA: 0.6-0.5A Fonte de alimentação DC externa: 2.0-1.0A		
Freqüência de entrada CA	50/60Hz		
Fornecimento de energia	Bateria externa AC ou integrada para alimentação elétrica		
Bateria embutida	<table border="1"> <tr> <td>Especificações da bateria</td> <td>           Padrão: 7.2V <math>\text{---}</math> 2550mAh, bateria recarregável de íons de lítio.            Opcional: 7.2V <math>\text{---}</math> 5100mAh, bateria recarregável de lítio-íon.         </td> </tr> </table>	Especificações da bateria	Padrão: 7.2V $\text{---}$ 2550mAh, bateria recarregável de íons de lítio. Opcional: 7.2V $\text{---}$ 5100mAh, bateria recarregável de lítio-íon.
Especificações da bateria	Padrão: 7.2V $\text{---}$ 2550mAh, bateria recarregável de íons de lítio. Opcional: 7.2V $\text{---}$ 5100mAh, bateria recarregável de lítio-íon.		

## Especificações do produto

MUNICIPAL DE CA  
 Fil. N.º 666  
 Processo n.º 1233  
 Assinatura  
 C.D.E.

Tempo de carregamento	<p>Padrão: No estado de desligamento, o tempo de carga não é superior a 4 horas.</p> <p>Opcional: No estado de desligamento, o tempo de carga não é superior a 7,5 horas.</p>
Tempo de trabalho	<p>1) Padrão: O brilho da tela é o mais baixo, o volume é o mais baixo e o WiFi é desligado.</p> <p>Depois que a bateria estiver totalmente carregada, a bomba pode ser operada com apenas um canal a uma taxa de 25mL/h por pelo menos 5 horas e a uma taxa de 2000mL/h (a taxa máxima) por pelo menos 3,5 horas;</p> <p>2) Opcional: O brilho da tela é o mais baixo, o volume é o mais baixo e o WiFi é desligado.</p> <p>Depois que a bateria estiver totalmente carregada, a bomba pode ser operada com apenas um canal a uma taxa de 25mL/h por pelo menos 10 horas e a uma taxa de 2000mL/h (a taxa máxima) por pelo menos 7,5 horas;</p>
Atraso no desligamento	Mais de 30 minutos (Nova bateria, desde o primeiro alarme de bateria fraca)

## 4) Especificações ambientais

Item	Especificação	
Condições de trabalho	Temperatura ambiente	5~40°C
	Umidade relativa	15%~95%, não-condensação
	Pressão barométrica	57,0kPa~106,0kPa

Condições de transporte e armazenamento	Favor proteger a bomba contra impacto violento, vibração, chuva e neve no transporte. O dispositivo embalado deve ser transportado em um ambiente bem ventilado sem gás corrosivo (Temperatura ambiente: -20~+55; Umidade relativa de umidade: 10%~95%; Pressão barométrica: 50,0kPa~106,0kPa).
---	---

### 5) Indicadores LED

Item	Especificações
Indicador de energia CA	1 (branco)
Indicador de status da bateria	1 (branco)
Indicador ON/OFF	1 (branco, com luz de fundo de chave)
Indicador de alarme	1 (vermelho e amarelo)

### 6) Interface

Interface	Função	Especificações
Interface de alimentação CA	Porta de fornecimento de energia CA	1
Interface multi-função	Porta de fornecimento de energia DC. Interface RS232. Interface USB (interface scanner/atualização do sistema). Interface de chamada da enfermeira.	1



## Notas:

a) Protocolo de transmissão em série: O software realiza a comunicação serial através de uma interface multi-função, e o próprio protocolo RS232 criptografado de nossa empresa.

b) Protocolo de transmissão WIFI: IEEE802.11a/b/g/n, método de criptografia: WPA2/AES

## Interface multi-função:

a) Usuários pretendidos:

Pessoal técnico de manutenção autorizado pela Comen, que recebeu treinamento desta bomba.

b) Cenário de uso pretendido:

A interface WiFi pode ser usada para manutenção em salas de manutenção não pertencentes à ala ou para função de chamada de enfermeira na ala geral do hospital.

c) Utilização pretendida:

Ao utilizá-lo para a função de porta serial, conecte o pressômetro com a bomba pelo cabo de porta serial para ler o valor da pressão e conduzir a calibração da pressão; ao utilizá-lo para a função USB, conecte o disco flash USB com a bomba por um adaptador para exportação de



logs e atualização do software. Além disso, ele pode ser usado para a função de chamada de enfermeiras.

d) Características técnicas:

Determinar a conexão com um adaptador USB ou um cabo de porta serial selecionando a configuração da interface. Ligar o interruptor de chamada de enfermeira e configurar o método de acionamento correspondente antes de usá-lo para a chamada de enfermeira.

e) Restrição de uso:

Nenhuma.

f) Solução de problemas:

Se a interface for danificada, favor contatar o pessoal de manutenção treinado autorizado pela Comen ou enviá-la de volta ao fabricante para reparo.

Interface WiFi:

a) Cenário de uso pretendido:

Quando é necessário receber as informações do paciente ou transferir informações de infusão da bomba para a estação de trabalho de infusão.

## Especificações do produto



	<p>b) Utilização pretendida: A bomba se comunica com a estação de trabalho de infusão através da rede sem fio.</p> <p>c) Características técnicas: Transmissão de dados sem fio.</p>	
Interface do sensor de gotejamento	Para conectar o sensor de gotejamento	1

## 7) Saída de sinal

<b>Interface de saída auxiliar</b>	
Conformidade com as normas	A proteção contra curto-circuitos e corrente de fuga atende às exigências da IEC60601-1.
Impedância de saída	50Ω
<b>Saída do sinal de chamada da enfermeira</b>	
Método de acionamento	Impulsionado por um relé
Especificações elétricas	Tensão de controle: 5V, corrente nominal: 2A
Tensão de isolamento	1.5KV
Funcionalidade do relé	Normalmente aberto ou normalmente fechado (Settable on software)

## 8) Especificações dos parâmetros



Nome	Especificações
Requisitos do conjunto de infusões	<p>Requisitos do conjunto de infusão: o conjunto de infusão usado em combinação com a bomba de infusão deve estar em conformidade com a <i>norma ISO 8536: 2010 Equipamento de infusão para uso médico</i>.</p> <p>Marcas de conjuntos de infusão comumente usadas: BOON, Hanaco, B. Braun, Jierui (Conjunto de transfusão de sangue), JEVKEV (Tubo de alimentação), User1, User2 e User3.</p>
Faixa de taxas e unidade	<p>Faixa de taxa da bomba de infusão: 0,10mL/h~2000mL/h (incluindo transfusão de sangue e alimentação de nutrientes);</p> <p>Para a taxa de 0,10~99,9 mL/h, o incremento é de 0,01 mL/h;</p> <p>Para a taxa de 100,0~999,9 mL/h, o incremento é de 0,1 mL/h;</p> <p>Para a taxa de mais de 1000~2000 mL/h, o incremento é de 1 mL/h.</p> <p>Unidades de taxa: mL/h, g/h, mg/h, ug/h, ng/h, g/kg/h, mg/kg/h, ug/kg/h, ng/kg/h, g/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/min, ng/kg/min, U/kg/min, U/kg/min, U/kg/h, KU/kg/min, KU/kg/h, IU/kg/min, IU/kg/h, U/H, KU/H, IU/H.</p> <p>Faixa de taxa de gotejamento: (1~400) d/min; o incremento mínimo: 1d/min.</p> <p>A taxa máxima de gotejamento pode ser calculada de acordo com a taxa máxima de capacidade de 400,00ml/h e o coeficiente de gotejamento do conjunto de infusão; Taxa de gotejamento (d/min) = 400(ml/h) × Coeficiente de gotejamento (gotejamento/ml)/ 60(min/h).</p> <p>Unidades de taxa de gotejamento: d/min (d/ml representa a especificação da câmara de gotejamento)</p>
Gotejamento	10~60 d/ml; valor padrão: 20 d/ml.

## Especificações do produto



Bolus/Purga	A taxa de bolo e purga é ajustável dentro da seguinte faixa de taxa: Para a faixa de 0,10~2000,00ml/h; valor padrão: 800,00ml/h Para a faixa de 0,10~99,9ml/h, o incremento é de 0,01ml/h; Para a faixa de 100,0~999,9ml/h, o incremento é de 0,1ml/h; Para a faixa de 1000~2000ml/h, o incremento é de 1ml/h.
Gama VTBI	VTBI: 0,10~9999mL, Para a faixa de 0,10~99,99mL, o incremento é de 0,01mL; Para a faixa de 100,0~999,9 mL, o incremento é de 0,1mL; Para a faixa de 1000~9999 mL, o incremento é de 1mL.
Gama Cumulant	Cumulant: 0.01~9999 mL Para a faixa de 0,00~99,99mL, o incremento é de 0,01mL; Para a faixa de 100,0~999,9 mL, o incremento é de 0,1mL; Para a faixa de 1000~9999 mL, o incremento é de 1mL.
Faixa de tempo	00:00:01~99:59:59 h:m:s; o incremento mínimo: 1s.
Faixa de tempo de espera	00:00:01~99:59:59 h:m:s; o incremento mínimo: 1s.
Faixa de peso	0,1~300kg/0,1~661,4lb, o incremento mínimo: 0,1(kg/lb).
Faixa de dosagem de drogas	0.001~99999 Unidades: g, mg, ug, ug, ng, IU, U, KU. O incremento mínimo: 0,01 (g, mg, ug, ng, IU, U, KU).
Faixa de volume de medicamentos	0,10~9999ml; o incremento mínimo: 0,01ml
Taxa de dosagem	0.01~99999 Unidade:ng/kg/h, ug/kg/h, mg/kg/h, IU/kg/h, IU/kg/min, ug/kg/min, mg/kg/min, ng/kg/min, g/kg/h, g/kg/min, KU/kg/min, KU/kg/h, KU/kg/h, U/kg/min, U/kg/h, incremento mínimo: 0.001.



Modo de infusão	<p>Modo de taxa, Modo de tempo, Modo de peso corporal;          Opcional: Modo de microinfusão, Modo Sequencial, Modo Primeira Dose, Modo de Reforço/redução, Modo Tempo de Dose, Modo Intermitente e Mode de carregamento da dose.</p>
<p>Taxa KVO          (manter a veia aberta)</p>	<p>A taxa KVO é ajustável com uma faixa de 0,10mL/h~30,00mL/h.          A configuração padrão de fábrica do KVO: 0,50mL/h; incremento mínimo: 0,01 mL/h.          A função KVO pode ser desativada. Sob esta condição, o dispositivo não entrará no Modo KVO após a infusão do VTBI estar concluída.          Após o alarme de infusão concluído, o sistema entra no modo KVO. O volume de infusão do KVO pode ser ajustado. O modo KVO funcionará por um período máximo de 30 minutos. Quando o KVO terminar, a infusão será parada automaticamente, acionando o alarme <b>[KVO Feito]</b>.          A precisão da taxa KVO é a mesma que a precisão da infusão.</p>
Biblioteca de medicamentos	<p>On/Off; o sistema pode armazenar 3000 nomes de medicamentos.</p>
Pressão de oclusão	<p>Há 15 níveis de limiar de pressão que podem ser ajustados: 75, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, e 1125mmHg.          Ajuste padrão: o 7º nível (525mmHg).          Erro: Para o nível de 75mmHg, o erro é -70mmHg~ +125mmHg; para os outros níveis, o erro é <math>\leq \pm 125\text{mmHg}</math> ou <math>\pm 20\%</math>, o que for maior.          Unidades (Selecionáveis): mmHg, kPa, bar, psi.</p>

## Especificações do produto



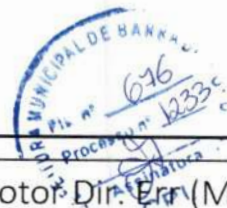
Liberação automática de pressão (Anti-Bolus)	Quando há um alarme de oclusão, a pressão do tubo é automaticamente retirada para evitar danos ao paciente por um bolo não intencional.
Detecção de pressão dinâmica (DPS)	Durante a infusão, as mudanças de pressão no final do paciente serão exibidas em tempo real.
Detecção ar	Tamanho da bolha: 1~7 níveis, que são 20ul, 25ul, 50ul, 100ul, 250ul, 500ul, 800ul. Os tamanhos de 1000/5000/10000ul são apenas para tubos de alimentação. Ar acumulado: 100ul/15min, 200ul/15min, 400ul/15min, 500ul/15min, 600ul/15min, 800ul/15min, 1000ul/15min (Esta função pode ser desligada).
Ar acumulado	100ul/15min~1000ul/15min
Tempo de pausa da operação	Desligado, 15s-5min.
Tempo de quase terminar	Fora, 1-30 minutos. Quando o tempo definido $\leq 10$ min, o incremento: 1 min; quando o tempo ajustado $> 10$ min, o incremento: 5 min.
Sensibilidade a garrafas vazias	Alto, Médio, Baixo
Número do leito da rede	Com a função de definir o número do leito da rede. O número da cama pode ser definido.---, 1-999.
Volume de Alarme	1~10 níveis (ajustável)
Luminosidade da tela	1~10 níveis (ajustável)

## Especificações do produto



Data e do sistema	<p>Relógio embutido em tempo real, alimentado por bateria de célula de moedas.</p> <p>Tempo do sistema: __:__:__</p> <p>Data do sistema: ____-__-__</p> <p>Formato do tempo: 12 Horas, 24 Horas</p> <p>Formato da data: [M-D-Y] (mês-dia-ano), [Y-M-D] (ano-mês-dia) ou [D-M-Y] (dia-mês-ano).</p>
Linguagem do sistema	chinês e inglês.
Logs	Pelo menos 2000 logs.
Chamada de Enfermeira (somente para M200A)	A função de chamada de enfermeira está disponível, que pode ser ligada e desligada.
Precisão de infusão	<p>A faixa de precisão específica do conjunto de infusão de marca padrão é a seguinte (IEC/EN 60601-2-24):</p> <p>Taxa de infusão: 0,10ml/h~2000,00ml/h, precisão da infusão: <math>\leq \pm 4,5\%</math> (Quanto ao conjunto de infusão especificado e calibrado, precisão da infusão: <math>\leq \pm 3\%</math>)</p> <p>Precisão do bolo: <math>\leq \pm 5\%</math> ou <math>\pm 0,02\text{mL}</math>, o que for maior.</p> <p>Precisão da taxa de gotejamento: <math>\leq \pm 10\%</math>.</p>
Informações sobre alarmes	<p>Os requisitos de alarme estão em conformidade com as normas IEC 60601-1-8:2006 e IEC 60601-2-24.</p> <p>A bomba de infusão tem as seguintes funções de alarme:</p> <p>Alarmes de alto nível: Oclusão, VTBI Feito, KVO Feito, Garrafa Vazia, Porta Aberta, Erro de Sistema, BAT Morto. (Bateria Morta), Bateria Desconectada, Abn. Drip Rate, Air in Line,</p>

## Especificações do produto



	<p>Motor Speed Err (Motor Speed Error), Motor Dir. Err (Motor Direction Error), Slave Dir. Err. (Slave Direction Error), Slave Speed Err (Slave Speed Error), Motor Power Err (Motor Power Error), Pres. Err (Erro de Posicionamento do Motor).</p> <p>Alarme de nível médio: Repetição IP.</p> <p>Alarmes de baixo nível: Operação Pausada, Bateria Baixa, Fim de Espera, Quase Vazio, Quase Concluído, Comando. Erro (Erro de Comunicação), AC Off.</p>
Mensagens imediatas	Sem conjunto de infusão; Sem sensor de gotejamento; Parâmetro inválido (Parâmetros inválidos).
Modo Noturno	Após entrar no modo noturno, o volume e o brilho da tela LCD são automaticamente alterados para o volume e brilho definidos no modo noturno, e quando o horário do sistema atinge o horário final definido no modo noturno, o volume e brilho da tela são automaticamente alterados para as configurações anteriores.
Luz chave	Com função de luz chave (Pode ser ligado e desligado).
Função de início rápido	Com função de arranque rápido (Pode ser ligado e desligado).
Informações do sistema	Com informações da versão do software do sistema e do software do módulo.
Função WIFI (opcional)	A bomba se comunica com a estação de trabalho de infusão através de uma rede sem fio.
Função de autoteste	Com função de autoteste de ativação automática
Informações para os pacientes	Com funções de entrada e visualização de informações do paciente

## Especificações do produto



Economia de dados de desligamento	Com função de economia de energia.
Exportação de dados	Com função de exportação de dados.
Indicação de status	Infusão, Bolus, KVO, Pausa, Standby, Alarme, Purgar, Parar.
Instalação de conjunto de infusão	<p>A instalação do conjunto de infusão está em conformidade com a norma IEC 60601-2-24:2012.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Devem ser fornecidos métodos para garantir que o conjunto de infusão seja instalado corretamente na bomba de infusão.</li> <li>2. Se for feita uma tentativa de remover a infusão enquanto a bomba de infusão estiver funcionando, um alarme deverá ser ativado.</li> <li>3. O dispositivo deve ser projetado para que não haja risco de segurança para o paciente quando a linha do paciente for afetada pela tensão.</li> </ol>
Tempo de infusão restante	<p>A bomba de infusão pode detectar o tempo restante da infusão:</p> <p>A precisão de detecção: <math>\pm 2,5\%</math>.</p>
Volume do sistema	0~10 níveis (ajustável)
Fechadura com botão	<p>Desligado. Faixa de tempo para ajuste: 1~5min.</p> <p>No estado de infusão em execução ou botão desbloqueado, pressione e segure a tecla menu por mais de 3s para bloquear o botão; no estado de botão bloqueado, pressione e segure a tecla menu por mais de 3s para desbloquear.</p>

## Especificações do produto



Característica de resposta de alarme de oclusão e bolo não intencional	<p>a) Quando a taxa de infusão é 1ml/h e o nível de pressão de oclusão é P1, o tempo de resposta do alarme deve ser <math>\leq 6</math>min;</p> <p>b) Quando a taxa de infusão for 1ml/h e o nível de pressão de oclusão for P15, o tempo de resposta do alarme deve ser <math>\leq 65</math>min (ou <math>\leq 80</math> min, aplicável somente para tubos de alimentação) ;</p> <p>c) Quando a taxa de infusão for 25ml/h e o nível de pressão de oclusão for P1, o tempo de resposta do alarme deve ser <math>\leq 30</math>s e o volume do bolo não deve ser maior que 0,1ml;</p> <p>d) Quando a taxa de infusão for 25ml/h e o nível de pressão de oclusão for P15, o tempo de resposta do alarme deve ser <math>\leq 5</math>min e o volume do bolo não deve ser maior que 0,2ml.</p>
Bolus dose sob condição de falha única	A dose de bolo sob condição de falha única não deve exceder 0,5mL.
A pressão máxima produzida pela bomba	Sob a circunstância de calibrar a pressão de oclusão do conjunto de infusão, a pressão máxima produzida pela bomba não deve ser superior a 1350mmHg.
A estabilidade da taxa de fluxo	Com a vazão de 1ml/h, o intervalo de descarga de líquido não deve exceder 3 minutos.
Uso em ambiente de emergência	Esta bomba pode ser usada nas ambulâncias.
Cálculo automático de	24h cumulante, cumulante recente, cumulante/definido, cumulante/temporizador

## Especificações do produto

quatro cumulantes	
----------------------	--



## 9) WLAN

WLAN	Função		ACM	TM
	Frequência	2,4GHz	Y	Y
5GHz		Y	Y	
Modos de trabalho	Modo STA	Y	Y	
	Modo SoftAP	Y	/	

## 10) Especificações da WLAN

Item	Tipo
Tecnologia WI-Fi	IEEE802.11 a/b/g/n
Frequência	2,4GHz
Tipo de modulação	STA
Interface-UART	Suporte da taxa Baud: 9600~ 921600
Fonte de energia (VBAT)	3.0 - 3.6V
Faixa de temperatura para armazenamento	-40°C a 125°C
Faixa de temperatura para operação	-30°C a 85°C
Proteção ESD (Modelo do Corpo Humano)	2000V
Proteção ESD (Modelo de Dispositivo Carregado)	400V
Consumo máximo de corrente no modo de transmissão	377mA
Parâmetros de desempenho de 2.4G Transmitindo	

## Especificações do produto

Faixa de RF	2400~ 2500MHz	
Pmax	1Mbps Dsss	17.63dBm
	6Mbps	17.98dBm
	54 Mbps	16.06dBm
	MCS7 (20MHz)	13,51 dBm
	MCS7 (40MHz)	13,51 dBm
	MCS7 (20MHz, SGI)	13,51 dBm
	MCS7 (40MHz, SGI)	13,51 dBm
Parâmetros de desempenho do receptor 2.4G		
Faixa de RF	2400~2500MHz	
Sensibilidade RX	1Mbps Dsss	-88dBm
	CCK de 11Mbps	-88dBm
	54 Mbps OFDM	-75dBm
	MCS0 (20MHz)	-86 dBm
	MCS7 (20MHz)	-73 dBm
	MCS0 (20MHz)	-83 dBm
	MCS7 (40MHz)	-70dBm

## 11) Sistema de Alarme

Item	Especificações
	O sistema de alarme está em conformidade com a norma IEC 60601-1-8.



## Appendix III Desempenho de infusão

### 1. Características de precisão do fluxo

#### NOTA

- A precisão da infusão não reflete critérios clínicos, tais como a idade do paciente, o peso e a medicação utilizada.
- A precisão da infusão pode ser afetada pelo ambiente de uso da bomba de infusão (tais como pressão, temperatura, umidade e componentes de infusão).

Conjunto de infusão usado no teste: Jogo de infusão BOON 20d/min

Método de teste: De acordo com o método conforme especificado na IEC 60601-2-24

Os resultados dos testes são mostrados como se segue:

Quantidade de amostra da bomba de infusão: 3

Quantidade de amostra do conjunto de infusão: 3

Taxa de amostragem: 1mL/h

Intervalo de amostragem: 0,5min

Período de teste: T=120min

Curva inicial

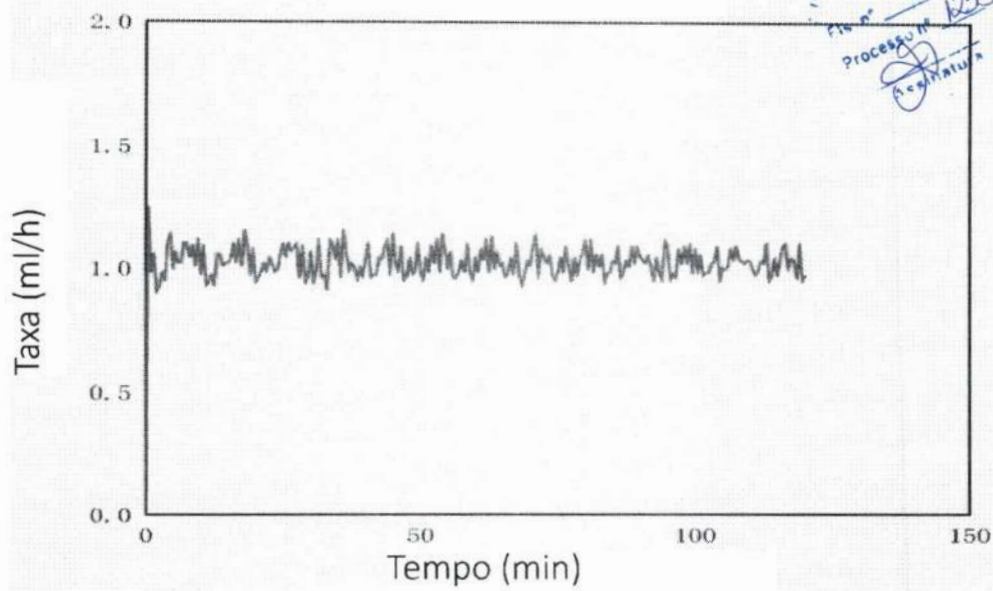


Gráfico de partida a uma taxa de 1ml/h

Quantidade de amostra de bomba de infusão: 3

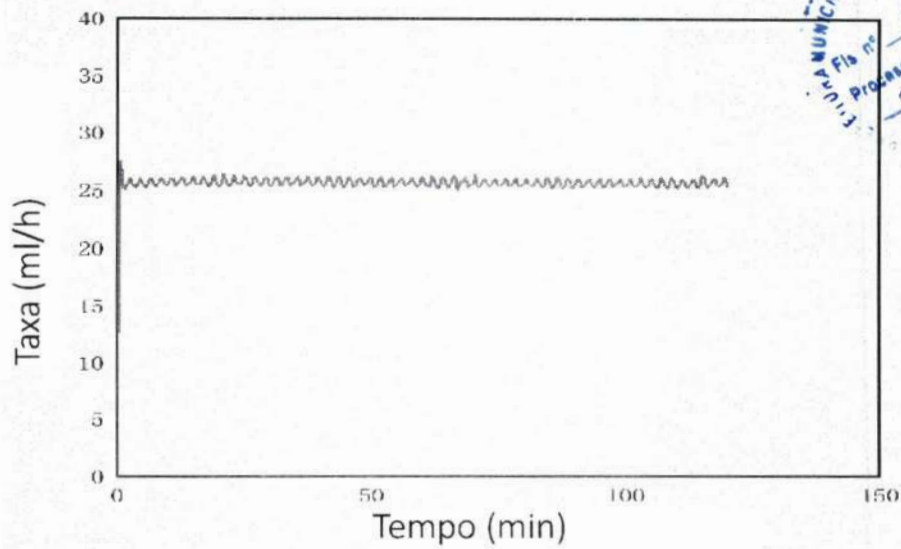
Quantidade de amostra do conjunto de infusão: 3

Taxa de amostragem: 25mL/h

Intervalo de amostragem: 0,5min

Período de teste: T=120min

Curva inicial



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
683  
Processo nº 1233  
Assinatura

Gráfico de partida a uma taxa de 25ml/h

Quantidade de amostra da bomba de infusão: 3

Quantidade de amostra do conjunto de infusão: 3

Taxa de amostragem: 1mL/h

Intervalo de amostragem: 0,5min

Duração da janela de inspeção  $P_i=2, 5, 11, 19, 31$  min

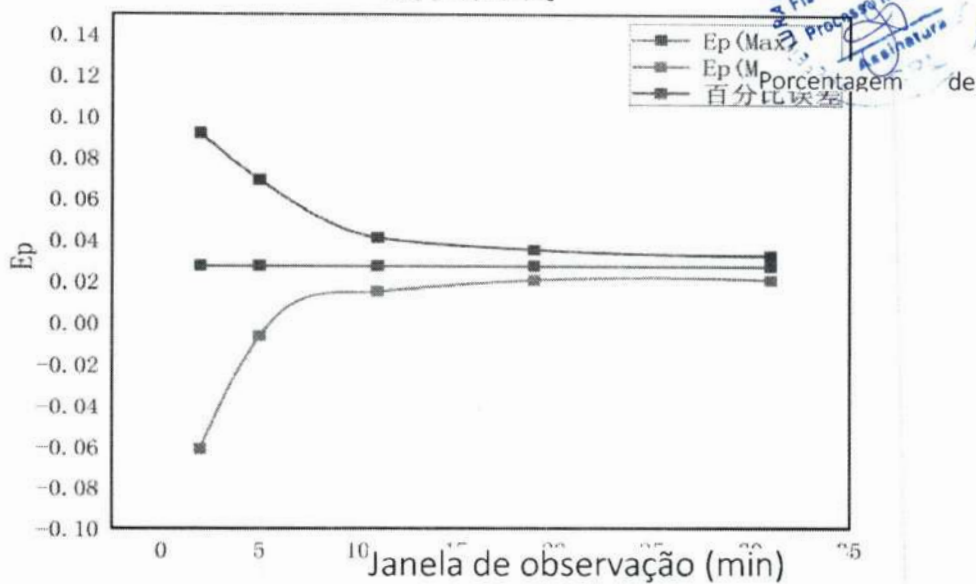
$E_p$  (Max):  $P_i$  erro máximo na janela de inspeção

$E_p$  (Min):  $P_i$  erro mínimo na janela de inspeção

Porcentagem de erro: Porcentagem média dos erros gerais da taxa medida

### Curva da Trompeta

喇叭曲线



MUNICIPAL DE BARRO...  
Fil. n.º 684  
Processo n.º 1233  
Assinatura

Curva

de trompeta a uma taxa de 1mL/h

Quantidade de amostra da bomba de infusão: 3

Quantidade de amostra do conjunto de infusão: 3

Taxa de amostragem: 25mL/h

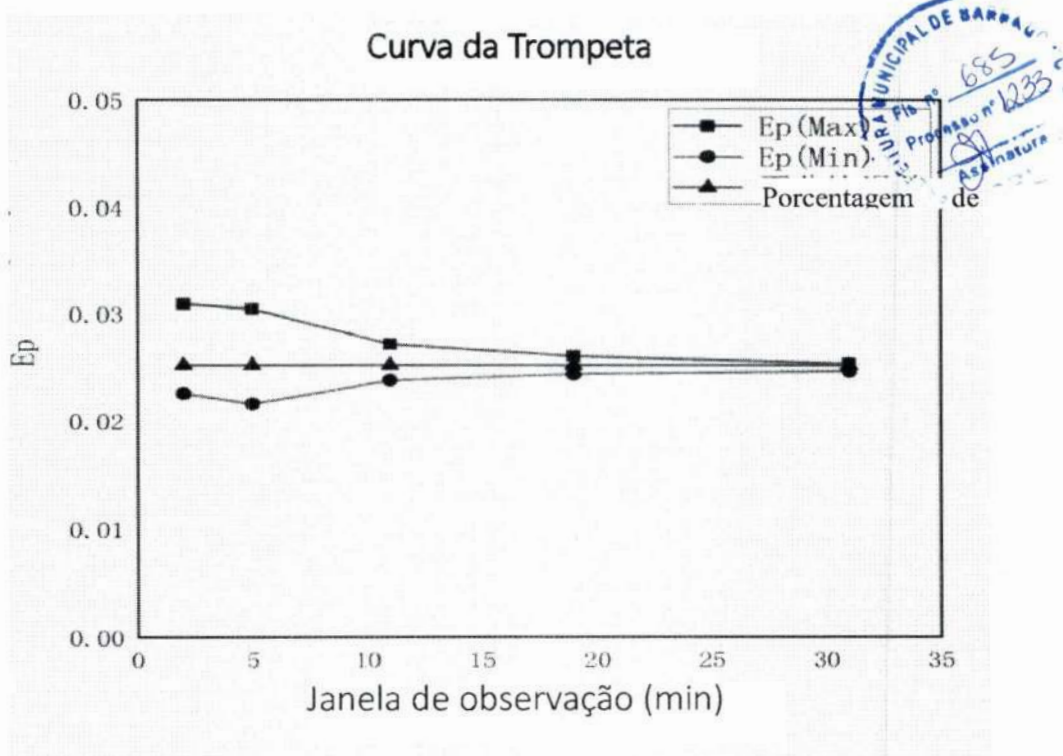
Intervalo de amostragem: 0,5min

Duração da janela de inspeção  $P_i=2, 5, 11, 19, 31$ min

Ep (Max):  $P_i$  erro máximo na janela de inspeção

Ep (Min):  $P_i$  erro mínimo na janela de inspeção

Porcentagem de erro: Porcentagem média dos erros gerais da taxa medida



**Curva de trompeta a uma taxa de 25mL/h**

## 2. Característica de resposta de alarme de oclusão e bolo não intencional

O tempo de alarme de oclusão é o principal indicador da característica de resposta à oclusão; os conjuntos de infusão Jierui usados neste teste; os dados a seguir representam apenas as conclusões obtidas a partir dos conjuntos de infusão usados no teste. Nota: O tempo de resposta do alarme de oclusão é afetado por muitos fatores como a taxa de infusão, a marca real dos conjuntos de infusão, as especificações dos conjuntos de infusão, o volume de solução e o comprimento e pressão do tubo do paciente.

Taxa (mL/h)	Pressão de oclusão nível	Pressão de oclusão (mmHg)	Pressão medida	Tempo de Resposta ao Alarme (h:m:s)	Bolus (mL)
0.1	P1	75±50mmHg	88mmHg	45:49	--

## Desempenho de infusão

0.1	P15	1125±20% ou ±125mmHg, o que for maior.	1254mmHg	13:25:24	--
1	P1	75±50mmHg	80mmHg	05:55	--
1	P15	1125±20% ou ±125mmHg, o que for maior.	1097mmHg	1:30:54	--
25	P1	75± (- 70~+125) mmHg	51mmHg	00:35	0,05ml
25	P15	1125±20% ou ±125mmHg, o que for maior.	1059mmHg	04:35	0,13ml



## NOTA

- Pressão de alarme de oclusão, tempo de atraso e grande volume de dose são todos afetados pelas condições de teste, temperatura e comprimento do tubo.
- Os dados acima são apenas valores padrão sob condições de teste. Os dados reais podem variar de acordo com as diferentes condições de teste. Consulte os dados testados para o produto que você adquiriu. Para o mesmo valor de

oclusão e vazão de referência, quanto maior o valor da pressão medida, maior o atraso do alarme.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
Fls. n° 687  
Processo n° 1233  
[Handwritten Signature]

## Appendix IV Lista de componentes-chave



Não.	Nome	Especificações
1	Interruptor de energia	Entrada: 90-264VAC, 50-60Hz; Saída: 15V 1A
2	Bateria de lítio	Padrão: 2550mAh 7.2V Opcional: 5100mAh 7.2V
3	Tomada elétrica	10A 250V
4	Cabo de força	10A 250V~
5	Tela LCD	Tamanho da tela: 3 polegadas; Resolução: 240x128
6	Motor	Número de fases: 2; Ângulo das fases: 1,8° Tensão de condução: 4,24V; Corrente nominal: 0,8A

689  
0-0850 n 1233  
ASSINATURA

## Appendix V EMC

### NOTA

- A bomba de infusão está em conformidade com os requisitos EMC aplicáveis da IEC60601-1-2 e IEC60601-2-24.
- Por favor, siga as instruções EMC no Manual do Usuário para instalar e usar o dispositivo.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho da bomba de infusão. Para proteger a bomba contra fortes interferências eletromagnéticas, mantenha-a afastada de telefones celulares, fornos de microondas, etc.
- Consulte o guia anexo e a declaração do fabricante.

### ADVERTÊNCIA

- Não empilhe este produto sobre/subproduto ou coloque-o perto de qualquer outro equipamento. Se você tiver que utilizá-lo desta maneira, observe e verifique primeiro se ele funciona corretamente em tais condições.
- Os equipamentos Classe A são destinados a serem operados em ambiente industrial. Considerando os distúrbios de condução e de radiação deste produto, pode ser difícil assegurar seu EMC em um ambiente não industrial.
- A utilização de qualquer acessório ou cabo que não seja vendido pelo fabricante como peças de reposição pode causar maior emissão eletromagnética ou menor imunidade eletromagnética.

Nome	Comprimento do cabo (m)	Protegido	Observações
------	-------------------------	-----------	-------------



Cabo de força	3.0	Não	
Conector do sensor de gotejamento	1.6	Sim	/

Se este dispositivo for destinado ao uso em um ambiente eletromagnético, conforme definido no guia e declaração de imunidade eletromagnética, ele deverá permanecer seguro e proporcionar o seguinte desempenho essencial:

- Desempenho de infusão
- Pressão de oclusão
- Alarme

#### Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

A bomba de infusão ME660/ME660A é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da bomba de infusão ME660/ME660A deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba de infusão ME660/ME660A utiliza a energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são passíveis de causar qualquer interferência em equipamentos

		eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A bomba de infusão ME660/ME660A é adequada para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Aplicável	

PIA nº 691  
 Processo nº 12330  
 Assinatura

## Orientação e Declaração - imunidade eletromagnética

A bomba de infusão ME660/ME660A é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da bomba de infusão ME660/ME660A deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
<p>Eletrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>Descarga por contato <math>\pm 8</math> kV Descarga de ar <math>\pm 15</math> kV</p>	<p>Descarga por contato <math>\pm 8</math> kV Descarga de ar <math>\pm 15</math> kV</p>	<p>Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.</p>
<p>Elétrica rápida transitória/explosiva IEC 61000-4-4</p>	<p><math>\pm 2</math> kV para cabo de força <math>\pm 1</math> kV para linha de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz</p>	<p><math>\pm 2</math> kV para cabo de força Frequência de repetição de 100 kHz</p>	<p>A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>

<p>Surge</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>Modo diferencial <math>\pm 1</math> kV</p> <p>Modo comum <math>\pm 2</math> kV</p>	<p>Modo diferencial <math>\pm 1</math> kV</p> <p>Modo comum <math>\pm 2</math> kV</p>	<p>A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>
<p>Queda de tensão, curto interrupções e variações de tensão sobre o fornecimento de energia linhas de entrada</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % <math>U_T</math> ; 0...5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % <math>U_T</math> ; 1 ciclo e 70 % <math>U_T</math> ; 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0 % <math>U_T</math> ; ciclo 250/300</p>	<p>0 % <math>U_T</math> ; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % <math>U_T</math> ; 1 ciclo e 70 % <math>U_T</math> ; 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0 % <math>U_T</math> ; ciclo 250/300</p>	<p>A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da bomba de infusão exigir operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a bomba de infusão seja alimentada por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.</p>



Freqüência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	400A/m	400A/m; 50/60Hz	Os campos magnéticos de freqüência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
---	--------	--------------------	--

**NOTA:**  $U_T$  é a tensão de rede A.C.A.C. antes da aplicação do nível de teste.



#### Orientação e Declaração - imunidade eletromagnética

A bomba de infusão ME660/ME660A é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da bomba de infusão ME660/ME660A deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms 150kHz a 80MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte da bomba de infusão ME660/ME660A, incluindo cabos, do que a distância de separação

MUNICIPAL DE BARRAL  
 695  
 12/23  
 Assinatura

<p>RF irradiado</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms</p> <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>10 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80MHz a 800MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800MHz a 2,5GHz</p> <p>onde <math>P</math> é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no site<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>b</sup></p> <p>A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento</p>
--	--	------------------------------	---

			marcado com o seguinte símbolo:  
<p>NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p><sup>a</sup> As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a força de campo medida no local em que a bomba de infusão é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a bomba de infusão deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou recolocação da bomba de infusão.</p> <p><sup>b</sup> Na faixa de frequência de 150kHz a 80MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e a bomba de infusão

A bomba de infusão ME660/ME660A é destinada ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário da bomba de infusão ME660/ME660A pode ajudar a evitar



interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e a bomba de infusão como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do

transmissor.

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

MUNICIPAL DE UARANA  
Fls nº 696  
Processo nº 12330  
Assinatura

### Conformidade de gerenciamento de rádio

Este dispositivo com um módulo sem fio está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. O pré-requisito para a operação é que este dispositivo não cause interferência prejudicial.

O equipamento de rádio utilizado neste produto deve estar em conformidade com as principais exigências e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/EC (Diretiva de Equipamentos de Rádio e Equipamentos Terminais de Telecomunicações).



## Appendix VI Configurações padrão

A seguir são listadas as importantes configurações padrão de fábrica no gerenciamento da configuração do dispositivo. O usuário não tem autoridade para alterar o conteúdo na configuração padrão de fábrica, mas pode alterar o conteúdo da configuração de acordo com os requisitos e salvá-lo como uma configuração personalizada do usuário.

Bolus	Taxa Bolus	800,00ml/h
	Volume automático do bolus	--.-- ml
Purga	Taxa de purga	800,00ml/h
	Volume de purga automática	--.-- ml
Ajustes do alarme		
Pressão de oclusão	525mmHg (o nível 7 <sup>th</sup> )	
Quase pronto	Desligado	3min
Operação pausada	Desligado	2min
Tamanho da bolha	100ul	
Ar Acumulado	400 touro/15min	
Informações para os pacientes		
Nome	/	
MRN (número do registro médico)	/	
Tipo de paciente	/	
Cama No.	/	
DOB(data de aniversário)	0000-00-00	

Configurações padrão



Altura	---.- cm	
Idade	0	
Peso	---.- kg	
Sexo	/	
Sangue	/	
Doutor	/	
Ordem	/	
Parâmetro		
Marca	LIVRO	
KVO	Em	0,5ml/h
EBIS	Baixo	
Configurações do sistema		
Auto-Lock	Desligado	
Luz chave	Desligado	
Luminosidade	Nível 4	
Volume do sistema	0	
Volume do alarme	Nível 4	
Data/Tempo	Formato de tempo	24 horas
	Formato da data	Y-M-D
Modo noturno	Desligado	
	Tempo	20:00:00~08:00:00
	Luminosidade	Nível 3
	Volume do alarme	Nível 3
	Volume do sistema	0
Chamada de Enfermeira	Desligado	
	Tipo de sinal	Pulso
	Modo de acionamento	Normalmente Aberto

Configurações padrão

	Nível de acionamento	Baixo	
Manutenção do usuário			
Idioma	Inglês		
Unidade de altura	Cm		
Unidade de peso	Kg		
Unidade de pressão	mmHg		
Volume do bolus manual	3,00ml		
Volume de purga manual	1.00ml		
Volume mínimo de alarme	1		
Interruptor de parâmetros	Controle de gotejamento	Desligado	
	Deteção de sensor de gotejamento	Desligado	
	Anti-bolus	Em	
	Verificação Poweroff	Em	
	Interruptor conc.	Fora	



## 1. Lista de abreviações

KVO=Keep Vein Open

LED=Diodo emissor de luz (lâmpadas indicadoras)

TPN=Total Nutrição Parenteral

VTBI=Volume a ser infundido

MRI=Ressonância Magnética de Imagem

BSA=Área de superfície corporal

EMC=Compatibilidade eletromagnética

IEC=Comissão Eletrotécnica Internacional

ISO=Organização Internacional de Padronização

## 2. Termos e definições

KVO significa manter a veia aberta, e a bomba de infusão injeta automaticamente a uma taxa muito baixa após completar a tarefa de infusão para evitar que o sangue bloqueie a agulha. A taxa KVO é a taxa mínima para manter a veia aberta.



## Appendix VIII Substâncias tóxicas/prejudiciais

Componente		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Moradia	Carcaça frontal	O	O	O	O	O	O
	Carcaça traseira	O	O	O	O	O	O
	Chaves	O	O	O	O	O	O
	Enfrentando	O	O	O	O	O	O
	Etiquetas	O	O	O	O	O	O
Monitor	Monitor	x	x	x	x	x	x
Anfitrião	Hardware	O	O	O	x	O	O
	Fios internos	O	O	O	O	O	O
	PCBA	x	O	O	O	O	O
Pacote	Materiais de embalagem	x	x	O	O	x	x
Componentes gerais	Conectores	O	O	O	x	O	O
	Cabo de força	O	O	O	O	O	O
Bateria	Bateria de lítio	x	x	x	x	x	x
Nota	<p>O: Tal substância perigosa/tóxica contida em todos os materiais homogêneos de tal componente está dentro do limite de conteúdo especificado no SJ/T11363-2006.</p> <p>x: Tal substância perigosa/tóxica contida em um ou mais materiais homogêneos de tal componente vai além do limite de conteúdo especificado no SJ/T11363-2006.</p>						



## Appendix IX Biblioteca de medicamentos



### ADVERTÊNCIA

- Os parâmetros padrão de fábrica da bomba não podem ser usados diretamente no tratamento clínico. Antes da infusão, certifique-se de que os parâmetros de infusão estejam de acordo com os valores prescritos pelo médico. Nós não fornecemos nenhum parâmetro de infusão de nenhum medicamento.
- Não somos responsáveis pelas conseqüências causadas pelo tipo incorreto de droga e parâmetros de infusão. Os usuários devem ler cuidadosamente todas as informações fornecidas pelo fabricante do medicamento.
- Não utilize esta bomba de infusão para injetar drogas com alta viscosidade, solução nutritiva ou lipídios, etc.
- Os usuários podem adicionar drogas à biblioteca de drogas. Por favor, confirme que a droga tem certificação local relevante antes da infusão e consulte as instruções relevantes para ter certeza de que a droga pode ser infusada usando a bomba de infusão.
- Para garantir que o medicamento possa ser injetado com a infusão selecionada, favor confirmar que a infusão selecionada tem certificação local relevante e consultar as instruções relevantes do medicamento e da infusão antes de usá-lo.



### NOTA



- Há 50 drogas na biblioteca de drogas por padrão. A biblioteca de drogas permite adicionar drogas conforme necessário. Se você precisar adicionar drogas, por favor, entre em contato conosco.

Não.	Nome
1	Nenhuma droga
2	Midazolam
3	Adrenalina
4	Dopamina
5	Isoprenalina
6	Noradrenalin
7	Amiodarone
8	Diltiazem
9	Lidocaína
10	Heparina
11	Esmolol
12	Nicardipina
13	Diazepam
14	Furosemide
15	Cloreto de potássio
16	Etomidato
17	Thiopental Sódio
18	Brometo de Vecuronim
19	Bupivacaína
20	Mepivacaína
21	Ropivacaína
22	Parecoxib
23	Lappaconitina
24	Dobutamina

## Biblioteca de medicamentos

25	Dopexamine
26	Verapamil
27	Clonidina
28	Labetalol
29	Urapidil
30	Fentolamina
31	Nitroglicerina
32	Cloridrato de Dobutamina
33	Milrinone
34	Amrinone
35	Nitroprusiato de Sódio
36	Alprostadil
37	Fosfocreatina
38	Atorvastatin
39	Complexo de coenzimas
40	Notoginsenoside
41	Amlodipina
42	Cinapazide
43	Valsartan
44	Xingnaojing
45	Nifedipina
46	Sálvia
47	Ligustrazine
48	Ulinastatina
49	Irbesartan
50	Dinitrato de isossorbida

Fis. nº 206  
Processo nº 1223  
Asaphelina  
CPL



# Appendix X Consideração pelo Design Consciente do Meio Ambiente

## 1. Instruções para Minimizar o Impacto Ambiental durante o Uso Normal

Esta parte é compilada com base nas exigências da Cláusula 4 Proteção do Meio Ambiente, 4.5.2 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal da IEC 60601-1-9.

De acordo com as exigências desta cláusula, o fabricante deve fornecer instruções para minimizar o impacto ambiental do equipamento ME durante o uso normal nos documentos que o acompanham.

As instruções abrangem os seguintes itens (Tabela 1).

**Tabela 1 Os requisitos da cláusula 4.5.2 e instruções fornecidas pelo fabricante**

Os requisitos da Cláusula 4.5.2	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) Instruções sobre como instalar o EQUIPAMENTO ME a fim de minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua EXPECTATIVA VIDA ÚTIL;	Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde os materiais de embalagem para uso futuro ou coloque-os no local especificado, onde cumpre com as regras e regulamentos do Local e do Hospital. Evite utilizar em demasia os reagentes de limpeza e outras substâncias. Para os acessórios reutilizáveis, limpe-os com o reagente especificado e guarde-os, e para os descartáveis, trate-os de forma coletiva



	<p>e colocá-los no local especificado, onde estejam de acordo com as regras e regulamentos do Local e do Hospital. Se não especificado, favor seguir as regras e regulamentos do Local e do Hospital.</p>
<p>2) Instruções sobre como usar e manter o EQUIPAMENTO ME a fim de minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua EXPECTATIVA VIDA DE SERVIÇO;</p>	<p>Use os acessórios e reagentes de limpeza e desinfecção especificados para evitar danos à máquina e acessórios e redução da vida útil. Use o dispositivo médico seguindo estritamente o manual de instruções. E para manter o dispositivo médico, sempre dilua de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use alvejante. Não misture soluções desinfetantes (como alvejante e amônia), pois isso pode resultar em gases ou líquidos perigosos ou venenosos. Quando houver necessidade de manutenção, siga as Instruções de Uso ou siga as regras e regulamentos do Hospital.</p>
<p>3) Consumo durante a utilização NORMAL (por exemplo, energia, materiais consumíveis/partes, descartáveis, água, gases, produtos químicos/reagentes, etc.);</p>	<p>Durante o uso normal deste dispositivo, ele consumirá eletricidade (corrente alternada e bateria de corrente direta). O eletrodo descartável também é consumido e deve ser descartado de acordo com as regras. Para a limpeza ou</p>



	<p>desinfecção dos cabos e da máquina, será utilizada água e etanol ou isopropanol e o líquido residual será jogado seguindo as regras.</p>
<p>4) Emissões durante o USO NORMAL (por exemplo, água residual, materiais de consumo de resíduos, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);</p>	<p>Durante o uso normal, espera-se que haja algum consumo do dispositivo médico. Para evitar consumos desnecessários, como energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas, etc., recomenda-se que, na premissa de funcionamento normal, diminua o volume do alarme para que não se exerça muita interferência no ambiente. Também desligue o módulo não utilizado a tempo para reduzir a emissão desnecessária de calor e o consumo de eletricidade.</p>
<p>5) Informações sobre a localização dentro do ME EQUIPAMENTO DE SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos.</p>	<p>A bateria está localizada na parte de trás da máquina. Os capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, montados nas placas de circuito impresso dentro do dispositivo.</p>

**2. Informações para gerenciamento de fim de vida**

Esta parte é compilada com base na Cláusula 4 Proteção do Meio Ambiente, 4.5.3 Informações para o gerenciamento de fim de vida útil da IEC 60601-1-9.

De acordo com as exigências desta cláusula, o fabricante deve fornecer à organização responsável informações para a disposição adequada do equipamento ME em Fim de Vida Útil (EOL). E o fabricante deverá disponibilizar informações às instalações de tratamento de



resíduos necessárias para a gestão ambientalmente responsável do equipamento de EM em fim de vida útil.

As informações devem conter os seguintes itens (Tabela 2).

**Tabela 2 Os requisitos da cláusula 4.5.3 e as instruções fornecidas pelo fabricante**

Os requisitos da Cláusula 4.5.3	Instruções fornecidas pelo fabricante
<p>1) A localização de componentes e peças dentro do equipamento ME que contenham energia armazenada ou apresentem outros riscos que possam resultar em um risco inaceitável para os desmontadores ou outros e métodos para controlar tais riscos.</p>	<p>A bateria está localizada na parte de trás do dispositivo. Os capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, montados nas placas de circuito impresso dentro do dispositivo.</p>
<p>2) A identidade e localização de substâncias perigosas que requerem manuseio e tratamento especial</p>	<p>A bateria está localizada na parte de trás do dispositivo. Os capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, montados nas placas de circuito impresso dentro do dispositivo.</p>
<p>3) Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos dentro do equipamento ME.</p>	<p>Para outros perigos que podem resultar em riscos inaceitáveis, a principal preocupação é o manuseio com bateria: Risco de incêndio, explosão ou queimaduras. Não esmagar, perfurar, desmontar ou curto-circuitar a bateria. Não descartar a bateria no fogo ou na água. Não colocar a bateria em um</p>

UNIVERSIDADE BARROU  
FILM Nº 711  
P. 001 Nº 12332  
ASSINATURA

ambiente cuja temperatura esteja acima de **60°C (140°F)**. Armazene a bateria no ambiente **-20°C(-4°F)** para **60°C (140°F)**. Use somente o carregador especificado. Leia as instruções de uso. O Ambiente Máximo Recomendado é **45°C (125°F)**.

Descarte as baterias usadas prontamente e de forma ambientalmente responsável. Não descarte a bateria em recipientes normais de lixo. Consulte o administrador de seu hospital para informar-se sobre as providências locais.

Quanto ao descarte do dispositivo médico, para evitar a contaminação ou infecção do pessoal, do meio ambiente ou de outros equipamentos, certifique-se de desinfetar e descontaminar o dispositivo médico adequadamente antes de descartá-lo de acordo com as leis de seu país para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas. Para descarte de peças e acessórios, tais como termômetros, quando não especificados de outra forma, siga os regulamentos

Consideração pelo Design Consciente do Meio Ambiente



	locais relativos ao descarte de resíduos hospitalares.
--	--



## Appendix XI Lista de Abreviaturas

Abreviação	Nome completo
CPU	Unidade Central de Processamento
LED	Diodo Emissor de Luz
ICU	Unidade de Cuidados Intensivos
NICU	Unidade de Cuidados Intensivos para recém-nascidos
Auto	Automático
KVO	Manter a veia aberta
Anti-Bolus	Anti-Bolus
VTBI	Volume a ser infundido
AC	Corrente Alternante
DC	Corrente Direta
LCD	Visor de Cristal Líquido
PVC	Cloreto de polivinila
PSI	Libras por polegada quadrada
MIN	Mínimo
MAX	Máximo
ID	Identificação
USB	Universal Serial Bus
FALHA	Falha
PM	Pós-Meridien
AM	Ante Meridien
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
CCC	Certificação obrigatória na China

Lista de Abreviaturas



CE	Conformite Europeenne
EMC	Compatibilidade eletromagnética
IP	Protocolo Internet
ID	Identificação
Nível Pres.	Nível de pressão
Tempo de quase terminar	O tempo ajustado pelos usuários para acionar um alarme quando o tempo de infusão esquerdo atinge o tempo ajustado quase
Op. Tempo Pausado	Tempo de pausa da operação (Um período de tempo definido pelo usuário. Quando o Um alarme será acionado quando não houver nenhuma operação na bomba durante o tempo de pausa da operação definida.
Informações para o paciente	Informações para os pacientes
MRN	Número de registro médico
Cama No.	Número da cama
Tipo sanguíneo	Sangue Group; ABO sangue group; Blood Tipo
BSA	Área de superfície corporal
BMI	Índice de massa corporal
Ordem	Ordem ou receita médica
Parâmetro. Configuração	Parametrização
Tempo de travamento automático	O tempo definido pelos usuários para bloquear os botões automaticamente.
Y-M-D	Ano-Mês-Dia

Lista de Abreviaturas

D-M-Y	Dia-Mês-Ano
M-D-Y	Mês-Dia-Ano
DHCP	Protocolo de Configuração Dinâmica do Host
Trabalho em rede	Configuração da rede
Porto No.	Número da porta
Trig. Trig. Tipo	Tipo de acionamento
Trig. Nível	Nível de acionamento
Manutenção do usuário	Manutenção do usuário
Manual Bolus Vol.	Manual Bolus Volume
Purga Manual Vol.	Volume de purga manual
Verificação Poweroff	O interruptor para determinar se a bomba pode ser desligada com a infusão no lugar.
Conc. Switch	O interruptor para ligar ou desligar a concentração do medicamento.
Temporizador Quase Vazio	O interruptor para ligar ou desligar o temporizador quase vazio
Cal. de precisão.	Calibração de precisão
Cal. manual.	Calibração manual
Espec.	especificações
Exterior D. Comprimento	Comprimento do diâmetro externo
Auto Cal.	Calibração automática
Cal. de pressão.	Calibração de pressão
Pres. Valor AD do sensor	Valor AD do sensor de pressão
Cal. Semi-auto.	Calibração semiautomática
Drug Lib.	Biblioteca de medicamentos

Lista de Abreviaturas

Drug Lib. Switch	O interruptor para ligar ou desligar a função de biblioteca de medicamentos
Parâmetros de drogas. Switch	O interruptor para ligar ou desligar o ajuste de parâmetros do medicamento
Drug Lib. Atualização	Para atualizar a biblioteca de medicamentos
Marca Lib.	Biblioteca de marcas
Marca Lib. Atualização	Para atualizar a biblioteca de marcas
Adicionar marca	Adicionar marca de conjunto de infusão
Informações do sistema	Informações do sistema
Restaurar inadimplências	Restauração das configurações padrão de fábrica
Manutenção de Fábrica	Manutenção de fábrica
BAT. Capacidade	Capacidade da bateria
Limpeza de log-out	Para limpar logs
Pushrod Cal.	Calibração pushrod
Grampo Cal.	Calibração da braçadeira
Pres. Sensor Cal.	Calibração do sensor de pressão
Conc.	Concentração de drogas
Vol. Principal	Volume principal
Espec.	Especificação
Conti.	Sinal contínuo
Norma. ON	A função é normalmente ativada.
Norma. OFF	A função é normalmente desligada.
PED	Pediátrico (tipo de paciente)

Lista de Abreviaturas



NEO	Neonatal (tipo de paciente)
ADU	Adulto (tipo de paciente)
Avalie o Cal.	Calibração da taxa
Iniciar Cal.	Iniciar a calibração
BAT. Cap. Selecione	Para selecionar a capacidade da bateria
Drug Lib.	Versão da biblioteca de medicamentos
Marca Lib.	Versão da biblioteca da marca
Produto S/N	Número de série do produto
Auto Purga Vol.	Volume da purga automática
Iniciar a purga automática	Iniciar a purga automática
Auto Bolus Vol.	Volume automático do bolus
Iniciar o Auto Bolus	Iniciar o bolus automático
Ciclos/Sec	Ciclos por segundo
Erros do sistema	Erro de sistema
VTBI Feito	Volume a ser infundido acabado
Com. Erro	Erro de comunicação
BAT morto.	A energia da bateria está esgotada.
AC Desligado	O cabo de energia CA cai
KVO Feito	O alarme é acionado quando o KVO termina.
Operação Paused	O alarme acionado para alertar os usuários para operar a bomba a tempo quando o usuário não operar a bomba durante o tempo de pausa da operação definida.
Quase pronto	Um alarme que é acionado quando o

Lista de Abreviaturas



	tempo restante da infusão atinge o tempo quase completo.
Lost Connect.	Conexão perdida
Cama No. Repetir	Repetição do número da cama
Erro de grampo	Erro de grampo
Erro de Garra	Erro de garra
Abn. Pres.	Pressão anormal
Pos. motorizados. Err	Erro de posicionamento do motor
Quase Vazio	O alarme é acionado quando o tempo restante de infusão atinge o conjunto próximo ao tempo vazio.
Dir. Err. motor	Erro de direção do motor
Erro de velocidade do motor	Erro de velocidade do motor
Erro de escravo Dir.	Erro de direção de escravo
Erro de velocidade de escravo	Erro de velocidade de escravo
Erro de potência do motor	Erro de potência do motor
Slave Comm. Err	Erro de comunicação do escravo
Erro de Sensor Pres.	Erro do sensor de pressão
Abn. Taxa de gotejamento	Taxa de gotejamento anormal
Erro fotoelétrico	Erro fotoelétrico
Pare o Cal.	Parar a calibração
Cal. Foi bem sucedido	Calibração bem sucedida
Cal. Falha	A calibração falhou
Droga Vol.	Volume de drogas
Intmt. Vol.	Volume intermitente
Intmt. Tarifa	Taxa intermitente
Total VTBI	Volume total a ser infundido

Lista de Abreviaturas

ANEXO DA F.A.U.  
719  
Processo nº 12375  
Assinatura

Intmt. Modo	Modo intermitente
Parâmetro fora de alcance	Os parâmetros estabelecidos fora da faixa especificada pela bomba.
Air Accum.	Ar acumulado
Air Accum. Switch	O interruptor para ligar ou desligar a função de calcular o ar acumulado.
EBIS	Sensibilidade de Inspeção de Garrafas Vazias
Pressão Comp.	Compensação de pressão
Comp. peristáltica	Compensação peristáltica
Conc. Unidade	A unidade de concentração de drogas
Usuário 1	Conjunto de infusão definido pelo usuário 1
Usuário 2	Conjunto de infusão definido pelo usuário 2
Usuário 3	Conjunto de infusão definido pelo usuário 3
Parâmetro inválido.	Os parâmetros definidos são inválidos.
Total Vol.	Volume total
Conc. alvo	Concentração alvo
AC Desconectado	A bomba é desconectada da fonte de alimentação CA.
AC Conectado	A bomba é conectada à fonte de alimentação CA.
Chave Vol.	Volume sonoro chave
WIFI Conectado	A bomba está conectada à WIFI.
WIFI Desconectado	A bomba é desconectada da WIFI.

Lista de Abreviaturas



Modo Pres.	Modo pressão
Parâmetros de drogas. Configuração	Parametrização de drogas
Cumulantes claros?	Limpar o volume infundido acumulado?
Operação Paused	O interruptor para ligar ou desligar a operação pausou o alarme
Limite mínimo além do limite máximo!	O limite mínimo excede o limite máximo.
Limite suave além do limite duro	O limite suave excede o limite duro.
Valor limite=0	O valor limite é 0.
Parâmetros de drogas. Conjunto	O parâmetro da droga é definido com sucesso
D. Exterior	Diâmetro externo
Currículo	Retomar a infusão
Definir parâmetro primário.	Definir os parâmetros primários.
Digite o param.	Digite o parâmetro
Tempo recente	O tempo ajustado para calcular o volume infundido acumulado das últimas X horas.
Num	Número
Recentes Cumulantes	O volume infundido acumulado calculado de acordo com o tempo recente estabelecido.
Erro de senha WIFI	Erro de senha WIFI
Cumulante/Definido	O volume infundido acumulado calculado automaticamente pelo sistema de acordo com o período de tempo definido.

Lista de Abreviaturas



Cumulantes / Apontamentos	O volume infundido acumulado calculado automaticamente pelo sistema de acordo com o segmento cronometrado
=Soft Upper Lmt.	A taxa de infusão atinge o limite superior suave estabelecido.
=Lmt Superior Duro.	A taxa de infusão atinge o limite superior rígido estabelecido.
=Soft Lower Lmt.	A taxa de infusão atinge o limite inferior estabelecido.
=Lmt. inferior duro.	A taxa de infusão atinge o limite inferior estabelecido.
>Lmt. Superior Duro.	A taxa de infusão excede o limite superior rígido estabelecido.
>Lmt. Inferior Duro	A taxa de infusão excede o limite inferior suave estabelecido.
Pressão Comp. Coe.	Coefficiente de compensação de pressão
>Soft Upper Lmt.	A taxa de infusão excede o limite superior suave estabelecido.
<Soft Lower Lmt.	A taxa de infusão excede o limite inferior suave estabelecido.
Conjunto de Infusão Cal.	Calibração do conjunto de infusão
Parâmetro. Troca	O interruptor para ligar ou desligar alguns parâmetros.
Tubo AVL.	Tubo disponível
Jierui(Sangue)	Jierui (Conjunto de transfusão de sangue)

Lista de Abreviaturas

is nº 722  
 PROCHA nº 1233  
 ABREVIATURAS

Min Seq.,no del.	Número mínimo de seqüências, o usuário não pode excluir.
Max Seq.,sem adição!	Número máximo de seqüências, o usuário não pode adicionar.
Erro de alcance dos parâmetros de drogas!	A faixa de parâmetros do medicamento é anormal.
Sequencial	Relé seqüencial
Ciclo	Ciclo de revezamento
Hongxin(Alimentação)	Hongxin (Tubo alimentador)
Jierui(Brown)	Jierui (Tubo de infusão resistente à luz)

## Appendix XII Informações sobre segurança de redes

### NOTA

- A instalação, layout, depuração e manutenção da rede sem fio deve ser concluída pelo engenheiro de serviço pós-venda da Comen Company ou pelo pessoal de serviço autorizado pela empresa.
- O layout da rede sem fio deve estar de acordo com as leis locais.
- Os dispositivos não-médicos não podem ser conectados na rede.
- A interferência de radiofrequência pode causar desconexão da rede sem fio.
- A fim de garantir a segurança e estabilidade da rede, a comunicação de dados de todas as funções relacionadas à rede deve utilizar uma rede fechada dedicada ao hospital. O hospital deve garantir a segurança da rede privada.
- Proteger as informações criptografadas da rede, tais como senhas, e impedir que pessoas não autorizadas acessem as informações criptografadas.
- A desconexão da rede pode causar perda de dados e falha funcional. Uma vez que a rede for desconectada, verifique o estado de infusão do paciente e resolva o problema da desconexão.
- Se a comunicação entre o equipamento e o sistema central de monitoramento estiver desconectada, não confie no sistema central de monitoramento para obter o estado de funcionamento do equipamento.
- Quando o sinal sem fio é fraco, os dados entre o equipamento e o sistema central de monitoramento podem ser perdidos.
- Quando a comunicação é anormal ou o sinal de comunicação é fraco, os dados transmitidos entre o equipamento e o sistema de estação de trabalho de infusão podem ser perdidos.
- Quando o equipamento se comunica com o sistema central de monitoramento, certifique-se de que o endereço IP do equipamento e o endereço IP do servidor



do sistema central de monitoramento estejam no mesmo segmento de rede.

- Certifique-se de que o endereço IP do equipamento esteja configurado corretamente. Para qualquer problema com a configuração IP, favor entrar em contato com o pessoal de serviço. A configuração incorreta da rede pode resultar em perda de dados.

Modo de troca		
Configuração de Hardware	Processador	AT91SAM9G45
	Armazenamento	SDRAM
	Dispositivo periférico	Nand Flash
	Dispositivo IO	1. Interface de rede: Interface RJ-45 2. Interface USB: Interface USB padrão 3. Interface LCD 4. Interface de impressão SPI
Ambiente de software	Ambiente do sistema	Sistema operacional embutido: Linux
	Software de suporte	TortoiseSVN
	Software de segurança	Nenhum
Condição de rede	Interface de rede	Interface RJ-45
	Tipo de rede	LAN
	Arquitetura de rede	CS
	Largura de banda	100M



	Fio, sem fio	Sem fio, fio
	Protocolo de transporte	Protocolo de transporte em rede personalizado
	Meio de armazenamento	Cartão SD
	Formato de armazenamento	Personalizado, capacidade baseada na capacidade do cartão SD
Mecanismo de acesso do usuário	O método de autenticação da identidade do usuário local é "nome de usuário + autenticação de senha", o tipo de usuário e a autoridade são usuários comuns, e a senha de login não é definida. Configurações tais como ajuste do volume do alarme e reset de fábrica e outras configurações requerem login com senha.	
Atualização de software	A atualização do software deve ser realizada pelo engenheiro do fabricante. Esta autoridade não está disponível para o usuário comum.	

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fls nº 226  
Processo nº 1233  
[Assinatura]

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.473-0
Nome do Dispositivo Médico	Bomba de infusão
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bomba de Infusao
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80047300861
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351346348202477
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C011453 - Endereço: FLOOR 10, FLOOR 11 AND SECTION C OF FLOOR 12 OF BUILDING 1A & FLOOR 1 TO FLOOR 5 OF BUILDING 2, FIYTA TIMEPIECE BUILDING, NANHUAN AVENUE, MATIAN SUB-DISTRICT, GUANGMING DISTRICT, GUANDONG, 518106 1
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/08/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/08/2034

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Modelo Produto Médico
ME660
ME660A

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2025 – DATA 22/08/2025 – HORÁRIO: 09:20 H**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 1233/2025**

## **PROPOSTA DE PREÇOS**

**LICITANTE: MARIMAX COMERCIO E  
IMPORTACAO DE PRODUTOS PARA  
SAUDE E VETERINARIOS LTDA**

**MARIMAX COM.E IMP.DE PROD.PARA SAUDE E VETERINARIOS EIRELI-ME**

Endereço Matriz: Avenida Sapucaí, 100, - Boa Vista - Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP 37540-000  
Endereço Administração Filial: Avenida Cauaxi, 293 - 13º Andar - Salas 1301 e 1302 - Alpha Green Business  
Towers - Bairro Alphaville Industrial - Barueri/SP - CEP: 06454-020  
Tel. 011-4133-6300 - 4133-6307/4133-6308 - 011 - 94574-9326 - E-mail: lc\_marimax@terra.com.br - CNPJ:  
20.339.865/0001-94 - I.E.: 206.346.648-117

**Ao Órgão MUNICÍPIO DE BARRA DO CORDA/MA. Pregão Eletrônico Nº 47/2025. Apresentamos nossa proposta de preços.**

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
------	-----------	---------	-----	--------------	-------------

**Lote: 2**

Item	Descrição	Quantidade	Valor	Und	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
2	ITEM DESCRIÇÃO QUANTIDADE VALOR UNITARIOVALOR TOTAL			UND	3,00	2.199,90	6.599,70

2HPSP7503R\$ 2.199,90R\$ 6.599,70  
"A BOMBA DE INFUSÃO SP750 - COD. 10350001

É O MODELO DE BOMBA DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA IDEAL PARA TERAPIAS INTRAVENOSAS DE FÁCIL OPERAÇÃO, ALTA SEGURANÇA E LONGA VIDA ÚTIL. O EQUIPAMENTO OFERECE CONTROLE DE FLUXO DE ALTA PRECISÃO, SISTEMA PERISTÁLTICO LINEAR E CONFIGURAÇÕES DE ALARME ABRANGENTES QUE GARANTEM A SEGURANÇA DO PACIENTE E ÓTIMO EFEITO TERAPÉUTICO.

**ESPECIFICAÇÕES****GERAIS:**

SISTEMA: PERISTÁLTICO LINEAR COMPATÍVEL COM EQUIPOS UNIVERSAIS PRÓPRIOS PARA BOMBA DE INFUSÃO A BASE DE SILICONE;

DESVIO DA VAZÃO COM EQUIPO PADRÃO DE SILICONE: ±5% VAZÃO APÓS CALIBRAÇÃO (\*); TAXA DE INFUSÃO: 1-699ML/H, INCREMENTO: 1 ML/H;

VOLUME TOTAL: 1-9999ML/H, INCREMENTO: 1 ML/H;

PRESSÃO DE OCLUSÃO: 100 KPA~300KPA;

KVO: ABAIXO DE 5ML/H KVO DE 1ML/H E ACIMA DE 5ML/H KVO DE 5ML/H

BOLUS: FIXO EM 699 ML/H;

DETECTOR DE BOLHAS DE AR: ULTRASSOM;

DISPLAY LCD DE 2,8 POLEGADAS;

ALARME POR OCLUSÃO, INFUSÃO PERTO DO FIM, BOLHAS DE AR, PORTA ABERTA, FALHA DO MOTOR,

FINALIZANDO PERFUSÃO, AVISO DE INFUSÃO, ESTADO KVO, BATERIA FRACA, FALTA DE ENERGIA,

FALHA DE PRESSÃO, FALHA NA PORTA E FALTA DE COMUNICAÇÃO;

PARA DE INFUNDIR AUTOMATICAMENTE DURANTE O ALARME (EXCETO PARA OS ALARMES PRÓXIMO DO FIM E BATERIA FRACA);

FONTE DE ALIMENTAÇÃO: AC 100 ~ 240V, 50/60 HZ

BATERIA: LÍTIO RECARREGÁVEL AUTONOMIA DE APROXIMADAMENTE 4 HORAS;

PESO: 2KG;

DIMENSÃO: 143,6MM (C) 151,8MM (L) 195,3MM (A)

RMS 80298970203; MARCA: CONTEC;  
FABRICANTE: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD"

**MARCA: CONTEC**

**MODELO: HPSP750**

Valor total do grupo: 6.599,70

**Lote: 10**

Item	Descrição	Quantidade	Valor	Und	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
10	ITEM DESCRIÇÃO QUANTIDADE VALOR UNITARIOVALOR TOTAL			UND	3,00	64,90	194,70

10FS20K3R\$ 64,90R\$ 194,70



**MARIMAX COM.E IMP.DE PROD.PARA SAUDE E VETERINARIOS EIRELI-ME**

Endereço Matriz: Avenida Sapucaí, 100, - Boa Vista - Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP 37540-000  
Endereço Administração Filial: Avenida Cauaxi, 293 - 13º Andar - Salas 1301 e 1302 - Alpha Green Business Towers - Bairro Alphaville Industrial - Barueri/SP - CEP: 06454-020  
Tel. 011-4133-6300 - 4133-6307/4133-6308 - 011 - 94574-9326 - E-mail: lc\_marimax@terra.com.br - CNPJ: 20.339.865/0001-94 - I.E.: 206.346.648-117

**Ao Órgão MUNICÍPIO DE BARRA DO CORDA/MA. Pregão Eletrônico N° 47/2025. Apresentamos nossa proposta de preços.**

Item	Descrição	Unidade	Qty	R\$ Unitário	Valor Total
	"OXIMETRO DE PULSO DE DEDO PORTATIL, MODELO: FS20K. TAMANHO: ADULTO, MONITORAMENTO DA PORCENTAGEM DA SATUAÇÃO DE SPO2 E DOS BATIMENTOS CARDIACOS POR MINUTO (BPM) CARACTERISTICAS TÉCNICAS: TELA: DISPLAY OLED FAIXA DE EXIBIÇÃO DE SPO2: 0%-100% FAIXA DE EXIBIÇÃO DE PR: 25-250 BPM PRECISÃO DE EXIBIÇÃO DE SPO2: 70%~100%: ±2% / 0%~69%: NÃO ESPECIFICADO PRECISÃO DE EXIBIÇÃO DE PR: ±3 BPM TAMANHO DO PRODUTO: CERCA DE 583633 MM REQUISITOS DE ENERGIA: 21,5 V, PILHAS AAA PESO: CERCA DE 35 G EXIBIÇÃO DE GRÁFICO DE BARRAS EXIBIÇÃO DE FORMA DE ONDA DE PULSO 4 DIREÇÕES DE VISUALIZAÇÃO DO DISPLAY FABRICANTE: ACURATTE. RMS: 81778819035 - COD. 10240010" <b>MARCA: ACCURATE</b> <b>MODELO: FS20P</b>				
				Valor total do grupo:	194,70
				Valor total da proposta:	6.794,40



O valor total dessa proposta é de R\$6.794,40 (seis mil e setecentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos).

**MARIMAX COM.E IMP.DE PROD.PARA SAUDE E VETERINARIOS EIRELI-ME**

Endereço Matriz: Avenida Sapucaí, 100, - Boa Vista - Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP 37540-000  
Endereço Administração Filial: Avenida Cauaxi, 293 - 13º Andar - Salas 1301 e 1302 - Alpha Green Business Towers - Bairro Alphaville Industrial - Barueri/SP - CEP: 06454-020  
Tel. 011-4133-6300 - 4133-6307/4133-6308 - 011 - 94574-9326 - E-mail: lc\_marimax@terra.com.br - CNPJ: 20.339.865/0001-94 - I.E.: 206.346.648-117

Ao Órgão **MUNICÍPIO DE BARRA DO CORDA/MA. Pregão Eletrônico N° 47/2025. Apresentamos nossa proposta de preços.**

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
------	-----------	---------	-----	--------------	-------------

**Dados Comerciais:**

**Banco:** 001 - Banco do Brasil

**Conta:** 9894-9

**Agencia:** 140-6

Validade da proposta: validade da proposta não será inferior a 90 (NOVENTA) dias a contar da data de sua apresentação, conforme edital;

Prazo de entrega: em até 30 (TRINTA) dias, conforme o edital;

Prazo de pagamento: 30 dias conforme edital;

Prazo de garantia: integral de no mínimo 12 (DOZE) meses, será contado a partir da data do recebimento definitivo dos equipamentos. Neste prazo estão inclusos a manutenção corretiva e/ou troca dos equipamentos, contra qualquer tipo de defeito, falhas e danos;

**Observações:**

DECLARAMOS que no valor ofertado estar inclusa todas as despesas diretas e indiretas necessárias à execução dos serviços, tais como, as despesas com deslocamento, alimentação, hospedagem, contribuições, seguros, despesas com materiais e mão de obra, e qualquer outra incidência fiscal, trabalhista, previdenciária e demais encargos necessários a perfeita prestação dos serviços objeto do pregão em epígrafe;

DECLARAMOS que conhecemos as condições de pagamento de acordo com o previsto no instrumento convocatório;

DECLARAMOS que aceitamos e atendemos todas as especificações do objeto e condições constantes neste edital.

DECLARAMOS que estamos de acordo com todas as normas e condições deste pregão.

Nos preços acima estão incluídos os insumos que o compõem, inclusive as despesas com impostos, taxas, fretes, embalagens, seguros, carga e quaisquer outros que incida direta ou indiretamente no fornecimento do (s) material (is) desta licitação.

Declaramos que será realizada instalação/treinamento de operação;

Declaramos para a presente licitação, responsabilizando-se solidariamente pelo integral atendimento das cláusulas de garantia de funcionamento e assistência técnica pelo prazo constante na proposta técnica.

I - O aceite E a concordância plena de todos os termos e seus Anexos e de que tem total conhecimento de todas as condições neles contidas;

II - Que nos preços cotados estão inclusas todas as despesas, de qualquer natureza, incidentes sobre o objeto desta cotação;

(X) Declaramos para os devidos fins, que somos Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações, e que fazemos prova de tal condição com os documentos enviados - DOCUMENTAÇÃO, conforme previsto no Edital.

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a assinar o

Contrato no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

Responsável/Representante Legal (nome completo): Savio Martins Coelho

Telefone Fixo n.º: (11) 4133-6300

E-mail: lc\_marimax@terra.com.br

Santa Rita do Sapucaí - MG, 2 de Setembro de 2025

**Representante Legal**

SAVIO MARTINS COELHO

RG:18695283-1

CPF:133.313.818-02



# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



Certificado número *Certificate number*

QC-6305-22.01

**Requerente** *Applicant*

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E  
SIMILARES EIRELI  
CNPJ: 07.760.277/0001-61  
Avenida Cauaxi, 293, sl. 1808, 18º andar, Alphaville, Barueri-SP  
CEP: 06.454-020, Brasil

**Fabricante** *Manufacturer*

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD  
No.112 Qinhuang West Street, Economic &Technical  
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,China

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Bomba de Infusão	SP750	Contec	- Entrada: 110-240 V.c.a., 50/60Hz, 25VA - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX2 - Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo BF

**Programa de certificação ou Portaria**

*Certification program or regulation*

Nº384 de 18 de Dezembro de 2020

**Modelo de certificação**

*Certification model*

Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)  
*Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)*

**Data do Aceite da Proposta**

*Proposal Acceptance Date*

13/06/2022

**Emissão** *Date of issue*

24/08/2022

**Validade** *Expiry date*

Indeterminado

**Normas Aplicáveis**

*Applicable Standard*

ABNT NBR IEC 60601-1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; ABNT NBR IEC  
60601-1-6:2020; ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014;  
ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015

**Relatório de ensaio**

*Test report*

64.66T.21.262.01 (03/08/2022);68.730.21.0096.01  
(16/05/2022);64.66T.21.263.01 (03/08/2022);64.66T.21.264.01 (03/08/2022) -  
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd

**Arquivo Técnico da QC**

*QC Technical File*

QC-6305-22

**Relatório de auditoria**

*Audit report*

19/08/2022

**Lista de acessórios (Se aplicável)**

*List of accessories (If applicable)*

Cordão de alimentação

Conjunto de infusão de bomba descartável



MARCELO ESPOSITO  
CARRENHO:22482762812

Marcelo E. Carrenho

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903

Assinado de forma digital por  
MARCELO ESPOSITO  
CARRENHO:22482762812  
Dados: 2022.08.24 15:28:30 -03'00'





# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



Fabricante: Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd

### Relação de documentos

Document list

Documentos Documents	Descrição dos Documentos Description of documents	Versão/ Emissão Version/issue
Manual do Usuário	SP750	01/08/2022
Software	N/A	1.0
Registro Mestre do produto	CMS2.782.111(MAX)DMR	1.1
Registro Histórico do Projeto	CMS2.782.111(MAX)DMR	1.1

### OBSERVAÇÕES

#### REMARKS

A QCCERT por este meio declara que o produto acima mencionado foi certificado com base em um ensaio de tipo de acordo com as normas acima mencionadas, uma inspeção do local de produção com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.  
QCCERT hereby declares that the above mentioned product has been certified on the basis of a type test according to the above mentioned standards, an inspection of the production location on the basis of above mentioned certification programs or regulations and an INMETRO certification agreement.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação de Produtos previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados do INMETRO.  
The validity of this Certificate is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Product Certification Body and specified in the particular Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of products and services certified by INMETRO must be consulted.

A QCCERT é um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação do INMETRO.  
QCCERT, a Certification Body accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the INMETRO certification mark

O produto e suas variações aceitáveis estão especificados no certificado e nos documentos aqui referidos.  
The product and any acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.





# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



A marca de certificação do INMETRO deve ser aplicada ao produto conforme especificado neste certificado, pela duração do contrato de certificação do INMETRO e de acordo com as condições do contrato de certificação, prevista pela portaria vigente.  
The INMETRO certification mark shall be applied to the product as specified in this certificate for the duration of the INMETRO certification agreement and under the conditions of the certification agreement, as described by the ordinance.

### HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/Description
24/08/2022	Certificação Inicial





**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E**  
**CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 2.946 na data de 19/08/2024 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Endereço: 112 Qinhuang West Str., E&T Development Zone, Qinhuangdao, 066004 Hebei Province, China

Solicitante: Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares Ltda CNPJ: 07.760.277/0001-61

Autorização de Funcionamento: 8.02.989-7 Expediente: 0035047/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

*Validade até: 19/08/2028*



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 19/08/2024, às 15:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n.º 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

734  
Proc. nº 12338  
Assinatura  
PL



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3126442** e o código CRC **783E3DF8**.

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.986.299/0001-87
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.17.788-1
Nome do Dispositivo Médico	Oxímetro de Pulso
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Oxímetro de Pulso
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81778819035
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351836898202301
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HUNAN ACCURATE BIO-MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C012390 - Endereço: ACCURATE INDUSTRIAL PARK, NO.108, ZHIXIAN ROAD, XUELIAN COMMUNITY, XUESHI STREET OF YUELU DISTRICT, CHANGSHA, 410208, HUNAN PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/02/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	22482_FS20P-03-RDP-040 FS V1.1.pdf	1347417249 - 01/10/2024 12:02:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	22482_FS-03-RDP-022 FS V1.1.pdf	1347417249 - 01/10/2024 12:02:53

Modelo Produto Médico
FS10A
FS10B
FS10C
FS10D
FS10E
FS10F
FS10I
FS10K
FS10L
FS10M

FS10N
FS10P
FS20A
FS20B
FS20C
FS20D
FS20E
FS20F
FS20I
FS20K
FS20L
FS20M
FS20N
FS20P



**Fabricante:** Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.  
 Address: Accurate Industrial Park, No. 108, Zhivian Road, Xuelian Community, Xuhui Street, Hunan, 410203, Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
 TEL: +86-731-85598539  
 Email: Market@hunanmed.com

**Detentor da Notificação**  
 LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA  
 CNPJ: 29.886.299/0001-81  
 Rua Valência Soares Rodrigues, 89 - Sala 7 - Centro - Vargem Grande Paulista/SP  
 CEP: 07175-000  
 Tel: (11) 5096-5089  
 Email: latinhealth@medstar.com.br

Número de notificação da ANVISA: 81778819035  
 Data de fabrico: ver placa de identificação do produto  
 Número de série: veja a placa de identificação do produto  
 Prazo de validade do produto: 2 anos  
 Nome técnico: Oxímetro de pulso

Número da revisão: 1.1  
 Data do lançamento: Agosto de 2024

**Prefácio**

Prezados usuários, agradecemos por adquirir o oxímetro de pulso. Este manual contém as instruções necessárias para operar o produto com segurança e de acordo com sua função e seu uso pretendido. A observância deste manual é um pré-requisito para o desempenho adequado e a operação correta do produto e garante a segurança tanto do paciente quanto do operador. Leia este manual atentamente antes de usar o oxímetro de pulso de dedo. Este produto é um dispositivo médico reutilizável. Sua vida útil é de 2 anos.

**1. Segurança**

**1.1 Informações de segurança**

**PERIGO**

Indica uma situação iminentemente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

**AVISO**

Indica uma situação potencialmente perigosa ou prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

**ATENÇÃO**

Indica um perigo potencial ou prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou danos ao produto/propriedade.

**NOTA**

Forneca dicas de aplicação ou outras informações úteis para garantir que você aproveite ao máximo seu produto.

**1.1.1 Perigo**

Não há perigos que se refiram ao produto em geral.

**1.1.2 Advertências e precauções**

- Não use oxímetro na presença de anestésicos inflamáveis.
- O oxímetro deve ser usado de acordo com as informações fornecidas no manual do usuário.
- O equipamento NÃO se destina a recém-nascidos nem bebês.
- Não use um oxímetro danificado, pois isso pode afetar o desempenho da medição.
- Não coloque o oxímetro na mesma mão/braço ao usar um manguito ou monitor de pressão arterial.
- Não use o oxímetro por mais de 5 minutos sem reposição a um outro dedo.
- Não coloque o oxímetro sobre a pele ou tecidos frágeis.
- Não use o oxímetro como a única base para tomar decisões médicas. Ele deve ser usado apenas como informação adicional que você pode ser fornecida ao seu profissional de saúde licenciado.
- Não use o oxímetro em ambientes de alta frequência, como nas proximidades de equipamentos eletrônicos.
- Não coloque o oxímetro em líquidos.
- Siga as leis locais de descarte e reciclagem para o oxímetro e seus componentes, incluindo a bateria e resíduos da embalagem.
- Não o fixe firmemente para a luz (o infravermelho é invisível) emitida pelo oxímetro. Ela é prejudicial aos olhos.
- Para limitações cirúrgicas e contraindicações, revise cuidadosamente a literatura médica.
- O equipamento serve apenas como equipamento auxiliar para diagnóstico clínico. Os dados fisiológicos exibidos no equipamento são apenas para referência e não podem ser usados diretamente para interpretação diagnóstica.
- Não é adequado para usuários com arritmia / insuficiência cardíaca / baixa perfusão (PI < 0.3) / tremores nos dedos.
- Não é adequado para usuários com dedos grandes ou que excedam o tamanho da cavidade de medição do dedo do oxímetro de pulso.
- Não use o polegar nem o dedo mínimo para realizar as medições.
- Desconforto ou dor podem ser sentidos se o equipamento for utilizado incessantemente, especialmente em pacientes com barreira de microcirculação. Recomenda-se que o equipamento não seja usado no mesmo dedo por mais de 5 minutos.
- O oxímetro é projetado para obter a porcentagem de saturação arterial de oxigênio da hemoglobina funcional. Qualquer uma das seguintes condições pode reduzir o desempenho do oxímetro.
  - ◆ Falhas na rede elétrica ou luz muito brilhante
  - ◆ Umidade no oxímetro
  - ◆ Menos de 2 anos
  - ◆ Qualidade de pulso semanal (baixa perfusão)
  - ◆ Pulsações venosas
  - ◆ Hemoglobina baixa
  - ◆ Cardíacas e outros corantes intravasculares
  - ◆ Carboxihemoglobina
  - ◆ Metemoglobina
  - ◆ Hemoglobina disfuncional
  - ◆ Unhas artificiais ou esmalte
  - ◆ O dedo está muito frio
  - ◆ Pacientes com circulação anormal das terminações dos dedos causada por DPOC.

- Um FUNCIONAL TESTER não pode ser usado para avaliar a EXATIDÃO de um OXÍMETRO DE PULSO.
- A aplicação incorreta de uma Sonda de Oxímetro de Pulso com pressão excessiva por períodos prolongados pode induzir lesões por pressão.
- O tempo necessário para o oxímetro de pulso aquecer da temperatura mínima de armazenamento entre os usos até que esteja pronto para o uso pretendido é de 30 minutos.
- Os efeitos de flaps, poeira, luz (incluindo luz solar) etc.
- Os efeitos de sensores e eletrodos degradados ou eletrodos soltos podem degradar o desempenho ou causar outros problemas.
- Não use próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e próximo à sala protegida por RF de um sistema ME (elétrico médico) para imagens de ressonância magnética, onde a intensidade das interferências EM (eletromagnéticas) é alta.
- O uso deste equipamento adjacente ou amplificado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo telefones como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento pode ocorrer.

**2. Informações básicas**

A saturação de oxigênio de pulso é a porcentagem de HbO2 na Hb total no sangue, chamada de concentração de O2 no sangue. É um bioparâmetro importante para a respiração. Várias doenças relacionadas ao sistema respiratório podem causar a diminuição de SpO2 no sangue, além disso, algumas outras causas, como o mau funcionamento do autoajuste do corpo humano, danos durante a cirurgia e as lesões causadas por algum exame médico também levariam à dificuldade de suprimento de oxigênio no corpo humano. Os sintomas correspondentes aparecem como consequência, tais como vertigem, incontinência, vômito etc. Sintomas graves podem causar risco de morte. Portanto, a informação imediata de SpO2 dos pacientes é de grande ajuda para o médico descobrir o perigo potencial, e é de grande importância na clínica médica.

**2.1 Princípio**

O princípio do oxímetro é o seguinte: uma fórmula de experiência de processamento de dados é estabelecida usando a Lei de Lambert Beer de acordo com a característica de absorção de espectro de hemoglobina redutora (Hb) e oxihemoglobina (HbO2) em zonas de brilho e infravermelho próximo. O princípio de operação do dispositivo é: a tecnologia de inspeção de oxihemoglobina fotoelétrica é adotada de acordo com a tecnologia de gravação de varredura de pulso de capacidade, de modo que dois feixes de comprimento de onda diferente de luzes possam ser focados na ponta da unha humana através do sensor tipo dedo de pinça de perspectiva. Então, o sinal medido pode ser obtido por um elemento fotosensível, informação adquirida através da qual será mostrada na tela por meio de tratamento em circuitos eletrônicos e microprocessador.

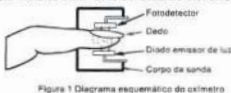


Figura 1 Diagrama esquemático do oxímetro

**2.2 Introdução**

**2.2.1 Uso pretendido**

O Oxímetro de pulso destina-se a medir a saturação funcional de oxigênio arterial (SpO2) e a frequência de pulso dos pacientes.

**AVISO**

Este oxímetro de pulso destina-se a ser utilizado apenas por profissionais clínicos ou sob sua orientação. Ele deve ser usado apenas por pessoas que receberam treinamento adequado em seu uso. Apenas pessoas autorizadas e treinadas devem realizar operações nele.

**ATENÇÃO**

- O oxímetro de pulso destina-se a pacientes adultos. A espessura do dedo do paciente deve estar entre 7.6 to 11.2 mm.
- Recomenda-se que os dedos indicador, médio e anelar sejam utilizados no monitoramento. Destina-se a verificação pontual ou monitoramento de atendimento em em casas de saúde e instalações médicas.
- O oxímetro de pulso NÃO foi projetado para recém-nascidos nem bebês. Destina-se ao uso em dedos com uma espessura de 7.6 mm a 11.2 mm. Essa é a distância entre a unha (superfície) e a almofada do dedo (inferior).
- A peça do equipamento que mantém contato com o paciente atende aos requisitos de biocompatibilidade e está em conformidade com as normas ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.

**ALARME**

Nenhum sistema de alarme que inclua a capacidade de detectar um SpO2 ou condição de alarme fisiológico de frequência de pulso é fornecido.

**2.2.2 Condição médica**

O oxímetro de pulso destina-se a ser usado em hospitais, instituições clínicas e comunidades de cuidados de saúde. Recomenda-se que os dedos indicador, médio e anelar sejam utilizados no monitoramento.

**2.2.3 Contraindicações**

Não utilizem oxímetro em um ambiente de ressonância magnética (MR ou CT).

**2.2.4 Recursos**

- O oxímetro de pulso é pequeno em volume, leve e fácil de transportar.
- Possui um botão e é fácil de operar.
- Existem dois modos: desligado e medição.
- Ele muda automaticamente para desligado depois de 8 segundos se não houver nenhum sinal.

**NOTAS**

- Pressione o botão de operação para ativar o oxímetro (modo de medição) e tirá-lo de desligado.
- Ele é desligado após a remoção das baterias.

**2.3 Vista frontal**



Figura 2 Vista frontal da série FS10P

Figura 3 Vista frontal da série FS20P

**2.4 Função**

Função	FS10	FS20
Tela	LED	OLED
Medição de parâmetros de SpO2	Y	Y
Medição do parâmetro de frequência de pulso	Y	Y
Exibição de gráfico de barras	Y	Y
Exibição da bateria	Y	Y
Função de desligamento automático	Y	Y
Exibição de forma de onda de pulso	—	Y

**2.5 Símbolos**

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
SpO2	Saturação de oxigênio de pulso (%)	Bateria	Indicador da bateria	+	Eletrodo positivo da bateria	+	Peça aplicada tipo BF
PR	Frequência de pulso (bpm)	Alerta	O dispositivo não possui sistema de alarme.	-	Eletrodo negativo da bateria	+	Fabricante
IPZ	Gravidade de produção fabricada pelo fabricante	Data	Data de fabricação	MD	Siga as instruções de uso	MD	Dispositivo médico
	O símbolo indica que o aparelho deve ser armazenado em locais especificados conforme regulamentação local para coleta seletiva após sua vida útil.	CE	Marca brasileira de certificação	CE 0123			Este ponto é conforme com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.

**3. Instalação da bateria**

A. Coloque duas pilhas AAA no compartimento da bateria nas polaridades corretas.

B. Empurre a tampa da bateria horizontalmente ao longo da seta mostrada abaixo.

**AVISO**

- As baterias devem ser instaladas com as polaridades corretas; caso contrário, poderão ocorrer danos ao equipamento.
- Remova as baterias se o oxímetro tiver que ser armazenado por mais de 30 dias.
- A bateria pode vaziar ou explodir se for usada ou descartada de forma inadequada.



Figura 4 Instalação da bateria

**4. Guia de operação**

**4.1 Método de aplicação**

- Remova a tampa da bateria e insira as duas baterias AAA seguindo as marcações de polaridade indicadas dentro do compartimento da bateria e, em seguida, instale a tampa.
- Segure o oxímetro com o visor voltado para você, deslize o dedo na sonda de abertura do aparelho, conforme figura abaixo (Figura 5), até que a ponta do dedo toque na guia de parada embudada. Para obter melhores resultados, certifique-se de que o dedo esteja centralizado na guia de dedo.
- Pressione o botão para ativar o oxímetro e tirá-lo do modo desligado, e, em seguida, a interface de medição aparecerá em 3 segundos.
- O resultado da medição será lido diretamente na tela em cerca de 10 segundos.
- O oxímetro muda automaticamente para desligado depois de 8 segundos se após o dedo deixar a sonda.

Pressione a parte inferior para abrir a sonda. Insira o dedo na parte inferior da máquina. Pressione o botão de operação para ativar o oxímetro.



Figura 5 Etapas operacionais

**4.2 Atenção durante a operação**

- Recomenda-se que os dedos indicador, médio e anelar sejam utilizados no monitoramento.
- Movimentos excessivos ou rápidos podem afetar a exatidão da medição.
- A colocação inadequada do sensor pode afetar a exatidão da medição.
- O oxímetro pode ser reutilizado após a limpeza e desinfecção.
- A medição é melhor quando o oxímetro e o coração estão no mesmo nível.
- O pleitogramma pode ser usado como indicador de intensidade de pulso. Os parâmetros exibidos podem não ser confiáveis com o pleitogramma desordenado.
- Os parâmetros exibidos mostrarão um indicador inválido como "—" se a qualidade do sinal for muito baixa.
- Os parâmetros exibidos mostrarão um indicador inválido como "—" se ocorrer uma falha no oxímetro.
- O tempo máximo de teste contínuo não excede 5 minutos.
- Não balance o dedo durante a medição. Não mova o corpo ao ler o oxímetro.

**5. Especificações**

**5.1 Classificação**

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de alimentação interna
- Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF - Peça aplicada (à prova de desfibrilação)
- Modo operacional: Verificação local
- Grau de proteção contra riscos de explosão: Equipamento comum, não protegido
- Tipo de equipamento: Oxímetro de pulso

**5.2 Especificações ambientais**

- Temperatura**
  - Operação: 41° a 104°F/5° a 40°C
  - Armazenamento/Transporte: -4° a 140°F/-20 a 60°C
- Umidade**
  - Operação: 10-95%, sem condensação
  - Armazenamento/Transporte: 10-95%, sem condensação

**5.3 Requisitos elétricos**

- Especificação de baterias: 2 x 1.5V(AAA)
- Tensão de operação: CC 2.5-3V
- Período de utilização: 2 anos

**5.4 Especificações físicas**

- Largura/Altura/Profundidade: Cerca de 53x29x30mm
- Peso máximo: Cerca de 25g (apenas o equipamento)

**5.5 Especificações de exibição**

	FS10P	FS20P
Tipo de tela	LED	OLED, 0.96", 128x64 pixel
Conteúdo exibido	SpO2%, taxa de pulso, indicador de bateria, gráfico de barra de pulso	SpO2%, taxa de pulso, indicador de bateria, gráfico de barra de pulso, Forma de onda de pulso, marca de batimento cardíaco

**5.6 Especificações de medição**

- SpO2**
  - Faixa exibida: 0 a 100%
  - Resolução: 1%
  - Precisão: 70 a 100%: ±2%
  - 0% a 69%: não especificado.
  - Período de atualização: 1s
  - Período de atualização de dados: 8s
- PR**
  - Faixa exibida: 25 - 250 bpm
  - Resolução: 1 bpm
  - Precisão: ±3 bpm
  - Período de atualização: 1s
  - Período de atualização de dados: 8s

**Notas:**

A média dos dados e outro processamento de sinais não têm efeito no SpO2 e na velocidade de pulso.

**5.7 Comprimentos de onda LED**

	Comprimento de onda	Potência radiante
VERMELHO	660 ± 5nm	44mW
RI	905 ± 10nm	30mW

5.8 A forma de onda de pulso foi normalizada. Quando o sinal é incompleto (ruído excessivo do sinal, deterioração ou desaparecimento da qualidade do sinal), os valores da taxa de oxigênio e pulso se tornam inválidos "... As melhores medições são feitas quando a forma de onda de pulso normalizada é suave e estável. Período de atualização dos dados: 53 ciclos de pulso, < 30 anos.

### 6. Resumo do estudo clínico

Alagados de precisão oximétrica apoiados por medições de estudos clínicos que abrangem toda a gama. Isso é alcançado através de observações paralelas de valores SpO2 e SaO2 sobre a gama especificada de ACCURACAO SpO2 (por exemplo, 70% a 100% SaO2) do PULSO OXIMETER em um grupo de voluntários adultos saudáveis. A fração de oxigênio inspirado (FiO2) entregue aos sujeitos de teste é variada para alcançar uma série de períodos de saturação em estado estável alvo. O relatório de ensaio clínico contém dados de 13 voluntários saudáveis com idades entre 18 e 45 anos, com distribuição de cores da pele escura a luz. 3 negros e 10 com cores da pele escura a luz. Este dispositivo é conforme com o padrão ISO 80601-2-61 (Equipamento elétrico médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oxímetro de pulso para uso médico).

### 7. Manutenção, limpeza e desinfecção

#### 7.1 Manutenção

- Mantenha seus equipamentos e acessórios livres de poeira e sujeira, e siga estas regras.
- 1. Limpe o equipamento antes de usar de acordo com o capítulo 7.3.
- 2. Remova as baterias da caixa de bateria se o equipamento não for operado por um longo período.
- 3. Substitua as baterias a tempo quando a tensão da bateria indicar que as lâmpadas estão vazias.
- 4. Recomenda-se que o equipamento seja mantido sempre em ambiente seco, sem gases corrosivos e com boa ventilação. A umidade e os ambientes com muita luz afetarão sua vida útil e podem até danificar o equipamento.
- 5. E melhor conservar o produto em um local onde a temperatura esteja entre -20 a 60°C e a umidade relativa seja inferior a 95%.
- 6. O equipamento embalado pode ser transportado por meio de transporte comum. O equipamento não deve ser transportado misturado com materiais tóxicos, nocivos e corrosivos.

#### AVISO

- Nenhuma modificação desse equipamento é permitida.

#### 7.2 Descarte

Descarte o oxímetro de pulso de acordo com as leis e regulamentações ambientais e de descarte de resíduos locais.

#### ATENÇÃO

- Nunca mergulhe em líquido ou molhe o oxímetro.
- Recomenda-se que o oxímetro seja limpo e desinfetado após o uso sempre ou conforme determinado pela política do seu hospital, para evitar danos a longo prazo ao oxímetro.
- Nunca use agentes de limpeza/desinfetantes diferentes dos recomendados.
- O componente do sensor não é limpo e desinfetado durante o teste.

#### 7.3 Limpeza

Os agentes de limpeza recomendados incluem: água

- Desligue o oxímetro de pulso e remova a bateria
- Limpe o oxímetro com algodão ou pano macio umedecido em água.
- Após a limpeza, limpe a água com um pano macio.
- Deixe o oxímetro secar ao ar.

#### 7.4 Desinfecção

Os desinfetantes recomendados incluem: etanol 70%, isopropanol 70%

- Desligue o oxímetro de pulso e remova a bateria.
- Limpe o oxímetro com algodão ou pano macio umedecido com um dos desinfetantes recomendados.
- Desinfete o oxímetro com algodão ou pano macio umedecido com um dos desinfetantes recomendados.
- Após a desinfecção, certifique-se de limpar o desinfetante deixado no oxímetro com um pano macio umedecido com água.
- Deixe o oxímetro secar ao ar.

#### DESEMPENHO

- A máquina pode ser ligada normalmente.
- Diodo emissor de luz piscando ao ligar.
- Valores de saída de medição da frequência de pulso e SpO2

### 8. Acessórios

- Um cartão.
  - Dois pilhas AAA.
  - Um manual do usuário.
  - Um cartão certificado
- Nota: Para configurações específicas de acessórios, consulte a lista de embalagens do produto.

### 9. Resolução de problemas

#### 9.1 Resolução de problemas

##### AVISO

- A manutenção necessária deve ser realizada APENAS por pessoal de serviço qualificado
- Os usuários NÃO estão autorizados a manter o equipamento por conta própria
- NÃO há componentes substituíveis no equipamento.

Problema	Razões possíveis	Solução
O oxímetro não muda para o modo de medição	As baterias estão completamente esgotadas Instalação incorreta da bateria Quebra do oxímetro	Substitua as baterias Verifique e corrija a instalação das baterias Entre em contato com o centro de serviços locais
A tela desliga repentinamente.	O dispositivo muda automaticamente para desligado depois de 8 segundos se não houver nenhum sinal.	Pressione o botão novamente para reativar o oxímetro
Exibição de SpO2 e taxa de pulso instáveis	As baterias estão completamente esgotadas Movimento excessivo O dedo não está inserido profundamente o suficiente O tamanho do dedo não está dentro do intervalo recomendado Excesso de luz ambiente Valor da taxa de pulso das flutuações cíclicas	Substitua as baterias Verifique a janela luminiscente e fotolétrica Pare de mover o dedo, a mão e o corpo Coloque o dedo corretamente e lente novamente. Troque outro dedo Evite a luz excessiva A medição é normal e o paciente está com arritmia.
SpO2 e FP não são exibidos normalmente	a qualidade do sinal é muito baixa e ocorre uma falha de oxímetro. SpO2 do paciente é muito baixa para ser detectado.	Coloque o dedo corretamente e lente novamente. Tente novamente, vá a um hospital para um diagnóstico se tiver certeza de que o equipamento está funcionando bem.
"-"	A qualidade do sinal é muito baixa e ocorre uma falha de oxímetro.	Entre em contato com o centro de serviços locais.
Dedo fora da posição	O dedo não está no compartimento do grampo de dedo.	Coloque o dedo corretamente e lente novamente.

#### Apêndice A EMC

O dispositivo atende aos requisitos da norma IEC 60601-1-2  
Potência de transmissão: < 10 dBm  
Faixa de frequência sem fio: 2402MHz - 2480MHz  
Por meio deste, Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd., declara que esta (s) (s) está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva RE 2014/53/UE. Uma cópia do documento completo está anexada.

#### NOTA

- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento da emissão eletromagnética ou diminuição da imunidade eletromagnética da pessoa que realiza o monitoramento do equipamento.
- O dispositivo ou seus componentes não devem ser usados adjacentes ou empilhados sobre outros equipamentos. Caso seja necessário o uso adjacente ou empilhado, o dispositivo ou seus componentes devem ser observados para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- O dispositivo precisa de precauções especiais em relação a EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas abaixo.
- Outros dispositivos podem afetar este oxímetro de pulso, mesmo que atendam aos requisitos do CISPR
- Quando o sinal de entrada está abaixo da amplitude mínima fornecida nas especificações técnicas, podem ocorrer medições errôneas.
- Equipamentos de comunicação portáteis e móveis terão impacto no desempenho do oxímetro de pulso.

O equipamento está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2 "Compatibilidade Eletromagnética - Equipamentos Elétricos Médicos".

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformância
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV ar ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV ar ±8 kV, ±15 kV ar
Transfêrência elétrica rápido/suave IEC 61000-4-4	Linhas de alimentação de ± 2 kV/Entrada/saída de sinal de ± 1 kV/Frequência de repetição de 100 kHz	Não aplicável
Surtos IEC 61000-4-5	Modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV/Modo comum ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

NOTA UT é a tensão CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Frequência de teste	Modulação	IEC 60601-1-2 Nível de teste (A/m)	Nível de conformância (A/m)
RF irradiada IEC61000-4-39 (Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para campos magnéticos de proximidade)	30 kHz CW	8	8
	134.2 kHz Modulação de pulso 2.1 kHz	65	65
	13.56 MHz Modulação de pulso 50 kHz	7.5	7.5

### Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O oxímetro de pulso é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do oxímetro de pulso deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformância	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz - 80 MHz	3 V/m 150 kHz - 80 MHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a nenhuma peça do oxímetro de pulso, incluindo cabos, a distâncias menores que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 90 MHz - 2.7 GHz 80% AM a 1K Hz	10V/m	$d = \sqrt{\frac{P}{E}}$ 80MHz - 800MHz $d = \sqrt{\frac{P}{E}}$ 800MHz - 2.7 GHz

Em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinada por uma pesquisa eletromagnética no local, a deve ser menor que o nível de conformância em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTE 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica. NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

### Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O oxímetro de pulso é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do oxímetro de pulso deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.

Teste de emissões	Conformância	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O oxímetro de pulso utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O oxímetro de pulso é adequado para uso em todos os estabelecimentos domésticos, inclusive domésticos, e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação sem fio RF

O dispositivo é projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação sem fio RF e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a saída máxima potência do equipamento de comunicação.

RF irradiada IEC 61000-4-3 (Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para equipamentos de comunicação sem fio RF)	Frequência MHz	Potência máxima W	Distância	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	IEC 60601-1-2 Nível de teste (V/m)	Nível de conformância (V/m)
PARA IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para equipamentos de comunicação sem fio RF	385	1.8	0.3	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27	27
	450	2	0.3	430 - 470	GMRG 480, FRG 490	FSK 5 kHz Seno de 1 kHz	28	28
	750	0.2	0.3	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9	9
	810	2	0.3	800-860	OSM 800/900, TETRA 800, GSM 920, CDMA 800, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28	28
	1720	2	0.3	1700-1960	OSM 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 35, UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28	28
	2400	2	0.3	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28	28
	5200	0.2	0.3	5100 - 5800	WLAN 802.11 ac	Modulação de pulso 217 Hz	9	9
	5500	0.2	0.3	5800 - 5900	WLAN 802.11 ac	Modulação de pulso 217 Hz	9	9
	5900	0.2	0.3	5900 - 5950	WLAN 802.11 ac	Modulação de pulso 217 Hz	9	9
	5950	0.2	0.3	5950 - 6000	WLAN 802.11 ac	Modulação de pulso 217 Hz	9	9

#### Ambiente eletromagnético - orientação

Equipamentos de comunicação sem fio RF não devem ser usados próximos a nenhuma peça do dispositivo, incluindo cabos, a distâncias menores que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada  $d = \sqrt{\frac{P}{E}}$

Em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma pesquisa do local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformância em cada faixa de frequência. b. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

Nota 1 Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o OXÍMETRO DE PULSO médico

O oxímetro de pulso é projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do compressor de ar OXÍMETRO DE PULSO médico pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o oxímetro de pulso, conforme recomendado abaixo, de acordo com a saída máxima potência do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)
	150 kHz - 80 MHz $d = \sqrt{\frac{3.5 \cdot P}{E}}$
	80 MHz - 800 MHz $d = \sqrt{\frac{3.5 \cdot P}{E}}$
	800 MHz - 2.7 GHz $d = \sqrt{\frac{7 \cdot P}{E}}$
0.01	0.12
0.1	0.37
1	1.17
10	3.7
100	11.7

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima da distância de separação recomendada em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica. NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

### 10. Modos aplicáveis

#### FS20P, FS10P

- Notas:
- As ilustrações usadas neste manual podem diferir ligeiramente da aparência do produto real.
  - As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 31/07/2025 às 00:00:00



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.

**CNPJ**

29.986.299/0001-87

**Nome Fantasia****Endereço na Internet****SAC**

1150905080

**Endereço Completo**R VALENCIO SOARES RODRIGUES 89 SALA 07 - CENTRO CEP:  
06.730-000**Cidade/UF**VARGEM GRANDE  
PAULISTA/SP**Responsável Técnico**

ROBERTO CARLOS LATINI

**Responsável Legal**YASMIN MALDONADO DIZ  
LATINI  
ROBERTO CARLOS LATINI

## Dados do Cadastro

**Nº da Autorização**

8.17788-1 (54W13WXWW753)

**Data da Autorização**

13/05/2019

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.127782/2019-92**Autorização**Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

**Distribuir**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

**Expedir**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

**Importar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado



Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

# BOMBA DE INFUSÃO SP750



**EQUIPO  
UNIVERSAL**  
EM SILICONE

## **Fácil Operação • Sistema Peristáltico Linear • Alta Segurança • Longa Vida Útil**

A Bomba de Infusão SP750 é o modelo de bomba de infusão volumétrica ideal para terapias intravenosas de fácil operação, alta segurança e longa vida útil. O equipamento oferece controle de fluxo de alta precisão, sistema peristáltico linear e configurações de alarme abrangentes que garantem a segurança do paciente e ótimo efeito terapêutico.

RMS 80298970175



**MEDMAX**  
Hospitalar

## Especificações Gerais:

- Sistema: Peristáltico Linear
- Compatível com equipos universais próprios para bomba de infusão a base de silicone;
- Desvio da vazão com equipo padrão de silicone:  $\pm 5\%$  vazão após calibração (\*);
- Taxa de infusão: 1-699ml/h, incremento: 1 ml/h;
- Volume total: 1-9999ml/h, incremento: 1 ml/h;
- Pressão de oclusão: 100 kPa~300kPa;
- KVO: abaixo de 5ml/h KVO de 1ml/h e acima de 5ml/h KVO de 5ml/h
- Bolus: Fixo em 699 ml/h;
- Detector de bolhas de ar: ultrassom;
- Display LCD de 2,8 polegadas;
- Alarme por oclusão, infusão perto do fim, bolhas de ar, porta aberta, falha do motor, finalizando perfusão, aviso de infusão, estado KVO, bateria fraca, falta de energia, falha de pressão, falha na porta e falta de comunicação;
- Para de infundir automaticamente durante o alarme (exceto para os alarmes "Próximo do Fim" e "Bateria Fraca");
- Fonte de alimentação: AC 100 ~ 240V, 50/60 Hz
- Bateria: Lítio recarregável autonomia de aproximadamente 4 horas;
- Peso: 2kg;
- Dimensão: 143,6mm (C) x 151,8mm (L) x 195,3mm (A)

(\*) consulte modelos avaliados à base de silicone.

## Acessórios:

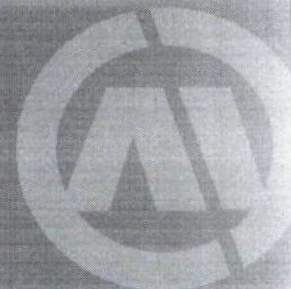
- 01 Manual do usuário
- 01 Cabo de alimentação



Rev. 2 - 27/01/2022

☎ 11 4133 - 6300  
🕒 11 98870 - 2867  
✉ vendas@medmax.com.br  
📧 medmax\_comercial  
📍 Av Cauaxi, 293 - Alphaville, Barueri - SP  
🌐 www.medmax.com.br

Revendedor:





## FS10K

- Tela: display LED;
- Faixa de exibição de SpO2: 0%-100%;
- Faixa de exibição de PR: 25-250 bpm;
- Precisão de exibição de SpO2:  
70%~100%:  $\pm 2\%$  / 0%~69%: não especificado;
- Precisão de exibição de PR:  $\pm 3$  bpm;
- Tamanho do produto: cerca de 58x36x33 mm;
- Requisitos de energia: 2x1,5 V, pilhas AAA;
- Peso: cerca de 35 g.



## FS20K

- Tela: display OLED;
- Faixa de exibição de SpO2: 0%-100%;
- Faixa de exibição de PR: 25-250 bpm;
- Precisão de exibição de SpO2:  
70%~100%:  $\pm 2\%$  / 0%~69%: não especificado;
- Precisão de exibição de PR:  $\pm 3$  bpm;
- Tamanho do produto: cerca de 58x36x33 mm;
- Requisitos de energia: 2x1,5 V, pilhas AAA;
- Peso: cerca de 35 g;
- Exibição de forma de onda de pulso.



## FS20P

- Tela: display OLED
- Faixa de exibição de SpO2: 0%-100%
- Faixa de exibição de PR: 25-250 bpm
- Precisão de exibição de SpO2:  
70%~100%:  $\pm 2\%$  / 0%~69%: não especificado
- Precisão de exibição de PR:  $\pm 3$  bpm
- Tamanho do produto: cerca de 58x36x33 mm
- Requisitos de energia: 2x1,5 V, pilhas AAA
- Peso: cerca de 35 g
- Exibição de gráfico de barras
- Exibição de forma de onda de pulso
- 4 Direções de Visualização do display



**RMS: 81778819035**

☎ 11 4133-6300  
✉ vendas@medmax.com.br  
📍 Av Cauaxi, 293  
Alphaville - Barueri - SP  
🌐 www.medmax.com.br



Revendedor:



# CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA23/01026

SGS Order Ref. BRA-CERT230900762-01

## Empresa Solicitante / Applicant

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.

CNPJ: 29.986.299/0001-87

RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, 89, SALA 07, CENTRO, 06730-000, Vargem Grande Paulista, SP, Brasil

## Empresa Fabricante / Manufacturer

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community, Xueshi Street of Yuelu District, Changsha, 410208, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## Escopo da Certificação / Scope of Certification

Oxímetro de Pulso / Pulse Oximeter

### Data de revisão /

Revision date

10/10/2023

### Data de emissão /

Issue date

10/10/2023

### Data de aceite da proposta /

Proposal acceptance date

19/05/2023



A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da SGS previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.

*The validity of this Certificate depends upon the fulfillment of the surveillance process and the resolution of any non eventual non conformity, in accordance with the guidelines from SGS foreseen in specific RAC. To check the updated condition and regularity of this Certificate, INMETRO's database for certified products and services shall be consulted.*

Autorizado por

**Thiago Doretto**

Diretor

SGS do Brasil Ltda.

CNPJ: 33.182.809/0083-87

Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 2º Andar, Tamboré

CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil

Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904

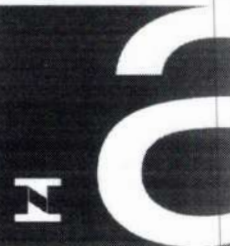
www.sgsgroup.com.br

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3

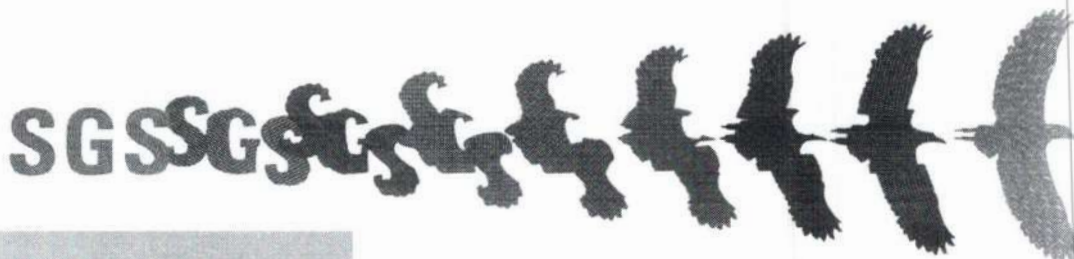
*This Conformity Certificate is valid only with the pages 1 to 3*

Página / Page 1 / 3

**Certificação  
de Produtos**



OCP 0040



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

# CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA23/01026

Emitido em / Issued on 10/10/2023

Continuação / Continuation



## Normas de Referência / Standards

Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020  
Instrução Normativa nº 116, de 21 de dezembro de 2021  
RDC nº549, de 30 de agosto de 2021  
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016  
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017  
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020  
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 (cláusulas 4.1, 4.5.2 e 4.5.3)  
ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021  
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015

## Relatórios de Ensaio / Test Report References

EED32L001885R1, EED32L001886R1, EED32L001887R1, EED32L001888R1 (09/10/2019); EED33M000262, EED33M00024301 (19/08/2020); EED33M00021801R1 (29/10/2020) - Centre Testing Guangdong

## Modelo de Certificação / Certification Model: 5

Data da Auditoria de Fábrica / Factory Inspection Date: 27/07/2023

Data da Auditoria de SAC / Customer Services Inspection Date: 12/05/2023

## Histórico de Revisões / Revision History

Revisão 00 - 10/10/2023 - Inicial

## Especificações do Produto / Product Specifications

Marca / Trademark	Modelo / Model	Descrição Técnica / Technical Description	Código de Barras / Bar Code
Hunan Accurate	FS10A	Energizado Internamente por baterias alcalinas (AAA) substituíveis; 2,5-3Vdc; Bateria alcalina: 3.0Vdc (2x1,5V - AAA); IP22; Modo de Operação Contínuo; Parte Aplicada tipo BF; Portátil	6927394544443
	FS10B		6927394555555
	FS10C		6927394500036
	FS10D		6927394500029
	FS10E		6927394500012
	FS10F		6927394500005
	FS10I		6927394500050
	FS10K		6927394500067
	FS10P		6927394500074

SGS do Brasil Ltda.  
CNPJ: 33.182.809/0083-87  
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 2º Andar, Tamboré  
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil  
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904  
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 2 / 3

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.  
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



# CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA23/01026

Emitido em / Issued on 10/10/2023

Continuação / Continuation



# SGS

FS10L	6927394500081
FS10M	6927394511179
FS10N	6927394511162
FS20A	6927394511131
FS20B	6927394511124
FS20C	6927394511100
FS20D	6927394511117
FS20E	6927394501620
FS20F	6927394500142
FS20I	6927394501590
FS20K	6927394501606
FS20P	6927394501637
FS20L	6927394501644
FS20M	6927394500159
FS20N	6927394500166

## Informações Adicionais / Additional Information

VERSÃO DE MANUAL / MANUAL VERSION:	FS20P-03-RDP-040 FS (1.0) FS-03-RDP-022 FS (1.0)
VERSÃO DE SOFTWARE / SOFTWARE VERSION:	V1.0
VERSÃO DE PROJETO / PROJECT VERSION:	V1.0

SGS do Brasil Ltda.  
CNPJ: 33.182.809/0083-87  
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 2º Andar, Tamboré  
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil  
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904  
[www.sgsgroup.com.br](http://www.sgsgroup.com.br)

Página / Page 3 / 3

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.  
*This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.*



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária  
Prefeitura Municipal de VARGEM GRANDE PAULISTA



LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 355645315-464-000036-1-1

DATA DE VALIDADE: 14/05/2026

Nº PROCESSO:  
Nº PROTOCOLO: 1845/2025 DATA DO PROTOCOLO: 10/03/2025  
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA  
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS  
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA CNPJ ALBERGANTE:  
NOME FANTASIA: LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA  
CNPJ / CPF: 29.986.299/0001-87  
LOGRADOURO: Rua VALENCIO SOARES RODRIGUES NÚMERO: 89  
COMPLEMENTO: SALA 07  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA  
CEP: 06730-000 UF: SP  
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: YASMIN MALDONADO DIZ LATINI  
CPF: 36882731845 CONSELHO REGIONAL: N/A  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ROBERTO CARLOS LATINI  
CPF: 07482962808 CONSELHO REGIONAL: N/A  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF: SP

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Produtos para a saúde/correlatos 8.17788-1

Descrição Número AFE  
IMPORTAR, DISTRIBUIR

Atividades Licenciadas

**LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Nº CEVS: **355645315-464-000036-1-1**

DATA DE VALIDADE: **14/05/2026**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

**CLASSE DE PRODUTO:**  
PRODUTOS PARA SAÚDE

DISTRIBUIR  
IMPORTAR

**CATEGORIA:**

ACESSÓRIOS
APARELHOS
EQUIPAMENTOS
INSTRUMENTOS
MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL
MATERIAL OU ARTIGO IMPLANTÁVEL
MATERIAL OU ARTIGO LÍQUIDO
MATERIAL OU ARTIGO SEMI-SÓLIDO
MATERIAL OU ARTIGO SÓLIDO
MOBILIÁRIOS (ESPECÍFICO DA ÁREA DE SAÚDE)
OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE
PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE VARGEM GRANDE PAULISTA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

VARGEM GRANDE PAULISTA

14/05/2025

*Kaill*  
Dra. Daniele dos Santos Francisco  
Subgerente de Vigilância em Saúde  
Credencial 4405  
AUTORIDADE SANITÁRIA - VGP

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

AUTORIDADE SANITÁRIA - VGP

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

*[Signature]*  
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

*29/05/2025*  
DATA DE CIÊNCIA

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

750  
Processo nº 12332  
Assinatura

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI-ME
CNPJ	07.760.277/0001-61
Autorização	8.02.989-7
Produto	BOMBA DE INFUSÃO

Modelo Produto Médico
BOMBA DE INFUSÃO SP750

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	03 - Manual de Instruções - Bomba de Infusão SP750.pdf	4897545226 - 03/11/2022 09:20:08

Nome Técnico	Bomba de Infusao
Registro	80298970203
Processo	25351347104202240
Fabricante Legal	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	31/10/2032
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

751  
Processo nº 12330  
Assinatura

# **MANUAL DE INSTRUÇÕES**

## **BOMBA DE INFUSÃO**

### **MODELO SP750**

## Sumário

Capítulo 1 Breve Introdução .....	3
1.1 Geral .....	3
1.2 Recursos.....	3
1.3 Especificação técnica .....	4
1.4 Introdução de peças e botões da bomba .....	5
1.5 Embalagem .....	7
Capítulo 2 Instalação.....	9
2.1 Requisitos do local.....	9
2.2 Instalação para suporte.....	9
2.3 Preparação antes de operar.....	9
2.3.1 Instalação do conjunto IV.....	9
Capítulo 3 Operação da bomba .....	11
3.1 Seleção para o modo de energia .....	11
3.2 Opere a bomba.....	11
3.3 “A infusão terminará!” e estado "KVO".....	13
3.4 Alarme de bolhas de ar.....	13
3.5 Alarme de pressão (oclusão) .....	14
3.6 Alarme de porta aberta .....	14
3.7 Alternar para o modo de energia .....	15
Capítulo 4 Iniciar e parar de infundir .....	16
4.1 Ligue a bomba .....	16
4.2 Configuração para volume total .....	16
4.3 Configuração para taxa de infusão .....	16
4.4 Tipo de conjunto IV .....	17
4.5 INICIAR / PARAR a bomba.....	17
4.6 Eliminar alarme.....	18
4.7 “A infusão terminará!” e estado "KVO" .....	19
Capítulo 5 Função de infusão.....	21
5.1 Limpar volume infundido .....	21
5.2 Acumulação de volume infundido.....	21
5.3 Alterar "VOLUME TOTAL" durante a infusão.....	21

753  
Processu n° 1233  
Esitativa  
CPL



5.4 BOLUS .....	21
5.5 Troque o frasco de infusão durante a infusão .....	22
5.6 Paciente em movimento .....	22
5.7 Ruído e Calor .....	22
Capítulo 6 Configuração do sistema .....	23
6.1 Limiar de pressão .....	23
6.2 Calibração de taxa .....	24
6.3 Idioma .....	24
6.4 Som do botão .....	25
6.5 Redefinir .....	25
Capítulo 7 Calibração para o conjunto IV .....	26
7.1 Precisão de infusão .....	26
7.2 IV Definir Requisitos .....	26
7.3 Seleção do conjunto IV .....	26
7.4 Calibração para o conjunto IV .....	27
Capítulo 8 Manutenção .....	28
8.1 Limpeza e Desinfecção .....	28
8.2 Manutenção periódica .....	28
8.2.1 Inspeção da taxa de infusão .....	28
8.2.2 Inspeção e manutenção de bateria embutida .....	28
8.3 Tratamento sem poluição e reciclagem .....	29
8.4 Eliminação e reciclagem do conjunto IV .....	29
Capítulo 9 Características da infusão .....	30
9.1 Características de precisão .....	30
9.2 Características de resposta à oclusão .....	31
9.3 Conjunto IV recomendado e componente de infusão .....	31
Capítulo 10 Compatibilidade e interferência EMC .....	32
Apêndice I Explicação dos alarmes do sistema .....	34
Apêndice II Diretriz da EMC e declaração do fabricante .....	35



## Prefácio

### Avisos importantes

Antes de operar a bomba, leia este manual com atenção.

Guarde bem este manual para uso posterior.

O Manual do Usuário é completamente compilado de acordo com as normas IEC60601-2-24-2012, IEC 60601-1: 2012 e IEC 60601-1-8: 2012. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.



Devido às atualizações do produto, o dispositivo que você recebeu pode não ser totalmente consistente com a descrição neste Manual do Usuário. Lamentamos sinceramente por isso.

### Sobre este manual

Este manual apresenta principalmente o seguinte conteúdo:

- Visão geral, descrições de funções e especificações técnicas.
- Métodos de instalação e teste.
- Procedimentos de operação para a bomba e menu principal, procedimentos de calibração para o conjunto IV.

### Precauções de segurança

 Aviso 

- A bomba não pode ser operada por pessoas que não a conhecem.
- A bomba deve estar adequadamente aterrada.
- A bomba só pode ser usada para infusão geral, evite usá-la para infundir sangue ou outras situações.
- Durante o uso, verifique regularmente o volume residual e o tubo de ajuste IV, e não é recomendável confiar completamente nas funções de alarme.
- Evite usar a bomba em estado de alarme e elimine o alarme antes de continuar usando.
- Não reutilize ou desinfete os conjuntos de infusão de uso único. Os conjuntos de infusão usados devem ser descartados seguindo os métodos apropriados.
- Evite usar a bomba em ambiente com objetos inflamáveis.
- Opere a bomba na faixa de 120 cm da altura do coração do paciente.
- Somente os componentes, conectores e produtos descartáveis em conformidade com as normas nacionais podem ser usados no sistema. Consulte o seu revendedor para obter informações relevantes.
- A precisão da infusão não é confiável se for utilizado um conjunto IV não calibrado.
- A bomba é um sistema que fornece pressão positiva, pode produzir pressão líquida positiva para superar a resistência ocorrida no processo real, incluindo a resistência produzida por pequenos cateteres e filtros, o que é conveniente para injeção intravenosa. Como o uso de filtros durante a infusão não é considerado, a bomba não



fornece a função de verificar o filtro e não dispara o alarme sob a condição de usar filtros.

Atenção:

- Verifique se a bomba está firmemente conectada ao poste de infusão para evitar o risco de queda.
- Antes de operar, verifique se o pipeline do conjunto IV está desbloqueado e instalado corretamente.
- Certifique-se de que não há bolhas de ar no conjunto IV, caso contrário, use o modo "Bolus" ou remova manualmente as bolhas.
- Quando a bomba estiver trabalhando continuamente por mais de uma hora, para garantir alta precisão de infusão, mova a tubulação extrudada entre a bomba peristáltica e a placa de pressão para evitar que a mesma posição seja pressionada por muito tempo.
- Não coloque o equipo extrudado entre os transdutores de ultrassom, caso contrário, pode causar um alarme errado por bolhas de ar.
- A bomba é calibrada para precisão com água destilada, viscosidade e proporção da solução podem influenciar a precisão da infusão.
- A bomba para de infundir sob condições de alarme, exceto os alarmes "Infusão terminada!", "KVO" e "Bateria fraca". O monitoramento periódico deve ser realizado para garantir que a bomba funcione conforme o esperado.
- Recomenda-se ajustar o volume de infusão em 15 ml abaixo do volume real de líquido, caso contrário, todo o líquido na tubulação poderá ser injetado e o dispositivo alertará quanto a bolhas de ar.
- Antes de trabalhar com a bateria interna, verifique a bateria para garantir que ela tenha energia suficiente. Carregue o dispositivo, se necessário.
- Quando o dispositivo é alimentado apenas por bateria, uma bateria totalmente carregada pode fornecer 4 horas de trabalho contínuo com a velocidade da bomba de 25 ml / h, mas o tempo de trabalho não pode ser garantido se a bateria estiver danificada ou totalmente carregada. Por favor, não use injeção rápida no estado de bateria fraca.
- Se a bomba funcionar de maneira anormal e o motivo não for claro, pare a infusão e relate o erro (incluindo as informações dos componentes da infusão, quantidade da infusão, taxa de infusão, número da máquina, tipo de líquido infundido etc.) ao distribuidor ou fabricante que vendeu o produto para você.
- Nossa empresa pode fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, desenhos, especificações de calibração e outros materiais, conforme solicitado, para ajudar o pessoal técnico qualificado na manutenção do dispositivo.



## Capítulo 1 Breve Introdução

### 1.1 Geral

O produto é uma bomba de infusão volumétrica com alta segurança e longa vida útil. É fácil de operar. Seu controle de vazão de alta precisão e medidas abrangentes de alarme garantem a segurança do paciente e o efeito do tratamento satisfeito.

A bomba de infusão foi projetada para uso em enfermagem clínica, onde é necessária uma infusão precisa.

Medidas especiais de segurança incluem:

- O grampo do conjunto IV evita o fluxo livre de líquido se a porta da bomba abrir acidentalmente.
- O detector de bolhas de ar de alta precisão impede que as bolhas de ar entrem no corpo do paciente.
- O sensor de pressão pode detectar o bloqueio da tubulação a jusante.
- Quando o alarme de bloqueio de alta pressão aparece, o sistema A.B.S para de infundir imediatamente e elimina automaticamente a pressão no conjunto IV, para evitar o desaparecimento repentino de obstruções, causando injeção transitória de altas doses.
- Os parâmetros de infusão durante a infusão são protegidos contra alterações arbitrárias.
- Contraindicações: É proibida a infusão de sangue.

### 1.2 Recursos

- 1) Entrega de fluidos de alta precisão, para alcançar o efeito ideal de infusão;
- 2) Compatível com vários conjuntos IV padrão;
- 3) 2,8 'display LCD;
- 4) O tempo residual pode ser exibido durante a infusão;
- 5) Com função de lembrete quando começar a infundir;
- 6) Alarme para oclusão, bolha de ar, porta aberta e motor anormal;
- 7) O limiar de alarme de pressão pode ser ajustado pelo pessoal médico;
- 8) O grampo do conjunto IV evita que o líquido flua livremente se a porta da bomba abrir acidentalmente;
- 9) A.B.S - SISTEMA ANTI BOLUS previne o desaparecimento repentino de obstruções, causando injeção transitória de altas doses;
- 10) Pare a infusão automaticamente se os alarmes ("Infusão finalizada!", "KVO" e "Bateria fraca forem excluídos);
- 11) Energia fornecida por energia CA externa e bateria de lítio embutida.

### 1.3 Especificação técnica

Tipo	Bomba de infusão volumétrica
Taxa de bolus	699 mL/h
Faixa de taxa de infusão	1 mL/h~699 mL/h, incremento 1 mL/h
Intervalo de volume predefinido	1 mL~9999 mL, incremento 1 mL
Precisão	±5%
Taxa KVO	1 mL/h
Exibir informações	①Taxa de infusão②Volume total③Volume infundido④Tempo residual
Alarmes	①Infusão pronta ②Porta aberta ③Oclusão ④Bolhas de ar ⑤Falha do motor⑥A infusão terminará! ⑦Estado KVO⑧Bateria Fraca ⑨Bateria esgotada
Detecção de pressão de oclusão	100 kPa~300 kPa
Classificação de segurança	Classe I, tipo BF
Classificação de proteção	IPX2
Modo de trabalho	Operação contínua
Fonte de energia	AC100~240 V, 50/60 Hz
Bateria	Bateria recarregável de íon de lítio, 7,4 V / 5000 mAh
Carregamento da bateria	Quando a bomba está conectada à energia CA, a bateria pode ser carregada automaticamente e leva 8 h ~ 12 h para carregar completamente.
Operação contínua	A bomba pode trabalhar continuamente por mais de 4 horas com a taxa de infusão de 25 mL / h depois de totalmente carregada.
Peso máximo	Cerca de 1,9 kg
Dimensão	143,6 mm (C) × 151,8 mm (L) × 195,3 mm (A))
Ambiente de trabalho	①Temperatura: +5 °C~+40 °C ②Humidade relativa: 20%~90% ③ pressão atmosférica: 860 hPa~1060 hPa
Ambiente de armazenamento	①Temperatura ambiente: -30 °C~+55 °C ②Humidade relativa: 5%~96% ③Pressão atmosférica: 500 hPa~1060 hPa ④Nenhum gás corrosivo ⑤Bem ventilado
Conjunto IV aplicável	O conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd.



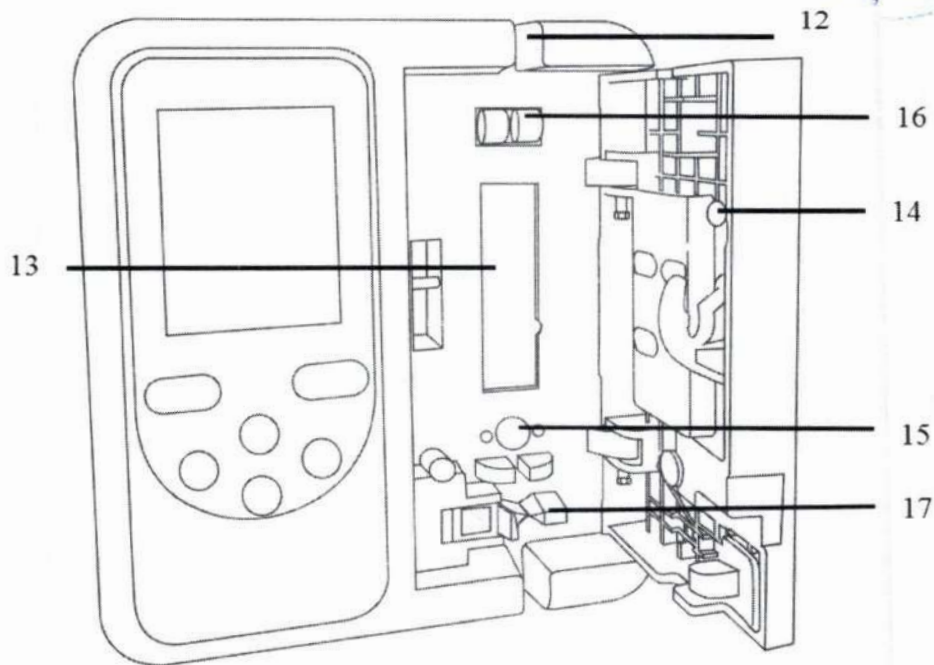
#### 1.4 Introdução de peças e botões da bomba



Figura 1-1 Vista frontal

Nº.	Nome	Descrição
1	Alça	Conveniente para transportar
2	Indicador de estado de trabalho	É verde quando a bomba funciona normalmente e vermelho quando o alarme é exibido.
3	Porta da bomba	Corrija o conjunto de IV.
4	Botão de seleção	No menu na parte inferior da tela, pressione-o para executar a seleção de operação do lado direito.
5	Botão de seleção de cursor ou número	Se você precisar inserir números, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar. Em outros momentos, é usado como botão de seleção do cursor.
6	Indicador de energia e carregamento	Indique o tipo de energia: Amarelo: quando a bomba funciona apenas com bateria; Verde: quando a bomba trabalha com energia externa; Verde (indicador de carregamento): no estado de carregamento.
7	Botão de alarme de limpeza/Confirmar	Confirme a seleção atual ou limpe o alarme
8	Ligue/Desligue	Pressione e segure para ligar ou desligar a bomba
9	BOLUS	É usado para enxaguar o conjunto intravenoso antes da infusão; Este botão é proibido de usar durante o processo de infusão; Quando a infusão for suspensa, pressione-a para infundir rapidamente com a taxa de infusão de 699mL / h.
10	Iniciar/parar	No menu principal, pressione-o para iniciar ou interromper a infusão.

11	Trava para porta da bomba	Abra a porta da bomba quando a levantar.
----	---------------------------	--



Figural-2 Vista interna da porta da bomba

Nº.	Nome	Descrição
12	Slot para conjunto IV	Corrija o conjunto de IV.
13	Bomba peristáltica de dedo	Aperte o conjunto de IV e controle a taxa de fluxo.
14	Sensor da porta	Detectar o estado da porta da bomba (abrir ou fechar) durante a infusão.
15	Sensor de pressão	Detectar se há oclusão no equipo a jusante durante a infusão.
16	Detector de bolhas de ar	Detectar se há bolha de ar no conjunto IV durante a infusão.
17	Braçadeira IV	Quando a porta está aberta, o grampo irá apertar o conjunto IV imediatamente para evitar o fluxo de líquido. Quando está fechado, o grampo do conjunto IV se abre automaticamente e o líquido pode fluir.

761  
 Processo nº 12338  
 Assinatura de

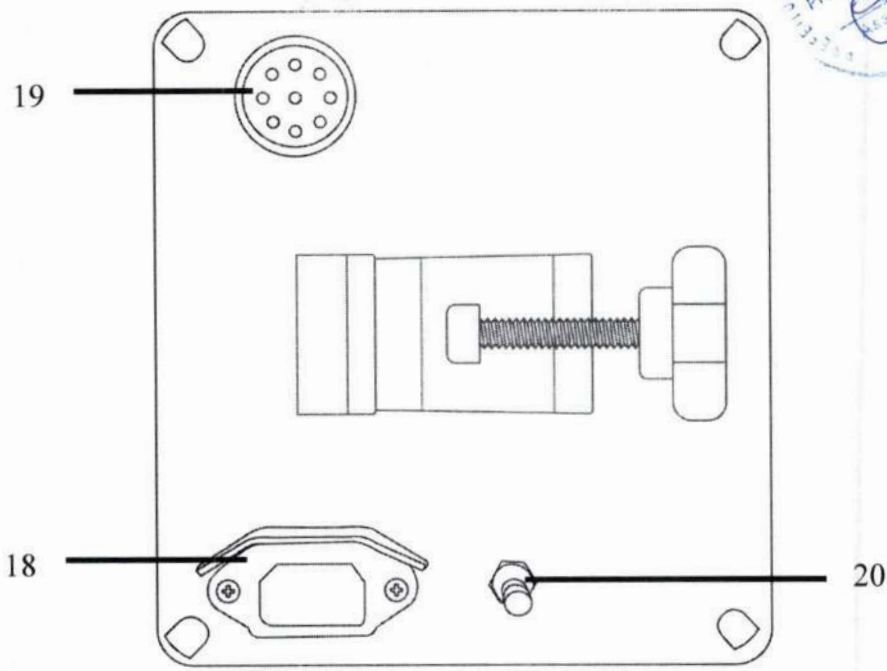



Figura 1-3 Visão de trás

Nº.	Nome	Descrição
18	Tomada do cabo de alimentação	Conecte com o cabo de alimentação CA
19	Alto falante	Para fazer alarmes sonoros
20	Terminal de aterramento	Para conectar com o fio terra




1.5 Embalagem

Configuração padrão:

- (1) Uma bomba de infusão
- (2) um cabo de alimentação
- (3) Um manual do usuário:

 Se faltar alguma peça na embalagem, entre em contato imediatamente com o revendedor.

**Símbolos**

Símbolo	Descrição
	Peça aplicada tipo BF
<b>IPX2</b>	Grau de proteção contra a entrada de líquido
	Consulte o manual de instruções / livreto
	WEEE (2002/96/EC)

Instituto de Defesa do Consumidor  
 Fis. nº 762  
 Processo nº 1223

	Equipotencialidade
	Representante Europeu
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de série
	Fluxo de líquido para infusão
	Limitação de temperatura de transporte: -30 °C ~ +55 °C
	Limitação de umidade de transporte: 5% ~ 96%
	Dessa forma
	Frágil, manuseie com cuidado
	Manter longe da chuva
	Limite de empilhamento por número (8 camadas)
	Corrente alternada



## Capítulo 2 Instalação

### 2.1 Requisitos do local

O cabo de alimentação deve ser conectado a uma tomada com três pinos (um fio é o fio terra), a fonte de alimentação é AC100 ~ 240 V, 50/60 Hz. Não coloque a bomba em ambiente com líquido ou gás inflamável. A bomba deve ser operada dentro de uma faixa de temperatura de 5 °C a 40 °C. Não opere a bomba perto de equipamento que emita radiação eletromagnética de alta frequência (como unidade cirúrgica de alta frequência ou equipamento de cauterização), para evitar alarmes falsos.

⚠ Aviso ⚠

Evite abrir o gabinete para ajustar ou manter a bomba sob condições de manutenção, a manutenção necessária deve ser realizada por engenheiros de serviço qualificados, autorizados pelo fabricante.

### 2.2 Instalação para suporte

O suporte permite a montagem da bomba em um poste de infusão especial. O local da instalação fica na parte traseira da bomba.

⚠ Aviso ⚠

Antes de instalar a bomba no polo de infusão, verifique a estabilidade do polo de infusão.

### 2.3 Preparação antes de operar

- 1) Abra a embalagem.
- 2) Instale a bomba no poste de infusão móvel ou coloque-a sobre uma mesa.
- 3) Conecte o cabo de alimentação a uma tomada CA aterrada.
- 4) Insira o conjunto IV na bomba.
- 5) A câmara de gotejamento do conjunto IV deve ser colocada aproximadamente 10 cm acima da bomba,  
e o grampo do rolo deve estar sob a bomba de infusão.

Atenção:

Se a bomba for recebida ou não for usada por um longo período, conecte-a à energia CA e aguarde 5 minutos antes de operar (a bateria deve ser carregada completamente antes de usar a bateria como fonte de alimentação).

Quando a bomba é transportada do ambiente em que a temperatura está abaixo de 0 °C para a sala, opere-a após 15 minutos.

#### 2.3.1 Instalação do conjunto IV

Os passos são os seguintes:

- 1) Antes de instalar o conjunto IV, selecione o tipo de conjunto IV de acordo com a bomba de infusão.
- 2) Fixe a bomba no suporte.



- 3) Prepare-se para o conjunto intravenoso e o frasco de infusão, pendure o frasco no bastão de infusão.
- 4) Injete líquido na câmara de gotejamento até o nível de um terço.
- 5) Ajuste o grampo do rolo para deixar o líquido fluir e descarregue todo o ar da tubulação.
- 6) Ajuste o grampo do rolo para interromper o fluxo livre.
- 7) Levante a trava da porta para abrir a porta da bomba.
- 8) Verifique se a câmara de gotejamento se localiza acima da bomba e se a direção da infusão é de entrada de líquido, não de direção de saída.
- 9) Pressione o conjunto de IV no detector de bolhas de ar e na ranhura da guia e prenda firmemente o conjunto de IV pelo grampo do conjunto de IV.
- 10) Feche a porta da bomba e trave-a.
- 11) Abra o grampo do rolo completamente e verifique se não há fluxo de líquido.
- 12) O fluxo de fluido será controlado pela bomba de infusão.

Atenção:

- Antes de iniciar a infusão, a quantidade total de infusão deve ser limpa para evitar o acúmulo de volume de infusão anterior e causar alarmes.
- Para reduzir o erro de infusão na extrusão prolongada da bomba peristáltica digital, a posição do tubo de infusão deve ser alterada a cada uma hora.
- A bomba é calibrada pelo conjunto de infusão descartável da bomba fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. Se forem utilizados outros tipos de conjuntos de infusão que atendem ao padrão nacional, consulte o manual do usuário para obter os parâmetros e a calibração de precisão antes de usar.
- Se a tubulação estiver equipada com um conector deslizante, isso resultará em uma conexão frouxa.
- A precisão da infusão pode ser influenciada pela viscosidade e proporção da solução.2.3.2

#### Desmontagem do conjunto IV

Os passos são os seguintes:

- 1) Feche o grampo do rolo e abra a porta da bomba.
- 2) Retire o conjunto IV do grampo e feche a porta da bomba.
- 3) Desligue a bomba.



## Capítulo 3 Operação da bomba

### 3.1 Seleção para o modo de energia


Dois modos de fonte de alimentação são suportados, o que é conveniente para uso:

Em geral, você pode usar o AC100 ~ 240 V, 50/60 Hz como fonte de alimentação. A bateria interna pode fornecer energia suficiente para uso emergencial a um curto período de tempo ou curta distância.

Quando a bomba está conectada a uma fonte de alimentação externa, a bateria de lítio interna pode ser carregada, independentemente de o dispositivo estar ligado ou não. Nós não fornecemos equipamentos de carregamento externo, a bateria de lítio só pode ser carregada dentro do dispositivo. Ao usar uma fonte de alimentação externa, em caso de falha repentina de energia, o sistema alterna automaticamente para a energia da bateria interna, para que a bomba possa funcionar sem interrupção.

Independentemente do modo escolhido, nosso produto pode fornecer uma infusão precisa.

Atenção:

- Quando a bomba trabalha com a bateria interna e a energia da bateria é menor que o seu terço (  ), não infundir com uma taxa superior a 300 mL / h. Como a bateria fraca pode causar uma taxa de infusão real mais baixa do que a configuração.
- A bateria interna é uma fonte de alimentação de emergência, a taxa de infusão na fonte de alimentação da bateria deve ser menor que 500 mL / h. Para garantir a precisão da infusão normal, use uma fonte de alimentação externa.
- Quando o dispositivo estiver conectado à rede elétrica, deve ser garantido o aterramento confiável do fio terra da rede elétrica ou do terminal terra do dispositivo. Em caso de dúvida, o dispositivo deve ser operado por uma fonte de energia interna.

### 3.2 Opere a bomba

Conecte a energia

Após conectar-se à fonte de alimentação CA, o indicador de energia acende em verde, o que significa que o dispositivo está no estado de fonte de alimentação CA. Pressione o botão ON / OFF para ligar a bomba e ela entra no menu principal, como mostra a Figura 3-1:



Figura 3-1 Menu principal



Defina a taxa de infusão e o volume total e comece a infundir:




No menu principal, quando a opção "Taxa" estiver selecionada, pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 3-2:



Figura 3-2 Interface de configuração de taxa

Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para selecionar e use o botão ACIMA ou ABAIXO para alterar o valor.

Depois disso, pressione  para retornar ao menu principal ou pressione  para cancelar a configuração e retornar ao menu principal.


Pressione  para iniciar o processo de infusão, os três indicadores de estado de funcionamento acendem alternadamente. À medida que o volume da infusão aumenta, o tempo restante diminui. Pressione o botão INICIAR / PARAR novamente, a infusão é interrompida. Como Figura 3-3:



Figura 3-3 Interface de infusão

767  
Processo nº 1233  
Assinatura

### Função de memória

Se a bomba parar ou desligar durante a infusão, a taxa de infusão, o volume e o volume infundido serão memorizados; quando o dispositivo for reiniciado, ele poderá continuar funcionando.

### 3.3 "A infusão terminará!" e estado "KVO"

O estado KVO refere-se a isso, depois que a bomba termina a infusão de volume total (quando o volume infundido é igual ao volume total), para manter a veia aberta, a bomba ainda continua a infusão em uma taxa muito lenta.




Três minutos antes de terminar a infusão, a bomba dispara um alarme a cada 20 segundos, os indicadores de estado de funcionamento ficam acesos em verde e a mensagem "Infusão terminará!" aparece na tela.

Após a conclusão da infusão, a bomba passa para o estado KVO automaticamente e a mensagem "Entre no modo KVO" aparece na tela. A taxa de infusão nesse estado é a taxa KVO predefinida.



Figura 3-4 A infusão terminará

### 3.4 Alarme de bolhas de ar




- 1) Defina a taxa de infusão para 500 mL / h.
- 2) Pressione  para começar a infundir. Agite o conjunto IV para fazer bolhas de ar artificialmente e observe o dispositivo, os indicadores de estado de funcionamento devem ficar vermelhos e tremeluzem e a mensagem "Bolha de ar no tubo IV!" e  aparecem na tela, o dispositivo emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.
- 3) Pressão longa  para eliminar o alarme e retornar ao menu principal.

Rate 200 mL/h  
Total 400 mL  
Already 200 mL  
Time  
Air bubble in  
IV tube!  
01. 00. 00



Figura 3-5 Alarme de bolhas de ar

### 3.5 Alarme de pressão (oclusão)

- 1) Verifique se a câmara de gotejamento se localiza acima da bomba.
- 2) Defina a taxa de infusão para 500 mL / h. pressione  para começar a infundir.
- 3) Feche o grampo do conjunto IV (o grampo deve estar abaixo da bomba). Isso causará oclusão a jusante.
- 4) Após alguns segundos, os indicadores de estado de funcionamento ficam vermelhos e piscam e a mensagem "O tubo de infusão está bloqueado!" e  aparecer na tela, o dispositivo emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.
- 5) Abra o grampo do rolo e pressione e segure  para eliminar o alarme e retornar ao menu principal.


Rate 200 mL/h  
Total 400 mL  
Already 200 mL  
Time  
The infusion tube  
is blocked!  
01. 00. 00


Figura 3-6 Alarme de oclusão

#### Atenção:

- Quanto menor a taxa de infusão, mais tempo leva para a detecção de oclusão.

### 3.6 Alarme de porta aberta

- 1) Pressione  operar a bomba.
- 2) Abra a porta da bomba, os indicadores de estado de funcionamento ficam

vermelhos e piscam e a mensagem "A porta está aberta!" e  aparecer na tela, o dispositivo emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.


- 3) Feche a porta da bomba, pressione e segure  para eliminar o alarme e retornar ao menu principal.



Figura 3-7 Alarme de porta aberta

### 3.7 Alternar para o modo de energia

- 1) Desconecte o cabo de alimentação da tomada CA.
- 2) O indicador de energia fica amarelo, o que indica que a bomba está funcionando com a bateria interna.
- 3) Insira o cabo de alimentação na tomada CA novamente.
- 4) O indicador de energia fica verde e o indicador de carga fica verde (carregando) ou não acende (a bateria está totalmente carregada).

#### Atenção:

- Duas condições para alarme de bateria:
  - 1) Ao trabalhar com a bateria interna, cerca de 30 minutos antes da bomba parar de infundir devido à bateria fraca, emite um alarme a cada 20 segundos e os indicadores de estado de funcionamento ficam amarelos e piscam, mensagem "Bateria fraca, por favor carregue!" aparece na tela com alarme sonoro.
  - 2) Ao trabalhar com a bateria interna, cerca de 3 minutos antes que a bateria se esgote, os indicadores de estado de funcionamento ficam vermelhos e piscam, mensagem "Bateria descarregada, desligue-a!" aparece na tela e a bomba emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.

## Capítulo 4 Iniciar e parar de infundir



### 4.1 Ligue a bomba

- 1) Conecte a bomba à fonte de alimentação CA.
- 2) Pressione ON / OFF para ligar a bomba e entre no menu principal.

### 4.2 Configuração para volume total


No menu principal, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Total", depois pressione  para entrar em sua interface de configuração, mostrada na Figura 4-1.



Figura 4-1 Configuração de volume total

Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para selecionar e use o botão ACIMA ou ABAIXO para alterar o valor. O valor total do volume pode ser definido de 1 mL a 9999 mL.

### 4.3 Configuração para taxa de infusão

No menu principal, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Taxa" e, em seguida, pressione para entrar na interface de configuração, mostrada na Figura 4-2.



Figura 4-2 Configuração da taxa de infusão

771  
1233  
010

Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para selecionar e use o botão ACIMA ou ABAIXO para alterar o valor. O valor da taxa de infusão pode ser definido de 1 mL/h a 699 mL/h.

#### 4.4 Tipo de conjunto IV


No menu principal, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Tipo", depois pressione  para entrar na interface para digitar a senha, mostrada na Figura 4-3.



Figura 4-3 Interface de senha

Após inserir a senha "9999", o sistema entrará na interface para o tipo de configuração, mostrado na Figura 4-4.




Figura 4-4 Interface de configuração de tipo

Pressione o botão UP ou DOWN para selecionar.

Atenção:



- A senha só pode ser acessada e mantida pela equipe médica.

#### 4.5 INICIAR / PARAR a bomba

Após definir as opções "Taxa", "Total" e "Tipo", pressione  para iniciar o processo de

infusão. À medida que o volume da infusão aumenta, o tempo restante diminui. Pressione o botão INICIAR / PARAR novamente, a infusão é interrompida e o sistema retorna ao menu principal.

#### 4.6 Eliminar alarme

Se ocorrer um alarme, a bomba emitirá um alarme sonoro e o motivo do alarme será exibido na tela. Pressão longa  eliminar o alarme; pressão curta  para pausar o alarme, após 2 minutos, o som do alarme continua.

O alarme da bomba inclui dois níveis: alta prioridade e baixa prioridade. O alarme de alta prioridade, que é o alarme mais sério, significa que o paciente está em perigo de vida ou ocorre um problema técnico crítico na bomba. Alarme de baixa prioridade significa aviso geral. O nível de todos os alarmes técnicos e alarmes gerais é o padrão do sistema, que não pode ser alterado pelo usuário. Antes do uso, o operador deve verificar se a configuração atual do alarme é adequada para todos os pacientes. Uma vez ativado, o alarme responderá imediatamente, sem demora. Dentro do alcance de 4m da bomba, a luz indicadora de alarme pode ser vista e o som do alarme pode ser ouvido.

Uma lista de alarmes é mostrada abaixo:

Nome	Nível	Tipo	Característica do som	Característica da luz
Alarme de bolhas de ar	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de oclusão	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de porta aberta	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de falha do motor	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme anormal de pressão	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho

473  
Processo nº 12330  
Assinatura

			beep-beep-beep---beep-beep”	
Alarme anormal da porta	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de fim de infusão	Prioridade máxima	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de bateria esgotada	Prioridade máxima	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme KVO	Prioridade máxima	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme em espera	Baixa prioridade	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep”	Luzes indicadoras em verde
Alarme de infusão próximo da extremidade	Baixa prioridade	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep”	Luzes indicadoras em verde
Alarme de bateria fraca	Baixa prioridade	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep”	Luzes indicadoras em verde


Atenção:

- Em qualquer área, o uso de diferentes predefinições de alarme para o mesmo dispositivo ou dispositivo similar é potencialmente perigoso.
- Se a bomba de infusão for reiniciada após a interrupção de energia, as configurações do sistema de alarme não serão alteradas.


#### 4.7 “A infusão terminará! e estado "KVO"

O estado KVO refere-se a que, após a bomba terminar de infundir o volume total, para manter a veia aberta, a bomba ainda continua a infusão a uma taxa muito lenta.

1) Três minutos antes de terminar a infusão, a bomba dispara um alarme a cada 20 segundos, os indicadores de estado de funcionamento ficam acesos em verde e a mensagem "Infusão terminará!" aparece na tela.

2) Após a conclusão da infusão, a bomba passará para o estado KVO automaticamente e a mensagem "Entre no modo KVO" e  aparece na tela. Os indicadores de trabalho piscam em

vermelho e a bomba emite um alarme sonoro.

3) pressione  para terminar o estado KVO.



## Capítulo 5 Função de infusão

### 5.1 Limpar volume infundido

Quando a bomba parar de funcionar, selecione "Limpar" no menu principal. Depois de pressionar botão, a mensagem "O volume é XXXX.XX mL, limpa zero?" aparece na tela. pressione para limpar o volume infundido, pressione cancelar. Mostrado como Figura 5-1:



Figura 5-1 Limpar volume infundido

### 5.2 Acumulação de volume infundido

A bomba é capaz de acumular a quantidade que já foi infundida. Quando a bomba é usada em outros pacientes ou a solução do medicamento é alterada, ela acumula o volume anterior infundido no paciente e exibe o volume total a ser infundido no paciente atual. Se o volume infundido for diferente de 0, pressione para iniciar a infusão e o sistema solicitará "O volume é XXXX.XX mL, limpe zero?", pressione para limpar o volume infundido, pressione cancelar; se o volume infundido for 0, a bomba começará a infundir normalmente.

### 5.3 Alterar "VOLUME TOTAL" durante a infusão

Pressione para interromper a infusão, a bomba retorna ao menu principal, selecione "Total" para redefinir o volume total e pressione para salvar a configuração. Após o sistema voltar ao menu principal, pressione "START / STOP" para continuar.

### 5.4 BOLUS

No estado sem infusão, pressão curta pressione uma vez e mantenha pressionado para limpar o equipo.

Aviso



- Desconecte o conjunto IV do paciente ao limpar a tubulação.

No estado Bolus, o detector de bolhas de ar é desativado. (Não é recomendável usar esta função quando o conjunto IV estiver se conectando a um paciente.)

Atenção:

- Quando a bomba funciona com bateria interna, evite usar esta função no estado de bateria fraca.

#### 5.5 Troque o frasco de infusão durante a infusão

Durante a infusão, pressione  para interromper a infusão, desconecte o conjunto intravenoso do frasco de infusão e insira-o em um novo. No menu principal, o volume de líquido no novo frasco de infusão é acumulado para o volume total, pressione  para confirmar o volume total atual e o sistema retorna ao menu principal. Verifique se a taxa de infusão está correta, pressione START / STOP para continuar a infusão.

Atenção:

- Para manter-se limpo, não toque no equipamento de punção com as mãos.
- Durante a substituição do frasco de infusão, o pessoal médico deve verificar se há bolhas de ar na tubulação. Se encontrado, remova todas as bolhas de ar antes da infusão.

#### 5.6 Paciente em movimento

Se o paciente precisar se mover, a infusão pode ser garantida durante o movimento.

Desconecte o cabo de alimentação, a bomba funcionará continuamente com a bateria interna. Certifique-se de que a bomba, o cabo de alimentação e o conjunto de IV estejam firmemente fixados ao bastão de infusão e mova-o com o paciente.

Atenção:

- Não deixe a bomba girar excessivamente durante o movimento do paciente. Normalmente, a fonte de alimentação CA deve ser usada, a bateria interna é adequada apenas para movimentos de curta duração. Quando a bomba funcionar apenas com bateria interna e a bateria estiver fraca, evite usar infusão de alta velocidade ou de longa duração.


#### 5.7 Ruído e Calor

O motor gera um leve ruído ao funcionar.

Quando a temperatura excede 30 °C, a superfície da bomba fica quente após um longo período de operação.



## Capítulo 6 Configuração do sistema

No menu principal, pressione UP ou DOWN para selecionar "Sys Setting", pressione  para entrar na sua interface de configuração. Insira a senha em primeiro lugar, consulte a seção 4.3 para obter detalhes. As configurações do sistema incluem configurações de limite de pressão, calibração da taxa, idioma, som do botão e redefinição, mostradas na Figura 6-1:

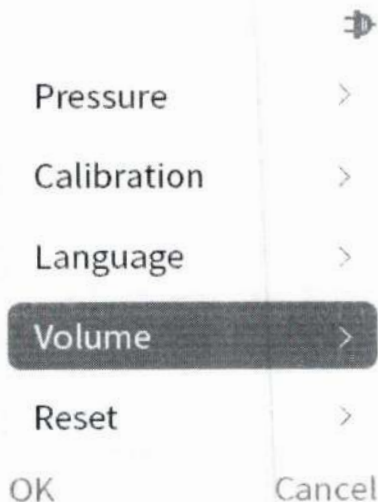



Figura 6-1 Interface de configuração do sistema

### 6.1 Limiar de pressão

O sensor de pressão é capaz de detectar a pressão do líquido na tubulação a jusante, e o limiar de pressão pode alterar a pressão máxima permitida da bomba. Durante o processo de infusão, se a tubulação a jusante estiver bloqueada e a pressão da bomba atingir o valor limite predefinido, a bomba dispara um alarme e para de infundir.

Para definir o limiar de pressão:

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Pressão", e pressione  para entrar na sua interface de configuração.

Pressione ACIMA ou ABAIXO para definir o valor da pressão. Existem 3 níveis (1 ~ 3) que podem ser ajustados, como mostra a Figura 6-2:



Figura 6-2 Interface de limiar de pressão

Atenção:

- A bomba foi ajustada no limite de pressão ideal antes de sair da fábrica; se não houver necessidade específica, não a altere. Para evitar causar lesões aos pacientes, verifique se o valor não é alterado antes da infusão.
- Devido ao efeito da temperatura no conjunto IV e na solução do medicamento, o valor real da pressão do alarme pode se tornar maior (menor) quando a temperatura cai (sobe). De acordo com as necessidades específicas e o grau de queda de temperatura (subindo), é apropriado diminuir (aumentar) o limiar de pressão do alarme.

6.2 Calibração de taxa



Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Calibração" e pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 6-3:



Figura 6-3 Interface de configuração de deslocamento

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar itens diferentes e pressione ESQUERDA ou DIREITA para alterar o valor e pressione  para confirmar a configuração.

Atenção:

- O conjunto IV deve ser consistente com o tipo atual em uso. Método de cálculo da compensação de taxa, consulte o Capítulo 7.

6.3 Idioma



Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Idioma" e pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 6-4:




Figura 6-4 Interface de seleção de idioma



Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar o idioma e pressione  para confirmar a configuração.

#### 6.4 Som do botão

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Volume". Em seguida, pressione ACIMA ou ABAIXO para ativar ou desativar o som e pressione  para confirmar a configuração, como mostra a Figura 6-5:

Atenção:

- O som do alarme é afetado pelo LIGADO ou DESLIGADO do som do botão, ele está sempre no estado "LIGADO".



Figura 6-5 Configuração de som do botão

#### 6.5 Redefinir




Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Redefinir", depois de pressionar , o sistema solicitar "Resetar tudo?", pressione  para redefinir ou pressione  para cancelar, conforme mostrado na Figura 6-6:



Figura 6-6 Interface de descanso

MUNICIPAL DE CARÁHUAS  
Fil. nº 780  
Processo nº 12330  
Administrativa  
CPL

## Capítulo 7 Calibração para o conjunto IV

A precisão depende em grande parte do conjunto IV. Os materiais e as especificações escolhidas por diferentes fabricantes são diferentes, portanto, para garantir a precisão, diferentes marcas do conjunto IV têm seu próprio parâmetro de infusão. Um novo conjunto de infusão de marca deve ser calibrado e não pode ser usado até que seja validada sua precisão dentro da faixa de erro permitida.

O trabalho acima será concluído pelo fornecedor ou revendedor.

Os fornecedores locais têm a obrigação de fornecer um banco de dados de marcas de conjuntos intravenosos comumente usados no local. Antes de comprar a bomba, os usuários devem informar aos fornecedores da marca do conjunto IV que pretendem usar.

### 7.1 Precisão de infusão

A precisão da infusão refere-se à porcentagem da diferença entre o volume real de infusão e o volume predefinido de infusão dividido pelo volume predefinido sob a condição da taxa de infusão predefinida; a fórmula é a seguinte:

Precisão da infusão =  $(\text{volume de infusão real} - \text{volume de infusão predefinido}) / \text{volume de infusão predefinido} \times 100\%$

### 7.2 IV Definir Requisitos

Diâmetro externo: 3,5 mm ~ 4,3 mm.

O conjunto IV continha borracha de silicone: alta flexibilidade, relativamente estável com propriedades físicas e não muda com as mudanças na temperatura ambiente, a precisão da infusão pode ser alcançada em  $\pm 5\%$  após a calibração.

PVC comum (cloreto de polivinil): baixa flexibilidade, incapaz de recuperar exatamente o estado original após a extrusão, seu diâmetro aumentará gradualmente com a frequência da extrusão e o tempo de infusão aumentando, a precisão é de cerca de  $\pm (5 \sim 15)\%$  após a calibração.

PVC rígido (cloreto de polivinil): sem flexibilidade, quase incapaz de recuperar o estado original após a extrusão, não é recomendado o uso.

### 7.3 Seleção do conjunto IV

Cada bomba fornece um conjunto de IV especificado para uso e uma marca em branco para seleção. Após conectar à energia, pressione ON / OFF para ligar a bomba e, em seguida, as informações atuais do conjunto IV aparecem na tela. Se a marca exibida for a mesma que a atual, você não precisará redefinir. Caso contrário, consulte a seção 4.4 para redefinir o nome da marca. Atenção:

- Existem vários conjuntos de infusão, e os modelos usados em diferentes hospitais não são os mesmos, os nomes dos conjuntos de infusão listados no "Tipo" são definidos com base na demanda do usuário antes de sair da fábrica. Antes de comprar a bomba, seria melhor informar o fornecedor ou o fabricante das marcas do conjunto IV que você usará, para inserir os parâmetros do conjunto IV no sistema da bomba com antecedência.
- O nome selecionado deve ser consistente com o tipo de uso atual ou a precisão pode ser

781  
1233  
PROCESSO Nº

imprecisa.

- Se a marca do conjunto IV que você deseja calibrar não estiver nas seleções, você também pode calibrá-la diretamente no canal "A" sem informar o revendedor sobre sua marca.

#### 7.4 Calibração para o conjunto IV


A bomba define a taxa de infusão com "mL / h", também conhecida como infusão "modo volumétrico", e sua calibração é chamada de calibração "taxa de infusão".

O método de calibrar uma taxa de infusão predefinida (mL / h) é chamado de calibração "taxa de infusão".

Etapas de calibração:

No menu principal, selecione o tipo de conjunto IV a ser calibrado. Após digitar a senha, entre na interface de configuração do sistema, selecione "Calibração" para entrar na interface de calibração de taxa, que mostra a marca do conjunto IV e seus desvios de taxa correspondentes.

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar itens diferentes e pressione ESQUERDA ou DIREITA para alterar o valor do deslocamento, a faixa de ajuste é de -20% a 20%.

Pressione  para confirmar a configuração e retornar à interface de configuração do sistema.

Princípios de ajuste de deslocamento:

O deslocamento da taxa de infusão (N%) pode ser calculado de acordo com medições e cálculos. A fórmula é a seguinte:


$$N\% = \left[ \frac{\text{volume de vazão teórico} - \text{volume de vazão medido}}{\text{volume de vazão teórico}} \right] * 100\% \dots\dots\dots \text{Fórmula 1}$$

Calcule o valor de acordo com a Fórmula 1 e edite diretamente o valor do deslocamento da taxa na Interface de deslocamento.

Exemplo:

Suponha que a taxa de infusão de um conjunto de infusão seja de 50 mL / h, o tempo de medição da infusão seja de 60 minutos e o volume medido real seja de 56 mL. Vamos calcular o valor do deslocamento (N%) e concluir a operação de calibração.

O primeiro passo é calcular o valor de compensação: de acordo com as condições fornecidas acima, o "volume de fluxo teórico" durante 60 minutos é: volume de fluxo teórico = 50 mL / h × 1 h = 50 mL. Dado que o volume medido real é de 56 mL, portanto, de acordo com a Fórmula 1, valor de compensação (N%) = [(50 mL - 56 mL) ÷ 50 mL]% = -12%.

O segundo passo é inserir o valor de correção: de acordo com o valor de correção calculado acima, na interface de correção, pressione UP ou DOWN para selecionar a faixa de taxa e pressione LEFT ou RIGHT para definir o valor de correção para "-12%". Pressione  para confirmar, a calibração está concluída.



## Capítulo 8 Manutenção

Por favor, use a bomba com cuidado, pois é um bom equipamento projetado. A manutenção adequada pode prolongar a vida útil do dispositivo.

### 8.1 Limpeza e Desinfecção

As peças de contato do paciente (como porta da bomba, gancho, etc.) devem ser limpas e desinfetadas todos os meses pela equipe médica, os métodos de limpeza e desinfecção são os seguintes:

**Limpeza:** Limpe a bomba com um pano macio umedecido em água e sabão e use um pano seco para limpar.

**Desinfecção:** Mergulhe um pano macio na solução desinfetante "84" (concentração: 25%), use-a para limpar a porta da bomba, o sensor de detecção de bolhas de ar e outras peças e depois seque com um pano seco.

### 8.2 Manutenção periódica

#### 8.2.1 Inspeção da taxa de infusão

1) Quando a bomba for armazenada por 6 meses ou mais, antes de usar, use um cilindro graduado e um cronômetro para testar a taxa de infusão.

2) Para uma bomba usada normalmente, sua taxa de infusão deve ser inspecionada a cada seis meses usando um cilindro graduado e um cronômetro. Se sua precisão exceder o erro permitido, ele deverá ser calibrado.

#### 8.2.2 Inspeção e manutenção de bateria embutida

Quando a bateria está totalmente carregada, a bomba pode funcionar por mais de 4 horas continuamente à taxa de infusão de 25 ml / h com a bateria interna. Quando a bomba é usada pela primeira vez ou após 3 meses sem uso, recomenda-se carregá-la por pelo menos 12 horas. É melhor manter a bateria na condição de carregamento quando a bomba não estiver funcionando. Se a bomba não for usada por um longo período, carregue-a a cada 3 meses até que o indicador de carga que indica que está totalmente carregado. Quando a bomba é armazenada por um longo período, ela deve ser conectada à fonte de alimentação CA por 5 minutos antes de ligar.

As pilhas pertencem a consumíveis. Eles devem ser substituídos ao atingir a vida útil. Se necessário, entre em contato com seu distribuidor ou fabricante para a substituição da bateria. Modelo: bateria de polímero de lítio (7,4 V, 5000 mAh).

Para garantir o desempenho da bateria e prolongar sua vida útil, todos os meses a equipe médica deve fazer um teste de bateria se esgotando até a bomba desligar automaticamente. Em seguida, para uso futuro, carregue a bomba até o indicador de carga indicar que está totalmente carregado.

Siga as etapas abaixo para verificar a bateria a cada 4 meses:

- 1) Conecte à CA, carregue a bateria com a carga completa;
- 2) Ligue a bomba e instale o conjunto de infusão;
- 3) Defina a taxa de infusão para 25 mL / h e inicie a infusão;
- 4) Mantenha a bomba em funcionamento até desligar com pouca bateria.
  - A bateria está em boas condições se a bomba demorar mais de 4 horas desde o

início da infusão até a bateria fraca (alarme); e leva mais de 30 minutos da bateria fraca (alarme) até a falta (alarme); e, mais de 3 minutos da bateria acabar (alarme) até o desligamento automático.

- Se um ou mais dos itens acima não atenderem ao requisito, a bateria estará próxima do fim de sua vida útil. Entre em contato com o revendedor ou fabricante para trocar a bateria.

5) Depois de verificar a bateria, recarregue-a para que esteja totalmente carregada para uso na próxima vez.

A duração da bateria depende do uso de frequência e tempo. A vida útil da bateria de lítio neste dispositivo é de 300 vezes. Se o número exceder 300 vezes, é recomendável substituir a bateria ou realizar a inspeção acima todos os meses. Se a manutenção e o armazenamento da bateria forem adequados, sua vida útil será de aproximadamente 3 anos. Embora se usado incorretamente, sua vida útil pode ser reduzida. Para a bateria ter sido usada por mais de 3 anos, recomendamos substituí-la ou realizar a inspeção acima todos os meses.

### 8.3 Tratamento sem poluição e reciclagem

A bomba tem vida útil normal por cinco anos, precisa ser descartada após atingir a vida útil.

Por favor, devolva a bateria usada ao revendedor ou fabricante ou descarte-a de acordo com os regulamentos aplicáveis. Não desmonte a bateria ou jogue-a no fogo, água ou curto-circuito, caso contrário, poderá causar queimaduras, explosão, vazamento ou riscos de ferimentos.

O revendedor ou nosso escritório reciclará a bomba usada.

Entre em contato com o fabricante ou revendedor para obter informações mais relevantes.

### 8.4 Eliminação e reciclagem do conjunto IV

O conjunto de IV usado com a bomba é o conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. É descartável e não pode ser usado repetidamente. Descarte o conjunto de IV usado de acordo com as leis e regulamentos locais.

