

Manual do Usuário



Bomba de Infusão MINIMAX Smart

Tecnologia inteligente em terapias parenterais e enterais.

Lendo o manual com atenção você saberá usar corretamente o seu equipamento, aproveitando ao máximo os seus recursos.

- Leia o manual antes de usar o equipamento.
- O uso correto do aparelho prolonga a vida útil do mesmo.
- Guarde este manual para futuras consultas.
- Em caso de queda, a Bomba de Infusão Smart deve prioritariamente ser inspecionada pela Assistência Técnica da Hartmann antes de ser utilizada.
- A utilização segura do equipamento é de total responsabilidade do operador. Por este motivo informamos que Bomba de Infusão MiniMax Smart só poderá ser operada por pessoas treinadas, conforme as orientações de uso fornecidas neste manual.



Compromisso com a Vida

Fabricante: HARTMANN IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
Avenida Eugênio Borges, 1410, Arsenal - São Gonçalo - Rio de Janeiro – Brasil. CEP: 24751-000
TEL: +55 (21) 2199-7555
Autorização de Funcionamento ANVISA Nº: 101044/8
Registro Anvisa: 10104480074
Farmacêutico Responsável: Geraldo F. Gonçalves CRF-RJ nº. 11488

Prefácio

1. Escopo de aplicação do manual do usuário

Aplicável às bombas de infusão Minimax Smart da nossa empresa.

Este manual do usuário descreve as configurações, acessórios e funções detalhadas do produto para a utilização do operador. Para informações mais detalhadas, entre em contato com a HARTMANN.

1.1. Revisão

Versão	Alteração	Página	Data
V5-V01.6	Alteração do Farmacêutico Responsável	2	17/01/2024
V5-V01.5	Revisão de Certificação	N/A	27/12/2021

2. Aplicação do manual do usuário

É aplicável ao enfermeiro, médico e técnico de manutenção com treinamento profissional para utilização da Bomba de Infusão Minimax Smart.

3. Instruções de uso

Este manual do usuário cobre as informações básicas sobre a segurança e a eficácia do produto para orientar o operador a instalar, testar, operar, usar e manter corretamente o produto. Leia este manual cuidadosamente antes de colocar o equipamento em operação. Guarde cuidadosamente o manual do usuário para utilização futuras.

Nossa empresa é responsável pela confiabilidade e desempenho do equipamento, apenas quando as seguintes condições são atendidas:

- Utilize o equipamento de acordo com este manual do usuário.
- O equipamento só poderá ser desmontado, montado, substituído, testado, aprimorado e reparado pelos técnicos profissionais da nossa empresa.
- Todos os componentes e acessórios, bem como os materiais de consumo para reparo são fornecidos pelo fabricante.
- Os dispositivos elétricos relevantes atendem à norma NBR IEC 60601-1 e este manual do usuário.

4. Paráfrase

【】 Significa botão mecânico.

『』 Significa botão de toque.

() Outras informações.

- Significa inaplicável.

√ significa concordante.

→ significa etapas da operação.

Bolus: Infundir grande volume de líquido em pouco tempo.

KVO: Manter a veia aberta, evitar que o sangue retorne ao tubo intravenoso e o bloqueio da agulha.

Anti-bolus: O motor reverte automaticamente quando o equipo atingir alta pressão aliviando pressão na linha do paciente.

DPS: Utilizado para indicar a detecção em tempo real e a exibição dinâmica da pressão de oclusão.

Aviso / Atenção: pode causar ferimentos ou morte se os cuidados mencionados no Aviso não são obedecidos.

Cuidado: pode causar ferimentos ou perda de propriedade se os cuidados não forem cumpridos.

Nota: no caso de não seguir as informações suplementares ou imediatas nas instruções de uso, pode causar ferimentos físicos, falha do equipamento ou a perda de propriedade se não for obedecida.

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

Conteúdo

Prefácio	2
1 Escopo de aplicação do manual do usuário.....	2
2 Aplicação do manual do usuário.....	2
3 Instruções de uso.....	2
4 Paráfrase.....	3
Capítulo 1 Instruções de segurança.....	5
1.1 Advertências.....	5
1.2 Cuidados.....	6
1.3 Janela de Diálogo.....	7
1.4 Símbolos.....	8
Capítulo 2 Visão geral.....	9
2.1 Escopo da aplicação.....	9
2.2 Contraindicações.....	9
2.3 Princípio de Funcionamento.....	9
2.4 Estrutura e desempenho.....	9
2.5 Especificação do produto.....	10
Capítulo 3 Aparência.....	14
3.1 Vista frontal.....	14
3.2 Painel de operação.....	16
3.3 Tela de exibição.....	17
3.4 Vista traseira.....	19
Capítulo 4 Instalação.....	20
4.1 Desembalar e verificar.....	20
4.2 Instalação.....	20
Capítulo 5 Preparação e precauções antes de usar.....	22
5.1 Preparação para uso.....	22
5.2 Cuidados na operação.....	22
Capítulo 6 Operação básica.....	23
6.1 Fluxo de Operação.....	23
6.2 Operação de infusão.....	23
Capítulo 7 Configuração do sistema.....	29
7.1 Configurações.....	29
7.2 Geral.....	32
7.3 Paciente.....	34
7.4 Registros.....	34
7.5 Sistema.....	35
7.6 Redefinir o volume total.....	35
7.7 Função de memória eletrônica.....	35
Capítulo 8 Acionamento dos alarmes e solução de problemas.....	36
8.1 Introdução ao nível de alarme.....	36
8.2 Regras de alarme multinível.....	36
8.3 Prioridades do alarme.....	37
8.4 Análise e solução de falhas.....	37
Capítulo 9 Manutenção.....	38
9.1 Limpeza, desinfecção e esterilização.....	38
9.2 Manutenção periódica.....	38
9.3 Adicionar nova marca e calibração.....	39
9.4 Reparo Manutenção.....	40
9.5 Componentes / acessórios de equipamentos.....	41
9.6 Data de produção.....	41
9.7 Reciclagem.....	41
Capítulo 10 Bateria.....	42
10.1 Verificação do desempenho da bateria.....	42
10.2 Substituição da bateria.....	42
Capítulo 11 Serviço Pós-Venda.....	43
Capítulo 12 Apêndice A Gráficos de inicialização e curvas de trompeta.....	44
Capítulo 13 Apêndice B Propriedade de resposta à oclusão.....	46
Capítulo 14 Apêndice C Alarme e solução.....	47
Capítulo 15 Apêndice D Declaração de compatibilidade eletromagnética da EMC.....	50
Capítulo 16 Apêndice E Informações do módulo sem fio.....	55
Capítulo 17 Apêndice F Conjunto de dados padrão de fábrica.....	56
Capítulo 18 Apêndice G Lista dos equipos utilizados na Minimax Smart.....	57

Capítulo 1

Instruções de Segurança

1.1 Advertências



- Antes da utilização, verifique o equipamento, o fio de conexão da rede AC e os acessórios para garantir que o mesmo funcione normalmente e com segurança. Se houver situação anormal, pare imediatamente a infusão e entre em contato com nosso departamento de serviço pós-venda. Além disso, a sujidade com poeiras e medicamentos podem causar a falha e mau funcionamento do equipamento. Portanto, limpe o equipamento após o uso e guarde-o corretamente.
- Este equipamento deve ser operado por profissional devidamente treinado.
- Não é permitido colocar e usar o equipamento no ambiente com anestésicos e outros produtos inflamáveis para evitar risco incêndio ou explosão.
- Não é permitido armazenar ou usar o equipamento no ambiente com gás químico ativo (incluindo gás para desinfecção) e ambiente úmido, pois pode influenciar nos componentes internos da bomba de infusão e causar queda de desempenho ou danos aos componentes internos.
- O operador deve garantir que os parâmetros de infusão definidos para este equipamento sejam os mesmos solicitados pelo conselho médico antes de iniciar a infusão.
- Instale corretamente o equipo de infusão de acordo com a direção informada na marcação na porta e no mecanismo de infusão da Minimax Smart, assegure-se de que o tubo de infusão seja bem posicionado no mecanismo de infusão. Caso contrário, pode causar uma infusão reversa ou falha no desempenho esperado.
- Por favor, não dependa apenas da tela com as informações durante o uso, verifique o equipamento periodicamente para evitar acidentes.
- Fixe firmemente este equipamento no suporte de infusão garantindo a estabilidade do suporte. Tenha cuidado ao mover o suporte de infusão e o equipamento para evitar quedas causando possíveis acidentes ao operador e paciente.
- Se o tubo de infusão estiver torcido e se o filtro ou a agulha estiver obstruído causará o aumento da pressão no tubo de infusão e o acionamento do alarme de oclusão. Ao remover a oclusão, pode causar “injeção em bolus” (infusão excessiva temporária) ao paciente. O método correto é segurar ou prender firmemente o tubo de infusão próximo à posição de perfuração e em seguida, abrir a porta para diminuir a pressão na linha do paciente. Solte o tubo de infusão, resolva o motivo da oclusão e reinicie a infusão. Se a infusão for reiniciada com o equipo ocluído, poderá causar um alarme de oclusão persistentemente, e a pressão no tubo de infusão poderá continuar subindo podendo danificar o tubo de infusão ou ferir o paciente.
- Este equipamento infunde medicamentos através do equipo de infusão, mas não pode detectar o vazamento na linha do paciente. Portanto, verifique periodicamente para evitar falhas durante a terapia.
- Durante a infusão, verifique periodicamente o gotejamento e a solução no frasco/recipiente, de modo a garantir o correto funcionamento da Bomba Minimax Smart.
- Este equipamento não mede diretamente a quantidade de fluido de infusão; portanto, é possível que o mesmo não possa detectar a presença de fluxo de infusão sob condições extremamente especiais.

- Este equipamento possui a função de detecção de oclusão e irá alarmar quando a agulha muda a posição na veia ou a agulha não for corretamente puncionada na veia. No entanto, apenas dispara um alarme quando a pressão de oclusão atingir a pressão definida na programação e a parte da punção no paciente pode ficar avermelhada, inchada ou com sangramento. Além disso, é possível que o dispositivo não ative o alarme por um longo período se a pressão de oclusão real é menor que o valor do limite de alarme, portanto, verifique periodicamente onde a agulha está puncionada no paciente. Se houver algum fenômeno anormal no local puncionado, tome as medidas adequadas em tempo hábil, como puncionar novamente.
- Somente os equipos de infusão fabricados pela HARTMANN podem ser utilizados na Bomba de Infusão Minimax Smart, este equipamento não funciona com equipos de outras marcas, a tentativa de utilização de outros equipos pode danificar o equipamento, causar danos ao paciente ou até mesmo leva-lo a óbito.
- Não é permitido desmontar ou reinstalar este equipamento ou utilizá-lo para outros fins.
- O reparo deste equipamento deve ser realizado somente pela assistência técnica HARTMANN.
- A manutenção ou substituição de peças de reposição é proibida durante o uso clínico do equipamento.
- Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à AC com proteção de aterramento.

1.2 Cuidados



- Após desembalar, ou se este equipamento não for utilizado por um longo período, carregue a bateria do equipamento plugando o cabo AC na rede elétrica. Se não estiver totalmente carregado, sob falha de energia, o equipamento não poderá continuar operando com a fonte de alimentação da bateria interna, o status da bateria pode ser verificado no canto direito superior do display.
- Este equipamento não pode ser utilizado em locais com instalação radiológica ou equipamentos de ressonância magnética, bem como em locais com oxigenoterapia de alta pressão.
- Não posicionar a bomba onde possa dificultar a operação e a desconexão da rede AC.
- Outros dispositivos próximos a este equipamento devem atender aos requisitos EMC correspondentes; caso contrário, poderá influenciar no desempenho.
- Sob condições gerais, use sempre o equipamento conectado à rede elétrica AC o máximo possível, afim de prolongar a vida útil da bateria em um determinado grau. Ao utilizar a fonte de alimentação AC, certifique-se de que o fio terra esteja conectado de maneira confiável ao aterramento da rede elétrica, somente o cabo AC conectado a este equipamento deve ser utilizado. A bateria interna pode ser utilizada apenas como fonte de alimentação auxiliar quando a fonte de alimentação AC não puder ser conectada com segurança ao terra e não estiver em condições normais (falha de energia ou infusão em andamento).
- Antes de conectar este equipamento à rede AC, mantenha a tomada e o plugue secos, e verifique se a tensão e a frequência da rede atendem aos requisitos listados na etiqueta do

equipamento ou neste manual do usuário.

- O equipamento está equipado com o sistema de alarme sonoro e visual, e os indicadores de alarme vermelho e amarelo acenderão conforme os alarmes indicados e o alto-falante irá emitir um sinal sonoro.
- Mantenha o equipamento longe da tomada AC para evitar respingos de Soluções/Medicamentos no plug; caso contrário, isso poderá causar curto-circuito ou choque elétrico no operador. Por favor, utilize Soluções (Medicamentos) após atingir ou próximo de atingir a temperatura ambiente. Quando as Soluções (Medicamentos) são utilizadas em baixa temperatura, o ar que é dissolvido na mesma pode causar mais bolhas de ar e resultar em alarmes frequentes.
- Não é permitido pressionar e operar o botão com objetos pontiagudos (como ponta de lápis e unha); caso contrário, causará danos prematuros nos botões ou Painéis da Minimax Smart.
- Não utilize o equipo de infusão por mais de 24h na mesma posição de bombeamento. O tubo de infusão pode ficar esmagado após a utilização por longo tempo e causar erro na infusão. Sugere-se trocar de posição ou substituir o equipo de infusão a cada 24 horas.
- Feche a peça rolete do equipo de infusão antes de retirá-lo para evitar vazamento de líquido.
- Sob a condição de infusão de baixa vazão, preste atenção especial na oclusão. Quanto menor a vazão, maior o tempo de detecção da oclusão e, por sua vez, pode causar uma parada prolongada da infusão durante esse período.
- Se o equipamento sofrer queda ou impacto, pare imediatamente de usá-lo e entre em contato com o departamento de serviço pós-venda, pois os componentes internos do equipamento podem ser danificados, mesmo que sua aparência esteja perfeita e não ocorra anormalidade durante a infusão.
- Recomenda-se o uso dos acessórios especificados neste manual para garantir a segurança do paciente.

1.3 Janela de diálogo

Janela de diálogo, inclui principalmente o conteúdo seleção de operação, confirmação de operação, etc. Por exemplo:

Figura 1.3-1 Informações de seleção da operação

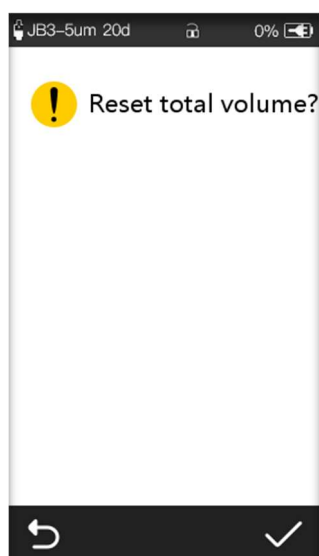
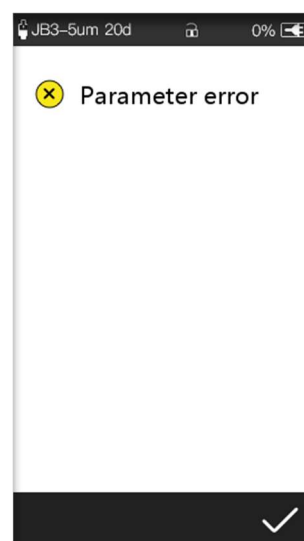


























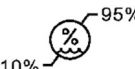
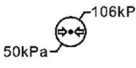



Figura 1.3-2 Lembrete de erro de parâmetro



1.4 Símbolos

Nem todos os símbolos abaixo existem no equipamento mais são recomendados em alguns casos.

Tabela 1.4-1

Marcação	Descrição	Marcação	Descrição
	Lote		Classe I Terra de proteção (terra)
	Número de Série	IP44	À prova de poeira e impermeável
	Cuidado		Corrente direta e alternada
	Aplicação CF à prova de desfibrilação		Bateria
	Data de fabricação		Nunca descarte eletrônicos como lixo residencial, eles devem ser reciclados separadamente
	período de uso ecológico (20 a)		Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Radiação Eletromagnética não ionizante
	Entrada / saída		Corrente Direta
	Desbloquear		Bloqueado
	Este lado para cima		Material Frágil
	Manter seco		Limite de nível de empilhamento
	Marca CE / organismo notificado		Por favor, consulte o manual de instruções / manual
	Faixa de limite de temperatura do pacote de transporte is-20 ~ 60 °C		A faixa de umidade limitada do pacote de transporte é de 10% a 95%
	A pressão ambiental do pacote de transporte é limitada a 50 ~ 106kPa		Esterilizado a óxido de etileno (Equipo utilizado na bomba)
	Produto de uso único e destruir após o uso		Valido por 3 anos desde que a embalagem original esteja integra.

Capítulo 2

Visão geral

2.1 Escopo da aplicação

2.1.1 Finalidade esperada

A Bomba de Infusão Minimax Smart é utilizada juntamente com equipo de infusão para controlar a dose de líquido infundido no corpo do paciente, por exemplo, infusão intravenosa e nutrição ENTERAL.

2.1.2 Ambiente de trabalho esperado

Espera-se que a bomba de infusão seja utilizada em instituições ou unidades com capacidade de assistência médica. Incluindo, entre outros: departamento ambulatorial, departamento de emergência, enfermarias gerais, UTI (unidade de terapia intensiva), UTIN (unidade de terapia intensiva neonatal), sala de operações, sala de observação, clínicas, asilo e ambulâncias.

2.1.3 Aplicação em pacientes

Adulto, pediátrico ou neonatal

2.2 Contraindicações

Não.

2.3 Princípio de funcionamento

A Bomba de Infusão Minimax Smart foi projetada pra realizar com precisão infusões em gotas/min, vazão em ml/h e seu mecanismo peristáltico linear é capaz de garantir o transporte seguro de fluidos via intravenosa ou por sondas enterais para o paciente com uma vazão uniforme e precisa.

2.4 Estrutura e desempenho

2.4.1 Estrutura e desempenho

A bomba de infusão é composta principalmente de um sistema de controle, uma unidade de acionamento de motor, um mecanismo de pressão peristáltica linear, um dispositivo de detecção de ar no tubo de infusão, um dispositivo de alarme, um dispositivo de entrada e exibição, um alojamento, um suporte de fixação e um componente de software. Cabo de alimentação AC, cabo de comunicação serial DB15. A Bomba de Infusão Minimax Smart possui CPU dupla garantir a segurança da infusão. Este equipamento oferece vários modos de infusão, como modo ml / h, modo de peso corporal, modo de gotejamento, modo de sequência. Além disso, também possui funções como registros históricos, biblioteca de medicamentos, Anti-bolus e alarmes.

2.4.2 Descrição de segurança básica e desempenho essencial.

Depois que o equipo de infusão estiver instalado corretamente, os parâmetros de infusão forem definidos como volume predefinido, o volume acumulativo, a velocidade de infusão, as informações de tempo restante e a pressão de oclusão que é exibida em tempo real. O dispositivo deve ser capaz de acionar a função de alarme caso ocorra situações adversas durante o processo de infusão.


2.4.3 Peças de aplicação

Porta da bomba, braçadeira anti-fluxo livre, tela sensível ao toque, botão e equipo de infusão fabricados pela HARTMANN.

2.4.4 Especificações funcionais

Especificação funcional da Bomba de Infusão Minimax Smart.

Funções		Minimax Smart
Modos de Infusão	ml/h	•
	Peso corporal	•
	Gotejamento	•
	Biblioteca de medicamentos	•
	Micro	•
	Sequencia	•
Nível do Alarme de Oclusão	5 Níveis Ajustáveis: Nível1: 50mmHg Nível 2: 150mmHg Nível 3: 300mmHg Nível 4: 600mmHg Nível 5: 900mmHg	
Biblioteca de Drogas	≥2000	
Históricos de Infusões Realizadas	≥5000	
Biblioteca de Equipos Calibrados	≥200 (protegido)	
WIFI	○ não se aplica	

 Este manual do usuário descreve as configurações necessárias para operação do equipamento.

2.5 Especificação do produto

Classificação de Segurança	
Tipo de Proteção	Classe I
Nível de Proteção	A prova de desfibrilação Tipo CF
Proteção contra penetração de Líquidos	IP44
Modo de Operação	Contínuo
Classificação	Equipamento portátil e Não Portátil
Parâmetros de especificação	
Especificação dos Equipos de infusão	10-60 drips/ml (programado para 20 gotas/ml ajuste de fábrica)

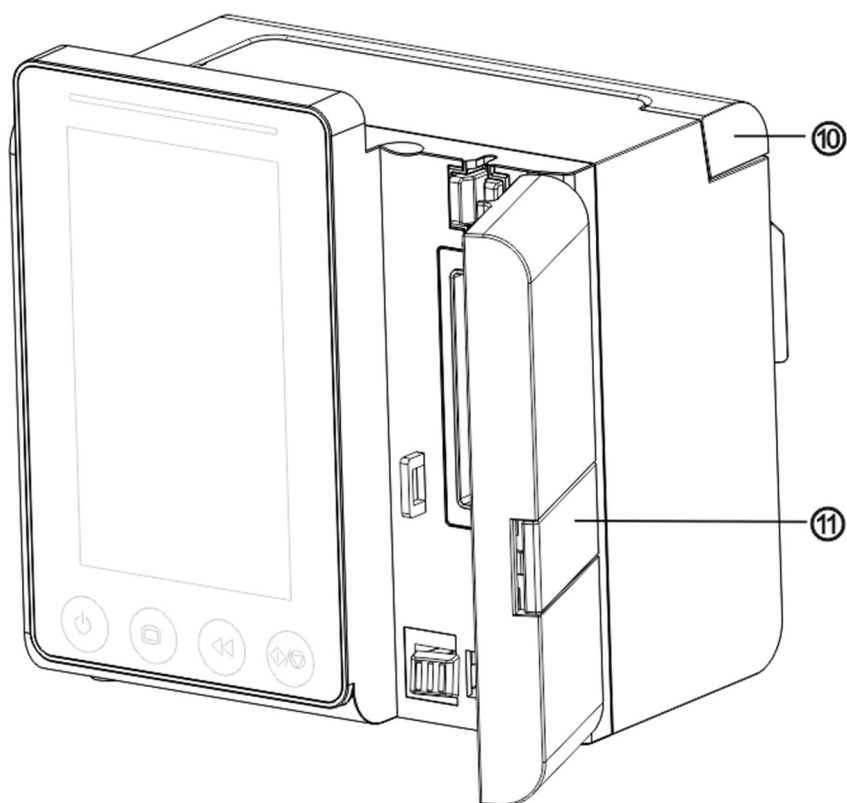
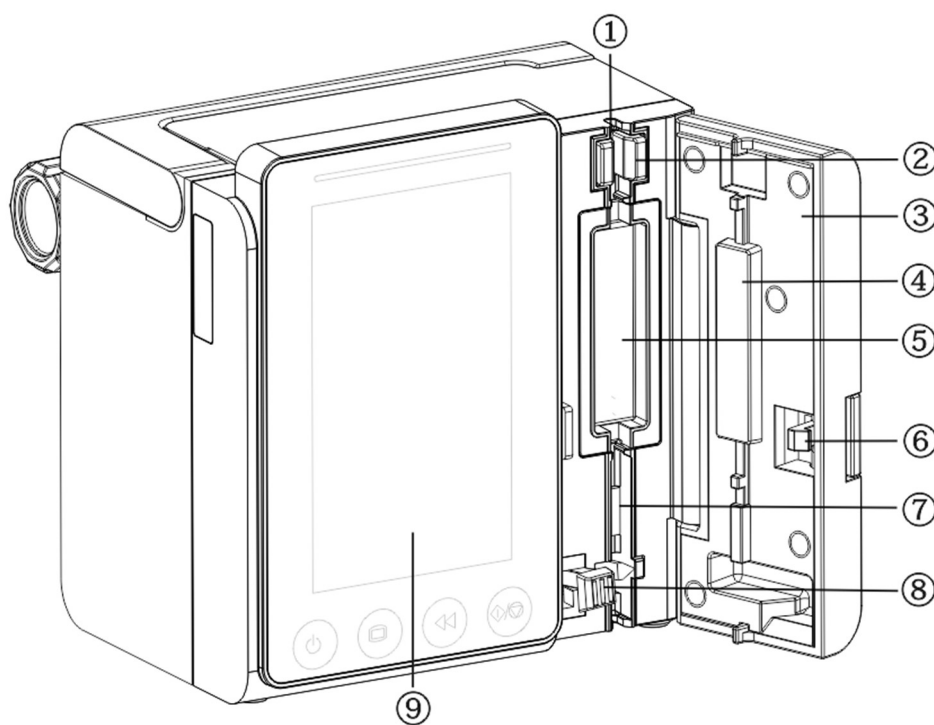
Taxa de infusão	<p>Equipo de infusão de :10-20 gotas / ml 0.1-2000ml / h</p> <p>Equipo de infusão de :21-40 gotas / ml 0.1-800ml / h</p> <p>Equipo de infusão de: 41-60 gotas / ml 0.1-400ml / h</p> <p>com incremento mínimo de 0,01 ml / h</p> <p>100ml / h com incremento de 0,01ml / h, < 1000ml / h com incremento de 0,1ml / h,</p> <p>≥1000ml / h com incremento de 1ml / h</p>
Precisão de infusão	≤±5%
Taxa de Gotejamento	Equipo de infusão com faixa de ajuste de 10 a 60 gotas / ml, taxa de gotejamento 1-2000 gotas / min, incremento 1 gota / min
Precisão da Taxa de Gotejamento	≤±5%
Taxa de bolus (Bolus)	<p>10-20 gotejamentos / ml equipo de infusão de especificação: 1-2000ml / h</p> <p>Equipo de infusão de 21-40 gotas / ml: 1-800ml / h</p> <p>Equipo de infusão de 41-60 gotas / ml: o passo mínimo de 1-400ml / h é 0,01ml / h</p> <p>S100ml / com incremento de 0,01ml / h, < 1000ml / h passo é 0,1ml / h,</p> <p>≥1000ml / h com incremento de 1ml / h</p>
Precisão da taxa de bolus	≤±10%
Taxa de purga	<p>Equipo de infusão de: 10-20 gotas / ml: 100-2000ml / h</p> <p>Equipo de infusão de: 21-40 gotas / ml: 100-800ml / h</p> <p>Equipo de infusão de: 41-60 gotas / ml 100-400ml / h</p> <p>o passo mínimo é de 0,1 ml / h</p> <p>1000ml / h com incremento de 0,1ml / h, ≥1000ml / h com incremento de 1ml / h</p>
Precisão da taxa de purga	≤±5%
VTBI	0-9999.99ml, incremento mínimo de 0.01ml
Precisão de infusão	≤±5%
Volume Total Infundido	0-9999.99ml
Taxa KVO	0~5ml/h, com incremento de 0.01ml/h
Precisão da taxa KVO	≤±10%
Faixa de configuração do modo micro	0.1~200ml/h
Intervalo de tempo	1s-99hrs59min59s
Acti agentia	0.01-99999
Volume	0.01-9999ml
Conc.	0.01-99999
Vazão em ml/h	0.01-9999
Bolha cumulativa	50~1000µl /15 min

Volume de Bolus em caso de falha.	≤2ml
Volume anti-bolus	≤0.2ml
Tipo de fusível	T2AL 250V
Dimensões	131,5 * 90 * 138mm sem suporte de fixação.
Peso	≤1.55kg
Fonte de energia	
Fonte de alimentação AC	100V-240 V AC, 50Hz/60Hz, 0.25A-0.1A
Potência de Entrada	50VA
Bateria	
Quantidade de Bateria	2 peças
Tipo de Bateria	lithium
Tensão nominal da bateria	7.4V
Capacidade de carga	5200mAh
Tempo de Carga	≤8h
Tempo de execução	Utilizando bateria nova em plena carga: Funcionando a 25 ml / h, o tempo de execução, do início ao esgotamento das baterias até o acionamento do alarme, não é inferior a 10 horas. Funcionando a 2000 ml / h, o tempo de execução, do início ao esgotamento das baterias até o acionamento do alarme, não é inferior a 5 horas.
Versão de lançamento do software	
Minimax Smart	1
Alarme	
Nível de pressão sonora do sinal de alarme	Quando o som é ajustado no nível mais baixo, o nível de pressão sonora do sinal de alarme é ≥50dB (A) Quando o som é definido no nível mais alto, o nível de pressão sonora do sinal de alarme é ≤80dB (A)
Informações do Alarme	VTBI próximo ao fim, VTBI infundido, Pressão alta, Bateria quase vazia, Bateria vazia, erro do sistema, sem fonte de alimentação, Alarme de lembrete, Tempo de espera expirado, KVO concluído, Erro de queda, Frasco vazio, Bolha única, Bolha cumulativa, Porta aberta, pré-alarme de oclusão, Conexão Sensor de Gotas, limites de dose excedidos , exaustão de energia da bateria de reserva
Meio Ambiente	

Equipamento AP / APG	não	Não use o equipamento em ambiente com gás anestésico inflamável misturado ao ar e gás anestésico inflamável misturado ao oxigênio ou óxido nitroso
Operação		(1) temperatura: 5-40 °C (2) umidade: 15-95%, não condensável (3) pressão atmosférica: 57-106kPa
Transportes e Armazenamento		(1) temperatura: -20-60 °C (2) umidade: 10-95%, não condensável (3) pressão atmosférica: 50-106kPa
Norma de Segurança		
Principais Normas de Segurança		<p>NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1 de 2016</p> <p>Equipamento elétrico médico-Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial</p> <p>NBR IEC 60601-1-2: 2017</p> <p>Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011</p> <p>Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade</p> <p>NBR IEC 60601-1-8: 2014</p> <p>Equipamento elétrico médico - Parte 1-8: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, testes e orientações para sistemas de alarme em equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos</p> <p>IEC 60601-2-24: 2015</p> <p>Equipamento elétrico médico - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas e controladores de infusão</p>

Capítulo 3 Aparência

3.1 Vista Frontal

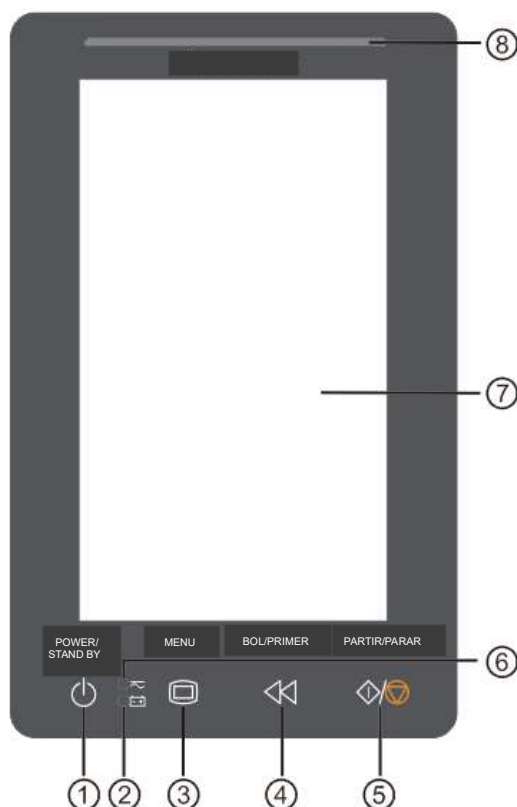


1. Guia do tubo do equipo de infusão
2. Sensor de ar em linha (detecção de bolhas no tubo de infusão)
3. Porta da bomba
4. Placa de pressão
5. Filme impermeável (proteção contra penetração de líquidos)
6. Trava da porta
7. Sensor de pressão - DOWNSTREAM
8. Braçadeira anti fluxo
9. Tela de exibição
10. Alça de transporte
11. Alavanca de abertura da porta



Nota: Recomenda-se que o filme impermeável à prova d'água seja substituído a cada dois anos.

3.2 Painel de Operação



1. 【Power/Stand by】

Tecla para ligar e desligar a bomba. Botão de seleção de espera. Pressione e mantenha pressionado o botão liga / desliga até a tela fechar e a bomba irá desligar.

2. Indicador da bateria (verde)

Indicador piscando: dispositivo ligado, carregamento da bateria por fonte de alimentação AC.
Indicador de bateria apagado: bateria carregada, sem bateria ou equipamento desligado.

3. 【Menu】

Esta tecla é utilizada para entrar no menu principal.

4. 【Bol / Primer】

Esta tecla é utilizada para preenchimento do equipo de infusão e com infusão em andamento tem a função de bolus manual e programável.

5. 【Partir / Parar】

Esta tecla é utilizada para iniciar e parar uma infusão.

6. Indicador rede AC (verde)

Ligado: Conecte o cabo à rede AC e o LED verde deve ficar ligado

Desligado: Desconecte o cabo da rede AC e o LED verde se apagará

7. Touch Tela de toque de 4,3 polegadas TFT (LCD)

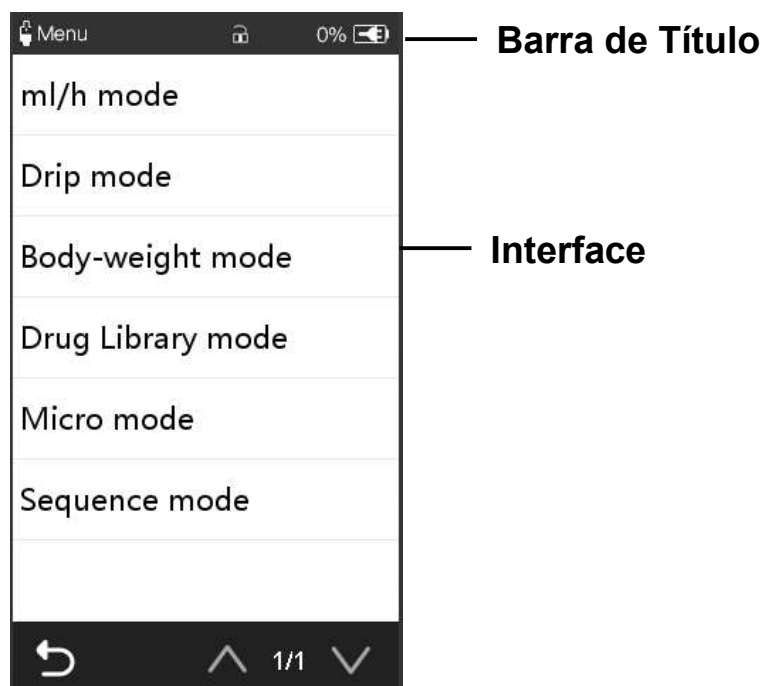
Tela sensível ao toque multifunções

8. Indicador de alarme (vermelho / amarelo)

Quando os alarmes da bomba estiverem acionados, a luz indicadora acende, com frequência e cores diferentes, mais informações consulte o capítulo 8.1.

3.3 Tela de exibição








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



3.3.1 Barra de título












A barra de título exibe informações de estado em tempo real que não são alterados ao toque, o canto superior esquerdo exibe o nome do parâmetro de edição atual.

Tabela 3.3.1-1

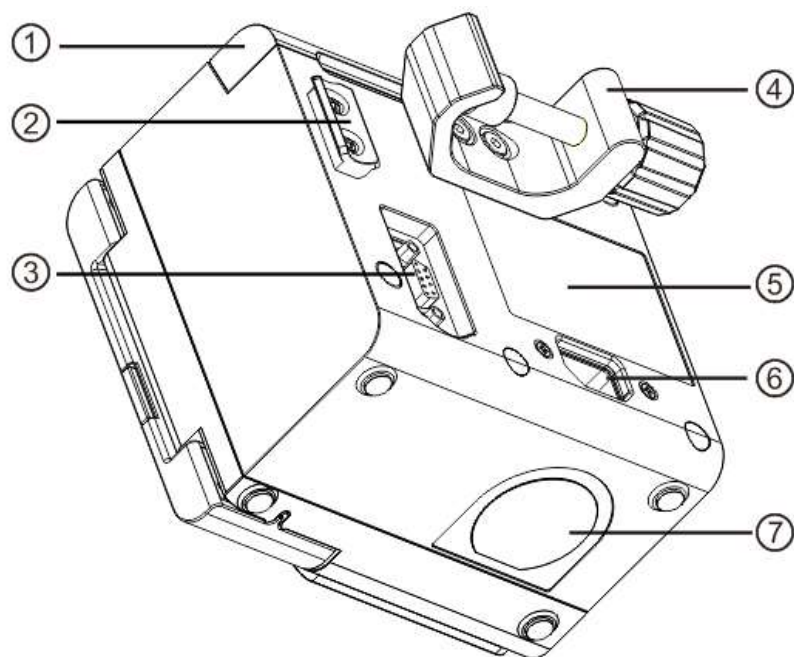
Ícone	Interpretação	Descrição
	Ícone de indicação do Equipo de infusão	Ícone de indicação do Equipo de infusão
	Ícone de indicação da tela de bloqueio	Cadeado aberto funções desbloqueadas 
	Este ícone indica que a bateria está carregando	Exibir o estado atual de carga da bateria
	Ícone de indicação do Wi-Fi ativo	Indica o estado da conexão WIFI.
	Este ícone indica o status da bateria	A porcentagem numérica ou o valor do tempo restante no lado esquerdo do ícone exibe a bateria restante. Conforme o descarregamento da bateria, os ícones vão mudando de cheio para vazio conforme abaixo: 

3.3.2 Descrição dos ícones de interface.

Tabela 3.3.2-1

Ícone	Interpretação	Descrição
X/Y	Indicação de página	Os algarismos arábicos significam, X é a página atual, Y é a página total
	Acima	Clique neste ícone, retorne à página anterior
	Abaixo	Clique neste ícone para entrar na próxima página
	Retornar / Cancelar	Clique neste ícone, retorne ao menu (voltar).
	botão de opção-1	Os parâmetros atuais estão selecionados
	botão de opção-2	O nível atual está selecionado
	confirme	Clique para salvar e/ou confirmar os parâmetros de entrada ou os parâmetros selecionados e sair
	ON	Significa que esta função está ligada.
	OFF	Significa que esta função está desligada.
	Botão Limpar	Clique para limpar a entrada
	Botão Backspace	Clique nele para retroceder excluindo
	tecla de alternância	Clique para mudar para inglês ou configuração de entrada de maiúsculas e minúsculas

3.4 Vista Traseira



- 1) Alça de Transporte
- 2) Suporte do sensor de gotejamento (não se aplica)
- 3) Interface multifuncional DB15, com as seguintes funções:
 - Interface de upload de software
 - Interface de chamada de enfermeira

Nota: As funções acima não podem ser usadas ao mesmo tempo.

- 4) Suporte de fixação da bomba
- 5) Etiqueta de identificação do produto
- 6) Entrada do cabo de alimentação AC
- 7) Alto-falante

Capítulo 4

Instalação

4.1 Desembalar e verificar

- 1) Verifique a aparência da embalagem antes de desembalar, se a mesma estiver violada, rasgada ou amassada, entre em contato com a empresa de transporte ou com o nosso departamento de serviço pós-venda rapidamente.
- 2) Abra cuidadosamente a embalagem para evitar danificar o equipamento e os acessórios acompanhantes.
- 3) Depois de desembalar, verifique os objetos de acordo com a lista de embalagem. Se houver acessórios insuficientes ou danificados, entre em contato com nossa empresa o mais rápido possível.
- 4) Por favor, guarde os acessórios acompanhantes e o Manual do Usuário.
- 5) Guarde a caixa de embalagem e os materiais de embalagem para transporte ou armazenamento futuro.



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

4.2 Instalação

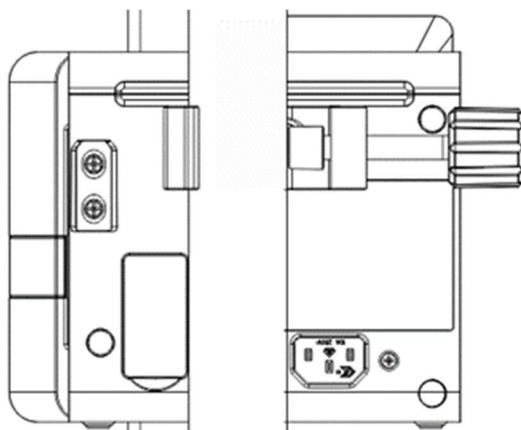


Atenção:

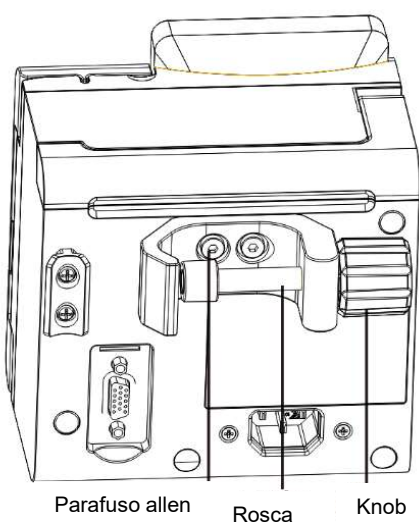
- Este equipamento deve ser instalado pelos técnicos designados da nossa empresa ou profissional devidamente treinados.
- Todos os dispositivos que se conectam a este equipamento devem passar pelos padrões IEC designados (por exemplo: segurança de equipamento de tecnologia da informação IEC 60950 e segurança de dispositivo elétrico médico IEC 60601-1) e todos os dispositivos devem ser conectados de acordo com a versão válida da IEC 60601 Sistema -1. O técnico encarregado de conectar a dispositivos adicionais com a interface do equipamento é responsável por atender à norma IEC 60601-1. Entre em contato com nossa empresa se você tiver alguma dúvida.
- Ao conectar este equipamento a outros dispositivos elétricos para formar a combinação com uma função especial, se não for possível confirmar como uma conexão perigosa ou não, entre em contato com nossa empresa ou com o técnico de instalações elétricas do hospital para garantir a segurança necessária de todos os dispositivos.

4.2.1 Instalação da bomba de infusão Minimax Smart

- 1) Gire o parafuso do suporte de fixação da bomba (knob) para deixar espaço de encaixe no suporte de soro ou similar.
- 2) Trave o suporte de fixação da bomba no suporte soro, ajuste a posição da bomba de infusão, aperte o parafuso do suporte da bomba para fixar a mesma no suporte de soro (mostrado no desenho abaixo).
Segure a bomba de infusão ao apertar o parafuso do suporte de fixação; solte-a após o aperto para evitar a queda do equipamento.



- 3) O suporte de Fixação da Bomba pode ser ajustado. Para ajustar a direção do Suporte de fixação, remover o parafuso com a chave allen, soltar o suporte e ajustar a posição, depois apertar os parafusos.



Capítulo 5

Preparação e cuidados antes do uso

5.1 Preparação para operação da Bomba Minimax Smart

Para garantir um funcionamento adequado o equipamento deve ser verificado antes da utilização mesmo se for novo, após armazenamento por um período longo ou após manutenção.

- O equipamento deve estar limpo, em boas condições e sem rachaduras.
- Os componentes móveis são leves e eficazes, por exemplo: a porta da bomba pode ser aberta e fechada sem problemas e os botões possuem acionamentos suaves.
- A tela de toque pode ser operada sem problemas e com eficiência.
- O cabo de alimentação é instalado firmemente e não será danificado facilmente ao puxar.
- Defina e verifique a hora do sistema para garantir que os registros do histórico sejam gravados corretamente.
- Caso apenas a bateria interna seja utilizada na infusão, carregue-a completamente antes de utilizar e verifique se a bateria mantém as condições de operação normal.
- Leia atentamente as advertências, cuidados e etapas de operação listadas neste manual do usuário.

5.2 Cuidados na operação

Cuidados:

- Evite luz solar direta, alta temperatura ou alta umidade.
- O equipamento deve ser colocado em uma posição inferior a 1 metro em relação ao coração do paciente.
- Os parâmetros só podem ser definidos ou alterados por pessoal treinado e profissional.
- Evite que o equipamento que trabalhe com falhas, a fim de evitar danos que possa prejudicar a saúde e até a vida do paciente.
- Não operar o equipamento em locais com altas temperaturas o que pode diminuir a precisão da infusão ou a operação normal do equipamento.
- A viscosidade e a gravidade específica das soluções de infusão influenciarão na precisão da infusão.

Capítulo 6

Operação básica

6.1 Fluxo de operação

- ✓ Ligar
- ✓ Instalar o equipo de infusão
- ✓ Selecionar modo de infusão
- ✓ Definir parâmetros de infusão
- ✓ Remover bolha de ar da linha
- ✓ Conectar a linha de infusão ao paciente
- ✓ Iniciar infusão
- ✓ Fim de infusão
- ✓ Remoção do equipo de infusão
- ✓ Desligar o equipamento ou deixar em modo de espera

6.2 Operação de infusão

6.2.1 Iniciando e autoteste

- 1) Antes de ligar a bomba certifique-se que não há equipos instalados e a porta deve estar fechada.
- 2) Pressione a tecla ligar.
- 3) Depois de ligado, o sistema verifica automaticamente o motor, sensor, bateria, memorizador, comunicação da CPU, indicadores de alarmes.
- 4) Após o autoteste, a interface de prompt: "Novo tratamento" e "Último tratamento" (pode ser configurado ou não).
- 5) Selecione "Novo tratamento" para ir diretamente para a interface de configuração do modo ml / h.
- 6) Selecione "Último tratamento" para acessar a última terapia realizada.

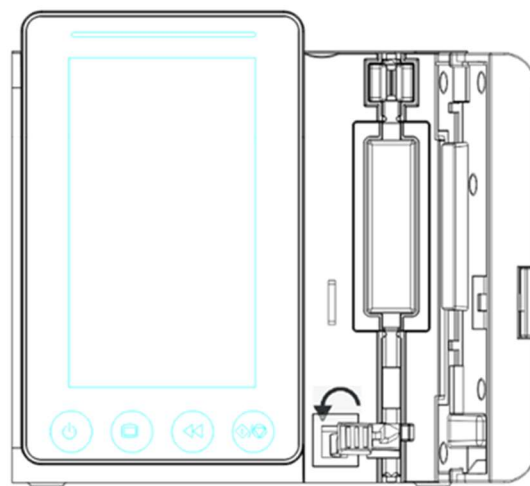
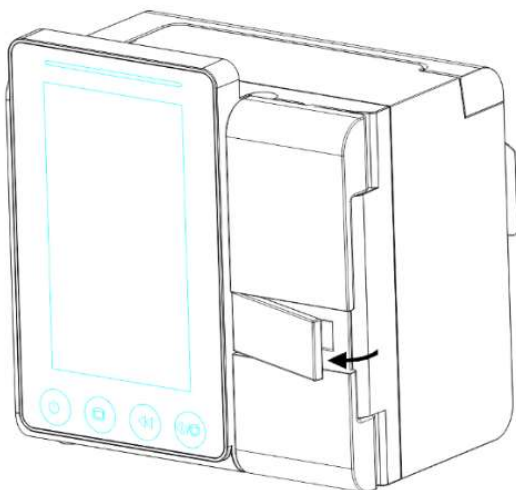


Aviso:

- Se o autoteste apresentar erros, não utilize o equipamento o mesmo deverá ser encaminhado para assistência técnica da HARTMANN.
- Quando o auto teste estiver sendo executado certifique-se que não há equipo instalado, pois o mesmo irá apresentar erro.

6.2.2 Instalando o equipo de Infusão

- 1) Abra a porta da bomba puxando a alavanca para frente
- 2) Empurre o clipe anti-fluxo livre para esquerda



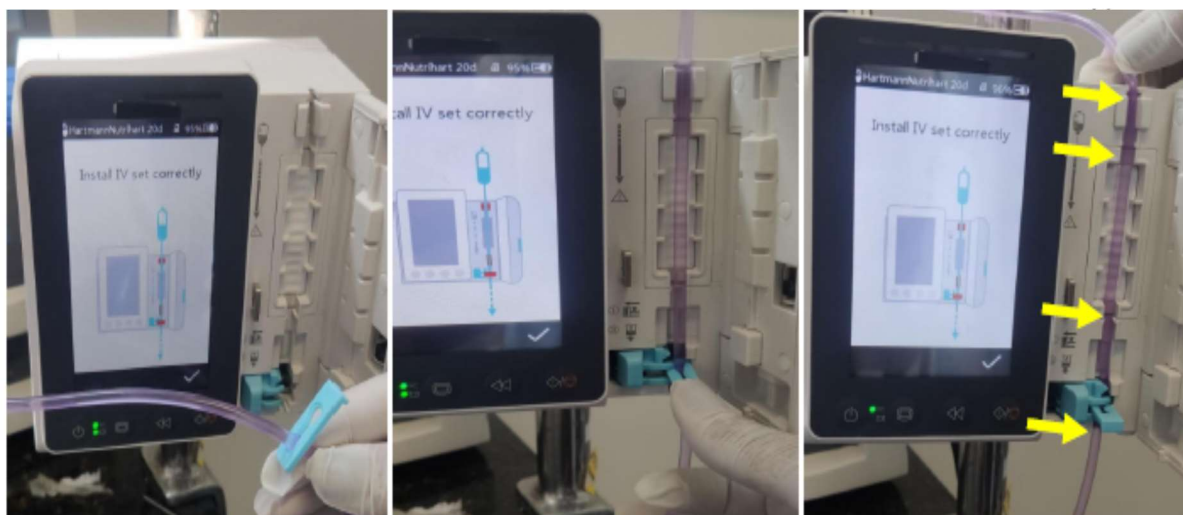
(3) Feche o corta fluxo Slot (Figura 1) e a pinça rolete, encaixe o corta fluxo Slot na Braçadeira Anti fluxo (Figura 2) pressionando com o polegar para realizar do travamento do tubo, posicione o tubo no mecanismo de infusão reto e sem dobras (Figura 3).

(4) Feche a porta da bomba pressionando a parte superior e inferior da porta sem segurar a alavanca, em seguida a tela com a lista dos equipos irá aparecer escolha o que será utilizado e volte para a Tela de programação pressionando a tecla Menu .

Figura 1:

Figura 2:

Figura 3:



⚠ Advertências:

- Utilizar somente equipos fabricados pela HARTMANN.
- Confirme as especificações dos equipos de infusão exibidas na tela do equipamento, que

são consistentes com o uso real e fabricados pela HARTMANN.

- Embora o dispositivo suporte a calibração do equipo de infusão os mesmos só podem ser calibrados pela HARTMANN, para garantir a precisão da infusão, é altamente recomendável que o usuário entre em contato com a empresa para obter equipos fabricados pela HARTMANN.
- Este equipamento não utiliza equipos universais somente de fabricação da HARTMANN, a utilização de equipos que não são de nossa fabricação poderá causar danos irreversíveis ao paciente ou até mesmo o óbito.

6.2.3 Substituição do equipo e recipiente

1) Substitua o equipo de infusão de acordo com as seguintes etapas:

- Feche a pinça rolete do equipo de infusão, abra a porta da bomba e remova o equipo.
- De acordo com o manual do capítulo 6.2.2, preencha e instale o novo equipo
- Opere para reiniciar a infusão de acordo com as etapas de infusão acima, se necessário.

2) Substitua o recipiente de fluido / medicamento de acordo com as seguintes etapas:

- Feche a pinça rolete do equipo de infusão.
- Remova o recipiente de fluido / medicamento do equipo.
- Conecte o equipo de infusão ao novo recipiente de fluidos / medicamento.
- Reinicie a infusão de acordo com as etapas acima para substituir o equipo

⚠Aviso: O tubo de infusão irá sofrer esmagamento se funcionar por um longo período e pode resultar em erro na vazão; é recomendável substituir a posição do tubo do equipo da bomba ou substituir o equipo após ser utilizado por 24 h.

6.2.4 Selecionando a marca do conjunto de infusão

Na interface de seleção do tubo de infusão, clique no modelo do Equipo de infusão usado atualmente. Consulte o modelo 7.1.13 para marcas específicas.

Observação: Escolher infusão Parenteral (Intravenosa) ou Enteral (Alimentação)

⚠Aviso: Utilizar somente equipos fabricados pela HARTMANN.

6.2.5 Definir parâmetro de infusão

Entre na interface [Mode] , selecione o modo de infusão e defina os parâmetros de infusão.

6.2.5.1 Modo ml / h

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

6.2.5.2 Modo de peso corporal

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

O sistema irá calcular automaticamente a taxa de fluxo a partir da taxa de dose especificada (ug / kg / min, mg / kg / min, ug / kg / h, mg / kg / h, etc.) de acordo com a fórmula relacionada $\{taxa\ de\ dose \times peso\} / \{Acti\ agentia\ (massa\ do\ medicamento) / Volume\ (volume\ de\ fluido)\}$ e o cálculo do tempo é automático de acordo com (VTBI) / (taxa de fluxo).

6.2.5.3 Modo de gotejamento


Nesse modo, defina o VTBI e a taxa de Gotas/min., e o sistema irá calcular automaticamente a taxa e o tempo do fluxo de infusão.

Nota: A taxa de fluxo no modo de gotejamento é calculada de acordo com a especificação do equipo escolhido. Antes de utilizar o modo de gotejamento, confirme se a especificação do equipo de infusão escolhido está de acordo com a especificação exibida no visor da barra de título da interface, se não for o mesmo, entre em contato com o técnico de manutenção do equipamento para modificar; caso contrário, poderá causar um desvio grave da vazão.

6.2.5.4 Modo de biblioteca de medicamentos

[Nenhuma] significa que o modo de biblioteca de medicamentos está desativado. Clique no nome do medicamento e siga as instruções para inserir os parâmetros de infusão.

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

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


6.2.5.5 Modo de sequência

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

6.2.6 Preenchimento do equipo função Purga

Para impedir a infusão de ar para o paciente, as bolhas de ar no equipo de infusão devem ser removidas antes de iniciar uma infusão. Na tela de configuração de parâmetros, pressione rapidamente o botão **【Bol/Primer】** para entrar na tela de Purga e remover o ar do equipo.

O volume total de Purga não é calculado no volume total infundido.

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

6.2.7 Defina os parâmetros de infusão

Em cada modo de infusão, o usuário define os parâmetros de infusão através da tela de toque. Para a faixa de configuração dos parâmetros de infusão, consulte 2.5 Especificações do produto.

6.2.8 Iniciar infusão

Conecte o equipo ao paciente, confirme os parâmetros de infusão, pressione o botão **【Partir/Parar】**, para dar andamento a infusão.

6.2.9 Alteração dos parâmetros com a infusão em andamento


Durante o processo de infusão, toque no valor da taxa de fluxo (vazão ml/h) na tela de infusão em execução para redefinir a nova vazão e em seguida toque em confirmar para continuar a infusão com a nova vazão ml/h.

 **Nota:** O modo de sequência não suporta a alteração da taxa de fluxo durante a infusão.

6.2.10 Bolus

Em operação, as funções do Bolus têm dois modos de operação: Bolus manual e Bolus automático; o volume do Bolus é incluído no volume infundido.

- 1) Bolus manual: Pressione rapidamente o botão **【Bol/Primer】** para entrar na tela de configuração de infusão com avanço rápido, defina a vazão, pressione e mantenha pressionado o botão **【Bol/Primer】** para realização do Bolus e solte o botão para retornar a infusão normal.
- 2) Bolus automático: Pressione rapidamente o botão **【Bol/Primer】** para definir dois parâmetros da programação predefinida, vazão e tempo de Bolus. Clique na linha inferior **【Partir/Parar】**. Após a conclusão do volume definido em Bolus, o dispositivo retorna para infusão normal. Se você desejar encerrar o Bolus, pressione o botão **【Bol/Primer】**.

 **Nota:** Os alarmes “VTBI” não são acionados durante o Bolus.

6.2.11 Conclusão da infusão

Quando a infusão está perto do fim, a bomba dispara um alarme de aviso. Se ignorá-lo, o sistema continuará alarmando até o término da infusão.

Após a conclusão do VTBI, ele ativa o alarme com infusão de fim de infusão; se a função KVO estiver ativada, o equipamento inicia automaticamente a esta função, clique na tela de alarme para interromper o KVO e eliminar o alarme.

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

Consulte o capítulo 7.1.2 para definir a taxa KVO.

6.2.12 Parar a infusão

Durante a infusão, pressione o botão **【Partir/Parar】** para cessar a mesma, a tela de parâmetros será exibida.

6.2.13 Remover o Equipamento

Desconecte o equipamento de infusão do paciente, feche a pinça rolete, abra a porta da bomba e destrave a braçadeira anti-fluxo localizada no canto inferior esquerdo e remova o equipamento.

6.2.14 Desligado ou em espera

Método 1: mantenha o botão Power pressionado até o equipamento desligar.

Método 2: pressione o botão para entrar na interface OFF.

- 1) Desligue o equipamento: clique no ícone **『Desligar』**, o equipamento será desligado.
- 2) Em espera: clique no ícone **『Em espera』** para entrar na tela de configuração do tempo de espera, nessa mesma tela o tempo de espera pode ser definido.

Intervalo de tempo em espera: 1min - 99hrs59min

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

- 3) Cancelar: clique em **『Cancelar』**, para retornar à tela anterior.
- 4) Se não houver operação, o dispositivo entrará na interface de espera automaticamente.



Nota: O equipamento entra no modo espera quando a infusão não está em andamento e nenhuma operação for executada..

Capítulo 7

Configuração do sistema

7.1 Configurações

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

7.1.1 Biblioteca de medicamentos

Clique no ícone 『Configurações』 na tela principal para acessar o submenu, localize o item de menu Biblioteca de medicamentos, clique para entrar e defina o estado ON / OFF da biblioteca de medicamentos para visualizar as informações.

7.1.1.1 Introdução à biblioteca de medicamentos

Este equipamento suporta mais de 2000 nomes de medicamentos, que podem ser importados com ferramentas externas, e possui funções como limite superior e inferior, concentração e assim por diante.

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

7.1.1.2 Configurando a biblioteca de medicamentos

Depois que a função da biblioteca de medicamentos é ativada, a bomba de infusão instalada corretamente com equipo entre na interface de seleção de informações sobre medicamentos, toque no nome do medicamento predefinido. O medicamento selecionado será exibido no parâmetro do modo de infusão.

7.1.2 KVO rate

Clique em rate 『Taxa KVO』, insira vazão e para confirmar clique em .

Por favor, consulte o Capítulo 2.5 para a faixa KVO ajustável.

 **Nota:** O KVO não será acionado se a taxa de KVO for 0 ml / h.

7.1.3 Taxa de bolus

Clique em rate 『Taxa de bolus』, insira a vazão e para confirmar clique em .

Consulte o capítulo 2.5 para obter a faixa de taxa de bolus ajustável.

7.1.4 Pressão de oclusão


Clique em 『Pressão de oclusão』 para entrar na interface de configuração do nível de pressão de oclusão, mova o botão na barra para o nível predefinido e para confirmar clique em .

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

O DPS está ativado por padrão e a pressão da linha é gráfica e dinamicamente visível durante a infusão em andamento.


Avisos:

- Ao utilizar medicamentos ou soluções enterais de alta viscosidade e se pressão de oclusão estiver definida em nível baixo, é possível que o sistema acione um alarme de oclusão mesmo quando a linha não estiver obstruída, sob essas condições, observe cuidadosamente o ícone de indicação de pressão na tela de exibição e a linha de infusão e aumente a pressão de oclusão caso necessário.
- Quando a pressão de oclusão é ajustada em um nível alto, isso pode causar desconforto ao paciente. Após um aumento na pressão de oclusão, observe cuidadosamente a condição do paciente e tome medidas imediatamente se houver alguma anormalidade.
- No estado de falha do equipamento, a pressão máxima gerada pela linha de infusão é de 1500 mmHg. Sob uma só falha o volume máximo de infusão é de 2 ml.
- Se não for utilizado para infusão intravenosa, por exemplo, tratamento com infusão intra-arterial, NPT (Nutrição Parenteral Total) ou EN (Nutrição Enteral), o nível de oclusão deve ser ajustado para níveis mais altos.

 **Nota:** A pressão mais baixa (50 mmHg) limita a vazão a ≤ 100 ml / h, e os níveis 2-5 restantes não têm limite de vazão.

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

7.1.5 Nível de detecção de bolha

Clique em 『Tamanho das bolhas 』 para entrar na interface de configuração do tamanho das bolhas de ar, mova o botão da barra para o nível predefinido para confirmar clique em .


A sensibilidade da bolha é 20 μ l.

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

Software padrão	
Nível do detector de bolha de ar	Valor do limite de alarme
Nível 1	50 μ l
Nível 2	100 μ l
Nível 3	200 μ l
Nível 4	400 μ l
Nível 5	800 μ l

Software Opcional	
Nível do detector de bolha de ar	Valor do limite de alarme
Nível 1	20µl
Nível 2	50µl
Nível 3	100µl
Nível 4	200µl
Nível 5	400µl
Nível 6	800µl

7.1.6 Bolha cumulativa


Clique em 『Bolha acumulada』 para entrar na tela de configuração de bolha acumulativa, insira o valor limite do alarme acumulativo e clique para confirmar .

O intervalo de detecção de bolhas acumuladas é de 50 ~ 1000 µl / 15min. Quando o volume de bolhas acumuladas dentro de 15 minutos atinge o limite de alarme predefinido, o alarme acumulado de bolhas é acionado.

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


7.1.7 Pré-alarme de volume atingido*

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

Clique em 『Concluir pré-alarme』 para entrar na hora da interface de configuração de pré-alarme, selecione LIGADO ou DESLIGADO, clique na opção de tempo predefinido e o ícone correspondente dessa opção será alterado .


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

7.1.8 Alarme de lembrete

Clique em 『Alarme de lembrete』 para entrar no tempo de configuração do alarme de lembrete, selecione LIGADO ou DESLIGADO, clique na opção de tempo predefinida e o ícone correspondente dessa opção será alterado . O intervalo de tempo ajustável para o alarme de lembrete é: 2min, 5min, 10min, 15min, 20min, 30min.

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

7.1.9 Unidade de peso

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

 **Nota:** A versão atual do software suporta apenas a unidade kg.

7.1.10 Unidade de pressão

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

⚠ Nota: Confirme com cuidado ao alterar a unidade de pressão atual.

Unidade	Unidade convertida
kPa	1 kPa=7.5mmHg=0.145psi=0.01bar
PSI	1psi=51.724mmHg=6.897kpa=0.069bar
Bar	1bar=750mmHg=14.5psi=100kPa

7.1.11 Modo Micro

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

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

⚠ Aviso: A configuração da vazão do modo micro só poderá ser configurado pela assistência técnica e de acordo com os equipos fabricados pela HARTMANN.

7.1.12 Marca do tubo


Este equipamento só poderá utilizar equipos fabricados pela HARTMANN, a utilização de equipos de terceiros poderá causar danos irreversíveis ao paciente ou até mesmo óbito.

⚠ Nota: O equipo de infusão de marca diferente não funcionará na Minimax Smart, verifique o equipo a ser utilizado, pois os equipos da HARTMANN estão protegidos com corta fluxo slot e o equipamento com senha de calibração que é extremamente necessário para o funcionamento adequado.

7.2 Geral

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

7.2.1 Rede (opcional não aplicada ao modelo)

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

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

⚠ Notas:

- Esta função deve ser definida pelo técnico profissional de manutenção de equipamentos.
- Depois de ativar a função de interconexão, o equipamento pode transmitir periodicamente os dados do equipamento para o exterior, e os dados são apenas para exibição e não fornecem nenhuma sugestão sobre terapia.
- Quando os dados são acessados pelo equipamento ou software de terceiros, são apenas para exibição e não devem ser utilizados para alarmes ou cálculos.

7.2.1.1 Modo de conexão

O modo de conexão suporta os modos WLAN.


7.2.1.2 WLAN

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

Notas:

- O acesso sem fio deve ser definido pelo técnico profissional reconhecido por nossa empresa.
- Os dados transmitidos deste equipamento não fornecem nenhuma sugestão sobre terapia e esses dados não devem ser utilizados para calcular o cronograma terapêutico.
- Quando os dados são acessados pelo equipamento ou software de terceiros, são apenas para exibição e não devem ser usados para alarmes ou cálculos.

7.2.2 Som

Clique em 『Som』 para entrar na interface de configuração dos parâmetros de som, o volume tem 10 níveis. O volume mais baixo é 50dB e o volume mais alto é 80dB. Mova o botão da barra para escolha do nível predefinido e para confirmar clique em .

7.2.3 Data e hora

Clique em 『Data e hora』 para entrar na configuração de data e hora. Permite definir a data, hora e formato(12/24 horas).

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


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


7.2.4 Bloqueio de tela

Clique em 『Bloqueio de tela 』para entrar na configuração da tela de bloqueio automático, selecione ON ou OFF.

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

Depois de ativar a função 『Bloqueio de tela 』 durante a infusão, pressione a tecla **【Power】** para bloquear ou desbloquear o dispositivo manualmente.

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

 **Nota:** O equipamento será desbloqueado automaticamente se houver um alarme de nível alto.

7.2.5 Brilho

Clique em 『Brilho』 para entrar na interface de configuração de brilho da tela que possui 10 níveis, realize o ajuste conforme a necessidade.

7.2.6 Modo noturno

Clique em 『Modo noturno』 para entrar na configuração e definir o horário de início e término e o brilho; à noite, o sistema ajusta automaticamente o brilho para valor definido pelo usuário.

7.2.7 Chamada de enfermeira (opcional, não aplicado a este modelo)

Clique em 『Chamada de enfermagem』 para selecionar a função ON e OFF.

Notas:

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

7.2.8 Nível de alarme de chamada de enfermeira

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

7.2.9 Visor de capacidade da bateria

A exibição da capacidade da bateria sob h: m ou o status percentual pode ser alterada e será exibida na barra de títulos.

7.3 Paciente

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

7.3.1 Informações do paciente

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

7.4 Registros

Clique em 『Registros』 na interface principal para entrar na configuração.

7.4.1 Entradas do histórico

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

O registro do histórico contém informações claras das terapias, alarmes e modo em espera.

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

- 1) Essa interface exibe os 20 últimos registros médicos, o usuário pode utilizar as programações dos registros em uma nova infusão, após confirmar os parâmetros basta iniciar a infusão.
- 2) O sistema pode salvar no máximo 20 registros médicos, quando estiver cheio, os novos registros cobrirão os registros antigos por turno.

7.4.2 Registros do histórico de exportação

Faça login na ferramenta PC para conectar este equipamento ao PC;

Após o equipamento estabelecer a comunicação com o PC, os dados podem ser lidos automaticamente;

Crie a pasta de registro do histórico no PC para exportar os dados para a pasta.

 **Nota:** Não exporte dados quando o equipamento estiver funcionando.

7.5 Sistema

Clique em 『Sistema』 na interface do menu para verificar as informações do sistema

7.5.1 Idioma

Este equipamento suporta português, inglês e outros. Clique em 『Idioma』 para alterar o idioma do dispositivo.


7.5.2 SN (número de série)


Verifique o número de série do equipamento que não pode ser modificado, pois este parâmetro não possui modificação.

7.5.3 Versão

Verifique a versão do software nesta interface.

7.6 Redefinir o volume total

Na interface de configuração do modo ml / h, clique em 『Redefinir volume total』, a interface exibe a caixa de confirmação da operação, clique em para confirmar a redefinição, caso contrário, clique em .

Clique no 『Volume』 na interface em execução durante a infusão. a interface exibe a caixa de confirmação da operação, clique para confirmar a redefinição; caso contrário, clique em .

7.7 Função de memória eletrônica

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

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

Capítulo 8


Acionamento dos alarmes e solução de problemas


8.1 Introdução ao nível de alarme

Durante a preparação para realização de uma infusão ou até mesmo com a infusão em andamento a Bomba de Infusão Minimax Smart aciona os alarmes sonoros, luminosos e de texto conforme vai atingindo os limites definidos. De acordo com a importância das informações de alarme, bem como de emergência e segurança, o alarme é dividido em três níveis: alto, médio e baixo. Consulte a tabela abaixo para obter detalhes:

Tabela 8.1-1


Nível do alarme	Intervalo de sinal sonoro	Intervalo de sinal sonoro	Cor / frequência em que pisca	Duty cycle
Alarme alto	10s	Di di di-di di, Di di di-di di	Indicador vermelho pisca / 2.0±0.6Hz	20%~60%
Médio alarme	15s	Di di di	Indicador amarelo pisca / 0.6±0.2Hz	20%~60%
Alarme baixo	25s	Di di di	Indicador amarelo luzes acesas	100%

Se houver alarme, o sistema exibirá a tela de alarme. Clique  para sair da interface de alarme.

Clique  para silenciar, se o alarme não for eliminado, o alarme será acionado 2 minutos depois.

Faixa de nível de pressão sonora do SINAL DE ALARME:

50dB (A) ≤ Os SINAIS DE ALARME auditivo DE BAIXA PRIORIDADE ≤ Os SINAIS DE ALARME Auditivo DE PRIORIDADE MÉDIA ≤ Os SINAIS DE ALARME auditivo DE ALTA PRIORIDADE ≤ 80dB (A)

 **Aviso:** Alguns limites de alarme deste dispositivo podem ser definidos pelo usuário sem restrições de proteção por senha: pressão de oclusão, alarme de lembrete, pré-alarme com infusão de VTBI, volume do som do alarme e tempo de espera, o usuário deve confirmar os parâmetros ao definir o limite de alarme, caso contrário, pode influenciar na função de alarme ou na segurança da infusão. Caso o ambiente tenha ruídos, é recomendado ajustar o volume do alarme para um nível mais alto facilitando o operador a detecção do alerta sonoro.


8.2 Regras de alarme de vários níveis

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

Tabela 8.2-1

Alarme multinível	Regras
Vários alarmes de diferentes Níveis acionados simultaneamente	Exibe os alarmes de nível mais alto com som, luz e texto, relate o alarme médio após eliminar todos os alarmes de nível mais alto
Vários alarmes do mesmo nível acionados simultaneamente	Alarme circularmente por tempo, o intervalo de tempo é 3s

8.3 Prioridades do alarme

 **Aviso:** Quando houver alarme, verifique as condições do paciente, remova o motivo do alarme e continue a infusão.

Por favor, consulte o Apêndice C para as soluções de alarmes.

8.4 Análise e solução de falhas

Quando houver falha, a tela da bomba de infusão exibirá as informações do alarme que pode ser de Alta, média ou Baixa prioridade. Por favor, elimine o alarme de acordo com o que é mostrado na tela da bomba. Se não puder ser eliminado, pare o equipamento, entre em contato com a nossa empresa para reparar e testar o equipamento, não o coloque em operação antes que o equipamento tenha passado por inspeção; caso contrário, poderá causar danos imprevisíveis na operação.

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

- No caso de funcionamento normal sob uma só falha, o volume máximo de infusão é de 2 ml.

Notas:

- A distância entre o operador da bomba de infusão não deve exceder 1 m, para não afetar identificação correta dos alarmes.
- Os sinais de alarmes e sua respectiva prioridade são perceptíveis até uma distância de 4 m do equipamento, sendo que para uma correta visualização e identificação dos alarmes visuais, recomenda-se que o operador respeite a distância máxima de 1 m.
- Em alguns ambientes podem conter equipamentos com alarmes semelhantes ao da Minimax Smart, neste caso o operador deve verificar a ocorrência de alarmes de modo geral.

Capítulo 9

Manutenção

9.1 Limpeza, desinfecção e esterilização

Atenção:

- Desligue a fonte de alimentação desconectando o cabo da rede AC antes de realizar a limpeza do equipamento.
- Durante a limpeza e desinfecção, mantenha o equipamento em posição operacional para proteger o equipamento e os acessórios do fluido.

9.1.1 Limpeza

- 1) A manutenção diária fundamental para limpeza dos gabinetes e painéis da bomba. É inevitável que soluções ou medicamentos derramem no equipamento durante a sua utilização. Algumas soluções podem corroer os gabinetes e painéis da bomba e causar falhas de funcionamento. Após a utilização, limpe o equipamento e utilize para limpeza um pano macio e umedecido em água.
- 2) Para limpar o painel touch screen utilize um pano macio e seco se este painel ficar úmido pode causar dificuldades para programação do equipamento.
- 3) Por favor, não mergulhe o equipamento em água. Embora este equipamento tenha certas funções à prova d'água, quando for detectado respingos de líquido no equipamento verifique se ele funciona normalmente.

9.1.2 Desinfecção

- 1) A desinfecção pode causar algum dano ao equipamento, sugere-se desinfetar o equipamento quando for necessário.
- 2) Desinfete o equipamento com uma solução desinfetante comum, como etanol a 70%, álcool isopropílico a 70% e assim por diante. Por favor, siga as instruções da solução desinfetante.
- 3) Após a desinfecção, umedeça o tecido macio com água morna, seque o tecido e depois limpe o equipamento.
- 4) Não utilize esterilizador a vapor de alta pressão, não seque o equipamento com secador ou produto similar.

Aviso:

- Não utilize Ortoftalaldeído, Cidex, Dersani, OPA, Metiletilcetona ou solvente semelhante; caso contrário poderá danificar o equipamento.

9.2 Manutenção periódica

Notas:

- A instituição deve manter um plano de manutenção preventiva periódico, caso contrário, pode causar mau funcionamento ou falha do equipamento e prejudicar a segurança física do paciente e operador.
- Para garantir o uso seguro e prolongar a vida útil do equipamento, recomenda-

se a verificação periódica a cada 6 meses. Alguns itens devem ser verificados pelo usuário e outros devem ser verificados pela assistência técnica da HARTMANN.

- **Entre em contato com assistência técnica HARTMANN caso o equipamento apresente falhas**

9.2.1 Verifique a aparência

- 1) O equipamento deve estar limpo e em boas condições, sem rachaduras e vazamentos de água.
- 2) Verifique se os botões e teclas estão em perfeito funcionamento.
- 3) Verifique se a porta da bomba pode ser aberta e fechada sem problemas se a trava da porta está em boas condições.
- 4) Verifique o cabo de alimentação da rede AC que não pode estar descascado (desencapado).
- 5) Após conectar o cabo de rede AC, verifique se o indicador AC do dispositivo e o indicador da bateria estão acesos normalmente.
- 6) Utilize os acessórios fornecidos por nossa empresa.
- 7) Verifique se o ambiente de operação atende aos requisitos normativos.

9.2.2 Verificação de desempenho

- 1) Autoteste e função de infusão normal.
- 2) Função de alarme normal
- 3) Desempenho da bateria.

9.2.3 Plano de manutenção

Os seguintes itens para realização de manutenção preventiva devem ser executados pelo técnico profissional da HARTMANN. Limpe e desinfete o equipamento antes de testar ou fazer a manutenção.

Itens de manutenção PREVENTIVA	Ciclo
Verificação de segurança de acordo com IEC 60601-1	Uma vez a cada 2 anos, verifique depois de substituir o conjunto da placa de circuito impresso ou caso equipamento tenha sofrido queda.
Itens de manutenção preventiva do sistema (calibração da pressão, calibração do sensor, bomba)	Uma vez a cada 2 anos, quando o alarme de oclusão, alarme de bolhas de ar ou quando a precisão da infusão está com desvio acima ou abaixo do normal

9.3 Adicionar nova marca e calibração

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

⚠ Aviso: É recomendável entrar em contato com nossa empresa ou revendedor autorizado este equipamento possui proteção para esta função.

⚠ Nota: A marca interna do sistema não deve ser excluída.

1) Adicionar nova marca

⚠ Nota: Esta função está protegida contate a assistência técnica da HARTMANN

Clique em 『Adicionar nova marca』 para acessar a nova interface da marca, editar o nome da marca do conjunto de infusão, especificações e outras informações.

2) Excluir

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

3) Calibrar

⚠ Nota:

- Quando usar a bomba pela primeira vez, é necessário calibrar.
- Quando adicionada nova marca, é necessário calibrar.
- Quando a precisão não é boa, é necessário calibrar.

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

Prepare os seguintes materiais antes de calibrar:

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

9.3.1 Etapas de calibração:

1) Selecione o nome da marca

2) Instale o equipo.

3) Pressione 【Bolus】 para remover a bolha de ar na linha, coloque a agulha no copo de medição para coletar fluido

4) Clique em 『Iniciar Calibração』 para iniciar a Calibração.

5) Após 3 minutos, o equipamento para automaticamente e registra o peso do líquido em ml

6) Clique em 『Volume』, insira o peso líquido (ml)

7) Calibração concluída.

⚠ Nota:

Este equipamento só poderá ser calibrado pela equipe da assistência técnica da HARTMANN.

⚠ Nota:

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

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

9.4 Reparo Manutenção

⚠ Aviso: A manutenção do equipamento e a substituição dos componentes devem ser realizadas por profissionais reconhecidos pela empresa. Atenção especial deve ser dada a fonte de alimentação CC quando a mesma for substituída. Observe a ocorrência de alarmes falsos, conecte o equipamento a rede AC e verifique se a bateria está carregando

normalmente.

9.4.1 Processo normal de reparo

Entre em contato com nossa empresa ou com o pessoal de serviço autorizado para reparar se houver alguma falha, não desmonte ou tente reparar o equipamento. Após o reparo, realize a inspeção do equipamento.

9.4.2 Manutenção para armazenamento de longo prazo

Se o equipamento não for utilizado por um longo período, embale o equipamento na embalagem original e guarde-o em local fresco e seco e sem luz solar direta.

As seguintes operações são necessárias para usá-lo novamente:

- 1) Verifique a precisão da taxa de fluxo para evitar inconformidades entre os parâmetros do equipo de infusão programados no equipamento e os parâmetros reais, caso contrário, poderá causar erros na infusão, influenciar na terapia e até causar negligência médica.
- 2) Realize o teste de bolha de ar e alarme de oclusão.
- 3) Recarregue a bateria e verifique se a mesma ainda pode ser utilizada.

9.5 Componentes / acessórios do equipamento

⚠️ Aviso: Somente os componentes e acessórios fornecidos por nossa empresa devem ser utilizados, a utilização de componentes e acessórios fornecidos indevidamente pode danificar o equipamento ou diminuir o seu desempenho.

Durante a vida útil normal do equipamento, a bateria e as membranas à prova d'água deve ser substituídas a cada 2 anos para a substituição entre em contato com a Assistência técnica da HARTMANN.

Acessórios padrão	2 baterias
	Filme impermeável
	Mecanismo de tranca
	Cabo de energia
acessórios opcionais	Módulo wifi
	Fio de comunicação da porta serial DB15

9.6 Data de produção

Por favor, consulte o rótulo do produto.

9.7 Reciclagem


A vida útil normal deste equipamento é de 15 anos e depende da frequência da manutenção e do uso. O equipamento deve ser rejeitado após atingir a vida útil, entre em contato com o fabricante ou o revendedor para obter informações mais detalhadas.

- 1) O equipamento obsoleto deve ser devolvido ao revendedor ou fabricante.
- 2) A bateria de polímero de Lítio ion devem ser descartadas conforme as leis locais por este motivo em caso de destruição total do equipamento não o descarte em lixo comum.

Capítulo 10

Bateria

Este equipamento está equipado com bateria recarregável de polímero de lítio ion para garantir a infusão normal quando o equipamento é desconectado da rede AC ou quando ocorrer a falta de fornecimento.

Ao conectar rede AC, não importa se o equipamento está ligado ou não, a bateria será carregada. Ao carregar, a tela do equipamento exibe o ícone de indicação de carregamento da bateria . Caso apenas a bateria interna seja utilizada para fornecer energia e quando a bateria restante for inferior a 20%, conecte o equipamento a rede AC para carregar a bateria.

⚠ Aviso: Somente a bateria fornecida por nossa empresa deve ser utilizada, caso ocorra defeitos com a bateria contatar nossa assistência técnica.

10.1 Verificação do desempenho da bateria

O desempenho da bateria interna pode diminuir de acordo com a utilização e com os ciclos de carga e descarga, é recomendável verificar a bateria uma vez por mês.

- 1) Desconecte o equipamento do paciente e pare todas as infusões.
- 2) Conecte o equipamento na rede AC para carregar a bateria por pelo menos 10 horas.
- 3) Realize a operação da bomba somente com bateria, programe a infusão de 25 ml / h, teste o tempo até que a bateria se esgote e o equipamento seja desligado.
- 4) Se o tempo de fornecimento de energia da bateria for significativamente menor que o tempo indicado na especificação, a bateria deve ser substituída, neste caso entre em contato conosco.

10.2 Substituição da bateria

Recomenda-se substituir a bateria a cada 2 anos.

⚠ Atenção:

É proibido pessoal não treinado substituir a bateria; caso contrário, poderá causar queimaduras, explosões, vazamentos e ferimentos pessoais por favor contatar a assistência técnica da HARTMANN.

Capítulo11

Serviço Pós-Venda

Este produto possui garantia de 1 ano após a compra. O período de garantia é a partir da data de instalação listada no "Cartão de Garantia". O "Cartão de Garantia" é o único comprovante para o cálculo do período de garantia. Para manter seu benefício, preencha cuidadosamente e guarde o "Cartão de Garantia" para verificações futuras.

Não são cobertos pela garantia os seguintes danos:

- 1) Falha causada por operação incorreta, reutilização ou reparo não autorizado.
- 2) Os danos causados durante o processo de transporte após a compra.
- 3) A falha e os danos causados por incêndio, corrosão por material salino, gás tóxico, terremoto, vendaval, inundação, tensão anormal e outros desastres naturais.

Pelos danos ou falhas mencionados acima, nossa empresa presta serviços de assistência técnica mais o reparo será cobrado.

Capítulo 12

Apêndice A Gráficos de inicialização e curvas de trombeta

Apêndice A.1 Gráficos de Inicialização

Marca e especificação do equipamento: EV-HART Air Minimax Smart Filtro 15 micra

Quantidade da amostra: 5 unidades

Taxa de fluxo: 1ml / h

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

Duração da medição: $T = 2\text{h}$

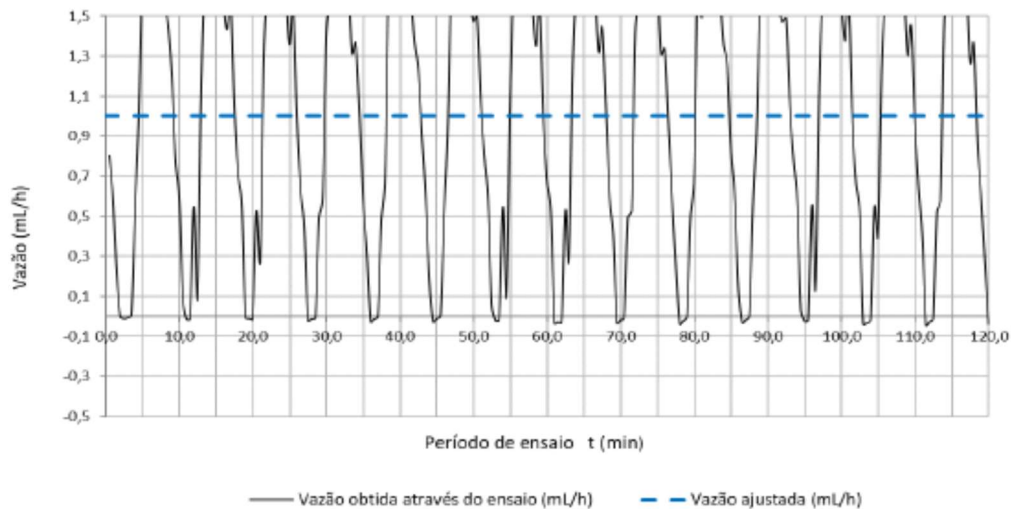


Gráfico 1 Gráfico inicial: Caudal 1 (ml / h) em relação ao tempo (min) representado a partir dos dados recolhidos durante as primeiras 2 h do período de teste

Marca e especificação do equipamento: EV-HART Air Minimax Smart Filtro 15 micra

Quantidade da amostra: 3 unidades

Vazão: 25ml / h

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

Duração da medição: $T = 2\text{h}$

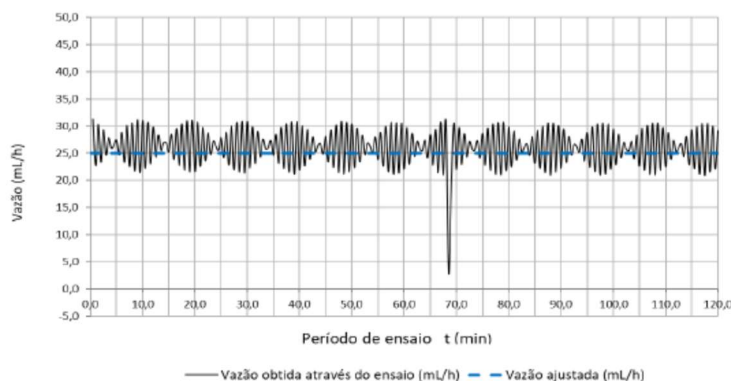


Gráfico 2 Gráfico inicial: Caudal 25 (ml / h) em relação ao tempo (min) representado a partir dos dados recolhidos durante as primeiras 2 h do período de teste

Apêndice A.2 Curvas de trombeta

Marca e especificação do equipo: EV-HART Air Minimax Smart Filtro 15 micra

Quantidade da amostra: 5 unidades

Taxa de fluxo: 1ml / h

Intervalo de medição: $\Delta t = 0,5$ min

Duração da medição: T = 2h

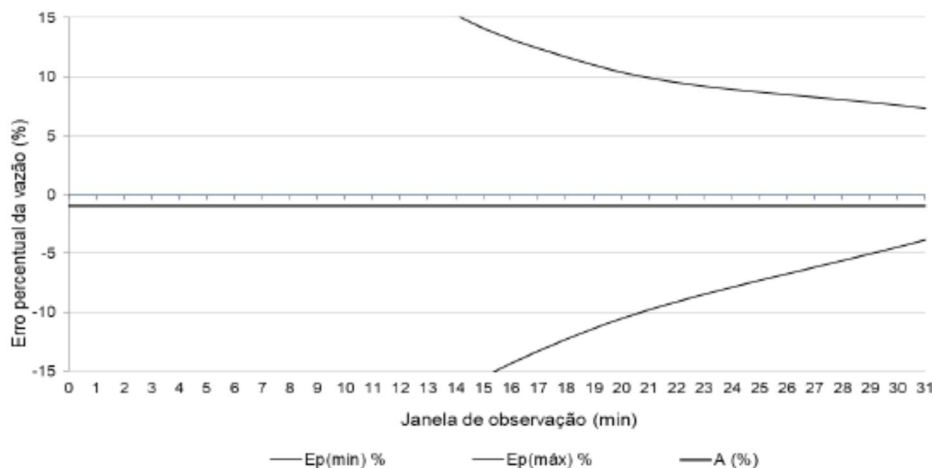


Gráfico 3 Curva de trombeta: Variação percentual E_p em relação à duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A plotado a partir dos dados coletados durante a segunda hora do período de teste.

Marca e especificação do equipo: EV-HART Air Minimax Smart Filtro 15 micra

Quantidade da amostra: 5 unidades

Vazão: 25ml / h

Intervalo de medição: $\Delta t = 0,5$ min

Duração da medição: T = 2h

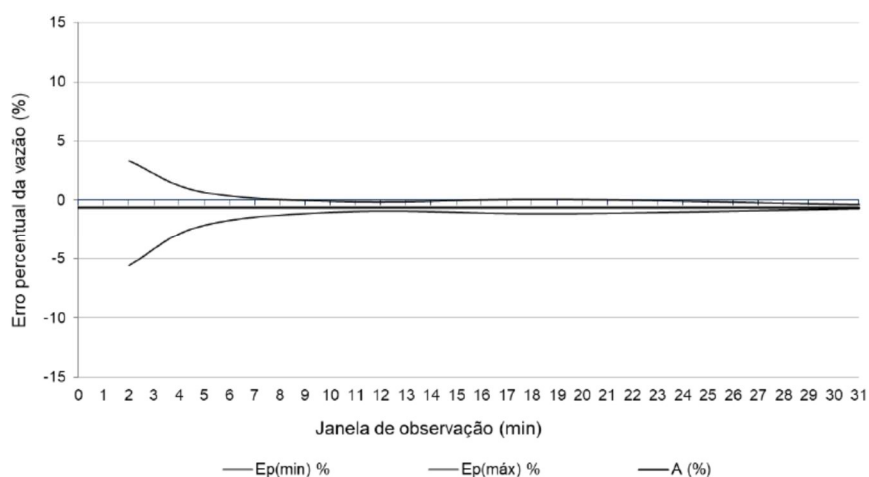


Gráfico 4 Curva de trombeta: Variação percentual E_p em relação à duração da janela de observação P (min) e o erro percentual médio geral A plotado a partir dos dados coletados durante a segunda hora do período de teste.

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

Capítulo13

Apêndice B Propriedade de resposta à oclusão

Pressão de oclusão (mmHg)		Vazão (ml / h)	Tempo para oclusão Alarme (h: m: s)	Bólus máximo (ml)
1	50	0.1	01:44:10	0.137
		1	00:10:58	0.178
		25	00:00:15	0.134
5	900	0.1	35:07:19	0.102
		1	01:50:32	0.172
		25	00:04:22	0.132

Notas:

O erro de intensidade da pressão de alarme é de ± 40 mmHg quando o nível de alarme de oclusão é 1.

O erro de intensidade da pressão de alarme é de ± 125 mmHg quando o nível de alarme de oclusão é 2-4.

O erro de intensidade da pressão de alarme é de ± 180 mmHg quando o nível de alarme de oclusão é 5.

Notas:

- Condições para os dados de teste acima: equipo de infusão da marca HARTMANN - EV-HART Air Minimax Smart Filtro 15 micra.
- A pressão do alarme de oclusão, o tempo de atraso do alarme e o bolus são influenciados pelas condições de teste, temperatura e comprimento da linha. (O aumento no comprimento da linha levará ao aumento do atraso do alarme. Uma temperatura mais baixa levará a uma baixa elasticidade da tubulação, excedendo a faixa de erro declarada do grau de bloqueio, resultando em uma pressão imprecisa do alarme. O encurtamento do comprimento da linha e a temperatura mais alta não têm efeito.)
- Os dados acima são o valor típico nas condições de teste; consulte os dados de teste do produto para os dados reais; os dados podem ser diferentes se as condições de teste forem diferentes

Capítulo 14

Apêndice C Alarme e solução

Tipo do Alarme	Nível do Alarme	Atraso do Alarme	Motivo do Alarme	Solução
VTBI Infundido	Alto	< 1s	A infusão de valor predefinido Conclusão.	Pressione o botão 【Partir/Parar】 para parar o alarme.
Pressão alta	Alto	O dispositivo é executado em 1 ml / h, e o nível de bloqueio é definido como 4 arquivos. O atraso para acionar o alarme de bloqueio deve ser $\leq 2h$.	1. Oclusão de linha durante a infusão.	Resolva manualmente o problema de oclusão. Pressione o botão 【 Partir/Parar 】 para continuar a infusão.
			2. Fluido / medicamento na linha de infusão real de alta viscosidade, enquanto o nível de oclusão do sistema está definido muito baixo.	Aumente o nível do alarme, pressione o botão 【Partir/Parar】 para reiniciar a infusão.
			3. O sensor de pressão está danificado.	Entre em contato com o revendedor ou fabricante para reparo
Bateria vazia	Alto	< 1s	1.Quando a energia é fornecida apenas pela bateria embutida, com pouca bateria, a duração do alarme é > 30min.	Conecte imediatamente com a fonte de alimentação externa.
			2. O envelhecimento da bateria ou o circuito de carregamento do equipamento está com defeito.	Entre em contato com o revendedor ou fabricante para reparo.
Exaustão de energia da bateria de backup	Alto	< 1s	A bateria 1. Backup está quase esgotada	Conecte imediatamente com a fonte de alimentação externa.
			2. A bateria de reserva está desconectada ou envelhecida	Entre em contato com o revendedor ou fabricante para reparo.
KVO terminado	Alto	< 1s	O tempo de trabalho da KVO atingiu 30 minutos, a bomba de infusão para de funcionar.	Pressione o botão 【Partir/Parar】 para parar o alarme
Bolha única	Alto	< 1s	Bolha de ar na linha de infusão.	Pressione o botão 【Partir/Parar】 para interromper o alarme, desconectar a linha do paciente, eliminar o ar com a função de purga ou abrir a infusão porta da bomba para remover manualmente

Tipo do Alarme	Nível do Alarme	Atraso do Alarme	Motivo do Alarme	Solução
				as bolhas de ar.
Bolha cumulativa	Alto	< 1s	Quando as bolhas no pipeline de infusão, em 15 minutos, atingem o limite de alarme cumulativo de bolhas	Pressione o botão 【Partir/Parar】 para eliminar o alarme, separe o tubo do paciente, usando a função de purga para remover as bolhas ou abra a porta manualmente para remover as bolhas.
Porta aberta	Alto	< 1s	Durante a infusão, a porta da bomba de infusão é aberta.	Feche a porta da bomba de infusão para parar este alarme.
Limites de dose de medicamento excedidos	Alto	< 1s	Ao usar drogas na biblioteca de drogas para infundir, o alarme será acionado se a dose máxima em um determinado período exceder os limites predefinidos.	Pressione o botão 【Partir/Parar】 para parar o alarme.
Erro no sistema	Alto	< 3s (Operação 100ml / h, circuito aberto do sensor analógico)	Se a auto verificação do sistema falhar ou falha interna, o alarme de erro do sistema fornecerá o número do código.	Reinicie o dispositivo para verificar se o alarme foi eliminado, se ainda existir, entre em contato com o pessoal de manutenção.
			A especificação do aparelho de infusão não está de acordo com a especificação exibida na interface, o que causa erro na taxa de queda.	Verifique se a especificação do aparelho de infusão está de acordo com os parâmetros exibidos; se não estiver de acordo, deve ser modificada por um técnico de manutenção profissional.
Erro de Gotejamento	Alto	< 1s	Câmara de Gotejamento muito inclinada ou o sensor de Gotejamento está instalado abaixo do nível de fluido da Câmara de Gotejamento.	Verifique a instalação do Sensor de Gotejamento ou o nível de fluido na Câmara de Gotejamento, pressione o botão 【Partir/Parar】 para cessar o alarme.
Garrafa vazia	Alto	< 1s	O gotejador do conjunto de infusão foi detectado sem gotas caindo dentro do tempo especificado.	Verifique se há líquido na bolsa de infusão, pressione 【Partir/Parar】 para cancelar o alarme.
Pré alarme de	Médio	< 1s	Pressão da linha próxima	Verifique se há oclusão na linha e clique

Tipo do Alarme	Nível do Alarme	Atraso do Alarme	Motivo do Alarme	Solução
oclusão			ao nível de pressão de oclusão predefinido.	em OK para eliminar o alarme.
O tempo de espera expirou	Médio	<1s	Durante o modo de espera, após atingir o tempo de espera.	Pressione o botão 【Partir/Parar】 para parar o alarme.
VTBI perto do fim	Baixo	<1s	Durante a infusão, o tempo restante atingiu ou é menor que o tempo de conclusão definido.	Este alarme não pode ser eliminado e aguarde a conclusão da infusão.
Bateria quase vazia	Baixo	<1s	1. Quando a energia é fornecida apenas com a bateria embutida, com pouca bateria, a duração do alarme é > 30min	O alarme é eliminado automaticamente após a conexão da fonte de alimentação externa.
			2. O envelhecimento da bateria ou o circuito de carregamento do equipamento está com defeito.	Entre em contato com o revendedor ou fabricante para reparo.
Alarme de lembrete	Baixo	<1s	Após a instalação do tubo de infusão, no estado de não funcionamento ou de alarme, ele não é operado dentro do tempo definido do sistema.	Clique em qualquer botão para parar.
Sem fonte de alimentação	Baixo	<1s	No estado LIGADO, a fonte de alimentação CA é adotada, mas o fio de alimentação CA cai durante o processo.	O alarme é eliminado automaticamente após a conexão da fonte de alimentação externa.
Sensor de Gotas Conexão	Baixo	<1s	Ligar o Sensor de Gotas no menu “Configurações”, sem o mesmo estar conectado à Minimax Smart.	Conecte o sensor de Gotas ou desligue o mesmo no menu “Configurações”.

⚠ Notas: Quando o alarme acionar, clique no ícone mute na tela para interromper temporariamente o alarme sonoro por 2 minutos.

Capítulo 15

Apêndice D Declaração de compatibilidade eletromagnética da EMC

Este produto precisa de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC fornecidas, e este equipamento pode ser afetado por equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis causando possíveis imprecisão nas infusões ou falhas de alarmes.

Cuidados:

- Esta unidade foi exaustivamente testada e inspecionada para garantir desempenho e operação adequados.
- Este equipamento não deve ser utilizado ao lado ou empilhado com outro equipamento e, se for necessário o uso ao lado ou empilhado, este equipamento deve ser observado para verificar a sua operação normal na configuração em que será utilizado.

Aviso:

- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte da Bomba de Infusão Minimax Smart, incluindo cabos especificados pelo fabricante, Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento causando imprecisões da infusão e falha do sistema de alarmes.

Advertências:

O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE da bomba de infusão como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE da bomba de infusão.

Orientação e declaração do fabricante - Emissão Eletromagnética

A bomba de infusão Minimax Smart é projetada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da bomba de infusão deve garantir que ela seja utilizada neste ambiente.

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

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
--------------------------	---------------------	--

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba de infusão usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A bomba de infusão é adequada para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão de alimentação que é usada para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV / ± 4 kV / ± 6 kV / ± 8 kV contato ± 2 kV / ± 4 kV / ± 8 kV / ± 15 kV ar	± 2 kV / ± 4 kV / ± 6 kV / ± 8 kV contato ± 2 kV / ± 4 kV / ± 8 kV / ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Onda IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV linha (s) a linha (s) +2 kV linha (s) para terra	± 1 kV linha (s) a linha (s) +2 kV linha (s) para terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.


Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de queda na UT) para 0,5 ciclo 40% UT (Queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (Queda de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda na UT) por 5 s	<5% UT (> 95% de queda na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (Queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (Queda de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda na UT) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da bomba de infusão exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que a bomba de infusão seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50Hz / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA UT é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms em toda faixa de 150 kHz a 80 MHz 6Vrms Em toda faixa nas bandas ISM	10Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados nem perto de nenhuma parte da bomba de infusão, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 1,167 d = 1.167 80 MHz a 800 MHz d = 2,333 800 MHz a 2,7 GHz Onde P é a potência máxima de saída do

<p>RF irradiado IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 800 MHz à 2.7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>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 determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b e para 6Vrms de 0,15 à 80 MHz conforme c Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
---------------------------------------	--	---------------	--

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

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.

a Os níveis de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de 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, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medido no local em que a bomba de infusão é usada exceder o nível de conformidade de ER aplicável acima da bomba de infusão, deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou recolocar a bomba de infusão.

b na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores que 10 V / m.

c As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e a bomba de infusão.

A bomba de infusão é projetada para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário da bomba de infusão pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e a bomba de infusão, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída 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 à 80 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 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 classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d 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.

NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, 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.

Capítulo16

Apêndice E Informações do módulo sem fio (não se aplica)

Nome do parâmetro	Valor do parâmetro
Alcance de frequência	2.412GHz-2.482GHz
Tipo de modulação	OFDM,CCK,DSSS
Potência irradiante eficaz	<20dBm

Capítulo 17

Apêndice F Conjunto de dados padrão de fábrica

Parâmetros	Configuração padrão	Parâmetros	Configuração padrão
Biblioteca de medicamentos	OFF	KVO	1ml/h
WI-FI (não se aplica)	OFF	Taxa de bolus	1000ml/h
Modo micro	OFF	Som	10%
Chamada de enfermeira	OFF	Brilho	50%
Anti-bolus	ON	Tamanho da bolha	100µl
DPS	ON	Bolha cumulativa	300µl/15min
Bloqueio de tela	1min	Pressão de oclusão	600mmHg
Concluir pré-alarme	2min	Alarme de lembrete	2min

Capítulo 18

Apêndice G Lista dos equipamentos utilizados na Minimax Smart

Código	Equipos Fornecidos	Quant./Caixa
151150	KIT-HART MiniMax Smart Filtro 15 micra	50
171150	KIT-HART AIR MiniMax Smart Filtro 15 micra	50
351150	KIT-HART 150 ml MiniMax Smart Filtro 15 micra	25
371150	KIT-HART AIR 150 ml MiniMax Smart Filtro 15 micra	25
151100	EV-HART MiniMax Smart Filtro 15 micra	50
171100	EV-HART AIR MiniMax Smart Filtro 15 micra	50
351100	MICRO-HART 150 ml MiniMax Smart Filtro 15 micra	25
371100	MICRO-HART AIR 150 ml MiniMax Smart Filtro 15 micra	25
171101	NUTRI-HART AIR MiniMax Smart	50
151101	NUTRI-HART MiniMax Smart	50
171102	NUTRI-HART AIR MiniMax Smart 2 vias	50
151102	NUTRI-HART MiniMax Smart 2 vias	50
151116	NUTRI-HART Minimax Smart Plus	50
151117	NUTRI-HART Minimax Smart Plus 2 vias	50
151103	EV-HART MiniMax Smart Isento de PVC Filtro 15 micra Injetor Reversível Luer Lock Eliminador de Ar	50
171103	EV-HART AIR MiniMax Smart Isento de PVC Filtro de 0,2 micra Reversível Luer Lock Eliminador de Ar	50
171104	EV-HART AIR Minimax Smart Isento de PVC Filtro 15 micra Injetor Valvulado Reversível Luer Lock Eliminador de Ar	50
351101	MICRO-HART 150 ml Minimax Smart Isento de PVC Reversível Luer Lock Eliminador de Ar	25
371101	MICRO-HART AIR 150 ml MiniMax Smart Isento de PVC Filtro 15 micra Reversível Luer Lock Eliminador de Ar	25

Cuidados:

- Utilizar somente equipamentos de fabricação HARTMANN, equipamentos fornecidos por terceiros podem causar o funcionamento incorreto do equipamento comprometendo a saúde do paciente ou até mesmo leva-lo a óbito
- Em caso de embalagem violada descarte o equipamento e verifique antes do uso a integridade da mesma.
- Para maiores esclarecimentos sobre nossa linha de EQUIPOS para Bomba de Infusão Minimax Smart entre em contato com a HARTMANN.

Versão:V5-V01.6

Data Revisão:17/01/2024