



**AP-60/AP-60T/AP-60 PRO
XP-60/XP-60T/XP-60 PRO**

Bomba de infusão

Manual do usuário

Sobre este manual

P/N: H-1480-00630-01

Versão inicial:

Modelo do produto: AP-60, AP-60T, AP-60 PRO, XP-60, XP-60T, XP-60 PRO

Data de lançamento: 30/05/2025

Copyright © 2025 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Todos os direitos reservados.

Declaração

A MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (doravante denominada “MEDCAPTAIN”) detém os direitos de propriedade intelectual deste manual. Nenhuma parte deste manual deve ser reproduzida, alterada ou traduzida por qualquer indivíduo ou empresa sem a permissão por escrito do MEDCAPTAIN.

MEDCAPTAIN e seu nome chinês, ,  麦科田, e  麦科田 são marcas registradas de propriedade da MEDCAPTAIN.

A MEDCAPTAIN reserva-se o direito de interpretação final deste manual.

Para garantir a alta precisão e eficiência de seus produtos e serviços, a MEDCAPTAIN terá o direito de alterar o conteúdo deste manual sem aviso prévio, sob a premissa de estar em conformidade com as regulamentações de dispositivos médicos. A versão mais recente contém todas as alterações feitas em versões anteriores.

Este manual descreve todas as configurações suportadas por todos os modelos do produto e, portanto, algumas descrições podem não se aplicar ao seu modelo. As ilustrações neste manual do usuário são fornecidas apenas para sua referência e podem diferir do que realmente é exibido na tela ou no dispositivo.

A MEDCAPTAIN é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho deste produto somente se:

- O produto for usado de acordo com este manual.
- Todas as instalações, substituições, testes, modificações e reparos forem realizados por técnicos autorizados pela MEDCAPTAIN.
- Todas as peças sobressalentes para reparo e substituição, acessórios e consumíveis usados com este produto são fornecidos pela MEDCAPTAIN.
- Todos os registros de serviço e manutenção são mantidos.

Documentação

Entenda claramente os significados dos itens a seguir antes de ler este manual.

Item	Significado
	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em mau funcionamento ou danos ao dispositivo.

Item	Significado
OBSERVAÇÃO	Indica precauções ou recomendações que devem ser usadas na operação do dispositivo.
Palavra em negrito	Indica os controles no painel de controle ou objetos na tela, como itens de menu ou teclas.
>	Selecione um item de menu ou uma tecla seguindo o caminho.

Atendimento ao cliente

Obrigado por adquirir o produto da MEDCAPTAIN.

- A MEDCAPTAIN fornece uma garantia limitada para o produto. Dentro do período de garantia, os serviços pós-venda do produto são fornecidos gratuitamente. A duração do período de garantia é estipulada no contrato de venda. Para obter detalhes, entre em contato com seu distribuidor local. No entanto, danos ou falhas no produto não são cobertos pela garantia se forem causados por:
 - Erro de operação;
 - Uso inadequado;
 - Tensão da rede fora da faixa;
 - Força maior, como desastres naturais;
 - Substituição ou uso de qualquer componente, acessório ou consumível que não seja autorizado pela MEDCAPTAIN; ou
 - Outras causas não relacionadas ao produto em si.
- Após o término da garantia, a MEDCAPTAIN continuará a fornecer serviço de manutenção pago dentro da vida útil do produto.
- Sinta-se à vontade para entrar em contato conosco ou com seu distribuidor local se houver algum problema ao usar o produto.

Entre em contato com nosso departamento de atendimento pós-venda:

Provedor de serviços pós-venda: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Endereço do serviço pós-venda: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel.: +86-755-26953369

Site: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: mc.service@medcaptain.com

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

1	Visão geral.....	1
1.1	Finalidade pretendida	1
1.2	Usuários pretendidos.....	1
1.3	População de pacientes a que se destina	1
1.4	Contraindicações	1
1.5	Indicações.....	1
1.6	Benefícios clínicos	1
1.7	Efeitos colaterais indesejáveis.....	2
1.8	Recursos do produto.....	2
2	Segurança.....	4
2.1	Avisos e cuidados	4
2.2	Descrição do símbolo	8
3	Especificações do produto	10
4	Descrição do produto	15
4.1	Composição estrutural.....	15
4.2	Princípio de funcionamento	15
4.3	Descrição esquemática	15
4.3.1	Vista frontal.....	15
4.3.2	Vista frontal com a porta aberta	17
4.3.3	Vista traseira.....	18
4.4	Hub de portas (opcional).....	19
4.5	Tela.....	19
4.6	Acessórios	21
4.7	Acessórios opcionais.....	21
4.8	Conjuntos de infusão recomendados.....	22
5	Instruções de instalação.....	24
5.1	Requisitos ambientais.....	24
5.2	Inspeção de abertura da embalagem	24
5.3	Bombas de empilhamento	24
5.4	Fixação da bomba em uma haste	25
5.5	Conexão ao sensor de queda	26
5.6	Conexão ao controlador de PCA.....	27
5.7	Conectar a um Sistema de chamada de enfermeiros.....	27
5.8	Conexão do leitor de código de barras.....	27
5.9	Fonte de alimentação.....	27
5.9.1	External Power Supply	27
5.9.2	Bateria	28
6	Instruções de operação	30
6.1	Preparações antes do uso.....	30
6.2	Instalação do conjunto de infusão	30
6.3	Preparação	31
6.4	Configuração dos parâmetros de infusão	32
6.5	Iniciar uma infusão.....	33

6.6	Como iniciar bolus	33
6.6.1	Bolus manual	33
6.6.2	Bolus semiautomático	33
6.6.3	Bolus auto	34
6.6.4	Último Bolus.....	34
6.7	Modificação dos parâmetros de infusão durante a infusão	34
6.8	Pausar ou interromper a infusão.....	35
6.9	Substituição ou ajuste do conjunto de infusão	35
6.10	Biblioteca de medicamentos (opcional).....	35
6.10.1	Importação de conjunto de dados	36
6.10.2	Iniciar uma infusão usando a biblioteca de medicamentos.....	36
6.11	Infusão por relé	36
6.11.1	Bombas em cascata	36
6.11.2	Selecione um grupo de relés	37
6.11.3	Cancelamento da infusão por relé.....	37
6.12	Colocação da bomba no estado Em espera	37
6.13	Como desligar a bomba.....	37
7	Opções de menu.....	38
7.1	Configuração comum	38
7.1.1	Configuração de brilho	38
7.1.2	Definição de bolus	38
7.1.3	Configuração da preparação	39
7.1.4	Configuração de KVO	39
7.1.5	Configuração de pressão.....	39
7.1.6	Configuração do aquecedor (opcional).....	41
7.1.7	Data/hora.....	41
7.1.8	Informações da versão	41
7.2	Gerenciamento de pacientes.....	41
7.2.1	Dados do paciente	41
7.2.2	Rx. Lista.....	41
7.3	Bloqueio de tela.....	42
7.4	Prepar.....	42
7.5	Relé	42
7.6	Log(s) de histórico	42
7.7	Mais configurações	42
7.7.1	Definição de Configuração	42
7.7.2	Nível de bolha.....	43
7.7.3	Personalização de consumíveis.....	43
7.7.4	Controle de limite	43
7.7.5	Configuração de comunicação.....	43
7.7.6	Configuração de alarme	44
7.7.7	Configuração de idioma.....	44
7.7.8	Modo noturno.....	45
7.7.9	Configuração de PCA	45
7.7.10	Configuração de entrada	45
7.7.11	Fórmulas BSA.....	45
7.7.12	Configuração de proteção	46
7.7.13	Modo preferencial.....	46

7.7.14	Configuração de cor do tema	46
7.7.15	Config da função	46
7.7.16	Configuração de senha	47
7.8	Manutenção do sistema	47
7.9	Suporte on-line	47
8	Modos infusão.....	48
8.1	Modo taxa.....	48
8.2	Modo peso	49
8.3	Modo tempo	49
8.4	Micro mode	50
8.5	Modo sequência	50
8.6	Modo Carreg. dose	50
8.7	Modo trapez.	51
8.8	Modo intermitente.....	51
8.9	Modo cron.	52
8.10	Modo de combinação	52
8.11	Drip Mode	53
8.12	Modo de PCA (Opcional).....	53
8.13	Modo de PCEA (opcional)	54
8.14	Modo de PCS (opcional).....	54
8.15	Modo de PIEB (opcional)	54
8.16	Modo TIVA	56
8.17	Modo de TCI (opcional).....	57
8.18	Modo de alimentação	62
8.19	Modo Piggyback	62
9	Conexão a dispositivos externos.....	63
9.1	Conexão com a estação de trabalho de infusão.....	63
9.2	Conexão ao Sistema de monitoramento central de infusão	63
9.3	Conexão ao equipamento de monitoramento.....	63
10	Alarmes e falhas	64
10.1	Prioridades de alarme	64
10.2	Tela de alarme	64
10.3	Alarmes e métodos de encerramento	65
11	Características da infusão	70
11.1	Características de precisão da infusão.....	70
11.2	Características de resposta à oclusão	75
12	Limpeza e desinfecção	76
12.1	Preparações	76
12.2	Limpeza.....	76
12.3	Desinfecção	77
12.4	Secagem a ar	79
13	Manutenção	80
13.1	Manutenção regular.....	80
13.1.1	Verificação de aparência	80
13.1.2	Verificação do cabo de alimentação.....	80
13.1.3	Verificação de desempenho.....	80
13.1.4	Teste de segurança elétrica.....	81

13.1.5 Verificação da bateria.....	81
13.2 Reparo	82
13.3 Armazenamento e transporte.....	82
13.4 Descarte.....	83
Apêndice A Compatibilidade eletromagnética (EMC)	84
Apêndice B Configurações padrão de fábrica.....	91
Apêndice C Requisitos mínimos de TI	93

1 Visão geral

1.1 Finalidade pretendida

Este produto destina-se a ser utilizado juntamente com um conjunto de infusão para controlar a dose de líquido a ser infundido no corpo do paciente, utilizado juntamente com um volume de transfusão para transfusão de sangue ou juntamente com um volume de administração enteral para nutrição enteral.

1.2 Usuários pretendidos

Esta bomba de infusão destina-se apenas ao uso por profissionais clínicos qualificados para fins médicos, como enfermaria, ambulatório, primeiros socorros e transferência (ambulância).

OBSERVAÇÃO:

Este dispositivo deve ser usado por ou sob a orientação de um profissional clínico. Os usuários devem receber treinamento sobre a operação e o uso do equipamento. Pessoas não autorizadas ou que não tenham sido treinadas não devem usar o equipamento.

1.3 População de pacientes a que se destina

A bomba de infusão é para ser usada em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

1.4 Contraindicações

Nenhuma.

1.5 Indicações

O produto não tem indicações definidas.

1.6 Benefícios clínicos

A bomba inteligente, equipada com software de redução de erros de medicamentos (DERS) pode melhorar a segurança da medicação por meio da redução de erros de programação. Os erros de medicação podem ser evitados por meio de alertas da bomba para médicos, permitindo que eles reconheçam e corrijam possíveis erros de programação.

A bomba inteligente, integrada a vários modos de infusão, pode fornecer suporte à terapia de infusão nos pacientes por meio da administração em velocidades precisamente programadas e por vias clinicamente aceitáveis. Ela proporciona aos usuários recursos de segurança e alarmes relevantes que melhoram a segurança da infusão, bem como impedem sua descontinuação inesperada.

A bomba inteligente fornece perfis de analgesia que podem ser controlados pelo paciente (PCA). Com isso, basta que o paciente pressione o controlador de PCA que está conectado para que lhe seja administrada, por via intravenosa ou epidural, uma dose de demanda predefinida de medicação para aliviar a dor.

A bomba inteligente fornece a TCI (Target Controlled Infusion, infusão controlada por alvo), que pode usar as características farmacocinéticas e farmacodinâmicas de um anestésico (Propofol, Remifentanila e Sufentanila) para determinar a concentração apropriada do medicamento, a fim de manter estável a profundidade anestésica de pacientes cirúrgicos.

1.7 Efeitos colaterais indesejáveis

O dispositivo não apresenta efeitos colaterais indesejáveis associados ao seu uso quando usada de acordo com o manual do usuário.

1.8 Recursos do produto

- Essa bomba pode ser usada para infundir fluidos, incluindo, mas não se limitando a, solução medicamentosa, solução nutritiva, sangue e medicamentos analgésicos. As vias de administração clinicamente aceitáveis incluem, entre outras, vias intravenosas, subcutâneas, epidurais e entéricas.
- Durante uma infusão, o volume infundido pode ser eliminado, se necessário.
- Durante uma infusão, o volume predefinido a ser infundido (VTBI) pode ser modificado.
- Os gráficos de tendências de pressão de infusão e velocid. de infusão são fornecidos durante uma infusão em execução.
- Em caso de alarme de oclusão durante uma infusão, se a bomba detectar que a pressão de oclusão foi liberada, a bomba pode retomar a infusão automaticamente.
- O brilho da tela e as luzes indicadoras podem ser ajustados conforme necessário.
- A bomba de infusão da série XP está equipada com um sensor de brilho para adaptar o brilho da tela e as luzes indicadoras ao brilho ambiente. Esse recurso é opcional para a bomba de infusão da série AP.
- A bomba é equipada com um sensor de toque para dar resposta à vibração aos toques na tela.
- A configuração dos consumíveis e os modos de infusão podem ser personalizados na bomba para se adaptar às necessidades de diferentes unidades de tratamento em um hospital.
- Quando conectada ao sistema de Monitoramento Central de infusão, a bomba pode carregar e analisar prescrições automaticamente e enviar informações de infusão para o sistema de monitoramento.
- As bombas podem ser empilhadas para uso.
- A bomba pode ser conectada a um sensor de queda para detecção de gota.
- A bomba suporta o recurso Dosafe (opcional) para detecção de incompatibilidade de medicamentos.
- A demonstração da operação está disponível.
- A biblioteca de medicamentos (Controle de dose) da bomba suporta o Sistema de redução de erros de dose (DERS).

- As bombas podem ser inseridas em uma estação de trabalho de infusão para infusão por relé ou duas bombas podem ser conectadas por meio do cabo de conexão da bomba dedicado para infusão por relé.
- A bomba está equipada com um conjunto de baterias WISE para exibir a porcentagem da capacidade restante da bateria e por quanto tempo a bomba pode continuar em operação até que a bateria se esgote (aplicável apenas aos modelos XP-60 PRO, AP-60 PRO).
- Um conjunto de valores de parâmetros de infusão pode ser salvo como uma terapia predefinida. Após a seleção de uma terapia, os valores dos parâmetros de infusão são carregados automaticamente.
- A bomba pode ser conectada ao sistema de chamada de enfermeiros do hospital por meio do cabo dedicado.
- A bomba adota um design de CPU dupla e 3 núcleos com controle de acionamento independente e monitoramento de canal duplo, para evitar exceções como infusões excessivas ou insuficientes, e relatar alarmes a tempo.
- Todos os modelos de bombas de infusão não são equipados com módulos sem fio e não possuem funções de comunicação sem fio.

2 Segurança

Este capítulo descreve as precauções importantes para a operação deste dispositivo. Para garantir a segurança do operador e do paciente, leia este capítulo atentamente antes de usar o dispositivo. Você deve estar totalmente ciente das precauções contidas neste manual. Caso tais precauções não seja observadas, o fabricante não é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo.

2.1 Avisos e cuidados



- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.
- O não cumprimento dos requisitos, procedimentos, avisos ou cuidados neste manual pode levar a exceções de infusão, o que pode causar infusões insuficientes, infusões excessivas ou outros riscos potenciais.
- O dispositivo deve ser instalado e configurado por pessoal autorizado ou treinado pelo fabricante. Pessoas não autorizadas não podem instalar, desmontar ou modificar o dispositivo.
- Antes de usar, ligue a bomba e aguarde até que a autoverificação seja concluída. Se aparecer uma mensagem de erro, trate o erro conforme descrito no Capítulo 10.
- Ao usar o dispositivo com o cabo de alimentação, coloque-o próximo à tomada, de modo que seja fácil desconectar o dispositivo e o plugue de alimentação.
- Não faça manutenção da bomba de infusão ou dos respectivos acessórios quando ela estiver sendo usada em um paciente.
- O uso da bomba deve ser inspecionado regularmente por técnicos médicos profissionais.
- Durante o uso dessa bomba, principalmente o uso em pacientes criticamente doentes ou para infusões de medicamentos de alto risco, o status da bomba e os sinais vitais do paciente devem ser periodicamente supervisionados por equipe médica profissional.
- Recomenda-se que a bomba seja usada com consumíveis designados pelo fabricante. Antes de usar um consumível que não seja designado ou de usar um novo lote de consumíveis, certifique-se de que o consumível esteja registrado como um dispositivo médico e tenha um certificado de registro. Além disso, entre em contato com o fabricante ou o fornecedor dos consumíveis para calibrar os consumíveis e confirmar o desempenho da infusão da bomba em uso com o consumível. Caso contrário, a precisão da infusão e a precisão do alarme da bomba podem ser comprometidas.
- Certifique-se de que o frasco de infusão (IV) esteja posicionado a menos de 100 cm acima do coração do paciente ou da bomba de infusão. Caso contrário, a precisão da infusão e a precisão do alarme da bomba podem ser comprometidas.

- A diferença de altura entre a bomba e o coração do paciente não pode exceder 50 ± 30 cm. Caso contrário, a precisão da infusão e a precisão do alarme da bomba podem ser comprometidas.
- Não toque nos conectores do paciente e do dispositivo simultaneamente. Caso contrário, a corrente de fuga pode resultar em lesões no paciente.
- Use a bomba longe de dispositivos que possam causar interferência, como equipamentos cirúrgicos de alta frequência, telefones celulares e dispositivos sem fio.
- A bomba contém materiais ferromagnéticos, suscetíveis à interferência com o campo magnético gerado pelos dispositivos de RM. Portanto, a bomba não é considerada uma bomba compatível com RM.
- Pode haver um risco potencial, se forem usadas diferentes predefinições de alarme e configurações padrão para equipamentos idênticos ou similares na mesma área de tratamento, por exemplo, uma unidade de terapia intensiva ou uma sala de cirurgia cardíaca.
- Certifique-se de que a linha do paciente não esteja conectada a nenhum outro sistema de infusão ou acessório. Caso contrário, a velocid. de infusão poderá mudar, e poderá haver infusão de ar no corpo do paciente.
- A bomba de infusão não tem um circuito de conexão com o paciente. Não deixe o paciente tocar no dispositivo.
- Não use o dispositivo para qualquer outra finalidade que não seja a aquela pretendida.
- Certifique-se de que a bomba esteja posicionada no mesmo nível do coração do paciente. Quanto menor a diferença de altitude entre a bomba e o coração do paciente, mais precisa será a detecção da pressão no tubo de infusão.
- Não aperte o tubo de infusão. Certifique-se de que não haja dobra ou torção no tubo de infusão. Oclusões no tubo de infusão podem causar infusões insuficientes.
- Para evitar o risco de choque elétrico, não permita que líquidos espirrem ou entrem no dispositivo. Se o líquido fluir acidentalmente para o interior do dispositivo, pare de usá-lo imediatamente e entre em contato com o departamento de serviço pós-venda do fabricante.
- O dispositivo é reutilizável.
- Os conjuntos de infusão, os tubos, as agulhas de infusão e outras peças médicas usadas juntamente com esta bomba de infusão devem estar em conformidade com as leis e regulamentações locais. Para obter detalhes, entre em contato com seu distribuidor local.
- Antes de iniciar uma infusão, certifique-se de que não haja nós ou torções na linha de infusão, principalmente quando a velocid. de infusão for baixa. Quanto menor a velocidade de infusão, mais tempo leva para detectar uma oclusão. Se houver nó ou torção na linha de infusão, pode ocorrer uma oclusão e causar uma longa pausa na infusão e, portanto, uma infusão insuficiente.
- Para evitar riscos de explosão, não use o dispositivo em ambientes com atmosferas ricas em oxigênio, anestésicos inflamáveis ou outros agentes inflamáveis.
- Não use o dispositivo próximo a fontes de calor. A fim de garantir espaço suficiente para ventilação, mantenha uma distância de pelo menos 5 cm entre a bomba e seus arredores.
- Durante uma infusão, pode ocorrer uma oclusão devido a um nó no tudo, condensação do filtro ou intubação, aumentando a pressão no tudo de infusão. Para evitar que o excesso de líquido seja infundido no corpo do paciente após a remoção da oclusão, tome as medidas apropriadas, como pinçar o tubo de infusão antes de remover a oclusão. Não use um tubo de infusão de conexão deslizante, pois esse tipo de conexão é frouxo.

- Recomenda-se que um sensor de queda seja instalado e a função de detecção de gota seja ativada durante a infusão. Se o tubo de infusão não for movido ou substituído após um longo período, pode ocorrer uma infusão insuficiente.
- Ao instalar um conjunto de infusão na bomba de infusão, consulte as instruções de uso ou os materiais de embalagem do conjunto de infusão para ver os métodos de instalação e uso.
- Quando várias bombas estiverem conectadas a um paciente, identifique os canais de infusão peridural e nutrição enteral ou use outras interfaces padrão (não Luer locks) para distingui-los dos canais de infusão intravenosa.
- Depois que o dispositivo e seus componentes recicláveis chegarem ao fim de sua vida útil, entre em contato com o fabricante para reciclagem ou descarte de acordo com as leis e regulamentações locais.
- Para evitar a desconexão inadvertida, passe todos os cabos e tubos de infusão de forma a evitar riscos de tropeços. Enrole e prenda o excesso de cabeamento para reduzir o risco de emaranhamento por pacientes ou funcionários.
- Se o operador mostrar qualquer sinal de reações alérgicas após o contato com o dispositivo ou seus acessórios, ele deve parar de usar o dispositivo imediatamente e procurar orientação médica.
- Esta bomba de infusão suporta transfusão de sangue. Quando usada para transfusão de sangue, a bomba deve ser usada em conjunto com consumíveis descartáveis, dedicados à transfusão de sangue, e deve ser operada de acordo com as diretrizes de transfusão clínica.
- A bomba suporta a infusão de solução nutritiva. Para essa infusão, a bomba deve ser utilizada em conjunto com consumíveis descartáveis, dedicados e rotulados para nutrição enteral, e deve ser operada de acordo com as diretrizes clínicas de nutrição enteral. Não utilize fluidos entéricos para infusão intravenosa, pois isso pode trazer riscos ao paciente.
- Meios de infusão alternativos devem estar disponíveis sempre que a bomba estiver em uso.
- Durante o uso do dispositivo, a equipe de cuidados médicos profissionais deve verificar frequentemente o estado do paciente. Se ocorrerem sintomas como vômito, distensão abdominal, diarreia e dor abdominal, tome as medidas apropriadas imediatamente.
- Não tente atualizar o software do dispositivo. Para atualizar o software, entre em contato com seu distribuidor local. A atualização do software deve ser executada por técnicos treinados. Caso contrário, podem ocorrer erros. Após a atualização do software, o dispositivo deverá ser validado por técnicos treinados antes do uso.



- Não use o dispositivo em um local com campo magnético ou elétrico forte ou próximo a equipamentos de comunicação de radiofrequência móveis, pois isso pode comprometer o desempenho do dispositivo ou causar uma falha.
- Use apenas cabos de alimentação e acessórios fornecidos pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho e a segurança do dispositivo poderão ser comprometidos e o dispositivo poderá ser danificado.
- Após o armazenamento de longo prazo, a data e a hora do sistema no dispositivo podem ser imprecisas e a redefinição é necessária antes do uso.
- Para evitar danos, não toque na tela com um objeto pontiagudo.
- Antes de iniciar a infusão, certifique-se de que o conjunto de parâmetros especificados na bomba seja consistente com aqueles contidos na prescrição.

- Antes de remover o tubo de infusão da bomba, feche a braçadeira do rolete do tubo de infusão para evitar uma infusão excessiva.
- Para garantir a precisão da infusão, ao ajustar a posição do tubo de infusão, mova a seção do tubo de infusão na posição do mecanismo de compressão para mais de 10 cm de distância da posição original.
- Não use um acessório com embalagem danificada. Abra a embalagem somente antes de usar o acessório. A desembalagem prematura pode causar contaminação.
- Antes de usar o dispositivo fora de um hospital, certifique-se de que o dispositivo esteja sempre equipado com uma bateria com capacidade suficiente.
- Para usar o dispositivo em uma haste, certifique-se de que a haste esteja estável e que o dispositivo esteja adequadamente fixado de maneira segura.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance do paciente e de pessoas não relacionadas ao tratamento.
- Se o dispositivo não funcionar como especificado aqui por algum motivo, desligue-o e relate as condições (incluindo o conjunto de infusão usado, a velocid. de infusão, o número de série do dispositivo e o tipo de líquido a ser infundido) ao seu distribuidor local ou ao departamento de serviço de pós-vendas do fabricante.
- Um curto-circuito poderá ocorrer se o líquido de infusão fluir para a tomada de alimentação CA ou para qualquer porta USB do dispositivo. Antes de ligar o cabo de alimentação, verifique se as peças de conexão estão secas.
- Não exponha o dispositivo a ultrassom ou radiação ionizante no nível do tratamento.
- Isso aplica-se à parte do dispositivo constituída pelo conjunto de infusão.
- Depois que o dispositivo perde todas as suas fontes de alimentação, os logs de alarme e as configurações presentes no dispositivo antes do desligamento da energia são salvos e não são afetados pela duração do desligamento. Os logs de alarme e as configurações são recarregados quando o dispositivo é reiniciado.
- A manutenção do dispositivo deve ser realizada por pessoal autorizado. A equipe autorizada pode solicitar materiais ao fabricante, como o diagrama do circuito e a lista de componentes.
- Ao operar o dispositivo ou verificar seu sistema de alarme, fique na frente dele e a uma distância de 1 m.
- O tempo de atraso, desde o início da condição de alarme até o ponto em que a representação da condição de alarme deixa a parte de saída do sinal, não é superior a 0,5 s.
- O tempo de atraso, desde o início da condição de alarme e a representação do alarme, não é maior que 1,5 s.
- Depois que o dispositivo é EXPOSTO à tensão de desfibrilação, o tempo de recuperação do dispositivo é inferior a 1 s. O dispositivo funciona corretamente quando exposto à tensão de desfibrilação.
- Antes de usar acessórios ou consumíveis, certifique-se de que eles não tenham expirado.
- Não mova o dispositivo durante uma infusão, pois a alteração de altura do dispositivo pode alterar a velocid. de infusão.
- Não coloque o dispositivo ou os acessórios em uma posição que possa fazer com que caiam sobre o paciente.
- Para infusão de nutrição enteral, recomenda-se definir o nível de OCCL para o mais alto e o nível de bolha para um nível mais alto.

2.2 Descrição do símbolo

A tabela a seguir descreve os símbolos neste manual e nas etiquetas do dispositivo.

Símbolo	Significado
	Número do modelo
	Sinal de aviso geral (Fundo: amarelo; símbolo e contorno: preto)
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação
	Equipamento Classe II
IP44	Protegido contra objetos estranhos sólidos de 1 mm Ø e maiores; protegido contra água pulverizada
	Corrente alternada
	Corrente contínua
	Porta USB 2.0
	Porta de rede RJ45
	Conector de aviação
	Porta USB 3.0
	Direção correta do fluxo
	Posição de inserção do grampo antirrefluxo livre
	Fabricante
	Data de fabricação
SN	Nº série
MD	Dispositivo médico

Símbolo	Significado
	Identificador exclusivo do dispositivo
	Código do lote
	Consulte o manual/folheto de instruções (Fundo: azul; símbolo: branco)
	Cumprir os requisitos da Diretriz 2012/19/UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Importador
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Mantenha seco
	Mantenha longe da luz solar
	Limitação da pressão atmosférica
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Limite de empilhamento por número

3 Especificações do produto

Nome produto	Bomba de infusão
Modelo do produto	AP-60, AP-60T, AP-60 PRO (doravante denominado série AP) XP-60, XP-60T, XP-60 PRO (doravante denominado série XP)
Dimensões (L×A×P)	215 mm × 73 mm × 145 mm (pé de apoio incluído) 215 mm × 61 mm × 145 mm (pé de apoio não incluso) Tolerância: ±2 mm
Peso	Cerca de 1,7 kg (tolerância: ±10%)
Condições de operação	Temperatura ambiente: 5 °C a 40 °C Umidade ambiente: UR de 15% a 95%, sem condensação Pressão atmosférica: 57,0 a 106,0 kPa Altitude: ≤4500 m
Condições de armazenamento e envio (incluindo quando entre usos)	Temperatura ambiente: -20 °C ~ 55 °C Umidade ambiente: UR de 10% a 95%, sem condensação Pressão atmosférica: 22,0 a 107,4 kPa Altitude: ≤4500 m
Vida útil	10 anos (bateria excluída)
Classificação	● Equipamento de Classe II/alimentado internamente ● Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação ● IP44 ● Não esterilizado ● Equipamento não de categoria AP/APG; não adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio ● Modo de operação: contínuo ● Portátil ● Grau de poluição: 3 ● Categoria de sobretensão: II
Tela capacitiva sensível ao toque	Série AP: 7,0 pol., resolução de 280 × 1424 pixels Série XP: 7,1 pol., resolução de 236 × 960 pixels

Fonte de alimentação	● Alimentação CA: 100 - 240 V, 50/60 Hz, 40 - 45 VA ● Alimentação CC: 10 - 15,1 V, 3 - 1,88 A. ● Bateria interna de íons de lítio: - Mod: 18650-3S1P - Especificações: CC 10,8 V. 3.000 mAh - Duração da bateria (condição de teste: temperatura ambiente, bateria nova, totalmente carregada, nível de brilho 2, nível de volume padrão: ≥ 15 h na velocid. de infusão de 25 ml/h; ≥ 13 h na velocid. de infusão de 125 ml/h; ≥ 3 h na velocid. de infusão de 2.500 ml/h - Duração do carregamento: ≤ 4 h quando desligado
Precisão da infusão	$\leq \pm 4,4\%$ (testado com um conjunto de infusão B. Braun com base na IEC 60601-2-24, 2012); $\leq \pm 5\%$ (testado com base na IEC 60601-2-24, 2012)
Taxa infusão	0,10 - 2.500 ml/h (no modo micro: 0,10 - 100,0 ml/h; no modo cronológico: 0,10 - 360,0 ml/h)
Unidade de velocid. de infusão	0,01 ml/h se a velocidade de infusão é de 0,10 a 99,99 ml/h 0,1 ml/h se a velocidade de infusão é de 100,0 a 999,9 ml/h 1 ml/h se a velocid. de infusão for de 1.000 a 2.500 ml/h
VTBI (Volume a ser infundido)	0,10-9999,99 ml (incremento: 0,01 ml) OBSERVAÇÃO: No modo micro, o intervalo para VTBI é de 0,10 - 1.000,00 ml.
Temp infusão	00:00:01 a 99:59:59 (h:min:s) (incremento: 1 s)
Vel. preparação	0,10 - 2500 ml/h
setup	0,10 - 2500 ml/h
VTBI bolus	0,10-999,90 ml (incremento: 0,01 ml)
Unidade dose bolus	ml/kg, ml/m ² , X, X/kg e X/m ² , em que X pode ser ng, µg, mg, g, Unidade, kUnid, mUnid, mIU, IU, kIU, UE, mmol, mol, mcal, cal, kcal ou mEq
Exibição do volume total	0,00 - 99999,99 ml
KVO	Se o KVO estiver ativado, após a conclusão de uma infusão predefinida, a bomba continuará infundindo líquido na veloc. KVO predefinida. Veloc. KVO: 0,10 - 30,00 ml/h (incremento: 0,01 ml/h)
Unidade de quantidade de medicamento	ng, µg, mg, g, Unid., kUnid., mUnid., mIU, IU, kIU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal e mEq
Acti Agent	0,001 - 99999 (incremento: 0,001)
Volume líquido	0,10 - 9999,99 (incremento: 0,01)

Unidade de concentração de medicamento	X/ml, em que X pode ser ng, µg, mg, g, Unid., kUnit, mUnit, mIU, IU, kIU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal ou mEq
Concentração de medicamento	0,001 - 9999 (incremento: 0,001)
Peso	0,010 - 499,0 kg (incremento: 0,001 kg)
Unidade taxa dose	X/min, X/h, X/kg/min, X/kg/h, X/24 h, X/kg/24 h, X /m ² /min, X/m ² /h e X/m ² /24 h, em que X pode ser ng, µg, mg, g, Unid., kUnid., mUnid., mIU, IU, kIU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal, mEq ou ml
Taxa dose	0,001 - 99999 (incremento: 0,001)
setup	1 - 450 gotas/min (incremento: 1 gota/min)
Modo infusão	Modo de velocidade, Modo de peso, Modo de tempo, Modo de micro, Modo de sequência, Modo de carreg. dose, Modo trapezoidal, Modo intermitente, Modo cronológico, Modo combinado, Modo de gotejamento, Modo PCA (opcional), Modo PCEA (opcional), modo PCS (opcional), Modo PIEB (opcional), Modo TIVA, Modo TCI (opcional), Modo de alimentação e Modo Piggyback OBSERVAÇÃO: O modo de combinação não é aplicável ao dispositivo AP-60T ou XP-60T.
Backoff Performed	O Anti-Bolus é compatível com a liberação automática de pressão. O volume de bolus após a eliminação de uma oclusão é de ≤0,2 ml.
Controle de limite	Se o Controle de limite estiver ativado, o intervalo para o limite da velocid. de infusão será de 0,10 - 2.500 ml/h e o intervalo para o limite de VTBI será de 0,10 - 9.999,99 ml.
Registros e logs	Podem ser salvos pelo menos 10.000 registros e logs.
Rede com fio	A bomba pode ser conectada ao Sistema de Monitoramento Central de infusão por meio de uma rede com fio.
Chamada de enfermeiros (opcional)	A bomba pode ser conectada ao sistema de chamada de enfermeiros do hospital.
Leitor de código de barras (opcional)	A bomba pode ser conectada um leitor de código de barras para entrada de informações.
Biblioteca de medicamentos (opcional)	Pelo menos 12.000 nomes de medicamentos podem ser salvos.
Infusão por relé	As bombas podem ser combinadas para infusões por relé.

Alarmes	Infusão próxima do fim, Fim da infusão, Início de KVO no final da infusão, Fim de KVO, Pré-OCCL, OCCL do lado do paciente, OCCL do lado do fluido, Bolha de ar na linha, Limite total de bolhas excedido, S/ sensor de queda, S/ queda, Muitas gotas, Poucas gotas, Vazio, Alarme lembrete, Relé com falha em breve, Falha no relé, BAT fraca, BAT descarregada, Sem bateria, Sem alimentação CA, Erro instal. tubo, Comunicação de estação. Com. monitor Erro Erro, Sem aquecedor, Superaquecimento, Subaquecimento e ERRO XXXX (onde X indica um dígito)
OCCL do lado do paciente	16 níveis de oclusão do lado do paciente são suportados. Precisão do alarme: $\leq 50^{+7.5}_{-4.5}$ mmHg quando o nível de oclusão estiver definido como 1; $\leq \pm 100$ mmHg ou $\pm 15\%$ (o que for maior) quando o nível estiver definido como 2 a 15.
Níveis de alarme de bolha de ar	Bolha única: 15, 50, 100, 200, 300, 500 e 800 (µl). Bolhas totais: 100, 200, 400, 500, 600, 800, 1000 e (µl/15 min). Precisão do alarme: ≤ 10 µl ou $\pm 20\%$ (o que for maior)
Pressão máx. infusão	≤ 1380 mmHg
Bolus máximo em condições de falha única	$\leq 0,2$ ml
Porta USB 3.0	Usado para fonte de alimentação CC, Chamada de enfermeiros, Leitor de código de barras, Conexão de bomba, Importação e exportação de dados/configuração, Conexão de rede com fio e conexão de hub de portas (opcional)
Hub de portas (opcional)	Usado para fonte de alimentação CC, Chamada de enfermeiros, Leitor de código de barras, Conexão de bomba, Importação e exportação de dados/configuração e Conexão de rede com fio
Conector de aviação	Usado para conexão ao sensor de queda ou o controlador de PCA
Porta IrDA	Usado para comunicação com uma estação de trabalho de infusão
Controle de acesso	Quatro níveis de acesso
Data de fabricação	Consulte a etiqueta do produto

Principais padrões de segurança	IEC 60601-1:2020: Equipamentos eletromédicos – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial IEC 60601-2-24:2012: Equipamentos eletromédicos – Parte 2-24: requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial das bombas de infusão e dos controladores IEC 60601-1-2:2020: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes IEC 60601-1-8:2020: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos IEC 60601-1-12:2020: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-12: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Requisitos para equipamentos e sistemas eletromédicos a ser usados no ambiente de serviços médicos de emergência
---------------------------------	---

4 Descrição do produto

Antes de usar este dispositivo, familiarize-se com os componentes, recursos, botões e operações de interface relacionados ao dispositivo.

4.1 Composição estrutural

A bomba de infusão constitui-se principalmente de estrutura externa, visor e sistema operacional, sistema de monitoramento, sistema de alarme, sistema de acionamento do motor, módulo de peristaltismo, sistema de alimentação elétrica, sensor de queda (opcional), controlador de PCA (opcional), hub de portas (opcional), módulo de comunicação PCA (opcional) e braçadeira para haste (opcional).

4.2 Princípio de funcionamento

Projetada de acordo com a definição da norma IEC 60601-2-24:2012, a bomba de infusão se destina a infundir, por pressão positiva, um volume predefinido de líquido no corpo do paciente.

O operador instala um conjunto de infusão aprovado na bomba e define, de acordo com a prescrição, a velocid. de infusão e o volume do líquido prescrito na tela do monitor. O sistema de controle da bomba converte os parâmetros característicos do conjunto de infusão e os parâmetros de infusão em parâmetros operacionais para acionar o motor. O motor aciona o módulo peristáltico a fim de comprimir a parede externa do tubo de infusão para fazer com que o líquido no tubo flua continuamente, de modo a atingir o objetivo de infundir o líquido a uma velocidade fixa e no volume predefinido. Durante a operação da bomba, o sistema de monitoramento da bomba monitora o status de instalação do tubo de infusão, a pressão e as bolhas de ar no tubo de infusão e o status de operação do sistema.

4.3 Descrição esquemática

4.3.1 Vista frontal

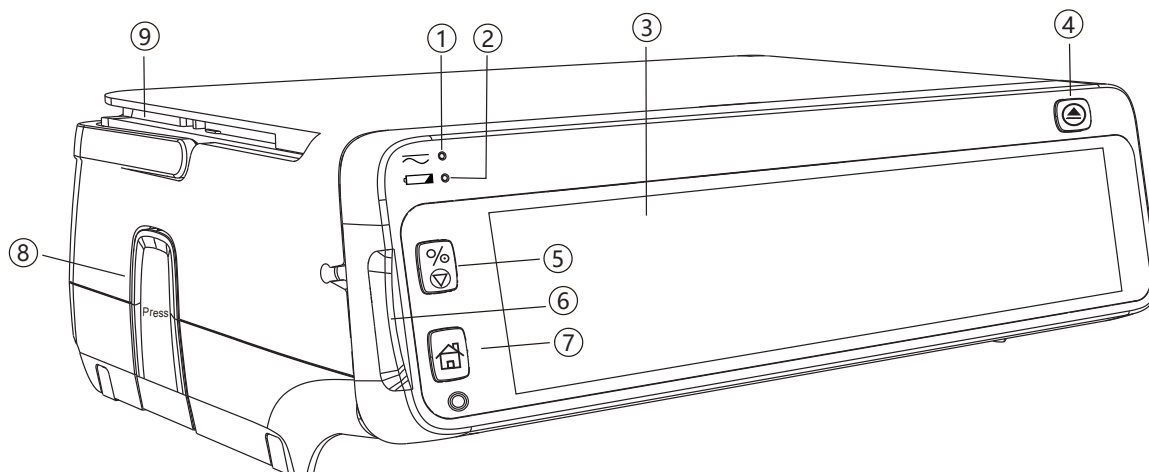


Figura 4-1 Bomba infusão ambulatorial da série AP

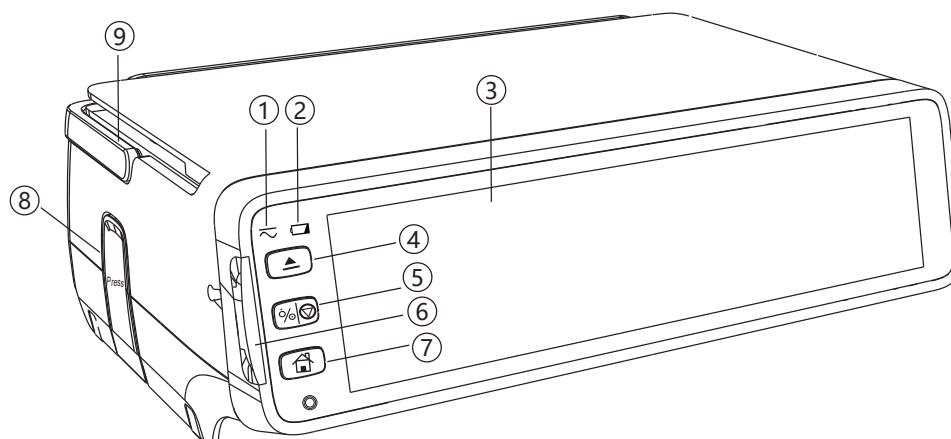
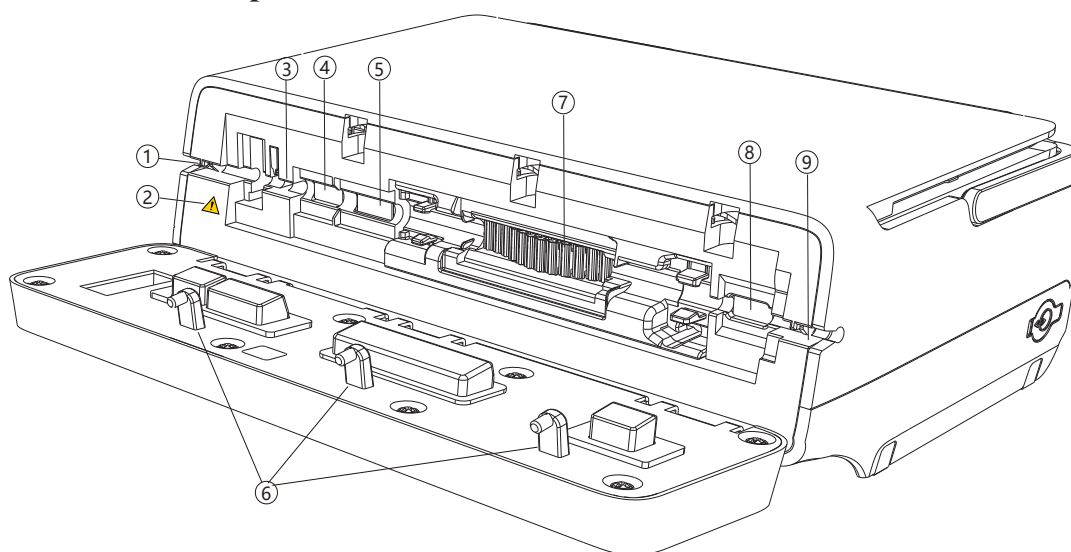


Figura 4-2 Bomba infusão ambulatorial da série XP

Nº	Item	Descrição
1	Indicador de alimentação	- Verde: A bomba está conectada a uma fonte de alimentação externa. - Esmaecido: A bomba não está conectada a nenhuma fonte de alimentação externa.
2	Indicador de bateria	- Verde: A bateria está sendo carregada ou a bomba está operando com energia da bateria. - Esmaecido: A bateria está totalmente carregada. - Verde piscando: Ocorreu uma exceção no carregamento da bateria.
3	Tela sensível ao toque	Série AP: 7,0 pol. Série XP: 7,1 pol.
4	Botão OPEN	- No estado ligado, pressione este botão para abrir a porta da bomba. Para fechar a porta, basta empurrá-la suavemente para que fique próxima à sua posição original e ela se fechará automaticamente. - No estado desligado, pressione este botão para abrir a porta da bomba e a bomba será ligada automaticamente. - Pressionar este botão quando uma infusão estiver em execução não ativará uma resposta.
5	Botão LIGA/DESLIGA/PARA	- Quando a bomba está desligada, pressione este botão para ligar a bomba. - Quando a bomba estiver ligada, sem que haja uma infusão em execução, pressione este botão e escolha desligar a bomba ou colocar a bomba em espera. Você pode pressionar e manter pressionado o botão por 5 segundos para desligar forçadamente a bomba. - Durante uma infusão em execução, quando a tela estiver bloqueada, pressione duas vezes este botão a fim de parar a infusão.
6	Indicador de status	Verde: A bomba está operando normalmente. Vermelho: Ocorreu um alarme de alta prioridade. Amarelo: Ocorreu um alarme de prioridade baixa ou média.

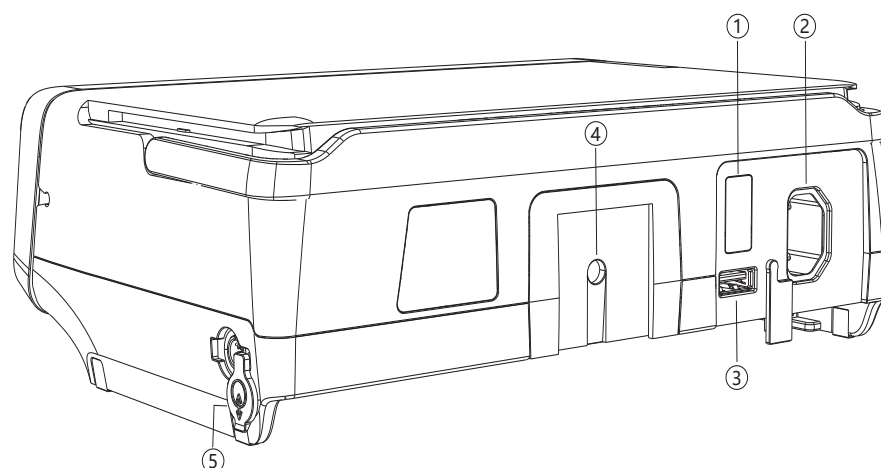
Nº	Item	Descrição
7	Botão HOME	Pressione este botão para retornar à interface inicial.
8	Botão PRESS	Pressione este botão para separar as bombas empilhadas ou desconectar a bomba da estação de trabalho de infusão.
9	Ranhura do trilho de deslizamento	Usado para empilhar com outra bomba ou inserir a bomba em uma estação de trabalho de infusão.

4.3.2 Vista frontal com a porta aberta



Nº	Item	Descrição
1	Detector do tubo A	Usado para detectar se o tubo de infusão está instalado e conduzir o tubo de infusão para que passe em linha reta na porta da bomba.
2	Indicador de alarme	Usado para indicar o risco de fluxo livre quando o tubo de infusão tiver sido removido.
3	Grampo antirrefluxo livre	Usado para evitar o fluxo livre de líquido.
4	Sensor de oclusão do lado do paciente	Usado para detectar oclusões no lado do paciente.
5	Sensor de bolha de ar	Usado para monitorar bolhas de ar no tubo de infusão.
6	Suporte de porta	Usado para prender a porta da bomba quando ela está fechada.
7	Mecanismo de compressão	Acionado pelo motor de passo, o mecanismo de compressão aperta o tubo de infusão para implementar o fluxo de líquido.
8	Sensor de oclusão do lado do fluido	Usado para detectar oclusões no lado do fluido.
9	Detector de tubo B	Usado para detectar se o tubo de infusão está instalado e conduzir o tubo de infusão para que passe em linha reta na porta da bomba.

4.3.3 Vista traseira

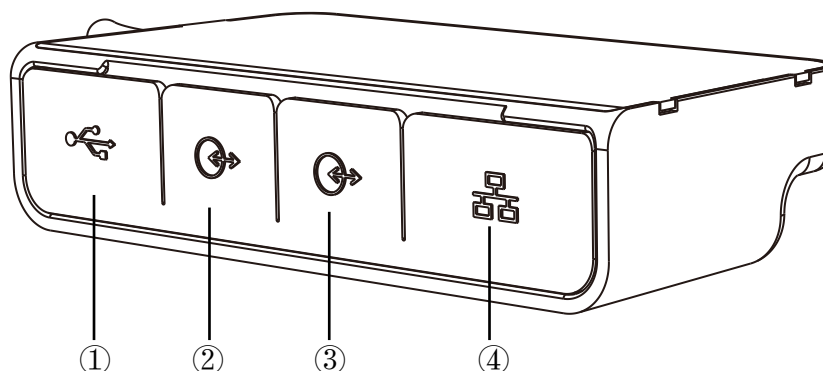


Nº	Item	Descrição
1	Porta IrDA	Usado para comunicação com uma estação de trabalho de infusão.
2	Tomada de alimentação CA	Usado para conectar à alimentação CA ou a uma estação de trabalho de infusão como fonte de alimentação.
3	Porta USB 3.0	Usado para fonte de alimentação CC, chamada de enfermeiros, leitor de código de barras, conexão de bomba, importação e exportação de dados/configuração, conexão de rede com fio e conexão de hub de porta.
4	Ranhura de instalação	Usado para conectar a uma braçadeira de coluna.
5	Conector de aviação	Usado para conectar ao sensor de queda ou ao controlador de PCA.



- Não conecte acessórios que não sejam especificados pelo fabricante à bomba de infusão.
- Equipamentos adicionais conectados a equipamentos eletromédicos por meio do acoplamento de rede/dados devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950-1 e IEC 62368-1 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas eletromédicos (consulte a cláusula 16 da Edição 3.2 da IEC 60601-1, 60601-1-2, respectivamente). Qualquer pessoa que conectar equipamentos adicionais a equipamentos eletromédicos configura um sistema médico e, portanto, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos de sistemas eletromédicos. Chama-se a atenção para o fato de que as leis locais têm prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvida, consulte o seu representante local ou o departamento de serviço técnico.
- O dispositivo deve ser usado conforme pela equipe de cuidados médicos profissionais ou conforme instruções dessa equipe, e todas as conexões devem estar em conformidade com os requisitos.

4.4 Hub de portas (opcional)

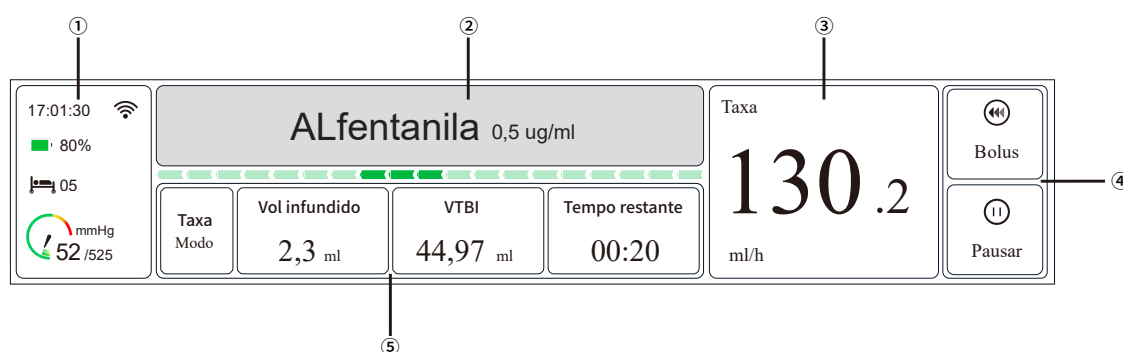


Nº	Item	Descrição
1	Porta 1	Usada para fonte de alimentação CC, leitor de código de barras e conexão a uma unidade USB (para importação e exportação de dados/configuração).
2	Porta 2	Usada para fonte de alimentação CC, chamada de enfermeira e conexão da bomba.
3	Porta 3	
4	Porta de rede RJ45	Usada para conexão ao Sistema de monitoramento central de infusão ou ao equipamento de monitoramento.

OBSERVAÇÃO:

Na porta 1, só pode ser inserida uma unidade USB. Não a insira na porta 2 ou na porta 3.

4.5 Tela



Nº	Descrição
1	Área de status do sistema: exibe informações como o limite do alarme de oclusão, a pressão de infusão em tempo real, o número do leito e o nível da bateria. A Tabela 4-1 lista os ícones que podem aparecer nesta área.
2	Área do medicamento: exibe o nome do medicamento e a concentração.

Nº	Descrição
3	Área de velocidade: exibe a velocid. da infusão ou o vol. dose. Toque nessa área para modificar a velocidade. OBSERVAÇÃO: - No modo TCI, a área de velocidade exibe as informações de concentração. - No modo de PCA, a área de velocidade exibe o volume infundido e o volume restante, que não pode ser modificado.
4	Área de botões: exibe os botões de operação.
5	Executar na área de parâmetros de infusão: exibe o modo de infusão, o volume infundido, a VTBI e o tempo restante. Quando uma infusão é pausada, você pode tocar no modo de infusão para alterar o modo.

Tabela 4-1 Ícones na Área de Status do sistema

Ícone	Descrição	Ícone	Descrição
	Alimentado por uma fonte de alimentação externa (sem bateria instalada)		Alimentado pela bateria (bateria esgotada)
	Alimentado por uma fonte de alimentação externa (nível da bateria: 10%)		Alimentado pela bateria (nível da bateria: 10%)
	Alimentado por uma fonte de alimentação externa (bateria sendo carregada; nível atual da bateria: 25%)		Alimentado pela bateria (nível da bateria: 25%)
	Alimentado por uma fonte de alimentação externa (bateria sendo carregada; nível atual da bateria: 50%)		Alimentado pela bateria (nível da bateria: 50%)
	Alimentado por uma fonte de alimentação externa (bateria sendo carregada; nível atual da bateria: 75%)		Alimentado pela bateria (nível da bateria: 75%)
	Alimentado por uma fonte de alimentação externa (bateria totalmente carregada)		Alimentado pela bateria (nível da bateria: 100%)
	Número do leito		Pressão de infusão em tempo real
	Áudio pausado		Bloqueio de tela
	Número do compartimento da bomba		Modo noturno

Ícone	Descrição	Ícone	Descrição
	Sinal de rede com fio		Sinal de rede sem fio
	Conexão com fio ao Sistema de monitoramento central de infusão		Conexão sem fio ao Sistema de monitoramento central de infusão
	Conexão com fio a uma bomba ou estação de trabalho de infusão		Conexão sem fio a uma bomba ou estação de trabalho de infusão
	Conexão com fio interrompida		Conexão sem fio interrompida
	Conexão com fio da bomba ou estação de trabalho de infusão interrompida		Conexão sem fio com a bomba ou estação de trabalho de infusão interrompida
	O aquecedor está conectado e a função de aquecimento está ativada		O aquecedor está conectado, mas a função de aquecimento está desativada.
	A função de aquecimento está ativada, o aquecedor está conectado, mas a alimentação CA não está conectada		A função de aquecimento está ativada, mas o aquecedor não está conectado
	Temperatura de aquecimento muito alta		Temperatura de aquecimento muito baixa
	Falha no aquecedor		

OBSERVAÇÃO:

O nível da bateria exibido na tela da bomba é um valor estimado, calculado com base no consumo de energia na velocid. de infusão atual.

4.6 Acessórios

Guia de operação rápida	1	Lista do conteúdo da embalagem	1
Manual do usuário	1		

4.7 Acessórios opcionais

Braçadeira da coluna	Sensor de gota
Leitor de código de barras	Cabo CC
Cabo de conexão da bomba	Cabo de chamada de enfermeiros
Hub de porta	Controlador de PCA
Cabo CA	

4.8 Conjuntos de infusão recomendados

Tabela 4-2 Pacote de material aplicável para bomba de infusão

Modelo de Bomba de Infusão	Nome do pacote de material	Descrição	Modelo/ Especificação	Precisão
XP-60, XP-60 PRO AP-60, AP-60 PRO	B. Braum	Conjunto de infusão de pressão descartável	20d/ml	±4.4%
	MC-SV	Conjunto de infusão sem segmento de silicone e pinça anti-fluxo livre	20d/ml	±5%
XP-60T, AP-60T	MC-SV	Conjunto de infusão sem segmento de silicone e pinça anti-fluxo livre	20d/ml	±5%
	MC	para transfusão de sangue	AM-TS-000	±3%
	MC	para infusão de solução nutritiva	E212M01	±3%
	MC-SI	Conjunto de infusão com segmento de silicone ou pinça anti-fluxo livre	20d/ml	±3%
	MC-AD	Conjunto de infusão com segmento de silicone ou pinça anti-fluxo livre	20d/ml	±3%

Tabela 4-3 Pacote de consumíveis da marca MEDCAPTAIN para referência (inclusive, mas não limitado a)

Nome do produto	Modelo do produto	Certificado de Registro nº.
Conjuntos de infusão descartáveis com equipamento de pressão	NPZ-W-S3, NPZ-W-S2, NPZ-W-S1, NPZ-WP-S3, NPZ-WP-D4, NPZ-WP-D3, NPZ-W-D2, NPZ-W-D1, NPZ-S1, NPZ-P-D4, NPZ-P-D3, NPZ-FW-S2, NPZ-FW-S1, NPZ-FW-D2, NPZ-FW-D1, NPZ-F-S2, NPZ-F-S1, NPZ-F-D2, NPZ-F-D1, NPZ-D2, NPZ-D1, BPQ-Y	80577569005
Conjuntos de infusão descartáveis à prova de luz	JMB-0.2, BGP-FW-S2, BGP-FW-D2	80577569006

Nome do produto	Modelo do produto	Certificado de Registro nº.
Conjuntos de infusão descartáveis à prova de luz	JMB-0.2, BGP-FW-S2, BGP-FW-S1, BGP-FW-D2, BGP-FW-D1, BGP-F-S2, BGP-F-S1, BGP-F-D2, BGP-F-D1	81504799203
Conjuntos de infusão descartáveis à prova de luz	JMB-15, BGZ-S2, BGZ-S3	81504799204
Sistemas de infusão descartáveis	TS-1	Undetermined
Conjuntos de transfusão descartáveis	SXQ0.7	1. 80577569003 2. 81504799205
Conjuntos de equipos de alimentação enteral	E212M01 (EFP-I), E214M01 (EFP-IV 1200)	80577569004

OBSERVAÇÃO:

Todos os conjuntos de infusão recomendados na tabela acima foram confirmados quando à conformidade com a declaração de desempenho básico.



- O fabricante da bomba não pode garantir a consistência da precisão do sistema com os conjuntos de infusão listados na tabela acima. Os fabricantes dos conjuntos de infusão podem alterar especificações de forma significativa, visando a precisão do sistema, sem notificação prévia. Portanto, recomenda-se que a precisão da infusão seja verificada regularmente, principalmente ao usar um lote diferente de conjuntos de infusão.
- Somente conjuntos de infusão que estejam em conformidade com a *ISO 8536-4: Equipamento de infusão para uso médico – Parte 4: Conjuntos de infusão para uso único, alimentação por gravidade ANEXO 1* e *ISO 8536-8: Equipamento de infusão para uso médico – Parte 8: Conjuntos de infusão para uso único com aparelho de infusão por pressão* podem ser usados. Antes de usar um conjunto de infusão por gravidade com a bomba, avalie o risco que pode ser introduzido.
- Para usar um conjunto de infusão de uma marca diferente das marcas recomendadas, entre em contato com o distribuidor local e solicite que tal conjunto seja configurado, testado e instalado por uma equipe profissional, a fim de garantir a precisão da infusão. Certifique-se de que o conjunto de infusão esteja registrado como um dispositivo médico e tenha um certificado de registro.

5 Instruções de instalação

5.1 Requisitos ambientais

Para que a operação do dispositivo seja adequada, seu ambiente de instalação deverá atender aos seguintes requisitos:

- Não exista uma grande fonte de ruído ou interferência na fonte de alimentação.
- O ambiente deve ser livre de poeira, se possível.
- Não há vibração drástica.
- Não deve existir gás corrosivo ou inflamável.
- Não existem materiais inflamáveis ou explosivos.
- O dispositivo deve estar longe de dispositivos que possam causar interferência, como equipamentos cirúrgicos de alta frequência, telefones celulares e dispositivos sem fio.
- A temperatura e a umidade devem atender aos requisitos do Capítulo 3.
- As especificações da fonte de alimentação devem atender aos requisitos do Capítulo 3.
- O dispositivo deve ser instalado e utilizado de acordo com os requisitos EMC.
- Para garantir uma circulação de ar suave e um bom efeito de arrefecimento, mantenha uma distância de pelo menos 5 cm entre a bomba e os arredores. Se a bomba estiver instalada em uma estação de trabalho de infusão, certifique-se de que haja espaço suficiente ao redor do sistema formado para operação, manutenção e reparo.
- Fibra de algodão, poeira e luz forte (incluindo luz solar) podem comprometer o desempenho e a segurança da bomba. Avalie essas condições antes de usar a bomba.

5.2 Inspeção de abertura da embalagem

Inspeccione a embalagem cuidadosamente antes de abri-la. Se encontrar algum dano, entre em contato com o distribuidor local imediatamente.

1. Retire o dispositivo e os acessórios da embalagem com cuidado.
2. Verifique todos os itens na lista de embalagem para ver se está faltando algum item e verifique se há danos mecânicos. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o distribuidor local.

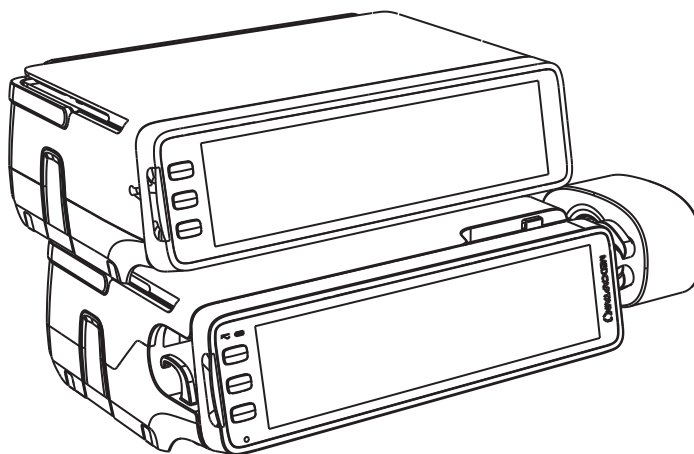
OBSERVAÇÕES:

Guarde a embalagem e os materiais de embalagem para transporte e armazenamento futuros.

5.3 Bombas de empilhamento

Várias bombas de infusão podem ser combinadas. Essa bomba de infusão também pode ser combinada com bombas de seringa.

Para combinar duas bombas, alinhe o trilho de deslizamento na parte inferior da bomba superior com a ranhura do trilho de deslizamento na parte superior da bomba inferior e deslize a bomba superior para frente até que as duas bombas estejam alinhadas e você ouça um som de clique.



Para separar as duas bombas, PRESSIONE o botão da bomba superior e empurre a bomba para trás, até que as duas bombas estejam totalmente separadas.



- Antes de instalar bombas empilhadas em uma haste, instale primeiro uma braçadeira de haste para cada bomba.
- No máximo três bombas empilhadas podem ser transportadas usando a alça.
- Em uma ambulância, não empilhe bombas em uma superfície nivelada.

5.4 Fixação da bomba em uma haste

Para prender a bomba em uma haste, é necessário uma braçadeira de haste.

1. Aparafuse o botão de retenção da haste no sentido anti-horário para soltá-lo e encaixe a braçadeira da haste na posição apropriada.
2. Fixe a bomba na braçadeira da haste e rosqueie o botão de retenção da haste na braçadeira no sentido horário.

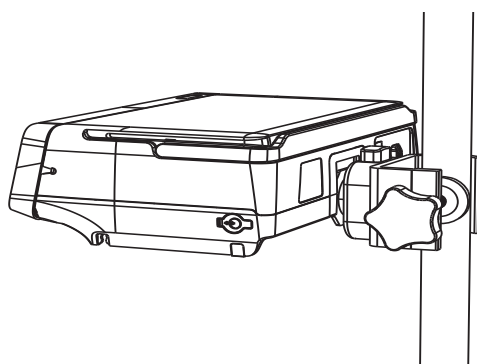


Figura 5-1 Haste vertical

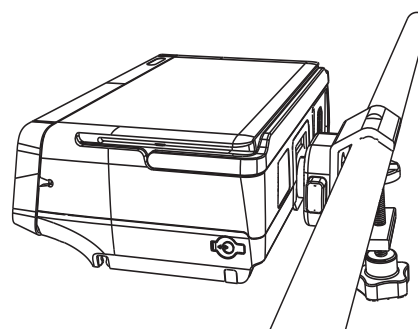


Figura 5-2 Haste horizontal

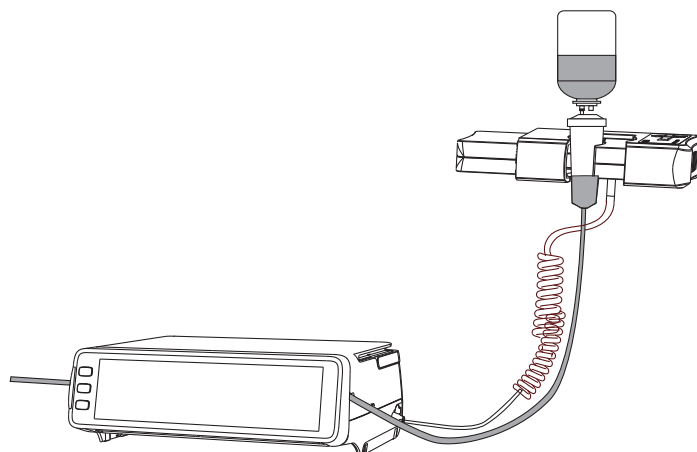


- Certifique-se de que a haste esteja estável e tenha capacidade de carga suficiente. Quando a bomba estiver fixada na coluna junto com outros dispositivos, avalie o centro de gravidade e verifique se a coluna está estável.
- A haste deve ter de 15 a 40 mm de diâmetro. Caso contrário, a instalação pode não ser segura o suficiente.

5.5 Conexão ao sensor de queda

Para detectar quedas, é necessário conectar o sensor de queda à bomba de infusão e ativar a detecção de gota da bomba.

1. Insira firmemente o plugue do sensor de queda no conector de aviação da bomba.
2. Prenda o sensor de queda na câmara de gotejamento do conjunto de infusão. Certifique-se de que a borda inferior do sensor de queda esteja acima da superfície do líquido na câmara de gotejamento.
3. Na tela sensível ao toque, escolha **Mais configurações > Configuração do alarme** e ative a detecção de gota.



OBSERVAÇÃO:

- Se um conjunto de infusão de 60 gotas/ml for usado, recomenda-se que a velocidade de infusão seja definida para menos de 400 ml/h caso para o caso de ocorrer um alarme falso de Vazio.
- Antes de fazer a conexão com o sensor de queda, certifique-se de que o sensor de queda não apresenta arranhões ou manchas.
- Certifique-se de que a superfície do líquido na câmara de gotejamento esteja abaixo da borda inferior do sensor de queda e fique entre um terço e a metade da câmara de gotejamento.
- Após um longo período de infusão, pequenas gotas podem ficar penduradas na parede interna da câmara de gotejamento. Essas gotas devem ser eliminadas pela equipe de cuidados médicos, caso a precisão da detecção de gota seja comprometida e um alarme falso de Vazio ocorra.
- Não incline excessivamente o sensor de queda nem o exponha à luz solar direta ou luz forte direta durante a infusão. Caso contrário, a precisão do sensor de queda pode ser comprometida.

- O sensor de queda detecta gotas, mas não mede a velocidade da infusão. Se o líquido na câmara de gotejamento cair rapidamente e formar um fluxo, o sensor de queda não consegue detectar gotas.
- A bomba não pode ser conectada ao sensor de queda e ao controlador de PCA ao mesmo tempo.

5.6 Conexão ao controlador de PCA

Insira o conector do controlador de PCA no controlador de PCA da bomba.



Use apenas o controlador de PCA fornecido pelo fabricante.

5.7 Conectar a um Sistema de chamada de enfermeiros

A bomba já está conectada ao botão de chamada de enfermeiros. Insira uma extremidade do cabo de chamada de enfermeiros na porta USB 3.0 da bomba e a outra extremidade no sistema de chamada de enfermeiros do hospital.



- Use apenas o cabo de chamada de enfermeiros fornecido pelo fabricante.
- Após conectado, teste o recurso de chamada de enfermeiros antes de deixá-lo com o paciente.

5.8 Conexão do leitor de código de barras

A bomba é compatível com a leitura de código de barras. Insira o conector do leitor de código de barras na porta USB 3.0 da bomba.



- Não direcione o leitor em direção aos olhos ou à pele de uma pessoa.
- Não direcione o leitor, por muito tempo, na direção de materiais inflamáveis, como capas dos leitos ou papéis.

5.9 Fonte de alimentação

5.9.1 External Power Supply



- Use apenas o cabo de alimentação fornecido pelo fabricante.
 - Assegure que as especificações da fonte de alimentação atendam aos requisitos.
 - Não toque no plugue de alimentação com as mãos molhadas. Se houver qualquer líquido ou resíduo líquido no plugue ou na tomada de alimentação ou ao redor dele, remova o líquido ou resíduo líquido antes de conectar o dispositivo. Caso contrário, poderá ocorrer um acidente que comprometa a segurança.
 - O cabo CA é usado como p dispositivo de desconexão. Posicione a bomba em um local onde a bomba possa ser facilmente desconectada da fonte de alimentação.
1. Insira uma extremidade do cabo CA fornecido pelo fabricante na tomada da bomba e a outra extremidade em uma tomada CA de parede.
 2. Verifique o status do indicador de energia para se certificar de que o cabo CA esteja conectado corretamente.

OBS.:

- O cabo CA deve estar firme e totalmente inserido.
- Não puxe o cabo de alimentação com força.
- Antes de mover o dispositivo, certifique-se de desconectar o cabo de alimentação.

5.9.2 Bateria

A bomba é equipada com uma bateria de íons de lítio como fonte de alimentação de reserva, para uso quando não houver fonte de alimentação externa disponível. A bateria de íons de lítio suporta proteção contra sobrecarga e proteção contra descarga profunda. Quando a bomba estiver conectada a uma fonte de alimentação externa, a bateria de íons de lítio receberá carga continuamente até que esteja totalmente carregada. Quando a fonte de alimentação externa for removida, a bateria iniciará automaticamente a operação sem interromper o funcionamento normal da bomba. Quando o uso da bateria é iniciado, o indicador de alarme acende em amarelo e são emitidos bipes curtos.

Antes de usar a bateria interna para alimentar a bomba, verifique se a bateria pode fornecer energia suficiente. Caso contrário, carregue a bateria. Ao usar a bateria pela primeira vez ou após o armazenamento de longo prazo, carregue-a por pelo menos 10 horas.

Depois que o alarme de BAT fraca ocorrer, a bomba pode continuar operando por pelo menos 30 minutos sob as seguintes condições: temperatura ambiente, bateria nova, nível de brilho 2, nível de volume padrão. Você pode tentar prolongar o tempo de operação ajustando o nível de brilho para baixo ou desconectando a bomba dos dispositivos externos. Quando o alarme de BAT fraca ocorrer, carregue a bateria de íons de lítio ou salve os dados imediatamente para evitar que se percam.

O desempenho da bateria diminui à medida que o tempo de uso aumenta. É necessária uma verificação regular do status da bateria. Um ciclo completo de carga e descarga deve ser realizado na bateria em intervalos regulares. Temperaturas excessivamente baixas ou altas comprometem o desempenho das baterias de lítio. Certifique-se de armazenar as baterias de íons de lítio nas condições de armazenamento necessárias.



- A instalação e remoção da bateria de íons de lítio devem ser realizadas por pessoal autorizado ou treinado pelo fabricante. Não instale nem remova a bateria sem permissão. Caso contrário, pode ocorrer uma explosão.
- Use somente as baterias de íons de lítio recomendadas pelo fabricante.
- Não insira peças de metal ou materiais condutores no dispositivo. Isso pode provocar um curto-circuito.
- As baterias danificadas ou com mau desempenho devem ser descartadas de acordo com as leis e regulamentações locais.
- O dispositivo deve estar sempre equipado com uma bateria de íons de lítio disponível. Caso contrário, quando a fonte de alimentação externa for cortada por falha de energia ou curto-circuito, o dispositivo poderá ser desligado e deixar de disparar alarmes, o que causa riscos à segurança.
- Antes do armazenamento de longo prazo, remova as baterias do dispositivo e armazene-as a uma temperatura de -20 °C a 45°C para evitar vazamento da bateria.
- O uso inadequado da bateria pode reduzir sua vida útil.
- A duração real da operação da bateria é relacionada para fatores como a temperatura ambiente, a velocidade de infusão e a comunicação externa.
- Realize a manutenção regular na bateria caso o envelhecimento reduza sua vida útil.



- Para evitar o perigo casado por vazamento ou explosão, não desmonte, provoque curto-circuito ou jogue a bateria no fogo.
- Para evitar danos à bateria e falhas no dispositivo, observe as seguintes precauções ao usar uma bateria de íon de lítio:
 - Mantenha a bateria seca. Não mergulhe a bateria na água.
 - Não jogue a bateria no fogo.
 - Não exponha a bateria à luz solar ou a temperaturas acima de 60 graus centígrados.
 - Não use ou carregue a bateria perto de fontes de fogo ou calor.
 - Não use objetos pontiagudos para perfurar a bateria ou bater nela.
 - Não coloque a bateria em um micro-ondas ou outro vaso de pressão.
 - Não esmague, pise ou jogue a bateria.
- Se você tiver alguma dúvida sobre a fonte de alimentação externa, alimente o dispositivo pela bateria interna de íons de lítio.
- Use a alimentação CA para carregar a bateria. Se você usar a alimentação de 12 V CC para carregar a bateria, a bateria pode, no máximo, ser carregada até 50% de sua capacidade total.
- O alarme de bateria fraca é acionado em caso de bateria fraca. Você pode tocar em **Pausar áudio** para silenciar o alarme. No entanto, certifique-se de conectar a bomba a uma fonte de alimentação externa dentro de 118 segundos. Caso contrário, o alarme de bateria fraca dispara novamente.
- Se ocorrer um alarme de bateria esgotada, a infusão em andamento será interrompida imediatamente. Se você não conectar a bomba a uma fonte de alimentação dentro de 3 minutos após a ocorrência do alarme de bateria esgotada, a bomba será automaticamente desligada.

6 Instruções de operação

6.1 Preparações antes do uso

Para garantir a precisão da infusão, siga as seguintes etapas antes de iniciar a infusão:

1. Certifique-se de que a bomba esteja colocada em uma superfície estável e nivelada ou corretamente instalada em uma estação de trabalho de infusão (consulte o manual do usuário da estação de trabalho de infusão) ou presa corretamente em uma haste (consulte 5.4 *Fixação da bomba em uma haste*).
2. Assegure-se de que bomba esteja conectada a uma fonte de alimentação externa ou que a bateria tenha capacidade suficiente (consulte 5.9 *Fonte de alimentação*).

OBSERVAÇÃO:

Se a bomba for alimentada pela bateria de íons de lítio, certifique-se de que a bateria tenha capacidade suficiente.

3. Pressione o botão ON/OFF da bomba. A tela acende e a bomba inicia uma autoverificação.
 - O indicador de alarme deve se iluminar em vermelho, amarelo e verde na sequência, mostrando que o indicador de alarme está funcionando.
 - Um tom de alarme "di-di-di" deve ser emitido, indicando que o alto-falante está funcionando.
 - Um tom "di-di" deve ser emitido, indicando que a campainha está funcionando.

OBSERVAÇÃO:

Se a autoverificação falhar, as informações de exceção serão exibidas na tela.



Para garantir a precisão dos registros históricos, defina a data e a hora do sistema ao usar a bomba de infusão pela primeira vez. Para obter mais informações, consulte 7.1.7 *Data/hora*.

6.2 Instalação do conjunto de infusão



- Antes de instalar o conjunto de infusão, ligue a bomba.
- Para garantir a precisão da detecção de bolhas de ar, tenha cuidado para não arranhar o sensor de bolhas de ar e certifique-se de limpar os resíduos de líquido na fenda do tubo de infusão antes de instalar um conjunto de infusão.
- Durante a instalação do conjunto de infusão, mantenha-se afastado da braçadeira do rolete em caso de aperto manual.
- Certifique-se de instalar o conjunto de infusão corretamente para que a direção do fluxo seja da direita para a esquerda.

Para selecionar um conjunto de infusão, execute as seguintes etapas:

1. Insira verticalmente a agulha do conjunto de infusão no frasco de infusão (IV) para permitir o fluxo do líquido na câmara de gotejamento.
2. Quando o nível de líquido estiver em um terço da câmara de gotejamento, abra braçadeira do rolete do conjunto de infusão. O líquido flui para o tubo de infusão.
3. Quando o tubo de infusão estiver cheio de líquido, o que indica que todo o ar foi expelido do tubo, feche a braçadeira do rolete para evitar o fluxo livre.
4. Pressione o botão OPEN para abrir a porta da bomba.
5. Da direita para a esquerda, pressione, em sequência, o tubo de infusão no sensor de oclusão do lado do fluido, o sensor de bolhas de ar, sensor de oclusão do lado do paciente e o grampo antirrefluxo livre.
6. Estique o tubo em linha reta, certifique-se de que o tubo esteja colocado dentro da fenda do tubo em ambos os lados da bomba e, em seguida, empurre a porta da bomba de volta para fechá-la.

OBSERVAÇÃO:

- Certifique-se de que o conjunto de infusão esteja instalado corretamente. Se o tubo de infusão estiver muito solto ou apertado, a precisão da medição do volume de infusão pode ser comprometida.
- Para evitar a infusão de ar no corpo do paciente, certifique-se de que o tubo de infusão esteja em contato adequadamente com o sensor de bolhas de ar.
- Antes de fechar a porta da bomba, certifique-se de que nenhum material estranho bloqueie a porta.
- Se nenhuma operação for realizada dentro de 2 minutos após a instalação do conjunto de infusão, a bomba acionará o **Alarme lembrete**.



Após a instalação, certifique-se de que a marca e a especificação do conjunto de infusão selecionadas na tela sejam consistentes com as do conjunto de infusão instalado. Caso contrário, a precisão da infusão e precisão do alarme não poderão ser garantidas.

6.3 Preparação



- Antes de realizar uma preparação, certifique-se de que o tubo de infusão esteja desconectado do paciente.
- Uma preparação só pode ser realizada antes de se iniciar uma infusão.
- Interrompa a preparação somente após o líquido ser descarregado da agulha de infusão.

Antes de iniciar uma infusão, remova as bolhas de ar no conjunto de infusão realizando a preparação. Se você ainda não tiver preparado o conjunto de infusão manualmente antes da instalação, execute as seguintes etapas:

1. Certifique-se de que o tubo de infusão esteja desconectado do paciente.
2. Abra a braçadeira do rolete do conjunto de infusão.
3. Inicie a preparação conforme instruído na tela ou pressione e segure o botão **Prime** na tela.
4. Se precisar definir os parâmetros principais, escolha **HOME > Configuração comum > Config. preparação**.

OBSERVAÇÃO:

- Se uma agulha de infusão pequena for usada para infusão de líquido de alta viscosidade, um alarme de oclusão poderá ser acionado durante uma operação de preparação em alta taxa. Nesse caso, você pode definir uma taxa de preparação mais baixa e, em seguida, continuar a preparação.
- O alarme de Bolha de ar na linha não ocorre durante a preparação.
- O volume de preparação não é incluído no volume total de infusão.
- Durante a preparação, o alarme de bolha de ar é desativado.

6.4 Configuração dos parâmetros de infusão

Após a instalação do conjunto de infusão, a interface de configuração aparece na tela. Execute as seguintes etapas:

1. Se a associação do paciente estiver habilitada, a interface de seleção do paciente será exibida.
 - Se você selecionar **Novo paciente**, todas as configurações de infusão serão redefinidas.
 - Se você selecionar **Último paciente**, uma interface será exibida perguntando se deseja usar a última terapia de infusão.
Se você confirmar o uso da última terapia de infusão, os parâmetros de infusão da terapia serão exibidos. Toque em **Iniciar** para iniciar a infusão. Se você selecionar **Não**, a interface de seleção do modo de infusão será exibida.
 - Use o leitor de código de barras para ler o código 2D da prescrição, o código 2D do paciente e o código 2D na tela. Confirme as informações do paciente e inicie uma infusão conforme exigido na prescrição. (Esta operação requer que a bomba esteja conectada ao Sistema de Monitoramento Central de infusão.)
2. Na interface de seleção do modo de infusão, selecione o modo de infusão desejado e defina os parâmetros de infusão.
 - Selecione **Controle de dose** para usar a biblioteca de medicamentos. Para obter mais informações, consulte 6.10 *Biblioteca de medicamentos (opcional)*.
 - Selecione um modo de infusão e defina os parâmetros conforme solicitado. Para obter mais informações sobre os modos de infusão, consulte o Capítulo 8.
 - Após a configuração dos parâmetros de infusão, se a função **Configuração de infusão concluída** estiver ativada, a caixa de diálogo **Configuração de infusão concluída** é exibida. Selecione a operação desejada depois que a VTBI predefinida for concluída.
KVO: Depois que a VTBI pré-configurada for concluída, a bomba iniciará automaticamente o KVO. Se a função KVO estiver desativada, essa opção não estará disponível.
Parar: Depois que a VTBI predefinida for concluída, a bomba interromperá a infusão.
CONT.: Após a conclusão da VTBI predefinida, a bomba continua a infusão na velocidade de infusão ou no vol. dose atual.

OBSERVAÇÃO:

Se houver vários perfis de infusão, você pode selecionar um perfil de infusão ao ligar a bomba pela primeira vez.



- Quando você não define uma VTBI ou define uma VTBI inadequada para uma infusão, os alarmes de **Infusão próxima do fim** e **Fim da infusão** podem falhar.
- Para evitar alarmes falsos ou falhas de alarme, certifique-se de definir um nível de oclusão adequado.

6.5 Iniciar uma infusão



Antes de iniciar a infusão, certifique-se de que os valores especificados dos parâmetros de infusão sejam consistentes com aqueles escritos na prescrição.

1. Conectar a bomba de infusão ao paciente.
2. Toque em **Iniciar**.

A interface de execução de infusão é exibida.

6.6 Como iniciar bolus

Se necessário, você pode iniciar um bolus para administrar uma grande quantidade de medicamento ao paciente em um curto período de tempo.

Estão disponíveis três modos de bolus: Bolus manual, Bolus semiautomático, Bolus automático e Último bolus. Para obter informações sobre os modos e parâmetros de bolus, consulte 7.1.2 *Definição de bolus*.

OBSERVAÇÃO:

- O volume de bolus é calculado no volume total de infusão. Após um bolus, o volume do bolus é deduzido do volume restante a ser infundido.
- O modo Último bolus não está disponível quando você inicia um bolus pela primeira vez.
- Durante um bolus, o alarme de bolha de ar sempre estará disponível.

6.6.1 Bolus manual

1. Na interface de infusão, toque em **Bolus**.
2. Mantenha pressionado **Bolus manual** para iniciar um bolus.

Quando você solta o botão Bolus ou quando o volume do bolus atinge o limite, a bomba interrompe o bolus e continua a infusão.

6.6.2 Bolus semiautomático

1. Na interface de infusão, toque em **Bolus**.
2. Selecione **Bolus semiautomático**:
3. Configure a VTBI bolus.
4. Toque em **Iniciar**.

A bomba inicia um bolus na veloc. bolus especificada. Depois que o volume do bolus atingir o valor definido, a bomba interrompe o bolus e continua a infusão.

OBSERVAÇÃO:

Durante o bolus, você pode tocar em **Pausar bolus** e, em seguida, em **Sair**, para parar o bolus e continuar a infusão.

6.6.3 Bolus auto

1. Na interface de infusão, toque em **Bolus**.
2. Selecione **Bolus automático**.
3. Confirme os parâmetros do bolus. Selecione um parâmetro para modificar seu valor, se necessário.
4. Toque em **Iniciar**.

A bomba inicia um bolus na veloc. bolus especificada. Depois que o volume do bolus atingir o valor definido, a bomba interrompe o bolus e continua a infusão.

OBSERVAÇÃO:

Durante o bolus, você pode tocar em **Pausar bolus** e, em seguida, em **Sair**, para parar o bolus e continuar a infusão.

6.6.4 Último Bolus

1. Na interface de infusão, toque em **Bolus**.
2. Selecione **Último Bolus**.
3. Confirme os parâmetros do bolus. Selecione um parâmetro para modificar seu valor, se necessário.
4. Toque em **Iniciar**.

A bomba inicia um bolus na veloc. bolus especificada. Depois que o volume do bolus atingir o valor definido, a bomba interrompe o bolus e continua a infusão.

OBSERVAÇÃO:

- Durante o bolus, você pode tocar em **Pausar bolus** e, em seguida, em **Sair**, para parar o bolus e continuar a infusão.
- A opção Último bolus só estará disponível se você tiver iniciado um bolus semiautomático ou um bolus automático antes.

6.7 Modificação dos parâmetros de infusão durante a infusão

Durante a infusão, você pode alterar os parâmetros de infusão, como a velocid. de infusão, o vol. dose ou a VTBI, e modificar o nível de oclusão.

1. Na interface de execução de infusão, selecione o parâmetro de infusão que deseja modificar.
2. Na interface exibida, modifique os parâmetros de infusão.
3. Toque em **Confirmar**.



Certifique-se de que os valores modificados dos parâmetros de infusão sejam consistentes com aqueles escritos na prescrição.

OBSERVAÇÃO:

- Depois de alterar a velocidade de infusão durante uma infusão, a bomba continua a infusão na nova velocidade.
- Se a infusão consistir em várias sequências, somente os parâmetros das sequências de espera podem ser modificados.
- Nos modos TIVA, PCA e TCI, a velocid. de infusão, o vol. dose e VTBI não podem ser modificados.

6.8 Pausar ou interromper a infusão

Na interface de execução de infusão, você pode tocar em **Pausar** a fim de pausar a infusão.

Na interface de pausa na infusão:

- Selecione **Sair** para interromper a infusão e apagar os parâmetros de infusão.
- Selecione **Continuar** para retomar a infusão.

6.9 Substituição ou ajuste do conjunto de infusão

Após funcionamento contínuo do conjunto de infusão por um longo período, o tubo de infusão pode ser danificado devido à constante compressão e isso compromete a precisão da infusão. Para garantir a precisão da infusão, recomenda-se que, após uma infusão durar oito horas ou o tempo estipulado pelas regulamentações locais, o conjunto de infusão seja substituído ou a seção do tubo de infusão na posição do mecanismo de compressão seja movida para mais de 10 cm de distância da posição original.



- Se o tubo de infusão não for movido ou substituído após um longo período, pode ocorrer uma infusão insuficiente. É necessário verificar regularmente se há torções ou nós no tubo de infusão.
- Antes de abrir a porta da bomba, certifique-se de que a braçadeira do rolete no conjunto de infusão esteja fechada para evitar o fluxo livre de líquido.
- Antes de remover o conjunto de infusão da bomba de infusão, certifique-se de que a braçadeira de rolete no conjunto de infusão esteja fechada para evitar a infusão de dose excessiva.
- Se você não substituir o conjunto de infusão ou ajustar sua posição depois que ele for pressionado por um longo período, poderá ocorrer uma infusão insuficiente.
- Para garantir a precisão da infusão, ao ajustar a posição do tubo de infusão, mova a seção do tubo de infusão na posição do mecanismo de compressão para mais de 10 cm de distância da posição original.

6.10 Biblioteca de medicamentos (opcional)

A bomba oferece suporte a uma biblioteca de medicamentos (Controle de dose) para simplificar o procedimento de operação e evitar riscos causados por falhas de operação. A biblioteca de medicamentos tem os seguintes recursos:

- Pelo menos 12.000 nomes de medicamentos podem ser salvos.
- Pelo menos 100 cores estão disponíveis para marcação de medicamento
- Pelo menos 100 categorias de medicamentos são suportadas.
- O recurso Dosafe é suportado para detecção de incompatibilidade de medicamentos.

- A pesquisa de medicamentos é suportada.
- Suporte para o DERS. O DERS garante que os valores dos parâmetros de infusão não excedam limites rígidos e, quando os valores excederem os limites flexíveis, a bomba emitirá um aviso, mas a infusão ainda poderá ser iniciada.

OBSERVAÇÃO:

Para configurar os parâmetros do medicamento, como a concentração padrão do medicamento, a velocidade de infusão, os limites máximos e os limites mínimos, entre em contato com seu distribuidor local ou departamento de serviço pós-venda do fabricante.

6.10.1 Importação de conjunto de dados

Você pode gerar um conjunto de dados e importá-lo para a bomba no Sistema de monitoramento central de infusão. Consulte o manual do usuário do Sistema de monitoramento central de infusão.

Você também pode importar um conjunto de dados da biblioteca de medicamentos de maneira independente. Para obter mais informações, entre em contato com o distribuidor local ou o departamento de serviço de pós-venda do fabricante.

OBSERVAÇÃO:

Um conjunto de dados recém-importado substitui o conjunto de dados original.

6.10.2 Iniciar uma infusão usando a biblioteca de medicamentos

1. Na interface de preparação da infusão, toque em **Controle de dose**.
2. Na interface de seleção de medicamentos, selecione um medicamento por categoria ou procure um medicamento.
3. Selecione uma concentração de medicamento ou defina uma concentração personalizada.
4. Selecione um modo e defina os parâmetros de infusão.
5. Toque em **Iniciar**.

6.11 Infusão por relé

Dois modos de revezamento estão disponíveis: Relé de medicamento único e Relé de vários medicamentos. Para iniciar uma infusão por relé, conecte as bombas usando o cabo de conexão da bomba fornecido pelo fabricante ou insira a bomba em uma estação de trabalho de infusão com outras bombas.

OBSERVAÇÃO:

- A infusão por relé está disponível somente para o Modo velocidade, Modo tempo, Modo peso, Modo Micro e Modo gotejo.
- Durante uma infusão por relé de medicamento único, se a velocid. de infusão for alterada em uma das bombas, a velocid. de infusão nas outras bombas também será alterada.

6.11.1 Bombas em cascata



Somente pode ser usado o cabo de conexão da bomba fornecido pelo fabricante.

1. Insira as duas extremidades do cabo de conexão da bomba nas portas USB 3,0 de duas bombas, respectivamente.
2. Pressione o botão **HOME** ou deslize a tela sensível ao toque de cima para baixo.
3. Toque em **Relé**.
4. Selecione **Relé de medicamento único** ou **Relé de vários medicamentos**.
5. Toque em **Relé de bomba dupla** para criar um grupo de relés para as duas bombas. Depois de definir os parâmetros de infusão, as bombas iniciam uma infusão de relé em sequência.

6.11.2 Selecione um grupo de relés

1. Insira a bomba em uma estação de trabalho de infusão. Para obter detalhes sobre a operação, consulte o manual do usuário da estação de trabalho de infusão.
2. Pressione o botão **HOME** ou deslize a tela sensível ao toque de cima para baixo.
3. Toque em **Relé**.
4. Selecione **Relé de medicamento único** ou **Relé de vários medicamentos**.
5. Selecione um grupo de relés.
6. Ajuste a sequência das bombas de relé.
7. Selecione **Confirmar** na bomba inicial para concluir a configuração.
8. Defina os parâmetros de infusão para as bombas de relé respectivamente.
9. Toque em **Iniciar** na primeira bomba para iniciar a infusão por relé.

6.11.3 Cancelamento da infusão por relé

Para cancelar uma infusão por relé, selecione a bomba que você retirar da infusão por relé e remova-a.

6.12 Colocação da bomba no estado Em espera

Pressione o botão **ON/OFF** e selecione **Em espera**.

A tela exibe o tempo de espera restante. Você pode selecionar **Configuração** para modificar o tempo de espera restante ou selecionar **Sair** para sair do estado Em espera.

6.13 Como desligar a bomba

Pressione o botão **LIGA/DESLIGA** e selecione **Desligar**.

OBSERVAÇÃO:

- Antes de desligar a bomba de infusão, remova o conjunto de infusão instalado. O conjunto de infusão não pode ser removido após a bomba ser desligada.
- Depois que a bomba é desligada, os parâmetros de infusão são salvos automaticamente e o tempo de armazenamento não é afetado pelo tempo de desligamento.
- Você pode pressionar e manter pressionado o botão por 5 segundos para desligar forçadamente a bomba. Após o desligamento forçado da bomba, alguns parâmetros de infusão podem não ser salvos.

7 Opções de menu

Pressione o botão **HOME** ou deslize o dedo na tela sensível ao toque de cima para baixo para acessar a interface do menu inicial.

OBSERVAÇÃO:

- O dispositivo é compatível com três funções de acesso, cada uma com diferentes permissões de operação:
 - Usuário regular: Com esta função, o operador não precisa inserir uma senha e pode realizar as seguintes operações: gerenciar informações do paciente, visualizar logs e informações de ajuda, ajustar o brilho da tela, bloquear a tela etc.
 - Admin: Com esta função, o operador tem todas as permissões da função de usuário regular e também pode executar estas operações após inserir a senha de administrador: configurar o modo noturno, selecionar modos de infusão usados com frequência, configurar a função Controle de limite, ajustar o nível de volume etc.
 - Fabricante: Com esta função, a equipe do fabricante pode inserir a senha do fabricante para executar a "Manutenção do fabricante" nas configurações de manutenção do sistema.
 - Equipe de serviço: Com essa função, a equipe de serviço pode inserir a senha de manutenção para realizar a "Manutenção" nas configurações de manutenção do sistema.
- Para obter a senha de administrador, entre em contato com o serviço pós-venda do fabricante.

7.1 Configuração comum

7.1.1 Configuração de brilho

Estão disponíveis 10 níveis. Selecione um nível de brilho adequado para a tela e as luzes indicadoras, conforme necessário.

A bomba tem um sensor de brilho para adaptar automaticamente o brilho da tela, a luz de fundo do botão e as luzes indicadoras para o brilho ambiente. Ligue o interruptor do **Lumin-Sense** para ativar a detecção de brilho.

OBSERVAÇÃO:

Para a série AP, o recurso de detecção de brilho é opcional.

7.1.2 Definição de bolus

Toque no botão **Configuração** do modo desejado e defina os parâmetros de bolus.

- Bolus manual

Este modo não pode ser desativado. Defina o limite do bolus manual e a veloc. bolus.

- Bolus auto

Depois de ativar esse modo bolus, defina a VTBI bolus e a velocid. bolus.

- Bolus Semiautomático

Depois de ativar esse modo bolus, defina a VTBI bolus e a velocid. bolus.

- Último Bolus

Durante uma infusão, se esse modo estiver ativado você poderá iniciar um bolus rapidamente com os mesmos parâmetros de bolus usados no último bolus.

OBSERVAÇÃO:

O modo Último Bolus só estará disponível se o modo Bolus semiautomático ou Bolus automático estiver ativado.

7.1.3 Configuração da preparação

Há dois modos de preparação compatíveis: preparação manual e preparação automática. Defina o volume e a velocidade de preparação.

7.1.4 Configuração de KVO

KVO significa Keep Vein Open (manter a veia aberta). Se o recurso KVO estiver ativado, após o volume de infusão atingir a VTBI predefinida, a bomba inicia a infusão do líquido na veloc. KVO para manter a veia aberta e evitar refluxo sanguíneo.

Estão disponíveis dois modos KVO:

- Veloc. KVO: Após a infusão, a bomba infunde o líquido na veloc. KVO especificada, independentemente da velocid. de infusão.
- KVO adaptável: Defina uma veloc. KVO para cada faixa de velocid. de infusão. A bomba escolhe automaticamente a veloc. KVO correspondente, com base na velocid. de infusão.

OBSERVAÇÃO:

- Se a veloc. KVO for definida como maior que a velocid. de infusão atual, a bomba assumirá a velocid. de infusão atual como a veloc. KVO.
- A infusão para KVO dura 30 minutos, depois disso, a bomba para e o alarme **Fim de KVO** é acionado.
- O volume KVO de infusão é incluído no volume total de infusão.

7.1.5 Configuração de pressão

Durante uma infusão, a bomba exibe a pressão de infusão em tempo real no tubo de infusão e um gráfico de tendências da pressão.

■ Nível de oclusão

Estão disponíveis 16 níveis de oclusão, conforme é mostrado na tabela abaixo. Você pode selecionar um nível de oclusão adequado, conforme necessário. Quando a pressão no tubo de infusão atinge o nível de oclusão predefinido, o alarme de **OCCL no lado do paciente** é acionado.

Nível de oclusão	Visor	Pressão (mmHg)	Pressão (kPa)	Pressão (bar)	Pressão (psi)
1	P1	50	6,7	0,067	0,97
2	P2	150	20	0,200	2,90
3	P3	225	30	0,300	4,35
4	P4	300	40	0,400	5,80
5	P5	375	50	0,500	7,25
6	P6	450	60	0,600	8,70
7	P7	525	70	0,700	10,15
8	P8	600	80	0,800	11,60
9	P9	675	90	0,900	13,05
10	P10	750	100	1,00	14,50
11	P11	825	110	1,10	15,95
12	P12	900	120	1,20	17,40
13	P13	975	130	1,30	18,85
14	P14	1050	140	1,40	20,30
15	P15	1125	150	1,50	21,75
16	P16	1200	160	1,60	23,20



- Antes do uso, verifique se a função de detecção da pressão da bomba está normal.
- O Anti-Bolus é compatível. Se ocorrer um alarme de oclusão, o motor gira inversamente para liberar a pressão de infusão, evitando que líquido extra seja infundido no corpo do paciente após a remoção da oclusão.
- Se o nível de oclusão for definido para um nível baixo e o medicamento infundido for uma solução de alta viscosidade, um alarme de oclusão pode ser acionado, mesmo que não haja oclusão. Neste caso, verifique a pressão de infusão em tempo real na tela e ajuste o nível de oclusão para o nível mais alto.
- Um alarme de oclusão pode ser acionado quando uma solução de alta viscosidade é infundida através de uma pequena agulha intravenosa a uma alta velocidade de infusão. Neste caso, defina o nível de oclusão para um nível alto ou reduza a velocidade de infusão.
- Se o nível de oclusão estiver definido para um nível alto, o alarme de oclusão só será acionado quando uma pressão relativamente alta estiver acumulada no tubo. Certifique-se de que o tubo de infusão esteja firmemente conectado ao conjunto de infusão.
- Em circunstâncias normais, a pressão máxima de infusão gerada pela bomba não excede 1380 mmHg.

■ Unid. pressão

Quatro unidades de pressão estão disponíveis para seleção: mmHg (padrão), psi, kPa e bar.

■ Gráfico de tendências de pressão

Um gráfico de tendências da pressão de infusão no tubo de infusão está disponível durante uma infusão.

7.1.6 Configuração do aquecedor (opcional)

Insira a bomba de infusão em uma estação de trabalho de infusão conectada a um aquecedor, em seguida, ative o recurso de aquecimento e defina uma temperatura de aquecimento desejada na bomba.



Quando a bomba de infusão é usada com um aquecedor, a temperatura máxima na parte aplicada da bomba pode atingir 42,2 °C após funcionar continuamente na velocid. de infusão mais alta permitida, sob a temperatura ambiente mais alta permitida.

7.1.7 Data/hora

Ajuste a data e a hora do sistema na bomba. Os formatos de data disponíveis são **A/M/D**, **D/M/A** e **M/D/A**. O formato de data padrão é **A/M/D**. Os formatos de hora disponíveis são **24 h** e **12 h**. O formato de hora padrão é **24 h**.

7.1.8 Informações da versão

A versão do software e o número completo da versão são exibidos.

7.2 Gerenciamento de pacientes

7.2.1 Dados do paciente



- Antes de iniciar uma infusão, certifique-se de especificar as informações corretas do paciente.
- Se as informações do paciente forem fornecidas pelo Sistema de monitoramento central de infusão, certifique-se de que a prescrição na bomba seja consistente com a prescrição real.

A bomba suporta o gerenciamento de dados do paciente. Você pode visualizar e editar nome do paciente, ID do paciente, idade, sexo, altura, peso, tipo de sangue, BSA, IMC, departamento, número do quarto e número da cama.

OBSERVAÇÃO:

- As modificações dos dados do paciente são sincronizadas automaticamente com os parâmetros de infusão relevantes. Por exemplo, depois de modificar o peso do paciente, o parâmetro peso especificado no Modo peso é sincronizado automaticamente.
- O valor do IMC (Índice de massa corporal) é calculado automaticamente com base na fórmula: $IMC = \text{peso}/\text{altura}^2$.
- Antes de usar a bomba em um novo paciente, certifique-se de dar alta ao último paciente, caso contrário, os dados do paciente são misturados.

7.2.2 Rx. Lista

Você pode visualizar o conteúdo e o status de execução das prescrições do paciente.

7.3 Bloqueio de tela

A bomba é compatível com bloqueio de tela para evitar erros de operação na tela durante uma infusão.

Entre no menu inicial e toque em **Bloqueio de tela** para bloquear a tela.

Para desbloquear a tela, toque no ícone  na tela e deslize para desbloquear.

7.4 Prepar.

A bomba é compatível com a função de preparação. Para obter detalhes sobre a operação, consulte 6.3 *Preparação*.

7.5 Relé

Dois modos de revezamento estão disponíveis: Relé de medicamento único e Relé de vários medicamentos. Para obter mais informações sobre as operações de relé, consulte 6.11 *Infusão por relé*.

7.6 Log(s) de histórico

A bomba permite visualizar registros de infusão, informações de infusão, informações de conexão e logs do sistema. Os logs do sistema incluem logs de operação e de alarme e podem ser visualizados somente depois que a senha do usuário for inserida.

OBSERVAÇÃO:

- Após o desligamento, os registros históricos da bomba podem ser salvos por até 10 anos.
- Depois que o dispositivo perde todas as suas fontes de alimentação, os logs de alarme e as configurações na bomba anteriores à perda de energia são salvos e não são afetados pela duração do desligamento. Os registros e configurações de alarme são recarregados quando a bomba é reiniciada.
- No máx. 10.000 registros históricos podem ser salvos. Quando esse limite é excedido, os logs mais antigos são substituídos.
- O sistema de alarme não pode ser desligado de forma independente. Ele só pode ser desligado desligando a bomba de infusão. Além disso, a hora de desligamento é apresentada nos registros históricos.

7.7 Mais configurações

Insira a senha do usuário para definir mais configurações.

OBSERVAÇÃO:

- O acesso a essas configurações requer a senha do admin. Entre em contato com o serviço pós-venda do fabricante para obter a senha.
- Para garantir a segurança da senha, modifique a senha inicial ao usar a bomba pela primeira vez.

7.7.1 Definição de Configuração

Estão disponíveis 10 níveis de volume e 3 tons de alarme. Você pode selecionar um nível de volume e um tom de alarme, conforme necessário.



- Defina um nível de volume adequado com base nas condições clínicas. Se o nível de volume estiver definido abaixo do ruído ambiente, o áudio do alarme pode não ser ouvido, o que oferecer riscos ao paciente.
- O sistema de alarme poderá funcionar se o volume do alarme estiver definido para um nível extremo. Verifique se o volume do alarme é apropriado com base nas condições clínicas.
- Antes da alteração do tom de alarme, realize uma análise de risco abrangente. Talvez o operador tenha sido usado para o tom de alarme atual e pode não identificar o novo tom de alarme.

7.7.2 Nível de bolha

A bomba de infusão permite definir o nível de bolha para a bolha única e as bolhas totais.

- **Detecção de bolhas totais:** Ativa ou desativa a função de detecção de bolhas totais.
- **Bolha única:** 15, 50, 100, 200, 300, 500 e 800. Unid.: µl.
- **Bolhas totais:** 100, 200, 400, 500, 600, 800 e 1000. Unid.: µL/15 min.

OBSERVAÇÃO:

Se você definir o nível de bolhas para bolhas totais para 10µl/15 min, a bomba de infusão acionará um alarme quando o total de bolhas acumuladas dentro de 15 min atingir 100µl.

7.7.3 Personalização de consumíveis

Selecione uma ou mais marcas de consumíveis desejadas. Depois de ligar a bomba e instalar corretamente um conjunto de infusão, a tela da bomba exibe as especificações de consumíveis disponíveis da marca selecionada. Selecione a especificação do conjunto de infusão instalado.

7.7.4 Controle de limite

O controle de limite permite definir limites superiores na velocid. de infusão e VTBI. Os limites têm efeito para todos os modos de infusão, exceto para o modo PCA, modo PCEA, modo PCS, modo PIEB, modo TCI, e o modo TIVA.

- Para ativar a função de controle de limite, ligue o interruptor de **Controle de limite**.
- Toque em **Limite de veloc. sup.** para definir um limite superior na velocid. de infusão. O intervalo válido é de 0,10 a 2.500 ml/h.
- Toque no **Limite de VTBI sup.** para definir um limite superior na VTBI. O intervalo válido é de 0,10 to 9.999,99 ml.

7.7.5 Configuração de comunicação

- Comunicação ICMS

Configure a conexão de rede para o Sistema de monitoramento central de infusão.

- Comunicação do monitor

Configure a conexão de rede com o monitor de uma estação de trabalho de infusão. Essa configuração só é suportada quando a bomba é inserida em uma estação de trabalho de infusão.

- Comunicação do monitor do paciente

Configure a conexão de rede com o equipamento de monitoramento do paciente. Essa configuração é suportada apenas quando a bomba está conectada ao equipamento de monitoramento do paciente por meio da porta de rede RJ45.

- Definição de USB

Selecione a finalidade para a qual você deseja usar a porta USB na bomba.

7.7.6 Configuração de alarme

As configurações de alarme podem ser definidas somente pela equipe de profissionais do fabricante.

- Sem alim. CA

Se ativado, este alarme de prioridade baixa é acionado quando a bomba não está conectada a uma fonte externa de alimentação.

- Alarme de energia com reinicialização por uma tecla

Se essa configuração estiver ativada, quando o alarme sem alimentação CA for disparado, depois que você tocar em **Confirmar**, o alarme desaparecerá. Se essa configuração estiver desativada, depois que você tocar em **Confirmar**, a tela de alarme será minimizada como uma janela pop-up.

- Pre OCCL

Se ativado, esse alarme de média prioridade ocorre quando a pressão detectada no tubo de infusão atinge o nível de oclusão predefinido.

- Drop Sensor

Se ativado, a bomba inicia a detecção de gota após um sensor de queda ser conectado.

- Frasco vazio

Se ativado, esse alarme ocorrerá quando nenhum líquido for detectado no frasco ou na bolsa de infusão.

- Conjunto de infusão danificado

Se ativado, esse aviso é fornecido quando a bomba detecta que o conjunto de infusão está danificado.

- Reinicial. auto.

Ligue este interruptor para ativar a função reinicial. auto.

- Controlador de PCA

Depois de conectar um controlador de PCA à bomba, ligue este interruptor para ativar a função de PCA.

- Bateria fraca

Defina a prioridade deste alarme como baixa ou média.

- Próximo do fim do ponto da infusão

Defina a prioridade deste alarme como baixa ou média.

7.7.7 Configuração de idioma

Define o idioma da exibição da bomba.

7.7.8 Modo noturno

Se o modo noturno estiver ativado, a bomba entra no modo noturno durante o período especificado. Defina o nível de brilho e de volume para o modo noturno.

OBSERVAÇÃO:

Entrar no modo noturno desativa o sensor de brilho. Após o fim do modo noturno, a detecção de brilho é ligada novamente.

7.7.9 Configuração de PCA

Você pode predefinir os seguintes parâmetros para modos de infusão relacionados à infusão controlada pelo paciente, incluindo o modo PCA, modo PCEA, modo PCS e modo PIEB.

Parâmetro	Descrição
Método de entrega	Selecione o método de dose desejado.
Carreg. dose	Se essa opção estiver ativada, um carreg. dose poderá ser definido quando você configurar uma infusão em um desses modos.
Cont. Velocid./vol. dose em segundo plano	Se esse interruptor estiver ligado, a bomba infunde líquido na velocidade contínua predefinida ou no volume de dose em segundo plano durante os intervalos.
Bolus de demanda	Se essa opção estiver ativada, o controlador de PCA poderá ser pressionado para bolus ou doses durante uma infusão em um desses modos.
Taxa infusão	Defina a velocid. de infusão para bolus ou doses de demanda. Faixa de ajuste: 0,10 - 2500 ml.
Limite dose	Se este interruptor for ligado, quando o volume total de infusão dentro de um período especificado exceder o limite superior, a bomba acionará um alarme.
Limite dose Hrs	Defina o número de horas em que o volume de infusão não pode exceder o limite superior especificado.
Tipo de intervalo (aplicável apenas ao modo PIEB)	Defina o tipo de intervalo como Hora de Bloqueio ou Intervalo de PIEB , conforme necessário. Hora de Bloqueio refere-se ao intervalo mínimo entre dois pressionamentos válidos no controlador de PCA. O Intervalo de PIEB refere-se ao intervalo de comprimento fixo desde o final de uma dose de PIEB até o início da próxima dose de PIEB.

7.7.10 Configuração de entrada

A tela da bomba suporta três modos de entrada: entrada sequencial, entrada digit_specified e entrada de campo de texto. Selecione um modo conforme necessário.

7.7.11 Fórmulas BSA

Selecione a fórmula de BSA desejada.

7.7.12 Configuração de proteção

A tela será bloqueada automaticamente se nenhuma operação for realizada dentro do período especificado.

7.7.13 Modo preferencial

Selecione determinados modos de infusão como os modos preferidos.

7.7.14 Configuração de cor do tema

São fornecidas várias cores de tema. Selecione uma cor de tema desejada.

7.7.15 Config da função

■ Infusão constante

Duas bombas formam um grupo de infusão constante e executam a infusão na sequência especificada. Antes que a infusão na primeira bomba termine, a segunda bomba começa antecipadamente para que, quando a infusão na primeira bomba realmente terminar, a velocid. de infusão na segunda bomba tenha atingido a velocidade predefinida, garantindo assim que a velocid. de infusão de líquido do medicamento no corpo do paciente permaneça constante durante todo o processo.

Se esta função estiver ativada, a opção **Relé**, no menu inicial, mudará para **Constante**. Para iniciar a infusão constante, entre no menu inicial e toque em **Estável**, em seguida, defina um grupo de infusão constante.

OBSERVAÇÃO:

- A infusão constante requer o uso de bibliotecas de medicamentos, perfis de infusão e conjuntos de infusão idênticos nas duas bombas.
- Dados, como informações sobre medicamentos, parâmetros de infusão e informações do paciente podem ser sincronizados entre as duas bombas em um grupo de infusão constante.
- A infusão constante é suportada nos modos de velocidade, tempo, peso e micro.

■ Visualizar parâmetro

Se essa função estiver ativada, você poderá visualizar as configurações de parâmetros antes de iniciar uma infusão em determinados modos de infusão.

■ Detectar toque

Se essa função estiver ativada, a bomba fornecerá resposta de vibração aos toques na tela.

■ Detectar proximidade

Quando a bomba é inserida em uma estação de trabalho de infusão, você pode ativar essa função para que a estação de trabalho de infusão possa ajustar automaticamente o tamanho de exibição do conteúdo na bomba com base na distância entre a estação de trabalho e o observador.

■ Conjunto de infusão concluído

Se essa função estiver ativada, a janela pop-up Conjunto de infusão concluído será exibida, solicitando que você selecione uma operação

7.7.16 Configuração de senha

Para garantir a segurança da senha, modifique a senha inicial ao usar a bomba pela primeira vez.

7.8 Manutenção do sistema



Para garantir a estabilidade e a precisão da infusão do dispositivo, a manutenção do sistema deve ser realizada por uma equipe profissional do fabricante.

O acesso às configurações de manutenção do sistema requer uma senha de manutenção.

7.9 Suporte on-line

Você pode fazer a leitura do código 2D para seguir a conta oficial e obter suporte on-line.



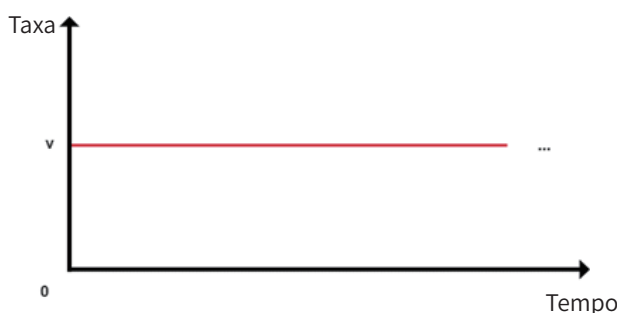
8 Modos infusão

Os seguintes modos de infusão são suportados: Modo de velocidade, Modo peso, Modo tempo, Modo micro, Modo de sequência, Modo carreg. dose, Modo trapezoidal, Modo intermitente, Modo cronológico, Modo combinado, Modo gotejo, Modo PCA, Modo PCEA, Modo PCS, Modo PIEB, Modo TIVA, Modo TCI, Modo alimentação e Modo Piggyback.

- Os modos de infusão que suportam a infusão controlada pelo paciente (incluindo o modo PCA, modo PCEA, modo PCS e modo PIEB) são permitidos apenas para pacientes em estado mental normal e lucidez preservada.
- A avaliação de um paciente para que lhe seja dada a permissão de usar a função de PCA deve ser feita e determinada de maneira independente pelo médico responsável.
- O médico responsável deve treinar o paciente sobre como usar a função de infusão controlada. Somente pacientes qualificados podem usar a função de maneira independente.
- Para uso normal da função de infusão controlada pelo paciente, certifique-se de que o botão de controle de PCA esteja conectado à bomba e funcionando corretamente. Certifique-se também de que a bomba esteja funcionando no modo que suporte a infusão controlada pelo paciente.
- Para o uso normal da função de infusão controlada pelo paciente, certifique-se de que os parâmetros de limite do estejam definidos.
- Durante uma infusão no modo que suporta a infusão controlada pelo paciente, certifique-se de que as condições do paciente sejam monitoradas pela equipe médica profissional em intervalos regulares.

8.1 Modo taxa

No modo veloc., a bomba infunde líquido a uma velocid. de infusão especificada, até que o volume de infusão ou a duração da infusão atinja o valor predefinido.

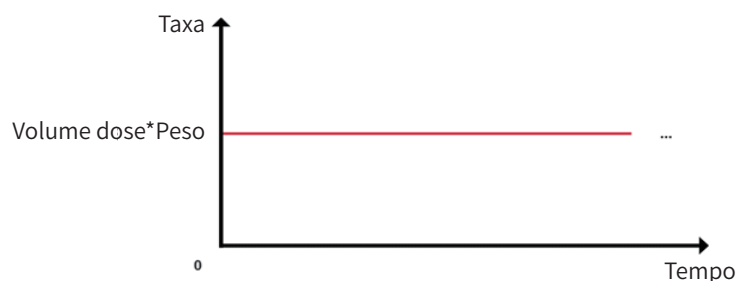


Defina dois dos valores de VTBI, velocid. de infusão e tempo de infusão, o outro será calculado automaticamente.

- $\text{Tempo de infusão} = \text{VTBI} / \text{Velocid. de infusão}$
- Prioridade do parâmetro: $\text{VTBI} > \text{Velocid. de infusão} > \text{Tempo de infusão}$

8.2 Modo peso

No modo de peso, a bomba infunde líquido a uma velocid. de infusão fixa, que é calculada com base no vol. dose especificado, até que o volume ou a duração da infusão atinja o valor predefinido.



Defina a unidade do vol. dose (especificando o peso/BSA e, em seguida, selecionando uma unidade), concentração, vol. dose e VTBI. A velocidade e o tempo de infusão são calculados automaticamente.

Ou defina a velocid. de infusão, a unidade do vol. dose, a concentração e a VTBI. O vol. dose e o tempo de infusão são calculados automaticamente.

- Velocid. de infusão = Vol. dose/Concentração × Peso
- Velocid. de infusão = Vol. dose/Concentração × BSA
- Velocid. de infusão = Vol. dose/Concentração
- Tempo de infusão = VTBI/Velocid. de infusão
- Concentração = Quantidade de medicamento/Volume líquido

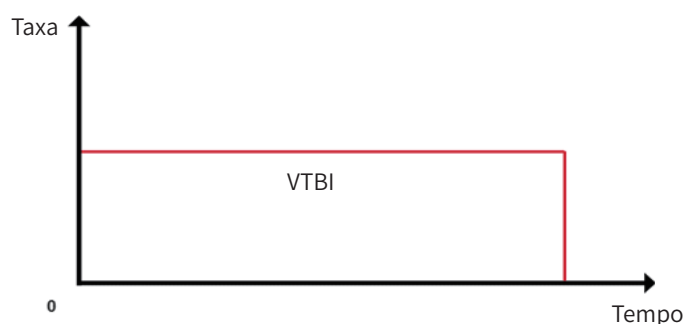
OBSERVAÇÃO:

São suportadas duas fórmulas para o cálculo de BSA:

- Fórmula Stevenson: $BSA (m^2) = 0,0061 \times \text{altura (cm)} \text{ mais } 0,0128 \times \text{peso (kg)} - 0,1529$
- Fórmula DuBois: $BSA (m^2) = 0,007184 \times \text{altura (cm)}^{0,725} \times \text{peso (kg)}^{0,425}$

8.3 Modo tempo

No Modo tempo, a bomba infunde líquido a uma velocid. de infusão fixa por um período de tempo especificado.

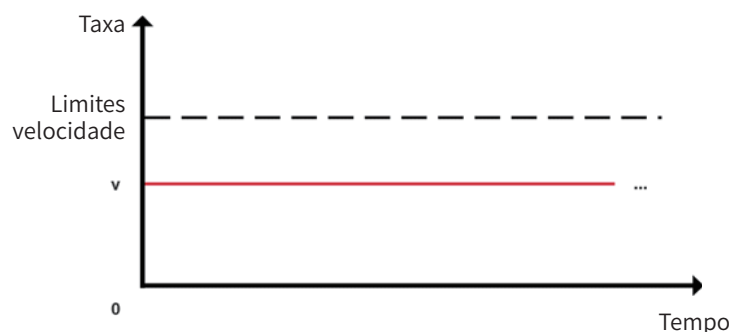


Defina dois dos valores de VTBI, velocid. de infusão e tempo de infusão, o outro será calculado automaticamente.

- Tempo de infusão = VTBI/Velocid. de infusão
- Prioridade do parâmetro: VTBI > Tempo de infusão > Velocid. de infusão

8.4 Micro mode

No Modo micro, a bomba infunde líquido a uma velocid. de infusão especificada, até o volume ou a duração de infusão atingir o valor predefinido. A faixa de variação da velocid. de infusão é menor que a faixa máxima suportada.

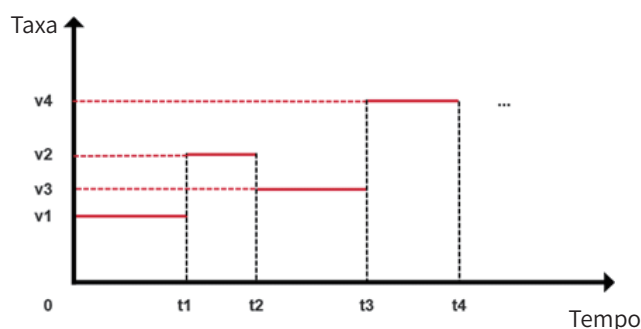


Defina dois dos valores de VTBI, velocid. de infusão e tempo de infusão, o outro será calculado automaticamente.

- Tempo de infusão = VTBI/Velocid. de infusão
- Prioridade do parâmetro: VTBI > Velocid. de infusão > Tempo de infusão

8.5 Modo sequência

Uma infusão no modo Modo sequência consiste em várias sequências, cada uma com uma velocid. de infusão fixa. Após o volume de infusão ou a duração de uma sequência alcançar o valor predefinido, a bomba continua a realizar a próxima sequência, até que todas as sequências de infusão sejam concluídas.



Para cada sequência de infusão, defina dois dos valores de VTBI, velocid. de infusão e tempo de infusão, o outro será calculado automaticamente.

- S_n tempo de infusão = S_n VTBI / S_n velocid. de infusão
- Prioridade do parâmetro: VTBI > Velocid. de infusão > Tempo de infusão

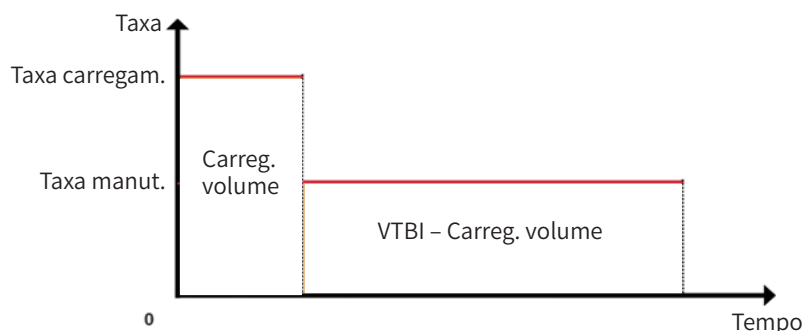
OBSERVAÇÃO:

As sequências podem ser adicionadas durante uma infusão. Pode ser definido um máximo de 15 tipos de sequências.

8.6 Modo Carreg. dose

Uma infusão no modo Carreg. dose consiste em uma fase de carregamento e uma fase de manutenção. Na fase de carregamento, um carreg. dose é infundido no carreg. velocid. predefinido, até que o carreg. volume ou a duração de carregamento atinja o valor predefinido.

Na fase de manutenção, a VTBI restante é infundida na velocid. de manutenção predefinida, até que o volume de infusão total atinja a VTBI predefinida.



Defina a VTBI, o carreg. volume, carreg. velocid. e a velocidade de manutenção. A duração do carregamento e a duração da manutenção são calculadas automaticamente.

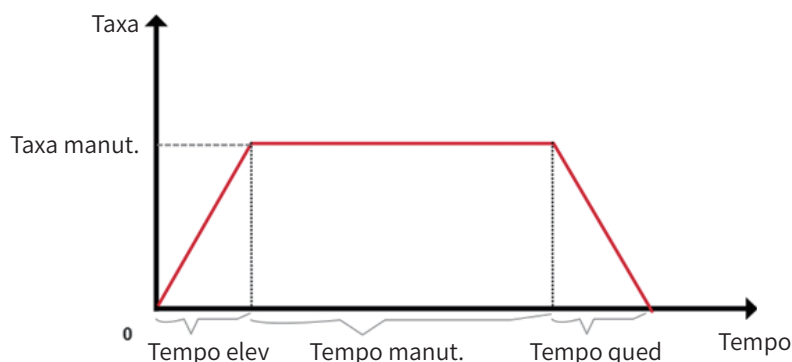
- Duração do carregamento = Carreg. volume / Carreg. velocid.; Duração da manutenção = (VTBI - VCarreg. volume) / Velocid. a ser mantida
- Prioridade do parâmetro: VTBI > Carreg. volume > Carreg. Velocid > Velocid. a ser mantida > Duração do carregamento > Duração da manutenção

OBSERVAÇÃO:

- A VTBI não pode ser menor que a quantidade de carreg. dose.
- Esse modo suporta a conversão do vol. dose para a velocid. de infusão.

8.7 Modo trapez.

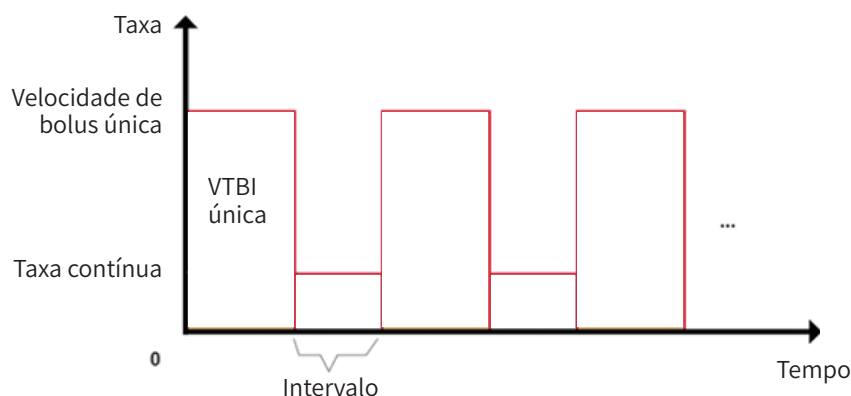
Uma infusão no modo trapezoidal geralmente inclui três fases: fase de elevação, fase de manutenção e fase de queda.



$$\text{Taxa constante} = 2 \times \text{VTBI} / (2 \times \text{tempo total} - \text{tempo de elevação} - \text{tempo de queda})$$

8.8 Modo intermitente

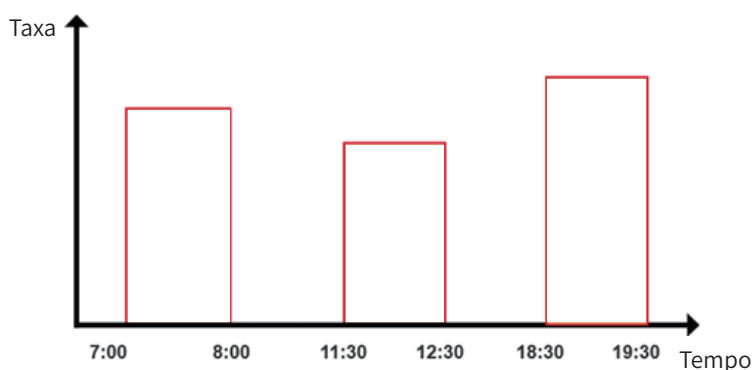
Uma infusão no modo intermitente consiste em vários ciclos. Cada ciclo consiste em uma fase de infusão e um intervalo. Na fase de infusão, a bomba infunde líquido na veloc. bolus predefinida, até o volume de infusão atingir o valor predefinido. Durante o intervalo, a bomba infunde líquido na taxa contínua predefinida.

**OBSERVAÇÃO:**

Esse modo suporta a conversão do vol. dose para a velocid. de infusão.

8.9 Modo cron.

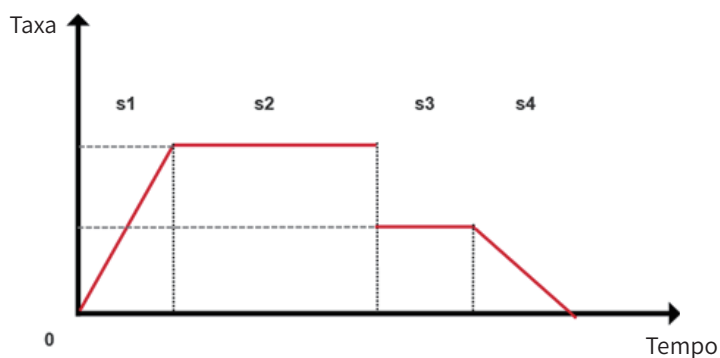
No modo cronológico, a bomba infunde líquido durante os períodos especificados. Especifique os parâmetros de infusão para cada período. Esse modo suporta a conversão do vol. dose para a velocid. de infusão. Podem ser especificados 24 períodos no máximo.



8.10 Modo de combinação

Uma infusão no modo de combinação consiste em várias sequências de infusão. Você pode definir uma velocid. de infusão fixa ou variável para cada sequência.

A infusão circular é suportada para este modo. Podem ser especificadas 15 sequências no máximo.

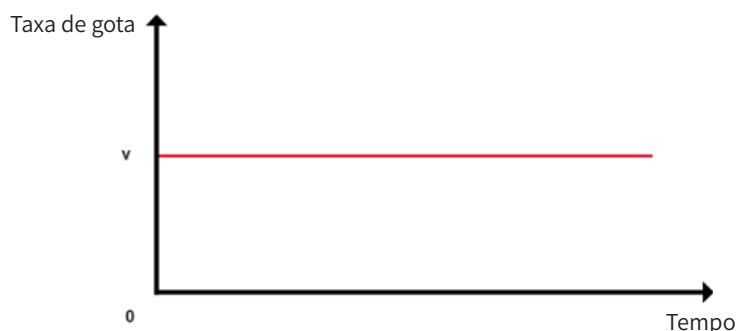
**OBSERVAÇÃO:**

- Para AP-60 e XP-60, esse modo é opcional.

- Este modo não é aplicável ao AP-60T ou XP-60T.
- Esse modo suporta a conversão do vol. dose para a velocid. de infusão.

8.11 Drip Mode

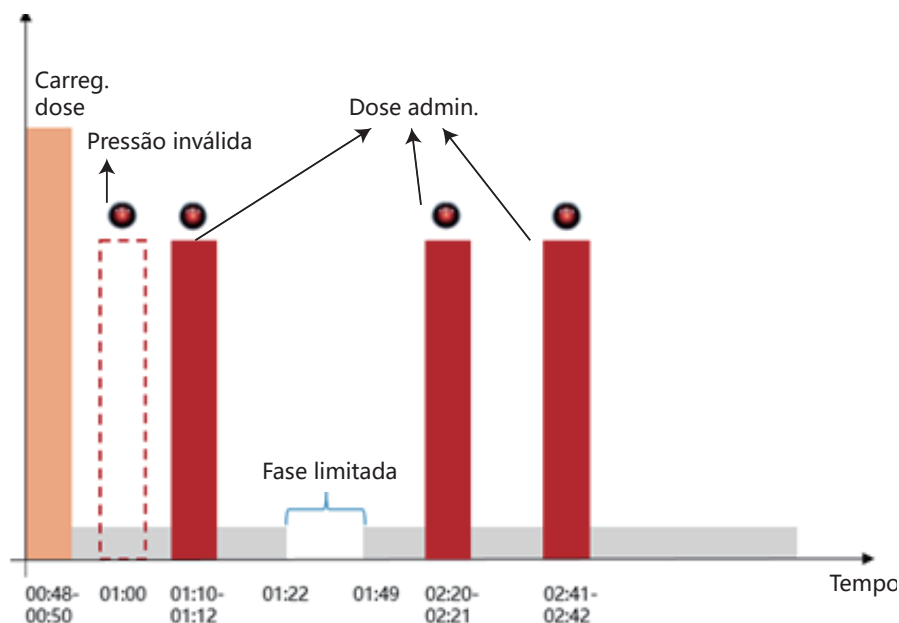
No modo gotejo, a bomba infunde líquido a um vol. queda especificado, até o volume ou a duração de infusão atingir o valor predefinido.



Velocid. de infusão = vol. queda / especificação de conj. de infusão (como 20 gotas/min)

8.12 Modo de PCA (Opcional)

PCA significa Analgesia controlada pelo paciente. Quando o paciente sente dor durante uma infusão, ele pode pressionar o controlador de PCA conectado para administrar, por via intravenosa, uma dose de demanda predefinida de medicamento para aliviar a dor.



Quando o parâmetro **Método de entrega** estiver definido como **Cálculo da dose**, os parâmetros exigidos e os respectivos intervalos válidos são os seguintes:

Parâmetro	Intervalo válido
VTBI	0,10 a 9999,99 ml
Carreg. dose	0,001-300,0 mg
Taxa contínua	0,001-500,0 mg/h

Parâmetro	Intervalo válido
Dose de demanda	0,001-300,0 mg
Hora de bloqueio	1-1440 min (padrão: 10 min)
xh limite dose	0,001-9999 mg

Quando o parâmetro **Método de entrega** estiver definido como **ml**, os parâmetros necessários e os respectivos intervalos válidos são os seguintes:

Parâmetro	Intervalo válido
VTBI	0,10 a 9999,99 ml
Carreg. dose	0,01-30,00 ml
Taxa contínua	0,01-50,00 ml/h
Dose de demanda	0,01-30,00 ml
Hora de bloqueio	1-1440 min (padrão: 10 min)
xh limite dose	0,01-9999,99 ml

8.13 Modo de PCEA (opcional)

PCEA significa analgesia epidural controlada pelo paciente. Quando o paciente sente dor durante uma infusão, ele pode pressionar o controlador de PCA conectado para administrar uma dose de demanda predefinida no espaço epidural para aliviar a dor. Consulte a ilustração e os intervalos de parâmetros do modo PCA.

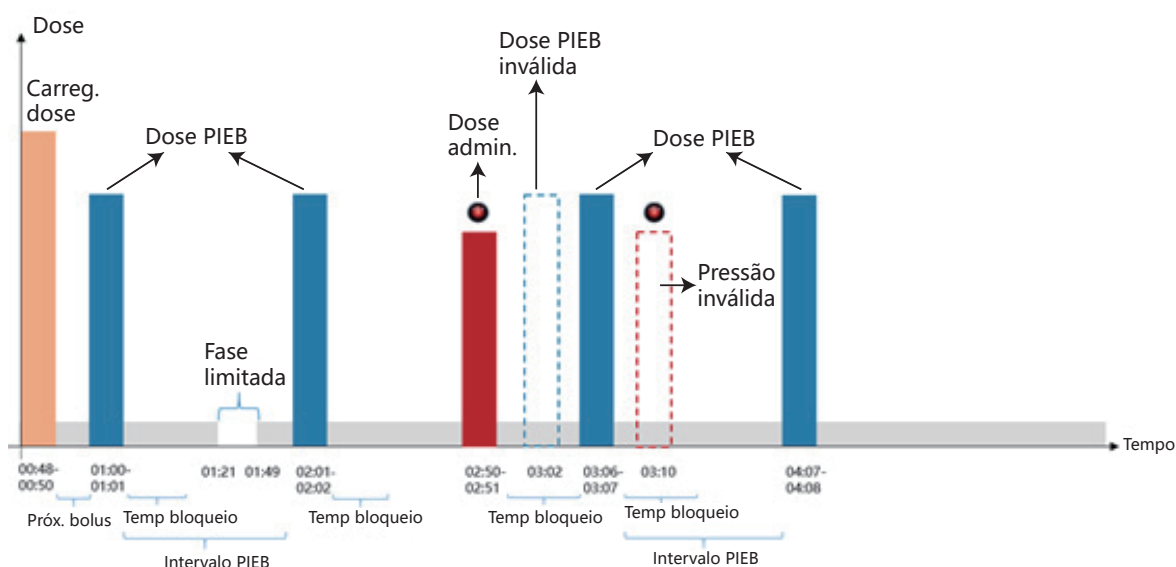
8.14 Modo de PCS (opcional)

PCS significa sedação controlada pelo paciente. Quando o paciente sente dor ou ansiedade causada por intervenção clínica ou tratamento, ele pode pressionar o controlador de PCA conectado para administrar por via intravenosa uma dose de demanda predefinida de medicação para sedação.

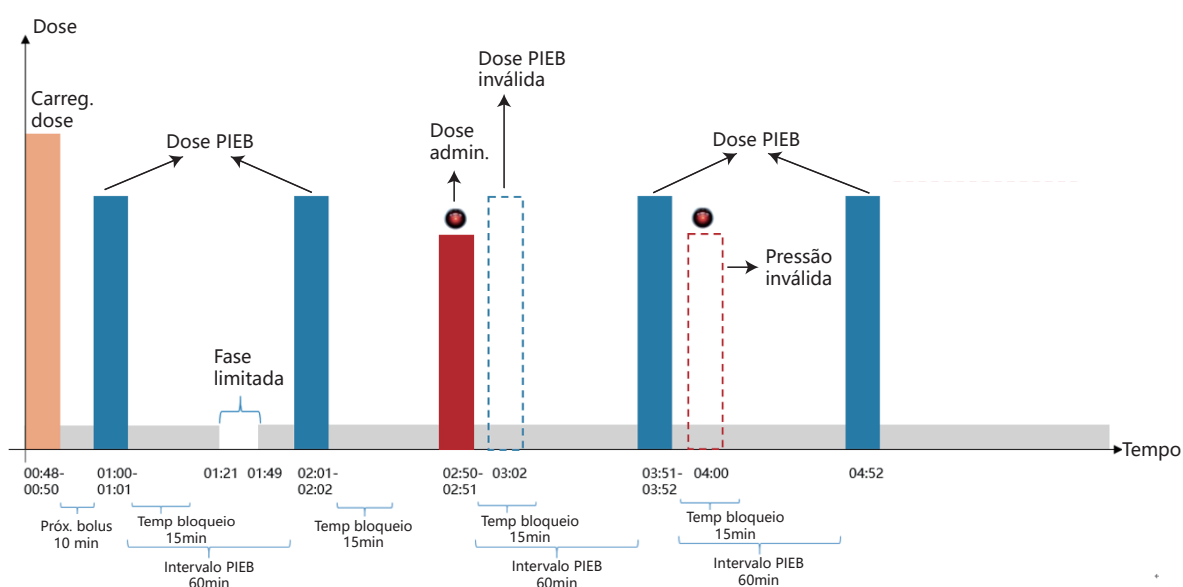
8.15 Modo de PIEB (opcional)

PIEB significa bolus epidural intermitente programado. Neste modo, a medicação é administrada com base em pulsos intermitentes. Quando o paciente sente dor durante uma infusão, ele pode pressionar o controlador de PCA conectado para administrar uma dose de demanda predefinida de medicação no espaço epidural para aliviar a dor.

■ Tipo intervalo: Temp bloqueio



■ Tipo intervalo: Intervalo PIEB



Quando o parâmetro **Método de entrega** estiver definido como **Cálculo da dose**, os parâmetros exigidos e os respectivos intervalos válidos são os seguintes:

Parâmetro	Intervalo válido
VTBI	0,10 a 9999,99 ml
Carreg. dose	0,001-300,0 mg
Taxa contínua	0,001-500,0 mg/h
Próx. bolus	1 s-1440 min
Dose PIEB	0,001-300,0 mg
Intervalo PIEB	1-1440 min (padrão: 40 min)

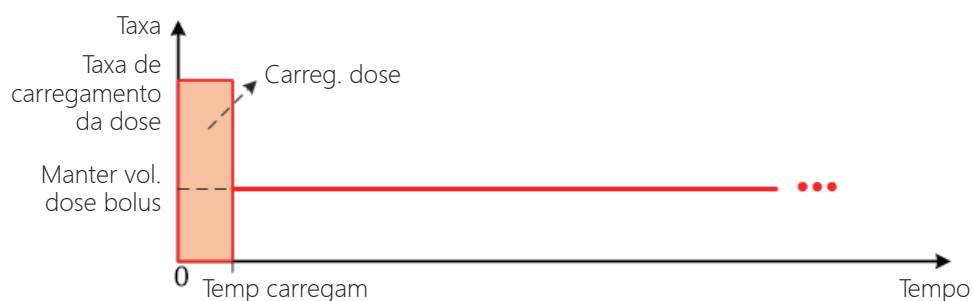
Parâmetro	Intervalo válido
Dose de demanda	0,001-300,0 mg
Hora de bloqueio	1-1440 min (padrão: 10 min)
xh limite dose	0,001-9999 mg

Quando o parâmetro **Método de entrega** estiver definido como **ml**, os parâmetros necessários e os respectivos intervalos válidos são os seguintes:

Parâmetro	Intervalo válido
VTBI	0,10 a 9999,99 ml
Carreg. dose	0,01-30,00 ml
Taxa contínua	0,01-50,00 ml/h
Próx. bolus	1 s-1440 min
Dose PIEB	0,01-30,00 ml
Intervalo PIEB	1-1440 min (padrão: 40 min)
Dose de demanda	0,01-30,00 ml
Hora de bloqueio	1-1440 min (padrão: 10 min)
xh limite dose	0,01-9999,99 ml

8.16 Modo TIVA

TIVA significa Anestesia intravenosa total. Uma infusão no Modo TIVA inclui duas fases: fase de carregamento e fase de manutenção. Na fase de carregamento, a bomba infunde líquido no carreg. velocid. calculado invariavelmente e entra na fase de manutenção ao atingir o carreg. volume. Na fase de manutenção, a bomba invariavelmente infunde líquido na velocid. a ser mantida, até que o usuário interrompa manualmente a infusão ou que o recipiente de líquido esteja vazio.



8.17 Modo de TCI (opcional)

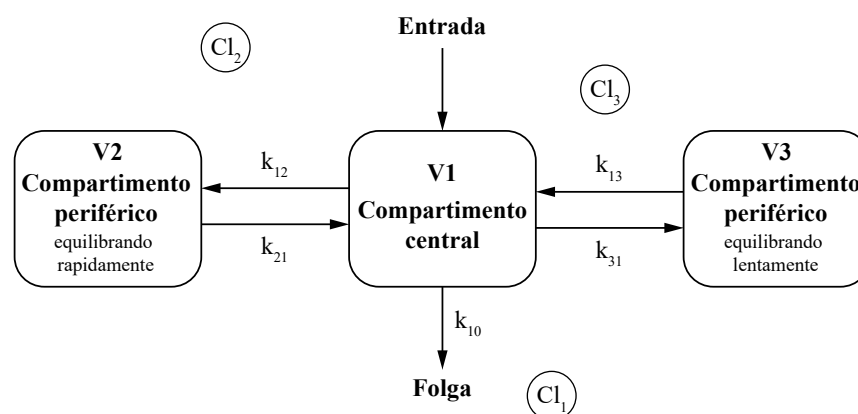
No modo TCI (Infusão alvo-controlada), é definida a concentração desejada de medicamento no corpo humano (alvo), em vez de uma velocid. de infusão. A bomba atinge automaticamente a concentração alvo definida por cálculo usando o algoritmo baseado em um modelo farmacocinético de três compartimentos (modelo PK).

Um modelo farmacocinético (modelo PK) é um modelo matemático para prever a concentração de um medicamento no corpo humano após um bolus ou uma infusão contínua. Isso indica taxas para câmbio entre os compartimentos e taxas de eliminação/metabolismo do medicamento.

A bomba oferece dois modos de TCI:

■ Infusão controlada pelo alvo (Cpt) no plasma

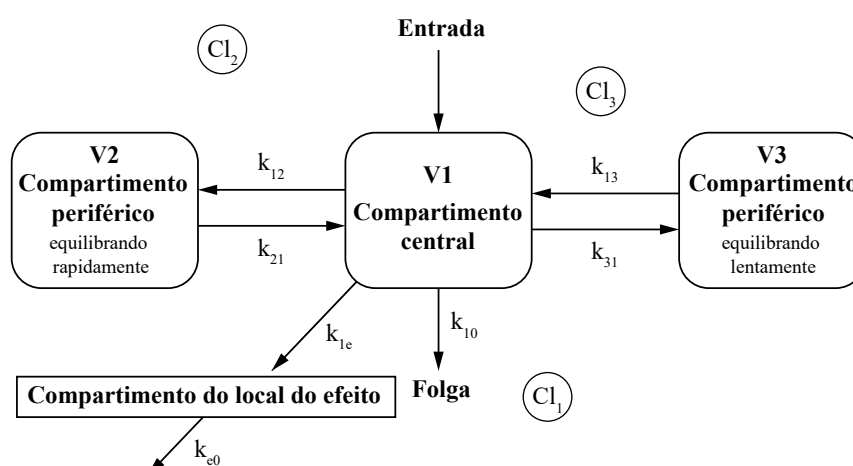
Nesse modo, o usuário seleciona a concentração desejada do medicamento no plasma e o modelo PK é usado para calcular as velocid. de infusão necessárias para atingir essa concentração.



■ Infusão controlada pelo alvo do local (CET)

Nesse modo, o usuário seleciona a concentração alvo desejada no local do efeito e o modelo PK é usado para calcular as velocid. de infusão necessárias para atingir essa concentração.

Um determinado excesso da concentração no plasma é resultante desse modo.



As tabelas a seguir descrevem os modelos de PK, os tipos de controle-alvo e os intervalos de parâmetros para medicamentos suportados.

Tabela 8-1 Propofol

Modelo PK	Tipo	Parâmetros
Marsh	Cpt	- Concentração: 5,000-20,00 mg/ml (padrão: 10,00 mg/ml) - Peso: 30,00 - 200,0 kg - Concentração-alvo: 0,010-15,00 µg/ml - Concentração de recuperação: 0,010-99,90 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) - Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>.
Schnider	Cpt	- Concentração: 5,000-20,00 mg/ml (padrão: 10,00 mg/ml) - Altura: 130,0 - 220,0 cm - Sexo: masculino/feminino (padrão: Masculino) - Peso: 30,00 - 200,0 kg - Idade: 16 - 100 anos de idade - Concentração-alvo: 0,010-15,00 µg/ml - Concentração de recuperação: 0,010-99,90 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) - Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>.
	Cet	- Concentração: 5,000-20,00 mg/ml (padrão: 10,00 mg/ml) - Altura: 130,0 - 220,0 cm - Sexo: masculino/feminino (padrão: Masculino) - Peso: 30,00 - 200,0 kg - Idade: 16 - 100 anos de idade - Concentração-alvo: 0,010-15,00 µg/ml - Concentração de recuperação: 0,010-99,90 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) - Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>. - Limite P 100 - 999% (padrão: 400%)
Kataria	Cpt	- Concentração: 5,000-20,00 mg/ml (padrão: 10,00 mg/ml) - Idade: 3 - 16 anos de idade - Peso: 15,00 - 61,00 kg - Concentração-alvo: 0,010-15,00 µg/ml - Concentração de recuperação: 0,010-99,90 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) - Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>.

Modelo PK	Tipo	Parâmetros
Paedfusor	Cpt	● Concentração: 5,000-20,00 mg/ml (padrão: 10,00 mg/ml) ● Idade: 1 - 18 anos de idade ● Peso: 5,000 - 61,00 kg ● Concentração-alvo: 0,010-15,00 µg/ml ● Concentração de recuperação: 0,010-99,90 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) ● Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>.
Eleveld/ Eleveld (mais opioide)	Cpt	● Concentração: 5,000-20,00 mg/ml (padrão: 10,00 mg/ml) ● Altura: 20,00 - 220,0 cm ● Sexo: masculino/feminino ● Peso: 0,680 - 160,0 kg ● Idade: 1 - 88 anos ou 1 - 52 semanas de idade ● Idade gestacional: 20 - 50 semanas ● Concentração-alvo: 0,010-15,00 µg/ml ● Concentração de recuperação: 0,010-99,90 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) ● Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>. ● Valor estimado de BIS: 0 - 100
	Cet	● Concentração: 5,000-20,00 mg/ml (padrão: 10,00 mg/ml) ● Altura: 20,00 - 220,0 cm ● Sexo: masculino/feminino ● Peso: 0,680 - 160,0 kg ● Idade: 1 - 88 anos ou 1 - 52 semanas de idade ● Idade gestacional: 20 - 50 semanas ● Concentração-alvo: 0,010-15,00 µg/ml ● Concentração de recuperação: 0,010-99,90 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) ● Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>. ● Limite P 100 - 999% (padrão: 400%) ● Valor estimado de BIS: 0 - 100

Tabela 8-2 Remifentanila

Modelo PK	Tipo	Parâmetros
Minto	Cpt	- Concentração: 20,00-50,00 µg/ml (padrão: 20,00 µg/ml) - Altura: 130,0 - 220,0 cm - Sexo: masculino/feminino - Peso: 30,00 - 200,0 kg - Idade: 16 - 100 anos de idade - Concentração-alvo: 0,010 - 20,00 ng/ml - Concentração de recuperação: 0,010-99,90 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) - Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>.
Minto	Cet	- Concentração: 20,00-50,00 µg/ml (padrão: 20,00 µg/ml) - Altura: 130,0 - 220,0 cm - Sexo: masculino/feminino - Peso: 30,00 - 200,0 kg - Idade: 16 - 100 anos de idade - Concentração-alvo: 0,010 - 20,00 ng/ml - Concentração de recuperação: 0,010-99,90 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) - Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>. - Limite P 100 - 999% (padrão: 400%)

Tabela 8-3 Sufentanila

Modelo PK	Tipo	Parâmetros
Gepts	Cpt	- Concentração: 0,200-5,000 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) - Peso: 30,00 - 200,0 kg - Concentração-alvo: 0,010 - 5,000 ng/ml - Concentração de recuperação: 0,010 - 5,000 ng/ml (padrão: 0,250 ng/ml) - Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>.

Modelo PK	Tipo	Parâmetros
Gepts	Cet	- Concentração: 0,200-5,000 µg/ml (padrão: 1,000 µg/ml) - Peso: 30,00 - 200,0 kg - Concentração-alvo: 0,010 - 5,000 ng/ml - Concentração de recuperação: 0,010 - 5,000 ng/ml (padrão: 0,250 ng/ml) - Velocidade máxima de infusão: consulte o intervalo de velocid. de infusão em 3 <i>Especificações do produto</i>. - Limite P 100 - 999% (padrão: 400%)

■ Informações de segurança para o modo TCI



- O TCI só deve ser realizado por anestesiistas experientes que estejam familiarizados com os princípios do TCI e devidamente treinados no uso do dispositivo atual.
- O TCI só deve ser realizado por anestesiistas experientes, que estejam totalmente cientes da literatura disponível relacionada a qualquer conjunto de parâmetros, usado em associação com um medicamento e precisam consultar as informações prescritas para a taxa e os limites de dosagem.
- O uso de TCI deve ser supervisionado por um anestesiista que possa tomar as medidas apropriadas com base na condição do paciente.
- As interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas entre os medicamentos anestésicos são conhecidas, mas não são levadas em consideração no cálculo das concentrações plasmáticas e do local de efeito. Elas devem ser levadas em consideração pelo usuário.
- Quanto aos pacientes com idade avançada, insuficiência cardíaca, insuficiência da função hepatorenal, anormalidade da esterase plasmática, classificação ASA III-IV, aplicação de recombinação de outros medicamentos ou outro processo PK-PD, recomendamos o uso do modo de infusão alvo-controlada de plasma, em Cpt mais baixo e com aumento lento, de acordo com a situação real dos pacientes. Consulte os dados de prescrição de medicamentos para saber os fatores de influência do processo PK-PD.
- Iniciar o TCI resultará na infusão automática de uma dose de bolus pré-calculada, seguida de uma infusão para atingir a concentração alvo selecionada.
- O usuário deve estar totalmente ciente do medicamento a ser infundido e verificar as informações do paciente e a concentração alvo definida de acordo com a prescrição.
- Antes de usar o modo TCI, o anestesiista deve ler cuidadosamente as informações prescritas sobre o medicamento e entender as características dele. Os parâmetros do medicamento definidos devem estar em conformidade com a prescrição e os regulamentos locais.
- Os parâmetros padrão de TCI não são adequados para todos os pacientes e devem ser ajustados de acordo com as características do paciente.
- Se os medicamentos infundidos forem diluídos, certifique-se de que a concentração correta seja inserida.
- A precisão da implementação do modelo matemático, da usabilidade e da precisão de entrega do modo TCI neste dispositivo foi verificada.
- Certifique-se de que as configurações dos parâmetros estejam de acordo com a prescrição.

- O modo TCI pode ser desligado para evitar o uso acidental.
- A concentração do medicamento não pode ser alterada após o início do TCI.
- Não ligue a função de relé se o modo TCI for usado.
- Os Ce e Cp estimados são apenas para referência.
- Quando o TCI é concluído, o mesmo medicamento não pode ser infundido novamente no mesmo paciente.
- Quando a bomba é reiniciada após um desligamento acidental ou uma colisão, o TCI do mesmo medicamento não é permitido.

8.18 Modo de alimentação

O modo de alimentação é usado para a alimentação enteral de solução de nutrientes enterais. Em comparação com a alimentação enteral manual, a infusão no modo de alimentação é mais precisa e controlável e ajuda a evitar complicações e a poupar o trabalho humano.

8.19 Modo Piggyback

O modo Piggyback oferece a possibilidade de interromper temporariamente a infusão atual (primária) para administrar uma infusão de Piggyback (secundária). Acima da bomba, a linha de infusão de Piggyback é conectada com um conector Y ao conjunto de administração. A infusão secundária deve estar localizada a aproximadamente 20 cm acima da infusão primária. Todas as linhas de infusão precisam ser completamente preparadas.

9 Conexão a dispositivos externos

O dispositivo pode ser conectado ao sistema de Monitoramento central de infusão, ao equipamento de monitoramento e a um medidor de glicose no sangue.

OBSERVAÇÃO:

Todos os equipamentos conectados a este dispositivo devem ter um certificado de registro médico e ser operados de acordo com o manual do usuário.

9.1 Conexão com a estação de trabalho de infusão

Esta bomba pode ser usada com a estação de trabalho de infusão da série AP ou XP fornecida pelo fabricante. Para obter mais informações, consulte o manual do usuário da estação de trabalho de infusão.

9.2 Conexão ao Sistema de monitoramento central de infusão

O dispositivo pode ser conectado ao Sistema de monitoramento central de infusão por meio de uma rede com. Os dados de infusão dessensibilizados são transmitidos com base em um protocolo personalizado que suporta criptografia e verificação.

Para obter mais informações, consulte o manual do usuário do Sistema de monitoramento central de infusão.

OBSERVAÇÃO:

A bomba não pode ser conectada a um leitor de código de barras e ao Sistema de monitoramento central de infusão ao mesmo tempo.

9.3 Conexão ao equipamento de monitoramento

A bomba pode ser conectada ao equipamento de monitoramento usando a porta de rede RJ45 no hub de porta fornecido pelo fabricante. Para o procedimento de configuração e conexão, entre em contato com o departamento de serviços pós-venda do fabricante.

10 Alarmes e falhas

10.1 Prioridades de alarme

Esta bomba fornece informações de status sobre si mesma e sobre os processos de infusão. Em caso de exceção, como uma falha, a bomba aciona um alarme com sinais de texto, som e luz.

Todos os alarmes gerados por esta bomba são alarmes técnicos. De acordo com os testes de alarme com uma distância de 1 m da bomba, o volume do alarme varia de 45 a 75 dB(A). Com base na gravidade da falha e na ameaça à segurança, os alarmes são classificados em três níveis: baixo, médio e alto. A tabela a seguir descreve os detalhes de diferentes níveis de prioridades alarme.

Tabela 10-1 Detalhes de diferentes prioridades de alarme

Prioridade	Tom alarme	Cor do indicador	Frequência de piscadas
Baixo	"Di", repetindo a cada 25 s	Amarelo	Constante
Médio	"Di-Di-Di", repetido em um intervalo de 12 s	Amarelo piscando	2 Hz
Alto	"Di-Di-Di—Di-Di—Di-Di-Di—Di-Di", repetido a cada 4 s	Vermelho piscando	0,6 Hz

OBSERVAÇÃO:

De acordo com a IEC 60601-2-24:2012, o tom de alarme dos alarmes de prioridade baixa para infusão próxima do fim, bateria fraca e alarme lembrete é "Di-Di-Di".



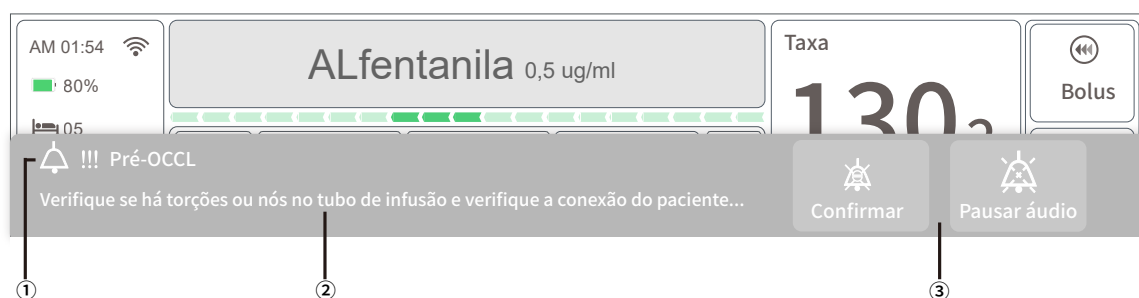
Em caso de falha de energia, as configurações de alarme na bomba são salvas automaticamente no armazenamento interno. Quando a bomba se recupera da falha de alimentação, as configurações de alarme são carregadas no sistema novamente, como eram antes da falha de alimentação.

10.2 Tela de alarme



Quando o áudio do alarme é pausado, a bomba não emite tons de alarme, mesmo se um novo alarme ocorrer. Tenha cuidado quanto a pausar ou não o áudio do alarme. Quando o áudio do alarme estiver pausado, observe o paciente com frequência.

Quando ocorre um alarme, a tela de alarme é exibida para ajudá-lo a identificar o problema.



1	Informações do alarme	Mensagem de alarme com prioridade de alarme. !!! indica alta prioridade, !! indica média prioridade e ! indica baixa prioridade.
2	Solução de problemas	Uma sugestão sobre solução de problemas.
3	Confirmar/ Pausar áudio	- Selecione Pausar áudio para pausar o áudio do alarme. Se a condição de alarme não for eliminada em 118 segundos, o áudio do alarme será emitido novamente. - Selecione Confirmado (ou Confirmar no caso do alarme Sem alimentação CA) para interromper o áudio do alarme e minimizar a janela pop-up.

OBSERVAÇÃO:

- O ícone  indica que o áudio do alarme está ligado. O ícone  indica que o áudio do alarme está desligado.
- A tela de alarme exibe o alarme da prioridade mais alta. Se houver vários alarmes com a mesma prioridade, o alarme mais recente será exibido.
- Depois de selecionar **Confirmado**, a janela pop-up é minimizada com os alarmes existentes exibidos em loop.

10.3 Alarmes e métodos de encerramento

Tabela 10-2 Mensagem alarme, prioridade de alarme, causa da falha e solução de problemas

Mensagem alarme	Prioridade do alarme	Causa da falha	Solução de problemas
!!! ERRO XXXX	Alto	Ocorreu uma falha do sistema.	Registre as informações de falha e desligue a bomba. Entre em contato com o distribuidor local.

Mensagem alarme	Prioridade do alarme	Causa da falha	Solução de problemas
!!! OCCL do lado do paciente	Alto	Ocorreu uma oclusão no lado do paciente (a parte entre a bomba e o paciente) no tubo de infusão e a pressão de oclusão atingiu o nível de oclusão predefinido.	1. Verifique se há torções ou nós no tubo de infusão. 2. Verifique se há coágulos nas junções do tubo de infusão. 3. Verifique se o nível de oclusão predefinido é adequado. Ajuste o nível, se necessário. 4. Ligue a função de reinício automático.
!!! OCCL do fluido	Alto	Ocorreu uma oclusão no lado do fluido (a parte entre o recipiente de nutrientes e a bomba) do tubo de infusão.	1. Verifique se há torções ou nós no tubo de infusão. 2. Verifique se há coágulos nas junções do tubo de infusão.
!!! setup	Alto	A bateria está esgotada.	Conecte a bomba a uma fonte de alimentação externa CA ou CC.
!!! Fim infusão	Alto	O volume ou a duração da infusão atingiu o valor predefinido.	Finalize a infusão para eliminar o alarme.
!!! setup	Alto	A infusão de KVO durou 30 minutos.	Finalize a infusão para eliminar o alarme.
!!! setup	Alto	A comunicação foi interrompida durante infusão por relé ou houve falha na sequência de infusões por relé devido a uma interferência externa.	1. Finalize a infusão para eliminar o alarme. 2. Desligue a função de relé e elimine o alarme.
!!! Bolha de ar na linha	Alto	1. Há bolhas de ar dentro do tubo de infusão. 2. O tubo de infusão que está em contato com o sensor de bolha de ar está deformado.	1. Desconecte o tubo de infusão do paciente e prepare o tubo. 2. Verifique se o nível de bolha única predefinido é adequado. Ajuste o nível, se necessário.

Mensagem alarme	Prioridade do alarme	Causa da falha	Solução de problemas
!!! Limite total de bolhas excedido	Alto	O volume total de bolhas de ar no tubo de infusão atingiu o nível de bolha total predefinido.	1. Desconecte o tubo de infusão do paciente e prepare o tubo. 2. Verifique se o nível de bolha total predefinido está adequado. Ajuste o nível, se necessário.
!!! setup	Alto	O vol. queda está muito alto durante a infusão	1. Verifique se o sensor de queda está conectado corretamente.
!!! setup	Alto	O vol. queda está muito baixo durante a infusão.	2. Substitua o sensor de queda por um novo.
!!! setup	Alto	Sem queda.	3. Se a falha persistir, entre em contato com a equipe de manutenção.
!!! Vazio	Alto	Nenhum líquido medicamentoso é detectado no recipiente de líquido.	Interrompa a infusão e elimine o armário. Encha o recipiente de líquido ou use um novo.
!!! Erro instal. tubo	Alto	O tubo de infusão não está instalado corretamente.	Instale o tubo de infusão conforme instruído em <i>6.2 Instalação do conjunto de infusão</i> .
!! Pré-OCCL	Médio	A pressão de oclusão atingiu o nível predefinido.	A pressão no tubo de infusão está anormalmente alta. Verifique o tubo de infusão.
!! setup	Médio	A detecção de queda está ativada, mas a bomba não está conectada a um sensor de queda.	Instale o sensor de queda ou desative a função de detecção de queda.
!! Superaquecimento	Médio	A temperatura do aquecedor está alta demais.	1. Aguarde até que a temperatura caia abaixo do limite predefinido e o alarme desapareça. 2. Desative o recurso de aquecimento.

Mensagem alarme	Prioridade do alarme	Causa da falha	Solução de problemas
!! Subaquecimento	Médio	A temperatura do aquecedor está muito baixa.	1. Aguarde até que a temperatura aumente até o limite predefinido e o alarme desapareça. 2. Desative o recurso de aquecimento.
! Relé com falha em breve	Médio	Durante uma infusão de relé, uma bomba está prestes a finalizar a infusão, mas a próxima bomba não pode iniciar a infusão.	Verifique a próxima bomba e prepare-a para a infusão.
! setup	Baixo ou Médio	A bateria está fraca.	Conecte a bomba a uma fonte de alimentação externa CA ou CC.
! Infusão próxima do fim	Baixo ou Médio	A infusão será finalizada dentro do período especificado.	Confirme o alarme e aguarde até que a infusão seja concluída.
! Alarme de lembrete	Baixo	Um conjunto de infusão está instalado, mas nenhuma operação é realizada dentro do período especificado.	Pressione um botão na bomba ou toque na tela.
! Comunicação de estação Erro	Baixo	A comunicação entre a bomba e o Sistema de monitoramento central de infusão foi interrompida inesperadamente.	Verifique a conexão de rede e reconecte a bomba ao Sistema de monitoramento central de infusão. Se a falha persistir, entre em contato com a equipe de manutenção.
! Com. monitor Erro	Baixo	A comunicação entre a bomba e o monitor foi interrompida inesperadamente.	Verifique a conexão de rede e reconecte a bomba ao monitor. Se a falha persistir, entre em contato com a equipe de manutenção.
! Sem alim. CA	Baixo	A bomba não está conectada a nenhuma fonte de alimentação externa.	Conecte a bomba a uma fonte de alimentação externa CA ou CC.

Mensagem alarme	Prioridade do alarme	Causa da falha	Solução de problemas
! Sem bateria	Baixo	A bateria está ausente ou com defeito.	Entre em contato com o distribuidor local para instalação ou substituição da bateria.
! Início de KVO no final da infusão	Baixo	O volume ou a duração da infusão atingiu o valor predefinido e a infusão no modo KVO foi iniciada.	Confirme o alarme. O alarme desaparecerá depois que o modo KVO operar por 30 minutos.
! Nenhum aquecedor	Baixo	O recurso de aquecimento está ativado, mas nenhum aquecedor está instalado.	1. Desative o recurso de aquecimento. 2. Instale o aquecedor.
! Control. PCA removido	Baixo	O controlador de PCA foi removido durante a infusão.	Reconecte o controlador de PCA.
! Limite de dose excedido	Baixo	O volume de infusão atingiu o limite dentro de um período.	Aguarde até que o alarme pare.

OBS.:

Em ERROR XXXX, "XXXX" refere-se a uma sequência numérica. Por exemplo, o ERRO XXXX pode ser o ERRO 1000 ou o ERRO 1001.

11 Características da infusão

Os seguintes testes são realizados de acordo com a IEC 60601-2-24:2012 para monitorar a precisão da infusão e o tempo de resposta do alarme de oclusão da bomba. Para condições de teste detalhadas, consulte IEC 60601-2-24:2012.

OBS.:

- A precisão da infusão e o tempo de resposta do alarme de oclusão da bomba podem ser afetados por condições como pressão, temperatura, umidade, conjunto de infusão e tubo de infusão usados.
- A precisão da infusão monitorada não reflete os padrões clínicos, como idade, peso ou medicamento prescrito do paciente.
- Os seguintes resultados de teste são apenas dados laboratoriais.
- Para garantir a precisão da infusão, recomenda-se que, após uma infusão com duração de oito horas ou o tempo estipulado pelas regulamentações locais, o conjunto de infusão seja substituído ou sua posição seja ajustada.
- Em circunstâncias de falha única, o volume máximo de infusão da bomba é de 0,2 ml.

11.1 Características de precisão da infusão

As curvas a seguir mostram o desempenho típico do sistema de duas maneiras: 1) o atraso no início do fluxo de fluido quando a infusão começa (gráficos de inicialização) e 2) a precisão da medida do fornecimento de fluido em vários períodos (curvas de trombeta).

As curvas de início representam o fluxo contínuo versus o tempo de operação desde o início da infusão. Eles exibem o atraso no início da entrega devido à conformidade mecânica e fornecem uma representação visual da uniformidade. As curvas de trombeta são derivadas da segunda hora desses dados.

As curvas da trombeta recebem esse nome devido ao seu formato característico. Elas exibem dados discretos em média em determinados períodos ou "janelas de observação", mas não exibem dados contínuos comparados com o tempo de operação. Em janelas de observação longas, as flutuações de curto prazo têm pouco efeito sobre a precisão, conforme representado pela parte plana da curva. À medida que a janela de observação é reduzida, as flutuações de curto prazo têm efeitos maiores, conforme representado pela "boca" da trombeta.

■ **Condições do teste de precisão**

- Temperatura: 21°C
- Umidade relativa: 65%
- Conjunto de infusão: B. Braun (20 d/ml); 5 pçs
- Bomba de infusão: 1 peça
- Intervalo de amostragem: 0,5 min
- Período de teste: 120 min

- Líquido de teste: ISO 3696:1987 Água Classe III

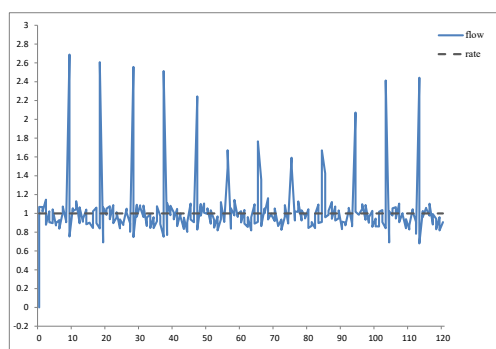
■ Resultados do teste de precisão

Resultados do teste de precisão	B. Braun	MC-SV	MC (AM-TS-000)	MC (E212M01)	MC-SI	MC-AD
Taxa mínima de 1 ml/h, condição normal	+1,84%	-0,64%	+0,24%	+2,38%	-2,05%	+1,76%
Taxa intermediária de 25 ml/h, condição normal	+1,78%	+0,51%	-0,35%	-0,42%	+0,44%	+1,57%
Taxa intermediária de 25 ml/h, com pressão de retorno de 13,3 kPa	-0,77%	-0,24%	-0,75%	-0,04%	-1,06%	+0,51%
Taxa intermediária de 25 ml/h, com pressão de retorno de -13,3 kPa	+0,29%	+1,40%	-0,17%	+0,79%	0,00%	+2,02%
Velocid. intermediária de 25 ml/h, quando o recipiente de fornecimento estiver abaixo do mecanismo da bomba, a uma distância de 0,5 m	-1,08%	-1,37%	-1,15%	-1,46%	-2,57%	-0,17%

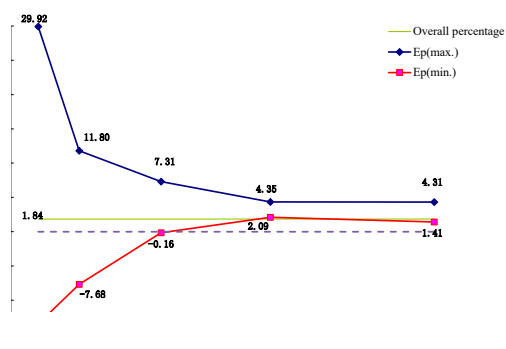


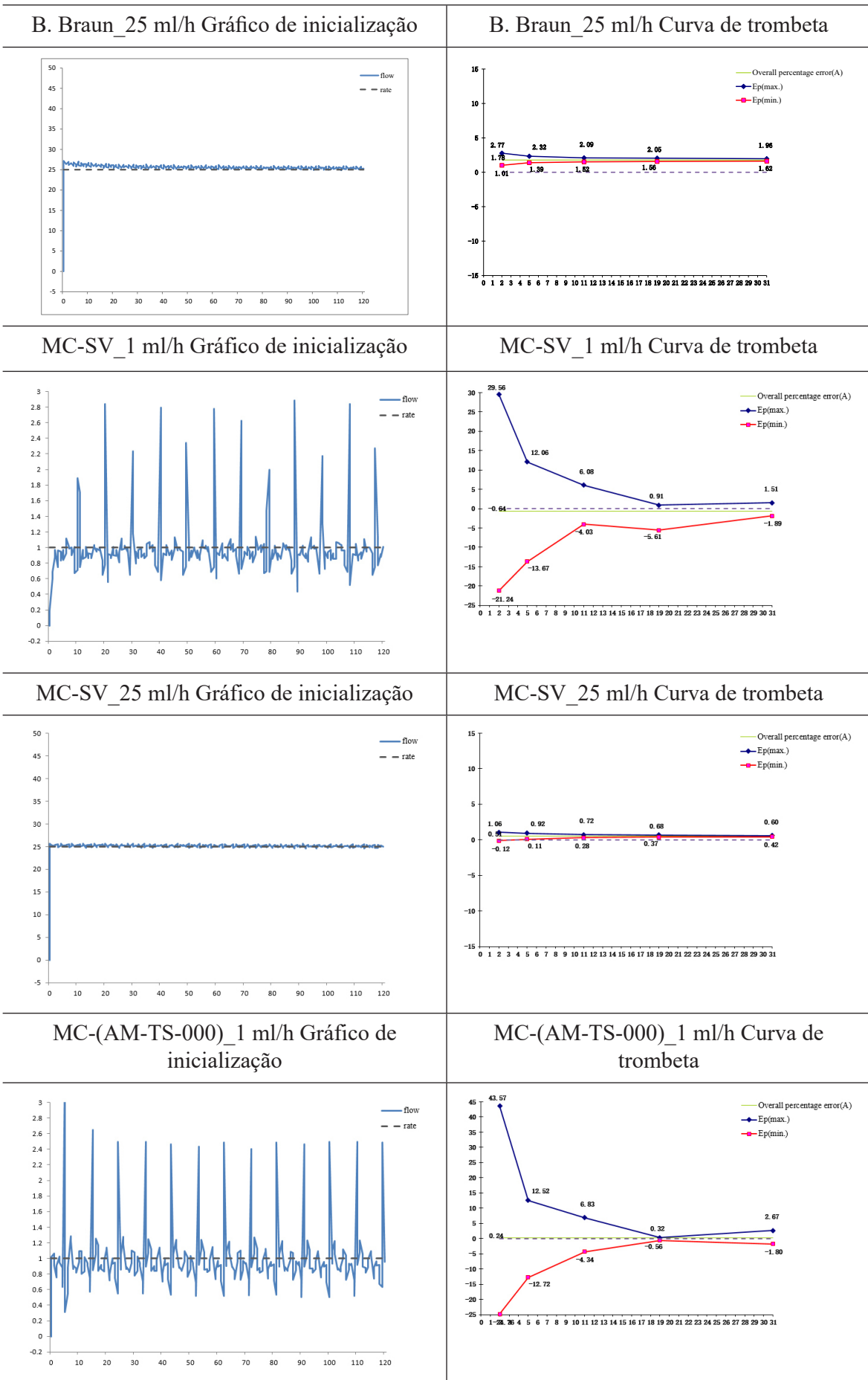
Para garantir a precisão da infusão, coloque o frasco de infusão (IV) em posição mais alta que a bomba.

B. Braun_1 ml/h Gráfico de inicialização

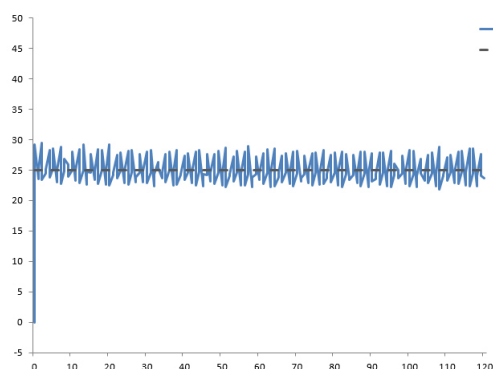


B. Braun_1 ml/h Curva de trombeta

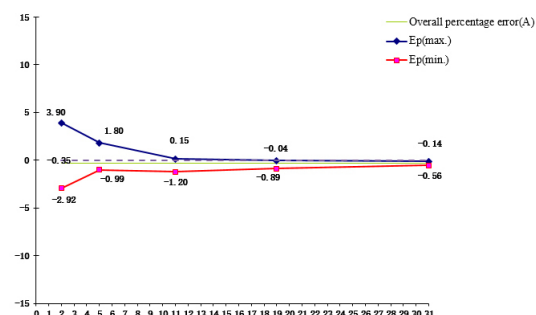




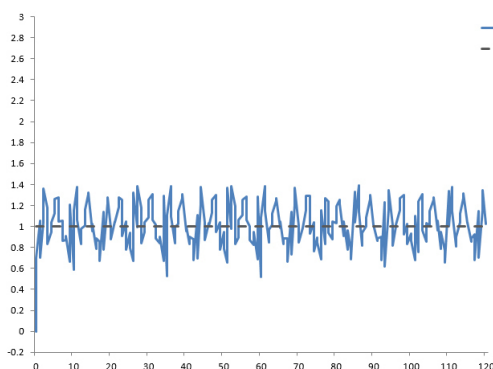
MC-(AM-TS-000)_25 ml/h Gráfico de inicialização



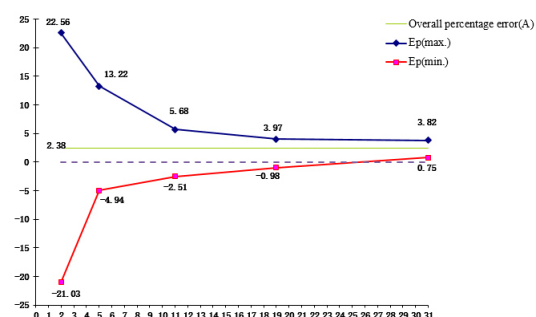
MC-(AM-TS-000)_25 ml/h Curva de trombeta



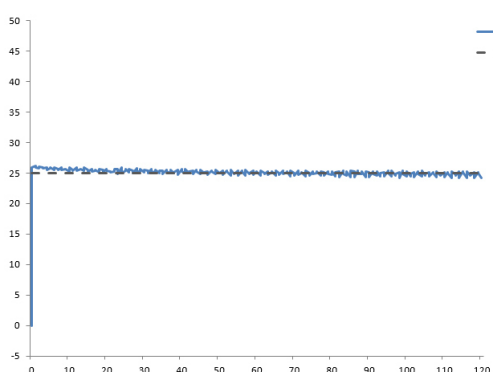
MC (E212M01)_1 ml/h Gráfico de inicialização



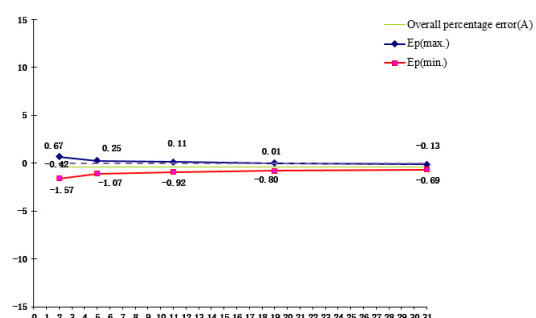
MC (E212M01)_1 ml/h Curva de trombeta



MC (E212M01)_25 ml/h Gráfico de inicialização

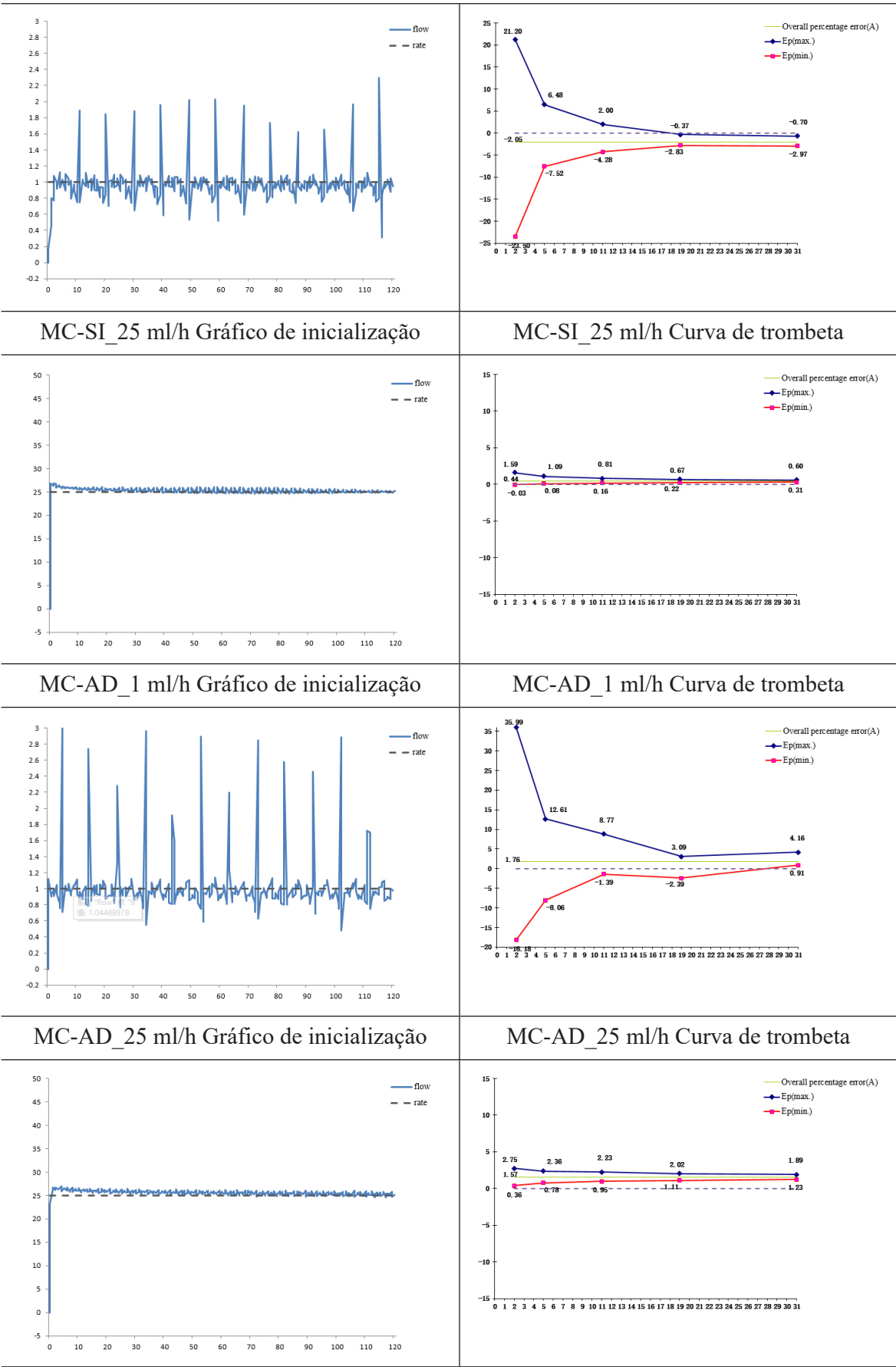


MC (E212M01)_25 ml/h Curva de trombeta



MC-SI_1 ml/h Gráfico de inicialização

MC-SI_1 ml/h Curva de trombeta



11.2 Características de resposta à oclusão

As características de resposta de oclusão da bomba são refletidas pelo maior atraso para iniciar um alarme e o volume de bolus não intencional.

Condições do teste de oclusão:

- Temperatura: 21°C
- Umidade relativa: 65%
- Conjunto de infusão: B. Braun (20 d/ml); 5 pçs
- Bomba de infusão: 1 peça
- Líquido de teste: ISO 3696:1987 Água Classe III

Tabela 11-1 Nível de oclusão, Atraso do alarme e Volume de bolus imprevisto

Taxa infusão	Nível de oclusão	Pressão de oclusão (mmHg)	Hora de alarme de oclusão (h:m:s)	Volume bolus imprevisto
25 ml/h	P1	50	≤1 min	≤0,2 ml
	P16	1200	≤3 min	≤0,2 ml

Taxa infusão	Nível de oclusão	Pressão de oclusão (mmHg)	Hora de alarme de oclusão (h:m:s)
1 ml/h	P1	50	≤23 min
	P16	1200	≤120 min
0,1 ml/h	P1	50	≤120 min
	P16	1200	≤18 h

Tabela 11-2 Conversões de unidade

Variável física	Unid	Conversão de unidade
Pressão	kPa	1 kPa = 7,5 mmHg
	psi	1 psi = 51,715 mmHg
	bar	1 bar = 750 mmHg

OBSERVAÇÃO:

Além do nível de oclusão, o tempo de resposta do alarme de oclusão e o volume de bolus imprevisto também são afetados por uma variedade de fatores, incluindo temperatura, umidade, pressão atmosférica, comprimento do tubo de infusão, especificação de consumível e viscosidade do líquido infundido.

12 Limpeza e desinfecção

Use os materiais e métodos descritos neste capítulo para limpar e desinfetar o dispositivo. A utilização de outros materiais ou métodos pode danificar o dispositivo ou reduzir a sua vida útil.



- Se você tiver alguma dúvida sobre o uso de agentes de limpeza ou desinfetantes, consulte seu distribuidor local.
- Descarte o resíduo gerado após a limpeza e a desinfecção de acordo com as regulamentações do hospital relevante.
- Não ligue o dispositivo durante a limpeza e desinfecção.
- Ao limpar e desinfetar o dispositivo, não faça contato com as peças de metal e portas para evitar corrosão.
- Nunca use materiais abrasivos (como palha de aço ou polidor de prata) ou agentes de limpeza erosivos (como acetona ou agentes de limpeza à base de acetona).
- O dispositivo deve ser limpo e desinfetado em um ambiente bem ventilado.
- Após a limpeza e desinfecção, o dispositivo só poderá ser ligado depois de estar completamente seco.

12.1 Preparações

- Desconecte a bomba do paciente.
- Desligue a bomba e desconecte-a do cabo CA ou CC.
- Remova o conjunto de infusão e os acessórios, conectados à bomba, como o leitor de código de barras.
- Use equipamentos de proteção, como um par de luvas médicas e uma máscara de gaze, caso os contaminantes respinguem na pele durante a limpeza e a desinfecção.
- Não desmonte a bomba para limpeza e desinfecção. No entanto, se precisar desmontar a bomba, entre em contato com o distribuidor local.
- Prepare vários panos sem fiapos, um recipiente para agente de limpeza e um recipiente para desinfetante.

12.2 Limpeza



- Não mergulhe o dispositivo em um agente de limpeza.
- Não deixe um agente de limpeza penetrar no dispositivo.
- Não use solventes halogenados, solventes à base de petróleo, limpador de vidro, acetona ou outros agentes de limpeza irritantes.
- O dispositivo somente pode ser limpo manualmente. Não é permitida limpeza automática.

Procedimento de limpeza:

1. Mergulhe um pano sem fiapos em um agente de limpeza neutro ou levemente alcalino e, em seguida, torça o pano.
2. Use o pano sem fiapos para limpar as superfícies do dispositivo até que todos os contaminantes sejam removidos. Limpe cuidadosamente todos os lados e cantos do dispositivo.
3. Use um pano seco sem fiapos para limpar o agente de limpeza residual.

A tabela a seguir lista os agentes de limpeza aprovados.

Agente de limpeza	Método de limpeza
Água limpa	Limpeza com pano
Água com sabão (valor de pH: 7,0 a 10,5)	Limpeza com pano

12.3 Desinfecção



- Não mergulhe o dispositivo em desinfetante.
- Não deixe que o desinfetante penetre no dispositivo.
- Use um desinfetante de acordo com as instruções de uso.
- O dispositivo não é adequado para desinfecção a vapor de alta pressão.
- Só é permitido desinfetar o dispositivo manualmente. A desinfecção automática não é permitida.

Desinfete o dispositivo conforme exigido no cronograma de manutenção do hospital. Recomenda-se que seja feita a limpeza do dispositivo antes da desinfecção. Sempre dilua e use desinfetantes de acordo com as instruções do fabricante.

A tabela a seguir lista os desinfetantes aprovados:

Nome produto	Tipo de produto
DIAN'ERKANG Surface Wipes	Lenços
Etanol, 75%	Líquido
Isopropanol, 70%	Líquido
Peróxido de hidrogênio, 3%	Líquido
Etanol puro	Líquido
Solução de hipoclorito de sódio, 0,1%	Líquido
Solução desinfetante de clorexidina, 0,2%	Líquido
Solução de gluconato de clorexidina, 0,2%	Líquido
Jifro Hand Antiseptic Rinse Free Gel	Gel
Gelica® Quaternary Ammonium Salt Disinfectant, 0.2%	Líquido
Desinfetante ANTIGRIPAL	Líquido

Nome produto	Tipo de produto
LIRCON® Hand Disinfectant	Líquido
DIAN'ERKANG Surface Disinfectant	Líquido
DIAN'ERKANG Disinfectant Spray	Líquido, spray
LION Hand Sanitizer Foam	Espuma
LION Full-Plant Hand Sanitizer	Espuma
SAIREN Rinse Free Hand Sanitizer	Líquido
Porly Kholum Surface Disinfectant	Líquido, spray
LIRCON® Dedicated Hand Disinfectant	Líquido
84 disinfectant	Líquido
Cloreto de benzalcônio, 44%	Líquido
Porly Kholum Antiseptic Rinse Free Hand Sanitizer	Líquido
SunBerry Rinse Free Hand Disinfectant	Líquido
Aerossol desinfetante da marca Health Essence	Líquido, spray
Lenços de desinfecção médica de uso único marca LIRCON® (sal de amônio quaternário de cadeia dupla)	Lenços
Clinell® Disinfection Wipes	Lenços
Desinfetante de ácido hipocloroso	Líquido
LIRCON® Compound Quaternary Ammonium Salt Disinfectant	Líquido
Pó desinfetante de peroximonossulfato de hidrogênio de potássio da marca SHUILISHENG	Pó
Cloreto de didecil dimetil amônio	Líquido
Lenços umedecidos com álcool a 75%	Lenços
Swashes Disinfectant Solution	Líquido
Ecolab Incidin	Lenços
Tristel Jet	Líquido, spray
Tristel Duo	Líquido, spray
Oxivir Excel Wipe CE	Lenços
Clinell® Universal Wipes	Lenços
Clinell Peracetic Acid Wipes	Lenços
Tristel Fuse for surfaces	Líquido
Lenços Oxivir TB	Líquido, spray
LIRCON® 50% Citric Acid for Hemodialysis Analyzers	Líquido

Nome produto	Tipo de produto
LIRCON® Single-use Medical Disinfection Wipes (alcohol)	Lenços
Health Essence Effervescent Tablets	Tabletes
AIERSHI Chlorine Disinfectant	Tabletes
JIEXIANG Disinfectant Tablets	Tabletes
Solução desinfetante de brometo de benzalcônio	Líquido
XIAOSHAWEI Disinfectant Tablets Dedicated for Swimming Pools	Tabletes
Meterx Surface Disinfectant Wipes	Lenços
Meterx Disinfectant Solution	Líquido
PDI Sani-hands Wipes	Lenços

12.4 Secagem a ar



- Não seque o dispositivo usando uma máquina de secagem ou produtos similares.
- Conecte o dispositivo à fonte de alimentação novamente quando o dispositivo estiver completamente seco.

Após a limpeza e desinfecção, coloque o dispositivo em um ambiente de sombra, fresco e ventilado para secagem ao ar.

Se não for utilizar o dispositivo logo após a secagem ao ar, coloque-o na embalagem original para armazenamento e transporte futuros.

13 Manutenção



Todas as manutenções preventivas e corretivas e todas essas atividades devem ser executadas apenas pela equipe técnica qualificada, com referência ao manual de serviço.

13.1 Manutenção regular

Para garantir uma utilização segura e prolongar a vida útil do dispositivo, realize a manutenção regular conforme descrito na tabela a seguir.

Item de manutenção	Frequência	Operador
Verificação da aparência	Antes de cada uso	Usuário
Verificação do cabo de alimentação	Antes de cada uso	Usuário
Verificação de desempenho	A cada dois anos	Distribuidor/Engenheiro do hospital
Teste de segurança elétrica	A cada dois anos	Distribuidor/Engenheiro do hospital
Verificação da bateria	A cada seis meses	Distribuidor/Engenheiro do hospital

13.1.1 Verificação de aparência

Antes de usar o dispositivo, sempre verifique os seguintes itens:

- Verifique se há manchas, rachaduras ou danos no invólucro, portas e acessórios do dispositivo.
- Verifique se os botões podem ser pressionados suavemente e se funcionam corretamente.

Em caso de danos ou falhas no dispositivo e nos acessórios, entre em contato com o engenheiro de equipamentos do hospital ou com a equipe de manutenção do fabricante.

13.1.2 Verificação do cabo de alimentação

- Verifique a aparência do cabo de alimentação. Se for encontrado um dano à superfície ou mau contato, entre em contato com o distribuidor local para substituição.
- Se o indicador de energia não estiver aceso ou o dispositivo não puder iniciar quando conectado a uma fonte de alimentação, entre em contato com o distribuidor local ou com o fabricante para reparos.

13.1.3 Verificação de desempenho

Para garantir o desempenho da bomba, verifique a precisão da infusão e o sistema de alarme a cada dois anos. Se uma exceção for encontrada, pare de usar a bomba e entre em contato com o distribuidor local para reparo.

■ Verificação da precisão da infusão

Use um cilindro de medição graduado e um cronômetro para verificar a precisão da infusão da bomba. Execute um teste com as seguintes condições:

Marca do conjunto de infusão	Taxa infusão	Temp infusão	Volume líquido no cilindro graduado
B. Braun	100 ml/h	6 min	9,56 - 10,44 ml

■ Verificação de alarme

- Durante a inicialização, a bomba verifica automaticamente o sistema de alarme. Você pode verificar se o sistema de alarme funciona corretamente com base na descrição a seguir.
 - Alto-falante: tom de alarme (di_di_di).
 - Indicador de alarme: pisca em vermelho e amarelo alternadamente.
 - Bipe: tom de aviso (di_di)
- Bolha de ar na linha

Defina o nível de bolha única como 15 µl, adicione ar no tubo de infusão para formar uma bolha de cerca de 3 a 5 mm e, em seguida, inicie uma infusão. Quando a bolha for detectada pelo sensor de bolha de ar, verifique a mensagem alarme exibida na tela e o tom alarme.

- OCCL do lado do paciente

Execute um teste com as seguintes condições para verificar o alarme de oclusão:

Marca do conjunto de infusão	Taxa infusão	Nível de oclusão	Hora do alarme
B. Braun	120 ml/h	P8	≤1 min

13.1.4 Teste de segurança elétrica

Para garantir a segurança, realize, a cada dois anos, um teste de corrente de fuga de acordo com o método estipulado na IEC 60601-1.

13.1.5 Verificação da bateria

Para garantir o desempenho da bateria, verifique a bateria interna da bomba a cada seis meses, de acordo com as seguintes etapas:

1. Conecte a bomba a uma fonte de alimentação CA para carregar a bateria por mais de 10 horas ininterruptas.
2. Ligue a bomba e instale um conjunto de infusão.
3. Defina a velocid. de infusão como 25 ml/h e inicie uma infusão. Registre a hora de início.
4. Mantenha a bomba funcionando até que ela pare por bateria fraca. Registre a hora de término.
 - Se a infusão durar pelo menos 12 horas, a bateria está em boas condições.

- Se a infusão durar de 6 a 7 horas, a bateria estará próxima ao fim de sua vida útil.
- Se a infusão durar menos de 6 horas, a bateria terá atingido o fim de sua vida útil. Entre em contato com o fabricante ou distribuidor local para substituição da bateria.

Após a verificação do status da bateria, se o desempenho da bateria for aceitável, carregue-a totalmente para o próximo uso ou carregue-a em 40% a 60% de sua capacidade para armazenamento.



- A vida útil da bateria depende da frequência e duração do uso. Se usada e armazenada adequadamente, a vida útil da bateria é de cerca de dois anos. O uso inadequado da bateria pode reduzir sua vida útil. Recomendamos que você entre em contato com o distribuidor local para substituição da bateria a cada dois anos.
- Antes da substituição da bateria, certifique-se de que o dispositivo esteja desligado e desconectado da fonte de alimentação externa.
- A substituição da bateria só pode ser realizada por pessoal autorizado ou treinado pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma explosão.

13.2 Reparo

Se você encontrar algum problema ao usar o dispositivo, relate o problema ao seu distribuidor local e solicite reparo.

Não desmonte nem tente reparar o dispositivo. O fabricante e o distribuidor não serão responsáveis por nenhum dispositivo que tenha sido desmontado, modificado ou usado para qualquer finalidade diferente da finalidade pretendida.

Se o dispositivo cair no chão ou for afetado por uma força externa, pare de usar o dispositivo, mesmo que pareça estar normal. Entre em contato com o fabricante ou distribuidor local e solicite uma inspeção para verificar se o dispositivo ainda pode funcionar corretamente.



Para reparo, não use peças de reposição não autorizadas ou fornecidas pelo fabricante.

13.3 Armazenamento e transporte

■ Armazenamento

- Evite respingos de água no dispositivo.
- Não armazene o dispositivo em um ambiente com alta temperatura e umidade.
- Proteja o dispositivo contra vibração, poeira e gases corrosivos.
- Mantenha o dispositivo longe da luz solar direta e dos raios ultravioletas.
- Se o dispositivo ficar armazenado na temperatura mais baixa ou mais alta permitida, coloque-o em temperatura ambiente por pelo menos duas horas antes do uso.

■ Transporte

O dispositivo pode ser transportado em um veículo comum e deve ser protegido contra impactos violentos, vibrações e respingos de chuva e neve durante o transporte. Além disso, o dispositivo deve ser transportado de acordo com os requisitos estipulados no contrato do pedido.

13.4 Descarte



Antes de descartar o dispositivo, entre em contato com o departamento de serviço de pós-venda do fabricante para limpar os dados no dispositivo.

- Informações sobre descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos

Este símbolo  no produto e/ou nos documentos que o acompanham significa que os produtos elétricos e eletrônicos usados não devem ser misturados com o lixo doméstico.

Se desejar descartar equipamentos elétricos e eletrônicos, siga as essas etapas:

1. Abra a porta da bomba e, em seguida, remova o conjunto de infusão da bomba.
2. Desligue a bomba (consulte 6.13 *Como desligar a bomba*) e desconecte a bomba da fonte de alimentação externa.
3. Remova todos os acessórios da bomba.
 - Cabo de alimentação: Retire o plugue do cabo de CA da tomada de alimentação ou o cabo CC da porta USB 3.0 da bomba.
 - Leitor de código de barras: Desconecte o plugue do cabo do leitor de código de barras da porta USB 3.0 da bomba.
 - Cabo de chamada de enfermeiros: Para usar o cabo de chamada de enfermeiros, conecte-o à porta USB 3.0 da bomba.
 - Sensor de queda: Retire o plugue do cabo do sensor de queda do conector de aviação da bomba.
 - Controlador de PCA. Puxe o conector do controlador de PCA para fora do conector de aviação da bomba.
4. Embale a bomba e os acessórios com sacos de resíduos médicos específicos e marque-os corretamente.
5. Entre em contato com o importador para obter mais informações sobre o descarte.

O descarte correto deste produto ajudará a economizar recursos valiosos e evitar possíveis efeitos negativos sobre a saúde humana e o meio ambiente que poderiam surgir do manuseio inadequado de resíduos.

- Informações sobre descarte em países fora da União Europeia

Este símbolo  só é válido na União Europeia. O produto deve ser descartado levando em consideração os fatores ambientais. Para evitar riscos e perigos, remova a bateria interna de íons de lítio e a bateria tipo botão da placa de controle e descarte-as conforme descrito pelas regulamentações locais do país. Todos os outros componentes podem ser descartados com segurança de acordo com os regulamentos locais.

Apêndice A Compatibilidade eletromagnética (EMC)



- A bomba de infusão da série AP-60/XP-60 está em conformidade com as normas de EMC IEC 60601-1-2:2020, IEC 60601-2-24:2012 e IEC 60601-1-12:2014.
- Os usuários devem instalar e usar a bomba de infusão da série AP-60/XP-60 com base nas informações de EMC fornecidas no documento que a acompanha.
- Dispositivos de comunicação por RF (radiofrequência) portáteis e móveis podem afetar o desempenho da bomba de infusão da série AP-60/XP-60. Durante o uso, mantenha a bomba de infusão longe de dispositivos que possam causar forte interferência eletromagnética, como telefones celulares e fornos de micro-ondas.
- Para obter a declaração da CLASSE/do grupo de emissões e do nível de imunidade, consulte o Apêndice.
- A bomba de infusão da série AP-60/XP-60 é adequada para use em ambientes de instituições de saúde profissionais, como hospitais, exceto próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e à sala blindada de RF de um SISTEMA ME para aquisição de imagens de ressonância magnética, onde a intensidade das interferências eletromagnéticas é alta. Devido à interferência conduzida e à interferência irradiada, pode ser difícil garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes.
- O principal desempenho da bomba de infusão da série AP-60/XP-60 inclui precisão, volumes de bolus e oclusão imprevistos e sinais de alarme de alta prioridade. Se o desempenho principal for perdido ou degradado devido a INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS, a bomba de infusão da série AP-60/XP-60 poderá causar riscos ao paciente.
- Para garantir que a bomba de infusão da série AP-60/XP-60 permaneça segura em relação a interferências eletromagnéticas durante toda a vida útil esperada:
 - Realize a manutenção periódica com base no intervalo de manutenção/serviço recomendado e no método fornecido no manual do usuário.
 - Após cada manutenção, assegure-se de que a estrutura interna e o sistema de blindagem do dispositivo continuam íntegros e com funcionamento eficaz.



- O uso deste equipamento próximo a outros equipamentos ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este e os outros equipamentos deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- Somente os seguintes cabos fornecidos pelo fabricante podem ser usados para atender aos requisitos de emissão eletromagnética e anti-interferência:

Tabela 13-1 Informações do cabo:

Nº	Nome do cabo	Comprimento (m)	Protegido
1	Cabo CA	2,5	Não
2	Cabo do leitor de código de barras	2,2	Não

Nº	Nome do cabo	Comprimento (m)	Protegido
3	Cabo do hub de porta	0,2	Sim
4	Cabo de conexão da bomba	0,15	Sim
5	Cabo de chamada de enfermeiros	1,0	Sim
6	Cabo do filtro para a porta de conexão elétrica	0,45	Não
7	Cabo do filtro para a porta USB	1,35	Não
8	Cabo do hub de porta	2,8	Não
9	Cabo de controle de PCA	2,0	Não

- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode causar o aumento de emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a pelo menos 30 cm (12 pol.) de distância de qualquer parte da bomba de infusão da série AP-60/XP-60, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a diminuição do desempenho deste equipamento.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

A bomba de infusão da série AP-60/XP-60 deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da bomba de infusão série AP-60/XP-60 deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético e orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba de infusão da série AP-60/XP-60 usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causam interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	A bomba de infusão da série AP-60/XP-60 é adequada para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissão harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão Emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A bomba de infusão da série AP-60/XP-60 deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da bomba de infusão série AP-60/XP-60 deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético e orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico/surto IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz Cabo CA ±2 kV 100 KHz Cabo CC (>3 m) Cabo SIP/SOP de ±1 kV 100 KHz (>3 m)	±2 kV 100 KHz Cabo CA	A qualidade da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Onda IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha para linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha para terra Cabo CA Cabo CC (>3 m) ±2 kV linha para terra Cabo externo SIP/SOP	±0,5 kV, ±1 kV linha para linha Cabo CA	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% 1 ciclo E 70% 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% 300 ciclo	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% 1 ciclo E 70% 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% 300 ciclo	A qualidade da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da bomba de infusão da série AP-60/XP-60 precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a bomba de infusão da série AP-60/XP-60 seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

Campos magnéticos de frequência de energia (50/60 Hz) (PFMF) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65A/m 13,56 MHz 7,5A/m	30 kHz 8 A/m 134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	Não se deve usar fogões de indução e dispositivos de leitura RFID perto de qualquer parte da bomba de infusão da série AP-60/XP-60, incluindo cabos.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A bomba de infusão da série AP-60/XP-60 deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da bomba de infusão série AP-60/XP-60 deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético e orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms em bandas ISM e amador ^a entre 0,15 MHz e 80 MHz; 80% AM a 1 kHz	3 V r.m.s. 150 kHz a 80 MHz; 6 V r.m.s. em bandas ISM e rádio amador Entre 0,15 MHz e 80 MHz; 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não deverão ser usados próximos de qualquer parte da bomba de infusão série AP-60/XP-60, incluindo cabos, com distância de separação recomendada inferior à calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz; 80% AM a 1 kHz 27 V/m: 380- 390 MHz; 28 V/m: 430- 470 MHz; 9 V/m: 704- 787 MHz; 28 V/m: 800- 960 MHz; 28 V/m: 1700- 1990 MHz; 28 V/m: 2400- 2570 MHz; 9 V/m: 5100- 5800 MHz;	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz; 80% AM a 1 kHz 27 V/m: 380- 390 MHz; 28 V/m: 430- 470 MHz; 9 V/m: 704- 787 MHz; 28 V/m: 800- 960 MHz; 28 V/m: 1700- 1990 MHz; 28 V/m: 2400- 2570 MHz; 9 V/m: 5100- 5800 MHz;	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a classificação de alimentação de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m) ^b . As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético ^c , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^d Poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

^a As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz 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 rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 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.

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na escala de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz são destinados à diminuição da possibilidade de que equipamentos de comunicação móveis/portáteis causem interferência caso sejam usados próximos a áreas do paciente. Por esse motivo, um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas usadas no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

^c As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones (celular/sem fio) de rádio e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma análise de local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade do campo, medida no local em que a bomba de infusão AP-60/XP-60 é usada, exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a bomba de infusão AP-60/XP-60 deverá ser observada para verificar se está funcionando normalmente. Se for notado um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, como a reorientação ou realocação da bomba de infusão AP-60/XP-60.

^d Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a [3] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a bomba de infusão série AP-60/XP-60

A bomba de infusão AP-60/XP-60 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário da bomba de infusão AP-60/XP-60 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos (transmissores) de comunicação de RF portáteis e móveis e a bomba de infusão AP-60 PRO/XP-60, conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz - 80 MHz fora das bandas ISM e aquelas usadas por amadores $d = 1.2\sqrt{p}$	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM e aquelas usadas por amadores $d = 1.2\sqrt{p}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada 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.

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

OBSERVAÇÃO 2: as bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz 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 rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 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.

OBSERVAÇÃO 3: um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas usadas no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz para diminuir a possibilidade de que equipamentos de comunicação móveis/portáteis causem interferência caso sejam usados próximos a áreas do paciente.

OBSERVAÇÃO 4: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice B Configurações padrão de fábrica

Este capítulo lista algumas configurações padrão de fábrica do dispositivo. Você pode restaurar as configurações padrão de fábrica do dispositivo, se necessário.

Parâmetro	Configuração padrão de fábrica
Modo Infusão	Modo veloc., Modo peso
Volume de preparação (preparação automática)	25 ml
Volume de preparação (preparação manual)	10 ml
Velocid. de preparação (preparação automática)	1200 ml/h
Velocid. de preparação (preparação manual)	1200 ml/h
Modo bolus	Bolus automático, bolus manual, último bolus
Limite bolus manual	10,00 ml
Velocid. bolus (bolus automático, bolus semiautomático e bolus manual)	500 ml/h
VTBI bolus (bolus automático e bolus semiautomático)	5,00 ml
Nível de brilho	8
Brilho adaptável automaticamente	Lg
Duração do modo em espera	24:00:00
Veloc. KVO (fixo)	3,00 ml/h
Veloc. KVO (adaptável)	Se a velocid. de infusão for maior que 10 ml/h: 3,00 ml/h Se a velocid. de infusão ficar em (1,10]: 1,00 ml/h Se a velocid. de infusão for igual ou menor que 1 ml/h: 0,10 ml/h
Nível OCCL	525 mmHg
Unidade de pressão	mmHg
Aquecedor	Dsl
Controle de limite	Lg

Parâmetro	Configuração padrão de fábrica
Controle de limite – limite da veloc. de infusão	100,0 ml/h
Controle de limite – controle de limite de VTBI	1000,00 ml
Bloqueio de tela automático	2 min
Sem alim. CA	Lg
Pré-OCCL	Dsl
Detecção de gota	Dsl
Alarme vazio	Dsl
Rachadura do tubo	Dsl
Configuração de entrada	Entrada de campo de texto
Bolha única	100 µl
Bolhas totais	800 µl/15 min
Nível de volume	5
Tom alarme	Padrão
Modo noturno	Dsl Nível de volume: 3 Nível de brilho: 1
Informações do paciente	Idade: anos Tipo sanguíneo: N/A Sexo: masculino

Apêndice C Requisitos mínimos de TI

■ Hardware

- Rede autoadaptativa de 10Mbps/100Mbps, ou
- Rede sem fio 2,4GHz ou 5GHz

■ Características das redes de TI

- Suporta o protocolo de comunicação TCP/IP
- Suporta o protocolo IPv4

■ Medidas de segurança de TI

- Sempre implante a rede sem fio de acordo com os regulamentos locais de conexão sem fio.
- A comunicação de dados para todas as funções de rede deve ser realizada dentro da rede fechada ou dentro da rede virtualmente isolada fornecida pelo hospital. O hospital é responsável por garantir a segurança da rede virtual isolada.
- Garanta a segurança das informações criptografadas, como senhas. Não exponha informações criptografadas a pessoas não autorizadas.
- Não conecte dispositivos para uso não médico à rede.

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Endereço do fabricante: 12th Floor, Baiwang Research Building,
Nº5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055

Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Endereço de produção: Building C, Jiale Science and Technology
Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106

Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel.: +86-755-26953369

Site: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: mc.service@medcaptain.com

P/N: H-1480-00630-01