

**MANUAL DE INSTRUÇÕES**  
**BOMBA DE INFUSÃO**  
**MODELO SP750**

## Sumário

Capítulo 1 Breve Introdução .....	3
1.1 Geral .....	3
1.2 Recursos .....	3
1.3 Especificação técnica .....	4
1.4 Introdução de peças e botões da bomba .....	5
1.5 Embalagem .....	7
Capítulo 2 Instalação .....	9
2.1 Requisitos do local .....	9
2.2 Instalação para suporte .....	9
2.3 Preparação antes de operar .....	9
2.3.1 Instalação do conjunto IV .....	9
Capítulo 3 Operação da bomba .....	11
3.1 Seleção para o modo de energia .....	11
3.2 Opere a bomba .....	11
3.3 “A infusão terminará! ” e estado "KVO" .....	13
3.4 Alarme de bolhas de ar .....	13
3.5 Alarme de pressão (oclusão) .....	14
3.6 Alarme de porta aberta .....	14
3.7 Alternar para o modo de energia .....	15
Capítulo 4 Iniciar e parar de infundir .....	16
4.1 Ligue a bomba .....	16
4.2 Configuração para volume total .....	16
4.3 Configuração para taxa de infusão .....	16
4.4 Tipo de conjunto IV .....	17
4.5 INICIAR / PARAR a bomba .....	17
4.6 Eliminar alarme .....	18
4.7 “A infusão terminará! e estado "KVO" .....	19
Capítulo 5 Função de infusão .....	21
5.1 Limpar volume infundido .....	21
5.2 Acumulação de volume infundido .....	21
5.3 Alterar "VOLUME TOTAL" durante a infusão .....	21

5.4 BOLUS.....	21
5.5 Troque o frasco de infusão durante a infusão.....	22
5.6 Paciente em movimento.....	22
5.7 Ruído e Calor .....	22
Capítulo 6 Configuração do sistema.....	23
6.1 Limiar de pressão.....	23
6.2 Calibração de taxa.....	24
6.3 Idioma .....	24
6.4 Som do botão .....	25
6.5 Redefinir.....	25
Capítulo 7 Calibração para o conjunto IV .....	26
7.1 Precisão de infusão.....	26
7.2 IV Definir Requisitos .....	26
7.3 Seleção do conjunto IV .....	26
7.4 Calibração para o conjunto IV .....	27
Capítulo 8 Manutenção .....	28
8.1 Limpeza e Desinfecção .....	28
8.2 Manutenção periódica.....	28
8.2.1 Inspeção da taxa de infusão .....	28
8.2.2 Inspeção e manutenção de bateria embutida .....	28
8.3 Tratamento sem poluição e reciclagem.....	29
8.4 Eliminação e reciclagem do conjunto IV.....	29
Capítulo 9 Características da infusão .....	30
9.1 Características de precisão.....	30
9.2 Características de resposta à oclusão.....	31
9.3 Conjunto IV recomendado e componente de infusão.....	31
Capítulo 10 Compatibilidade e interferência EMC .....	32
Apêndice I Explicação dos alarmes do sistema.....	34
Apêndice II Diretriz da EMC e declaração do fabricante .....	35

# Prefácio

## Avisos importantes

Antes de operar a bomba, leia este manual com atenção.

Guarde bem este manual para uso posterior.

O Manual do Usuário é completamente compilado de acordo com as normas IEC60601-2-24-2012, IEC 60601-1: 2012 e IEC 60601-1-8: 2012. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.



Devido às atualizações do produto, o dispositivo que você recebeu pode não ser totalmente consistente com a descrição neste Manual do Usuário. Lamentamos sinceramente por isso.

## Sobre este manual

Este manual apresenta principalmente o seguinte conteúdo:

- Visão geral, descrições de funções e especificações técnicas.
- Métodos de instalação e teste.
- Procedimentos de operação para a bomba e menu principal, procedimentos de calibração para o conjunto IV.

## Precauções de segurança

 Aviso 

- A bomba não pode ser operada por pessoas que não a conhecem.
- A bomba deve estar adequadamente aterrada.
- A bomba só pode ser usada para infusão geral, evite usá-la para infundir sangue ou outras situações.
- Durante o uso, verifique regularmente o volume residual e o tubo de ajuste IV, e não é recomendável confiar completamente nas funções de alarme.
- Evite usar a bomba em estado de alarme e elimine o alarme antes de continuar usando.
- Não reutilize ou desinfete os conjuntos de infusão de uso único. Os conjuntos de infusão usados devem ser descartados seguindo os métodos apropriados.
- Evite usar a bomba em ambiente com objetos inflamáveis.
- Opere a bomba na faixa de 120 cm da altura do coração do paciente.
- Somente os componentes, conectores e produtos descartáveis em conformidade com as normas nacionais podem ser usados no sistema. Consulte o seu revendedor para obter informações relevantes.
- A precisão da infusão não é confiável se for utilizado um conjunto IV não calibrado.
- A bomba é um sistema que fornece pressão positiva, pode produzir pressão líquida positiva para superar a resistência ocorrida no processo real, incluindo a resistência produzida por pequenos cateteres e filtros, o que é conveniente para injeção intravenosa. Como o uso de filtros durante a infusão não é considerado, a bomba não

fornece a função de verificar o filtro e não dispara o alarme sob a condição de usar filtros.

Atenção:

- Verifique se a bomba está firmemente conectada ao poste de infusão para evitar o risco de queda.
- Antes de operar, verifique se o pipeline do conjunto IV está desbloqueado e instalado corretamente.
- Certifique-se de que não há bolhas de ar no conjunto IV, caso contrário, use o modo "Bolus" ou remova manualmente as bolhas.
- Quando a bomba estiver trabalhando continuamente por mais de uma hora, para garantir alta precisão de infusão, mova a tubulação extrudada entre a bomba peristáltica e a placa de pressão para evitar que a mesma posição seja pressionada por muito tempo.
- Não coloque o equipo extrudado entre os transdutores de ultrassom, caso contrário, pode causar um alarme errado por bolhas de ar.
- A bomba é calibrada para precisão com água destilada, viscosidade e proporção da solução podem influenciar a precisão da infusão.
- A bomba para de infundir sob condições de alarme, exceto os alarmes "Infusão terminada!", "KVO" e "Bateria fraca". O monitoramento periódico deve ser realizado para garantir que a bomba funcione conforme o esperado.
- Recomenda-se ajustar o volume de infusão em 15 ml abaixo do volume real de líquido, caso contrário, todo o líquido na tubulação poderá ser injetado e o dispositivo alertará quanto a bolhas de ar.
- Antes de trabalhar com a bateria interna, verifique a bateria para garantir que ela tenha energia suficiente. Carregue o dispositivo, se necessário.
- Quando o dispositivo é alimentado apenas por bateria, uma bateria totalmente carregada pode fornecer 4 horas de trabalho contínuo com a velocidade da bomba de 25 ml / h, mas o tempo de trabalho não pode ser garantido se a bateria estiver danificada ou totalmente carregada. Por favor, não use injeção rápida no estado de bateria fraca.
- Se a bomba funcionar de maneira anormal e o motivo não for claro, pare a infusão e relate o erro (incluindo as informações dos componentes da infusão, quantidade da infusão, taxa de infusão, número da máquina, tipo de líquido infundido etc.) ao distribuidor ou fabricante que vendeu o produto para você.
- Nossa empresa pode fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, desenhos, especificações de calibração e outros materiais, conforme solicitado, para ajudar o pessoal técnico qualificado na manutenção do dispositivo.

## Capítulo 1 Breve Introdução

### 1.1 Geral

O produto é uma bomba de infusão volumétrica com alta segurança e longa vida útil. É fácil de operar. Seu controle de vazão de alta precisão e medidas abrangentes de alarme garantem a segurança do paciente e o efeito do tratamento satisfeito.

A bomba de infusão foi projetada para uso em enfermagem clínica, onde é necessária uma infusão precisa.

Medidas especiais de segurança incluem:

- O grampo do conjunto IV evita o fluxo livre de líquido se a porta da bomba abrir acidentalmente.
- O detector de bolhas de ar de alta precisão impede que as bolhas de ar entrem no corpo do paciente.
- O sensor de pressão pode detectar o bloqueio da tubulação a jusante.
- Quando o alarme de bloqueio de alta pressão aparece, o sistema A.B.S para de infundir imediatamente e elimina automaticamente a pressão no conjunto IV, para evitar o desaparecimento repentino de obstruções, causando injeção transitória de altas doses.
- Os parâmetros de infusão durante a infusão são protegidos contra alterações arbitrárias.
- Contraindicações: É proibida a infusão de sangue.

### 1.2 Recursos

- 1) Entrega de fluidos de alta precisão, para alcançar o efeito ideal de infusão;
- 2) Compatível com vários conjuntos IV padrão;
- 3) 2,8" display LCD;
- 4) O tempo residual pode ser exibido durante a infusão;
- 5) Com função de lembrete quando começar a infundir;
- 6) Alarme para oclusão, bolha de ar, porta aberta e motor anormal;
- 7) O limiar de alarme de pressão pode ser ajustado pelo pessoal médico;
- 8) O grampo do conjunto IV evita que o líquido flua livremente se a porta da bomba abrir acidentalmente;
- 9) A.B.S - SISTEMA ANTI BOLUS previne o desaparecimento repentino de obstruções, causando injeção transitória de altas doses;
- 10) Pare a infusão automaticamente se os alarmes ("Infusão finalizada!", "KVO" e "Bateria fraca forem excluídos);
- 11) Energia fornecida por energia CA externa e bateria de lítio embutida.

### 1.3 Especificação técnica

Tipo	Bomba de infusão volumétrica
Taxa de bolus	699 mL/h
Faixa de taxa de infusão	1 mL/h~699 mL/h, incremento 1 mL/h
Intervalo de volume predefinido	1 mL~9999 mL, incremento 1 mL
Precisão	±5%
Taxa KVO	1 mL/h
Exibir informações	<input type="checkbox"/> Taxa de infusão <input type="checkbox"/> Volume total <input type="checkbox"/> Volume infundido <input type="checkbox"/> Tempo residual
Alarmes	<input type="checkbox"/> Infusão pronta <input type="checkbox"/> Porta aberta <input type="checkbox"/> Oclusão <input type="checkbox"/> Bolhas de ar <input type="checkbox"/> Falha do motor <input type="checkbox"/> A infusão terminará! <input type="checkbox"/> Estado KVO <input type="checkbox"/> Bateria Fraca <input type="checkbox"/> Bateria esgotada
Detecção de pressão de oclusão	100 kPa~300 kPa
Classificação de segurança	Classe I, tipo BF
Classificação de proteção	IPX2
Modo de trabalho	Operação contínua
Fonte de energia	AC100~240 V, 50/60 Hz
Bateria	Bateria recarregável de íon de lítio, 7,4 V / 5000 mAh
Carregamento da bateria	Quando a bomba está conectada à energia CA, a bateria pode ser carregada automaticamente e leva 8 h ~ 12 h para carregar completamente.
Operação contínua	A bomba pode trabalhar continuamente por mais de 4 horas com a taxa de infusão de 25 mL / h depois de totalmente carregada.
Peso máximo	Cerca de 1,9 kg
Dimensão	143,6 mm (C) × 151,8 mm (L) × 195,3 mm (A))
Ambiente de trabalho	<input type="checkbox"/> Temperatura: +5 °C~+40 °C <input type="checkbox"/> Humidade relativa: 20%~90% ③ pressão atmosférica: 860 hPa~1060 hPa
Ambiente de armazenamento	<input type="checkbox"/> Temperatura ambiente: -30 °C~+55 °C <input type="checkbox"/> Humidade relativa: 5%~96% <input type="checkbox"/> Pressão atmosférica: 500 hPa~1060 hPa <input type="checkbox"/> Nenhum gás corrosivo <input type="checkbox"/> Bem ventilado
Conjunto IV aplicável	O conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd.

#### 1.4 Introdução de peças e botões da bomba

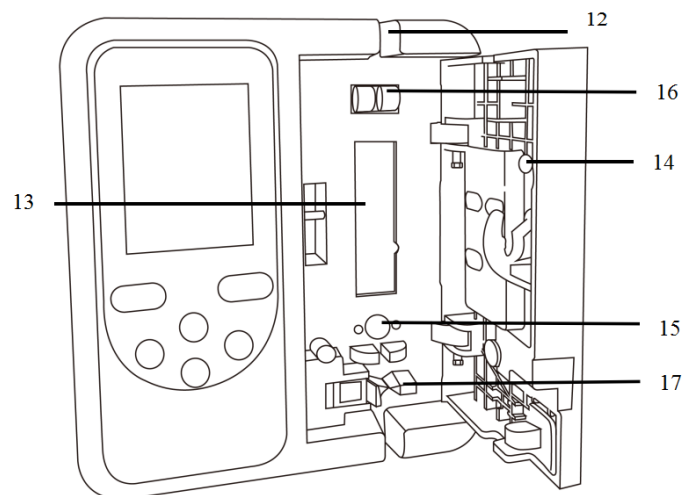


Figura 1-1 Vista frontal

N°.	Nome	Descrição
1	Alça	Conveniente para transportar
2	Indicador de estado de trabalho	É verde quando a bomba funciona normalmente e vermelho quando o alarme é exibido.
3	Porta da bomba	Corrija o conjunto de IV.
4	Botão de seleção	No menu na parte inferior da tela, pressione-o para executar a seleção de operação do lado direito.
5	Botão de seleção de cursor ou número	Se você precisar inserir números, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar. Em outros momentos, é usado como botão de seleção do cursor.
6	Indicador de energia e carregamento	Indique o tipo de energia: Amarelo: quando a bomba funciona apenas com bateria; Verde: quando a bomba trabalha com energia externa; Verde (indicador de carregamento): no estado de carregamento.
7	Botão de alarme de limpeza/Confirmar	Confirme a seleção atual ou limpe o alarme
8	Ligue/Desligue	Pressione e segure para ligar ou desligar a bomba
9	BOLUS	É usado para enxaguar o conjunto intravenoso antes da infusão; Este botão é proibido de usar durante o processo de infusão; Quando a infusão for suspensa, pressione-a para infundir rapidamente com a taxa de infusão de 699mL / h.
10	Iniciar/parar	No menu principal, pressione-o para iniciar ou interromper a infusão.



11	Trava para porta da bomba	Abra a porta da bomba quando a levantar.
----	---------------------------	--



Figural-2 Vista interna da porta da bomba

N°.	Nome	Descrição
12	Slot para conjunto IV	Corrija o conjunto de IV.
13	Bomba peristáltica de dedo	Aperte o conjunto de IV e controle a taxa de fluxo.
14	Sensor da porta	Detectar o estado da porta da bomba (abrir ou fechar) durante a infusão.
15	Sensor de pressão	Detectar se há oclusão no equipo a jusante durante a infusão.
16	Detector de bolhas de ar	Detectar se há bolha de ar no conjunto IV durante a infusão.
17	Braçadeira IV	Quando a porta está aberta, o grampo irá apertar o conjunto IV imediatamente para evitar o fluxo de líquido. Quando está fechado, o grampo do conjunto IV se abre automaticamente e o líquido pode fluir.

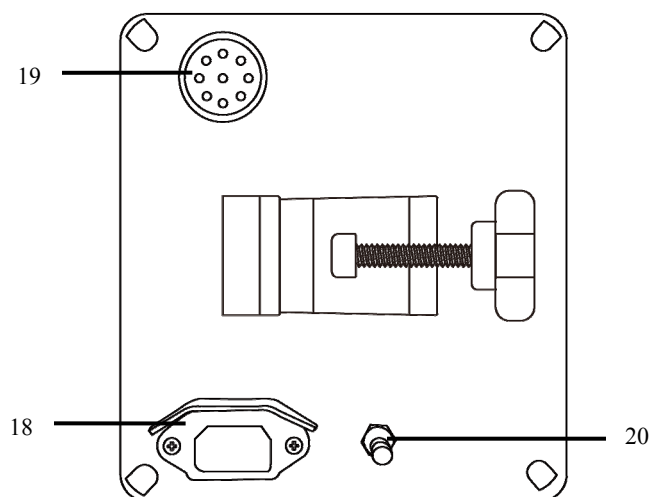


Figura 1-3 Visão de trás

Nº.	Nome	Descrição
18	Tomada do cabo de alimentação	Conecte com o cabo de alimentação CA
19	Alto falante	Para fazer alarmes sonoros
20	Terminal de aterramento	Para conectar com o fio terra

#### 1.5 Embalagem







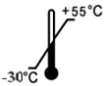






Configuração padrão:

- (1) Uma bomba de infusão
- (2) um cabo de alimentação
- (3) Um manual do usuário:

🔔 Se faltar alguma peça na embalagem, entre em contato imediatamente com o revendedor.

#### Símbolos

Símbolo	Descrição
	Peça aplicada tipo BF
<b>IPX2</b>	Grau de proteção contra a entrada de líquido
	Consulte o manual de instruções / livreto
	WEEE (2002/96/EC)

	Equipotencialidade
	Representante Europeu
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de série
	Fluxo de líquido para infusão
	Limitação de temperatura de transporte: -30 °C ~ + 55 °C
	Limitação de umidade de transporte: 5% ~ 96%
	Dessa forma
	Frágil, manuseie com cuidado
	Manter longe da chuva
	Limite de empilhamento por número (8 camadas)
	Corrente alternada

## Capítulo 2 Instalação

### 2.1 Requisitos do local

O cabo de alimentação deve ser conectado a uma tomada com três pinos (um fio é o fio terra), a fonte de alimentação é AC100 ~ 240 V, 50/60 Hz. Não coloque a bomba em ambiente com líquido ou gás inflamável. A bomba deve ser operada dentro de uma faixa de temperatura de 5 °C a 40 °C. Não opere a bomba perto de equipamento que emita radiação eletromagnética de alta frequência (como unidade cirúrgica de alta frequência ou equipamento de cauterização), para evitar alarmes falsos.

 Aviso 

Evite abrir o gabinete para ajustar ou manter a bomba sob condições de manutenção, a manutenção necessária deve ser realizada por engenheiros de serviço qualificados, autorizados pelo fabricante.

### 2.2 Instalação para suporte

O suporte permite a montagem da bomba em um poste de infusão especial. O local da instalação fica na parte traseira da bomba.

 Aviso 

Antes de instalar a bomba no polo de infusão, verifique a estabilidade do polo de infusão.

### 2.3 Preparação antes de operar

- 1) Abra a embalagem.
- 2) Instale a bomba no poste de infusão móvel ou coloque-a sobre uma mesa.
- 3) Conecte o cabo de alimentação a uma tomada CA aterrada.
- 4) Insira o conjunto IV na bomba.
- 5) A câmara de gotejamento do conjunto IV deve ser colocada aproximadamente 10 cm acima da bomba,  
e o grampo do rolo deve estar sob a bomba de infusão.

Atenção:

Se a bomba for recebida ou não for usada por um longo período, conecte-a à energia CA e aguarde 5 minutos antes de operar (a bateria deve ser carregada completamente antes de usar a bateria como fonte de alimentação).

Quando a bomba é transportada do ambiente em que a temperatura está abaixo de 0 °C para a sala, opere-a após 15 minutos.

#### 2.3.1 Instalação do conjunto IV

Os passos são os seguintes:

- 1) Antes de instalar o conjunto IV, selecione o tipo de conjunto IV de acordo com a bomba de infusão.
- 2) Fixe a bomba no suporte.

- 3) Prepare-se para o conjunto intravenoso e o frasco de infusão, pendure o frasco no bastão de infusão.
- 4) Injete líquido na câmara de gotejamento até o nível de um terço.
- 5) Ajuste o grampo do rolo para deixar o líquido fluir e descarregue todo o ar da tubulação.
- 6) Ajuste o grampo do rolo para interromper o fluxo livre.
- 7) Levante a trava da porta para abrir a porta da bomba.
- 8) Verifique se a câmara de gotejamento se localiza acima da bomba e se a direção da infusão é de entrada de líquido, não de direção de saída.
- 9) Pressione o conjunto de IV no detector de bolhas de ar e na ranhura da guia e prenda firmemente o conjunto de IV pelo grampo do conjunto de IV.
- 10) Feche a porta da bomba e trave-a.
- 11) Abra o grampo do rolo completamente e verifique se não há fluxo de líquido.
- 12) O fluxo de fluido será controlado pela bomba de infusão.

Atenção:

- Antes de iniciar a infusão, a quantidade total de infusão deve ser limpa para evitar o acúmulo de volume de infusão anterior e causar alarmes.
- Para reduzir o erro de infusão na extrusão prolongada da bomba peristáltica digital, a posição do tubo de infusão deve ser alterada a cada uma hora.
- A bomba é calibrada pelo conjunto de infusão descartável da bomba fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. Se forem utilizados outros tipos de conjuntos de infusão que atendem ao padrão nacional, consulte o manual do usuário para obter os parâmetros e a calibração de precisão antes de usar.
- Se a tubulação estiver equipada com um conector deslizante, isso resultará em uma conexão frouxa.
- A precisão da infusão pode ser influenciada pela viscosidade e proporção da solução.

#### Desmontagem do conjunto IV

Os passos são os seguintes:

- 1) Feche o grampo do rolo e abra a porta da bomba.
- 2) Retire o conjunto IV do grampo e feche a porta da bomba.
- 3) Desligue a bomba.

## Capítulo 3 Operação da bomba

### 3.1 Seleção para o modo de energia


Dois modos de fonte de alimentação são suportados, o que é conveniente para uso:

Em geral, você pode usar o AC100 ~ 240 V, 50/60 Hz como fonte de alimentação. A bateria interna pode fornecer energia suficiente para uso emergencial a um curto período de tempo ou curta distância.

Quando a bomba está conectada a uma fonte de alimentação externa, a bateria de lítio interna pode ser carregada, independentemente de o dispositivo estar ligado ou não. Nós não fornecemos equipamentos de carregamento externo, a bateria de lítio só pode ser carregada dentro do dispositivo. Ao usar uma fonte de alimentação externa, em caso de falha repentina de energia, o sistema alterna automaticamente para a energia da bateria interna, para que a bomba possa funcionar sem interrupção.

Independentemente do modo escolhido, nosso produto pode fornecer uma infusão precisa.

Atenção:

- Quando a bomba trabalha com a bateria interna e a energia da bateria é menor que o seu terço (  ), não infundir com uma taxa superior a 300 mL / h. Como a bateria fraca pode causar uma taxa de infusão real mais baixa do que a configuração.
- A bateria interna é uma fonte de alimentação de emergência, a taxa de infusão na fonte de alimentação da bateria deve ser menor que 500 mL / h. Para garantir a precisão da infusão normal, use uma fonte de alimentação externa.
- Quando o dispositivo estiver conectado à rede elétrica, deve ser garantido o aterramento confiável do fio terra da rede elétrica ou do terminal terra do dispositivo. Em caso de dúvida, o dispositivo deve ser operado por uma fonte de energia interna.

### 3.2 Opere a bomba

Conecte a energia

Após conectar-se à fonte de alimentação CA, o indicador de energia acende em verde, o que significa que o dispositivo está no estado de fonte de alimentação CA. Pressione o botão ON / OFF para ligar a bomba e ela entra no menu principal, como mostra a Figura 3-1:

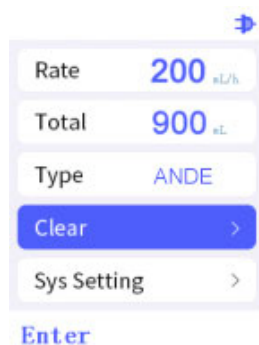



Figura 3-1 Menu principal

Defina a taxa de infusão e o volume total e comece a infundir:

No menu principal, quando a opção "Taxa" estiver selecionada, pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 3-2:

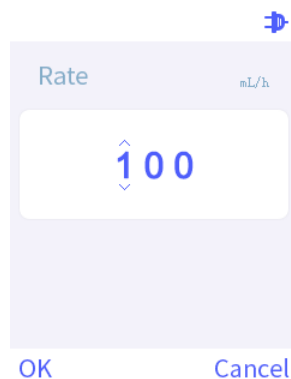





Figura 3-2 Interface de configuração de taxa

Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para selecionar e use o botão ACIMA ou ABAIXO para alterar o valor.

Depois disso, pressione  para retornar ao menu principal ou pressione  para cancelar a configuração e retornar ao menu principal.

Pressione  para iniciar o processo de infusão, os três indicadores de estado de funcionamento acendem alternadamente. À medida que o volume da infusão aumenta, o tempo restante diminui. Pressione o botão INICIAR / PARAR novamente, a infusão é interrompida.

Como Figura 3-3:

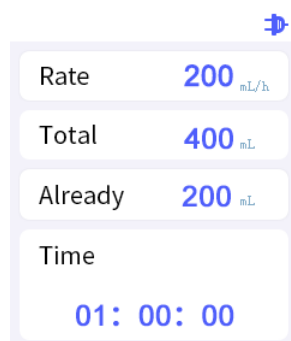


Figura 3-3 Interface de infusão

#### Função de memória

Se a bomba parar ou desligar durante a infusão, a taxa de infusão, o volume e o volume infundido serão memorizados; quando o dispositivo for reiniciado, ele poderá continuar funcionando.

#### 3.3 “A infusão terminará!” e estado "KVO"

O estado KVO refere-se a isso, depois que a bomba termina a infusão de volume total (quando o volume infundido é igual ao volume total), para manter a veia aberta, a bomba ainda continua a infusão em uma taxa muito lenta.

Três minutos antes de terminar a infusão, a bomba dispara um alarme a cada 20 segundos, os indicadores de estado de funcionamento ficam acesos em verde e a mensagem "Infusão terminará!" aparece na tela.

Após a conclusão da infusão, a bomba passa para o estado KVO automaticamente e a mensagem "Entre no modo KVO" aparece na tela. A taxa de infusão nesse estado é a taxa KVO predefinida.

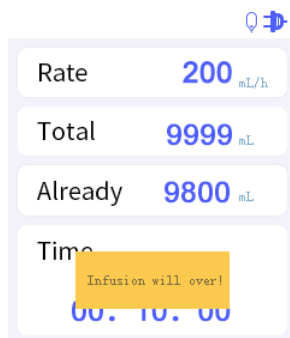


Figura 3-4 A infusão terminará

#### 3.4 Alarme de bolhas de ar




- 1) Defina a taxa de infusão para 500 mL / h.
- 2) Pressione  para começar a infundir. Agite o conjunto IV para fazer bolhas de ar artificialmente e observe o dispositivo, os indicadores de estado de funcionamento devem ficar vermelhos e tremeluzem e a mensagem "Bolha de ar no tubo IV!" e  aparecem na tela, o dispositivo emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.
- 3) Pressão longa  para eliminar o alarme e retornar ao menu principal.





Figura 3-5 Alarme de bolhas de ar

### 3.5 Alarme de pressão (oclusão)




- 1) Verifique se a câmara de gotejamento se localiza acima da bomba.
- 2) Defina a taxa de infusão para 500 mL / h. pressione  para começar a infundir.
- 3) Feche o grampo do conjunto IV (o grampo deve estar abaixo da bomba). Isso causará oclusão a jusante.
- 4) Após alguns segundos, os indicadores de estado de funcionamento ficam vermelhos e piscam e a mensagem "O tubo de infusão está bloqueado!" e  aparecer na tela, o dispositivo emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.
- 5) Abra o grampo do rolo e pressione e segure  para eliminar o alarme e retornar ao menu principal.





Figura 3-6 Alarme de oclusão


Atenção:

- Quanto menor a taxa de infusão, mais tempo leva para a detecção de oclusão.

### 3.6 Alarme de porta aberta

- 1) Pressione  operar a bomba.
- 2) Abra a porta da bomba, os indicadores de estado de funcionamento ficam

vermelhos e piscam e a mensagem "A porta está aberta!" e  aparecer na tela, o dispositivo emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.

- 3) Feche a porta da bomba, pressione e segure  para eliminar o alarme e retornar ao menu principal.

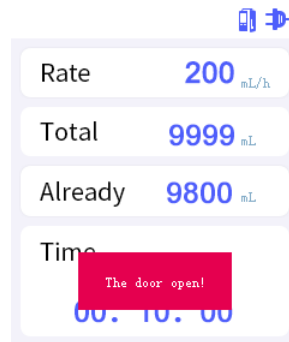


Figura 3-7 Alarme de porta aberta

### 3.7 Alternar para o modo de energia

- 1) Desconecte o cabo de alimentação da tomada CA.
- 2) O indicador de energia fica amarelo, o que indica que a bomba está funcionando com a bateria interna.
- 3) Insira o cabo de alimentação na tomada CA novamente.
- 4) O indicador de energia fica verde e o indicador de carga fica verde (carregando) ou não acende (a bateria está totalmente carregada).

#### Atenção:


- Duas condições para alarme de bateria:
  - 1) Ao trabalhar com a bateria interna, cerca de 30 minutos antes da bomba parar de infundir devido à bateria fraca, emite um alarme a cada 20 segundos e os indicadores de estado de funcionamento ficam amarelos e piscam, mensagem "Bateria fraca, por favor carregue!" aparece na tela com alarme sonoro.
  - 2) Ao trabalhar com a bateria interna, cerca de 3 minutos antes que a bateria se esgote, os indicadores de estado de funcionamento ficam vermelhos e piscam, mensagem "Bateria descarregada, desligue-a!" aparece na tela e a bomba emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.

## Capítulo 4 Iniciar e parar de infundir

### 4.1 Ligue a bomba

- 1) Conecte a bomba à fonte de alimentação CA.
- 2) Pressione ON / OFF para ligar a bomba e entre no menu principal.

### 4.2 Configuração para volume total

No menu principal, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Total", depois pressione  para entrar em sua interface de configuração, mostrada na Figura 4-1.

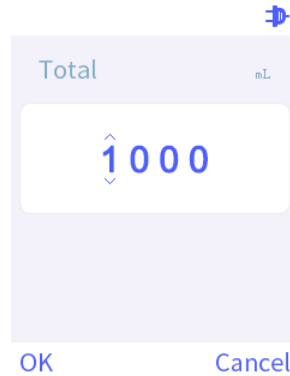


Figura 4-1 Configuração de volume total

Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para selecionar e use o botão ACIMA ou ABAIXO para alterar o valor. O valor total do volume pode ser definido de 1 mL a 9999 mL.

### 4.3 Configuração para taxa de infusão

No menu principal, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Taxa" e, em seguida, pressione para entrar na interface de configuração, mostrada na Figura 4-2.

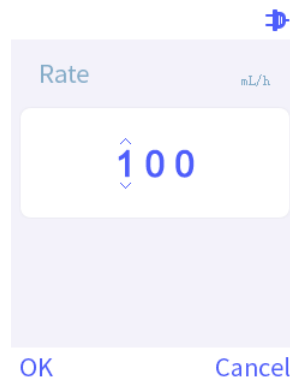



Figura 4-2 Configuração da taxa de infusão

Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para selecionar e use o botão ACIMA ou ABAIXO para alterar o valor. O valor da taxa de infusão pode ser definido de 1 mL / ha 699 mL / h.

#### 4.4 Tipo de conjunto IV

No menu principal, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Tipo", depois pressione  para entrar na interface para digitar a senha, mostrada na Figura 4-3.

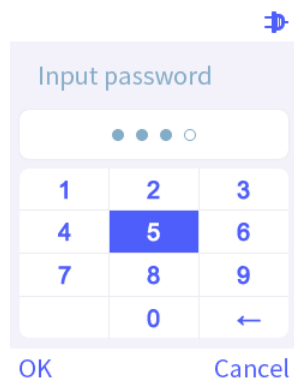


Figura 4-3 Interface de senha

Após inserir a senha "9999", o sistema entrará na interface para o tipo de configuração, mostrado na Figura 4-4.

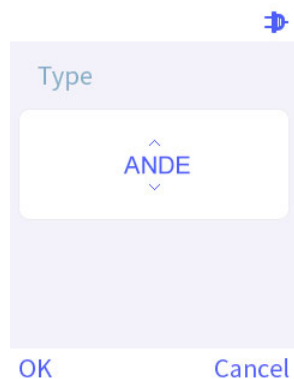



Figura 4-4 Interface de configuração de tipo

Pressione o botão UP ou DOWN para selecionar.

Atenção:



- A senha só pode ser acessada e mantida pela equipe médica.

#### 4.5 INICIAR / PARAR a bomba

Após definir as opções "Taxa", "Total" e "Tipo", pressione  para iniciar o processo de

infusão. À medida que o volume da infusão aumenta, o tempo restante diminui. Pressione o botão INICIAR / PARAR novamente, a infusão é interrompida e o sistema retorna ao menu principal.

#### 4.6 Eliminar alarme

Se ocorrer um alarme, a bomba emitirá um alarme sonoro e o motivo do alarme será exibido na tela. Pressão longa  eliminar o alarme; pressão curta  para pausar o alarme, após 2 minutos, o som do alarme continua.

O alarme da bomba inclui dois níveis: alta prioridade e baixa prioridade. O alarme de alta prioridade, que é o alarme mais sério, significa que o paciente está em perigo de vida ou ocorre um problema técnico crítico na bomba. Alarme de baixa prioridade significa aviso geral. O nível de todos os alarmes técnicos e alarmes gerais é o padrão do sistema, que não pode ser alterado pelo usuário. Antes do uso, o operador deve verificar se a configuração atual do alarme é adequada para todos os pacientes. Uma vez ativado, o alarme responderá imediatamente, sem demora. Dentro do alcance de 4m da bomba, a luz indicadora de alarme pode ser vista e o som do alarme pode ser ouvido.

Uma lista de alarmes é mostrada abaixo:

Nome	Nível	Tipo	Característica do som	Característica da luz
Alarme de bolhas de ar	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de oclusão	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de porta aberta	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de falha do motor	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme anormal de pressão	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho

			beep-beep-beep---beep-beep”	
Alarme anormal da porta	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de fim de infusão	Prioridade máxima	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de bateria esgotada	Prioridade máxima	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme KVO	Prioridade máxima	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep---beep-beep , beep-beep-beep---beep-beep”	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme em espera	Baixa prioridade	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep”	Luzes indicadoras em verde
Alarme de infusão próximo da extremidade	Baixa prioridade	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep”	Luzes indicadoras em verde
Alarme de bateria fraca	Baixa prioridade	Alarme geral	Som: “beep-beep-beep”	Luzes indicadoras em verde


Atenção:

- Em qualquer área, o uso de diferentes predefinições de alarme para o mesmo dispositivo ou dispositivo similar é potencialmente perigoso.
- Se a bomba de infusão for reiniciada após a interrupção de energia, as configurações do sistema de alarme não serão alteradas.


#### 4.7 “A infusão terminará! e estado "KVO"

O estado KVO refere-se a que, após a bomba terminar de infundir o volume total, para manter a veia aberta, a bomba ainda continua a infusão a uma taxa muito lenta.

1) Três minutos antes de terminar a infusão, a bomba dispara um alarme a cada 20 segundos, os indicadores de estado de funcionamento ficam acesos em verde e a mensagem "Infusão terminará!" aparece na tela.




2) Após a conclusão da infusão, a bomba passará para o estado KVO automaticamente e a mensagem "Entre no modo KVO" e  aparece na tela. Os indicadores de trabalho piscam em

vermelho e a bomba emite um alarme sonoro.

3) pressione  para terminar o estado KVO.

## Capítulo 5 Função de infusão

### 5.1 Limpar volume infundido

Quando a bomba parar de funcionar, selecione "Limpar" no menu principal. Depois de pressionar  botão, a mensagem "O volume é XXXX.XX mL, limpa zero?" aparece na tela. pressione  para limpar o volume infundido, pressione  cancelar. Mostrado como Figura 5-1:

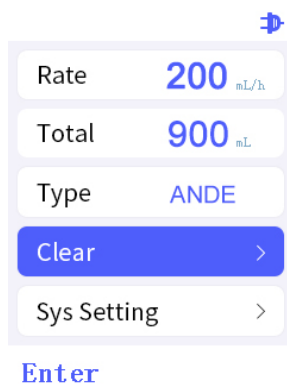







Figura 5-1 Limpar volume infundido

### 5.2 Acumulação de volume infundido

A bomba é capaz de acumular a quantidade que já foi infundida. Quando a bomba é usada em outros pacientes ou a solução do medicamento é alterada, ela acumula o volume anterior infundido no paciente e exibe o volume total a ser infundido no paciente atual. Se o volume infundido for diferente de 0, pressione  para iniciar a infusão e o sistema solicitará "O volume é XXXX.XX mL, limpe zero?", pressione  para limpar o volume infundido, pressione  cancelar; se o volume infundido for 0, a bomba começará a infundir normalmente.

### 5.3 Alterar "VOLUME TOTAL" durante a infusão

Pressione  para interromper a infusão, a bomba retorna ao menu principal, selecione "Total" para redefinir o volume total e pressione  para salvar a configuração. Após o sistema voltar ao menu principal, pressione "START / STOP" para continuar.

### 5.4 BOLUS

No estado sem infusão, pressão curta  pressione uma vez e mantenha pressionado para limpar o equipo.

 Aviso 

- Desconecte o conjunto IV do paciente ao limpar a tubulação.





No estado Bolus, o detector de bolhas de ar é desativado. (Não é recomendável usar esta função quando o conjunto IV estiver se conectando a um paciente.)

Atenção:

- Quando a bomba funciona com bateria interna, evite usar esta função no estado de bateria fraca.

#### 5.5 Troque o frasco de infusão durante a infusão

Durante a infusão, pressione  para interromper a infusão, desconecte o conjunto intravenoso do frasco de infusão e insira-o em um novo. No menu principal, o volume de líquido no novo frasco de infusão é acumulado para o volume total, pressione  para confirmar o volume total atual e o sistema retorna ao menu principal. Verifique se a taxa de infusão está correta, pressione START / STOP para continuar a infusão.

Atenção:

- Para manter-se limpo, não toque no equipamento de punção com as mãos.
- Durante a substituição do frasco de infusão, o pessoal médico deve verificar se há bolhas de ar na tubulação. Se encontrado, remova todas as bolhas de ar antes da infusão.

#### 5.6 Paciente em movimento

Se o paciente precisar se mover, a infusão pode ser garantida durante o movimento.

Desconecte o cabo de alimentação, a bomba funcionará continuamente com a bateria interna. Certifique-se de que a bomba, o cabo de alimentação e o conjunto de IV estejam firmemente fixados ao bastão de infusão e mova-o com o paciente.

Atenção:


- Não deixe a bomba girar excessivamente durante o movimento do paciente. Normalmente, a fonte de alimentação CA deve ser usada, a bateria interna é adequada apenas para movimentos de curta duração. Quando a bomba funcionar apenas com bateria interna e a bateria estiver fraca, evite usar infusão de alta velocidade ou de longa duração.

#### 5.7 Ruído e Calor

O motor gera um leve ruído ao funcionar.

Quando a temperatura excede 30 °C, a superfície da bomba fica quente após um longo período de operação.

## Capítulo 6 Configuração do sistema

No menu principal, pressione UP ou DOWN para selecionar "Sys Setting", pressione  para entrar na sua interface de configuração. Insira a senha em primeiro lugar, consulte a seção 4.3 para obter detalhes. As configurações do sistema incluem configurações de limite de pressão, calibração da taxa, idioma, som do botão e redefinição, mostradas na Figura 6-1:

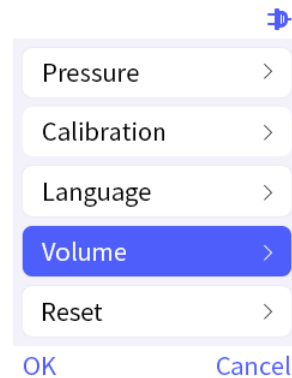



Figura 6-1 Interface de configuração do sistema

### 6.1 Limiar de pressão

O sensor de pressão é capaz de detectar a pressão do líquido na tubulação a jusante, e o limiar de pressão pode alterar a pressão máxima permitida da bomba. Durante o processo de infusão, se a tubulação a jusante estiver bloqueada e a pressão da bomba atingir o valor limite predefinido, a bomba dispara um alarme e para de infundir.

Para definir o limiar de pressão:

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Pressão", e pressione  para entrar na sua interface de configuração.

Pressione ACIMA ou ABAIXO para definir o valor da pressão. Existem 3 níveis (1 ~ 3) que podem ser ajustados, como mostra a Figura 6-2:



Figura 6-2 Interface de limiar de pressão

Atenção:

- A bomba foi ajustada no limite de pressão ideal antes de sair da fábrica; se não houver necessidade específica, não a altere. Para evitar causar lesões aos pacientes, verifique se o valor não é alterado antes da infusão.
- Devido ao efeito da temperatura no conjunto IV e na solução do medicamento, o valor real da pressão do alarme pode se tornar maior (menor) quando a temperatura cai (sobe). De acordo com as necessidades específicas e o grau de queda de temperatura (subindo), é apropriado diminuir (aumentar) o limiar de pressão do alarme.

## 6.2 Calibração de taxa



Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Calibração" e pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 6-3:




Figura 6-3 Interface de configuração de deslocamento

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar itens diferentes e pressione ESQUERDA ou DIREITA para alterar o valor e pressione  para confirmar a configuração.

Atenção:

- O conjunto IV deve ser consistente com o tipo atual em uso. Método de cálculo da compensação de taxa, consulte o Capítulo 7.

## 6.3 Idioma

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Idioma" e pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 6-4:

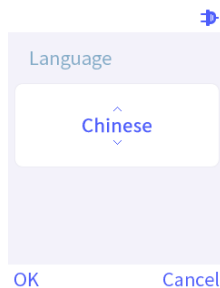




Figura 6-4 Interface de seleção de idioma

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar o idioma e pressione  para confirmar a configuração.

#### 6.4 Som do botão

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Volume". Em seguida, pressione ACIMA ou ABAIXO para ativar ou desativar o som e pressione  para confirmar a configuração, como mostra a Figura 6-5:

Atenção:

- O som do alarme é afetado pelo LIGADO ou DESLIGADO do som do botão, ele está sempre no estado "LIGADO".

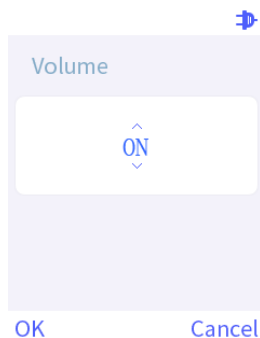





Figura 6-5 Configuração de som do botão

#### 6.5 Redefinir

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Redefinir", depois de pressionar , o sistema solicitar "Resetar tudo?", pressione  para redefinir ou pressione  para cancelar, conforme mostrado na Figura 6-6:

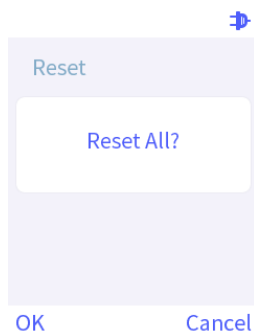


Figura 6-6 Interface de descanso

## Capítulo 7 Calibração para o conjunto IV

A precisão depende em grande parte do conjunto IV. Os materiais e as especificações escolhidas por diferentes fabricantes são diferentes, portanto, para garantir a precisão, diferentes marcas do conjunto IV têm seu próprio parâmetro de infusão. Um novo conjunto de infusão de marca deve ser calibrado e não pode ser usado até que seja validada sua precisão dentro da faixa de erro permitida.

O trabalho acima será concluído pelo fornecedor ou revendedor.

Os fornecedores locais têm a obrigação de fornecer um banco de dados de marcas de conjuntos intravenosos comumente usados no local. Antes de comprar a bomba, os usuários devem informar aos fornecedores da marca do conjunto IV que pretendem usar.

### 7.1 Precisão de infusão

A precisão da infusão refere-se à porcentagem da diferença entre o volume real de infusão e o volume predefinido de infusão dividido pelo volume predefinido sob a condição da taxa de infusão predefinida; a fórmula é a seguinte:

$$\text{Precisão da infusão} = (\text{volume de infusão real} - \text{volume de infusão predefinido}) / \text{volume de infusão predefinido} \times 100\%$$

### 7.2 IV Definir Requisitos

Diâmetro externo: 3,5 mm ~ 4,3 mm.

O conjunto IV continha borracha de silicone: alta flexibilidade, relativamente estável com propriedades físicas e não muda com as mudanças na temperatura ambiente, a precisão da infusão pode ser alcançada em  $\pm 5\%$  após a calibração.

PVC comum (cloreto de polivinil): baixa flexibilidade, incapaz de recuperar exatamente o estado original após a extrusão, seu diâmetro aumentará gradualmente com a frequência da extrusão e o tempo de infusão aumentando, a precisão é de cerca de  $\pm (5 \sim 15)\%$  após a calibração.

PVC rígido (cloreto de polivinil): sem flexibilidade, quase incapaz de recuperar o estado original após a extrusão, não é recomendado o uso.

### 7.3 Seleção do conjunto IV

Cada bomba fornece um conjunto de IV especificado para uso e uma marca em branco para seleção. Após conectar à energia, pressione ON / OFF para ligar a bomba e, em seguida, as informações atuais do conjunto IV aparecem na tela. Se a marca exibida for a mesma que a atual, você não precisará redefinir. Caso contrário, consulte a seção 4.4 para redefinir o nome da marca.

Atenção:

- Existem vários conjuntos de infusão, e os modelos usados em diferentes hospitais não são os mesmos, os nomes dos conjuntos de infusão listados no "Tipo" são definidos com base na demanda do usuário antes de sair da fábrica. Antes de comprar a bomba, seria melhor informar o fornecedor ou o fabricante das marcas do conjunto IV que você usará, para inserir os parâmetros do conjunto IV no sistema da bomba com antecedência.
- O nome selecionado deve ser consistente com o tipo de uso atual ou a precisão pode ser

imprecisa.

- Se a marca do conjunto IV que você deseja calibrar não estiver nas seleções, você também pode calibrá-la diretamente no canal "A" sem informar o revendedor sobre sua marca.

#### 7.4 Calibração para o conjunto IV


A bomba define a taxa de infusão com "mL / h", também conhecida como infusão "modo volumétrico", e sua calibração é chamada de calibração "taxa de infusão".

O método de calibrar uma taxa de infusão predefinida (mL / h) é chamado de calibração "taxa de infusão".

Etapas de calibração:

No menu principal, selecione o tipo de conjunto IV a ser calibrado. Após digitar a senha, entre na interface de configuração do sistema, selecione "Calibração" para entrar na interface de calibração de taxa, que mostra a marca do conjunto IV e seus desvios de taxa correspondentes.

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar itens diferentes e pressione ESQUERDA ou DIREITA para alterar o valor do deslocamento, a faixa de ajuste é de -20% a 20%.

Pressione  para confirmar a configuração e retornar à interface de configuração do sistema.

Princípios de ajuste de deslocamento:

O deslocamento da taxa de infusão (N%) pode ser calculado de acordo com medições e cálculos. A fórmula é a seguinte:


$$N\% = \frac{[(\text{volume de vazão teórico} - \text{volume de vazão medido}) \div \text{volume de vazão teórico}] \times 100\%}{\dots\dots\dots} \text{ Fórmula 1}$$

Calcule o valor de acordo com a Fórmula 1 e edite diretamente o valor do deslocamento da taxa na Interface de deslocamento.

Exemplo:

Suponha que a taxa de infusão de um conjunto de infusão seja de 50 mL / h, o tempo de medição da infusão seja de 60 minutos e o volume medido real seja de 56 mL. Vamos calcular o valor do deslocamento (N%) e concluir a operação de calibração.

O primeiro passo é calcular o valor de compensação: de acordo com as condições fornecidas acima, o "volume de fluxo teórico" durante 60 minutos é: volume de fluxo teórico = 50 mL / h × 1 h = 50 mL. Dado que o volume medido real é de 56 mL, portanto, de acordo com a Fórmula 1, valor de compensação (N%) = [(50 mL - 56 mL) ÷ 50 mL] % = -12%.

O segundo passo é inserir o valor de correção: de acordo com o valor de correção calculado acima, na interface de correção, pressione UP ou DOWN para selecionar a faixa de taxa e pressione LEFT ou RIGHT para definir o valor de correção para "-12%". Pressione  para confirmar, a calibração está concluída.

## Capítulo 8 Manutenção

Por favor, use a bomba com cuidado, pois é um bom equipamento projetado. A manutenção adequada pode prolongar a vida útil do dispositivo.

### 8.1 Limpeza e Desinfecção

As peças de contato do paciente (como porta da bomba, gancho, etc.) devem ser limpas e desinfetadas todos os meses pela equipe médica, os métodos de limpeza e desinfecção são os seguintes:

**Limpeza:** Limpe a bomba com um pano macio umedecido em água e sabão e use um pano seco para limpar.

**Desinfecção:** Mergulhe um pano macio na solução desinfetante “84” (concentração: 25%), use-a para limpar a porta da bomba, o sensor de detecção de bolhas de ar e outras peças e depois seque com um pano seco.

### 8.2 Manutenção periódica

#### 8.2.1 Inspeção da taxa de infusão

1) Quando a bomba for armazenada por 6 meses ou mais, antes de usar, use um cilindro graduado e um cronômetro para testar a taxa de infusão.

2) Para uma bomba usada normalmente, sua taxa de infusão deve ser inspecionada a cada seis meses usando um cilindro graduado e um cronômetro. Se sua precisão exceder o erro permitido, ele deverá ser calibrado.

#### 8.2.2 Inspeção e manutenção de bateria embutida

Quando a bateria está totalmente carregada, a bomba pode funcionar por mais de 4 horas continuamente à taxa de infusão de 25 ml / h com a bateria interna. Quando a bomba é usada pela primeira vez ou após 3 meses sem uso, recomenda-se carregá-la por pelo menos 12 horas. É melhor manter a bateria na condição de carregamento quando a bomba não estiver funcionando. Se a bomba não for usada por um longo período, carregue-a a cada 3 meses até que o indicador de carga que indica que está totalmente carregado. Quando a bomba é armazenada por um longo período, ela deve ser conectada à fonte de alimentação CA por 5 minutos antes de ligar.

As pilhas pertencem a consumíveis. Eles devem ser substituídos ao atingir a vida útil. Se necessário, entre em contato com seu distribuidor ou fabricante para a substituição da bateria. Modelo: bateria de polímero de lítio (7,4 V, 5000 mAh).

Para garantir o desempenho da bateria e prolongar sua vida útil, todos os meses a equipe médica deve fazer um teste de bateria se esgotando até a bomba desligar automaticamente. Em seguida, para uso futuro, carregue a bomba até o indicador de carga indicar que está totalmente carregado.

Siga as etapas abaixo para verificar a bateria a cada 4 meses:

- 1) Conecte à CA, carregue a bateria com a carga completa;
- 2) Ligue a bomba e instale o conjunto de infusão;
- 3) Defina a taxa de infusão para 25 mL / h e inicie a infusão;
- 4) Mantenha a bomba em funcionamento até desligar com pouca bateria.
  - A bateria está em boas condições se a bomba demorar mais de 4 horas desde o

início da infusão até a bateria fraca (alarme); e leva mais de 30 minutos da bateria fraca (alarme) até a falta (alarme); e, mais de 3 minutos da bateria acabar (alarme) até o desligamento automático.

- Se um ou mais dos itens acima não atenderem ao requisito, a bateria estará próxima do fim de sua vida útil. Entre em contato com o revendedor ou fabricante para trocar a bateria.

5) Depois de verificar a bateria, recarregue-a para que esteja totalmente carregada para uso na próxima vez.

A duração da bateria depende do uso de frequência e tempo. A vida útil da bateria de lítio neste dispositivo é de 300 vezes. Se o número exceder 300 vezes, é recomendável substituir a bateria ou realizar a inspeção acima todos os meses. Se a manutenção e o armazenamento da bateria forem adequados, sua vida útil será de aproximadamente 3 anos. Embora se usado incorretamente, sua vida útil pode ser reduzida. Para a bateria ter sido usada por mais de 3 anos, recomendamos substituí-la ou realizar a inspeção acima todos os meses.

#### 8.3 Tratamento sem poluição e reciclagem

A bomba tem vida útil normal por cinco anos, precisa ser descartada após atingir a vida útil.

Por favor, devolva a bateria usada ao revendedor ou fabricante ou descarte-a de acordo com os regulamentos aplicáveis. Não desmonte a bateria ou jogue-a no fogo, água ou curto-circuito, caso contrário, poderá causar queimaduras, explosão, vazamento ou riscos de ferimentos.

O revendedor ou nosso escritório reciclará a bomba usada.

Entre em contato com o fabricante ou revendedor para obter informações mais relevantes.

#### 8.4 Eliminação e reciclagem do conjunto IV

O conjunto de IV usado com a bomba é o conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. É descartável e não pode ser usado repetidamente. Descarte o conjunto de IV usado de acordo com as leis e regulamentos locais.



## Capítulo 9 Características da infusão

### 9.1 Características de precisão

A curva de precisão da infusão indica a alteração da infusão em um determinado período após o início da infusão e o desempenho atinge um volume normal de infusão. A curva adota a marca do conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. "para teste, que foi usado como um símbolo importante das características gerais. (Taxa média: 25 ml / h, adiante teste com taxa média).

#### Ambiente e condição de teste

Temperatura: +25 °C ~ +30 °C

Humidade relativa: 20% ~ 90%

Pressão atmosférica: 860 hPa ~ 1060 hPa

#### Iniciar curva

É desenhado de acordo com os dados do círculo de teste de duas horas.

Intervalo de amostra:  $\Delta t$  = volume de infusão de 0,5 minuto:  $Q / (\text{ml} / \text{h})$  círculo de teste = 120 minutos

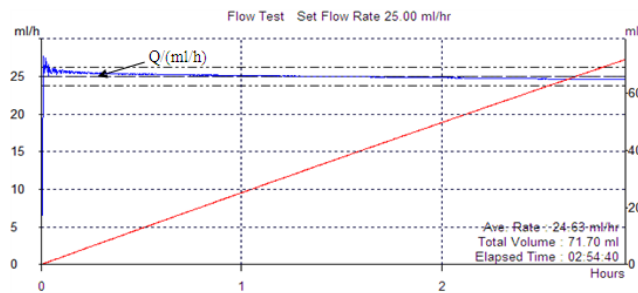


Figura 9-1 Curva de características de precisão

#### Curva em forma de chifre

Erro de volume de infusão a curto prazo: ( $p\Delta t$ ) minutos

Intervalo de amostra:  $\Delta t=0.5$

Duração da janela de observação:  $p\Delta t=2, 5, 11, 19, 31$  minutos

A porcentagem média total do erro do volume de infusão medido: A (%)

O erro mínimo de teste da janela de observação dentro de um determinado período: EP min (%)

O erro máximo de teste da janela de observação dentro de um determinado período de tempo: EP max (%)

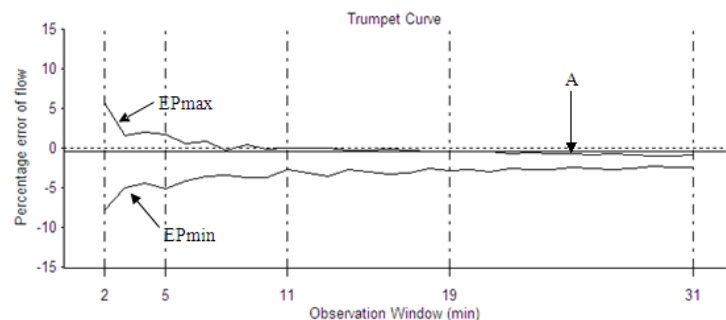


Figura 9-2 Curva em forma de chifre

**Atenção:**

- A precisão da infusão não reflete o padrão clínico, como idade, peso e outros medicamentos que o paciente utiliza.
- A precisão da infusão pode ser afetada pelas condições ambientais (pressão, temperatura, conjunto IV, etc.)

**9.2 Características de resposta à oclusão**

O bloqueio do tempo de alarme é uma diretriz importante da resposta de oclusão. A bomba adota a marca do conjunto de infusão descartável de bomba fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. "para testes, seus dados representam apenas a conclusão da medição atual. A bomba assume a função de liberação de pressão, o sistema de pressão da tubulação será liberado automaticamente quando o alarme de oclusão aparecer.

O tempo de alarme de oclusão foi influenciado pela taxa de infusão, marca do conjunto IV, especificação do conjunto IV, solução de infusão, comprimento da tubulação de infusão, pressão externa, etc. A bomba foi ajustada para a característica ideal antes de sair da fábrica, se não houver necessidade específica, por favor, não t ajuste o valor da pressão.

Taxa (ml / h)	1	25	100	250	500	699
Grau de alarme	—	—	—	—	—	—
Pressão de oclusão (kPa)	230	230	230	230	230	230
Hora do alarme de oclusão	31min	1min 01sec	16seg	7seg	5seg	3seg

**Dose em bolus de oclusão**

Produce uma dose de bolus de cerca de 1 ml sob a pressão atmosférica de 130 kPa e uma dose de bolus de 2 ml sob a pressão atmosférica de 270 kPa (o resultado é a média da medição muitas vezes usada para referência).

**9.3 Conjunto IV recomendado e componente de infusão**

A bomba é calibrada pelo conjunto de IV descartável do conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd . Se você usar outras marcas do conjunto de IV, consulte o manual do usuário para calibrar o parâmetro do conjunto de IV, ou informe a sua marca de IV para o revendedor, que pode ajudar a calibrá-lo.

## Capítulo 10 Compatibilidade e interferência EMC

A bomba pode impedir interferência externa, incluindo radiação de radiofrequência de alta intensidade, magnética e eletrostática. No entanto, o usuário deve evitar o uso do celular a 0,5 metro do dispositivo.

Evite usar esta bomba com MRI (Imagem por Ressonância Magnética) ou equipamento médico análogo juntos; caso contrário, a interferência eletromagnética causará falha ou colapso do sistema.

Verifique se o ambiente em que a bomba é usada não está sujeito a fontes de forte campo eletromagnético, como telefones celulares, etc. Caso contrário, a interferência eletromagnética causará falha ou colapso do sistema.

### Nota:

- O dispositivo é um equipamento de classe B de proteção contra interferência de rádio em conformidade com a EN55011.
- O dispositivo requer precauções especiais para compatibilidade eletromagnética (EMC) e requer pessoal qualificado para instalar e usar de acordo com as informações EMC fornecidas abaixo.
- Os campos eletromagnéticos podem afetar o desempenho do dispositivo; portanto, outros equipamentos usados próximos a ele devem atender aos requisitos EMC apropriados. Telefones celulares, raios X ou dispositivos de ressonância magnética são possíveis fontes de interferência, pois emitem radiação eletromagnética de alta intensidade.

### Medidas de precaução contra ESD

Para evitar o acúmulo de carga eletrostática, recomenda-se armazenar, manter e usar o equipamento a uma umidade relativa de 30% ou mais. O piso deve ser coberto com tapetes dissipados com ESD ou materiais semelhantes. No uso dos componentes, roupas não sintéticas devem ser usadas. Para evitar descargas eletrostáticas nas partes sensíveis ao ESD do dispositivo, o pessoal deve entrar em contato com a estrutura metálica dos componentes ou com os grandes objetos metálicos próximos ao dispositivo. Ao usar o dispositivo, especialmente quando é possível entrar em contato com as partes sensíveis ao ESD, o operador deve usar uma pulseira aterrada projetada para dispositivos sensíveis ao ESD.

### Procedimento de precaução contra ESD

- Todos os usuários em potencial são aconselhados a entender os símbolos de aviso de ESD e receber treinamento sobre as precauções contra ESD. O conteúdo mais básico do treinamento em procedimentos de precaução contra ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, nível de tensão no caso convencional e danos aos componentes eletrônicos quando o operador com carga eletrostática os contatar. Além disso, os métodos para evitar o acúmulo eletrostático e a maneira e as razões para a liberação da eletricidade estática do corpo humano no solo ou na estrutura do equipamento ou no uso de uma pulseira para conectar o corpo humano ao equipamento ou ao solo antes de estabelecer a conexão deve ser descrito.
- O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com

exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do EQUIPAMENTO ME ou do SIS ME como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ME ou ME SYSTEM.

- Dispositivos ou sistemas não devem ser usados quando estão próximos ou empilhados com outros equipamentos; se necessário, observe e verifique se eles podem operar normalmente nas configurações.
- Os dispositivos ou sistemas ainda podem sofrer interferências de outros equipamentos, mesmo que outros atendam aos requisitos da norma nacional correspondente.
- Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais da EMC e devem ser instalados e usados de acordo com estas diretrizes.
- Equipamentos de RF portáteis e móveis podem afetar o uso de equipamentos elétricos médicos.
- Descrição básica do desempenho: O status de trabalho não pode ser alterado, a taxa de infusão é definida em 300mL / h, o erro permitido é de  $\pm 5\%$

## Apêndice I Explicação dos alarmes do sistema

Alarme	Razões	Soluções
A infusão terminará!	O volume de infusão predefinido está concluído.	Pressione INICIAR / PARAR para interromper a infusão e o alarme é eliminado; no menu principal, limpe o volume infundido e pressione INICIAR / PARAR para reiniciar a infusão.
Bolha de ar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Há bolha de ar no conjunto IV.</li> <li>2. Instalação incorreta do conjunto IV.</li> <li>3. Falha no sensor.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione e segure o botão confirmar para eliminar o alarme; remova manualmente a bolha de ar e pressione START / STOP para reiniciar a infusão.</li> <li>2. Reinstale o conjunto IV.</li> <li>3. Entre em contato com o atendimento ao cliente (fabricante ou fornecedor).</li> </ol>
Bloqueio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O bloqueio ocorre.</li> <li>2. O sistema de alarme é sensível devido ao limite de alarme de bloqueio estar muito pequeno.</li> <li>3. Falha no sensor.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione e segure o botão confirmar para eliminar o alarme; remova a obstrução e pressione START / STOP para reiniciar a infusão.</li> <li>2. Consulte o manual do usuário para obter o limiar de pressão.</li> <li>3. Entre em contato com o atendimento ao cliente.</li> </ol>
Bateria Fraca	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A bateria está fraca.</li> <li>2. O envelhecimento da bateria ou o circuito de carregamento da bateria está danificado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte à fonte de alimentação CA para carregar a bateria.</li> <li>2. Entre em contato com o atendimento ao cliente.</li> </ol>
Bateria esgotada	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bateria está descarregada.</li> <li>2. O envelhecimento da bateria ou o circuito de carregamento da bateria está danificado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte à fonte de alimentação CA para carregar a bateria.</li> <li>2. Entre em contato com o atendimento ao cliente.</li> </ol>
Motor anormal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instalação incorreta do conjunto IV.</li> <li>2. Falha no motor.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione e segure o botão confirmar para eliminar o alarme; reinstale o conjunto IV e pressione START / STOP para reiniciar a infusão.</li> <li>2. Entre em contato com o atendimento ao cliente.</li> </ol>

## Apêndice II Diretriz da EMC e declaração do fabricante

Os seguintes tipos de cabo devem ser usados para garantir que eles estejam em conformidade com os padrões de radiação de interferência e imunidade:

Nome	Comprimento do cabo (m)
Cabo de alimentação	1.8
Cabo de conexão do terminal de equalização de potencial	3.0

Tabela 1: Emissão eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou o operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Orientação eletromagnética do ambiente
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2: Imunidade eletromagnética 1

Orientação e imunidade eletromagnética à declaração do fabricante			
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou o operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Orientação eletromagnética do ambiente
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ ar	Contato $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico / explosão IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação $\pm 1\text{kV}$ para linha de E / S	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação $\pm 1\text{kV}$ para linha de E / S	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Surge IEC 61000-4-5	Linhas de $\pm 1$ kV para terra Linhas de $\pm 2$ kV para terra	Linhas de $\pm 1$ kV para terra Linhas de $\pm 2$ kV para terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de queda na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (mergulho de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% interrupção UT) por 5 segundos	<5% UT (> 95% de queda na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (mergulho de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% interrupção UT) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: Imunidade eletromagnética 2


Orientação e imunidade eletromagnética da declaração do fabricante			
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou o operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC61000-4-3	3 V (valor efetivo) 150kHz ~ 80MHz	3 V (valor efetivo)	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados nem perto de nenhuma parte do dispositivo, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}}$ $d = 2,3 \sqrt{800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}}$ Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF irradiado IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medido no local em que o dispositivo ou sistema for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como ajustar a direção ou a localização do dispositivo.</p> <p>b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores que 3 V / m.</p>			



Tabela 4: Distância de segurança recomendada

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o dispositivo			
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a potência do transmissor (m)		
	150 k Hz – 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a separação recomendada distanciada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			



Fabricado por: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD

Endereço: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,

Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China.

**Importado e distribuído por:**

MARIMAX COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E  
VETERINÁRIOS EIRELI

CNPJ: 20.339.865/0001-94 Tel. (11) 4133-6300

Av Cauaxi n 293 sala:1301 e 1302 - Alphaville.

CEP: 06454-020 – Barueri – SP

Resp. RICARDO FRANCO DE SANTANA CFT: 29265736852

ANVISA: 8.14.490-1