

# **MANUAL DO USUÁRIO**

## **BOMBA DE SERINGA YONAH SYRINGE**



**CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A**

AV. REGENT, 600

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: 224055-D

REPRESENTANTE LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

# ATENÇÃO!

A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do produto Bomba de Infusão Yonah Syringe e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- ✚ Uso fora das recomendações, informações e avisos do Relatório Técnico.
- ✚ Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- ✚ Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- ✚ Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- ✚ Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos pelo Fabricante;
- ✚ Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Somente utilize carregador fornecido pelo Fabricante ou seus autorizados, caso contrário pode haver risco de explosão.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.

## CMOS DRAKE DO NORDESTE S/A Tecnologia que Salva Vidas

Parabéns pela aquisição do produto Bomba de Seringa Yonah Syringe.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do seu equipamento encontram-se neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste manual deve preceder o uso do

equipamento, sendo condição obrigatória para operação do equipamento. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.

*É proibida a reprodução total ou parcial desta obra através de qualquer forma ou meio, sejam eles eletrônicos ou mecânicos, incluindo processos reprográficos, sem a expressa autorização da empresa. (Lei nº 9.610/1.998).*

*Copyright © 2017 Cmos Drake. Cmos Drake é marca registrada da Cmos Drake do Nordeste S.A. Os softwares deste produto são propriedade intelectual da Cmos Drake protegidos pelas leis internacionais de copyright. Os softwares são fornecidos a título exclusivo de utilização com o dispositivo acompanhado, não podendo ser analisado, modificado ou reproduzido parcialmente ou integralmente.*

# SUMÁRIO
























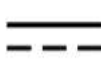
<b>SÍMBOLOS .....</b>	<b>3</b>
<b>GLOSSÁRIO.....</b>	<b>5</b>
<b>SEGURANÇA.....</b>	<b>6</b>
<b>APRESENTAÇÃO .....</b>	<b>9</b>
<b>USO PRETENDIDO .....</b>	<b>9</b>
<b>O PRODUTO .....</b>	<b>14</b>
<b>Ícones da interface típica.....</b>	<b>20</b>
<b>Interface do método de entrada.....</b>	<b>20</b>
<b>PREPARAÇÃO PARA USO E CUIDADOS .....</b>	<b>23</b>
<b>CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO .....</b>	<b>29</b>
<b>CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA.....</b>	<b>33</b>
<b>Relay.....</b>	<b>37</b>
<b>MANUTENÇÃO.....</b>	<b>41</b>
<b>PROMPT DE ALARMES E DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS.....</b>	<b>41</b>
<b>BATERIA.....</b>	<b>48</b>
<b>APÊNDICE A.....</b>	<b>50</b>
<b>APÊNDICE B.....</b>	<b>52</b>
<b>APÊNDICE C.....</b>	<b>53</b>
<b>APÊNDICE D.....</b>	<b>56</b>
<b>APÊNDICE E.....</b>	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>APÊNDICE F .....</b>	<b>61</b>
<b>APÊNDICE G .....</b>	<b>64</b>
<b>FICHA CADASTRAL.....</b>	<b>64</b>
<b>APÊNDICE H .....</b>	<b>65</b>
<b>ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....</b>	<b>65</b>
<b>APÊNDICE I .....</b>	<b>66</b>
<b>CERTIFICADO DE GARANTIA.....</b>	<b>66</b>

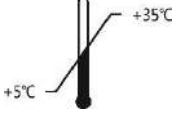



# SÍMBOLOS



# 1

MARCAÇÕES	DESCRIÇÃO	MARCAÇÕES	DESCRIÇÃO
	Código do lote		Terra de proteção (aterramento)
	Número de série	IP24	À prova de gotejamento (Grau de proteção contra penetração de fluidos)
	Cuidado		Corrente alternada
	À prova de desfibrilação Peça aplicada tipo CF		Informações ambientais
	Data de fabricação		Fabricante
	período de uso ecológico (20 a)		Radiação eletromagnética não ionizante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Consulte o Manual de instruções/folheto de instruções
	Desbloquear		Bloquear
	Entrada/saída		Entrada
	Este lado para cima		Itens frágeis
	Mantenha seco		Limite de empilhamento
	Indica um aviso ou cuidado. Atenção!		Corrente Contínua

	Limites de Temperatura		Limites de umidade
【】	Botão Mecânico	『』	Botão de Toque

# 2

**Bolus:** Grande volume de infusão de líquido em um tempo curto.

**KVO:** Manter a veia aberta, impedir o retorno de sangue no tubo IV e a obstrução da agulha.

**Anti-bolus:** Reversão automática do motor com o tubo IV sob alta pressão.

**IrDA:** comunicação infravermelha

**Advertência/Atenção:** pode causar ferimentos ou morte se não observados os cuidados informados na Advertência.

**Cuidado:** pode causar ferimentos ou danos ao patrimônio se não observados os cuidados.

**Acessórios:** componentes opcionais necessários e (ou) adequados ao uso do equipamento para realizar o objetivo esperado, ou proporcionar a conveniência para realização do objetivo esperado, ou melhorar o objetivo esperado, ou aumentar as funções adicionais do equipamento.



# 3

## ADVERTÊNCIAS



- Antes de usar, verifique o equipamento, a fiação de conexão e os acessórios para assegurar que eles podem funcionar normalmente e com segurança. Se houver qualquer coisa anormal, para a operação imediatamente e entre em contato com o nosso departamento de serviço pós-venda. Além disso, a adesão ou penetração de fluido/medicação pode causar falha ou mau funcionamento do equipamento. Portanto, limpe o equipamento após o uso e armazene-o corretamente.
- Este equipamento deverá ser operado por pessoal médico profissional treinado.
- Este equipamento **não se aplica** à transfusão de sangue.
- É proibido colocar e utilizar o equipamento em ambiente com anestésico e outros artigos inflamáveis ou explosivos para evitar incêndio ou explosão.
- É proibido armazenar ou usar o equipamento em ambiente com gás químico ativo (incluindo gás para desinfecção) e ambiente úmido, pois ele poderá influenciar os componentes internos da bomba de seringa, podendo causar queda de desempenho ou danos aos componentes internos.
- O operador deverá garantir que os parâmetros de infusão configurados desse equipamento sejam os mesmos que os da prescrição médica antes de iniciar a infusão.
- Não dependa somente da mensagem de informação durante o uso; verifique periodicamente para evitar acidente.
- Fixe este equipamento firmemente no suporte de infusão e verifique a estabilidade do suporte. Tome cuidado ao mover o suporte de infusão e este equipamento para evitar queda do equipamento e do suporte de infusão ou bater nos objetos ao redor.
- Se o tubo de extensão da seringa sofrer torção, ou em caso de obstrução de filtro ou agulha, ou presença de sangue na agulha podendo entupir a seringa, a pressão no tubo irá aumentar. Ao remover essa oclusão, poderá causar injeção de bolus (infusão excessiva temporária) no paciente. O método correto é reter ou prender firmemente o tubo de extensão próximo à

posição de punção, soltar o tubo, eliminar o motivo da oclusão e reiniciar a infusão. Se a infusão é reiniciada com a presença da oclusão, ela poderá acionar alarme de oclusão persistentemente e a pressão no tubo da seringa poderá subir, podendo romper ou cortar o tubo, ou lesionar o paciente.

- Este equipamento oferece a função de detecção de oclusão para detecção e acionamento de alarme quando a agulha da seringa se desvia da direção da veia ou se a agulha não punciona a veia corretamente. No entanto, ela somente alarma quando a pressão oclusiva tiver alcançado um determinado valor numérico, e se a área de puncionamento ficar avermelhada, inchada ou sangrar; além disso, pode ser que o dispositivo não alarme por um longo período se a pressão oclusiva real é menor que o valor de limiar de alarme; portanto, verifique periodicamente a área de puncionamento. Em caso de qualquer fenômeno anormal na área de puncionamento, tome as medidas adequadas oportunamente, como um novo puncionamento.
- É proibido desmontar ou reformar este equipamento, ou utilize-lo para outros fins que não a infusão normal.
- Ninguém tem permissão de reparar este equipamento, exceto a nossa empresa ou seu técnico de reparo autorizado.
- Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deverá somente ser conectado na rede CA com terra de proteção.
- Não serão fornecidas seringas junto ao equipamento.
- Para uso em conjunto com o produto Bomba de Infusão Yonah Syringe, deverão ser adquiridas seringas devidamente regularizadas na Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

## **CUIDADOS**



- Antes do seu primeiro uso após a compra, ou se este equipamento não é utilizado por longo período, carregue o equipamento na alimentação elétrica CA. Se não plenamente carregado, em caso de falta de energia, o equipamento não poderá prosseguir operando com a alimentação da bateria incorporada.
- Este equipamento poderá ser usado em locais com instalação radiológica ou equipamento de ressonância magnética, bem como em locais com terapia de oxigênio em alta pressão.
- Outros dispositivos próximos a este equipamento deverão atender aos requisitos de EMC correspondentes; caso contrário, eles poderão sofrer interferência desse equipamento.
- Sob condições gerais, use a alimentação elétrica CA o máximo possível para prolongar a vida útil da bateria em um determinado nível. Ao utilizar alimentação elétrica CA, verifique se a fiação de aterramento está conectada de forma confiável com a terra, e adote somente a fiação de força CA conectada nesse equipamento. A bateria incorporada somente poderá ser utilizada como fonte de alimentação auxiliar quando não for possível conectar de forma confiável com a terra e fora das condições normais (falta de energia ou infusão móvel).
- Antes de conectar este equipamento com a alimentação elétrica, mantenha o soquete e o plugue de força secos e mantenha a tensão e frequência em conformidade com os requisitos listados na etiqueta do equipamento ou nesse Manual do Usuário.
- O equipamento é provido com sistema de alarme sonoro e visual, e os indicadores de alarme vermelhos e amarelos acenderão por sua vez para verificar se o sistema de alarme pode

funcionar normalmente, e o alto-falante emitirá um som de “bip”.

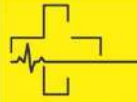
- Mantenha o equipamento afastado do soquete de força CA por uma certa distância de modo a evitar respingos ou queda de fluidos/medicações no soquete; caso contrário, poderá ocorrer curto-circuito.
- Use o(a) fluido/medicação após ele(a) ter alcançado a temperatura ambiente ou estar próximo a ela. Quando fluido/medicação estiver em baixa temperatura, o ar dissolvido no(a) fluido/medicação poderá causar a formação de mais bolhas de ar e resultar em alarme frequente de bolhas de ar.
- Não é permitido pressionar e operar o botão com objeto pontiagudo (como ponta de lápis e prego); caso contrário, isso poderá causar dano precoce no botão ou na película superficial.
- Sob a condição de baixa taxa de vazão de infusão, preste atenção especial na oclusão. Quanto menor a taxa de vazão de infusão, maior será o tempo o tempo de detecção da oclusão e, por sua vez, podendo causar uma interrupção longa da infusão durante esse período.
- Se o equipamento sofreu queda ou impacto, pare imediatamente de usar e entre em contato com o departamento de serviço pós-venda, pois os componentes internos do equipamento podem ter sido danificados mesmo sem aparentar essa condição ao funcionar.

## INSTRUÇÕES

Este Manual do Usuário cobre as informações básicas de segurança e eficácia do produto, para orientar o operador a instalar, testar, operar, utilizar e manter corretamente o produto. Leia este manual completamente antes de usar.

Nossa empresa é responsável pela confiabilidade e pelo desempenho do equipamento somente quando todas as condições abaixo forem atendidas:

- ✚ Uso do equipamento conforme este Manual do Usuário.
- ✚ O equipamento somente poderá ser desmontado, montado, substituído, testado, melhorado e reparado pelos técnicos profissionais de nossa empresa, ou autorizadas.
- ✚ Todos os componentes e acessórios, bem como consumíveis para reparos, são fornecidos pelo fabricante.
- ✚ Os dispositivos elétricos pertinentes atendem à norma internacional IEC/EN 60601-1 e este Manual do Usuário.



# 4

## **USO PRETENDIDO**

A Bomba de Infusão de seringa, Yonah Syringe, é utilizada em conjunto com a seringa para controlar, de forma altamente precisa, a dose de líquido infundido no corpo do paciente, na quantidade e tempo programados, por exemplo, infusão intravenosa.

## **USO DESTINADO**

A bomba de seringa se destina ao uso em institutos ou unidades com capacidade de atendimento médico. Incluindo sem limitação: clínicas ambulatoriais, unidades de emergência, Enfermagens gerais, UTI (unidade de tratamento intensivo), UTIN (unidade de tratamento intensivo Neonatal), centro cirúrgico, sala de observação, clínicas e atendimento de enfermagem em domicílio.

Pode ser usada em atendimento a pacientes adulto, criança ou neonato.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

O produto não possui contra indicações.

## **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O equipamento é controlado para movimentação linear por um Sistema baseado em microcontrolador, que aciona um motor de passo, permitindo uma ampla faixa de taxas de bombeamento configuradas para o diâmetro interno da seringa carregada. O êmbolo da seringa é acionado por um mecanismo de rosca-guia e porca de acionamento, infundindo as medicações no paciente.

## ESTRUTURA E DESEMPENHO

A bomba de seringa é composta basicamente pela unidade principal e bateria incorporada. Uma CPU duplicada foi adotada para a segurança de infusão de nossa bomba. Este equipamento permite vários modos de infusão, como ml/h, peso corporal, TIVA, dose de carregamento, sequência, elevação/redução e infusão contínua automática (relay). Além disso, ela oferece funções, como registros históricos, biblioteca de medicamentos, Anti-bolus, alarme e outras.

## ACESSÓRIOS

Cabo de força, Braçadeira de suporte de coluna, Alça.

## DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Especificações do produto Bomba de Infusão Yonah Syringe:

Função		Yonah Syringe
Modo de infusão	modo ml/h	√
	Modo de peso corporal	√
	Modo TIVA	√
	Modo de dose de carregamento	√
	Modo de sequência	√
	Modo de elevação/redução	√
	Modo de biblioteca de medicamentos	√
	Modo de infusão contínua automática (relay)	√
Biblioteca de medicamentos	Exibição do nome do medicamento	√
	Limite superior e inferior da dosagem do medicamento	√
	Nomes dos medicamentos	2000
IrDA		Opcional
IrDA e comunicação da estação de trabalho		Opcional
Nível de alarme de oclusão		12 níveis
Registro histórico		≥5000
Biblioteca de marcas		≥200

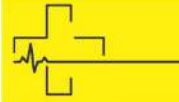
## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

<b>Classificação de segurança</b>	
Tipo de proteção elétrica	Classe I
Nível de proteção elétrica	À prova de desfibrilação Parte aplicada tipo CF
Proteção contra penetração de fluido	IP24
Modo de funcionamento	Operação contínua
Classificação	Equipamento portátil
<b>Parâmetros de especificação</b>	
Seringas compatíveis	2/3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml
Exatidão do sistema	$\geq 1\text{ml/h}$ , $\pm 2\%$ $< 1\text{ml/h}$ , exatidão $\pm 5\%$ ou $\pm 0,005\text{ml/h}$ escolhendo o maior valor
Taxa de infusão	Tamanho da seringa 2/3ml: (0,01-50) ml/h Tamanho da seringa 5ml: (0,01-100) ml/h Tamanho da seringa 10ml: (0,01-300) ml/h Tamanho da seringa 20ml: (0,01-600) ml/h Tamanho da seringa 30ml: (0,01-900) ml/h Tamanho da seringa 50/60ml: (0,01-2000)ml/h
Taxa de bolus	Tamanho da seringa 2/3ml: (0,1-50) ml/h Tamanho da seringa 5ml: (0,1-100) ml/h Tamanho da seringa 10ml: (0,1-300) ml/h Tamanho da seringa 20ml: (0,1-600) ml/h Tamanho da seringa 30ml: (0,1-900) ml/h Tamanho da seringa 50/60ml: (0,1-2000)ml/h
Taxa de purga	Tamanho da seringa 2/3ml: 50 ml/h Tamanho da seringa 5ml: 100 ml/h Tamanho da seringa 10ml: 300 ml/h Tamanho da seringa 20ml: 600ml/h Tamanho da seringa 30ml: 900ml/h Tamanho da seringa 50/60ml: 2000ml/h
Taxa de KVO	0,01-5,00ml/h
Exatidão de KVO	$\leq \pm 5\%$
Faixa de ajuste do modo Micro	Tamanho da seringa 2/3ml: (0,1-50) ml/h Tamanho da seringa 5ml: (0,1-100) ml/h Tamanho da seringa 10ml: (0,1-200) ml/h Tamanho da seringa 20ml: (0,1-200) ml/h

	Tamanho da seringa 30ml: (0,1-200) ml/h Tamanho da seringa 50/60ml: (0,1-200)ml/h
Incremento mínimo da taxa de vazão	0,01ml/h
Dose de pílula após inversão	≤0,5ml
Dose de pílula falha isolada	≤3,5ml
Volume de bolus	Tamanho da seringa 2/3ml: Mínimo 0,1ml, máx. 2ml Tamanho da seringa 5ml: Mínimo 0,1ml, máx. 5ml Tamanho da seringa 10ml: Mínimo 0,1ml, máx. 10ml Tamanho da seringa 20ml: Mínimo 0,1ml, máx. 20ml Tamanho da seringa 30ml: Mínimo 0,1ml, máx. 30ml Tamanho da seringa 50/60ml: Mínimo 0,1ml, máx. 50ml
VTBI	0-9999ml, o incremento mínimo é 0,01ml
Volume total infundido	0,01-9999,99ml, o incremento mínimo é 0,01ml
Faixa de tempo	1min-99h59min
Tipo de fusível	T2AL 250V
Dimensões	394(L)*90(P)*123(A) mm
Peso	Aprox. 2kg
<b>Alimentação elétrica</b>	
Fonte de alimentação CA	100-240V 50/60Hz
Potência de entrada	50VA
Fonte de alimentação CC	15V CC
Bateria	Modelo: DC 203
Especificações	Especificação: 11,1V 2600mAh Tempo de carregamento: 5 h sob status OFF Tempo de funcionamento: ≥ 12h (após carregamento total da nova bateria, quando a Temperatura ambiente é 25°C e a taxa de vazão é 5ml/h, tempo de funcionamento constante)
<b>Alarme</b>	
Nível de pressão sonora do sinal de alarme	Quando o áudio é ajustado no nível mais baixo, nível de pressão sonora do sinal de alarme ≥50dB(A) Quando o áudio é ajustado no nível mais alto, nível de pressão sonora do sinal de alarme ≤80dB(A)
Informações de alarme	VTBI próximo do fim, Seringa quase vazia, VTBI infundida, Seringa vazia, Pressão alta, Pré-alarme de oclusão, Bateria quase descarregada, Bateria descarregada, Nenhuma bateria inserida, Nenhuma alimentação elétrica, Verifique a instalação da seringa, Alarme de lembrete, Tempo de espera

	expirado, KVO terminado, Queda na pressão, Limites de dose de medicamento excedidos, erro do sistema.
<b>Condições ambientais</b>	
Tipo de equipamento não AP/APG	Não use em ambiente com mistura de gás anestésico inflamável e ar, e mistura de gás anestésico inflamável com oxigênio ou óxido nitroso
Operacional	(1) temperatura: 5-40°C (2) umidade: 15-95%, sem condensação (3) pressão atmosférica: 57-106kPa
Transporte e armazenagem	(1) temperatura: -20-60°C (2) umidade: 10-95%, sem condensação (3) pressão atmosférica: 50-106kPa
<b>Norma de segurança</b>	
Principais normas de segurança	IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamentos médicos elétricos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial IEC 60601-1-2:2014 Equipamentos médicos elétricos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas- Requisitos e Testes IEC 60601-1-6:2010 (BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015) Equipamentos médicos elétricos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade IEC 60601-1-8 : 2006+A1:2012 Equipamentos médicos elétricos – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, testes e orientações para sistemas de alarmes em equipamentos médicos elétricos e sistemas elétricos de uso médico IEC 60601-2-24: 2012 Equipamentos médicos elétricos - Parte 2-24: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de bombas e controladores de infusão.
<b>Nº do Registro ANVISA Ministério da Saúde</b>	80058130026

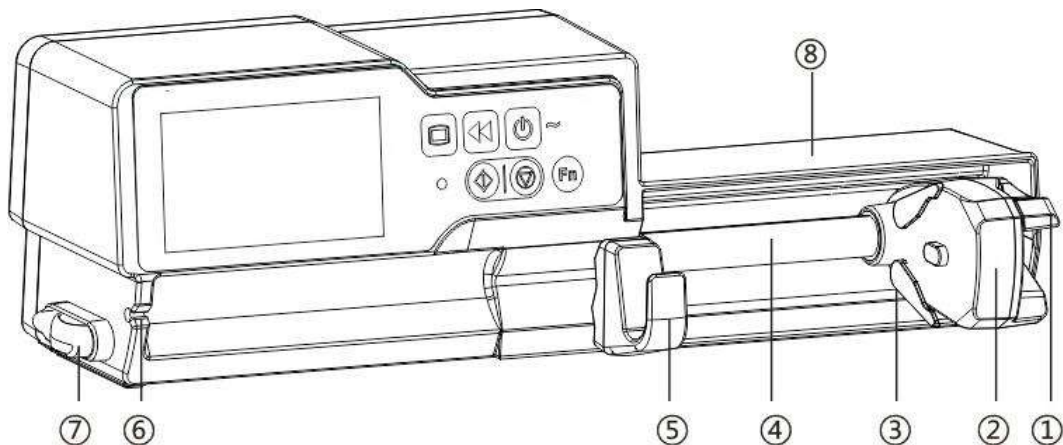




## O PRODUTO

# 5

### VISTA FRONTAL



① Alça

Caixa corrediça e presilha tipo empurrar-puxar da bomba de controle de seringa

② Caixa corrediça

③ Presilha da seringa

Prende o êmbolo da seringa

④ Rosca-guia

⑤ Alavanca da fixação da seringa

Puxe para frente, gire para a direita, instale a seringa na fenda.

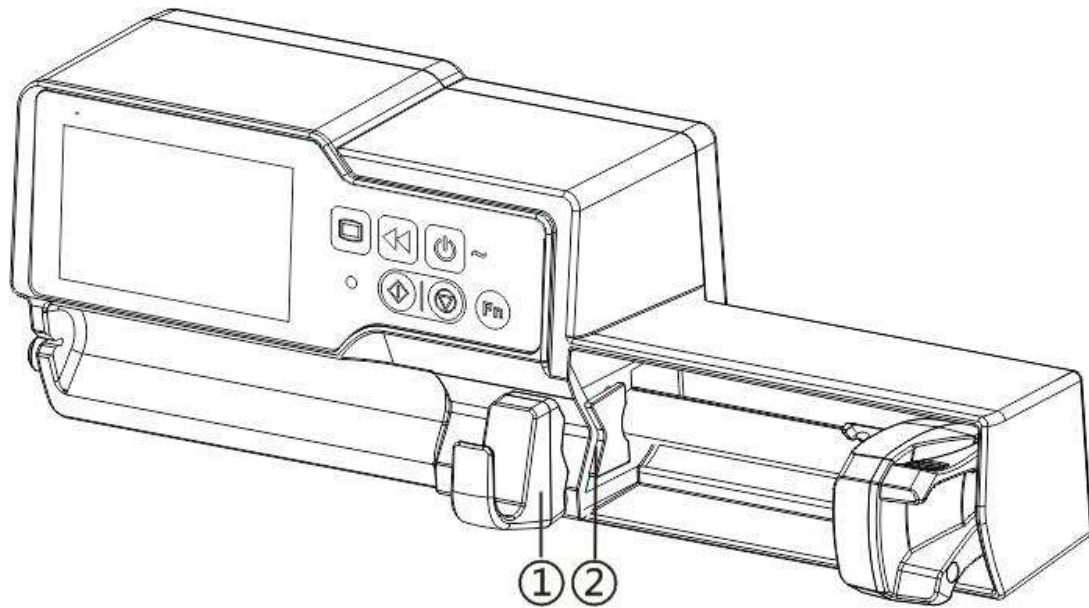
⑥ Gancho do tubo de extensão

⑦ Braçadeira da linha do tubo

Mantenha o tubo IV alinhado e organizado

⑧ Tampa de proteção da seringa (**Opcional**)

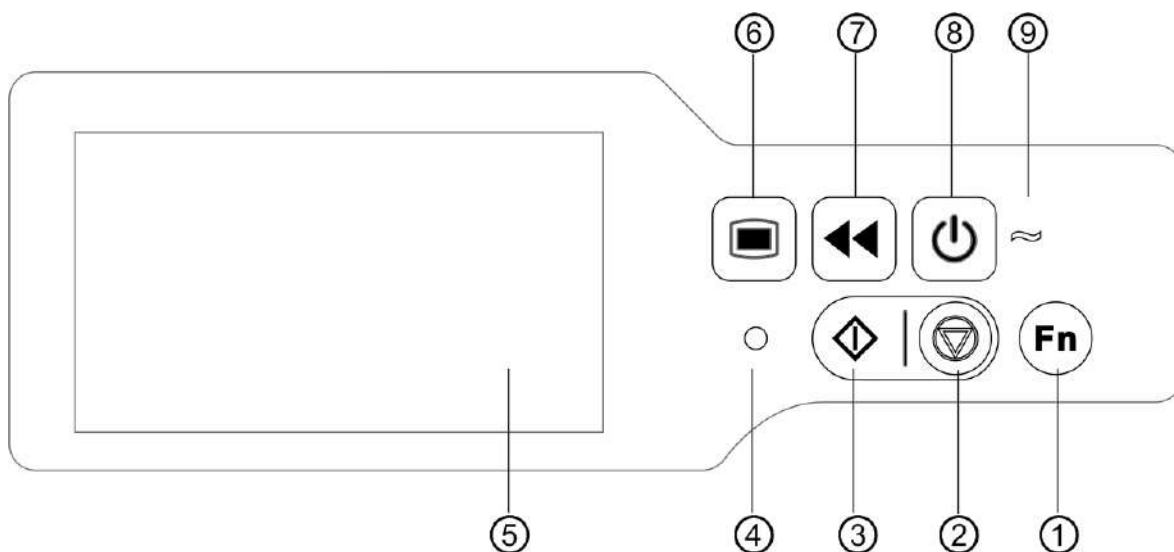
Proteja a seringa contra infusão de grande dose por queda.



- ① Alavanca da fixação da seringa
- ② Placa de flange

Puxe a alavanca da fixação, coloque o flange da seringa na fenda.

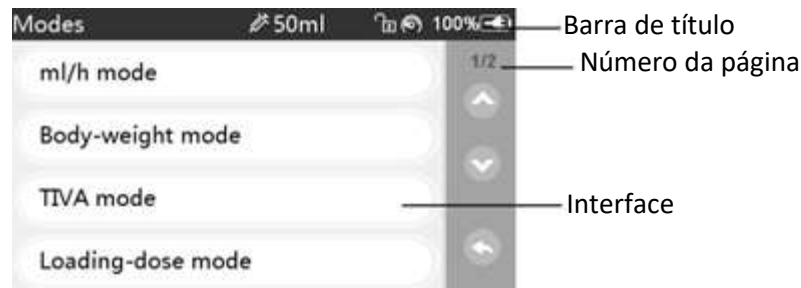
## PAINEL DE OPERAÇÃO



- ① **【Fn】** Para opção futura
- ② **【Stop】**  
Parar a infusão e a operação.
- ③ **【Start】**  
Após configurar todos os parâmetros, pressione Start para iniciar a infusão.
- ④ Indicador de alarme  
Durante os alarmes de bomba, a luz indicadora pisca com frequência e cor diferente; para informações adicionais, (consulte a seção de Alarmes).
- ⑤ Tela de toque TFT(LCD) 4,3 polegadas
- ⑥ **【Menu】**  
Entre na página inicial do sistema.
- ⑦ **【Bolus/Purge】**
- ⑧ **【Power】**  
Botão de força da bomba, pressione e segure que a bomba desliga. Botão de seleção de espera.
- ⑨ Indicador CA  
Quando conectada na alimentação elétrica CA, esse indicador acende.

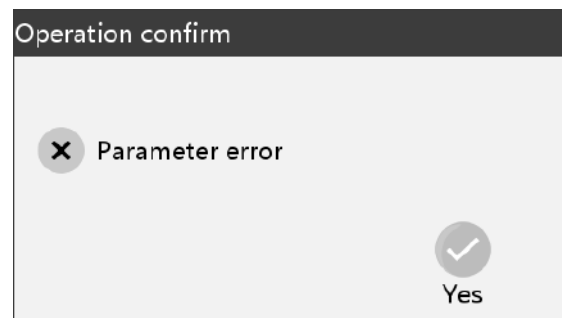
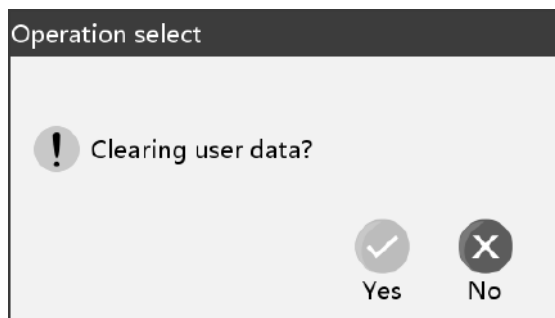
## TELA DO DISPLAY

O layout da interface da tela é composto pela barra de título e interface típica.



## JANELA DE DIÁLOGO





O conteúdo da janela de diálogo inclui seleção da operação, confirmação da operação, e dicas. Por exemplo:







## BARRA DE TÍTULO

A barra de título exibe informações de estado em tempo real e não é de toque, o canto superior esquerdo exibe o nome do parâmetro em edição no momento.

Tabela: Ícone da barra de título













ÍCONE	EXPLICAÇÃO	DESCRIÇÃO
	Ícone de indicação do aparato da seringa	/
	Ícone de acesso da estação de trabalho	Ele exibe somente se o equipamento acessou a estação de trabalho infusão corretamente; consulte o “Manual do Usuário da estação de trabalho infusão” para obter detalhes
	Ícone de indicação de bloqueio de tela	O ícone de estado desbloqueado é 

	Ícone de indicação de pressão	Exibe a variação de pressão da linha de infusão em tempo real. Quando a pressão na linha de infusão varia, o ponteiro vira no sentido horário, quando a linha de pressão alcança ou excede o valor de pressão padrão de nível de oclusão configurado, o alarme de oclusão é acionado.
	Ícone de indicação de carregamento da bateria	Exibe o estado atual de carregamento da bateria.
	Ícone de indicação de status da bateria	O percentual ou o valor de tempo restante no lado esquerdo do ícone exibe a carga restante na bateria. Como a carga restante pode variar, a exibição pode ter os seguintes estados: 

## INTERFACE TÍPICA

Durante pré-infusão e infusão, a interface típica irá exibir a seguinte interface principal, interface de funcionamento, interface de alarme, interface de solicitações de prompt, painel de controle, configuração de parâmetros, método de entrada, interface de espera etc.

## Ícones da interface típica

ÍCONE	EXPLICAÇÃO	DESCRIÇÃO
	Start	Inicia a infusão
	Stop	Para a infusão
	Bolus/Purge	1. Durante a infusão, ele aciona a função de 『Bolus』 , clique para iniciar a infusão rápida 2. Antes de iniciar a infusão, ele aciona a função 『Purge』 , clique para remover o ar da seringa
	Menu	Retorna à interface principal
X/Y	Indicação de página	Numerais arábicos significando, X é a página atual, Y é o total de páginas
	Para cima	Retorna à página anterior
	Para baixo	Entra na próxima página
	Retornar	Retorna ao menu anterior
	Esquerda	Na interface de configuração dos parâmetros de infusão, clique nesse ícone para virar para a página esquerda
	Direita	Na interface de configuração dos parâmetros de infusão, clique nesse ícone para virar para a página direita
	Caixa de seleção simples 1	Significa que este parâmetro está selecionado
	ON	Significa que esta função está ligada
	OFF	Significa que esta função está desligada.

## Interface do método de entrada





A interface do método de entrada é composta de barra de título, caixa de entrada, caixa de edição.

- 1) Barra de título: exibe o nome do parâmetro em edição no momento.
- 2) Caixa de entrada: exibe o conteúdo de entrada em tempo real.
- 3) Caixa de edição: Se compõe da área de botões principais e área de botões de função.

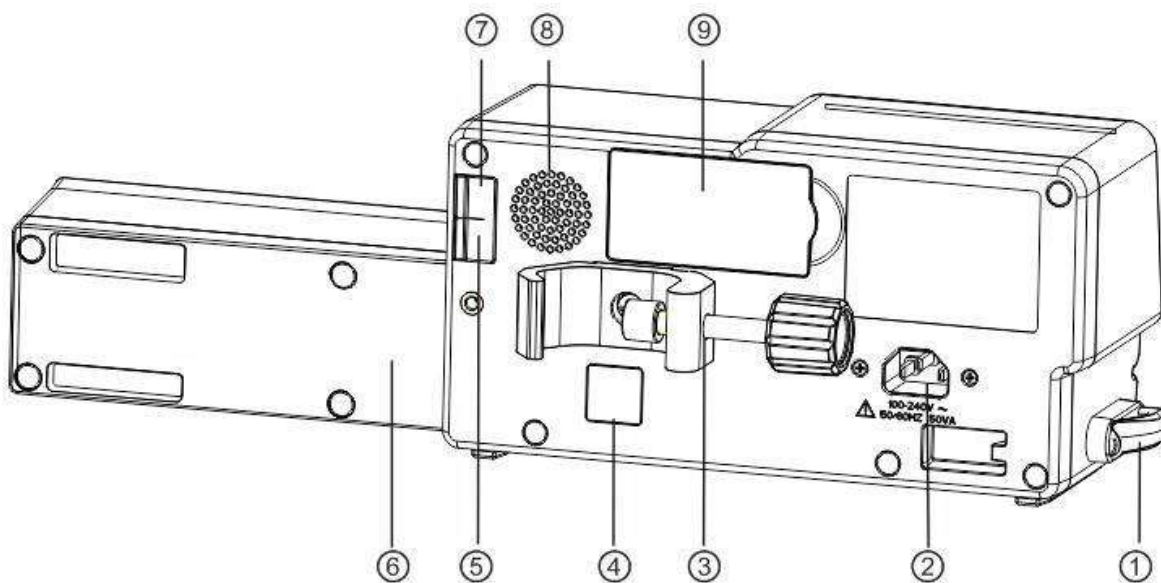
A área de botões principais se compõe de valor numérico, letras e ícones; clique nela continuamente para alterar a sequência.

A área de botões de função se compõe do botão clear, botão backspace, 『←』 , 『✓』 e 『Shift』 .



ÍCONE	EXPLICAÇÃO	DESCRIÇÃO
	Botão Clear	Clique para limpar a entrada
	Botão backspace	Clique para retornar apagando
Shift	Botão Shift	Clique para alternar entre letras do alfabeto inglês em caixa alta e baixa
	Botão Cancel	Clique para cancelar a edição e sair
	Botão Enter	Clique para salvar a entrada e sair

## VISTA TRASEIRA



- ① Braçadeira do tubo IV  
Mantenha o tubo de extensão da seringa alinhado e organizado
- ② Soquete do adaptador CA  
Alimentação CA 100-240V 50/60Hz externa
- ③ Braçadeira de suporte de coluna  
Utilizada para montagem do equipamento na coluna de infusão
- ④ IrDA  
Utilizada na comunicação com a estação de trabalho inteligente (Opcional)
- ⑤ Porta USB  
Porta para atualização do software
- ⑥ Tampa de proteção da seringa (Opcional)  
Proteja a seringa contra infusão de grande dose por queda
- ⑦ Porta USB para uso futuro
- ⑧ Alto-falante
- ⑨ Compartimento da bateria  
Bateria de íons de lítio incorporada



# 6

## REMOÇÃO DA EMBALAGEM E VERIFICAÇÃO

- 1) Verifique a aparência antes de remover da embalagem; se danificada, entre em contato imediatamente com a transportadora ou o departamento de serviço pós-venda.
- 2) Abra a embalagem com cuidado de modo a evitar danos ao equipamento e aos acessórios pertinentes,
- 3) Após remover da embalagem, verifique os objetos conforme a lista de embalagem; em caso de falta de acessórios ou danos, entre em contato com a empresa assim que possível.
- 4) Guarde os acessórios pertinentes, Manual do Usuário.
- 5) Guarde a caixa e os materiais de embalagem para futuro transporte ou armazenamento.



*Mantenha os materiais de embalagem fora do alcance de crianças. Observe as leis e regulamentações locais ou o sistema de tratamento de resíduos hospitalares para tratar os materiais de embalagem.*

## INSTALAÇÃO



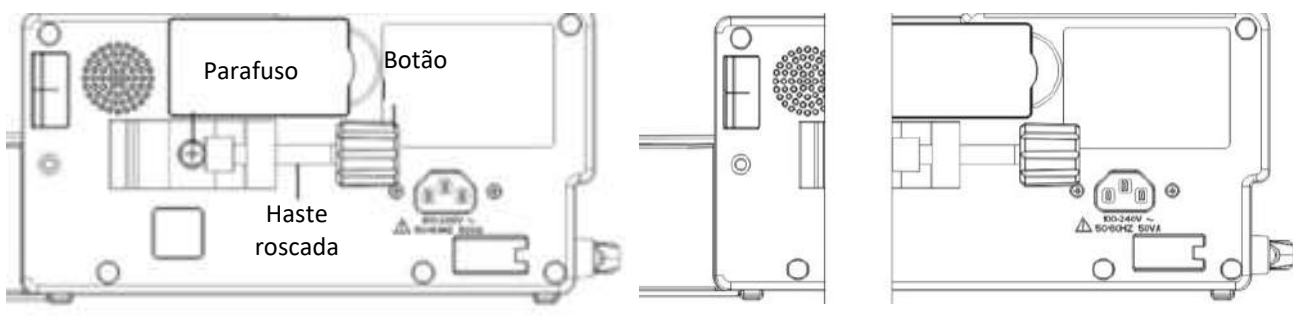
Advertência:

- Este equipamento deverá ser instalado pelos técnicos designados de nossa empresa.
- Todos os dispositivos que se conectam a este equipamento deverão passar por certificação das normas IEC designadas (por exemplo: IEC 60950 - segurança de equipamentos de TI e IEC 60601-1 segurança de dispositivos elétricos de uso médico), e todos os dispositivos deverão ser conectados conforme a versão válida do sistema IEC 60601-1. O técnico encarregado da conexão de dispositivos adicionais com a interface do equipamento é responsável pelo atendimento da norma IEC 60601-1. Em caso de qualquer consulta, entre em contato com nossa empresa.

- Ao conectar este equipamento com outros dispositivos elétricos de modo a formar combinação com função especial, se não é possível confirmar a periculosidade ou não dessa combinação, entre em contato com nossa empresa ou o especialista técnico do hospital, para garantir que a segurança necessária de todos os dispositivos na combinação não será prejudicada.
- Este equipamento deverá ser usado e armazenado em ambiente regulado por nossa empresa.

## INSTALANDO A BOMBA DE SERINGA

- (1) Gire o parafuso (botão) da braçadeira do suporte de coluna e solte para deixar espaço.
- (2) Prenda a braçadeira do suporte de coluna no suporte de infusão, ajuste a posição da bomba de seringa, aperte a braçadeira para fixar a bomba suporte de infusão (mostrada no desenho a seguir). Segure a bomba de seringa ao apertar a braçadeira de fixação, solte-a após apertar para evitar queda.
- (3) A braçadeira suporta a coluna na vertical como estado padrão. Para ajustar a direção da braçadeira do suporte de coluna, remova o seu parafuso com chave de fenda e remova a braçadeira; a seguir, ajuste a direção e aperte o parafuso.



## PREPARAÇÃO PARA USO E CUIDADOS

O equipamento novo ou a ser reutilizado após um período de armazenamento, deverá ser verificado antes do uso para verificar se:

- A aparência do equipamento está limpa e em boas condições, sem quebra ou vazamento.
- Os componentes móveis estão funcionando sem problemas e eficazmente; o pistão da bomba pode ser aberto e fechado sem problemas; o botão funciona efetivamente.
- A tela de toque pode ser operada de forma suave e eficaz.
- A fiação de força está firmemente instalada e não será danificada facilmente ao puxar.
- Ajuste e verifique o horário do sistema para garantir a gravação correta dos registros históricos.
- No caso de adoção da bateria incorporada para energização, carregue-a totalmente

antes de usar e verifique se a bateria se mantém nas condições de funcionamento eficazes.

- Leia atentamente Advertências, Cuidados e Passos de Operação listados nesse Manual do Usuário.

## **CUIDADOS OPERACIONAIS**

 Cuidados:

- Evite incidência direta de luz solar, altas temperaturas ou umidade elevada.
- O equipamento deverá ser colocado em posição a menos de 0,65 m do coração do paciente.
- Os parâmetros somente poderão ser configurados ou alterados por pessoal treinado e profissional.
- Evite a operação de equipamento com falha de modo a prevenir negligência médica, a qual poderá colocar em risco a saúde ou até mesma a vida do paciente.
- Se a temperatura ambiente de trabalho exceder a faixa indicada, existe a possibilidade de queda da exatidão da infusão ou funcionamento anormal do equipamento.
- A viscosidade e o peso específico do fluido de infusão irão influenciar a exatidão da infusão.


## FLUXO DE OPERAÇÃO

- ✚ Monte a bomba de seringa no suporte IV
- ✚ Ligue
- ✚ Instale a seringa
- ✚ Selecione a marca da seringa ou adicione marca nova
- ✚ Selecione o modo de infusão
- ✚ Configure os parâmetros de infusão
- ✚ Remova bolhas de ar n linha
- ✚ Conecte a linha de infusão no paciente
- ✚ Inicie a infusão
- ✚ Finalização da infusão
- ✚ Remova a seringa
- ✚ Desligue ou coloque em espera (Standby)

## Operação de infusão

Monte o dispositivo no suporte de infusão, conecte a alimentação elétrica CA, verifique as luzes indicadoras de CA.

### Partida e autoteste

- 1) Pressione , ligue o equipamento
- 2) Após ligar, o sistema irá efetuar verificação automática de motor, sensor, bateria, memorizador, comunicação com a CPU, indicador de alarme.
- 3) Após passar no autoteste, a bomba entra na interface do modo ml/h.

Advertência:



*Em caso de falha no autoteste, a bomba não poderá operar apropriadamente ou sofrerá danos; não use a bomba para infusão no paciente; entre em contato com a empresa prontamente.*

### Instalação da seringa

- (1) Segure o engate e puxe a corrediça para a direita.
- (2) Puxe a alavanca de fixação da seringa, vire para a direita.
- (3) Insira o flange da seringa na fenda, prenda o êmbolo firmemente.

- (4) Pendure o tubo de extensão da seringa no gancho da extensão e coloque a seringa dentro da braçadeira do tubo.
- (5) Se instalada com sucesso, a bomba da seringa reconhecerá a marca e tamanho da seringa automaticamente; em caso de falha, repita os passos mencionados acima.

 Advertência:



*O flange da seringa deverá ser firmemente inserido na fenda e não se projete para fora da placa do flange.*





*Antes de utilizar a bomba da seringa, confirme as especificações da marca da seringa utilizada. A marca da bomba da seringa deverá ser calibrada no equipamento. Se não houver nenhuma configuração para a seringa utilizada, a taxa e os alarmes podem não ser exatos.*

## Configuração dos parâmetros de infusão

Entre na interface 『modes』, selecione o modo de infusão; a seguir, configure os parâmetros de infusão.


## Remoção de bolhas de ar

Na interface de configuração de parâmetros, pressione e segure o botão 【 Bolus 】, ou toque no ícone de purga na tela , elimine as bolhas de ar na linha.

O volume total de purga não é calculado no Volume total infundido.  Cuidados:

- Antes da purga do ar, confirme se a linha de infusão **não está conectada** no paciente.
- A taxa de purga é a taxa máx. do tamanho da seringa, quando o volume de purga é  $\geq 5\text{ml}$  (O tamanho da seringa 2/3ml é 2ml), a purga irá parar automaticamente.

## Início da infusão

Conecte a linha de extensão com o paciente, confirme os parâmetros de infusão, pressione o botão 【Start】 ou o ícone 『Start』  na tela de toque, inicie a infusão.


## Alteração dos parâmetros durante a infusão

Sob a interface de operação, clique no número da taxa atual, entre na interface de configuração de parâmetros, resete a taxa de infusão desejada.

 Nota:


- Somente o modo ml/h e o modo de peso corporal suportam a função de modificação da taxa da porta


Sob a interface em operação, clique no Menu para entrar na interface de configuração de parâmetros, altere VTBI, Time e Reset total volume durante a infusão.

 Nota: Somente o **modo ml/h** suporta VTBI, Time e Reset total volume durante a infusão.

## Aplicação de Bolus

Em operação, as funções de Bolus têm dois modos operacionais: Bolus manual e Bolus automático.

- (1) **Bolus Manual:** pressione e segure o botão **【Bolus】**, a bomba irá funcionar na taxa de bolus, solte o botão, a bomba irá retornar à taxa de infusão configurada anteriormente.
- (2) **Bolus Automático:** Sob a interface em operação, clique em 『Bolus』 , configure dois parâmetros entre volume, taxa e tempo de infusão de bolus, clique em 『Start』. Após a conclusão da infusão de bolus, o equipamento retorna à taxa de configuração anterior. Um som de bip poderá ser ouvido em cada infusão de 1 ml de bolus sob status de bolus.

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

## Conclusão da infusão


Quando a infusão estiver próxima à conclusão, a bomba irá alarmar. Se ignorada, o sistema continuará a alarmar até concluir a infusão.

Após a conclusão de VTBI, o alarme de VTBI infundido será acionado, se a função KVO estiver ligada (ON), o equipamento inicia automaticamente a função KVO, clique em 『OK』 na interface de alarme para parar KVO e eliminar o alarme.

O tempo de funcionamento padrão do sistema KVO é 30 min; quando alcançado, ele ativará o alarme de conclusão do KVO e irá parar a infusão.

Consulte o **Capítulo 8.1.2** para configurar a taxa de KVO.


## Parada da infusão

Durante ou após a infusão, clique em , a infusão para. A interface exibe o volume total infundido (Total Volume Infused) e os parâmetros ajustáveis.

## Remoção da seringa

Desconecte a linha de extensão do paciente, e remova os conjuntos de seringas. Troque a seringa, siga os passos do **Capítulo 6.2.3**.

## Desligamento ou colocação em espera (Standby)

Método 1: segure o botão  **【Power】** pressionado até a tela apagar, o equipamento desliga.

Método 2: pressione o botão  **【Power】** para entrar na interface apagada.


- (1) Desligue o equipamento: clique no ícone 『Power off』, o equipamento desliga.

- (2) Espera: clique no ícone 『Standby』 para entrar na interface de configuração do tempo de espera, configure o tempo de espera.

Faixa de tempo de espera: 1min - 99h59min

No estado de espera, o brilho da tela é reduzido ao nível mínimo; após a espera, o brilho da tela é restaurado.

- (3) Cancelamento: clique em 『Cancel』 , retorna à interface antes de configurar o desligamento.
- (4) Em caso de ausência de operação, o dispositivo entrará automaticamente na interface de espera.

 Nota: • O equipamento tem a função de espera somente sob estado não operacional.

## CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE INFUSÃO

(1) As informações de medicamentos podem ser exibidas na interface de operação da infusão somente quando a biblioteca de medicamentos estiver ativa.

Clique no ícone 『Settings』 na interface principal para entrar no submenu, localize o item de menu 『Drug Library』, clique para entrar e selecionar o medicamento (『None』 indica que a biblioteca de medicamentos está desativada). Consulte este Manual do Usuário, Capítulo 8.1.1 para detalhes.

(2) Tanto para a taxa configurada no parâmetro de infusão e a taxa calculada pelo sistema, a faixa é a taxa de vazão padrão do sistema da especificação da seringa em funcionamento.

(3) Se o VTBI (Volume a ser infundido) não estiver configurado, a bomba de seringa irá funcionar para preencher fluido/medicamento na seringa.

### Faixa de configuração dos parâmetros de infusão

Modo de infusão	Parâmetro de infusão	Faixa do parâmetro
Modo ml/h	VTBI	0,01-9999 ml
	Taxa	(0,01-50) ml/h para seringas de 2/3ml (0,01-100) ml/h para seringas de 5ml (0,01-300) ml/h para seringas de 10ml (0,01-600) ml/h para seringas de 20ml (0,01-900) ml/h para seringas de 30ml (0,01-2000) ml/h para seringas de 50/60ml
	Tempo	1min-99h59min
Modo de peso corporal	Peso (corporal)	0,1-300kg
	Acti agentia (Massa do medicamento)	0,01-99999
	Conc.unit (Unidade de concentração)	ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, U/ml, kU/ml, IU/ml, IE/ml, mmol/ml, mol/ml, kcal/ml
	Volume (Quantidade de fluido)	0,01-9999 ml
	Taxa de dosagem	0,01-9999



	Unidade de taxa de dosagem	ng/min, ug/min, mg/min, g/min, U/min, KU/min, IU/min, IE/min, mmol/min, mol/min, kcal/min, ug/h, mg/h, g/h, U/h, KU/h, IU/h, IE/h, mmol/h, mol/h, kcal/h, ug/kg/min, mg/kg/min, g/kg/min, U/kg/min, KU/kg/min, IU/kg/min, IE/kg/min, mmol/kg/min, mol/kg/min, kcal/kg/min, ug/kg/h, mg/kg/h, g/kg/h, U/kg/h, KU/kg/h, IU/kg/h, IE/kg/h, mmol/kg/h, mol/kg/h, kcal/kg/h
Modo TIVA	Acti agentia (Massa do medicamento), Unidade de concentração, Volume (Quantidade de fluido), Peso, Taxa de carga, Unidade da taxa de carga. Tempo de carga, Dose de manutenção, Unidade da dose de manutenção, Unidade de dose,	O mesmo que modo de Peso Corporal
Modo de dose de carregamento	VTBI	O mesmo que modo ml/h
	Taxa de manutenção	
	Taxa de carga	
	Tempo de carga	
Modo de elevação/redução	VTBI	O mesmo que modo ml/h
	Taxa	
	Tempo de subida	
	Tempo de queda	
Modo de sequência	Taxa	O mesmo que modo ml/h
	Tempo	
Modo de biblioteca de medicamentos	Peso	O mesmo que modo de peso corporal
	Concentração	
	Taxa de dosagem	
	VTBI	

## Configuração do modo de infusão

Após acionar o equipamento e o autoteste, o equipamento entra automaticamente na interface de configuração dos parâmetros do modo ml/h, para selecionar outro modo, clique no ícone 『 Menu 』 para entrar na interface principal, clique no ícone 『 Modes 』 para entrar na interface do menu de seleção de modo, e selecione o modo de infusão predefinido.

## Modo ml/h

Nesse modo é possível configurar três parâmetros: Rate, VTBI (Volume a ser infundido) e Time, configure quaisquer dois dos três parâmetros, e o sistema calculará automaticamente o terceiro parâmetro, se o VTBI é 0, o equipamento funciona na taxa configurada até parar com alarme.

## Modo de peso corporal

Sob esse modo, configure Weight (peso corporal), Conc.unit (Unidade de concentração), Acti agentia (Massa do medicamento), Volume (volume de fluido), Taxa de dosagem, Unidade de taxa de dosagem, VTBI.

O sistema irá calcular automaticamente a taxa de vazão a partir da taxa de dosagem especificada (ug/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/h, mg/kg/h,...etc) conforme a fórmula relacionada {taxa de dosagem x peso}/{Acti agentia(massa do medicamento)/Volume (volume de fluido)}, e calcula automaticamente o tempo conforme (VTBI)/(taxa de vazão).

Exemplo: unidade de taxa de dosagem (ug/kg/min)

$$\text{Taxa de vazão (ml/h)} = \frac{\text{Taxa de dosagem (ug/kg/min)} \times \text{Peso (kg)} \times \text{Volume(ml)}}{\text{Acti agentia(mg)} \times 1000} \times 60$$

Exemplo: unidade de taxa de dosagem (ug/kg/min)

$$\text{Taxa de vazão (ml/h)} = \frac{\text{Taxa de dosagem (ug/kg/min)} \times \text{Peso (kg)} \times \text{Volume(ml)}}{\text{Acti agentia (mg)}}$$

## Modo TIVA

Sob esse modo, em primeiro lugar, configure os parâmetros básicos Conc.unit (Unidade de concentração), Acti agentia (Massa do medicamento), Volume (volume de fluido), Weight (Peso) e, a seguir, configure o estágio de Carga: Taxa de dosagem de carga, Tempo de carga. Configure o estágio de manutenção: configure a dose e as unidades de manutenção, o sistema calculará automaticamente a taxa de fluido, iniciará a operação, primeira operação da Taxa de dosagem de carga após a expiração do tempo de carga, mudará para operações na dosagem de manutenção, que será calculada automaticamente pelo sistema até parada manual ou parada com alarme.

## Modo de dose de carregamento

O modo de dose de carregamento significa infusão com a taxa de vazão de carga conforme o tempo de carga, após alcançar o tempo de carga, ela opera na taxa de manutenção até

completar o VTBI (Volume a ser infundido).

Dose de carregamento de VTBI = Taxa de carga x Tempo de carga  
Tempo de manutenção  
= (VTBI - Carregamento VTBI)/Taxa de manutenção

Sob esse modo, configure VTBI, Taxa de manutenção, Taxa de carga, Tempo de carga, o sistema calcula automaticamente a dose de carga de VTBI e o tempo de manutenção.

**⚠**Nota: O VTBI deverá ser maior que a dose de carregamento de VTBI; caso contrário, quando a configuração exceder o limite, a parte em excesso não poderá ser configurada.

## **Modo de elevação/redução**

O modo de elevação/redução significa o aumento automático da taxa de vazão até alcançar a taxa de vazão estável no tempo de subida configurado para o equipamento na definição do tempo de subida e do tempo de queda, após ser mantido por um tempo, ele irá reduzir automaticamente a taxa de vazão no tempo de queda definido. O estágio de subida ou queda é implementada em 9 estágios.

Sob esse modo, configure a taxa de VTBI no estágio estável, o tempo de subida e o tempo de queda, o sistema calculará automaticamente a taxa de subida e descida.

## **Modo de sequência**

O modo de sequência significa infundir conforme a sequência configurada após configurar a taxa e o tempo dos diversos grupos de sequência. Até 5 sequências podem ser definidas nesse modo.

## **Modo de infusão contínua automática (relay)**

Esta função fica disponível com a função de comunicação infravermelha após combinar esse equipamento com a estação de trabalho EN-D7 Smart de nossa fabricação. Consulte o “Manual do Usuário da estação de trabalho de infusão” de nossa empresa para detalhes.

## **Modo de biblioteca de medicamentos**

『None』 indica que o modo de biblioteca de medicamentos está desativado. Clique nos nomes dos medicamentos e siga as instruções para inserção dos parâmetros de infusão.

DERS se aplica a este modo, a taxa de dosagem de medicamento ficará limitada. O alarme “Drug dose limits exceeded” será acionado se a dose acumulada em um determinado tempo excede limites de dose predefinidos.

**⚠**Nota: Este dispositivo suporta a função de edição de informações autodefinidas ou customizadas de medicamentos. Se necessário, entre em contato com a parte autorizada.

## CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

### CONFIGURAÇÕES

Clique no ícone 『Settings/ Configurações』 na interface principal para inserir parâmetros na interface de configuração de parâmetros.

### Biblioteca de medicamentos

Clique no ícone 『Settings/ Configurações』 na interface principal para entrar no submenu, localize o item de menu 『Drug Library』, clique para entrar e configurar o estado ON/OFF da biblioteca de medicamentos e selecione o medicamento.

### Introdução à biblioteca de medicamentos

A Bomba de Infusão Yonah Syringe suporta mais de 2000 medicamentos, que podem ser importados com ferramenta externa e tem funções, como limite superior e inferior, concentração e assim por diante.

Selecione o medicamento e importe os seus parâmetros; o usuário poderá alterar os parâmetros, incluindo a concentração e a taxa de dosagem, porém os parâmetros não serão salvos.

### Configuração da biblioteca de medicamentos

Clique no nome do medicamento com o valor predefinido. O medicamento selecionado será exibido no parâmetro do modo de infusão.

Selecione ativar/desativar (ON/OFF) essa função.

### Taxa de KVO

Clique em 『KVO rate』, insira o valor numérico, após confirmar, clique em . Consulte o Capítulo 2.5 para a faixa de KVO ajustável.

 Nota: O KVO será fechado se a taxa de KVO é 0ml/h.

### Taxa de bolus

Clique em 『Bolus rate/ Taxa de Bolus』, insira o valor numérico, após confirmar, clique em . Consulte a seção sobre Taxa de Bolus para a faixa de taxa de Bolus ajustável.

### Pressão de oclusão

Clique em 『Occlusion pressure』 para entrar na interface de configuração do nível de

oclusão, mova a caixa longa até o nível predefinido, após confirmar, clique em 『OK』 .

Quanto mais alto o nível, mais elevado será o nível de oclusão; sugerimos selecionar a pressão de oclusão adequada conforme a necessidade real.

Com o DPS ligado, a pressão da linha fica graficamente e dinamicamente visível durante o status de infusão.

 **Advertência:**

- Ao adotar fluido/medicamento de alta viscosidade com a pressão de oclusão ajustada em nível baixo, é possível que o sistema reporte alarme de oclusão mesmo sem obstrução na linha; sob esta condição, observe com cuidado o ícone de indicação de pressão na tela do display e na linha de infusão, e eleve a pressão de oclusão, se necessário.
- Quando a pressão de bloqueio é ajustada em nível alto, a maior pressão no interior da tubulação provavelmente será levada do tubo de extensão conectado à seringa. Confirme se o tubo de extensão está firmemente fixado na seringa.
- Quando a pressão de oclusão é ajustada em nível alto, ela poderá trazer desconforto ao paciente; após subir a pressão de oclusão, observe cuidadosamente a condição do paciente e tome medidas imediatas em caso de qualquer anormalidade.
- Em um estado de falha do equipamento, a pressão máx. gerada pela linha de infusão é 160 kPa. Em estado de falha isolada, o volume máximo de infusão é de 3,5 ml.
- Se não utilizada para infusão intravenosa, por exemplo Infusão intra-arterial, tratamento de TPN (Nutrição Parenteral Total) ou EN (Nutrição Enteral), o nível de oclusão deverá ser ajustado em níveis mais elevados.

<b>Modelo aplicável: Yonah Syringe Nível de Pressão de Oclusão: 12 níveis</b>				
Nível	Intensidade de pressão (mmHg)	Intensidade de pressão (kPa)	Intensidade de pressão (bar)	Intensidade de pressão (psi)
1	150	20	0,2	2,90
2	225	30	0,3	4,35
3	300	40	0,4	5,8
4	375	50	0,5	7,25
5	450	60	0,6	8,7
6	525	70	0,7	10,15
7	600	80	0,8	11,6
8	675	90	0,9	13,05
9	750	100	1	14,5
10	825	110	1,1	15,95
11	900	120	1,2	17,4
12	975	130	1,3	18,85

*NOTA: Quando a oclusão da linha ativa o alarme de oclusão, o sistema irá acionar automaticamente a função anti-bolus para reduzir a pressão da linha e evitar bolus de impacto adicional no paciente após contato com a oclusão. O vazamento de líquido será menor que 0,2 ml, a pressão da linha será menor que 300 mmHg.*


## DPS (Sistema de Pressão Dinâmica)

Com o DPS ligado, a pressão da linha fica graficamente e dinamicamente visível durante o status de infusão.

O alarme “Drop in Pressure” será acionado em caso de queda súbita de pressão na linha. Ela poderá ser causada por desconexão da linha de extensão ou do lado do paciente.


## Pré-alarme de finalização

O tempo de pré-alarme se refere ao tempo de ativação próximo ao alarme de finalização quando o volume infundido de fluido/medicamento estiver próximo de alcançar o valor predefinido.

Clique em 『Finish pre-alarm』 para entrar na interface de configuração de pré-alarme, selecione ON ou OFF, clique na opção de tempo predefinido; a seguir, o ícone correspondente a esta opção muda para .

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


## Alarme de lembrete

Clique em 『Reminder alarm』 para entrar na interface de configuração de alarme de lembrete, selecione ON ou OFF, clique na opção de tempo predefinido; a seguir, o ícone correspondente a esta opção muda para . O

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

Alarme de lembrete significa que o sistema ativará “Reminder alarm” se nenhum botão é operado quando a seringa é carregada no tempo predefinido para esse alarme, quando o equipamento não estiver sob infusão ou estado de alarme.


## Unidade de peso

Clique em 『Weight unit』 para entrar na interface de configuração da unidade de peso corporal, clique na opção de unidade de peso corporal predefinida; a seguir, o ícone correspondente dessa opção muda para .

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

## Unidade de pressão

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

 Nota: Confirme cuidadosamente ao alterar a unidade de pressão atual.

Marcação da unidade	Conversão de unidade
kPa	1 kPa=7,5mmHg=0,145psi=0,01bar
psi	1psi=51,724mmHg=6,897kpa=0,069bar
bar	1bar=750mmHg=14,5psi=100kPa


## Modo Micro

Clique em 『Micro mode』 para selecionar a ativação e desativação do modo micro. No modo ON, a taxa de infusão em qualquer modo de infusão não pode exceder este limite.

Configuração do limite de velocidade do modo micro: Clique em 『System』 →

『Maintenance』 → insira a senha 2341 →

『Micro mode setting』 para entrar na interface de configuração do limite de velocidade do modo micro.

 **Advertência:** A configuração da velocidade requer autoridade da(o) enfermeira(o) chefe do departamento.


Tamanho da seringa	Faixa de taxa máx.
2/3ml	0,1-50ml/h
5ml	0,1-100ml/h
10ml	0,1-200 ml/h
20ml	0,1-200 ml/h
30ml	0,1-200 ml/h
50/60ml	0,1-200 ml/h

## Marca de seringa comumente utilizada

Para a marca da seringa incorporada ao sistema, após instalar a seringa, clique em 『Commonly used syringe brand』 para entrar na interface de seleção da marca da seringa, e clique na opção de marca predefinida.

Marca da seringa incorporada do sistema: Double-Dove, B.Braun, BD, TERUMO.

Marca da seringa	2/3ml	5ml	10ml	20ml	30ml	50/60ml
Double-Dove	√	√	√	√	√	√
B.Braun Perfusor				√		√
BD		√	√	√	√	√
TERUMO		√	√	√	√	√

 *Seringa de marca diferente pode causar desvio da taxa de vazão; quando em uso, confirme se as informações exibidas na interface são compatíveis com a marca da seringa que estiver sendo usada no momento.*

## Reset do volume total

Clique em 『Reset total volume』 , a interface exibe a caixa de prompt de confirmação da operação, clique em

『Yes』 para confirmar o reset; caso contrário, clique em 『No』

## Generalidades

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

## Relay

Configure a chave e o número de sequência do modo de infusão contínua automática (relay).

## Áudio

Clique em 『Sound』 para entrar na interface de configuração dos parâmetros de áudio, o volume tem 10 níveis. O menor volume é  $\geq 50$ dB, e o maior volume é  $\leq 80$  dB. Mova a caixa longa até o valor predefinido, após confirmar, clique em 『OK』 .

## Data e hora

Clique em 『Date &Time』 para entrar na interface de configuração de data e hora. Essa interface permite definir, data, hora e formato.

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

A hora é exibida em formato 24 h ou 12 h, a data é exibida em tipo inglês, americano ou chinês, defina de acordo com a necessidade.

## Bloqueio de tela

Clique em 『 Screen lock 』 para entrar na interface de configuração de bloqueio automático de tela, selecione ON ou OFF. O tempo de bloqueio automático de tela pode ser configurado em 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10min ou 30min, e assim por diante, significando que o equipamento irá bloquear automaticamente a tela se ela não é tocada, ou se o botão não é pressionado, no tempo correspondente após a partida. Se a tela ou o teclado estiver bloqueada(o), nenhuma operação poderá ser realizada.

Após ativar a função 『Screen lock』 durante a infusão, pressione a tecla 【Power】 para bloquear ou desbloquear o dispositivo manualmente.



Desbloquear: pressione qualquer tecla no teclado, ou clique na tela, um lembrete de desbloqueio será exibido em janela instantânea, clique em

『OK』 .

 Nota: O equipamento desbloqueará automaticamente se houver alarme de Nível alto.

## **Brilho**

Clique em 『Brightness』 para entrar na interface de ajuste de brilho do display. O brilho tem 10 níveis.

## **Modo noturno**

Clique em 『Night mode』 para entrar na interface de ajuste da chave de modo noturno para definir horário de início e fim do modo noturno e o brilho à noite; o sistema ajusta automaticamente o brilho para o valor definido pelo usuário.

## **Chamada da enfermagem**

Clique em 『Nurse call』 para selecionar ativação e desativação da função.

 Nota: A função da chamada da enfermagem deverá ser utilizada com cabo especial.

- O usuário não deverá somente depender da função de chamada da enfermagem como principal modo de aviso de alarme, e deverá identificar conforme o alarme do equipamento e o estado do paciente.

## **Nível do alarme de chamada da enfermagem**

Clique em 『nurse call alarm level』 para selecionar níveis de alarme diferentes.

## **Exibição da capacidade da bateria**

A exibição da capacidade da bateria sob status h:m ou percentual pode ser mudada e a barra de título muda de acordo.

## **Paciente**

Clique no ícone 『Patient』 na interface principal para entrar na interface de configuração.

## **Informações do paciente**

Clique em 『Patient』 para entrar na interface de configuração das informações do paciente e configurar número do leito, MRN, nome, sexo, peso corporal, altura.

## Prescrição

Clique 『Patient』 para entrar na interface de configuração das informações do paciente e entre no final do submenu, localize o item do menu 『 Prescription 』 e entre para definir a identificação da prescrição médica, informações da prescrição médica, horário de início e estado.

## REGISTROS

### Entradas históricas

Clique em 『Records』 na interface principal para entrar no submenu, clique no item de menu “History entries” na interface de consulta de registros históricos. O equipamento tem suporte para salvamento de 5000 registros históricos, podendo exibir nome do evento, data e hora do evento. Quando esse número é atingido, os novos registros serão sobregravados nos registros antigos por vez.

### Últimas terapias

Clique em 『Records』 na interface principal para entrar no submenu, clique no item de menu 『Last therapies』 na interface de consulta de registros médicos.

- (1) Esta interface exibe os 20 registros médicos mais recentes; o usuário poderá selecioná-los diretamente como plano de infusão atual, após confirmar os parâmetros, ela inicia a infusão.
- (2) O sistema pode salvar no máximo 20 registros médicos; quando esse número é atingido, os novos registros serão sobregravados nos registros antigos por vez.

## Sistema

Clique em 『System』 sob a interface do menu, entre na interface de configuração de informações do sistema.

## Idioma

Este equipamento oferece suporte aos idiomas Chinês simplificado, inglês, espanhol etc. Clique em 『Language』 para alterar o idioma do dispositivo.

## SN (Número de série)

Verifique o número de série do equipamento; o usuário não pode modificar esse número.

## **Função de memória eletrônica**

Após desligar o equipamento, a função de memória eletrônica pode ser salva para 10 anos no mínimo.

Quando o tempo de falta de energia é  $\leq 30s$ , a configuração de alarmes antes da falta de energia será recuperada automaticamente.

# 7

## PROMPT DE ALARMES E DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

### NÍVEL DE ALARME

Durante a preparação e a execução da infusão, este equipamento irá alarmar quando alcançar ou exceder o limiar de alarme configurado e notificará com sinalização sonora, luminosa e textual. Conforme a importância das informações de alarme, bem como a emergência e a segurança, o alarme se divide em três níveis: alto, médio e baixo. Consulte a tabela abaixo para os detalhes:

Nível de alarme	Intervalo da sinalização sonora	Cor da luz/frequência de piscada
Alarme alto	10s	O indicador luminoso vermelho pisca/2,0±0,6 Hz
Alarme médio	15s	O indicador luminoso amarelo pisca/0,6±0,2Hz
Alarme baixo	Uma vez, não repete	O indicador luminoso amarelo acende

Se houver alarme, o sistema exibirá a interface de alarme. Clique em 『OK』 para sair da interface de alarme. Clique em 『Mute』 para silenciar; se o alarme não é eliminado, o som de alarme será enviado 2 min depois.



Advertência:

Alguns valores de limiares de alarme desse equipamento podem ser configurados pelo usuário, por exemplo: pressão de oclusão, alarme de lembrete, pré-alarme de VTBI infundido, volume do som de alarme e assim por diante, o usuário deverá confirmar os parâmetros ao configurar o limiar de alarme, caso contrário, ele poderá influenciar a função de alarme ou a segurança de infusão.

## Regras de alarme multinível

Quando houver vários alarmes, o sistema alarmará de acordo com as regras abaixo:

Alarme multinível	Regras
Vários alarmes de diferentes níveis gerados simultaneamente	Exibe os alarmes de mais alto nível com indicação sonora, luminosa e textual, reporta o alarme médio após eliminar todos os alarmes de nível mais alto
Vários alarmes de mesmo nível gerados simultaneamente	Alarma circularmente por turnos, o intervalo de tempo é 3 s

## Tratamento de alarmes



*Quando houver alarme, verifique a condição do paciente, elimine a causa do alarme e prossiga trabalhando.*

Consulte o Apêndice para solução dos alarmes.


## Análise e solução de falhas


Em caso de falha, a tela da bomba de infusão exibirá s informações do alarme de falha; este item é o alarme de nível alto. Elimine o alarme de falha conforme o prompt exibido. Se ele não puder ser eliminado, pare o equipamento, entre em contato com nossa empresa para reparar e testar o equipamento; não o coloque em operação antes de passar na inspeção; caso contrário, a operação com falha poderá provocar danos imprevisível.

Se o equipamento sofrer incêndio/queimar por motivo desconhecido, ou se tiver outras condições anormais, o usuário deverá cortar imediatamente a alimentação elétrica e entrar em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.




## LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Advertência:





 *Desligue a alimentação elétrica e desconecte a fiação CC/CA antes de limpar o equipamento*

 *Durante a limpeza e a desinfecção, mantenha o equipamento na horizontal e voltado para cima de modo a proteger o equipamento e os acessórios contra penetração de fluidos.*


### LIMPEZA

-  A manutenção diária se resume principalmente na limpeza da carcaça e do corpo da bomba. É inevitável que o fluido/medicamento eventualmente flua no equipamento durante a infusão. Algum fluido/medicamento pode corroer a bomba e causar falha de operação. Após a infusão, limpe o equipamento oportunamente, com pano macio limpo e umedecido e, a seguir, seque-o naturalmente.
-  Ao limpar a interface do equipamento, use pano macio e seco, confirme que a interface esteja seca antes de usar.
-  Não mergulhe o equipamento em água. Apesar desse equipamento ter uma certa função à prova d'água, em caso de respingos no equipamento, verifique se ele funciona normalmente, isole e efetue teste de fuga elétrica, se necessário.

### DESINFECÇÃO

-  A desinfecção pode causar algum grau de dano no equipamento; sugerimos desinfetar o equipamento se for necessário.
-  Desinfete o equipamento com agente desinfetante comum, como hipoclorito de sódio 50%, Cidex 2% glutaraldeído + agente de ativação, 70% de etanol, 70% de álcool isopropílico e assim por diante. Siga as instruções do agente desinfetante.
-  Após a desinfecção, umedeça o pano macio com água quente, seque o pano e, a seguir, limpe o equipamento com ele.
-  Não esterilize o equipamento com esterilizador a vapor em alta pressão, não seque o equipamento com secador ou produto similar.

Advertência:

 *Não adote Cidex OPA ortoftaldeído, metil etil cetona ou solvente similar; caso contrário, o equipamento poderá sofrer corrosão.*

## Manutenção periódica

### Notas:

- ✚ O mecanismo médico deverá ter um plano de manutenção completo; caso contrário, o equipamento poderá apresentar mau funcionamento ou falha, poderá prejudicar a segurança física.
- ✚ Para garantir o uso seguro e prolongar a vida útil em serviço do equipamento, sugerimos efetuar manutenção e verificação periódicas uma vez a cada 6 meses. Alguns itens deverão ser mantidos pelo usuário e outros deverão ser mantidos pelo distribuidor do equipamento.
- ✚ Entre em contato oportunamente com nossa empresa em caso de defeito no equipamento.

## Verificação do equipamento

- 1) A aparência do equipamento deverá estar limpa e em boas condições, sem quebra ou vazamento.
- 2) Os botões estão flexíveis e efetivos sem fenômeno inválido, a sensibilidade da tela de toque é normal,
- 3) O deslizador da bomba de seringa tem movimento flexível e a braçadeira está OK.
- 4) A fixação de força está em boas condições e instalada firmemente.
- 5) Após a conexão com a alimentação elétrica externa, verifique se o indicador CA do equipamento acende normalmente.
- 6) Adote os acessórios indicados por nossa empresa.
- 7) As condições ambientais atendem aos requisitos.

## Verificação de desempenho

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

## PLANO DE MANUTENÇÃO

Os seguintes itens de verificação/manutenção deverão ser executados pelo técnico profissional reconhecido pela nossa empresa. Se as manutenções a seguir são necessárias, entre em contato com nossa empresa. Limpe e desinfete o equipamento antes dos testes e da manutenção.


ITENS DE MANUTENÇÃO	CICLO
Verificação de segurança conforme IEC 60601-1	A cada 12 meses, ou após troca do conjunto da placa de circuito impresso ou queda ou batida do equipamento.


Itens de manutenção preventiva (calibração da pressão, calibração do sensor, bomba)	A cada 12 meses, em caso de dúvida do alarme ou exatidão de infusão anormais
Marca da seringa definida pelo usuário, calibração da exatidão da infusão	Utilização do equipamento pela primeira vez, utilização da marca da seringa pela primeira vez, utilização do equipamento após parada prolongada.

### Adição de nova marca e Calibração


No submenu 『System』, clique em 『Brand maintenance』 para entrar na interface de configuração da marca, criar a marca dos consumíveis, excluir e calibrar a marca.

Advertência:

 A Cmos Drake do Nordeste recomenda que o usuário entre em contato com nossa empresa ou o distribuidor local autorizado para serviços de calibração do equipamento por técnico profissional; caso contrário, o usuário perderá a garantia do produto.

 Nota: Se a marca da seringa em uso atual não estiver listada na marca incorporada do sistema, adicione a marca da seringa nessa interface.

Siga os passos abaixo para adicionar uma nova marca:

- 1) Clique em 『Brand/ Marca』, Edite o nome da marca da seringa.
- 2) Clique em 『Size/ Tamanho』, Selecione o tamanho da seringa.
- 3) Instale a seringa, puxe um pouco o êmbolo da seringa além da linha de escala de tamanho, pressione e segure 【Bolus】, empurre o êmbolo para a linha de tamanho correspondente.
- 4) Pressione 【start】, inicie a calibração, aguarde sua conclusão.
- 5) Repita os passos 2 a 4 acima, complete os outros parâmetros de tamanho da nova marca.
- 6) Pressione , role a página para baixo, localize os diversos parâmetros técnicos da seringa, “Out diameter”, “Full range length”, “Empty Space”, insira manualmente os parâmetros para as outras bombas de seringa similares após editar o nome

### Exclusão da marca

Entre na interface 『Delete』, clique nela para excluir a marca da seringa definida pelo usuário.

### Calibração

 Nota


- No primeiro uso, a bomba requer calibração
- Ao adicionar uma nova marca, a calibração será necessária
- Quando a exatidão não é boa, ela requer calibração. Passos de calibração:



**Automática:**

- 1) Selecione a marca da seringa.
- 2) Selecione o tamanho da seringa.
- 3) Instale a seringa, puxe um pouco o êmbolo da seringa além da linha de escala de tamanho, pressione e segure **【bolus】** , empurre o êmbolo até a linha de tamanho correspondente.
- 4) Pressione **【start】** , inicie a calibração
- 5) Calibração concluída.

**Manual:**

- 1) Selecione a marca da seringa.
- 2) Selecione o tamanho da seringa.
- 3) Vire para baixo  até a segunda página.
- 4) Clique nos parâmetros “Outer diameter”, “Full range length”, “ Empty Space ”.
- 5) Calibração concluída.

**REPARO**

Entre em contato com a empresa fabricante ou o pessoal de serviço autorizado para reparar qualquer falha existente, não desmonte e nem repare o equipamento. Após o reparo, efetue o teste geral do equipamento. Se necessário, nossa empresa pode fornecer o diagrama do circuito e a lista de componentes para o técnico de reparo autorizado.

**Manutenção para armazenamento prolongado**

Se o equipamento não vai for usado por longo período, remova a bateria e acondicione-a com o equipamento na embalagem, armazena em local sombreado, fresco e seco, sem incidência de luz solar direta.

As operações a seguir são necessárias para seu reuso:

1. Verifique a exatidão da taxa de vazão para evitar não conformidade entre os parâmetros do aparato de seringa e os parâmetros atuais após não uso prolongado ou por outros motivos; caso contrário, poderá ocorrer erro de infusão, influência nos efeitos terapêuticos e até mesmo provocar negligência médica.
2. Execute o teste de alarme de oclusão.
3. Teste a duração de descarga e recarga da bateria para confirmar se ela está também em condições de uso.

**Componentes/Acessórios do Equipamento**

Variedade	Nome
Configuração opcional	Módulo IrDA
Componentes do Equipamento	Bateria
	Braçadeira de suporte de coluna

	Cabo de força
	Alça

Nota: Cabos, ou acessórios, que possam afetar a conformidade do equipamento EM com os requisitos de Emissão e/ou Imunidade, da IEC 60601-1-2:

<b>Especificação</b>	<b>Comprimento Máximo</b>
Cabo de força/ ou Cabo de Alimentação	2,50m

### **Data de produção**

Consulte a etiqueta de Número de Série do produto


### **Reciclagem**

A vida útil normal em serviço desse equipamento é de 5 anos e depende da frequência de uso e manutenção. O equipamento deverá ser descartado após alcançar o final da vida útil em serviço. Consulte o fabricante ou distribuidor para obter informações mais detalhadas


1. O equipamento obsoleto pode ser devolvido ao distribuidor original ou fabricante.
2. A bateria de polímero de íons de lítio te o mesmo método de tratamento, ou em conformidade com as leis e regulamentações locais.
3. Manuseie conforme o fluxo de descarte de equipamentos do seu mecanismo médico.

## BATERIA

Este equipamento conta com uma bateria de polímero de íons de lítio recarregável para garantir a infusão normalmente quando o equipamento é movido ou em caso de falta de energia externa.

Ao conectar a alimentação elétrica externa, independentemente de o equipamento estar energizado ou não, a bateria é carregada. Ao carregar, a tela do equipamento exibe o ícone de indicação de carregamento da bateria . No caso de somente a bateria incorporada estar adotada para energização e quando a carga restante da bateria ficar abaixo de 20%, conecte o equipamento na alimentação elétrica externa para carregar a bateria.

Advertência:

 Use somente baterias fornecidas pelo fabricante do produto. O uso de baterias não indicadas pelo fabricante pode comprometer o desempenho essencial e a segurança básica do produto

## Verificação do desempenho da bateria

O desempenho da bateria incorporada poderá cair conforme a duração de uso; sugerimos verificar a bateria uma vez por mês.

- (1) Desconecte o equipamento do paciente e pare toda a infusão.
  - (2) Conecte o equipamento na rede elétrica pública para carregar a bateria no mínimo por 5 horas.
  - (3) Energize a bomba de seringa somente com a bateria, infunda em uma taxa de 5 ml/h, teste o tempo no qual a carga da bateria se esgota e o equipamento é desligado.
- Se o tempo de infusão exceder 10 horas, a bateria se mantém em boas condições.
  - Se o tempo de infusão durar de 7 a 10 horas, a bateria inicia a deterioração, porém pode ser utilizada temporariamente.
  - Se o tempo de infusão ficar abaixo de 7 horas, a bateria está chegando ao final de sua vida útil em serviço; troque a bateria.

## Troca da bateria

Recomendamos trocar a bateria a cada 2 anos; A troca deve ser efetuada pelo distribuidor autorizado ou fabricante.

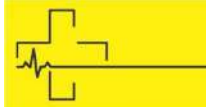
Os passos de troca da bateria são mostrados a seguir:

- (1) Corte a alimentação elétrica do equipamento, desconecte o cabo de força. Abra a tampa do compartimento da bateria e remova a bateria.
- (2) Instale a nova bateria no compartimento e insira no prendedor da bateria.

(3) Após trocar a bateria, recoloque a tampa do compartimento e verifique a bateria.

Advertência:

*⚠ Ao trocar a bateria, não toque no plugue de 12V CC dentro do compartimento da bateria.  
Risco de choque elétrico*



## APÊNDICE A

### GRÁFICOS DE PARTIDA E CURVAS DE TROMBETA

#### Gráficos de partida

Marca: Double-Dove      Tamanho: 50/60ml

Taxa de vazão: 1ml/h

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

Duração da medição: T = 2h

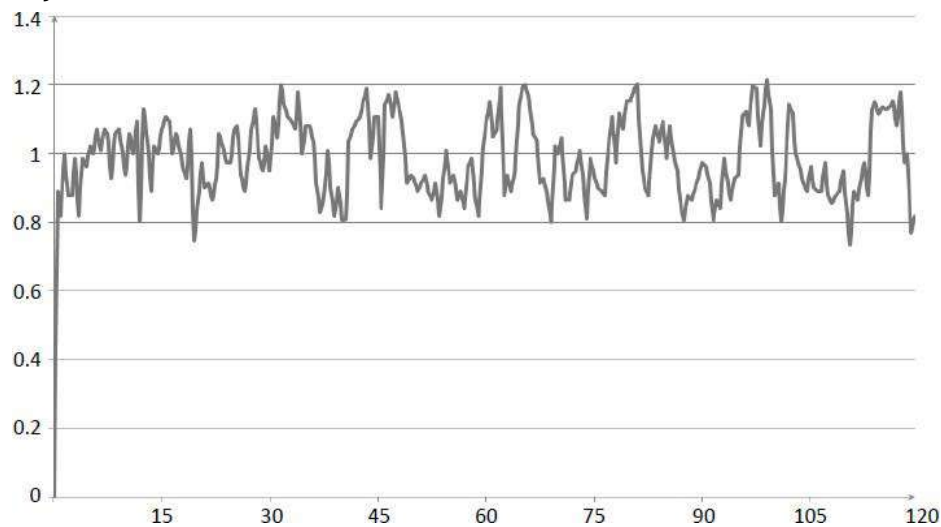


Gráfico de partida: Taxa de vazão 1 (ml/h) x tempo (min) plotada a partir dos dados coletados durante as primeiras 2 h do período de teste

Marca: Double-Dove      Tamanho: 50/60ml

Taxa de vazão: 5ml/h

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

Duração da medição: T = 2h

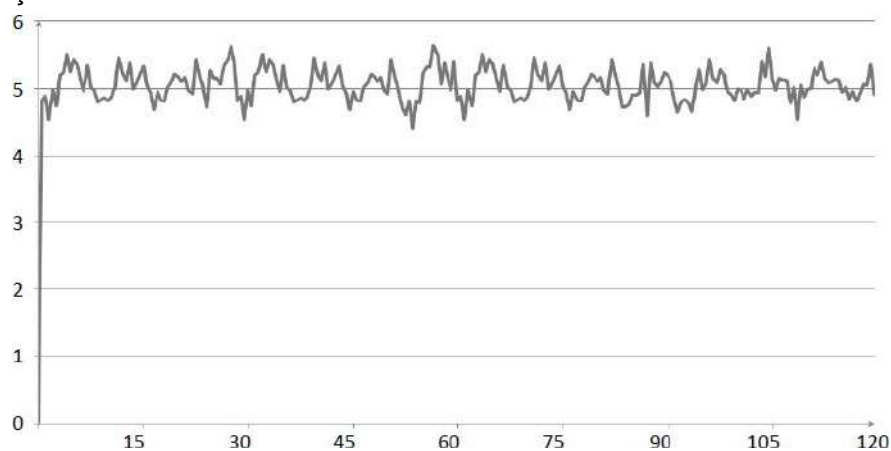


Gráfico de partida: Taxa de vazão 5 (ml/h) x tempo (min) plotada a partir dos dados coletados durante as primeiras 2 h do período de teste

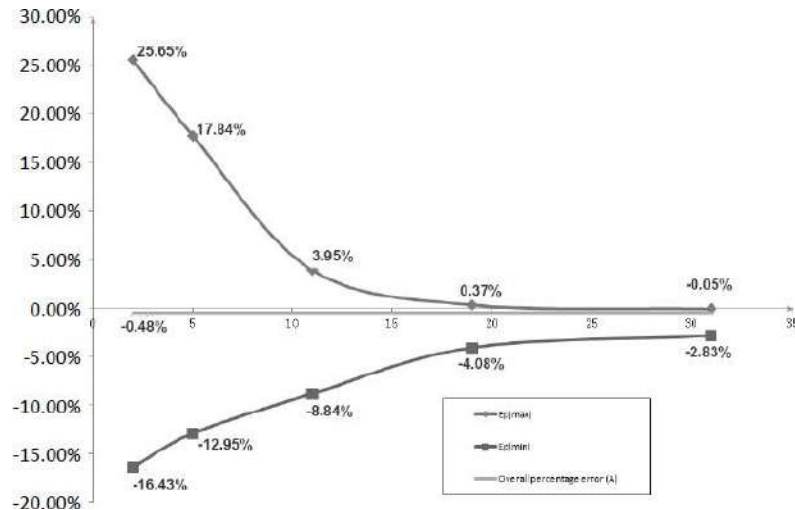
### Curvas de trombeta

Marca: Double-Dove Tamanho: 50/60ml

Taxa de vazão: 1ml/h

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

Duração da medição: T = 2h



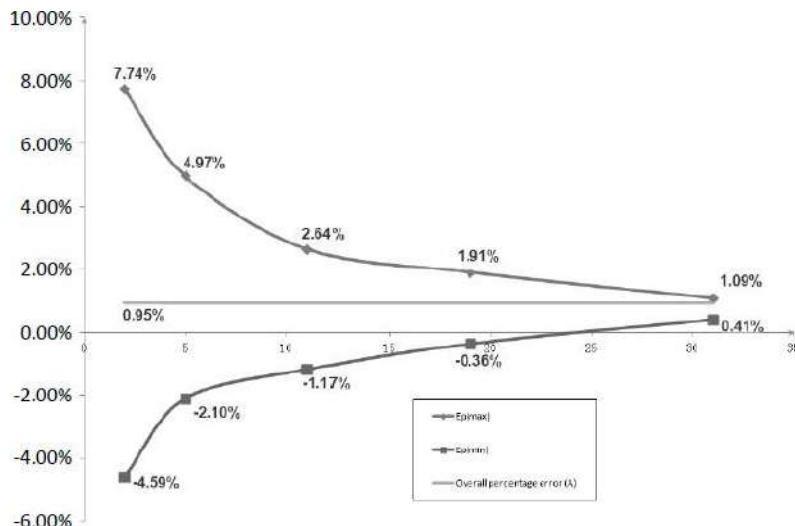
Curva de trombeta: Variação percentual de  $E_p$  x duração da janela de observação P (min) e erro percentual médio total A plotada a partir dos dados coletados durante a segunda hora do período de teste

Marca: Double-Dove Tamanho: 50/60ml

Taxa de: 5ml/h

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

Duração da medição: T = 2h



Curva de trombeta: Variação percentual de  $E_p$  x duração da janela de observação P (min) e erro percentual médio total A plotada a partir dos dados coletados durante a segunda hora do período de teste





## APÊNDICE B

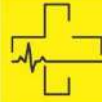
### PROPRIEDADE DE RESPOSTA DE OCLUSÃO

Bomba de Infusão Yonah Syringe - atraso e Dose Possível

Taxa de vazão (ml/h)	Pressão de oclusão (mmHg)		Tempo para alarme de oclusão (min)	Bolus máx. (ml)
1	Baixa	150	0h38min40s	0,046
	Alta	975	2h29min0s	0,109
5	Baixa	150	0h13min55s	0,053
	Alta	975	0h31min43s	0,086

 Notas: O erro de intensidade da pressão de alarme é  $\pm 15\%$  ou  $\pm 100\text{mmHg}$ , o maior valor deverá ser tomado;

 Notas:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condições para os dados de teste acima: Marca da seringa: Double-Dove Tamanho: 50/60ml</li> <li>• A pressão de alarme de oclusão, o tempo de atraso do alarme e o bolus são influenciados pelas condições de teste.</li> <li>• Os dados acima constituem o valor típico sob as condições de teste; veja os dados de teste do produto contra os dados reais, eles podem diferir se as condições de teste forem diferentes.</li> </ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



## APÊNDICE C

### ALARME E SOLUÇÃO


Tipo de alarme	Nível de alarme	Motivo	Solução
VTBI infundido	Alta	Conclusão da infusão no valor predefinido.	Pressione o botão <b>【Stop】</b> para parar o alarme.
Seringa vazia	Alta	O medicamento líquido acabou na seringa.	Pressione o botão <b>【Stop】</b> para parar o alarme.
Pressão elevada	Alta	1. Oclusão da linha durante a infusão.	Clique em 『 Mute 』 para silenciar, resolva o problema de oclusão manualmente, Pressione o botão <b>【Start】</b> para reiniciar a infusão.
		2. Fluido/medicamento de alta viscosidade na linha de infusão, enquanto o nível de oclusão do sistema está com ajuste muito baixo.	Aumente o Nível do alarme, Pressione o botão <b>【Start】</b> para reiniciar a infusão.
		3. O sensor de pressão está danificado.	Entre em contato com o distribuidor ou fabricante para reparo.
Carga da bateria esgotada.	Alta	1. Quando a alimentação é feita somente pela bateria incorporada, em condição de carga baixa, a duração do alarme é >30 min.	Conecte imediatamente a alimentação elétrica externa.
		2. Envelhecimento da bateria ou falha no carregamento do equipamento.	Entre em contato com o distribuidor ou fabricante para reparo.
Verifique a seringa	Alta	Queda da seringa durante a infusão.	Reinstale a seringa.
KVO finalizado	Alta	O tempo de funcionamento do KVO alcançou 30 min, a bomba de seringa para de funcionar.	Pressione o botão <b>【Stop】</b> para parar o alarme

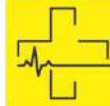


Limites de dosagem de medicamento excedidos	Alta	Ao utilizar medicamentos da biblioteca de medicamentos para infundir, o alarme será acionado se o limite de dose máx. predefinido em um determinado tempo é excedido.	Pressione o botão <b>【Stop】</b> para parar o alarme.
Erro de sistema	Alta	Em caso de autoverificação ou falha interna, o alarme de erro do sistema fornecerá o número do código.	Reinicie o dispositivo para verificar se o alarme foi eliminado; se ele ainda existir, entre em contato com o pessoal de manutenção.

<b>Tipo de alarme</b>	<b>Nível de alarme</b>	<b>Motivo</b>	<b>Solução</b>
VTBI próximo no fim	Média	Durante a infusão, o tempo restante do valor predefinido é alcançado ou é menor que o tempo de conclusão próximo definido.	Este alarme não pode ser eliminado, aguarde até a conclusão da infusão.
Seringa quase vazia	Média	A seringa está na condição quase vazia, que é calculada verificando o medicamento líquido restante na seringa pela taxa de vazão atual.	Este alarme não pode ser eliminado, aguarde até a seringa esvaziar.
Pré-alarme de oclusão	Média	Pressão da linha próxima ao nível de pressão de oclusão predefinido.	Verifique se existe oclusão na linha e clique em OK para eliminar o alarme.
Queda na pressão	Média	A pressão na linha caiu subitamente.	Verifique a linha de extensão ou a conexão do paciente. Clique em OK para eliminar o alarme.
Bateria quase sem carga	Média	1. Quando a alimentação é feita somente com a bateria incorporada, em condição de carga baixa, a duração do alarme é >30 min.	O alarme é eliminado automaticamente após conexão da alimentação elétrica externa.
		2. Envelhecimento da bateria ou falha no carregamento do equipamento.	Entre em contato com o distribuidor ou fabricante para reparo.
Nenhuma bateria inserida	Média	A bateria está removida.	Mantenha a conexão com a alimentação elétrica externa, reinstale a bateria.
Alarme de lembrete	Média	Após instalar o tubo de seringa, sob condição de não funcionamento ou alarme, ela não operou no tempo definido do sistema.	Clique em qualquer botão para parar.

Tempo de espera esgotado	Média	Durante a espera, após alcançar o tempo de espera.	Pressione o botão <b>【Stop】</b> para parar o alarme.
Sem alimentação elétrica	Baixa	Sob estado ligado (ON), a alimentação elétrica CA é adotada, porém a fiação de força CA caiu durante o processo.	O alarme é eliminado automaticamente após conexão da alimentação elétrica externa.

 Nota: Quando o alarme toca, clique no ícone 『 Mute 』 na tela para silenciar temporariamente o alarme por 2 min.



## APÊNDICE D

### COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este produto requer precauções especiais em relação a EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço conforme as informações de EMC fornecidas; esta unidade pode ser afetada por equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis.

**⚠️ Cuidado:**

- Esta unidade foi totalmente testada e inspecionada para garantir desempenho em operação apropriados!
- Esta máquina não deverá ser utilizada nas proximidades ou empilhada sobre outros equipamentos; se isto for necessário, esta máquina deverá ser observada para verificar a operação normal na configuração a ser utilizada.

**⚠️ Advertência:**

O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes da especificação, exceto pelos transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE da Bomba de seringa como peças de reposição dos componentes internos, poderá resultar em aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE da bomba de seringa.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A Bomba de seringa se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Bomba de seringa deverá assegurar seu uso nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Bomba de seringa utiliza energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A Bomba de seringa é adequada ao uso em todos os estabelecimentos, que não sejam aqueles localizados em ambientes residenciais e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	

Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	que alimenta edifícios utilizados com finalidade de moradia (domésticos).
--------------------------------------------------------------	---------------	---------------------------------------------------------------------------


**Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

A Bomba de seringa se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Bomba de seringa deverá assegurar seu uso nesse tipo de ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou lajota cerâmica. Se o piso é revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de 30% no mínimo.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica +1 kV para linhas de entrada/saída	±2kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) +2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) +2 kV linha(s) a terra	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de força IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da Bomba de seringa requer operação contínua durante interrupções de energia na rede elétrica, recomendamos que a bomba seja alimentada a partir de uma fonte de energia ininterrupta (UPS) ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão estar em níveis característicos de um local típico em ambiente comercial ou hospitalar.
<b>NOTA</b> UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

**Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

A Bomba de seringa se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Bomba de seringa deverá assegurar seu uso nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Conduzida RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz 6 V <sub>RMS</sub> Nas freq. ISM. 150 kHz até 80 MHz	10 Vrms	Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados mais próximos a qualquer parte da Bomba de seringa, incluindo cabos, que a distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Irradiada RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,167$ $d = 1,167 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,333 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é a especificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) conforme o seu fabricante, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Intensidades de campos de transmissores de RF fixos, como determinado por um levantamento da instalação eletromagnética, a deverá ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>b</sup></p> <p>Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo abaixo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência se aplica.

NOTA 2 Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campos de transmissores fixos, como estações bases de rádio (celular/telefones sem fio e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM e TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores de RF fixos, considere efetuar um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade do campo eletromagnético medida no local onde a Seringa é utilizada excede o nível de conformidade RE aplicável acima, verifique a operação normal da Bomba de seringa. Se um desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação da Bomba de seringa.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser menores que 3 V/m.

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Bomba de seringa

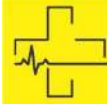
A Bomba de seringa se destina ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário da Bomba de seringa poderá ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a Bomba de seringa conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação conforme a frequência do transmissor (m)		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,167 \sqrt{P}$	$d = 1,167 \sqrt{P}$	$d = 2,333 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Para transmissores especificados em potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a especificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência se aplica.

NOTA 2 Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

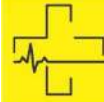


## APÊNDICE E

### CONJUNTO DE DADOS PADRÕES DE FÁBRICA

Parâmetros	Configuração padrão	Parâmetros	Configuração padrão
Taxa de KVO	1ml/h	Áudio	10%
Pressão de oclusão	450mmHg	Bloqueio de tela	ON
Pré-alarme de finalização	2 min	Brilho	100%
Alarme de lembrete	2 min	Modo noturno	OFF
Unidade de pressão	mmHg	Chamada da enfermagem	OFF
Modo Micro	OFF	Biblioteca de medicamentos	Nenhuma
Marca de seringa comumente utilizada	Double-Dove	Modo de infusão contínua automática (relay)	OFF





# APÊNDICE G

## ACESSÓRIOS

Bomba de Seringa -YONAH SYRINGE		IMAGEM
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	
Prendedor de suporte:	81932	
Cabo de força:	80737	
Seringas 5ml	96916	
Seringas 10ml	96922	
Seringas 20ml	96900	
Seringas 30ml	96939	
Seringas 50ml	96945	

Seringas 60ml	96951	
Bateria:	80803	

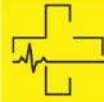

**FICHA CADASTRAL**
**Sr(a). Proprietário(a),**

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

EQUIPAMENTO	NÚMERO DE SÉRIE
Bomba de Infusão	

NOME DO CLIENTE	
ENDEREÇO	
CIDADE	ESTADO
TELEFONE	FAX





# APÊNDICE I

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

### Sr(a). Proprietário(a),

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

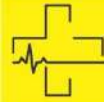
Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.

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

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



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



## APÊNDICE J

### **CERTIFICADO DE GARANTIA**

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

#### **Abrangência da Garantia**

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

#### **Condições de Cancelamento da Garantia**

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

- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.

### Isenção de Responsabilidade

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

**Número de Série:**



**CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A**

AV. REGENT 600

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: 224055-D

RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

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

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

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA  
CNPJ: 03.620.716/0001-80