



**Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy PCA
Modelo 6300/ Cadd-Legacy 1 Modelo 6400/ Cadd-Legacy Plus
Modelo 6500**

SMITHS MEDICAL MD INC.

Distribuidor:

J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.

Rua: Colorado, 291 – Ipiranga - São Paulo – SP -
Brasil

CEP: 04225-050 - Tel.: (0XX11) 6914.9716

Fax: (0XX11) 6914.1943

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

Fabricante:

SMITHS MEDICAL MD INC.

1265 Grey Fox Road –

St. Paul – Minnesota

MN 55112

USA

Tel.: 00xx - 1-651-633-2556

Fax: 00xx - 1-651-628-7485

Registro ANVISA nº: WWWWWW

Conteúdo:

() **Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy PCA Modelo**

6300: 1 Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy PCA Modelo 6300, 2 Baterias AA, 1 Teclado, 1 Caixa para transporte, 1 Malote de uso único da Bomba e Literatura Técnica.

() **Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy 1 Modelo 6400:**

1 Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy 1 Modelo 6400, 2 Baterias AA, 1 Teclado, 1 Caixa para transporte, 1 Malote de uso único da Bomba e Literatura Técnica.

() **Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy Plus Modelo**

6500: 1 Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy Plus Modelo 6500, 2 Baterias AA, 1 Teclado, 1 Caixa para transporte, 1 Malote de uso único da Bomba e Literatura Técnica.

Acessórios de Acordo com o pedido do cliente.

Data de Fabricação: DD / MM / AAAA

Prazo de Validade: DD / MM / AAAA

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya CREA-SP:0600289359

1. Identificação do produto

A Bomba de infusão Ambulatorial CADD Legacy fornece um controle da terapia com a droga a pacientes dentro e fora do hospital. A Terapia deve ser feita e acompanhada por um profissional qualificado e treinado. Como apropriado à situação o paciente deve ser informado do uso e possíveis causas e defeitos da Bomba.



Indicações para Utilização

A Bomba de infusão Ambulatorial CADD Legacy é indicada para administração intravenosa, intra-arterial, subcutânea, intraperitoneal, espaço epidural ou espaço de infusão subaracnóide.

Fornece um controle de infusão exata pois possui um mecanismo microperistáltico que é projetado para obter uma dosagem mínima, em quantidades muito pequenas de solução.

Administração Epidural/Subaracnóide

A dorga selecionada deve ser usada de acordo com as indicações fornecidas na embalagem da mesma. A administração de qualquer droga por esta Bomba é limitada por advertências, precauções, cuidados ou contra-indicações descritos na embalagem da droga.

Anestésicos

A administração Epidural de anestésicos é limitada à infusão de curta duração com catéteres permanentes indicados especialmente para administração de curta duração de medicamentos anestésicos.

Analgésicos

A administração Epidural de analgésicos é limitada à utilização de cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de longa ou curta duração de medicamentos analgésicos.

A administração Subaracnóide de analgésicos é limitada à utilização de cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de longa duração de medicamentos analgésicos.

Aviso!

Ao administrar medicamentos no espaço epidural, utilize apenas aqueles medicamentos especificamente indicados para utilização epidural. A administração epidural de outros medicamentos pode resultar em lesões graves para o doente.

Especificações (Nominais)

- Especificações Gerais das Bombas

Dimensões: 4,1 cm X 9,5 cm X 11,2 cm (excluindo cassete e outros acessórios)

Peso: 392 g (incluindo 2 baterias AA, reservatório cassete de medicação de 100 ml vazio, excluindo outros acessórios)

Segurança Elétrica: Classe II
Tipo CF, IP X 4 (protegida contra gotas)

Pressão Máxima de Infusão: 40.0 psi

Tempo Máximo para oclusão do alarme: Jogo de administração CADD com válvula antisiphon – 2 horas



Volume Bolus para pressão de oclusão do alarme: 0,050 ml resolução do jogo de administração CADD / Reservatório cassete de medicação: < 0,15 ml

Fontes de energia: 2 baterias alcalinas AA; Adaptador AC

A expectativa de vida das 2 baterias AA é de 40 horas com 30 ml/h, ou aproximadamente 14 dias com 10 ml/h (nominal).

Uma bateria interna faz funcionar o relógio. A bateria interna tem uma expectativa de vida de 5 anos.

Temperaturas de funcionamento (operação): + 2°C a 40°C

Condições de armazenamento e transporte: -20°C a + 60°C

Exatidão da Entrega do Sistema: +- 6% (nominal).

Máxima Pressão do alarme: 26 +- 14 psi.

Sistema de detecção de ar: Única bolha

- Sensibilidade baixa: maior que 0,250 ml
- Sensibilidade alta: maior que 0,100 ml
- Multi-bolhas: 1,0 ml nominal

Exatidão Bolus no valor do jogo de 0,1 ml: +- 6%

Exatidão Bolus no valor do jogo de 6,0 ml: +- 6%

Volume máximo infundido sob uma única circunstância de falha: 0,2 ml

Taxa de entrega durante o gotejamento: Aproximadamente 180 ml/h

Alarme incapacitado durante o gotejamento: Detecção de ar

- Especificações das Bombas PCA

| | PCA 6300 | PCA 6400 | PCA 6500 |
|-------------------------------|---|---|---|
| Reservatório de Volume | 1 a 9999 ou não em uso; programável em 1 ml de incrementos, mostrado em 0,1 ml de incrementos. Defeito: 1,0 ml | 1 a 9999 ou não em uso; programável em 1 ml de incrementos, mostrado em 0,1 ml de incrementos. Defeito: 1,0 ml | 1 a 9999 ou não em uso; programável em 1 ml de incrementos, mostrado em 0,1 ml de incrementos. Defeito: 1,0 ml |
| Taxa Contínua | 0 a 50 ml/h 0 a 5000 mg/h 0 a 25,000 mcg/h Defeitos: 0,0 ml/h | 1 a 3000 ml/24 h; programável em 1 ml/24 h incrementos. Defeitos: 1,0 ml | 0,1 a 125 ml/h; programável em incrementos de 0,1 ml/h Defeitos: 0,0 ml |
| Dose da Demanda | 0 a 9,9 ml em 0,05 ml incrementos 0 a 990 mg 0 a 4950 mcg | ----- | ----- |



| | | | |
|----------------------------|---|--|---|
| | Taxa de Entrega (Taxa contínua + Dose da Demanda): 125 ml/h nominal Defeitos: 0 mg | | |
| Duração da Dose | 5 minutos a 24 horas nos seguintes incrementos: - 1 minuto para valores entre 5 e 20 minutos. - 5 minutos entre 20 minutos e 24 horas. Defeitos: 24 horas | ----- | 1 min a 24 horas nos seguintes incrementos: - 1 minuto para valores entre 1 min e 10 min. 5 minutos para valores acima 10 min. Defeitos: 30 min. |
| Dose por hora | 1 – 12 doses em incrementos de 1 dose Defeitos: 1 | ----- | Ciclo da Dose: 10 min a 96 h em incrementos de 5 min. Defeitos: 4 h |
| Doses dadas | 0 a 999 | ----- | |
| Tentativas de doses | 0 a 999 | ----- | ----- |
| Dadas | 0 a 99999.95 em incrementos de 0,05 unidades ou 0 a 99999.99 em incrementos de 0,01 unidade, dependendo da unidade e da concentração. | 0 a 99999.95 em incrementos de 0,05 | 0 a 99999.95 em incrementos de 0,05 |
| Bolus Clínico | 0,05 ml a 20,00 ml 0 a 2000 mg 0 a 10,000 mcg Taxa de Entrega (Taxa contínua + Bolus Clínico): 125 ml/h nominal | ----- | ----- |
| Volume da Dose | ----- | ----- | 0,1 a 1000 ml programável em incrementos de 0,1 ml. Defeitos: 0,0 ml |
| Taxa KVO | ----- | ----- | 0 125 ml/h em incrementos de 0,1 ml/h Defeitos: 0 ml/h |
| Começo das Doses | ----- | ----- | Imediatamente ou 1 min a 96 h nos seguintes incrementos: - 1 min para valores entre 0 min e 10 min. - 5 minutos para valores entre 10 min a 96 h. Defeitos: Imediatamente |
| Dose Restante | | | 1 minuto incrementos |

- Funções Biomédicas

Detecção de ar: Desligado (Off)
 Ligado – Baixo (On-Low)
 Ligado – Alto (On-High)
 Defeitos: Ligado – Alto (On-High)

Sensor Upstream: Desligado (Off)
 Ligado (On)
 Defeitos: Ligado (On)

Intervalos de Variação da Perfusão Contínua

| Unidades | Valor Inicial | Incremento | Máximo |
|-----------|------------------------|---|-----------------------------------|
| ML | 0,10 | 0,10 | 50,00 |
| MG MCG | 10% de concentração | apenas Mg: Valores entre 0,01 e 0,5: apenas Mcg: Valores entre 0,1 e 0,5: Valores entre 0,5 e 100: Valores entre 100 e 1000: Valores superiores a 1000: | 0,01 0,1 0,1 1,0 10,0 |
| | | | Concentra. × 50 |

Intervalos de Variação da Dose Prescrita e do Bólus Clínico: Mililitros

| Mililitros | | | |
|-----------------------------------|-----|----------------------------------|----|
| Dose Prescrita incremento máx. | | Bólus Clínico incremento máx. | |
| 0,05 | 9,9 | 0,05 | 20 |

Intervalos de Variação da Dose Prescrita e do Bólus Clínico: Miligramas

| Concentração mg/ml | Miligramas | | | |
|-----------------------|-----------------------|-------|------------------------|------|
| | Incremento da Dose | | Incremento do Bólus | |
| | Prescrita | máx. | Clínico | máx. |
| 0,1 | 0,01 | 0,99 | 0,01 | 2 |
| 0,2 | 0,02 | 1,98 | 0,02 | 4 |
| 0,3 | 0,03 | 2,97 | 0,03 | 6 |
| 0,4 | 0,04 | 3,96 | 0,04 | 8 |
| 0,5 | 0,05 | 4,95 | 0,05 | 10 |
| 1 | 0,05 | 9,9 | 0,05 | 20 |
| 2 | 0,10 | 19,8 | 0,10 | 40 |
| 3 | 0,15 | 29,7 | 0,15 | 60 |
| 4 | 0,20 | 39,6 | 0,20 | 80 |
| 5 | 0,25 | 49,5 | 0,25 | 100 |
| 10 | 0,50 | 99,0 | 0,50 | 200 |
| 15 | 0,75 | 148,5 | 0,75 | 300 |
| 20 | 1,00 | 198,0 | 1,00 | 400 |
| 25 | 1,25 | 247,5 | 1,25 | 500 |
| 30 | 1,50 | 297,0 | 1,50 | 600 |
| 35 | 1,75 | 346,5 | 1,75 | 700 |
| 40 | 2,00 | 396,0 | 2,00 | 800 |
| 45 | 2,25 | 445,5 | 2,25 | 900 |
| 50 | 2,50 | 495,0 | 2,50 | 1000 |
| 55 | 2,75 | 544,5 | 2,75 | 1100 |
| 60 | 3,00 | 594,0 | 3,00 | 1200 |
| 65 | 3,25 | 643,5 | 3,25 | 1300 |
| 70 | 3,50 | 693,0 | 3,50 | 1400 |
| 75 | 3,75 | 742,5 | 3,75 | 1500 |
| 80 | 4,00 | 792,0 | 4,00 | 1600 |
| 85 | 4,25 | 841,5 | 4,25 | 1700 |
| 90 | 4,50 | 891,0 | 4,50 | 1800 |
| 95 | 4,75 | 940,5 | 4,75 | 1900 |
| 100 | 5,00 | 990,0 | 5,00 | 2000 |

Intervalos de Variação da Dose Prescrita e do Bólus Clínico: Microgramas

| Concentração mg/ml | Microgramas | | | |
|-----------------------|-----------------------|--------|------------------------|-------|
| | Incremento da Dose | | Incremento do Bólus | |
| | Prescrita | máx. | Clínico | máx. |
| 1 | 0,05 | 9,9 | 0,05 | 20 |
| 2 | 0,10 | 19,8 | 0,10 | 40 |
| 3 | 0,15 | 29,7 | 0,15 | 60 |
| 4 | 0,20 | 39,6 | 0,20 | 80 |
| 5 | 0,25 | 49,5 | 0,25 | 100 |
| 10 | 0,50 | 99,0 | 0,50 | 200 |
| 15 | 0,75 | 148,5 | 0,75 | 300 |
| 20 | 1,00 | 198,0 | 1,00 | 400 |
| 25 | 1,25 | 247,5 | 1,25 | 500 |
| 30 | 1,50 | 297,0 | 1,50 | 600 |
| 35 | 1,75 | 346,5 | 1,75 | 700 |
| 40 | 2,00 | 396,0 | 2,00 | 800 |
| 45 | 2,25 | 445,5 | 2,25 | 900 |
| 50 | 2,50 | 495,0 | 2,50 | 1000 |
| 55 | 2,75 | 544,5 | 2,75 | 1100 |
| 60 | 3,00 | 594,0 | 3,00 | 1200 |
| 65 | 3,25 | 643,5 | 3,25 | 1300 |
| 70 | 3,50 | 693,0 | 3,50 | 1400 |
| 75 | 3,75 | 742,5 | 3,75 | 1500 |
| 80 | 4,00 | 792,0 | 4,00 | 1600 |
| 85 | 4,25 | 841,5 | 4,25 | 1700 |
| 90 | 4,50 | 891,0 | 4,50 | 1800 |
| 95 | 4,75 | 940,5 | 4,75 | 1900 |
| 100 | 5,00 | 990,0 | 5,00 | 2000 |
| 200 | 10,00 | 1980,0 | 10,00 | 4000 |
| 300 | 15,00 | 2970,0 | 15,00 | 6000 |
| 400 | 20,00 | 3960,0 | 20,00 | 8000 |
| 500 | 25,00 | 4950,0 | 25,00 | 10000 |

Descrição Técnica

Padrões utilizados no Desenvolvimento da Bomba:

Os padrões seguintes foram utilizados, em parte ou na totalidade, no desenvolvimento da bomba.

Equipamento Elétrico Médico

- IEC 60601-1, Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos Gerais para a Segurança.
- IEC 60601-1-1, Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos Gerais para a Segurança. Padrão Colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos.
- IEC 60601-1-2 (1993), Requisitos Gerais para a Segurança, Parte 2: Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e Testes.
- IEC 60601-1-2, (2a Edição, 01-Junho-1996) Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos Gerais para a Segurança. 2. Padrão Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e Testes.
- IEC 60601-1-4, Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos Gerais para a Segurança - 4. Padrão Colateral: Sistemas elétricos médicos programáveis.
- IEC 60601-2-24, Equipamento Elétrico Médico, Parte 2: Requisitos Particulares para a Segurança de Bombas e Controladores de Infusão. Compatibilidade Eletromagnética
- RTCA/DO -160C, Apenas Emissões Radiantes, Categoria A e Z Limite.
- CISPR11, Emissões Radiantes e Conduzidas, Grupo 1, Classe B.
- CISPR14, Emissões Radiantes e Conduzidas, dispositivo alimentado apenas por um Adaptador de CA.
- Para os testes CISPR11 e CISPR14 , foi encaixado na bomba um conjunto de administração com a respectiva entrada ligada a um saco de 250 ml e a saída orientada para dentro do saco, formando um sistema em ciclo fechado. Foi utilizada uma tubagem com um comprimento total de 1,8 m (6 pés) para formar o ciclo fechado.
- IEC 61000-3-2, Distorção Harmônica, equipamento de Classe A, apenas para dispositivos alimentados com 220 VCA ou mais.

Figuras





Figura - Modelo 6300

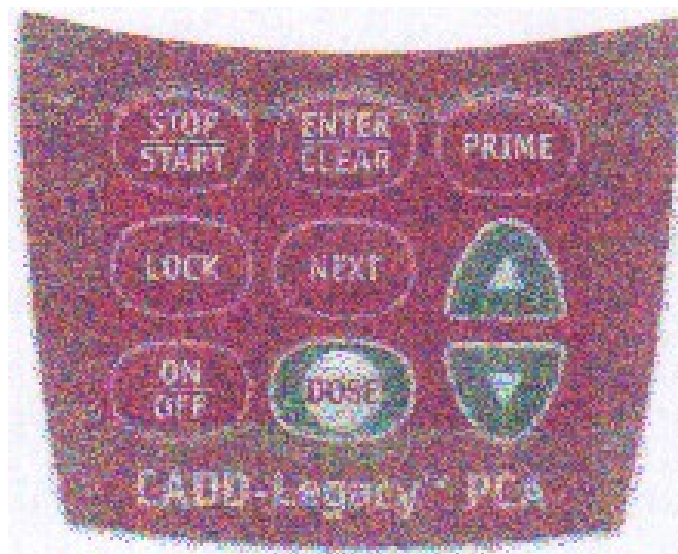


Figura – Modelo 6400

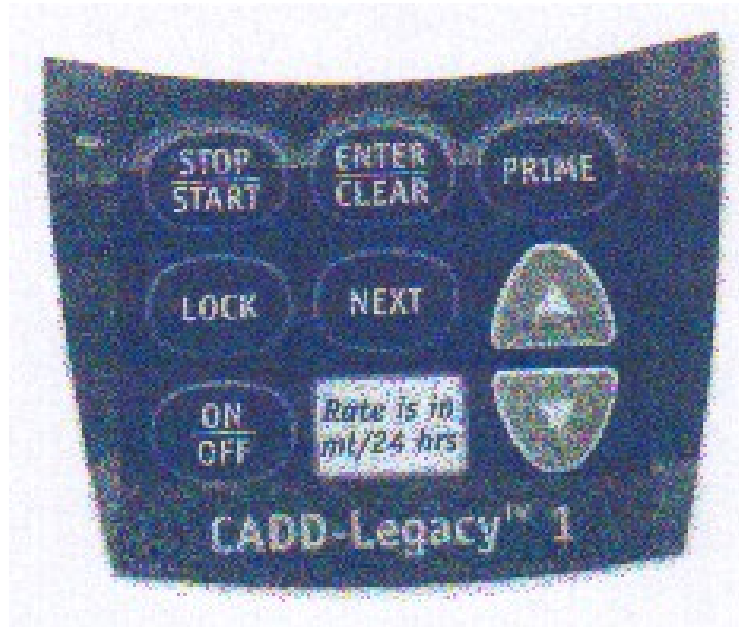
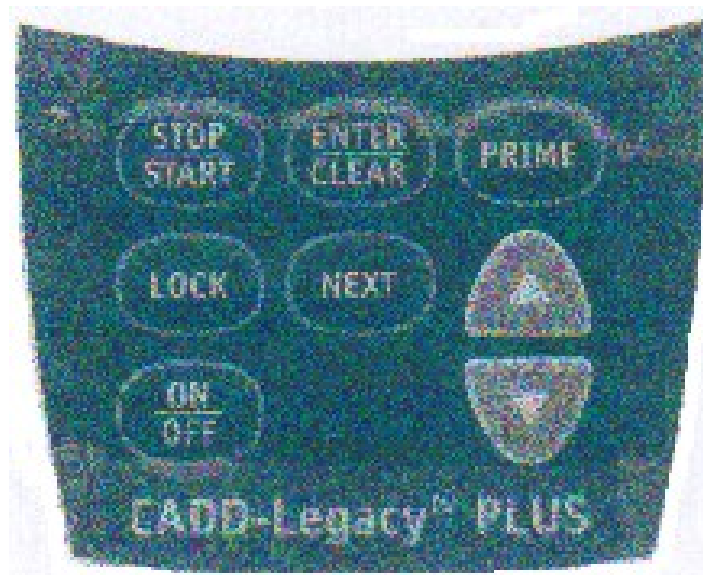


Figura – Modelo 6500



Acessórios:

| Acessórios | |
|--|----------------------------|
| Bomba CADD-Legacy® 1 | |
| Adaptador de CA | Nova Encomenda No. 21-6206 |
| Bolsas de Transporte de 50/100ml | Nova Encomenda No. 21-6161 |
| Bolsas de Transporte de 250/500ml | Nova Encomenda No. 21-6163 |
| Cabo de Interface | Nova Encomenda No. 21-6250 |
| Bomba CADD-Legacy® PLUS | |
| Adaptador de CA | Nova Encomenda No. 21-6206 |
| Bolsas de Transporte de 50/100ml | Nova Encomenda No. 21-6161 |
| Bolsas de Transporte de 250/500ml | Nova Encomenda No. 21-6163 |
| Cabo de Interface | Nova Encomenda No. 21-6250 |
| Bomba CADD-Legacy® PCA | |
| Adaptador de CA | Nova Encomenda No. 21-6206 |
| Controlo Remoto de Administração | Nova Encomenda No. 21-6220 |
| Adaptador de Suportes | Nova Encomenda No. 21-6210 |
| Adaptador do Revestimento de Segurança | Nova Encomenda No. 21-6212 |
| Bolsas de Transporte de 50/100ml | Nova Encomenda No. 21-6161 |
| Bolsas de Transporte de 250/500ml | Nova Encomenda No. 21-6163 |
| Cabo de Interface | Nova Encomenda No. 21-6250 |

2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do produto

Cuidados

- Este manual de Operações deve ser usado apenas por profissionais qualificados. Não permita que os pacientes tenham acesso à esse Manual, pois programações impróprias podem resultar em sérios danos à saúde do paciente.
- Se a bomba estiver sendo usada para um medicamento que esteja sustentando a vida de uma pessoa, uma bomba adicional deve ser estar disponível.
- A bomba não deve ser usada para fornecer sangue ou produtos celulares do sangue.
- Se a bomba cair ou bater em algum lugar, inspecione se não têm algum dano. Não utilize a bomba se a mesma estiver danificada ou não estiver funcionando apropriadamente.
- Uma falha na exatidão do sistema pode ocorrer como resultado de uma pressão de volta ou resistência do fluido, que depende da viscosidade da droga, tamanho do cateter e extensão do jogo de tubos.

- Não administre drogas que não estão indicadas para o espaço epidural ou subaracnóide.
- Quando o Detector de ar estiver desligado, a bomba não irá detectar o ar no trajeto do fluido. Inspeção periodicamente o trajeto do fluido e remova qualquer ar para prevenir o embolismo.
- Você deverá usar um jogo de Extensão CADD com válvula anti-sifão para proteger de uma infusão com gravidade não regulada, que poderá ser causada por um encaixe inapropriado da cassete.
- Quando o sensor de oclusão Upstream estiver desligado, a bomba não detecta oclusões upstream (entre a bomba e o container de fluido). Inspeção periodicamente o container de fluido para uma diminuição do volume, torções no trajeto do fluido, braçadeira fechada, ou outra oclusão upstream. Uma oclusão upstream pode resultar em baixa ou não fornecimento do medicamento.
- Não forneça ao paciente qualquer código de segurança da bomba ou qualquer outra informação que permita que o paciente tenha acesso a todas as programações ou funções de operação.
- Não utilize baterias recarregáveis NiCad ou Metal Níquel Hídrido (NiMH). Não use baterias de zinco de carbono. Elas não fornecem energia suficiente para operar a bomba apropriadamente.
- Sempre tenha baterias disponíveis para troca. Se acabar a energia, ocorrerá um não fornecimento da droga.
- Se a bomba cair ou bater, a porta da bateria pode quebrar. Não utilize a bomba se a porta da bateria estiver danificada porque a bateria pode não estar segura; isto pode resultar em perda de energia ou um não-fornecimento da droga.
- Se estiver alguma abertura em algum lugar entre a porta da bateria e bomba, a porta não estará apropriadamente trancada. Se isto acontecer a bateria não estará apropriadamente segura e pode resultar em uma queda da energia ou um não fornecimento da droga.
- Feche o trajeto do fluido com a braçadeira antes de remover a cassete da bomba para prevenir uma gravidade de infusão não-regulada.
- Encaixe a cassete apropriadamente. Um encaixe inapropriado da cassete pode resultar em uma gravidade de infusão do medicamento do container de fluido não-regulada ou um refluxo de sangue.
- Não aperte o trajeto do fluido com o tubo conectado ao paciente pois isto pode causar um fornecimento maior de medicamento ou embolismo.
- Certifique-se de que todo o trajeto do fluido esteja livre de bolhas antes de conectar ao paciente para prevenir embolismo.
- Antes de começar a infusão, inspeção se não há torções no trajeto de fluido, braçadeira fechada, ou outra obstrução upstream e remova qualquer ar para prevenir embolismo.
- Tenha cuidado ao usar a função clínica Bolus. Desde que não tenha nenhum limite de frequência de fornecimento Bolus e desde que a quantidade de bolus possa ser ajustada tão alta quanto 20 ml (ou mg ou mcg equivalente), você não pode permitir que o paciente torne-se familiar ao procedimento para dar bolus clínico.



- Para prevenir que o paciente tenha acesso à função Clínica Bolus, não deixe o paciente saber o código de segurança Clínico Bolus.

Precauções

- Não opere a bomba em temperaturas abaixo de + 2°C ou acima de 40 °C.
- Não armazene a bomba em temperaturas abaixo de - 20°C ou acima de 60°C. Não armazene a bomba com o reservatório de medicação da cassete conectado ou o Jogo de Administração CADD encaixado. Use um protetor de cassete fornecido.
- Não exponha a bomba à níveis de umidade abaixo de 20% ou acima de 90% de umidade relativa.
- Não armazene a bomba por longos períodos com a bateria instalada.
- Não imerse a bomba em fluidos para limpeza ou água ou permita que uma solução entre na bomba, acumulando-se no teclado, ou entre no compartimento da bateria.
- Não limpe a Bomba com acetona, outros solventes plásticos, ou produtos de limpeza abrasivos.
- Não exponha a bomba à níveis terapêuticos de radiação ionizante.
- Não exponha a bomba diretamente à ultrasons.
- Não utilize a bomba perto de equipamentos de ressonância magnética.
- Não utilize a bomba perto de equipamentos ECG.
- Não esterilize a bomba.
- Não utilize a bomba na presença de anestésicos inflamáveis ou gases explosivos.
- Utilize apenas acessórios Smiths pois outros podem danificar ou afetar a operação da bomba.
- As bombas CADD Legacy são fornecidas em unidades seladas. Uma embalagem quebrada ou com danos, pode ser considerada uma evidência conclusiva de que a bomba foi mal empregada e/ou alterada que exclui qualquer tipo de garantia. Todo e qualquer serviço para reparação da bomba deve ser feito por Serviço Técnico Autorizado.

Assistência Técnica Autorizada:

J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.

Rua: Colorado, 291 Vila Heliópolis

São Paulo – SP Brasil

CEP: 04150-000

Tel.: (0XX11) 5573-3610

Fax: (0XX11) 5535-5080

- Cheque a estabilidade do tempo e temperatura apropriada da medicação com as condições atuais fornecidas pela bomba.



Teste funcional

PERIGO

Não efetue estes testes enquanto a bomba está sendo utilizada no paciente ou podem ocorrer lesões graves ou até a morte do paciente.

O breve procedimento abaixo descrito pode ser utilizado para verificar as funções importantes da bomba de infusão. Além disto, recomenda-se que se faça anualmente o “Teste funcional de 12 em 12 meses.

Durante o teste funcional é necessário utilizar um sistema de administração de 20 gotas/ml, sem válvula de retenção. Providencie um reservatório ou dreno, para a recolha do fluido gasto.

Se a bomba não funciona, consulte a seção Resolução de Problemas.

Se não conseguir eliminar um problema ou se a bomba estiver danificada, mande reparar a bomba a um técnico qualificado Autorizado.






Inspeções visuais:

Inspeccione visualmente a bomba quanto a danos, isto é, rachas/lascas na caixa, rachas/lascas nos conectores modulares, movimento correto do mecanismo, danos no fio ou ficha do cabo de alimentação, etc. Deverá reparar ou substituir qualquer peça danificada.

Deve-se tomar os devidos cuidados ao tirar o produto da embalagem para evitar quedas e danos ao mesmo.

3. Instruções de uso

Símbolos

| | |
|---|---|
| ~ | Corrente Alternada (Ficha de Alimentação) |
|  | Ficha Acessória |
|  | Atenção, consultar os documentos anexos |
|  | Equipamento de Classe II |
|  | Equipamento do Tipo CF |
| IPX4 | À prova de salpicos – se for salpicada água contra o exterior da bomba, não serão causados quaisquer danos (consultar Limpeza da Bomba e Acessórios, Secção 5, para informações adicionais importantes) |
|  | Data de Fabrico |
| REF | Número para Nova Encomenda |
| SN | Número de Série |

Legenda:

1. Tela principal ou Display de Cristal Líquido (LCD): mostra a velocidade de infusão, tempo total, volume de infusão a administrar – programação das informações e mensagens.
2. Botão ENTER/CLEAR (confirmar/apagar): usado para o deslocamento entre a velocidade, tempo, volume de infusão a administrar e volume total de infusão administrado.
3. Botão STOP/START (corrida/pausa): inicia e pára a infusão e cancela o alarme.
4. Botões ↑ e ↓: Aumentam/Diminuem a velocidade de infusão, o tempo limite e o volume de infusão a administrar. Pressione os botões continuamente para aumentar a velocidade de seleção. Usado para as opções selecionáveis.
5. Botão LOCK: é usado para ver ou mudar o nível de fechamento da bomba. O nível de fechamento é para limitar o acesso do paciente às funções de programação



e operação. Este botão é usado também para o acesso ao Bolus clínico enquanto a bomba está funcionando.

6. Indicador de Luz CA (quando ligada): Um indicador de luz verde pisca e indica que a bomba está alimentada por corrente alternada (CA) e que a bateria está sendo carregada.

7. Botão NEXT: é usado para passar para uma nova tela de programação sem mudar os valores mostrados e cancela o alarme.

8. Botão DOSE: é usado no Modo PCA. Isto permite que o paciente tenha uma medicação programada em cima do pedido.

9. Botão PRIME: inicializa automaticamente o conjunto de administração endovenosa e remove as bolhas de ar do trajeto de fluido.

10. Botão ON/OFF (liga/desliga): liga e desliga a bomba.

Ficha de Alimentação

Pode ligar um Adaptador de CA à Ficha de Alimentação como fonte de alimentação alternativa. A luz indicadora na frente da bomba acende-se quando o Adaptador de CA estiver a ser utilizado.

Ficha Acessória

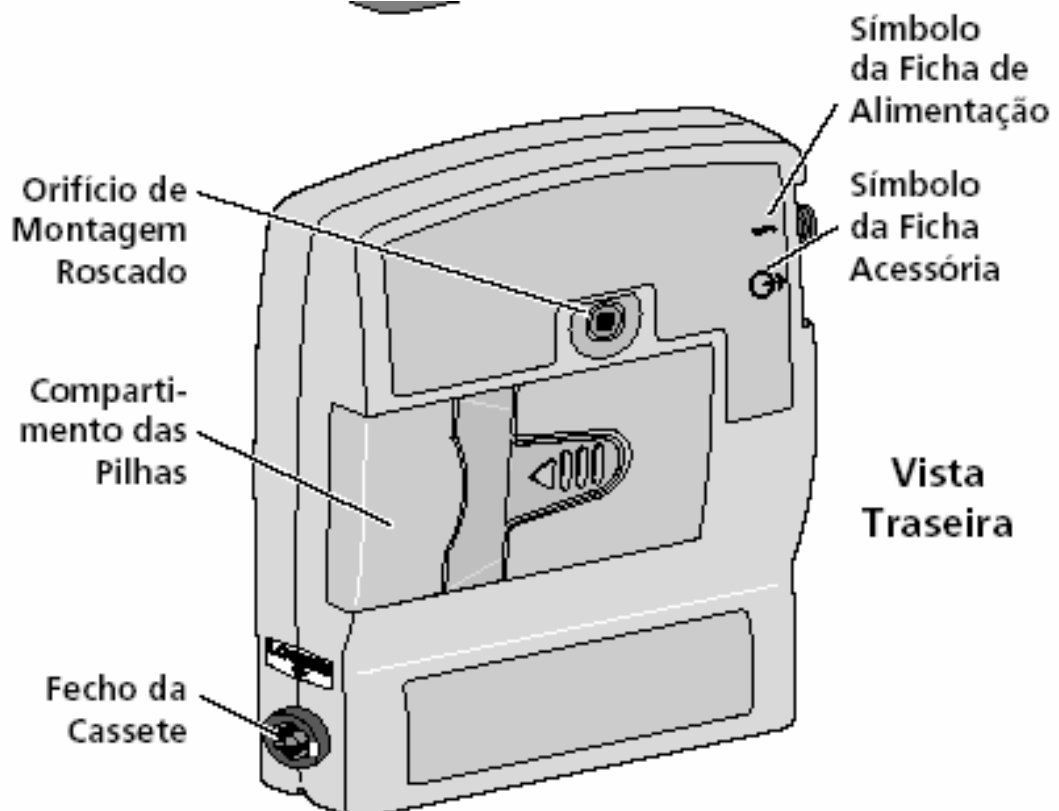
A ficha acessória é utilizada para ligar o Controlo Remoto de Administração, utilizado para a ativação remota da tecla de administração, ou esta tomada é utilizada para cabos acessórios.

Consultar as *Instruções de Utilização* fornecidas com esses acessórios.

Detector de Ar

O Detector de Ar está localizado na bomba, na área mostrada no diagrama. Se for detectado ar na parte da tubagem que passa pelo Detector de Ar, soa um alarme e a administração é interrompida. Se não for necessário utilizar um Detector de Ar, este poderá ser desligado.

Figura – Controles e Indicadores





Níveis de Fechamento (Bloqueio – Lock Level)

O nível de fechamento é para limitar o acesso do paciente às funções de programação e operação. Existem três funções acessíveis: Nível 0 (Lock Level 0 – LL0), Nível 1 (Lock Level 1 – LL1) e Nível 2 (Lock Level 2 – LL2). Quando uma das funções está acessível, a chave associada com a função toca quando pressionada. Quando a função não está acessível, a bomba ignora a chave pressionada e o som, não toca.

Códigos de Segurança

Os seguintes códigos de segurança são fornecidos com o fabricante para o uso clínico:

- O **Código de fechamento - 63** (os dois primeiros dígitos do número da bomba): Permite que você mude o nível de fechamento da bomba.
- O **Código do Bolus Clínico - 997**: Permite que você comece o Bolus Clínico.
- O **Código de Funções Biomédicas - 163** (código do nível de fechamento + 100): Permite que você acesse as funções Biomédicas.

Tabela dos níveis de Fechamento

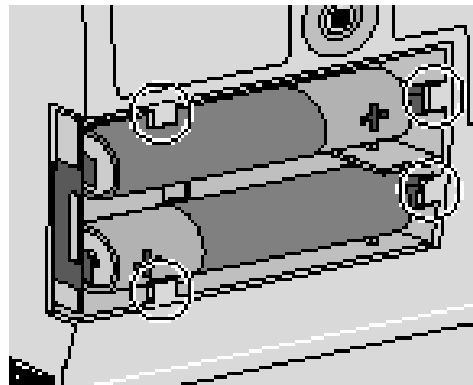
Esta tabela lista as operações acessíveis em cada nível de segurança enquanto a bomba está funcionando ou não. LL0 permite um acesso completo de todas as programações e funções. LL1 permite um acesso controlado das programações e funções. LL2 permite um acesso mínimo das operações.

| Operações e Programações da Bomba | Parada | | | Funcionando Qualquer nível de Segurança |
|--|---------------|--------------------------|-------------|--|
| | LL0 | LL1 | LL2 | |
| Inicia e Pára a Bomba | Sim | Sim | Sim | Sim |
| Restauração do Volume do reservatório | Sim | Sim | Sim | Não |
| Prime | Sim | Sim | Não | Não |
| Mudar o nível de segurança | Sim / wcode | Sim / wcode | Sim / wcode | Não |
| Começar uma Demanda da Dose | Não | Não | Não | Sim |
| Começar um Bolus Clínico | Não | Não | Não | Sim |
| Mudar Unidades | Sim | Não | Não | Não |
| Mudar Concentração | Sim | Não | Não | Não |
| Mudar a Taxa contínua | Sim | Acima dos valores de LL0 | Não | Não |
| Mudar a Demanda da Dose | Sim | Acima dos valores de LL0 | Não | Não |
| Apagar a Dose dada | Sim | Sim | Não | Não |
| Apagar as Tentativas da Dose | Sim | Sim | Não | Não |

| | | | | |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Apagar uma Quantidade dada | Sim | Sim | Não | Não |
| Funções Biomédicas | | | | |
| Acesso às funções | Sim / wcode | Não | Não | Não |
| Liga/Desliga o Detector de ar | Sim / wcode | Somente ver | Somente ver | Somente ver |
| Liga/Desliga o Sensor de Oclusão Upstream | Sim / wcode | Somente ver | Somente ver | Somente ver |

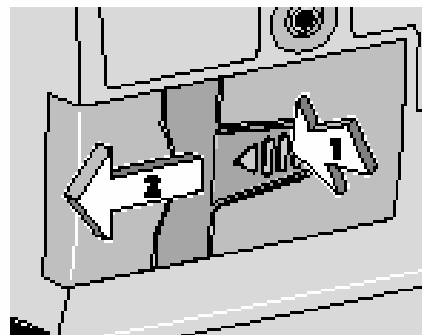
Instalando ou Substituindo as baterias

Use uma bateria alcalina AA nova como a DURACELL ou EVEREADY ENERGIZER. A bomba retêm todas os valores das programações quando as baterias são removidas.

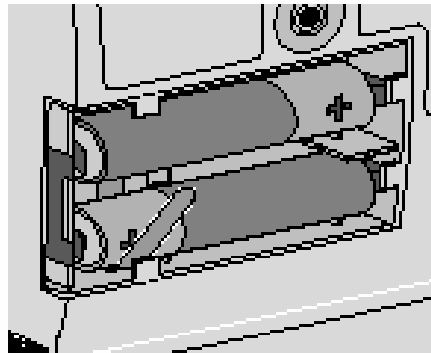


Certifique-se de que a bomba esteja desligada na hora que for tocar ou instalar as baterias. E então siga os seguintes passos:

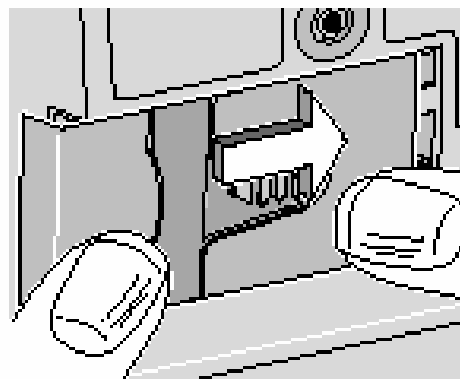
- Puxe para baixo e segure botão da seta enquanto tira a porta para fora;



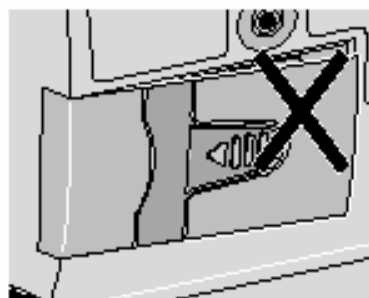
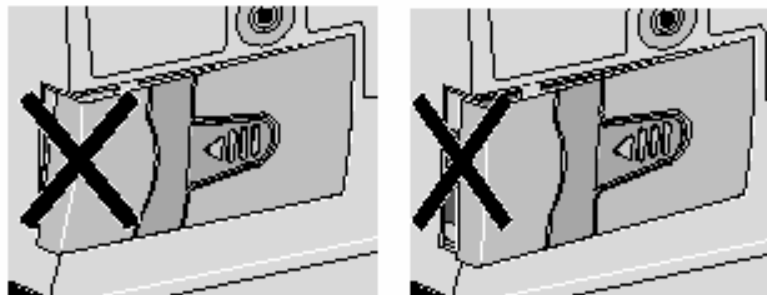
- Remova as baterias;
- Instale as baterias novas no compartimento, certificando-se de que as baterias estão corretamente posicionadas.



- Recoloque a porta do compartimento da bateria e feche-a;







- Certifique-se de que a porta está bem fechada tentando removê-la sem pressionar o botão.



- Termine a operação pressionando STOP/START para ligar a bomba ou proceder a programação.



Mudando o Nível de Segurança

Antes de programar a bomba, certifique-se de que esteja no LL0. O LL0 permite que o profissional tenha acesso à todas as funções de programação e operação.

- Certifique-se de que a bomba está desligada. Pressione LOCK. O nível de segurança irá aparecer (Se o nível de segurança já estiver configurado para LL0, pressione NEXT para sair);
- Pressione  ou  até “LL0” aparecer;
- Pressione LOCK novamente ou ENTER/CLEAR. Código “0” aparecerá;
- Pressione  ou  até o Código de segurança “63” aparecer.
- Pressione LOCK ou ENTER/CLEAR para escolher um novo nível.

Programando a Bomba: Instruções Gerais

O procedimento para mudar a programação é similar à maioria das telas de programação.

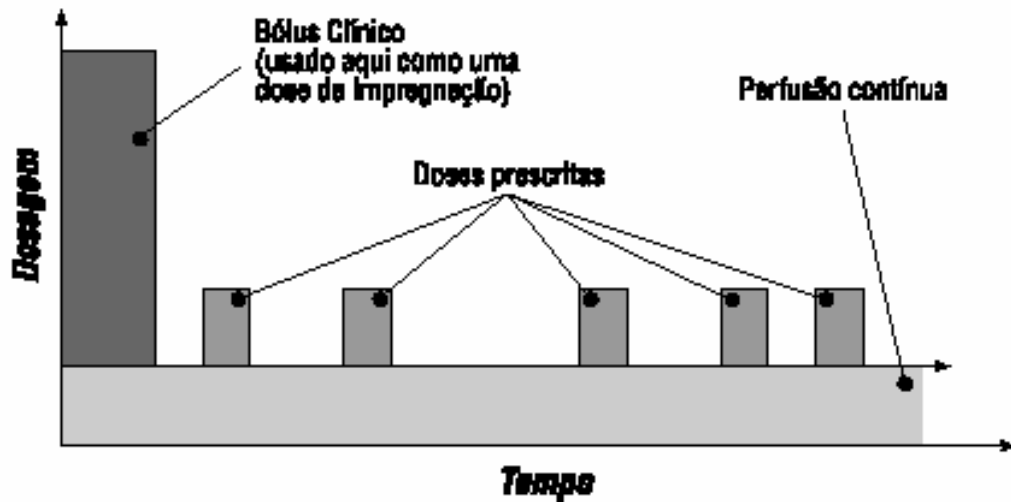
- Certifique-se de que a bomba esteja desligada e no nível de segurança 0;
- Para começar a programação, aperte NEXT na tela principal;
- Para mudar um ajuste, pressione  ou  até que o ajuste desejado apareça;
- Pressione ENTER/CLEAR dentro de 25 segundos para confirmar a mudança ou a tela irá voltar para a programação anterior.

Modos de Administração

A bomba permite três modos de administração, isolados ou em combinação:

- Perfusão Contínua (até 50 ml por hora)
- Dose Prescrita
- Bólus Clínico

O gráfico seguinte ilustra os métodos de administração combinados.



Telas de Programação para PCA

Estas são as telas de programação para a bomba CADD legacy PCA.

Vol.reservatorio
100.0 ml

- Reservatório de Volume:

Coloque o volume do container de fluido. O valor do reservatório de volume diminui conforme o fluido sai ou através do gotejamento do tubo;

Unidades
Mililitros

- Unidades:

Coloque a unidade da programação. Os possíveis ajustes são milímetros, miligramas e microgramas. Se as unidades forem mg ou mcg, você colocar também a concentração.

Concentração
1.0 mg/ml

- Concentração:

Se as unidades forem mg ou mcg, coloque a concentração da droga em mg/ml ou mcg/ml.

Perf. continua
5.00 mg/h

- Taxa Contínua:

Coloque a taxa contínua do medicamento (em mg/h, ml/h, ou mcg/h, dependendo da unidade). A taxa máxima é 50 ml/h ou o mg e mcg equivalente. Se a prescrição não exigir uma taxa contínua, aperte zero.

Dose prescrita
2.50 mg

- Demanda da Dose:

Coloque uma quantidade da dose a ser administrada ao paciente apertando DOSE. Se a prescrição não exigir uma demanda da dose, aperte zero.

Doses por hora
2 /h

- Dose por hora:

Programa o número máximo da Demanda da dose permitido em qualquer período de 1 hora.

Tentativa/dose
2 doses

- Doses dadas e Tentativas das Doses:

Esta tela aparecerá se você programar uma Demanda da Dose. A tela mostra o número das tentativas da Dose e doses dadas desde a última vez em que foram apagados.

Doses dadas: Mostra o número da Demanda da Dose atualmente administrada ao paciente enquanto a bomba estiver funcionando.

Tentativas das Doses: Mostra o número total da Demanda da Dose dada ao paciente enquanto a bomba estiver funcionando.

Administradas
2.50 ml

- Dadas:

Esta tela mostra o número total da droga administrada ao paciente desde a última vez em que o valor foi apagado.

Detector de ar
Ligado-alto

- Status de Detecção de ar:

Esta tela mostra se o detector de ar está com sensibilidade alta, baixa ou desligado.

Sensor entrada
Ligado



- Status do sensor Upstream:

Esta tela mostra se o sensor upstream está ligado ou desligado.



Programação de Entrega PCA



Para programar a bomba, siga os seguintes passos:



- Comece com a tela principal:
 - Certifique-se de que a bomba esteja no LL0
 - Certifique-se de que apareça STOPPED na tela principal
 - Pressione NEXT para começar.



- Aperte o reservatório de Volume:
 - Pressione  ou  para selecionar um volume;
 - Pressione ENTER/CLEAR.
 - Pressione NEXT.



- Coloque as unidades:
 - Para aceitar a unidade da programação já ajustada, Pressione NEXT



 - Ou para trocar a programação : Pressione  ou  para selecionar a unidade da programação desejada.
 - Pressione ENTER/CLEAR.
 - Pressione NEXT.

- Coloque a concentração da Droga:
 - Pressione  ou  para selecionar a concentração desejada.
 - Pressione ENTER/CLEAR.
 - Pressione NEXT.

- Coloque a Taxa Contínua:
 - Pressione  ou  para selecionar a taxa contínua.
 - Pressione ENTER/CLEAR.
 - Pressione NEXT.

- Coloque a quantidade da Demanda da Dose:
 - Pressione  ou  para selecionar a quantidade da Demanda da dose.
 - Pressione ENTER/CLEAR.
 - Pressione NEXT.

- Coloque o tempo de Segurança da Dose:
 - Pressione  ou  para selecionar um tempo de segurança desejado entre uma dose e outra.
 - Pressione ENTER/CLEAR.

- Pressione NEXT.
- Coloque a Dose por hora:
 - Pressione  ou  para selecionar um número máximo de doses por hora.
 - Pressione ENTER/CLEAR.
 - Pressione NEXT.
- Apagar as doses dadas
 - Pressione ENTER/CLEAR se você deseja apagar as doses dadas.
 - Pressione NEXT.
- Apagar as tentativas das doses:
 - Pressione ENTER/CLEAR se você deseja as tentativas das doses.
 - Pressione NEXT.
- Apagar as unidades dadas:
 - Pressione ENTER/CLEAR se você deseja apagar as quantidades administradas.
 - Pressione NEXT.
- Verificar o Status de detecção de ar
 - A tela mostrará se o detector de ar está ligado ou desligado.
 - Pressione NEXT.
- Verificar o Status do Sensor de Oclusão Upstream:
 - A tela mostrará se o Sensor de Oclusão Upstream está ligado ou desligado.
 - Pressione NEXT.
- Revisar a programação:
 - Pressione NEXT repetidamente para rever as telas das programações. Se você precisar ajustar alguma programação, pressione NEXT até que a tela apropriada apareça e mude a programação conforme desejado.

Remoção de um Reservatório ou de um Conjunto de Administração Usado

AVISO: Feche a via com o clampe antes de remover o reservatório ou o conjunto de administração da bomba, para evitar perturbações da infusão por gravidade, o que poderia provocar a morte ou lesões graves no doente.

1. Pare a bomba.
2. Feche o clampe da tubagem.
3. Introduza a chave na fechadura e rode-a no sentido horário.

A fechadura sairá para fora quando abrir a cassete.

4. Soará um alarme contínuo e no visor da bomba surgirá a mensagem “Sem Reservatório, Clampar tubagen.” O alarme poderá ser silenciado premindo a tecla . ou ..

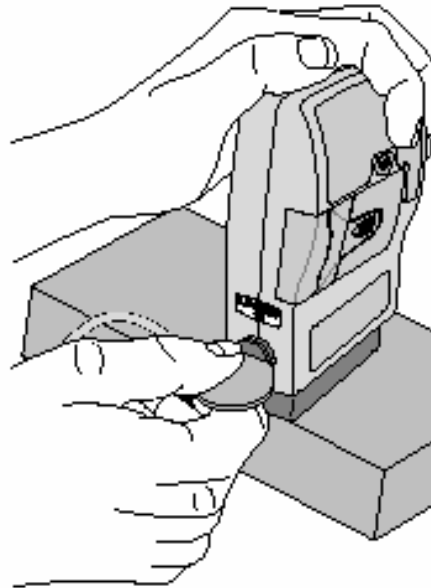
5. Remova os ganchos da cassete dos pinos de fixação da bomba.

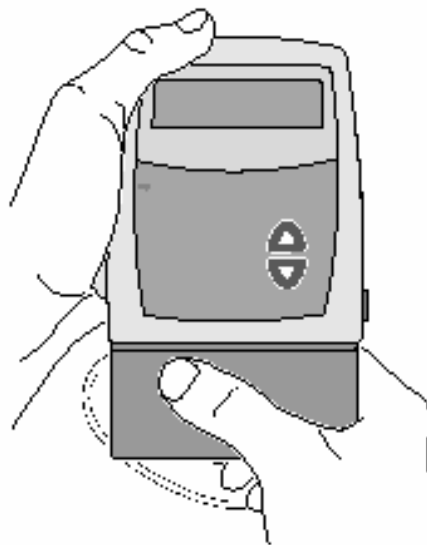
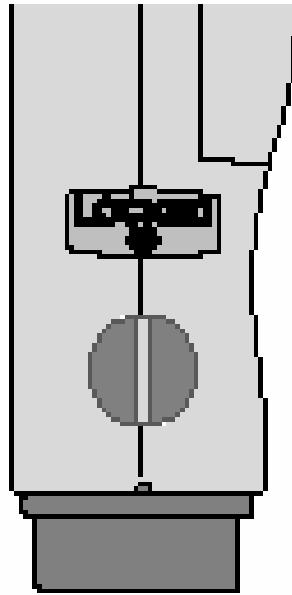
Removendo a Cassete

- Pare a bomba;
- Feche a braçadeira do tubo;
- Coloque a chave na trava e gire sentido horário.
- Um alarme contínuo tocará e a bomba mostrará “No Disposed, Clamp Tubing”. O alarme deverá parar pressionando STOP/START ou NEXT.

Colocação da cassete

- Com o lado liso da cassete virado para si, encaixe os orifícios da cassete nos pinos e a seguir pressione bem a cassete até esta estar no lugar.





Colocando a Tubulação e Conectando ao paciente

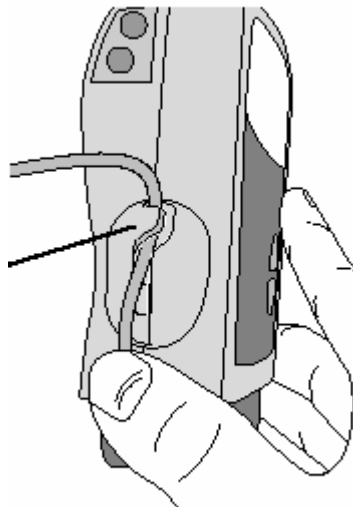
A bomba deve estar parada e no LL0 ou LL1 para colocar o trajeto do fluido. Se a bomba estiver no LL2, não funcionará.

- Certifique-se de que o tubo esteja desconectado do paciente e a braçadeira do tubo aberta.
- Pressione e segure PRIME. Você ouvirá um único som de beep e a palavra “Prime” aparecerá na tela.
- Após “Prime” e três ajustes aparecer, você ouvirá três sons de beep, libere o PRIME.
- Pressione e segure o botão PRIME novamente para colocar o trajeto do fluido e eliminar as bolhas de ar. Aparecerá na Tela “Priming...” e você ouvirá um som curto cada vez que a bomba começar um novo ciclo.

- Se o tubo ainda não estiver colocado, pressione e segure PRIME novamente. Quando o tubo estiver colocado, pressione NEXT para retornar à tela principal.

Introduzindo o tubo no Detector de ar




- Se o Detector de ar estiver em uso, faça um pequeno loop com o tubo debaixo do detector de ar e dobre-o sobre o prendedor.
- Coloque o tubo sobre o sulco e dobre-o sobre o prendedor.





- Conecte o tubo ao ajuste de infusão do paciente.

Operando a Bomba



- Para Ligar a Bomba:
 - Pressione e segure STOP/START;
 - Libere STOP/START até que o ultimo ajuste apareça. Depois eles irão sumir um a um, acompanhados de um som único de beep.
- Para parar a bomba:
 - Quando a Bomba estiver parada, "STOPPED" irá aparecer na tela principal e você ouvirá três sons de beep a cada 5 minutos.
 - Pressione e segure STOP/START;
 - Libere STOP/START até ouvir o terceiro som de beep.
- Ligando/Desligando a Bomba:
 - Pressione e segure ON/OFF
- Começando um Bolus Clínico:
 - Certifique-se de que a bomba esteja funcionando (em qualquer nível de segurança). Ligue a Bomba se necessário.
 - Pressione LOCK;

- Pressione  até que apareça o código “997” na tela;
 - Pressione LOCK novamente ou ENTER/CLEAR;
 - Pressione  ou  para selecionar a quantidade de Bolus desejado.
 - Pressione ENTER/CLEAR ou DOSE;
 - A tela mostrará a quantidade de Bolus desejado.
- Começando a Demanda da Dose:
Certifique-se de que a bomba esteja funcionando (em qualquer nível de segurança). Ligue a Bomba se necessário.
 - Pressione DOSE. Você ouvirá dois beeps e a bomba irá começar a administrar a Demanda da Dose.
- Parando a Demanda da Dose ou o Bolus Clínico
 - Pressione e segure STOP/START para parar a bomba.
- Reajustando o Reservatório de Volume:
 - Pare a Bomba;
 - Pressione NEXT e a tela mostrará o reservatório de Volume;
 - Pressione ENTER/CLEAR para ajustar o volume.

Funções Biomédicas



- Pressione LOCK. O nível de segurança aparecerá;
- Pressione LOCK ou ENTER/CLEAR. O Código “0” aparecerá;
- Pressione  ou  até o código “163” das Funções Biomédicas apareça. Depois Pressione LOCK ou ENTER/CLEAR;
- Pressione NEXT para selecionar o ajuste que você quer.
- Para sair das Funções Biomédicas, pressione NEXT até que a tela mostre “NEXT for Biomed, ENTER for main”;
- Pressione ENTER/CLEAR para retornar à tela principal.

Ligar/Desliga o Detector de ar

- Com a Bomba parada e no LL0, acesse as funções Biomédicas;
- Pressione NEXT até que “Air Detector” apareça;
- Utilize  ou  para selecionar On-High, On-Low ou Off;
- Pressione ENTER/CLEAR para fazer a mudança;
- Pressione NEXT para ir para a próxima tela.

Liga/Desliga Sensor de Oclusão Upstream

- Com a Bomba parada e no LL0, acesse as funções Biomédicas;
- Pressione NEXT até que “Upstream Sensor” apareça;

- Utilize  ou  para selecionar Off ou On;
- Pressione ENTER/CLEAR para fazer a mudança;

4. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas

Cuidados

- Este manual de Operações deve ser usado apenas por profissionais qualificados. Não permita que os pacientes tenham acesso à esse Manual, pois programações impróprias podem resultar em sérios danos à saúde do paciente.
- Se a bomba estiver sendo usada para um medicamento que esteja sustentando a vida de uma pessoa, uma bomba adicional deve ser estar disponível.
- A bomba não deve ser usada para fornecer sangue ou produtos celulares do sangue.
- Se a bomba cair ou bater em algum lugar, inspecione se não têm algum dano. Não utilize a bomba se a mesma estiver danificada ou não estiver funcionando apropriadamente.
- Uma falha na exatidão do sistema pode ocorrer como resultado de uma pressão de volta ou resistência do fluido, que depende da viscosidade da droga, tamanho do cateter e extensão do jogo de tubos.
- Não administre drogas que não estão indicadas para o espaço epidural ou subaracnóide.
- Quando o Detector de ar estiver desligado, a bomba não irá detectar o ar no trajeto do fluido. Inspeção periodicamente o trajeto do fluido e remova qualquer ar para prevenir o embolismo.
- Você deverá usar um jogo de Extensão CADD com válvula anti-sifão para proteger de uma infusão com gravidade não regulada, que poderá ser causada por um encaixe inapropriado da cassete.
- Quando o sensor de oclusão Upstream estiver desligado, a bomba não detecta oclusões upstream (entre a bomba e o container de fluido). Inspeção periodicamente o container de fluido para uma diminuição do volume, torções no trajeto do fluido, braçadeira fechada, ou outra oclusão upstream. Uma oclusão upstream pode resultar em baixa ou não fornecimento do medicamento.
- Não forneça ao paciente qualquer código de segurança da bomba ou qualquer outra informação que permita que o paciente tenha acesso a todas as programações ou funções de operação.
- Não utilize baterias recarregáveis NiCad ou Metal Níquel Hídrido (NiMH). Não use baterias de zinco de carbono. Elas não fornecem energia suficiente para operar a bomba apropriadamente.
- Sempre tenha baterias disponíveis para troca. Se acabar a energia, ocorrerá um não fornecimento da droga.

- Se a bomba cair ou bater, a porta da bateria pode quebrar. Não utilize a bomba se a porta da bateria estiver danificada porque a bateria pode não estar segura; isto pode resultar em perda de energia ou um não-fornecimento da droga.
- Se estiver alguma abertura em algum lugar entre a porta da bateria e bomba, a porta não estará apropriadamente trancada. Se isto acontecer a bateria não estará apropriadamente segura e pode resultar em uma queda da energia ou um não fornecimento da droga.
- Feche o trajeto do fluido com a braçadeira antes de remover a cassete da bomba para prevenir uma gravidade de infusão não-regulada.
- Encaixe a cassete apropriadamente. Um encaixe inapropriado da cassete pode resultar em uma gravidade de infusão do medicamento do container de fluido não-regulada ou um refluxo de sangue.
- Não aperte o trajeto do fluido com o tubo conectado ao paciente pois isto pode causar um fornecimento maior de medicamento ou embolismo.
- Certifique-se de que todo o trajeto do fluido esteja livre de bolhas antes de conectar ao paciente para prevenir embolismo.
- Antes de começar a infusão, inspecione se não há torções no trajeto de fluido, braçadeira fechada, ou outra obstrução upstream e remova qualquer ar para prevenir embolismo.
- Tenha cuidado ao usar a função clínica Bolus. Desde que não tenha nenhum limite de frequência de fornecimento Bolus e desde que a quantidade de bolus possa ser ajustada tão alta quanto 20 ml (ou mg ou mcg equivalente), você não pode permitir que o paciente torne-se familiar ao procedimento para dar bolus clínico.
- Para prevenir que o paciente tenha acesso à função Clínica Bolus, não deixe o paciente saber o código de segurança Clínico Bolus.

Precauções

- Não opere a bomba em temperaturas abaixo de + 2°C ou acima de 40 °C.
- Não armazene a bomba em temperaturas abaixo de - 20°C ou acima de 60°C. Não armazene a bomba com o reservatório de medicação da cassete conectado ou o Jogo de Administração CADD encaixado. Use um protetor de cassete fornecido.
- Não exponha a bomba à níveis de umidade abaixo de 20% ou acima de 90% de umidade relativa.
- Não armazene a bomba por longos períodos com a bateria instalada.
- Não imerse a bomba em fluidos para limpeza ou água ou permita que uma solução entre na bomba, acumulando-se no teclado, ou entre no compartimento da bateria.
- Não limpe a Bomba com acetona, outros solventes plásticos, ou produtos de limpeza abrasivos.
- Não exponha a bomba à níveis terapêuticos de radiação ionizante.
- Não exponha a bomba diretamente à ultrasons.
- Não utilize a bomba perto de equipamentos de ressonância magnética.
- Não utilize a bomba perto de equipamentos ECG.



- Não esterilize a bomba.
- Não utilize a bomba na presença de anestésicos inflamáveis ou gases explosivos.
- Utilize apenas acessórios Smiths pois outros podem danificar ou afetar a operação da bomba.
- As bombas CADD Legacy são fornecidas em unidades seladas. Uma embalagem quebrada ou com danos, pode ser considerada uma evidência conclusiva de que a bomba foi mal empregada e/ou alterada que exclui qualquer tipo de garantia. Todo e qualquer serviço para reparação da bomba deve ser feito por Serviço Técnico Autorizado.

Assistência Técnica Autorizada:

J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.

Rua: Colorado, 291 Vila Heliópolis

São Paulo – SP Brasil

CEP: 04150-000

Tel.: (0XX11) 5573-3610

Fax: (0XX11) 5535-5080

- Cheque a estabilidade do tempo e temperatura apropriada da medicação com as condições atuais fornecidas pela bomba.

Teste funcional

PERIGO

Não efetue estes testes enquanto a bomba está sendo utilizada no paciente ou podem ocorrer lesões graves ou até a morte do paciente.

O breve procedimento abaixo descrito pode ser utilizado para verificar as funções importantes da bomba de infusão. Além disto, recomenda-se que se faça anualmente o “Teste funcional de 12 em 12 meses.

Durante o teste funcional é necessário utilizar um sistema de administração de 20 gotas/ml, sem válvula de retenção. Providencie um reservatório ou dreno, para a recolha do fluido gasto.

Se a bomba não funciona, consulte a seção Resolução de Problemas.

Se não conseguir eliminar um problema ou se a bomba estiver danificada, mande reparar a bomba a um técnico qualificado Autorizado.

Inspeções visuais:

Inspeccione visualmente a bomba quanto a danos, isto é, rachas/lascas na caixa, rachas/lascas nos conectores modulares, movimento correto do mecanismo, danos no fio ou ficha do cabo de alimentação, etc. Deverá reparar ou substituir qualquer peça danificada.

Deve-se tomar os devidos cuidados ao tirar o produto da embalagem para evitar quedas e danos ao mesmo.

5. O desempenho do produto previsto na Regulamentação da ANVISA sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto Médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

Descrição Técnica

Padrões utilizados no Desenvolvimento da Bomba:

Os padrões seguintes foram utilizados, em parte ou na totalidade, no desenvolvimento da bomba.

Equipamento Elétrico Médico

- IEC 60601-1, Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos Gerais para a Segurança.
- IEC 60601-1-1, Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos Gerais para a Segurança. Padrão Colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos.
- IEC 60601-1-2 (1993), Requisitos Gerais para a Segurança, Parte 2: Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e Testes.
- IEC 60601-1-2, (2a Edição, 01-Junho-1996) Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos Gerais para a Segurança. 2. Padrão Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e Testes.
- IEC 60601-1-4, Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos Gerais para a Segurança - 4. Padrão Colateral: Sistemas elétricos médicos programáveis.
- IEC 60601-2-24, Equipamento Elétrico Médico, Parte 2: Requisitos Particulares para a Segurança de Bombas e Controladores de Infusão. Compatibilidade Eletromagnética
- RTCA/DO -160C, Apenas Emissões Radiantes, Categoria A e Z Limite.
- CISPR11, Emissões Radiantes e Conduzidas, Grupo 1, Classe B.
- CISPR14, Emissões Radiantes e Conduzidas, dispositivo alimentado apenas por um Adaptador de CA.
- Para os testes CISPR11 e CISPR14 , foi encaixado na bomba um conjunto de administração com a respectiva entrada ligada a um saco de 250 ml e a saída orientada para dentro do saco, formando um sistema em ciclo fechado. Foi utilizada uma tubagem com um comprimento total de 1,8 m (6 pés) para formar o ciclo fechado.
- IEC 61000-3-2, Distorção Harmônica, equipamento de Classe A, apenas para dispositivos alimentados com 220 VCA ou mais.

O produto deve ser usado apenas por pessoas altamente qualificadas e treinadas. As orientações para treinamento dos operadores e uso do equipamento serão fornecidos pelo distribuidor autorizado após a aquisição do equipamento.

6. Informações Suficientes e Detalhadas sobre a identificação de outros produtos que podem ser instalados ou conectados ao equipamento para seu devido funcionamento e finalidade

| Acessórios | |
|--|----------------------------|
| Bomba CADD-Legacy® 1 | |
| Adaptador de CA | Nova Encomenda No. 21-6206 |
| Bolsas de Transporte de 50/100ml | Nova Encomenda No. 21-6161 |
| Bolsas de Transporte de 250/500ml | Nova Encomenda No. 21-6163 |
| Cabo de Interface | Nova Encomenda No. 21-6250 |
| Bomba CADD-Legacy® PLUS | |
| Adaptador de CA | Nova Encomenda No. 21-6206 |
| Bolsas de Transporte de 50/100ml | Nova Encomenda No. 21-6161 |
| Bolsas de Transporte de 250/500ml | Nova Encomenda No. 21-6163 |
| Cabo de Interface | Nova Encomenda No. 21-6250 |
| Bomba CADD-Legacy® PCA | |
| Adaptador de CA | Nova Encomenda No. 21-6206 |
| Controlo Remoto de Administração | Nova Encomenda No. 21-6220 |
| Adaptador de Suportes | Nova Encomenda No. 21-6210 |
| Adaptador do Revestimento de Segurança | Nova Encomenda No. 21-6212 |
| Bolsas de Transporte de 50/100ml | Nova Encomenda No. 21-6161 |
| Bolsas de Transporte de 250/500ml | Nova Encomenda No. 21-6163 |
| Cabo de Interface | Nova Encomenda No. 21-6250 |

DECLARAÇÃO

Os Produtos descritos a seguir devem apenas serem utilizados para o fim a que se destinam.

Os Equipamentos **Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy PCA Modelo 6300**, **Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy 1 Modelo 6400** e **Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy Plus Modelo 6500** são constituídos de:

() **Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy PCA Modelo 6300:** 1 Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy PCA Modelo 6300, 2 Baterias AA, 1 Teclado, 1 Caixa para transporte, 1 Malote de uso único da Bomba e Literatura Técnica.

() **Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy 1 Modelo 6400:** 1 Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy 1 Modelo 6400, 2 Baterias AA, 1 Teclado, 1 Caixa para transporte, 1 Malote de uso único da Bomba e Literatura Técnica.

() **Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy Plus Modelo 6500:** 1 Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy Plus Modelo



6500, 2 Baterias AA, 1 Teclado, 1 Caixa para transporte, 1 Malote de uso único da Bomba e Literatura Técnica.

Acessórios de Acordo com o pedido do cliente.

Acessórios

| Acessórios | |
|--|----------------------------|
| Bomba CADD-Legacy® 1 | |
| Adaptador de CA | Nova Encomenda No. 21-6206 |
| Bolsas de Transporte de 50/100ml | Nova Encomenda No. 21-6161 |
| Bolsas de Transporte de 250/500ml | Nova Encomenda No. 21-6163 |
| Cabo de Interface | Nova Encomenda No. 21-6250 |
| Bomba CADD-Legacy® PLUS | |
| Adaptador de CA | Nova Encomenda No. 21-6206 |
| Bolsas de Transporte de 50/100ml | Nova Encomenda No. 21-6161 |
| Bolsas de Transporte de 250/500ml | Nova Encomenda No. 21-6163 |
| Cabo de Interface | Nova Encomenda No. 21-6250 |
| Bomba CADD-Legacy® PCA | |
| Adaptador de CA | Nova Encomenda No. 21-6206 |
| Controlo Remoto de Administração | Nova Encomenda No. 21-6220 |
| Adaptador de Suportes | Nova Encomenda No. 21-6210 |
| Adaptador do Revestimento de Segurança | Nova Encomenda No. 21-6212 |
| Bolsas de Transporte de 50/100ml | Nova Encomenda No. 21-6161 |
| Bolsas de Transporte de 250/500ml | Nova Encomenda No. 21-6163 |
| Cabo de Interface | Nova Encomenda No. 21-6250 |

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya CREA-SP: 0600289359

7. Comprovação se o produto encontra-se bem instalado ou conectado aos outros produtos para funcionar corretamente e com segurança, bem como a frequência de operações de manutenção e calibração.

Manutenção Preventiva

Recomenda-se uma inspeção visual e limpeza diárias feitas pelo usuário e verificações rotineiras de manutenção e procedimentos de prova periodicamente, feitas pelo pessoal técnico capacitado. Se o problema não for resolvido, contate a assistência técnica.

J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.

Rua: Colorado, 291 Vila Heliópolis



São Paulo – SP Brasil
CEP: 04150-000
Tel.: (0XX11) 5573-3610
Fax: (0XX11) 5535-5080

Manutenção Corretiva

Procedimentos de serviços, diagramas de circuitos, esquemas de montagem, instruções de calibração e reposição de componentes listados só estarão disponíveis com pessoal qualificado e treinado pela assistência técnica autorizada.

Toda e qualquer manutenção corretiva a ser realizada no equipamento, deverá ser realizada pela assistência técnica autorizada.

J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.

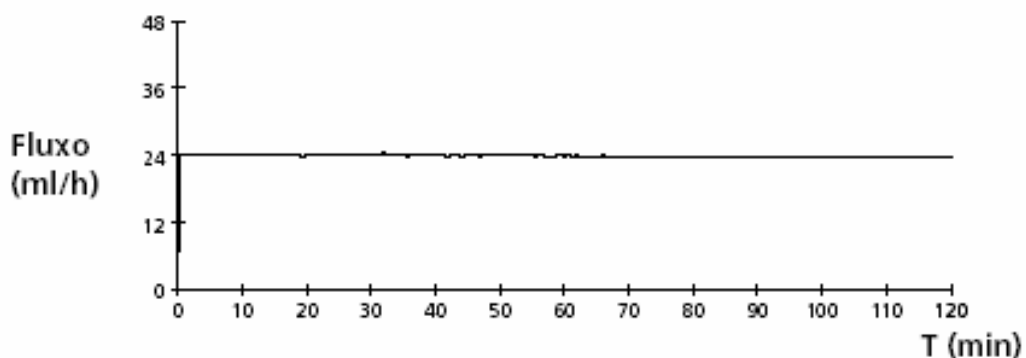
Rua: Colorado, 291 Vila Heliópolis
São Paulo – SP Brasil
CEP: 04150-000
Tel.: (0XX11) 5573-3610
Fax: (0XX11) 5535-5080

Resultados do Teste de Precisão

Os gráficos seguintes foram desenhados de forma a mostrar a precisão do fluxo fornecido pelo sistema de infusão em relação a determinados períodos de tempo.

Débito imediatamente após a ativação

- Intervalo de Tempo: 0,5 min
- Tempo Total: 120 min
- Débito Programado: 24,0000 ml/h
- Reservatório: Conjunto de Administração CADD® com válvula anti-sifão.



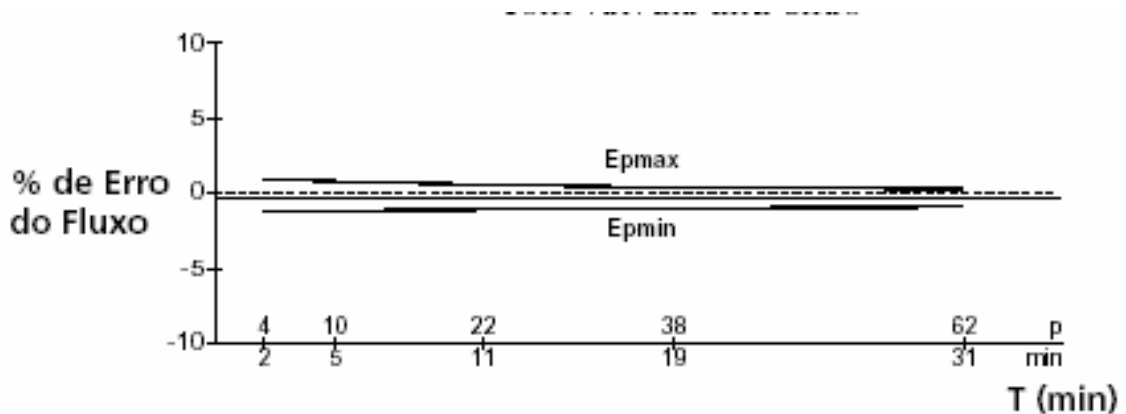
Erro no débito a curto prazo

Débito Programado: 24,0000 ml/h

Débito Médio: 23,9227 ml/h

Erro Médio do Fluxo: -0.32%

Reservatório: Conjunto de Administração CADD® com válvula anti-sifão



Funções de Segurança e Detecção de Falhas

Funções de Segurança do Hardware

As funções de segurança do hardware principais incluem um circuito temporizador de vigilância, circuitos de impulsão e vigilância do motor e um circuito detector de voltagem. Cada um dos circuitos de segurança desempenha uma função única com o objetivo de garantir a segurança global do dispositivo.

Circuito Temporizador de Vigilância

O microprocessador deve enviar um sinal adequado ao circuito de vigilância pelo menos uma vez por segundo. Se o microprocessador não o fizer, o circuito de vigilância dispara e encerra o controlador da bomba.

O circuito temporizador é fornecido para monitorizar o estado do microprocessador e desativar o motor e ativar o alarme sonoro no caso de o microprocessador não funcionar corretamente. O microprocessador deve estimular o circuito de vigilância pelo menos uma vez por segundo, para evitar que este exerça a sua função de reinicialização. A saída de reinicialização do circuito de vigilância consiste num impulso. Este impulso atua de forma a “acelerar a ativação” do microprocessador. Esta característica única permite ao microprocessador testar os circuitos de vigilância em cada sequência de ativação.

Ao colocar um apontador de estado na memória e não estimular o circuito de vigilância, o microprocessador pode forçar a reinicialização pelo circuito de vigilância. Depois de ser reinicializado, o microprocessador verifica o apontador de estado para confirmar que se tratou de um teste. Se isso se verificar, o microprocessador continua as atividades normais da sequência de ativação. Se a reinicialização ocorreu quando o microprocessador não estava à espera, o microprocessador captura o acontecimento, emite um alarme sonoro e apresenta uma mensagem de erro no ecrã LCD.

Circuito de Impulsão do Motor/Vigilância do Motor

Os circuitos de impulsão do motor são compostos por uma série de transistores FET aumentados, componentes passivos e dos comparadores de voltagem. Incorporado nos circuitos de impulsão do motor, encontra-se um temporizador RC, o qual mede o tempo que o motor trabalha de cada vez que é ligado. Se o motor funcionar mais do que uma média de 3 segundos, o circuito dispara e desativa o motor. Uma característica única deste circuito consiste no fato de linhas de controlo de e para o microprocessador permitirem ao microprocessador efetuar um teste funcional

completo ao circuito de impulsão do motor, sem ligar o motor. O microprocessador efetua este teste com intervalos de vários minutos para se certificar de que o motor continua a funcionar. Uma entrada proveniente do circuito de vigilância impede o funcionamento do motor no caso de o temporizador do circuito de vigilância atingir o limite. O software verifica esta função durante o teste do circuito de vigilância acima descrito.

Circuito Detector de Voltagem

A detecção de baixa voltagem é efetuada por uma parte do Circuito de Vigilância e pelo microprocessador, através do software. São detectados três níveis de baixa voltagem. Os primeiros dois níveis são detectados pelo software e o terceiro pelo hardware. O primeiro nível a ser atingido é o do limiar do Aviso de Pilhas Fracas, o qual ocorre quando a voltagem das pilhas diminui para um valor nominal de 2,4 volts quando o monitor estiver desligado ou de 1,8 volts quando o monitor estiver ligado. Um Conversor Analógico-Digital (ADC) incorporado no microprocessador permite ao microprocessador, através do software, monitorizar a voltagem das pilhas. No limiar do Aviso de Pilhas Fracas, o microprocessador ativa uma série periódica de “bips” e apresenta um aviso de pilhas fracas no ecrã LCD. À medida que a voltagem de funcionamento do motor atinge um valor nominal de 4,75 volts, o software desativa a administração, apresenta um aviso de pilhas gastas no ecrã LCD e ativa um alarme sonoro constante de dois tons. Quando a voltagem das pilhas diminuir para um valor nominal de 1,0 volts, é disparado um circuito de reinicialização do hardware, que provoca a reinicialização do microprocessador. Assim, evita-se a ocorrência de ambigüidades no funcionamento do microprocessador quando a voltagem das pilhas continuar a diminuir. A reinicialização do hardware continua até as pilhas ficarem completamente descarregadas ou até estas serem removidas. Uma vez iniciado o processo de desativação do controlador da bomba devido às pilhas se encontrarem gastas, apenas a substituição das pilhas gastas com pilhas novas reverterá esta situação.

Funções de Segurança do Software

Funções de Segurança do Software relacionadas com o Hardware

Verificação da Memória do Programa

Durante a sequência de ativação e, posteriormente, em intervalos regulares, a memória do programa é testada através do cálculo de um Código de Redundância Cíclica (CRC) no programa, seguida da comparação do mesmo com o CRC armazenado no programa. Se os CRCs armazenado e calculado não forem iguais, o software apresenta um ecrã de falha no sistema, liga um alarme sonoro contínuo de dois tons e interrompe a administração de fármacos.

Verificação da Memória RAM

Durante a sequência de ativação, a memória de acesso aleatório (RAM) é verificada. Em cada endereço da RAM é escrita e lida uma série de padrões de bits. Se os dados lidos forem diferentes dos dados escritos, o software apresenta um ecrã de falha no sistema, liga um alarme sonoro contínuo de dois tons e interrompe a administração de fármacos.

Verificação do Circuito do Motor

Durante a sequência de ativação e, posteriormente, em intervalos regulares, o circuito do motor é verificado, de forma a garantir que não está a ser aplicada nenhuma energia ao motor, exceto quando este está a funcionar. Se o software detectar a aplicação de energia ao motor em qualquer outra situação, soará um alarme contínuo de dois tons e não voltará a tentar a administração da medicação. Durante todas as ativações da bomba, o software verifica se o motor completa uma ativação. Se o motor não girar ou não completar um ciclo, o software apresenta um ecrã de falha no sistema, liga um alarme sonoro contínuo de dois tons e interrompe a administração de fármacos.

Verificação do Codificador do Teclado

Sempre que o software receber dados do codificador do teclado, este último é verificado. Se os dados não corresponderem a uma tecla premida válida, o software ignorará a tecla premida. O teclado foi concebido com interruptores redundantes para as teclas ., | e .. O software deve detectar a ativação de ambos os interruptores antes de executar qualquer ação.

Funções de Segurança do Software de Manuseamento de Dados

Dados Armazenados na RAM

Antes de serem utilizados, os dados associados à administração e armazenados na RAM são testados através do cálculo de um CRC sobre os dados, o qual é comparado com o CRC armazenado nos dados. Se os CRCs armazenado e calculado não forem iguais, o software apresenta um ecrã de falha no sistema, liga um alarme sonoro contínuo de dois tons e interrompe a administração de fármacos.

Dados Armazenados na EEPROM

Antes de serem utilizados, os dados associados à administração e armazenados na EEPROM são testados através do cálculo de um CRC sobre os dados, o qual é comparado com o CRC armazenado nos dados. Se os CRCs armazenado e calculado não forem iguais, o software apresenta um ecrã de falha no sistema, liga um alarme sonoro contínuo de dois tons e interrompe a administração de fármacos.

Dados Armazenados na NOVRAM

Antes de serem utilizados, os dados associados à administração e armazenados na NOVRAM são testados através do cálculo de um CRC sobre os dados, o qual é comparado com o CRC armazenado nos dados. Se os CRCs armazenado e calculado não forem iguais, o software apresenta um ecrã de falha no sistema, liga um alarme sonoro contínuo de dois tons e interrompe a administração de fármacos.

Dados Utilizados nos Cálculos

Os cálculos sobre os dados de alguma forma utilizados para controlar a administração do fármaco são realizados de forma redundante.

Os dois valores calculados são em seguida comparados. Se os dois valores não forem iguais, o software apresenta um ecrã de falha no sistema, liga um alarme sonoro contínuo de dois tons e interrompe a administração de fármacos.



Registos de Dados do Temporizador

Os dados no Relógio em Tempo Real são verificados em intervalos regulares. Se os dados não forem razoáveis, o software liga um alarme sonoro contínuo de dois tons e interrompe a administração de fármacos.

Procedimentos de Inspeção

A Smiths recomenda a realização de inspeções funcionais anuais em todas as bombas CADD-Legacy™. Os seguintes procedimentos de inspeção e teste deverão ser efetuados anualmente para verificar o funcionamento e precisão.

NOTA: As pessoas que efetuarem os testes e procedimentos seguintes deverão estar familiarizados com a bomba CADD-Legacy™. Por favor, leia a totalidade do Manual do Operador antes de continuar.

CUIDADO: As bombas CADD-Legacy™ são unidades seladas. Assim, qualquer selo quebrado ou danificado deverá ser considerado como prova conclusiva de que a bomba foi mal utilizada e/ou alterada, o que invalida toda e qualquer garantia.

Todas as revisões e reparações das bombas CADD-Legacy™ devem ser efetuadas pela Smiths ou respectivos agentes autorizados.

Inspeção Visual

- Inspeccione visualmente a bomba, verificando se existem danos no ecrã LCD, selos do sensor de oclusão, válvulas e expulsor, área de fixação do reservatório, fechadura, teclado, luzes indicadoras, ficha de alimentação, ficha acessória, detector de ar e revestimento.
- Verifique se a porta das pilhas funciona corretamente. Não deverá estar partida. As abas de encaixe no revestimento da bomba não deverão encontrar-se partidas.
- Examine o compartimento das pilhas, verificando se existem alguns danos. Se os contactos das pilhas parecerem corroídos, limpe-os com um cotonete e álcool isopropílico. Se os contactos das pilhas parecerem dobrados ou demasiadamente comprimidos, poderá endireitá-los com uma chave de fendas pequena ou qualquer outra ferramenta adequada. Deverá ter cuidado para não danificar o revestimento da bomba, nem danificar ainda mais os contactos.

Inspeção Mecânica

- Prima cada uma das teclas no teclado. Cada uma das teclas deverá provocar a sensação de uma pequena cúpula. As teclas não deverão parecer achatadas.
- Encaixe a porta das pilhas. Quando for fechada sobre a bomba, a porta das pilhas deverá ficar bem encaixada no local respectivo.
- Ligue uma Cassete Reservatório de Medicação™ de 50 ou 100 ml ou um Conjunto de Administração CADD® à bomba. Confirme o encaixe correto e a “sensação” clara de que a fechadura puxa o reservatório ou conjunto de administração contra o fundo da bomba. A linha na fechadura deverá ficar alinhada com a seta existente na parte lateral da bomba.

Procedimentos de Teste

Testes Funcionais

Verificação da Sequência de Activação



- Introduza duas pilhas AA na bomba e observe o ecrã LCD durante a ativação. Se aparecer a mensagem “LEC” juntamente com 4 dígitos antes de a bomba rever as definições dos programas atuais, a bomba apresenta uma falha elétrica ou mecânica, devendo ser devolvida para reparação. Se não for apresentada imediatamente nenhuma mensagem de erro, a bomba terminou a ativação de forma normal. A bomba deverá apresentar seqüencialmente todos os valores programados. A ativação bem sucedida será indicada por seis “bips” audíveis. Continue com a Verificação da Fechadura.

Verificação da Fechadura

- Ligue uma Cassete Reservatório de Medicação™ de 50 ou 100 ml ou um Conjunto de Administração CADD® à bomba. A linha na fechadura deverá ficar alinhada com a seta existente na parte lateral da bomba.
- Solte o reservatório, introduzindo a chave na fechadura e rodando-a no sentido horário.

Confirmação da Ligação da Cassete

- Ligue uma Cassete Reservatório de Medicação™ de 50 ou 100 ml ou um Conjunto de Administração CADD® à bomba. A linha na fechadura deverá ficar alinhada com a seta existente na parte lateral da bomba.
- Solte o reservatório, introduzindo a chave na fechadura e rodando-a no sentido horário.
- A bomba emitirá um alarme contínuo de dois tons e o ecrã mostrará a mensagem “Sem Reservatório, Clampar tubagem.” Prima a tecla . ou . para silenciar o alarme.
- Tente iniciar a bomba sem nenhum reservatório ligado. A bomba emitirá um alarme contínuo de dois tons e o ecrã mostrará a mensagem “Sem Reservatório, Bomba ã funciona.” Prima a tecla . ou . para silenciar o alarme.

Efetue as três verificações seguintes (ecrã LCD, motor e carroto de mudanças, e alarme de Volume do Reservatório Vazio), na seqüência apresentada.

Verificação do Ecrã LCD

- Remova e volte a introduzir as pilhas. Ao fim de alguns segundos, o ecrã LCD apresentará todos os pixels (pontos), seguidos de blocos de pixels. Examine o ecrã LCD, verificando se faltam alguns pixels.
- Programe a bomba para os seguintes parâmetros:
 - Volume do Reservatório: 2,0 ml
 - Unidades: Miligramas
 - Concentração: 1,0 mg/ml
 - Perfusão Contínua: 30,0 mg/h
 - Dose Prescrita: 0,0 mg
 - Miligramas Administrados: 0,0 mg (prima a tecla .para limpar).
- Prima a tecla . até o Volume do Reservatório ser visualizado no ecrã LCD. Prima a tecla ou I até visualizar o valor 2,0 ml. Em seguida, prima a tecla .. Prima a tecla .Selecione Miligramas para as unidades e prima a tecla .. Prima a tecla .. Selecione a Concentração de 1,0 mg e prima a tecla .. Prima a tecla .. Selecione a Perfusão Contínua de 30,0 mg/h e, em seguida, prima a tecla . Prima a tecla .. Selecione a Dose Prescrita de 0,0 mg e, em seguida, prima a tecla .. Prima a tecla .. Apague o registro dos Miligramas Administrados, premindo a tecla .

Verificação do Motor e do Carreto de Mudanças

- Ligue uma Cassete Reservatório de Medicação™ de 50 ou 100 ml ou um Conjunto de Administração CADD® cheio de água à bomba. Fixe a Cassete.
- Prima e mantenha a tecla \cdot até aparecerem três séries de traços. Solte e em seguida prima a tecla \cdot para inicializar a tubagem. Durante a inicialização da bomba, verificando se existem ruídos excessivos ou sons de atritos. Conte o número de ativações da bomba. A bomba deverá inicializar dez ativações duplas, parando em seguida.

Verificação do Alarme de Volume do Reservatório Vazio

- Escolha o valor 1,0 ml para o volume do reservatório.
- Prima e mantenha a tecla \cdot até aparecerem três séries de traços. Solte a tecla. Prima e mantenha a tecla \cdot premida. A bomba deverá inicializar dez ativações duplas, parando em seguida. A bomba emitirá um alarme e apresentará no ecrã a mensagem “Vol. reservatório Vazio.” Prima a tecla \cdot .
- Reprograme o valor do Volume do Reservatório para 1,0 ml. Prima a tecla \cdot até o Volume do Reservatório ser visualizado no ecrã LCD. Prima a tecla \cdot ou \cdot até visualizar o valor 1,0 ml. Em seguida, prima a tecla \cdot .

Iniciar/Parar a Bomba

- Prima e mantenha premida a tecla \cdot . Surgirão no ecrã três conjuntos de traços; desaparecendo em seguida um a um, acompanhados de um “bip” isolado. Em seguida surge uma revisão dos parâmetros programados. O ecrã principal deverá ser visualizado com a palavra “FUNCIONAMENTO.”
- Para parar o dispositivo, prima e mantenha premida a tecla \cdot . Surgirão no ecrã três conjuntos de traços; desaparecendo em seguida um a um, acompanhados de um “bip” isolado.

Verificação do Momento da Ativação

- Verifique o momento da ativação, programando a bomba com os seguintes valores:
 - Volume do Reservatório: 1,0 ml
 - Unidades: Concentração em
 - Miligramas: 1,0 mg/ml
 - Perfusão Contínua: 30,0 mg/h
 - Dose Prescrita: 0,0 mg
 - Miligramas Administrados: 0,0 mg (prima a tecla \cdot para limpar)
- Prima e mantenha premida a tecla \cdot até aparecerem três séries de traços. A bomba deverá apresentar seqüencialmente todos os valores programados. Inicie a contagem do tempo com um cronômetro, no momento da primeira ativação do motor.
- Conte as ativações. Deverá ocorrer uma ativação a cada doze segundos. Cerca de um minuto e cinquenta segundos (1:50) e dez ativações depois, deverá ocorrer um alarme do Volume do Reservatório. No ecrã deverá aparecer a mensagem “Vol reservatorio Vazio.”

Verificação da Tecla de DOSE

- Verifique o funcionamento da tecla I, programando a bomba com os seguintes valores:
 - Volume do Reservatório: 10,0 ml
 - Unidades: Concentração em
 - Miligramas: 1,0 mg/ml
 - Perfusão Contínua: 0,0 mg/h
 - Dose Prescrita: 1,0 mg
 - Segurança da Dose Prescrita: 0 hrs 5 min
 - Doses Por Hora: 12
 - Doses Administradas: 0 (Prima a tecla . para apagar)
 - Doses Tentadas: 0 (Prima a tecla . para apagar)
 - Miligramas Administrados: 0,0 mg (prima a tecla . para limpar)
- Prima e mantenha premida a tecla .. A bomba deverá apresentar seqüencialmente todos os valores programados.
- Quando a palavra “FUNCIONAMENTO” aparecer no ecrã, prima a tecla I e anote a hora. A bomba deverá emitir dois “bips” e iniciar a administração. Conte o número de ativações da bomba. A bomba deverá efetuar dez ativações duplas. Após as dez ativações duplas, o ecrã deverá apresentar um Volume do Reservatório de 9,0 ml. Prima a tecla I mais duas vezes, durante os 5 minutos seguintes. A bomba não deverá iniciar nenhuma administração.

Verificação do Controlo Remoto de Administração

- Espere 5 minutos após a administração da dose acima descrita; em seguida, em vez de premir a tecla I, prima o botão no Controlo Remoto de Administração. A bomba deverá efetuar dez ativações duplas. Após as dez ativações duplas, o ecrã deverá apresentar um Volume do Reservatório de 8,0 ml. Prima a tecla I mais duas vezes, durante os 5 minutos seguintes. A bomba não deverá iniciar nenhuma administração.

Verificação das Doses Administradas e das Tentativas/Dose

- Pare a bomba, premindo e mantendo premida a tecla. Utilize a tecla . para avançar até ao ecrã das Doses Administradas. O ecrã deverá apresentar o valor 2. Prima a tecla . para avançar até ao ecrã das Tentativas/Dose. O ecrã deverá apresentar o valor 6. (Se os passos acima descritos não tiverem sido executados conforme as instruções, poderão surgir valores diferentes.)

Verificação do Modo MG ADMINISTRADOS

- Prima a tecla . para avançar até ao ecrã dos Miligramas Administrados. O ecrã deverá apresentar o valor 2,0 mg. (Se os passos acima descritos não tiverem sido executados conforme as instruções, poderão surgir valores diferentes.)
- Prima a tecla .. O ecrã deverá apresentar agora o valor 0,0 mg.

Teste do Detector de Ar

- Verificar se o Detector de Ar se encontra ligado e configurado para Ligado-alto ou Ligado-baixo.
- Conectar à bomba um Conjunto de Administração CADD® ou um Cassete Reservatório de Medicação™ vazio, de 50 ou 100 ml. Travar a cassete.



- Inserir o tubo na respectiva ranhura do Detector de Ar. Puxar suavemente o tubo para cima até que se encontre debaixo das saliências de retenção e encaixado horizontalmente na ranhura.
- Premir e manter premido a tecla . para iniciar a bomba. O alarme visual “Ar na linha Detectado” e o alarme sonoro de dois tons deverão ativar-se.
- Premir a tecla . para silenciar o alarme. Remover o conjunto de administração ou o reservatório vazio.
- Conectar agora um Conjunto de Administração CADD® ou um Cassete Reservatório de Medicação™ de 50 ou 100 ml, cheio com água à bomba. Travar a cassete. Certificar-se que não existe ar na via do líquido.
- Inserir o tubo na respectiva ranhura do Detector de Ar. Puxar suavemente o tubo para cima até que se encontre debaixo das saliências de retenção e encaixado horizontalmente na ranhura.
- Premir e manter premido a tecla . para iniciar a bomba. A bomba deverá funcionar sem ativação do alarme de detecção de ar.

Teste do Sensor de Oclusão na Entrada

- Verificar se o Sensor de Oclusão na Entrada se encontra ligado.
- Obter um conjunto de Administração CADD® com torno da bolsa e válvula anti-sifão. Obter também um clamp (clamp de deslizamento ou pinça hemostática).
- Inserir o torno do conjunto de administração numa bolsa standard IV apropriada, preenchida com água. Conectar o conjunto de administração à bomba. Encher toda a via de líquido.
- Programar a bomba para fornecer uma taxa máxima contínua. Premir e manter premido a tecla . para iniciar a bomba.
- Clampar o tubo entre a bolsa IV e a bomba. A bomba deverá fazer soar o alarme no espaço de três ativações após a clampagem do tubo.

Testes do Intervalo da Pressão de Oclusão

Teste I do Intervalo da Pressão de Oclusão

Descrição

A pressão é gerada através da ativação do mecanismo de bombeamento com uma Cassete Reservatório de Medicação™ cheia e clampada, ligada à bomba. A bomba é iniciada, sendo administrada uma Dose Prescrita até o alarme de alta pressão soar.

Equipamento necessário

Cassete Reservatório de Medicação™ de 50 ou 100 ml, contendo água destilada.

Procedimento

1. Introduza duas pilhas AA ou ligue a bomba e aguarde pelo fim da sequência de ativação.
2. Ligue uma Cassete Reservatório de Medicação™, contendo água, à bomba. Fixe a cassete.
3. Inicialize a tubagem da Cassete Reservatório de Medicação™. A tubagem deverá ser cheia com líquido até à extremidade do conector luer lock. O sistema **deverá** estar livre de bolhas de ar para a realização deste teste.
4. Feche o clampe deslizante na extremidade distal da tubagem, próximo da fêmea do luer, na Cassete Reservatório de Medicação™.

5. Programe a bomba com os seguintes parâmetros:

Volume do Reservatório:

- 10,0 ml Unidades
- Concentração em
- Miligramas: 1,0 mg/ml
- Perfusão Contínua: 0,0 mg/h
- Dose Prescrita: 1,0 mg
- Segurança da Dose Prescrita: 0 hrs 5 min
- Doses Por Hora: 12
- Doses Administradas: 0 (prima a tecla para limpar)
- Tentativas/Dose: 0 (prima a tecla para limpar)
- Miligramas Administrados: 0,0 mg (prima a tecla para limpar)

6. Inicie a bomba. Quando a bomba estiver a funcionar, ative uma Dose Prescrita, anotando o momento em que o alarme de alta pressão for ativado.

7. A bomba deverá fazer soar o alarme quando tiver efetuado entre 1 e 2 ativações.

Teste II do Intervalo da Pressão de Oclusão

Descrição

Uma fonte de pressão graduada é ligada à tubagem da Cassete Reservatório de Medicação™. A pressão é aumentada lentamente até o alarme de alta pressão soar.

Equipamento necessário

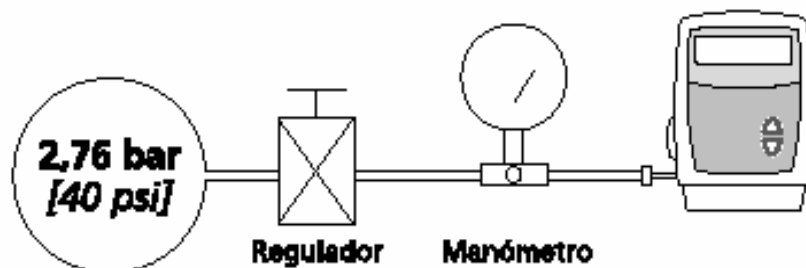
- Manômetro, 40 psi \pm 1 psi [2,76 bar \pm 0,07 bar]
- Vaso de pressão, parcialmente cheio com água
- Regulador da pressão, 40 psi [2,76 bar]
- Cassete Reservatório de Medicação™ de 50 ou 100 ml, contendo água.

Procedimento

1. Introduza duas pilhas AA e aguarde pelo fim da seqüência de ativação.
2. Ligue uma Cassete Reservatório de Medicação™ à bomba. Fixe a cassete.

NOTA: A pressão da fonte deverá ser de zero quando a cassete for ligada.

3. Monte o aparelho conforme apresentado na figura.



4. Ligue o tubo de saída da Cassete Reservatório de Medicação™ à fonte de pressão graduada.



NOTA: Não utilize um Conjunto de Extensão CADD® com Válvula Anti-Sifão.

5. Inicie a bomba com um débito de 50 ml/h.
6. Aumente lentamente a pressão da resistência, anotando o momento em que o alarme de alta pressão for ativado.

NOTA: A pressão poderá ser aumentada rapidamente até 8 psi [0,55 bar], após o que deverá ser aumentada a um ritmo igual ou inferior a 3 psi/min [0,21 bar/min] até o alarme soar.

7. O alarme de alta pressão deverá soar entre os 12 e os 40 psi (26 ± 14 psi) [entre os 0,82 e os 2,76 bar (1,79 ± 0,97 bar)].

CUIDADO: Quando o teste terminar, a pressão deverá ser diminuída até zero antes de retirar a cassete da bomba; caso contrário, a cassete poderá sofrer uma ruptura. Quando efetuar este teste, deverá usar óculos protetores.

Testes de Precisão

Testes da Precisão Gravimétrica

Descrição

Uma Cassete Reservatório de Medicação™ é parcialmente cheia com água e pesada. O reservatório é em seguida ligado à bomba, a qual é programada para administrar uma determinada quantidade de água. Em seguida, o reservatório é removido e novamente pesado. A quantidade de água administrada é comparada com a quantidade que a bomba deveria ter administrado. A precisão nominal do sistema é fornecida na secção das especificações técnicas da bomba. Ou seja, nas condições do teste descritas em baixo, a precisão da bomba e do reservatório serão nominais com um nível de confiança de 90%. As condições nominais de teste são as seguintes: água sem gás a 25 ± 5°C e sem pressão de resistência.

Equipamento necessário

- Cassete Reservatório de Medicação™ de 50 ou 100 ml
- Seringa de 50 ou 60 ml
- Conjunto de Extensão CADD® com Válvula Anti-Sifão
- Uma balança com uma precisão de 0,1 g 40 ml de água à temperatura ambiente

Procedimento

1. Encha a seringa de 50 ou 60 ml com 40 ml de água. Transfira a água para uma Cassete Reservatório de Medicação™.
2. Remova todo o ar contido na Cassete Reservatório de Medicação™, aspirando-o com a seringa. Ligue o Conjunto de Extensão CADD® com Válvula Anti-Sifão. Inicialize a tubagem, de forma a que esta fique cheia até à extremidade do conector luer lock do conjunto de extensão.
3. Feche o clampe deslizante o mais próximo possível do conector luer lock do conjunto de extensão. Assim, quando a seringa for removida, a perda de água será mínima.

4. Pese o conjunto formado pelo reservatório/conjunto de extensão e registre o peso. Este é o **peso pré-administração**. (Este peso inclui a Cassete Reservatório de Medicação™ vazia, o conjunto de extensão e o peso da água.)
5. Ligue a Cassete Reservatório de Medicação™ à bomba. Programe o Volume do Reservatório para 20 ml. Agora prima a tecla .. Este valor é o **volume que se pretende administrar**. (Um ml de água a 20°C pesa 1 grama.) Remova o clampe deslizante.
6. Com a bomba no Nível de Segurança 0, programe uma Perfusão Contínua a 0 ml/h e uma Dose Prescrita de 1,0 ml (mas não administre nenhuma Dose Prescrita). Inicie a bomba e administre um Bólus Clínico de 20 ml. Prima a tecla . e introduza o código ***. Em seguida introduza o valor 20 ml para o Bólus Clínico e prima a tecla .. A bomba administrará 20 ml.
7. Mais uma vez, feche o clampe deslizante o mais próximo possível do conector luer lock do conjunto de extensão. Remova a Cassete Reservatório de Medicação™ da bomba e pese o conjunto formado pelo reservatório/conjunto de extensão. Este é o **peso pós-administração**.
8. Calcule a diferença entre os pesos pré-administração e pós-administração. O valor obtido será o **peso da quantidade administrada**.
9. Calcule a diferença entre o volume administrado e o volume que pretendia administrar. Este será o **volume de imprecisão**.
10. Divida o volume de imprecisão pelo volume que pretendia administrar e multiplique por 100. O valor obtido será a **percentagem de erro de precisão**.
11. Se a percentagem de erro de precisão for superior a $\pm 6\%$, repita o teste com um reservatório novo. Se a bomba falhar a segunda vez, telefone para a Assistência Técnica Autorizada.

Testes da Precisão Volumétrica

Descrição

Uma quantidade predeterminada de água é colocada dentro de um dispositivo coletor, como uma bureta ou um cilindro graduado. A quantidade de água administrada é comparada com a quantidade que a bomba deveria ter administrado. A precisão nominal do sistema é fornecida na secção das especificações técnicas da bomba. Ou seja, nas condições do teste descritas em baixo, a precisão da bomba e do reservatório serão nominais com um nível de confiança de 90%. As condições nominais de teste são as seguintes: água sem gás a $25 \pm 5^\circ\text{C}$ e sem pressão de resistência.

Equipamento necessário

- Cassete Reservatório de Medicação™ de 50 ou 100 ml
- Seringa de 50 ou 60 ml
- Conjunto de Extensão CADD® com Válvula Anti-Sifão
- Um dispositivo para recolha de líquidos, como uma bureta ou um cilindro graduado de Classe A com 25 ml de capacidade 40 ml de água à temperatura ambiente.

Procedimento

1. Encha a seringa de 50 ou 60 ml com 40 ml de água. Transfira a água para uma Cassete Reservatório de Medicação™.



2. Remova todo o ar contido na Cassete Reservatório de Medicação™, aspirando-o com a seringa. Ligue o Conjunto de Extensão CADD® com Válvula Anti-Sifão. Inicialize a tubagem, de forma a que esta fique cheia até à extremidade do conector luer lock do conjunto de extensão.
3. Ligue a extremidade do conjunto de extensão ao dispositivo de recolha de líquidos.
4. Ligue a Cassete Reservatório de Medicação™ à bomba. Programe o Volume do Reservatório para 20 ml. Este valor é o **volume que se pretende administrar**. Remova todos os clampes.
5. Programe uma Perfusão Contínua a 0 ml/h e uma Dose Prescrita de 1,0 ml (mas não administre nenhuma Dose Prescrita). Inicie a bomba e administre um Bólus Clínico de 20 ml.
6. Quando a administração terminar, registre o volume de líquido administrado. Este é o **volume administrado real**.
7. Calcule a diferença entre o volume administrado e o volume que pretendia administrar. Este será o **volume de imprecisão**.
8. Divida o volume de imprecisão pelo volume que pretendia administrar e multiplique por 100. O valor obtido será a **percentagem de erro de precisão**.
9. Se a percentagem de erro de precisão for superior a $\pm 6\%$, repita o teste com um reservatório novo. Se a bomba falhar a segunda vez, telefone para a Assistência Técnica Autorizada.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos produtos em questão.
Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de manipulação descritos nas Instruções de Uso.

As peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos produtos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

8. Informações sobre formas de reutilização do produto, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e métodos de esterilização



- O aparelho deve ser mantido limpo. A limpeza deve ser feita com um pano umedecido em água e detergente neutro ou uma solução desinfetante como álcool isopropílico diluído. Seque com um pano seco e macio.
- Não utilize desinfetantes que corroem metais como Presept®, hipocloritos, aldeídos e surfactantes catiônicos.
- Não mergulhe o cabo ou conectores em qualquer tipo de líquido ou solução para limpeza.
- Não deixe que líquidos de qualquer tipo penetrem no aparelho.

Limpeza da Bomba e Acessórios

CUIDADO:

- Não mergulhe a bomba em líquidos de limpeza ou água. Não permita que a solução penetre no interior da bomba, se acumule sobre o teclado ou penetre no compartimento das pilhas. A acumulação de umidade no interior da bomba poderá danificá-la.
- Não limpe a bomba com acetona, outros solventes plásticos ou produtos de limpeza abrasivos, pois poderá danificá-la. Limpe a bomba regularmente, de forma a mantê-la livre de sujeira, líquidos e corpos estranhos.

Utilize qualquer uma das seguintes soluções para limpar a bomba e acessórios:

- Solução de sabão
- Concentrado de Cloreto de Benzalcônio (0,13%)
- Concentrado de Glutaral, USP (2%)
- Solução a 10 por cento de lixívia caseira (uma parte de lixívia caseira para nove partes de água)
- Álcool, USP (93%)
- Álcool Isopropílico, USP (99%)
- Chlorohexidina (70%)
- PDI — Super Sani-Cloth®
- Mada Medical — MadaCide

1. Umedeça um pano macio e sem fibras com solução de limpeza e limpe a superfície exterior da bomba. *Não deixe a solução penetrar no interior da bomba.*

2. Seque toda a superfície com outro pano macio e sem fibras.

Deixe a bomba secar completamente antes de a utilizar.

Limpeza dos Contactos das Pilhas

Limpar rotineiramente os contactos das pilhas, possivelmente como parte do ciclo de manutenção preventiva, de forma a remover material estranho que se tenha acumulado nos contactos.

Utilizar o seguinte para limpar os contactos das pilhas:

- Compressa de algodão embebida em Álcool Isopropílico (mínimo 70%)

NOTA: Não utilizar uma formulação de álcool que contenha outros componentes que não álcool e água.

OU

- Compressa pré-embebida em álcool

1. Utilizando uma compressa embebida em álcool, esfregar todo o contacto da pilha por um mínimo de 10 ciclos de vai-vém (20 movimentos de limpeza no total, exercidos sobre o contato).
2. Utilizando uma superfície limpa da compressa, repetir o processo para o segundo contacto da pilha.
3. Utilizando uma compressa limpa embebida em álcool, esfregar novamente cada contato da pilha, por um mínimo de 4 ciclos de vai-vém (8 movimentos de limpeza no total, exercidos sobre o contacto).
4. Deixar os contatos secar completamente antes de utilizar.

9. Caso haja a emissão de radiação, informações sobre à natureza, tipo, intensidade e distribuição

A Bomba emite certo nível de radiação eletromagnética dentro dos níveis especificados pela IEC60601-2-24 e IEC60601-1-2.

Exposição a Radiações, Ultrassons, Aparelhos de Ressonância Magnética Nuclear (RMN) ou Utilização perto de Equipamentos de ECG

CUIDADO:

- Não exponha a bomba a níveis terapêuticos de radiação ionizante, pois poderão ocorrer danos nos circuitos electrónicos da bomba. O melhor procedimento a adoptar é separar a bomba do doente durante as sessões de radioterapia. Se for necessária a permanência da bomba nas proximidades durante a sessão terapêutica, esta deverá ser protegida, devendo ser confirmado o seu correcto funcionamento após o tratamento.
 - Não exponha a bomba directamente a ultra-som, pois poderão ocorrer danos permanentes nos circuitos electrónicos da bomba.
 - Não utilize a bomba nas proximidades de equipamentos de ressonância magnética nuclear (RMN), pois os campos magnéticos podem afectar o funcionamento da bomba. Separe a bomba do doente durante a realização de uma RMN e mantenha-a a uma distância segura da fonte de energia magnética.
 - Não utilize a bomba nas proximidades de equipamento de ECG, pois a bomba pode interferir no funcionamento desse equipamento.
- Monitorize o equipamento de ECG cuidadosamente quando utilizar esta bomba.

10. As precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Resolução de problemas

Os alarmes visuais aparecem no visor de mensagens e são acompanhados por um alarme sonoro correspondente. Se um problema não pode ser eliminado, retire a bomba que está a ser utilizada pelo doente e mande-a reparar por um técnico qualificado Autorizado.

Durante os alarmes sonoros insistentes, reserva e contínuo, a bomba para automaticamente a administração do fluido.

Quando há um alarme sonoro não insistente, a bomba continua a administrar fluido.

Mensagens e Alarmes, Lista Alfabética



Mensagens e Alarmes

Descrição / Acção Correctiva

Alta

Pressão



ALARME DE DOIS TONS

A bomba detectou uma pressão elevada, a qual poderá dever-se a um bloqueio na saída, uma dobra na via ou um clampe fechado na tubagem. Remova a obstrução para retomar o funcionamento da bomba. Ou prima a tecla  ou  para parar a bomba e silenciar o alarme durante 2 minutos, remover a obstrução e reiniciar a bomba.

Ar na linha

Detectado

ALARME DE DOIS TONS

O Detector de Ar detectou ar na via, a via poderá conter bolhas de ar, ou a tubagem poderá não estar a passar através do Detector de Ar. Prima a tecla  ou  para silenciar o alarme e em seguida:

- Certifique-se de que a tubagem está bem introduzida.
- Se a via possuir bolhas de ar, feche os clampes e deligue a via do doente. Em seguida siga as instruções para a remoção do ar através da inicialização da bomba, descrita na Secção 2.

Bat.fraca

TRÊS "BIPS" DE DOIS TONS A CADA

5 MINUTOS

As pilhas estão fracas, mas a bomba ainda pode trabalhar.


- Mude as pilhas assim que for possível.

Dose c. remoto

Cabo removido



DOIS "BIPS" ISOLADOS QUANDO ESTIVER A FUNCINAR

ALARME DE DOIS TONS QUANDO ESTIVER PARADE

O controlo remoto de administração foi removido. Volte a introduzir o conector ou prima a tecla  para silenciar o alarme.




**Energia descon.
bomba ligada**

ALARME DE DOIS TONS

A bomba encontrava-se ligada e a funcionar quando houve uma falha de alimentação. Desligue a bomba antes de mudar as pilhas ou remover a fonte de alimentação. Prima a tecla  ou  para silenciar o alarme.

**Entrada
Oclusão**

ALARME DE DOIS TONS

O líquido não está a fluir do reservatório para a bomba. Verifique se existe alguma dobra, um clampe fechado ou alguma bolha de ar na tubagem, entre o reservatório e a bomba. Prima a tecla  ou  para parar a bomba e silenciar o alarme durante 2 minutos e remover a obstrução; em seguida prima a tecla  para reiniciar a bomba.

Error

ALARME DE DOIS TONS

Ocorreu um erro. Não volte a utilizar a bomba e contacte o Serviço de Clientes para devolver a bomba para reparação.

**FUNCIONAMENTO
VolRes Baixo**

TRÊS "BIPS" ISOLADOS

O Volume do Reservatório encontra-se baixo. Mude o reservatório assim que for possível.

**Motor travado
Desligar a ener.**

ALARME DE DOIS TONS

Se as pilhas estiverem gastas e a bomba for activada com o Adaptador de CA, remova toda a energia e volte a iniciar a bomba.

**Nec. Serviço
Ver manual**

ALARME DE DOIS TONS

De acordo com a idade da pilha do relógio ou com o número total de rotações do motor, a bomba necessita de uma revisão. Este ecrã aparecerá apenas no nível de segurança LL0 durante 60 dias, e posteriormente em todos os níveis de segurança, até ser devolvido para a revisão.

[Nenhuma Mensagem]

ALARME DE DOIS TONS

Não se encontrando nenhum Adaptador de CA ligado à bomba, as pilhas foram removidas durante o funcionamento da mesma. A bomba encontra-se neste momento parada e sem energia. Instale as pilhas para silenciar o alarme


OU

As pilhas foram removidas no período de cerca de 15 segundos após ter parado a bomba. Se necessário, instale pilhas novas, para silenciar o alarme. Caso contrário, o alarme parará dentro de pouco tempo.

Pilhas Gastas




ALARME DE DOIS TONS

A energia das pilhas é demasiado fraca para alimentar a bomba.

- Mude as pilhas imediatamente.
- Prima a tecla  para voltar a funcionar.




**Pilhas removidas
Bomba ã funciona**

ALARME DE DOIS TONS

Estando o Adaptador de CA ligado à bomba, retirou as pilhas com a bomba em funcionamento, ou tentou iniciar a bomba com as pilhas gastas. A bomba encontra-se neste momento parada. Prima a tecla  ou  para silenciar o alarme. Volte a instalar as pilhas ou instale pilhas novas. Prima a tecla  para voltar a iniciar a bomba.



Programação Incompleta

ALARME DE DOIS TONS QUANDO INICIAR A BOMBA

Deverá programar um débito ou uma dose para poder iniciar a bomba. Prima a tecla  ou  para silenciar o alarme. Prima a tecla  quando programar, mesmo quando não vai alterar o valor.



**Sem Reservatorio
Bomba ã funciona**

ALARME DE DOIS TONS



Tentou iniciar a bomba sem nenhum reservatório encaixado. Para a bomba poder trabalhar, deverá encaixar um reservatório. Prima a tecla  ou  para silenciar o alarme.

**Sem Reservatorio
Clampar tubagen**

ALARME DE DOIS TONS

O reservatório foi removido. Clampe a tubagem imediatamente. Para a bomba poder trabalhar, deverá encaixar um reservatório. Prima a tecla  ou  para silenciar o alarme.

**Sem valores
em memoria**

Não foi guardado nenhum valor quando premiu a tecla . Prima a tecla  para retomar a programação. A definição das Unidades ou da Concentração foi alterada. Verifique todos os ecrãs de programação antes de avançar para o ecrã seguinte ou iniciar a bomba.



**Tecla pression.
Favor, solta-la**

ALARME DE DOIS TONS
CONTÍNUO

Se uma tecla estiver a ser premida, parar de a premir. Se o alarme persistir, feche o clampo da tubagem e não volte a utilizar a bomba. Contacte o Serviço de Clientes para devolver a bomba para reparação.

**Vol. reservatorio
Vazio**

ALARME DE DOIS TONS

O Volume do Reservatório atingiu os 0,0 ml. Prima a tecla  ou  para silenciar o alarme. Em seguida, instale um novo reservatório, caso seja necessário.

11. As precauções em caso de exposição a condições ambientais razoavelmente previsíveis

Este aparelho está protegido contra o efeito de interferências externas, incluindo emissões de radiofrequência de alta energia, campos magnéticos e descargas eletrostáticas e está concebido para abortar de forma segura quando se registrarem



níveis de interferência excessivos.

O produto foi testado conforme as seguintes especificações: IEC60601-2-24:1998, ENV50204:1995 e IEC60601-1-1-2:1993

Em algumas circunstâncias a bomba pode ser afetada por descargas eletrostáticas em lugares de clima seco abaixo de 15 kV.

12. As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação

A Bomba deve ser eliminada tendo em conta os fatores ambientais e legislação local. Para evitar quaisquer riscos e perigos, remova a bateria interna recarregável e elimine conforme estipulado pela regulamentação local. Todos os outros componentes podem ser eliminados com segurança segundo os protocolos hospitalares.

Declaro verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.

Juan Goro Moriya Moriya
Diretor
CREA-SP: 0600289359
Responsável Técnico e Legal