MANUAL DO USUÁRIO

Bomba de Infusão de Seringa

SafeFlow-S1

SF-S18A, SF-S18, SF-S19A, SF-S19, SF-S18T, SF-S19T

SafeFlow-S2

SF-S28A, SF-S28, SF-S29A, SF-S29, SF-S28T, SF-S29T

1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA LÍDIO OLTRAMARI,1670, LT 12 QD 1561 GALPÃO 01 E 02 CEP 85.503-381
FRARON, PATO BRANCO, PR / TELEFONE: (46) 3224-7700
E-MAIL: contato@1000medic.com.br / SITE: www.1000medic.com.br
CNPJ: 05.993.698/0004-50

Versão Manual 1.2 – Data 31/07/2026

Introdução

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

Produto: Bomba de infusão de seringa
Nome Comercial: Bomba de Infusão de Seringa SafeFlow
Modelos Comerciais: SAFEFLOW S1 Versões (SF-S18A, SF-S18, SF-S19A, SF-S19, SF-S18T, SF-S19T) e SAFEFLOW S2 Versões (SF-S28A, SF-S28, SF-S29A, SF-S29, SF-S28T, SF-S29T)

Marca

1000MEDIC

Fabricante
1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA LÍDIO OLTRAMARI,1670, LT 12 QD 1561 GALPÃO 01 E 02 CEP 85.503-381 FRARON, PATO BRANCO, PR / TELEFONE: (46) 3224-7700
E-MAIL: contato@1000medic.com.br / SITE: www.1000medic.com.br
CNPJ: 05.993.698/0004-50

REGISTRO ANVISA N°: 82304250008

	ATENÇÃO **Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.** **Em caso de queda, o produto deve, prioritariamente, ser avaliado pelo Serviço de Assistência Técnica 1000Medic ou sua Assistência Técnica homologada.**

Este manual tem um número de revisão. Este número da revisão muda de acordo com as atualizações e alterações de software ou das especificações técnicas. O conteúdo deste manual está sujeito as alterações sem aviso prévio.

Versão Software V2.0

Direitos autorais © 2025 1000Medic Imp. Dist. Exp. De Medicamentos LTDA. Todos os direitos reservados.

Declaração:

As informações contidas neste Manual são baseadas na experiência e conhecimento associados aos produtos em discussão, que foram adquiridos pela 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA. ("1000MEDIC") antes do lançamento deste Manual.

Este Manual destina-se apenas a orientar o uso, a operação e a manutenção da bomba de Seringa Série SAFEFLOW S1 E S2. A 1000MEDIC não assumirá qualquer responsabilidade por quaisquer danos materiais ou pessoais resultantes do uso deste Manual para quaisquer outros fins.

O conteúdo deste Manual está sujeito a alterações sem aviso prévio se for necessária uma atualização ou melhoria do design do produto.

Este Manual introduz o produto na configuração mais completa, portanto, alguns dos conteúdos podem não ser aplicáveis ao produto que você comprou. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco ou com nossa representação de atendimento autorizada. Por favor, leia este Manual cuidadosamente antes da instalação e uso da bomba de Seringa Série SAFEFLOW S1 E S2.

A 1000MEDIC detém os direitos autorais deste Manual. O conteúdo e as informações deste documento não devem ser copiados ou divulgados sem a permissão por escrito da 1000MEDIC.

Conteúdo

1 Informações de Segurança 7
1.1 Convenções 7
1.2 Visão geral de segurança 7
1.3 Segurança Elétrica/Mecânica 8
1.3.1 Segurança Elétrica 8
1.3.2 Segurança na Operação 9
1.4 Símbolos e rótulos 12
1.4.1 Símbolos 12
1.4.2 Símbolos de transporte 13
1.4.3 Abreviaturas 13
2 Introdução ao Produto 14
2.1 Descrição e Estrutura do Produto 14
2.2 Modelos de Produtos 14
2.3 Princípio de funcionamento e âmbito de aplicação 15
2.3.1 Princípio de Funcionamento 15
2.3.2 Uso pretendido 15
2.3.3 Usuários Pretendidos 15
2.3.4 Contraindicações 15
2.4 Características e parâmetros técnicos 15
2.5 Aparência do produto 18
2.5.1 Vista frontal (Bomba de infusão de seringa série SAFEFLOW-S1 e SAFEFLOW-S2) 18
2.5.2 Vista traseira (Bomba de infusão de seringa série SAFEFLOW S1 E S2) 19
2.5.3 Interfaces Externas 20
2.6 Bateria 20
2.6.1 Bateria 20
2.6.2 Carregamento 20
3 Instalação 21
3.1 Inspeção de Desembalagem 21
3.2 Requisitos Ambientais 21
3.3 Requisitos de energia 22
3.4 Fixação da Bomba de Seringa 23
3.5 Instalação do cabo de alimentação 23
4 Operação 24
4.1 Fluxograma de Operação 24
4.2 Procedimento Operacional 24
4.2.1 Ligar 24
4.2.2 Carregamento da seringa 25
4.2.3 Seleção do Modo de Infusão 27
4.2.4 Ajuste dos parâmetros de injeção 27
4.2.5 Purgar 27
4.2.6 Iniciar perfusão 28
4.2.7 Injeção pausada 29

4.2.8 Função Bolus 29
4.2.9 Função Anti-BOLUS 30
4.2.10 Mudança de Taxa durante a Perfusão 30
4.2.11 Função de bloqueio de tela 30
4.2.12 Fim da infusão 31
4.2.13 Desligamento e espera 31
4.2.14 Função QR Code (Opcional) 32
4.3 Gestão e Seleção da Marca da Seringa 32
4.4 Calibração de seringas 33
5 Introdução à função 34
5.1 Modos de Operação 34
5.1.1 Modo de Taxa 34
5.1.2 Modo de Tempo 36
5.1.3 Modo de Peso 37
5.1.4 Modo Dose-Tempo 39
5.1.5 Modo Micro 40
5.1.6 Modo Neonatal 41
5.1.7 Modo Sequencial 41
5.1.8 Modo Intermitente 43
5.1.9 Modo de Dose de Carregamento (ou Carga). 44
5.1.10 Modo Gradiente 45
5.1.11 Modo TIVA 46
5.2 Biblioteca de Medicamentos (Opcional) 48
5.3 Função Relé (Opcional) 50
5.4 Configuração avançada 50
5.4.1 Configuração de hora do sistema 51
5.4.2 Modo Noturno 52
5.4.3 Marca de consumíveis. 52
5.4.4 Informações sobre a versão do sistema 53
5.5 Dados do paciente 53
5.6 Registros Históricos 53
5.7 Manutenção do Sistema 53
5.7.1 Configuração do Bolus 53
5.7.2 Limpar configuração 54
5.7.3 Configurações de alarme quase concluídas 54
5.7.4 Configuração do Modo de Limite 54
5.7.5 Idioma 54
5.7.6 Chamada de Enfermagem 54
5.7.7 Interface e outras configurações 54
5.8 Outras Funções 55
5.8.1 Display de pressão de oclusão dinâmica 55
5.8.2 Função de localização de erro 55
5.8.3 Função de Registro do Programa de Terapia 55
5.8.4 Interligação com Sistema de Monitorização da Infusão 55
6 Função de alarme 56
6.1 Sinais de alarme 56

6.2 Características dos sinais de alarme *56*
6.2.1 Características do LED de alarme *56*
6.2.2 Características dos sinais de alarme audível *56*
6.2.3 Atraso no sinal de alarme *57*
6.2.4 Suspensão de Alarmes Sonoros *57*
6.2.5 Registro de alarmes *57*
6.3 Mensagem de alarme *57*
6.3.1 Alarmes de erro do sistema *59*
6.3.2 Orientação para teste de função de alarme *61*
7 Solucionando problemas **64**
8 Manutenção **65**
8.1 Verificação de Manutenção *65*
8.2 Plano de Manutenção *66*
9 Características da infusão **66**
9.1 Precisão de infusão da bomba de seringa *66*
9.2 Característica de precisão de taxa *67*
9.3 Característica da Resposta à Oclusão *68*
Anexo A Compatibilidade Eletromagnética **70**
Anexo B Instruções sobre aspectos ambientais **73**
E.1 Instruções para minimização do impacto ambiental durante o uso normal **73**
Anexo C Garantia *75*
Termo de Garantia: ***75***

1 Informações de Segurança

1.1 Convenções

Neste Manual, as seguintes informações são usadas para enfatizar informações relevantes sobre o paciente ou dispositivo e para indicar riscos potenciais.

AVISO:

Indica perigo potencial ou operação insegura. Se não for evitado, pode levar à morte, grave danos pessoais ou perda de bens.

CUIDADO:

Indica perigo potencial ou operação insegura. Se não for evitado, pode levar a menores lesão, mau funcionamento/dano do produto ou perda de propriedade.

NOTA:

Enfatizamos os cuidados importantes e fornecemos instruções, ou explicações, para um melhor, e adequado, uso do produto.

1.2 Visão geral de segurança

Classificação do dispositivo:

Dispositivo Classe I com fonte de alimentação interna, peças aplicadas à prova de desfibrilação Tipo CF e operação contínua, que não pode ser usado quando há qualquer gás anestésico inflamável misturado com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

A Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2 é um dispositivo à prova de respingos, com a classificação IP de IP34. Peças aplicadas: Seringas e tubos de conexão utilizados em conjunto com a bomba de seringa.

Uso de Seringas:

O usuário deve usar seringas compatíveis com o padrão nacional e ter o certificado de acesso médico. As seringas recomendadas são as seringas de 1ml, 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml e 60ml da marca Shandong WEGO; A função de suportar a seringa de 1ml é opcional. O usuário também pode definir seringas de outras marcas através da função de calibração automática de seringas da bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2(consulte "Calibração de Seringa 4.4" para o método de calibração).

Visão geral das precauções de segurança:

- O operador não deve abrir a caixa do dispositivo em circunstância alguma.
- Evite mau funcionamento ou curto-circuito dos componentes da função de segurança incorporados no dispositivo.
- NÃO tente reparar o dispositivo se ele não puder funcionar normalmente. Entre em contato imediatamente com o 1000MEDIC ou com um suporte qualificado autorizado pela 1000MEDIC. O suporte autorizado pode buscar

informações relevantes ao seu equipamento 1000MEDIC.

- Não há nenhuma peça reparável pelo usuário dentro do dispositivo.
- Siga todos os AVISOS e CUIDADOS, sejam expressos ou implícitos.
- Siga todos os sinais de segurança no dispositivo.

1.3 Segurança Elétrica/Mecânica

Somente prestadores de serviço habilitados, treinados e autorizados pela 1000MEDIC podem abrir a carenagem do dispositivo para substituir os componentes elétricos e mecânicos; caso contrário, problemas de segurança do dispositivo podem ser causados.

A seguir está uma visão geral das informações de aviso:

1.3.1 Segurança Elétrica

AVISO:

- Risco de choque elétrico – NÃO abra a carenagem durante a operação ou no estado ligado. Apenas engenheiros de manutenção autorizados estão autorizados a abrir a carenagem do equipamento.
- Se o condutor de proteção externo tiver qualquer problema com a instalação ou integridade da fiação, a fonte de alimentação interna deve ser usada para fornecer tensão ao dispositivo.
- Use o cabo de alimentação e a bateria fornecidos pela 1000MEDIC, caso contrário, a segurança, confiabilidade e eficácia do produto poderão ser afetadas.
- Não é permitido modificar o dispositivo.

CUIDADO:

- Antes de usar, o usuário deve verificar se o dispositivo e os cabos não têm danos óbvios que possam afetar a segurança do paciente ou o desempenho do dispositivo. Sugere-se substituir qualquer componente com danos óbvios antes do uso.
- Os testes de segurança devem ser realizados regularmente para garantir a segurança do dispositivo. O intervalo de verificação recomendado é de pelo menos uma vez por semana.
- O dispositivo deve receber calibração de função regularmente, de acordo com os regulamentos locais ou regras da organização médica, e as informações de calibração devem ser rastreáveis.
- Antes de ligar o dispositivo à fonte de alimentação, verifique se a tensão e a frequência da fonte de alimentação cumprem os requisitos especificados na placa de identificação ou no Manual do Utilizador.
- O dispositivo deve ser limpo imediatamente após exposição à chuva ou a respingos de água.
- Desconecte o cabo de alimentação antes de limpar. Use uma escova ou pano macio para limpar a poeira na superfície do dispositivo; use uma escova, ou um pano macio mergulhado com detergente/desinfetante neutro ou álcool 70% ou isopropanol, para limpar a poeira nos conectores e bordas do painel. Evite que

qualquer detergente ou desinfetante se infiltre no dispositivo. Preste especial atenção aos conectores e bordas do painel, etc.

1.3.2 Segurança na Operação

AVISO:

- NÃO opere o dispositivo além dos requisitos do ambiente operacional; caso contrário, o dispositivo funcionará de forma anormal.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo só pode ser conectado a uma energia saída com terra protetor.
- A bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 é apenas para uso clínico e pode ser usada apenas por clínicos profissionais, profissionais ou profissionais médicos treinados em condições adequadas.
- Por ser um dispositivo não portátil, não é adequado para ser transportado com o paciente.
- Antes de usar, o usuário deve verificar a Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2 e seus acessórios para garantir uma operação normal e segura.
- O sensor de pressão não pode funcionar normalmente sob alta pressão, por exemplo, em um ambiente com oxigênio hiperbárico.
- NÃO use a bomba de seringa para infundir quando um alarme for gerado.
- Antes de operar a Bomba de infusão de seringa Série SAFEFLOW S1 E S2, confirme se a seringa usada é consistente com a marca de seringa definida na Bomba de infusão de seringa Série SAFEFLOW S1 E S2. A inconsistência resultará em taxa de infusão e alarme imprecisos.
- Para evitar o risco de incêndio ou explosão, evite usar o dispositivo em um ambiente com a mistura de oxigênio e anestésicos inflamáveis contendo óxidos de nitrogênio.
- Em algumas circunstâncias, o uso de uma seringa inadequada ou não calibrada pode resultar em velocidade ou dosagem de infusão imprecisas, causando lesões ao paciente. Seringas não recomendadas pelo fabricante ou seringas novas devem ser calibradas antes da utilização; caso contrário, a velocidade de perfusão não pode garantir a precisão da perfusão.
- Use apenas seringas completamente esterilizadas e verifique se a embalagem está em perfeitas condições e se o prazo de validade não expirou antes do uso.
- Para evitar anormalidades de precisão ou outros problemas, NÃO conecte outro tubo de infusão ao tubo de infusão deste dispositivo.
- Ao usar o dispositivo, tome cuidado para evitar que o ar entre no corpo do paciente, pois isso pode causar lesões ao paciente.
- NÃO empilhe o dispositivo acima, ou embaixo, ou aproxime-o de qualquer outro equipamento. Se tal uso for necessário, observe este dispositivo e outros equipamentos para verificar se eles podem funcionar normalmente na configuração corrente.
- A utilização de cabos que não sejam os vendidos como peças sobressalentes para componentes internos pelo fabricante do dispositivo pode aumentar a emissão eletromagnética ou reduzir a imunidade eletromagnética do dispositivo.

- Preste atenção especial aos problemas relacionados à EMC do dispositivo; instalar e usar o dispositivo de acordo com este Manual do Usuário.
- É necessário um acompanhamento regular por profissionais de saúde durante a utilização.
- Dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis podem ter alguma influência sobre este dispositivo.
- Os dispositivos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem estar a pelo menos 30 cm de distância de qualquer parte deste dispositivo (incluindo cabo); caso contrário, o desempenho do dispositivo pode ser degradado.
- Use a bomba de seringa dentro de 100 cm acima e abaixo da altura do coração do paciente. Quanto menor a diferença de altura entre a bomba de seringa e o coração do paciente, mais precisa é a detecção da pressão no tubo de infusão.
- Durante a infusão, o entupimento causado por nó do tubo, condensação do filtro ou intubação pode resultar em aumento da pressão interna da seringa. Nesse momento, a eliminação desse entupimento poderia resultar em infusão de líquido excessivo no corpo do paciente. Ações preventivas adequadas devem ser tomadas.
- NÃO confie apenas no sistema de alarme sonoro durante a infusão no paciente. O paciente pode ser colocado em uma situação perigosa se o volume do alarme for ajustado muito baixo. Por favor, regularmente

  prestar muita atenção à condição clínica real do paciente e às condições de funcionamento do dispositivo, e definir o volume do alarme e os limites de alarme de acordo com a condição real; certifique-se de que o volume de alarme seja alto o suficiente no ambiente atual.
- Quando o aparelho funciona continuamente por 24h, sugere-se parar o aparelho e substituir a seringa e o tubo de infusão.
- O dispositivo pode ter erros sob falha única, causando sobrecorrente ou subcorrente, resultando ainda em alarmes de erro do sistema.
- A Bomba de infusão de seringada SafeFlow S1 e S2 está em conformidade com os requisitos EMC aplicáveis no ABNT NBR IEC 60601-1-2:2022.
- Coloque cuidadosamente o cabo de alimentação e os cabos de vários acessórios para evitar que o paciente fique ferido ou sufocado, emaranhado dos cabos ou interferência elétrica.
- Por favor, observe as regulamentações locais ou a política de descarte de resíduos do hospital ao descartar materiais de embalagem. Os materiais de embalagem devem ser colocados fora do alcance das crianças.
- A infusão inadequada de medicamentos causará efeitos fisiológicos adversos ao paciente. Por favor, siga o conselho do médico durante a infusão de líquidos.

CUIDADO:

- Mantenha o ambiente limpo e evite vibrações. Manter longe de drogas corrosivas, poeira, calor e umidade.
- A vida útil esperada do dispositivo é de 10 anos. Quando a bomba de Seringa

SafeFlow S1 e S2atingir a vida útil recomendada, ela deve ser descartada de acordo com os regulamentos ou regras locais do seu hospital. Em caso de dúvidas, contacte o seu concessionário ou o fabricante.

- Certifique-se de que o dispositivo está instalado e usado em um ambiente sem forte interferência eletromagnética; o equipamento colocado ao lado da Bomba de infusão de seringada SafeFlow S1 e S2 deve estar em conformidade com o padrão EMC. Transmissores de rádio, telefones, aparelhos de raios X, equipamentos de ressonância magnética, etc. são fontes potenciais de forte interferência, pois podem gerar radiação de alta intensidade.
- Antes de usar, confirme se o nível da bateria é alto o suficiente. Carregue a bateria, se necessário.
- Antes de ligar o dispositivo à fonte de alimentação, verifique se a tensão e a frequência da fonte de alimentação cumprem os requisitos especificados na placa de identificação ou no Manual do Utilizador.
- Instale e carregue a bomba de seringa corretamente para proteger a bomba de seringa de danos causados por quedas, impactos, agitação violenta ou outras forças mecânicas externas.
- São recomendadas seringas com conector Luer, que podem efetivamente evitar a desconexão do tubo do paciente sob força de tração que poderia resultar ainda mais em subcorrente do paciente.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho da bomba de Seringa Série SAFEFLOW S1 E S2. Para proteger o dispositivo contrafortes interferências eletromagnéticas, mantenha-o longe de telefones celulares, fornos de micro-ondas etc.
- Antes de iniciar o dispositivo, o usuário precisa confirmar se a especificação da seringa exibida no dispositivo é consistente com a especificação usada, evitando assim erros de reconhecimento de especificação que resultarão em imprecisão da injeção.

NOTA:

- Feche a tampa protetora quando a porta geral do dispositivo não estiver em uso.
- Por favor, coloque o dispositivo em um lugar onde a observação, operação e manutenção são convenientes.
- Por favor, mantenha este Manual do Usuário perto do dispositivo para referência adicional quando necessário.
- As seringas utilizadas são descartáveis e devem cumprir as normas nacionais de saúde e qualidade aplicáveis; É proibido o uso cruzado. Depois de utilizada, a seringa descartável deve ser eliminada como resíduo médico pelo operador.
- Este Manual apresenta o produto nas mais completas configurações e funções. O produto que você comprou pode não ter determinadas configurações ou funções.
- Durante a infusão, a bomba de seringa controla precisamente a taxa de fluxo de infusão, o volume de infusão e o tempo de infusão e monitora a velocidade e a direção do motor de passo em tempo real, o que pode efetivamente evitar transbordamento, subfluxo e sucção traseira.
- Verifique o tempo de carga/descarga da bateria dentro do dispositivo a cada três meses para evitar o mau funcionamento do dispositivo devido ao esgotamento

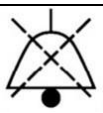
da bateria quando a bateria é usada para fornecer tensão. Se a bateria estiver danificada ou não estiver totalmente carregada, a duração durante a qual o dispositivo pode trabalhar com a bateria não pode ser garantida.

- Siga as instruções EMC no Manual do usuário para instalar e usar a bomba.
- Use o cabo de alimentação e a bateria fornecidos pelo 1000MEDIC junto com o dispositivo; caso contrário, o funcionamento anormal do dispositivo pode ser causado.
- Este dispositivo não entrará em contato direto com medicamentos/pacientes, portanto, o teste de biocompatibilidade não é necessário.
- A fim de prevenir a poluição ambiental, os resíduos de pilhas e baterias devem ser eliminados num local designado pela autoridade de proteção ambiental ou enviados de volta ao 1000MEDIC para eliminação unificada. Para evitar a poluição ambiental, o dispositivo cuja vida útil expira e qualquer uma de suas partes descartadas durante o reparo deve ser descartado corretamente.

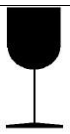
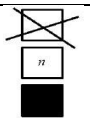
1.4 Símbolos e rótulos

1.4.1 Símbolos

~	Corrente alternada		Ligar/desligar
⎓	Corrente contínua		Observar Instruções
AC	Corrente alternada		Aterramento Protetor (Solo)
DC	Corrente contínua		Tipo CF Peças Aplicadas à Prova de Desfibrilação
	LED de alimentação AC		LED da bateria
	AVISO		Símbolo de aviso universal
	Número de série		Única identificação de dispositivo médico

	Alarme		Pausa de som
EEEEE	Data de Fabricação	IP34	Proteção contra entrada de poeira classificação: 3; Classificação de proteção contra entrada de água: 4
	Fabricante		Radiação eletromagnética não ionizante

1.4.2 Símbolos de transporte

	Frágil. Manejar com Cuidado.		Mantenha seco
	Este lado para cima		Limite de camada de empilhamento
	Limite de Umidade		Limite de Pressão Atmosférica
	Limite de Temperatura		Marca de reciclagem de embalagens (material plástico)
	Marca de reciclagem de embalagens (material plástico)		

1.4.3 Abreviaturas

Abreviação	Significado	Abreviação	Significado
AC	Corrente alternada	EMC	Compatibilidade Eletromagnética
DC	Corrente contínua	EMI	Interferência eletromagnética
BÓLUS	Bolus	KVO	Mantenha o vaso sanguíneo aberto
CPU	Unidade central de processamento	FLASH	Memória flash
EEPROM	Eletricamente Apagável programável memória somente leitura	SN	Número de série

VTBI	Volume a ser infundido	TIVA	Anestesia Venosa Total
Anti-Bolus	Função de liberação do bolus	LOGO	Ícone
LED	Diodo emissor de luz	MRI	Ressonância Magnética
Mah	miliAmp Hora	USER	Definido pelo usuário

2 Introdução ao Produto

2.1 Descrição e Estrutura do Produto

CUIDADO:

Na bomba de Seringa Série SAFEFLOW S1 E S2, as hastes de parafuso e as porcas são acionadas através da rotação do motor, para empurrar o pistão da seringa de suporte e controlar o fluxo de líquido infundido no corpo do paciente. A taxa de infusão é definida pelo operador, e o fluxo dentro da unidade de tempo é exibido em tempo real. A bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 consiste em carenagem, haste de pressão e módulo de cabeça de pressão, módulo de driver de motor, módulo de entrada, módulo de armazenamento, módulo de controle (incluindo controle principal e monitoramento), módulo de exibição, módulo de detecção de sensores, módulo de potência, módulo de alarme etc.

- Verifique a Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2 e seus acessórios antes do uso, a fim de garantir a operação normal e segura.

2.2 Modelos de Produtos

Os modelos incluídos nesta série de produtos e suas diferenças estão listados abaixo:

Número de Canais/Modo e Função		Modelo do Produto					
SAFEFLOW S1		SF-S18A	SF-S18	SF-S19A	SF-S19	SF-S18T	SF-S19T
SAFEFLOW S2		SF-S28A	SF-S28	SF-S29A	SF-S29	SF-S28T	SF-S29T
Modo de Infusão	Modo de Taxa	√	√	√	√	√	√
	Modo de Tempo	√	√	√	√	√	√
	Modo de Peso	√	√	√	√	√	√
	Modo Dose - tempo	√	√	√	√	√	√
	Modo Micro	-	√	-	√	-	√
	Modo Neonatal	√	√	√	√	√	√
	Modo Intermitente	√	√	√	√	√	√

	Modo Sequencial	--	--	√	√	√	√
	Modo Gradiente	--	--	√	√	√	√
	Modo Dose de Carregamento	--	--	√	√	√	√
	Modo TIVA	--	--	--	--	√	√

Observação : √ indica que essa função é presente;
-- indica que esta função não é presente.

2.3 Princípio de funcionamento e âmbito de aplicação

2.3.1 Princípio de Funcionamento

A Bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 foi projetada com uma estrutura de processador duplo, realizando um controle preciso do motor. Acionada pelo motor, a unidade de transmissão mecânica empurra a seringa para infusão; sensores e o processo de infusão são monitorados em tempo real; em caso de qualquer anormalidade, serão gerados sinais de alarme sonoro-luminosos. Os parâmetros de status do sistema podem ser exibidos na tela LCD sensível ao toque; os parâmetros de configuração do sistema podem ser predefinidos e alterados diretamente na tela sensível ao toque.

2.3.2 Uso pretendido

É usado em conjunto com uma seringa para transfusão arterial ou venosa a uma taxa de dose constante e com dosagem precisa, mas não para infusão de sedativos, quimioterápicos ou insulinas.

2.3.3 Usuários Pretendidos

Médicos, enfermeiros ou profissionais médicos treinados e qualificados em hospitais.

2.3.4 Contraindicações

N/A

2.4 Características e parâmetros técnicos

Nome do Parâmetro	Especificação
Modo de perfusão	Modo Taxa, Modo Tempo, Modo Peso, Modo Dose-Tempo, Modo Micro, Modo Neonatal, Modo Sequência, Modo Intermitente, Modo Gradiente, Modo Primeira Dose, Modo TIVA. Modo As diferenças entre os diferentes modelos estão descritas na tabela 2.2.

Gama de Velocidade de infusão	Seringa de 1ml: 0,01ml/h–50ml/h; Seringa de 2ml: 0,01ml/h - 150ml/h; Seringa de 5ml: 0,01ml/h - 300ml/h; Seringa de 10ml: 0,1ml/h - 600ml/h; Seringa de 20ml: 0,1ml/h - 900ml/h; Seringa de 30ml: 0,1ml/h - 1200ml/h; Seringa de 50ml: 0,1ml/h - 2400ml/h. Seringa de 60ml: 0,1ml/h - 2400ml/h.
Passo da velocidade de perfusão	O passo é de 0,01ml/h quando a velocidade de infusão é de 0,01-99,99ml/h. O passo é de 0,1ml/h quando a taxa infusão é de 100-999,9ml/h. O passo é de 1ml/h quando a taxa de infusão é de 1000- 2400ml/h.
Exatidão	Precisão da perfusão quando uma seringa de 5 ml ou maior é usada em condições de teste padrão: ±1,8% quando o fluxo é de ≥1ml/h; ±2% ou ±0,05ml/h (o que for maior) quando o fluxo for de <1ml/h; ±5% ou ±0,05ml/h (o que for maior) quando for utilizada uma seringa de 1ml ou 2ml.
Infusão em bolus	Precisão mecânica: ±0,5%. Erro de infusão em bolus em condições de teste padrão: ≤±2% ou ±0,05ml/h, o que for maior Seringa de 1ml: 0,01ml/h - 50ml/h; padrão: 50ml/h; intervalo do bolus: 0,1 - 1ml. Seringa de 2ml: 0,01ml/h - 150ml/h; padrão: 150ml/h; faixa de bolus: 0,1 - 2ml. seringa de 5ml: 0,01ml/h - 300ml/h; padrão: 300ml/h; faixa de bolus: 0,1 - 5ml. Seringa de 10ml: 0,1ml/h - 600ml/h; padrão: 600ml/h; faixa de bolus: 0,1 - 10ml. seringa de 20ml: 0,1ml/h - 900ml/h; padrão: 900ml/h; Faixa do bolo: 0,1 - 20ml. Seringa de 30ml: 0,1ml/h - 1200ml/h; padrão: 1200ml/h; Faixa de bolus: 0,1 - 30ml. Seringa de 50ml: 0,1ml/h - 2400ml/h; padrão: 2400ml/h; Faixa do bolo: 0,1 - 50ml. Seringa de 60ml: 0,1ml/h - 2400ml/h; padrão: 2400ml/h; Faixa do bolo: 0,1 - 60ml.
VTBI	O intervalo de ajuste é de 0,01ml - 9999,99ml e o passo mínimo é de 0,01ml.
Volume Acumulado	Ele pode ser redefinido. O intervalo de exibição é de 0,01ml - 99999.99ml, e a precisão de exibição é de 0,01ml.
Alarme de Oclusão Limiar	Nível 1: 6,7kPa; Níveis 2-15: distribuição linear entre 20-150kPa. A precisão de cada nível é de ±13,3kPa ou ±25%, o que for maior.

Taxa KVO	O Modo Manual e o Modo Automático estão disponíveis para seleção. O modo padrão é o Modo Manual. Faixa de ajuste no modo manual: 0.01-50ml/h; Padrão: 1ml/h. No Modo Auto, quando a velocidade de infusão é maior ou igual a 10ml/h, a taxa de KVO é de 3ml/h; quando a velocidade de infusão for maior ou igual a 1ml/h, mas menor que 10ml/h, a taxa de KVO é 1ml/h; quando a velocidade de infusão é inferior a 1ml/h, a taxa de KVO é igual à velocidade de infusão.
Volume residual	Modo de comprimento: O comprimento residual pode ser ajustado dentro da faixa de 1-18mm; padrão: 2mm; passo: 1mm Padrão de fábrica: Modo de comprimento;
Arquivo histórico	Pelo menos 5000 entradas de histórico podem ser armazenadas; O tempo de armazenamento de memória não é inferior a 10 anos.
Alarme	Resíduo líquido, Purga de seringa, Seringa não presa, Instalação incorreta da haste de pressão da seringa, Erro de especificação da seringa, OCCL, Fim da infusão, Alarme de lembrete, Taxa acima do limite, Fim do KVO, Queda do tubo, sem alimentação AC, sem bateria instalada, Bateria fraca, Bateria vazia, Interrupção de energia, Embreagem anormal, Erro do sistema.
Nível da bateria	**Bomba de seringa série SAFEFLOW S1 :** Quando a fonte de alimentação interna (nova bateria Li2600-2S-PP 2600mAh totalmente carregada) é usada para fornecer tensão ao dispositivo e o dispositivo funciona a 5ml/h, o tempo de infusão não será inferior a 5h; Quando a fonte de alimentação interna (nova bateria Li5200-2S2P-PP 5200mAh totalmente carregada) é usada para fornecer tensão ao dispositivo e o dispositivo funciona a 5ml/h, o tempo de infusão não será inferior a 10h. **Bomba de seringa série SAFEFLOW S2:** Quando a fonte de alimentação interna (nova bateria Li2600-2S-PP 2600mAh totalmente carregada) é usada para fornecer tensão ao dispositivo e o dispositivo funciona a 5ml/h, o tempo de infusão não será inferior a 2h; Quando a fonte de alimentação interna (nova bateria Li5200-2S2P-PP 5200mAh totalmente carregada) é usada Para fornecer tensão ao dispositivo e o dispositivo funcionar a 5ml/h, o tempo de infusão não será inferior a 4h.

2.5 Aparência do produto

2.5.1 Vista frontal (Bomba de infusão de seringa série SAFEFLOW-S1 e SAFEFLOW-S2)

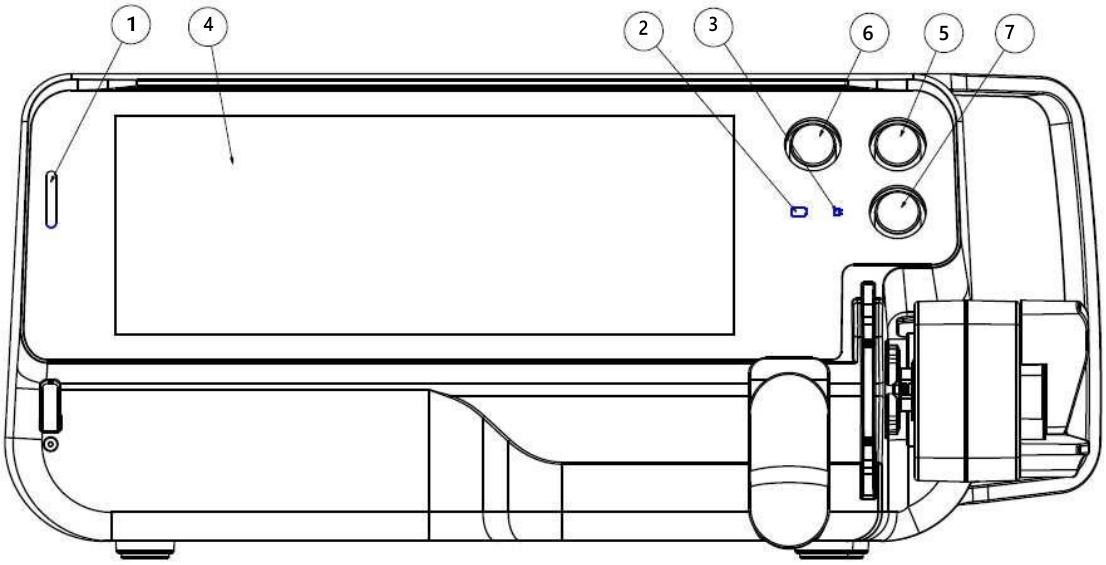


Figura 1 - Vista frontal (Bomba de infusão de seringa série SAFEFLOW S1)

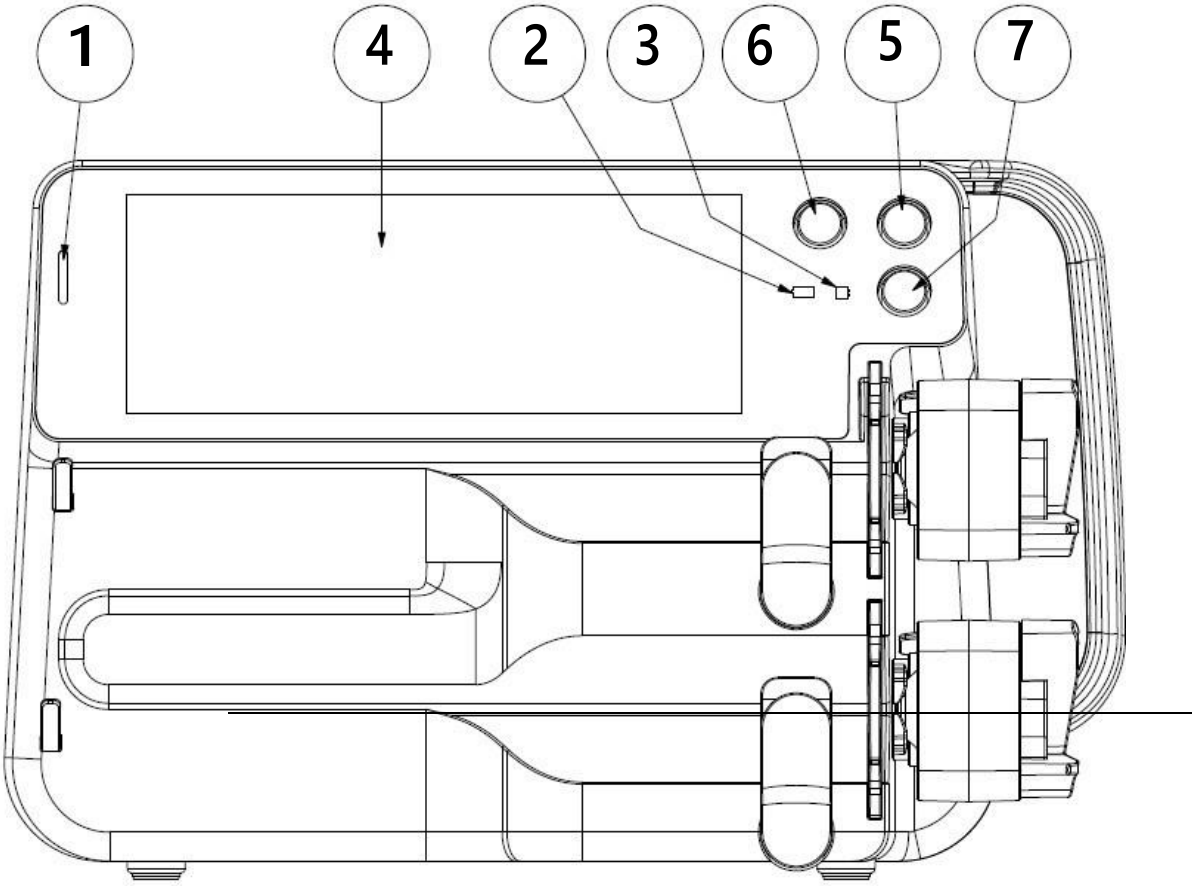


Figura 2 - Vista frontal (Bomba de infusão de seringa série SAFEFLOW S2)

1. LED de Operação
2. LED da bateria
3. AC LED
4. Tela sensível ao toque
5. Botão de pausa/desbloqueio de som
6. Botão Parar
7. Botão liga/desliga

2.5.2 Vista traseira (Bomba de infusão de seringa série SAFEFLOW S1 E S2)

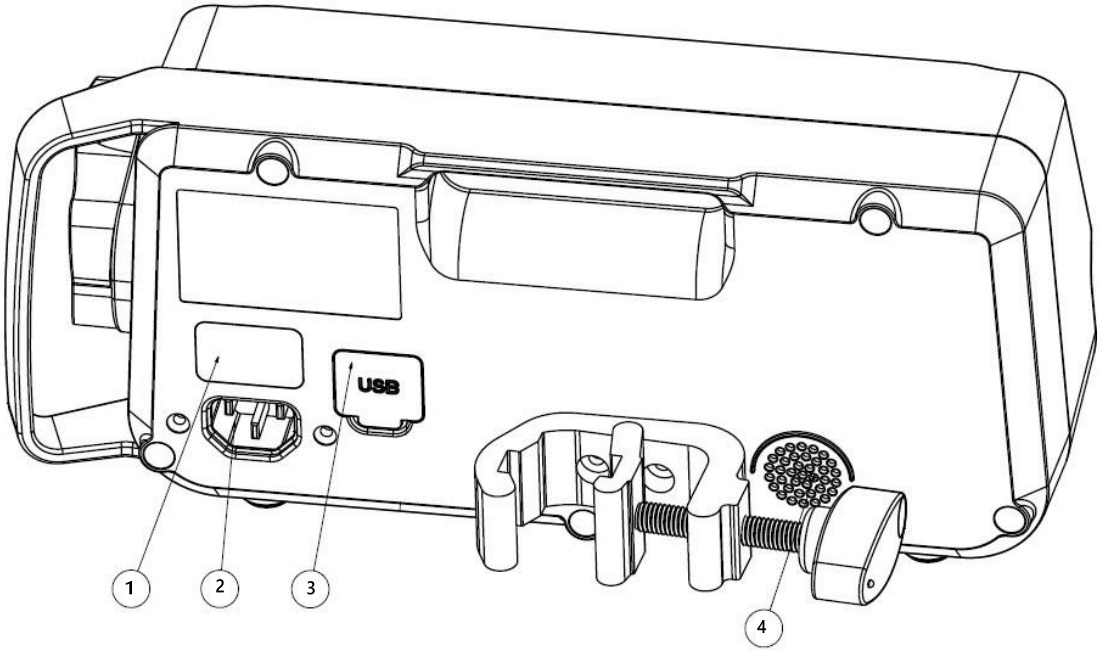


Figura 3 - Vista traseira (Bomba de infusão de seringa série SAFEFLOW S1)

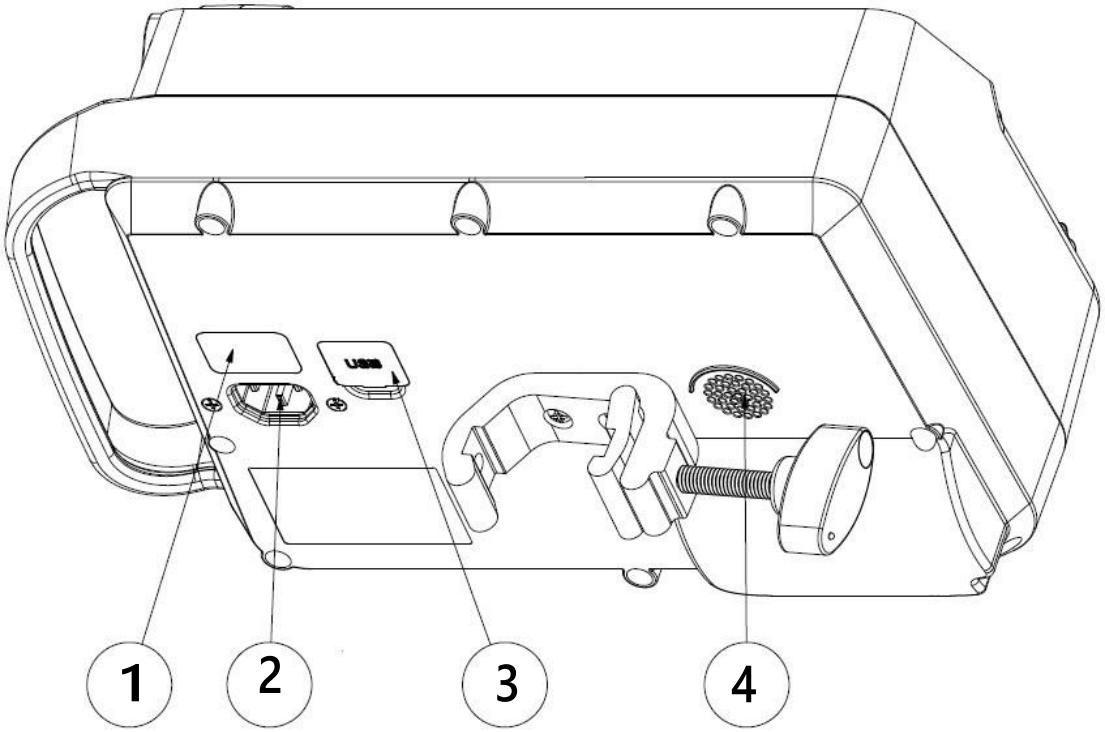


Figura 4 - Vista traseira (Bomba de infusão de seringa série SAFEFLOW S2)

1. Porta IR
2. Interface AC
3. Porta geral USB
4. Falante

2.5.3 Interfaces Externas

Porta geral USB: Fornece comunicação, interface de enfermagem e outras informações de interface.

2.6 Bateria

2.6.1 Bateria

É utilizada bateria de íons de lítio. Especificação da bateria: 2600mAh bateria de íons de lítio (padrão), 5200mAh bateria de íons de lítio (opcional).

A tensão de corte de descarga é de 6,2V e a tensão de operação nominal de 7,4V.

O tempo de descarga nominal para a bateria de íons de lítio padrão na série SAFEFLOW S1 é de 5 horas e na série SAFEFLOW S2 é de 2 horas. Para a bateria de íons de lítio opcional, o tempo de descarga nominal é 10 horas para a série SAFEFLOW S1 e de 4 horas para a série SAFEFLOW S2. No entanto, se a bateria estiver danificada ou não estiver totalmente carregada, a duração durante a qual as bombas de seringa da SafeFlow S1 e S2 podem funcionar com a energia da bateria não pode ser garantida. Antes do uso inicial, a bateria deve ser carregada por mais de 12 horas consecutivas enquanto o dispositivo está desligado. Se a bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 ficar sem uso por muito tempo, deverá ser carregada a cada três meses para evitar o esgotamento da bateria interna devido à descarga automática. Em caso de alarme quando a bateria estiver acabando, a Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2 deve ser conectada ao cabo de alimentação para carregamento ou ser desligada; caso contrário, a bateria pode ficar danificada quando acabar. A fim de prevenir a poluição ambiental, os resíduos de pilhas e baterias devem ser descartados em local designado pelo departamento de proteção ambiental ou enviados de volta ao 1000MEDIC para descarte unificado.

Substituição da bateria:

1. Primeiro, desligue a bomba da seringa e desconecte o cabo de alimentação.
2. Incline ou coloque a bomba de seringa plana.
3. Remova as caixas frontal e traseira do dispositivo e desconecte o cabo de conexão da bateria.
4. Retire a bateria velha; Em seguida, instale a nova bateria e insira o cabo de conexão da bateria.
5. Instale as caixas dianteira e traseira do dispositivo e coloque a bomba de seringa corretamente.

2.6.2 Carregamento

O produto pode ser carregado independentemente de estar ligado ou desligado.

CUIDADO:

- Use apenas a bateria especificada pelo fabricante, e a bateria só pode ser substituída por pessoal totalmente treinado. A fim de evitar a poluição ambiental, as pilhas usadas substituídas devem ser eliminadas num local designado pela autoridade de proteção ambiental ou devolvidas ao 1000MEDIC para eliminação unificada.
- Se a tela exibir o alarme "Bateria vazia" quando alimentado pela bateria interna for usada para fornecer vai durar 3min antes da bateria acabar completamente.

NOTA:

- A duração da bateria depende do tempo e da frequência de utilização. Se a bateria for devidamente mantida e armazenada, a vida útil da bateria de lítio é de cerca de 5 anos. A vida útil pode ser reduzida se a bateria for usada incorretamente. A bateria interna de lítio deve ser mantida a cada três meses, e sugere-se substituir a bateria de lítio a cada três anos.
- Remova a bateria se a bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 ficar sem uso por muito tempo.
- A fim de prevenir a poluição ambiental, os resíduos de pilhas e baterias devem ser eliminados num local designado pela autoridade de proteção ambiental ou enviados de volta ao 1000MEDIC para eliminação unificada.

3 Instalação

3.1 Inspeção de Desembalagem

Antes de desembalar, confirme cuidadosamente se a embalagem está danificada. Entre em contato com a transportadora ou 1000MEDIC imediatamente se algum dano for encontrado.

Se a embalagem estiver em perfeitas condições, desembale-a e retire a Bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 e seus acessórios. Verifique com a lista de envio item por item para ver se o dispositivo e seus acessórios estão em boas condições e se alguma peça está faltando. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Departamento de Serviço Pós-Venda da 1000MEDIC imediatamente.

3.2 Requisitos Ambientais

A bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 deve ser usada em um ambiente protegido contra ruído, vibração, poeira, umidade, corrosão e outras condições adversas. A tabela abaixo mostra os requisitos ambientais.

Nome do parâmetro	Especificação
Temperatura de operação	+5-+40°C
Umidade de operação	15%-95%
Pressão Atmosférica para operação	57kPa-106kPa
Temperatura de transporte e armazenamento	-20-+70°C
Umidade de transporte e armazenamento	10%-98%
Pressão atmosférica ao longo do armazenamento e	50kPa-106kPa

transporte	

3.3 Requisitos de energia

A tabela abaixo mostra os requisitos ambientais para a Bomba de infusão de seringa Série SAFEFLOW S1 E S2:

Nome do parâmetro	Especificação
Rede elétrica externa	
Tensão de entrada	100-240V
Potência de entrada	50VA
Frequência	50/60Hz
Bateria interna	
Número de baterias	1
Tipo de bateria	Bateria de íons de lítio
Tensão nominal da bateria	7.4V
Capacidade de célula individual	2600mAh (padrão) ou 5200mAh (opcional)
Tempo de fornecimento da Bateria de tensão.	**Bomba de seringa série SAFEFLOW S1** 5h (para perfusão à taxa de 5ml/h com a nova bateria de íons de lítio de 2600mAh totalmente carregada); 1h (para perfusão à taxa de 2400ml/h com a nova bateria de íons de lítio de 2600mAh totalmente carregada); 10h (para perfusão à velocidade de 5ml/h com o novo totalmente carregado 5200mAh bateria de íons de lítio); 2h (para perfusão à taxa de 2400ml/h com a nova bateria de íons de lítio de 5200mAh totalmente carregada). **Bomba de seringa série SAFEFLOW S2** 2h (para perfusão à taxa de 5ml/h com a nova bateria de íons de lítio de 2600mAh totalmente carregada); 0,5h (para perfusão à taxa de 2400ml/h com a nova bateria de íons de lítio de 2600mAh totalmente carregada); 4h (para perfusão à taxa de 5ml/h com a nova bateria de íons de lítio de 5200mAh totalmente carregada); 1h (para perfusão à taxa de 2400ml/h com o novo totalmente carregado bateria de íons de lítio de 2600mAh).
Tempo de carga da bateria	5-12h

CUIDADO:

- Verifique se o ambiente operacional e a fonte de alimentação da série SAFEFLOW S1 E S2

  A Bomba de Seringa atende aos requisitos acima; caso contrário, riscos

inesperados ou mau funcionamento da Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2 serão causados.

- A fonte de alimentação de entrada deve estar em conformidade com os requisitos do capítulo 3.3; caso contrário, a bomba de infusão de seringa Série SAFEFLOW S1 E S2 pode ficar seriamente danificada.
- A duração da bateria depende do tempo e da frequência de utilização. A vida útil pode ser reduzida se a bateria for usada incorretamente.

3.4 Fixação da Bomba de Seringa

Com o clipe de retenção do suporte de infusão na parte traseira do dispositivo, o dispositivo pode ser fixado à haste de suporte de infusão. Veja na figura abaixo o método de fixação:

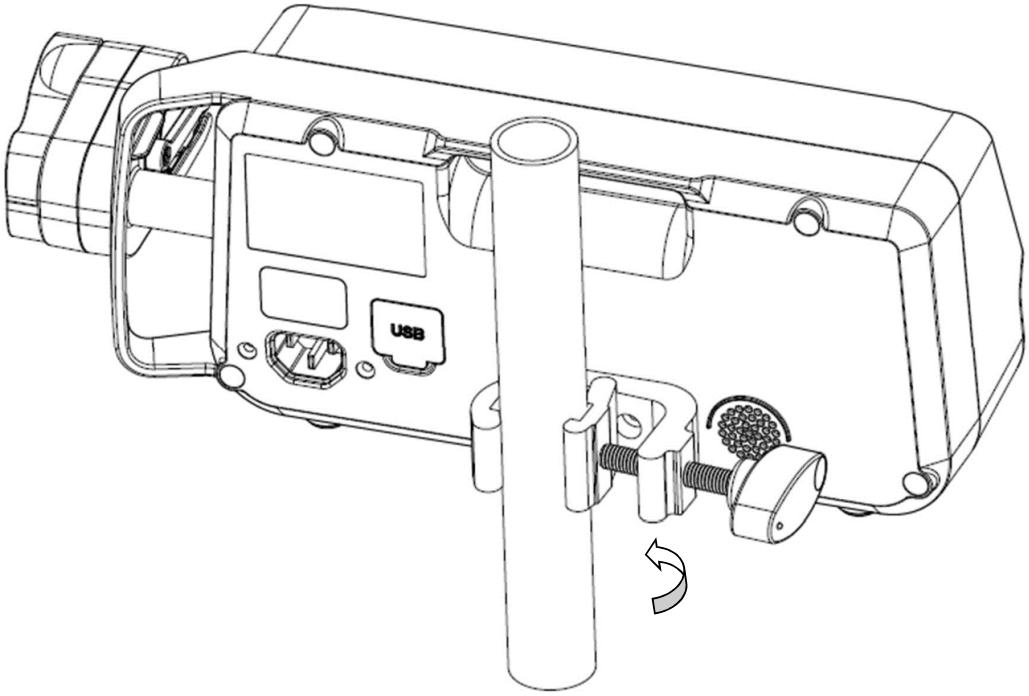


Figura 5 - Fixação da bomba de seringa.

3.5 Instalação do cabo de alimentação

Insira o plugue do cabo de alimentação (configuração padrão) na porta de alimentação da Bomba de infusão de seringa Série SAFEFLOW S1 E S2.

AVISO:

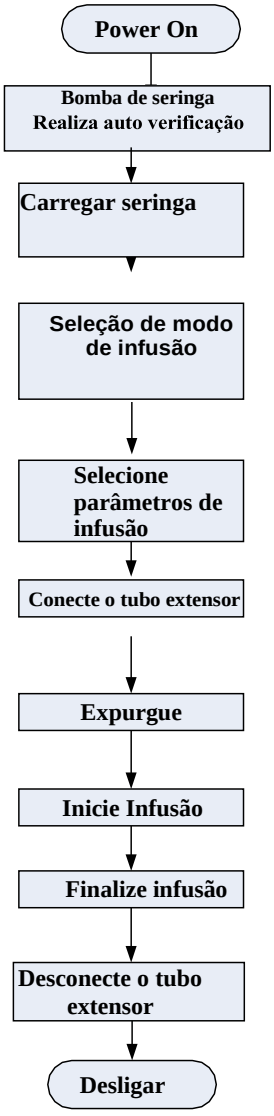
- Use apenas o cabo de alimentação (configuração padrão) fornecido pelo fabricante. Ao conectar a porta de alimentação, preste atenção ao espaço ao redor para garantir que a fonte de alimentação possa ser desconectada em tempo hábil, desconectando o cabo em caso de anormalidade da fonte de alimentação para o sistema.

NOTA:

- **A faixa de entrada da fonte de alimentação AC é 100-240V, 50/60Hz.**

4 Operação

4.1 Fluxograma de Operação



Pressione o botão .

Na interface de inicialização, a bomba de seringa realizará o autoteste.

Antes de carregar a seringa, selecione a marca de acordo com a seringa utilizada atualmente. Sobre como selecionar **uma marca de seringa, consulte "4.3 Gerenciamento e seleção da marca** de seringa", sobre como carregar uma seringa, consulte **"4.2.2 Carregamento de seringa".**

Selecione o modo de perfusão desejado.

Defina os parâmetros de infusão de acordo com as propriedades do medicamento ou o conselho do médico.

Ver "4.2.5 Expurgue".

Pressione o botão Iniciar para iniciar a infusão.

Após a perfusão, pressione o botão End para concluir a infusão; durante a perfusão, prima o botão Pausar para suspender a perfusão.

Depois de pressionar o botão , selecione Desligar, ou pressione o botão por 10s para desligamento forçado.

4.2 Procedimento Operacional

4.2.1 Ligar

Depois de instalar e consertar a Bomba de infusão de seringada SafeFlow S1 e S2e certificar-se de que outras áreas do dispositivo não tenham problemas, você pode iniciar o dispositivo seguindo as etapas abaixo:

1. Pressione o botão liga/desliga para ligar o dispositivo, o menu principal exibirá informações de inicialização do sistema;
2. Após a inicialização, o dispositivo realizará automaticamente o autoteste de alarmes sonoros e visuais; durante o autoteste, o dispositivo produzirá som de alarme, e a luz de alarme acenderá em verde, amarelo e vermelho, indicando que

o sistema de alarme sonoro e visual funciona normalmente;

3. Após o autoteste bem-sucedido, o dispositivo entra na interface de operação; Neste momento, a operação pode prosseguir com os botões ou tela sensível ao toque.

NOTA:

- NÃO opere os botões durante a inicialização; caso contrário, o dispositivo pode julgá-lo erroneamente como um erro do sistema.
- A Bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 é um sistema de dupla operação. Você pode operá-lo pressionando botões ou usando a tela sensível ao toque.
- Certifique-se de que os autotestes do alto-falante, do LED de alarme e da campainha sejam bem-sucedidos. Caso contrário, entre em contato com a 1000MEDIC em vez de tentar usar o dispositivo.
- Se a bomba da seringa estiver danificada ou não puder funcionar normalmente, contacte o 1000MEDIC em vez de a utilizar para perfusão para o doente.

4.2.2 Carregamento da seringa

1. Passos para carregar uma seringa: Primeiro aperte firmemente o botão e puxe a haste de pressão para a direita até o final; levantar a fivela da seringa e girar 90° para a direita; em seguida, instale a seringa (ver Figura 6 - Carregamento da seringa 1).

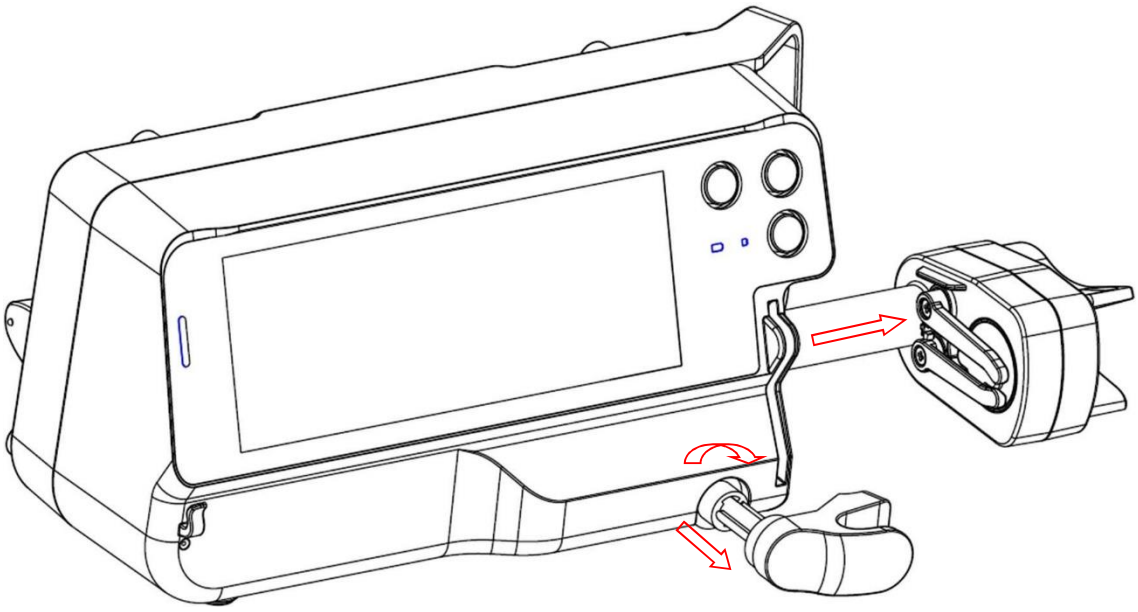


Figura 6 - Carregamento da seringa 1

2. Em seguida, coloque na seringa a ser usada; Gire a fivela da seringa de volta à posição original e solte-a.

Aperte o botão de alternância para abrir a mandíbula de fixação; empurre a haste de empurrar para a esquerda até atingir a cabeça da haste de empurrar; Solte o botão e solte a mandíbula de fixação. (Figura 7 - Carregamento da seringa 2)

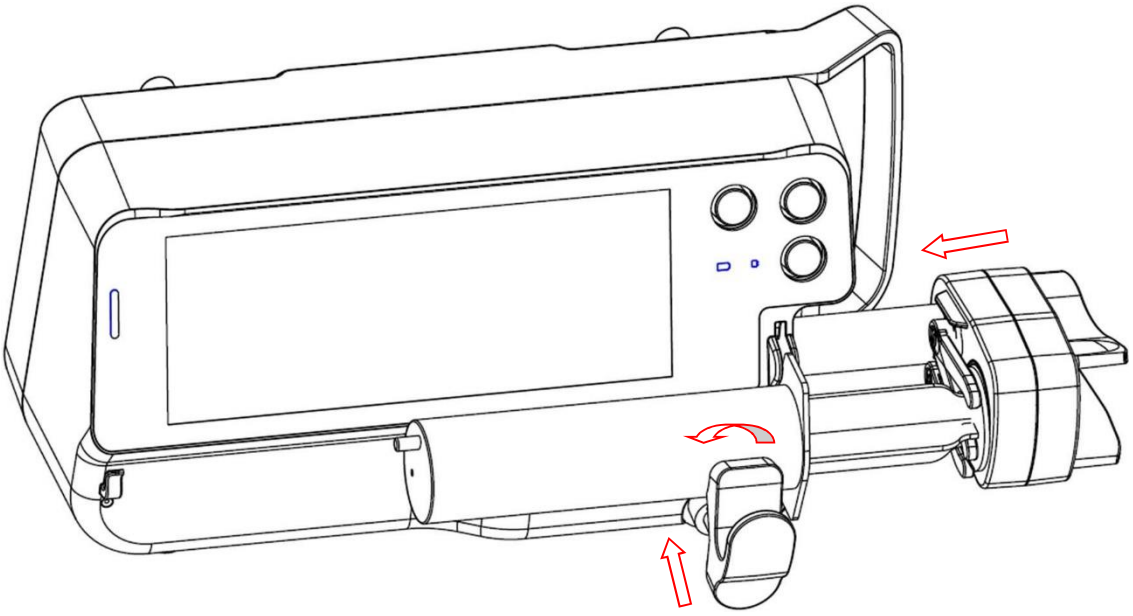


Figura 7 - Carregamento da seringa 2

CUIDADO:

- A flange da seringa deve ser colocada firmemente na ranhura sem tocar no exterior da o slot. Preste atenção na posição da flange.
- Antes de operar a Bomba de infusão de seringa Série SAFEFLOW S1 E S2, confirme se a seringa utilizada é consistente com a marca de seringa definida na Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2 e se a marca deve ter sido calibrada no dispositivo. Caso contrário, a imprecisão da velocidade de infusão e do alarme poderia ser causada.
- Use apenas seringas completamente esterilizadas e verifique se a embalagem está em perfeitas condições e se o prazo de validade não expirou antes do uso.
- Para garantir que você possa ver claramente o menu principal deste dispositivo, sugere-se que você opere e use o dispositivo dentro de 1m de distância do dispositivo.
- Em caso de quebra da garra na cabeça de empurrar, ela deve ser substituída imediatamente; caso contrário, a sifonagem será gerada, fazendo com que a solução residual na seringa flua para o corpo do paciente automaticamente. Isso resultará em dosagem excessiva, causando danos ao paciente.
- Utilize seringas calibradas com precisão e com a especificação especificada; caso contrário, será causada uma taxa de perfusão imprecisa ou uma perfusão incompleta. As estruturas e dimensões globais das seringas especificadas, bem como os seus indicadores bioquímicos, físicos, métricos

e outros, devem ser testados e aprovados pela autoridade de controlo competente.

- Ao movimentar o aparelho, fique atento às conexões entre a seringa, o tubo de extensão e a agulha para evitar lesões ao paciente causadas pela frouxidão de qualquer conexão.
- O dispositivo deve ser instalado ou fixado de forma fiável, como indicado nas figuras, e não deve ser colocado em uma placa plana à beira do leito que esteja sem vedação para evitar a queda do dispositivo quando o seu tubo é puxado, o que colocará o paciente em risco.
- A fim de evitar operações inadequadas que possam colocar o paciente em risco, o dispositivo não deve ser operado por um membro da família do paciente.
- O dispositivo deve ser instalado e utilizado horizontalmente. Antes da instalação, verifique a estabilidade do clipe de retenção para evitar folga ou rotação.
- Se o dispositivo cair acidentalmente, ele não deve ser reutilizado até que seja reparado e atenda aos requisitos de CQ para entrega.

4.2.3 Seleção do Modo de Infusão

No Menu Principal do sistema, clique no nome do modo no Menu Principal, como Modo de Taxa, Modo de Tempo, Modo de Peso, Modo Dose-tempo, Modo de Sequência, Modo Intermitente, Modo de Gradiente, Modo de Dose de Carregamento, Modo Micro, Modo Neonatal ou Modo TIVA. Entre na interface de seleção do Modo de Operação e clique diretamente no modo de infusão a ser definido, e o sistema voltará automaticamente para o Menu Principal. Para uma introdução detalhada de cada modo de perfusão, consulte **"5.1 Modos de operação".**

4.2.4 Ajuste dos parâmetros de injeção

No menu principal do sistema, clique em um parâmetro sob o modo de infusão atual na tela, um teclado de entrada de parâmetro aparecerá; insira um valor de parâmetro razoável e clique em OK para concluir a configuração do parâmetro.

4.2.5 Purgar

Durante a infusão, as bolhas de ar devem ser impedidas de entrar no sangue com a solução do medicamento. Caso contrário, pode causar uma embolia gasosa e representar perigo para o paciente. Portanto, certifique-se de purgar as bolhas de ar na seringa e no tubo de extensão completamente antes da infusão.

Na interface do Modo de Infusão, pressione o botão Purge e execute a operação de limpeza de acordo com as orientações. A taxa padrão é a taxa máxima de infusão de cada especificação de seringa.

CUIDADO:

- Ao carregar uma seringa na Bomba de infusão de seringa Série SAFEFLOW S1 E S2, bolhas de ar na seringa.
  e o tubo de extensão devem ser eliminados para evitar a entrada de ar no corpo do paciente.
- O ar só pode ser liberado quando o tubo de extensão não está conectado ao paciente.
- A descarga de ar só pode ser realizada quando o dispositivo não está no processo de infusão.
- Durante a descarga de ar, o fluxo padrão é o fluxo máximo de cada tamanho de seringa.

4.2.6 Iniciar perfusão

Na interface do Modo de Perfusão, depois de determinar o modo de perfusão correto e concluir a configuração do parâmetro, pressione o botão Iniciar para iniciar a infusão e entre na interface de infusão do modo correspondente. Para interromper a perfusão atual, pressione o botão Pausar para suspender a infusão; neste momento, o dispositivo irá parar a infusão. Após o início da perfusão, a interface exibirá a taxa de infusão atual e a luz verde do LED do estado de infusão permanecerá acesa, indicando que o dispositivo está em estado de infusão.

NOTA:

- Antes de iniciar a perfusão, o usuário deve verificar e confirmar se os parâmetros estão definidos corretamente.
- Recarregue a seringa. Imediatamente após a inicialização, a seringa pode ser carregada automaticamente e a folga entre a cabeça de pressão da seringa e o sensor de pressão será eliminada rapidamente. A droga será infundida no corpo do paciente de acordo com a taxa definida.
- O usuário deve verificar regularmente a conexão da seringa, tubo de extensão e bomba ao paciente e injetar de acordo com as instruções neste Manual.
- Para evitar a alteração inesperada dos parâmetros de perfusão ou a interrupção da perfusão por outras pessoas no processo de perfusão, o usuário pode definir o Tempo de Tela de Bloqueio Automático para bloquear automaticamente a tela se não houver operação dentro do tempo definido após o início.

4.2.7 Injeção pausada

Durante a perfusão, se for necessário trocar o líquido ou substituir a seringa, pressione o botão Pausar para entrar na interface Pause, momento em que a bomba de infusão interromperá a operação. Na interface Pausar, clique em Parâmetros, o usuário pode modificar os parâmetros de infusão na caixa de diálogo pop-up. Pressione o botão Continuar infusão para continuar a infusão.

Durante a infusão, pressione o botão Stop, todos os canais interromperão a infusão simultaneamente.

CUIDADO:

- Uma vez que o falso acionamento pode ser causado quando a película do botão fica afundada e comprime o botão, é necessário observar a taxa para ver se o dispositivo para de funcionar depois que o botão “Parar” é pressionado.
- A falha em parar de FLUIR em tempo hábil trará riscos para o paciente; Nesse caso, é necessário notificar o pessoal de manutenção autorizado para substituir a película do botão antes da reutilização.

4.2.8 Função Bolus

A bomba de infusão fornece três funções em bolus: Manual, Semiautomática e Auto Bolus;

Modo Manual: No estado de infusão, entre na interface de operação do Bolus; em seguida, pressione por muito tempo [pressione para iniciar bolus manual] para entrar no estado de bolus manual (a taxa de bolus pode ser definida em segundo plano). Quando o volume em bolus atingir 5ml, o sistema sairá automaticamente do estado em bolus e retornará à interface de infusão para infusão normal. Ou solte o botão Bolus Manual durante o bolus manual para parar o bolus manual e restaurar a infusão na taxa normal, a tela permanecerá na interface do bolus. Você pode pressionar manualmente o botão Retornar à infusão para voltar à interface de infusão ou aguardar cerca de 10s, e o sistema voltará para a interface de infusão se não houver operação. Na interface Stop Manual Bolus, reinicie o bolus manual; Bolus Vol.

Modo semiautomático: No estado de infusão, entre na interface de operação do Bolus; a taxa de bolus é a taxa máxima de cada especificação de seringa por padrão (ela pode ser alterada em segundo plano, mas não pode ser definida na interface do bolus). Você pode definir Bolus Vol., em seguida, pressione o botão Start Auto Bolus para iniciar a infusão de bolus. Quando a infusão em bolus for concluída, o usuário poderá selecionar Auto Bolus novamente; o sistema entrará novamente no estado de bolus na taxa de Bolus definida e Bolus Vol.

Modo Automático: No estado de infusão, entre na interface de operação do Bolus, onde a Taxa de Bolus e o Bolus Vol. em seguida, pressione o botão Start Auto Bolus

para iniciar a infusão em bolus. Quando a infusão em bolus for concluída, o usuário poderá selecionar Auto Bolus novamente; o sistema entrará novamente no estado de bolus na taxa de Bolus definida e Bolus Vol.

NOTA:

- Se não houver operação dentro de 10s na interface Bolus, o sistema retornará ao estado normal de infusão, e a operação deve ser executada novamente.
- Quando o volume em bolus estiver completo, confirme se o sistema retorna ao estado normal de infusão e se a taxa permanece inalterada.
- No Modo de Limpeza, todas as condições de alarme não são suspensas ou desligadas; O operador deve verificar os sinais de alarme emitidos durante a purga.

4.2.9 Função Anti-BOLUS

Em caso de oclusão do tubo quando a bomba da seringa está em infusão, a fim de evitar volume de infusão imprevisível quando a pressão do tubo é liberada instantaneamente, a bomba de seringa requer liberação da pressão do tubo para uma faixa segura após a reversão automática.

4.2.10 Mudança de Taxa durante a Perfusão

No estado de infusão, clique no taxa de parâmetro; um teclado irá aparecer, através do qual o usuário pode alterar o valor da taxa diretamente ou alterando outros parâmetros. Se nenhuma operação for realizada dentro de 10s, o sistema retornará ao estado de infusão normal e a taxa de infusão permanecerá inalterada. Confirme a taxa após o ajuste; em seguida, o dispositivo iniciará a infusão na taxa alterada.

NOTA:

- Depois de alterar a taxa, confirme se o dispositivo realiza a perfusão na taxa alterada.

4.2.11 Função de bloqueio de tela

A fim de evitar riscos imprevisíveis causados por operações ilegais de pessoas que não sejam profissionais de saúde quando a bomba de seringa está em infusão, o dispositivo fornece a função ***Lock Screen*** e permite que você defina o tempo para entrar no estado de bloqueio da tela.

Após o início da infusão, se não houver operação dentro do tempo de Tela de Bloqueio definido, o sistema entrará automaticamente no estado de bloqueio da tela;

ou pressione por um tempo contínuo o botão Pausar/Desbloquear até emitir o som para entrar diretamente no estado de bloqueio da tela.

Depois que a tela é bloqueada, ela deve ser desbloqueada antes de executar operações relevantes. Você pode pressionar o botão Pausa/Desbloqueio de som ou acionar qualquer alarme de alto nível para conseguir o desbloqueio.

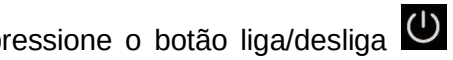
NOTA:

- Quando ambos os canais da bomba de seringa da série SAFEFLOW S2 estão funcionando, o sistema pode entrar diretamente no estado de bloqueio da tela apenas pressionando por muito tempo o botão de pausa/desbloqueio de som.

4.2.12 Fim da infusão

Quando o volume injetado atingir o VTBI, o sistema gerará o alarme "Infusion End" (FIM DE INFUSÃO) para alertar o usuário de que a infusão está concluída e o sistema entra na infusão KVO. Na caixa de diálogo pop-up, pressione o ícone ‘Cancelar’ alarme para interromper a infusão. Se o ícone ‘Cancelar’ alarme não for pressionado dentro do tempo especificado, a infusão será interrompida automaticamente após a infusão de 5mL de KVO ser concluída e o alarme “KVO End” (FIM DE KVO) será gerado.

4.2.13 Desligamento e espera

Desligar: Em estado de pausa ou espera, pressione o botão liga/desliga  para entrar na interface de seleção Desligar/Esperar, selecione Desligar na tela sensível ao toque e o dispositivo será desligado.

Ou pressione o botão liga/desliga por 10s para desligar o dispositivo à força, após o desligamento, os dados salvos no chip de memória não serão perdidos.

Em espera: Quando o dispositivo não está em infusão, o usuário pode configurar o dispositivo para fazê-lo entrar em espera. O usuário pode alterar o tempo de espera conforme a necessidade. Se você quiser sair do modo de espera mais cedo, pressione o ícone voltar e o dispositivo sairá do modo de espera.

CUIDADO:

- Em caso de quebra da garra na cabeça de empurrar, ela deve ser substituída imediatamente;

  Caso contrário, a sifonagem será gerada, fazendo com que a solução residual na seringa flua para o corpo do paciente automaticamente. Isso resultará em dosagem excessiva, causando danos ao paciente.

- A borda do anel da seringa deve ser inserida na ranhura da placa de fixação da borda do anel de Seringa Série C/F; caso contrário, nenhuma solução de droga será produzida ou a grande saída de dosagem causada pela sifonia prejudicará o paciente.
- Utilize seringas calibradas somente com a especificação especificada; caso contrário, será causada uma taxa de perfusão imprecisa ou uma perfusão incompleta. As estruturas e dimensões globais das seringas especificadas, bem como os seus indicadores bioquímicos, físicos, métricos e outros, devem ser testados e aprovados pela autoridade de controlo competente.
- Ao mover a bomba de Seringa Série SAFEFLOW S1 E S2, preste atenção às conexões entre a seringa, o tubo de extensão e a agulha para evitar lesões ao paciente causadas pela frouxidão de qualquer conexão.
- A bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 deve ser instalada ou fixada de forma confiável, como mostrado nas figuras, e não deve ser colocada em uma placa plana à beira do leito que esteja sem cercas para evitar a queda da bomba quando o seu tubo é puxado, o que colocará o paciente em risco.
- A fim de evitar operações inadequadas que possam colocar o paciente em risco, a bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2 não deve ser operada por um membro da família do paciente ou outras pessoas não profissionais.

NOTA:

- Em caso de imprecisão ao testar a taxa da bomba de Seringa Série SAFEFLOW S1 E S2, confirme se a seringa calibrada é usada.
- Qualquer solução de medicamento que escorra sobre a haste de pressão, garra de fixação ou outra posição da Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2deve ser limpa imediatamente para evitar a adesão.
- O erro de precisão das seringas afetará a precisão de saída da Bomba de infusão de seringa Série SAFEFLOW S1 E S2. Ao testar a precisão da Bomba de infusão de seringa Série SAFEFLOW S1 E S2, escolha seringas de alta precisão.

4.2.14 Função QR Code (Opcional)

Na interface de exibição, clique no ícone do QR Code , a janela de informações do QR Code aparecerá para que o usuário ou o pessoal de manutenção pós-venda possa escanear o código para obter informações do dispositivo.

4.3 Gestão e Seleção da Marca da Seringa

Na interface do Modo de Infusão, clique no ícone Marca da seringa

; A caixa de diálogo pop-up mostrará as marcas de seringas comuns, clique para selecionar a marca desejada.

NOTA:

- As marcas de seringas exibidas podem ser adicionadas à marca de consumíveis na configuração avançada e as configurações podem ser modificadas.
- Selecione a marca e a especificação da seringa correspondente e confirme se elas são consistentes com a seringa instalada

4.4 Calibração de seringas

A fim de garantir uma utilização segura e prolongar o ciclo de vida, a manutenção preventiva e a calibração devem ser realizadas antes da utilização inicial, ou após a utilização contínua durante 6-12 meses, ou após a reparação ou actualização.

No Menu Principal, entre na interface Configuração Avançada à selecione a opção [Marca de Consumível] à [Adicionar Seringas Personalizadas] para entrar na interface de Calibração Personalizada. Se for necessário recalibrar uma seringa calibrada, selecione [Ver marca da seringa] na interface [Marca consumível]. Pressione [Marca anterior] e [Próxima marca] para mudar a marca e a especificação da seringa para calibração. Selecione [ReCali.] para entrar na interface de calibração de seringas para esta especificação e marca.

Para calibração inicial de uma seringa, pelo qual o usuário pode obter cinco parâmetros: Especificação da seringa, Comprimento da seringa, Diâmetro externo da seringa, Área da seringa e Posição final.

Na interface de Calibração Personalizada, puxe o pistão da seringa a ser calibrada para uma posição além da balança nominal e carregue-o corretamente no dispositivo; Empurre o pistão para a escala nominal da seringa através de purga. Clique em [Avançar] na tela sensível ao toque para entrar na interface de detalhes de personalização da seringa. Clique em Marca da seringa para definir o nome da seringa. Clique em "Spec." para definir a especificação. Clique em Iniciar e a seringa iniciará a calibração. A interface mostrará "Em execução" e o ícone de corrida até que o líquido seja empurrado para o final do barril da seringa e a infusão pare automaticamente. Agora a calibração é bem-sucedida e "Concluído, confirme salvo!" será exibido. Clique em [Salvar], o prompt "para salvo com sucesso" aparecerá. Clique em Retornar para sair da interface de calibração. Na interface Configuração avançada, selecione as páginas [Consumable Brand] à [View Syringe Brand] à turn para verificar se a marca recém-calibrada foi adicionada aqui.

Para a mesma seringa, se a calibração automática tiver sido realizada em uma Bomba de infusão de seringada série SAFEFLOW S1 E S2, uma unidade flash USB pode ser usada para importar parâmetros consumíveis para outras bombas de seringa da série SAFEFLOW S1 E S2. Entre na interface de Manutenção do Sistema, insira a unidade flash USB à select [Data Import and Export] à [Export Consumable Para], remova a unidade flash USB e insira-a em outro dispositivo que exija calibração. Entre na interface de Manutenção do Sistema, selecione [Data Import and Export] à [Import Consumable Para] para atingir o objetivo de calibração rápida de massa.

NOTA:

- Todas as seringas de 1ml, 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml,50ml e 60ml devem ser calibradas com sucesso de acordo com as etapas acima para garantir a precisão da infusão.
- As marcas de seringas incorporadas pelo fabricante não suportam calibração de seringas.
- Ao iniciar a calibração, certifique-se de que o pistão da seringa esteja na marca de escala correspondente à especificação da seringa; caso contrário, a precisão imprecisa da perfusão será causada após calibração da seringa.
- Para evitar falha de calibração, é proibido operar o dispositivo sob esta interface.
- Em caso de falha na calibração, substitua a seringa e siga os passos de calibração. Se ocorrer falha de calibração várias vezes, entre em contato com nosso pessoal de serviço.

5 Introdução à função

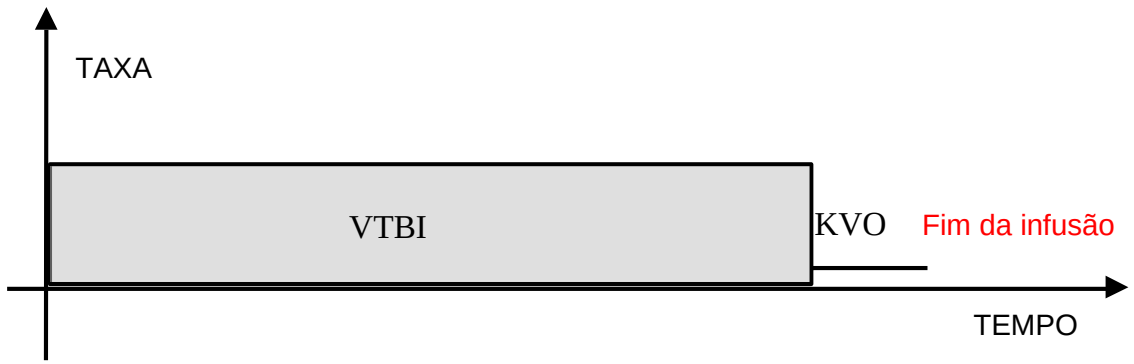
5.1 Modos de Operação

5.1.1 Modo de Taxa

Entre na interface do Modo de Taxa, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. Consulte a tabela abaixo para parâmetros configuráveis do Modo de Taxa:

Modo	Parâmetro configurável	Intervalo de parâmetros
Modo de Taxa	Taxa	1ml: 0.01ml/h–50ml/h; 2ml: 0.01ml/h–150ml/h; 5ml: 0.01ml/h–300ml/h; 10ml: 0.1ml/h–600ml/h; 20ml: 0.1ml/h–900ml/h; 30ml: 0.1ml/h– 1200ml/h; 50ml e 60ml: 0.1ml/h–2400ml/h.
	VTBI	0,01~9999,99ml;
	Hora	00:00:01-99:59:59 h:m:s

No Modo de Taxa, insira os parâmetros Taxa e VTBI, o dispositivo pode calcular automaticamente o Tempo de Infusão. A tendência de infusão é mostrada na figura abaixo:



NOTA:

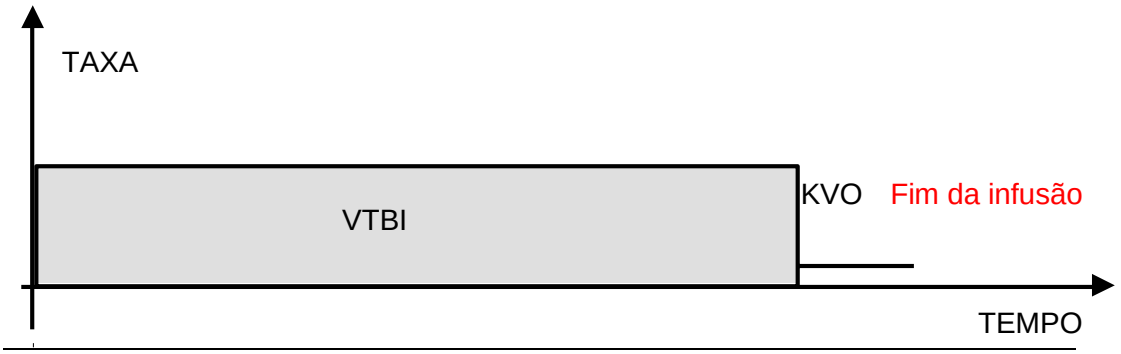
- As configurações de parâmetros podem ser modificadas clicando nos parâmetros na interface de exibição na tela sensível ao toque e inserindo através do teclado numérico pop-up.
- O tempo é calculado automaticamente com Rate e VTBI; para Volume Total, nenhum valor pode ser inserido, mas pode ser redefinido para zero. Clique no valor Volume Total; na caixa de diálogo pop-up, clique em OK para limpar Volume Total.
- O VTBI não está definido no modo Taxa. Nesse caso, a infusão será realizada até que o líquido na seringa seja empurrado para a extremidade do barril da seringa, sem limitação pelo VTBI.
- No modo Rate, a taxa de infusão pode ser alterada sem pausar o processo de infusão.
- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a preferência do usuário e emitida para armazenamento.

5.1.2 Modo de Tempo

Entre na interface do Modo de Tempo, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. Consulte a tabela abaixo para parâmetros configuráveis do Modo de Tempo.

Modo	Parâmetro configurável	Intervalo de parâmetros
Modo de Tempo	Hora	00:00:01-99:59:59 h:m:s
	VTBI	0,01~9999,99ml;
	Taxa	1ml: 0.01ml/h–50ml/h; 2ml: 0.01ml/h–150ml/h; 5ml: 0.01ml/h–300ml/h; 10ml: 0.1ml/h–600ml/h; 20ml: 0.1ml/h–900ml/h; 30ml: 0.1ml/h-1200ml/h; 50ml: 0.1ml/h-2400ml/h. 60ml: 0.1ml/h-2400ml/h.

No Modo de Tempo, insira os parâmetros de Tempo e VTBI, o dispositivo pode calcular automaticamente a Taxa de Infusão. A tendência de infusão é mostrada na figura abaixo:



NOTA:

- A taxa é calculada automaticamente com Tempo e VTBI; para Volume Total, nenhum valor pode ser inserido, mas pode ser redefinido para zero. Clique no valor Volume Total; na caixa de diálogo pop-up, clique em OK para limpar Volume Total.
- No modo Time, o tempo de infusão restante pode ser alterado sem pausa; A taxa de perfusão será alterada automaticamente de acordo com o tempo restante alterado.
- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a

preferência do usuário e emitida para armazenamento.

5.1.3 Modo de Peso

Entre na interface do Modo de Peso, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. Os parâmetros configuráveis incluem Peso, Concentração do Fármaco (Volume do Medicamento, Volume do Líquido do Medicamento), Unidade de Concentração, Taxa de Dose, Unidade de Taxa de Dose e VTBI. Consulte a tabela abaixo para parâmetros configuráveis do Modo de Peso.

Parâmetro de design		Intervalo de parâmetros
Modo de Peso	Peso	0,1 ~ 499 kg
	Concentração de Drogas	0,001 ~ 9999,99
		Concentração do Fármaco = Volume do Fármaco / Líquido do Fármaco Volume
	Unidade de Concentração	As opções incluem ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, mU/ml, U/ml, kU/ml, EU/ml, mmol/ml, mol/ml, mcal/ml, cal/ml, kcal/ml, mEq/ml.
	Volume do Medicamento	0,001~99999
	Unidade de Volume de Medicamentos	ng, ug, mg, g, mU, U, kU, UE, mmol, mol, mcal, cal, kcal, mEq
	Volume líquido de medicamento	0.1~9999.99ml
	VTBI	0.01~9999.99ml
	Taxa de Dose	0,001~99999
	Unidade de Taxa de Dose	As opções incluem ng/kg/min, ng/kg/h, ng/kg/24h, ug/kg/min, ug/kg/h, ug/kg/24h, mg/kg/min, mg/kg/24h, g/kg/24h, mg/kg/h, g/kg/min, g/kg/h, mU/kg/min, mU/kg/h, U/kg/min, U/kg/h, U/kg/24h, kU/kg/min, kU/kg/h, kU/kg/24h, EU/kg/min, EU/kg/h, EU/kg/24h, mmol/kg/min, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mol/kg/min, mol/kg/h, mol/kg/24h, mcal/kg/min, mcal/kg/h, mcal/kg/24h, cal/kg/min, cal/kg/h, cal/kg/ kcal/kg/min, kcal/kg/h, kcal/kg/24h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, mEq/kg/24h

Fórmula de cálculo:

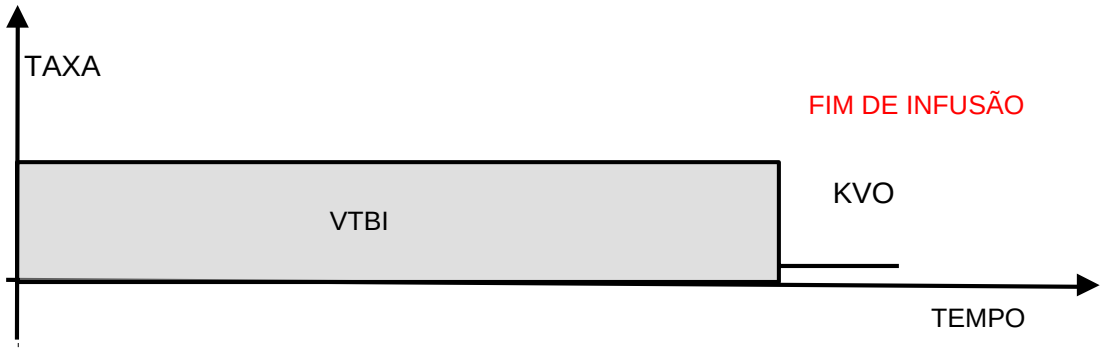
1. Unidade de Dose: μg/kg/min

$$\text{Taxa (ml/h)} = \frac{\text{Dose (μg/kg/min)} \times \text{Peso (kg)} \times \text{Volume líquido de medicamento (ml)} \times 60}{\text{Volume de medicamento (ug)}}$$

2. Unidade de Dose: ug/kg/h

$$\text{Taxa (ml/h)} = \frac{\text{Dose (ug/kg/h)} \times \text{Peso (kg)} \times \text{Volume líquido de medicamento (ml)}}{\text{Volume de medicamento (ug)}}$$

A tendência de infusão no Modo Peso é mostrada na figura abaixo:



NOTA:

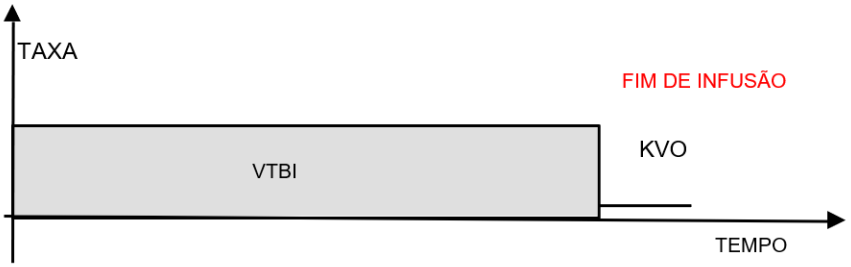
- A taxa é calculada automaticamente com Peso, Concentração do Fármaco (Volume do Medicamento, Volume do Líquido do Medicamento) e Taxa de Dose. Para definir esses parâmetros, clique Peso, Concentração do Fármaco (Volume do Medicamento, Volume do Líquido do Medicamento) e Taxa de Dose, respectivamente. Insira o parâmetro set através do teclado pop-up e clique em OK.
- Clique no valor VTBI, insira o parâmetro set de VTBI através do teclado de entrada VTBI pop-up e clique em OK;
- O tempo é calculado automaticamente com Rate e VTBI; para Volume Total, nenhum valor pode ser inserido, mas pode ser redefinido para zero. Clique no valor Volume Total; na caixa de diálogo pop-up, clique em OK para limpar Volume Total;
- O VTBI não está definido no modo Peso. Nesse caso, a infusão será realizada até que o líquido na seringa seja empurrado para a extremidade do barril da seringa, sem limitação pelo VTBI;
- No modo Peso, a Taxa pode ser alterada sem pausa da infusão, mas é necessário alterar a Taxa de Dose para alterar a Taxa;
- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a preferência do usuário e emitida para armazenamento.

5.1.4 Modo Dose-Tempo

Entre na interface do Modo Dose-tempo, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. Os parâmetros configuráveis incluem Concentração do Medicamento, Unidade de Concentração, Taxa de Dose, Unidade de Taxa de Dose e VTBI.

<table>
<tr><th colspan="2">Parâmetro de design</th><th>Intervalo de parâmetros</th></tr>
<tr><td rowspan="7">Modo
Dose-Tempo</td><td>Peso</td><td>0,1 ~ 499 kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Concentração
de Drogas</td><td>0,001 ~ 9999,99</td></tr>
<tr><td>Concentração do Fármaco = Volume do Fármaco / Líquido do Fármaco
Volume</td></tr>
<tr><td>Unidade de
Concentração</td><td>As opções incluem ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, mU/ml, U/ml, kU/ml, EU/ml, mmol/ml, mol/ml, mcal/ml, cal/ml, kcal/ml, mEq/ml.</td></tr>
<tr><td>VTBI</td><td>0.01~9999.99ml</td></tr>
<tr><td>Taxa de Dose</td><td>0,001~99999</td></tr>
<tr><td>Unidade de Taxa de Dose</td><td>As opções incluem ng/min, ng/h, ng/24h, ug/min, ug/h, ug/24h, mg/min, mg/h, mg/24h, g/min, g/h, g/24h, mU/min, mU/h, mU/24h, U/min, U/h, U/24h, kU/min, kU/h, kU/24h, EU/min, EU/h, EU/24h, mmol/min, mmol/h, mmol/24h, mol/min, mol/h, mol/24h, mcal/min, mcal/h, mcal/24h, cal/min, cal/h, cal/24h, kcal/min, kcal/h, kcal/24h, mEq/min, mEq/h, mEq/24h.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Fórmula de cálculo:
1. Unidade de taxa de dose: ug/min
Taxa (ml/h) = Taxa de Dose (ug/min) / Concentração do Fármaco (ug/ml)*60
2. Unidade de taxa de dose: ug/h
Taxa (ml/h) = Taxa de Dose (ug/h) / Concentração do Fármaco (ug/ml)</td></tr>
</table>

A tendência de infusão no Modo Dose-Tempo é mostrada na figura abaixo:



NOTA:

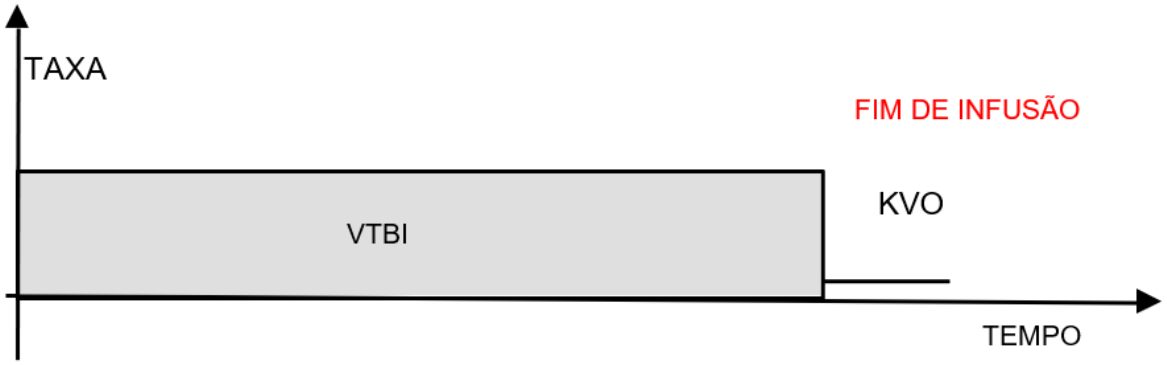
- A taxa é calculada automaticamente com a Concentração do Fármaco e a Taxa de Dose; clique em Concentração de Drogas e Taxa de Dose, respectivamente. Insira o parâmetro set através do teclado de entrada pop-up e clique em OK;
- Clique no valor VTBI, insira o parâmetro set de VTBI através do teclado de entrada VTBI pop-up e clique em OK;
- O tempo é calculado automaticamente com Rate e VTBI; para Volume Total, nenhum valor pode ser inserido, mas pode ser redefinido para zero. Clique no valor Volume Total; na caixa de diálogo pop-up, clique em OK para limpar Volume Total;
- No Modo Dose-tempo, a configuração VTBI pode ser ignorada. Nesse caso, a infusão será realizada até que o líquido na seringa seja empurrado para a extremidade do barril da seringa, sem limitação pelo VTBI;
- No modo Dose-tempo, a Taxa pode ser alterada sem pausa da infusão, mas é necessário alterar a Taxa de Dose para alterar a Taxa;
- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a preferência do usuário e emitida para armazenamento.

5.1.5 Modo Micro

Entre na interface do Modo Micro, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. No modo Micro, a interface de operação é completamente a mesma do modo Taxa; as etapas de configuração de parâmetros são idênticas às do modo Taxa, mas o intervalo de velocidade de infusão no modo Micro é menor quando comparado com o modo Taxa. A tabela abaixo mostra os intervalos de parâmetros.

Parâmetro de design		Intervalo de parâmetros
Modo Micro	VTBI	0.01~1000ml
	Taxa de infusão	0.01~100ml/h
	Hora	00:00:01-99:59:59 h:m:s

No Modo Micro, insira os parâmetros Taxa e VTBI, o dispositivo pode calcular automaticamente o Tempo de Infusão. A tendência de infusão é mostrada na figura abaixo:

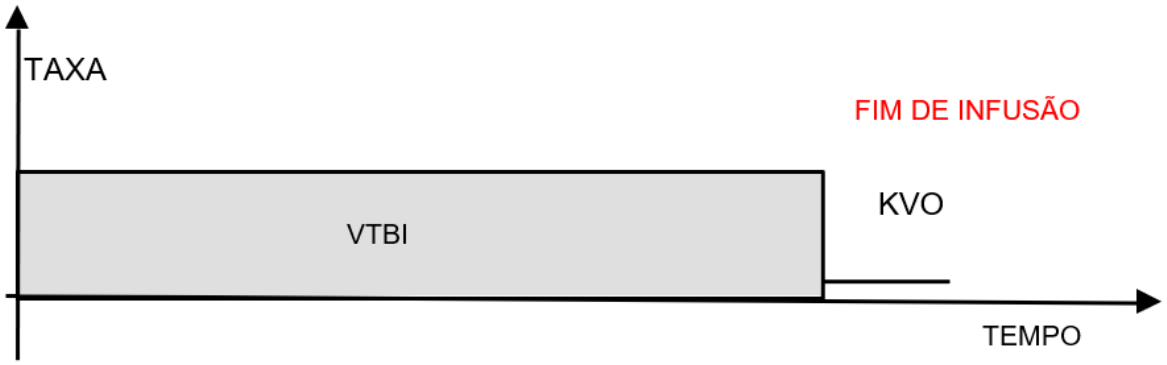


5.1.6 Modo Neonatal

Entre na interface do Modo Neonatal, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. No Modo Neonatal, a interface de operação é completamente a mesma do Modo Rate; as etapas de configuração de parâmetros são idênticas às do Modo de Taxa, mas o intervalo de Taxa de Infusão no Modo Neonatal é menor em comparação com o Modo de Taxa. A tabela abaixo mostra os intervalos de parâmetros.

Parâmetro de design		Intervalo de parâmetros
Modo Neonatal	VTBI	0,01~100ml;
	Taxa de infusão	0,01~20ml/h;
	Hora	00:00:01-99:59:59 h:m:s

No Modo Neonatal, insira os parâmetros Taxa e VTBI, o dispositivo pode calcular automaticamente o Tempo de Infusão. A tendência de infusão é mostrada na figura abaixo:



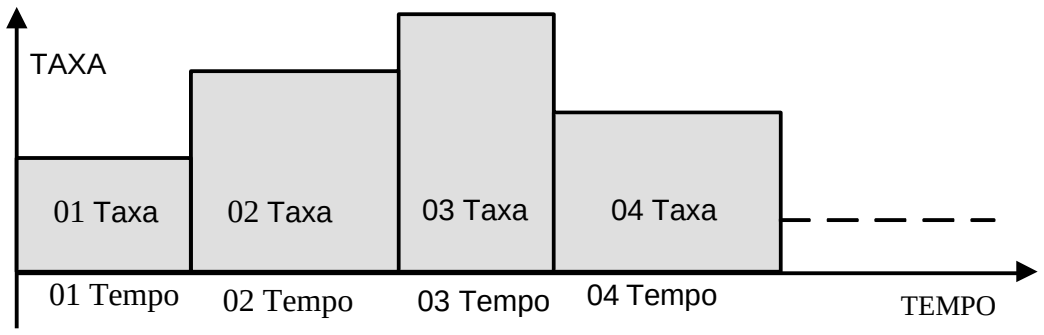
5.1.7 Modo Sequencial

No modo Sequencial, várias sequências de perfusão diferentes são definidas para a mesma perfusão. A Bomba de infusão de seringa realizará a infusão de acordo com as sequências de infusão definidas até que a última sequência de infusão seja

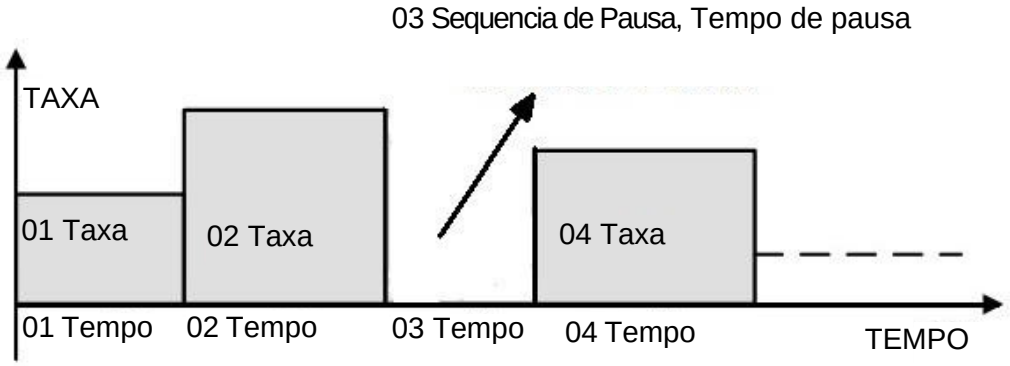
concluída. Entre na interface do Modo Sequência, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. No Modo de Sequência, Sequência de Taxa, Sequência de Tempo e Sequência de Pause podem ser definidas. Para Sequência de Taxa, Taxa e VTBI podem ser definidos, o dispositivo calculará automaticamente o Tempo. Para Sequência de Tempo, VTBI e Tempo podem ser definidos, o dispositivo calculará automaticamente a Taxa. Para a sequência de pausa, é necessário apenas definir o tempo de pausa.

Parâmetro de design		Intervalo de parâmetros
Modo Sequencial	Taxa	1ml: 0.01ml/h–50ml/h; 2ml: 0.01ml/h–150ml/h; 5ml: 0.01ml/h–300ml/h; 10ml: 0.1ml/h–600ml/h; 20ml: 0.1ml/h–900ml/h; 30ml: 0.1ml/h-1200ml/h; 50ml: 0.1ml/h–2400ml/h; 60ml: 0.1ml/h–2400ml/h;
	VTBI	0.01~9999.99ml
	Hora	00:00:01-99:59:59 h:m:s

A tendência de infusão no Modo Sequência excluindo a Sequência de Pausa é mostrada na figura abaixo:



A tendência de infusão no Modo Sequência, incluindo a Sequência de Pausa, é mostrada na figura abaixo:



NOTA:

- Clique no botão Excluir desta sequência para excluí-la; Deslize para a esquerda e para a direita para virar páginas e exibir a sequência.
- Clique em [Clique para adicionar sequência] para adicionar uma sequência aqui.
- Clique em [XX Sequencial >] para entrar na interface Sequencial, onde o usuário pode selecionar Rate Sequencial, Time Sequencial ou Pause Sequencial.
- A primeira sequência não pode ser definida como pausar sequência. Não é permitido definir continuamente duas sequências de pausa.
- Clique em [Clique para excluir todas as sequências] para excluir todas as sequências atuais.
- Se apenas um parâmetro for definido para Rate Sequencial ou tempo Sequencial, essa sequência será inválida. Quando existe uma sequência inválida entre as sequências, a perfusão não pode ser iniciada.
- No Modo de Sequência, no máximo 12 sequências podem ser definidas.
- Durante a execução, o fluxo da sequência de corrente pode ser alterado.
- Em Sequência de pausa, o tempo de pausa pode ser alterado. O usuário pode clicar em [Iniciar agora] para inserir a próxima sequência imediatamente.

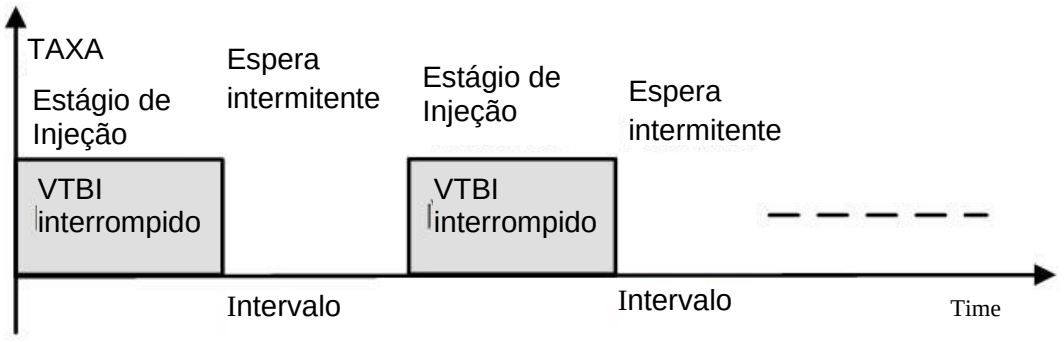
- Em Pausar Sequência, o Alarme de Lembrete não será acionado.
- O alarme de Resíduo Líquido e o alarme de Fim de Infusão serão acionados somente ao executar a última sequência; (o VTBI total é menor que o volume da seringa; caso contrário, o alarme de limpeza da seringa será acionado.)
- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a preferência do usuário e emitida para armazenamento.

5.1.8 Modo Intermitente

Entre na interface do Modo Intermitente, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. Os parâmetros configuráveis do Modo Intermitente incluem VTBI Interrompido, Intervalo, Taxa e VTBI Total.

Parâmetro de design		Intervalo de parâmetros
Modo Intermitente	VTBI interrompido	0.01~9999.99ml
	Intervalo	00:00:01-99:59:59 h:m:s
	Taxa	1ml: 0.01ml/h–50ml/h; 2ml: 0.01ml/h–150ml/h; 5ml: 0.01ml/h–300ml/h; 10ml: 0.1ml/h–600ml/h; 20ml: 0.1ml/h–900ml/h; 30ml: 0.1ml/h-1200ml/h; 50ml: 0.1ml/h–2400ml/h. 60ml: 0.1ml/h–2400ml/h.
	Total VTBI	0.01~9999.99ml

A tendência de infusão no Modo Intermitente é mostrada na figura abaixo:



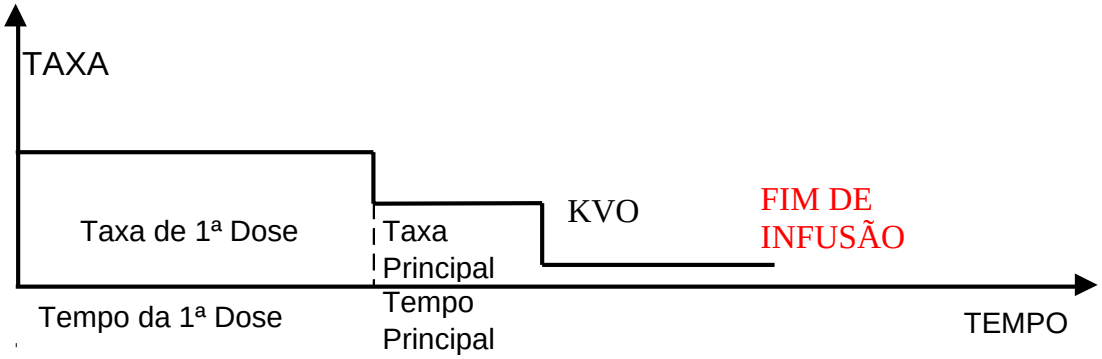
NOTA:

- Respectivamente, clique em VTBI interrompido, Intervalo, Taxa e VTBI total. Insira os valores definidos através do teclado pop-up e clique em OK. O dispositivo calculará automaticamente o Tempo Total.
- Para Volume Total, nenhum valor pode ser inserido, mas pode ser redefinido para zero. Clique no valor Volume Total; na caixa de diálogo pop-up, clique em OK para redefinir o Volume Total.
- VTBI interrompido ≤ VTBI total.
- Se, após a conclusão de um período de perfusão intermitente, o sistema exibirá o restante tempo a partir do próximo início. O utilizador pode premir [Continuar perfusão] para continuar a perfusão.
- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a preferência do usuário e emitida para armazenamento.

5.1.9 Modo de Dose de Carregamento (ou Carga).

Entre na interface do Modo de Dose de Carga (ou Carregamento), onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. Os

parâmetros no modo Dose de Carga incluem Parâmetros Dose de Carga e Parâmetros Principais. O dispositivo primeiro completará a infusão de acordo com a Parâmetros Dose de Carga e, em seguida, realizará a infusão de acordo com demais parâmetros. Os Parâmetros Principais incluem VTBI Total, Taxa e Tempo. Os intervalos de parâmetros são consistentes com os do Modo de Taxa, definem quaisquer dois parâmetros de Taxa, VTBI e Tempo, e o terceiro parâmetro será calculado automaticamente. A tendência de infusão no Modo de Dose de Carga é mostrada na figura abaixo:



NOTA:

- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a preferência do usuário e emitida para armazenamento.

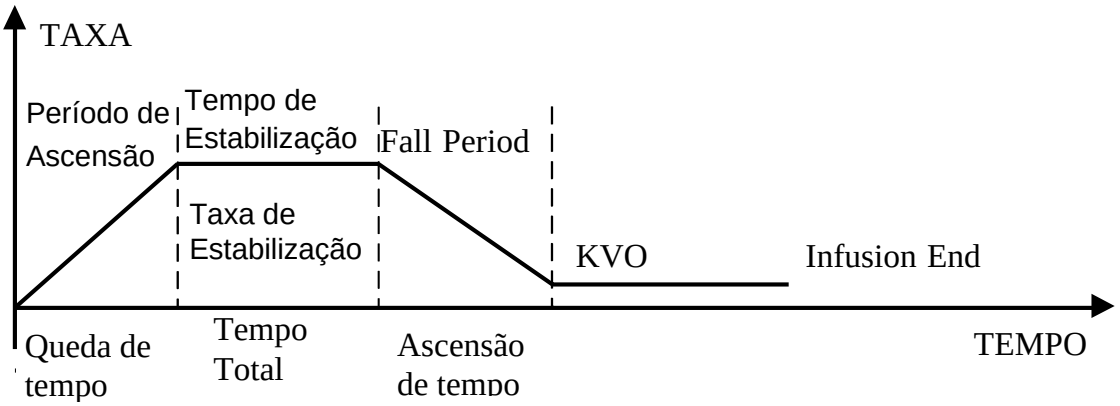
5.1.10 Modo Gradiente

Entre na interface do Modo Gradiente, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. No Modo de gradiente, os parâmetros que podem ser definidos incluem Tempo Total, Tempo de Ascensão, Tempo de Queda e VTBI. Pressione o botão Iniciar para inserir o período de ascensão; dentro do Tempo de Ascensão, a Bomba de infusão de seringa aumentará a taxa lentamente em 12 estágios até que a taxa de infusão estabilizada entre no estágio estável. Após o estágio estável, entrará no período de queda; dentro do Fall Time, a Bomba de infusão de seringa diminuirá a taxa lentamente em 12 estágios até que a taxa seja reduzida para 0. Neste momento, todo o processo de infusão é concluído, e o sistema gera o alarme de fim de infusão.

Parâmetro de design		Intervalo de parâmetros
Modo Gradiente	Tempo de Ascensão	00:00:01~99:59:59 (H:M:S)
	Tempo Total	00:00:01~99:59:59 (H:M:S)
	Horário de Outono	00:00:01~99:59:59 (H:M:S)
	VTBI	0,01~9999,99ml;
	Taxa de infusão	Fórmula de cálculo:
		Taxa (ml/h) = VTBI (ml) / (Tempo de subida (h)/2 + Tempo de queda (h)/2 + (Tempo Total (h) - Tempo de Ascensão (h) -

		Tempo de Queda (h))).

A tendência de infusão no Modo Gradiente é mostrada na figura abaixo:



NOTA:

- Para Volume Total, nenhum valor pode ser inserido, mas pode ser redefinido para zero. Clique no valor Volume Total; na caixa de diálogo pop-up, clique em OK para redefinir o Volume Total;
- Taxa Estável, Taxa de Ascensão e Taxa de Queda são calculadas automaticamente. Os intervalos de parâmetros de taxa são consistentes com aqueles no Modo de taxa.
- Tempo Total ≥ Tempo de Ascensão + Tempo de Queda
- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a preferência do usuário e emitida para armazenamento.

5.1.11 Modo TIVA

No modo TIVA, a transfusão venosa sob anestesia é controlada através dos parâmetros indutores e estáveis estabelecidos. O dispositivo primeiro completa a infusão da Dose de Carga definida dentro do Tempo de Carregamento definido para que o paciente possa ser rapidamente colocado sob anestesia; Em seguida, realiza a infusão sob os parâmetros de infusão estáveis para manter o paciente sob a profundidade adequada da anestesia.

Entre na interface do Modo TIVA, onde o usuário pode definir os parâmetros de infusão de acordo com a orientação médica. No Modo TIVA, os parâmetros que podem ser definidos incluem Peso, Concentração do Medicamento, Volume do

Medicamento, Volume do Líquido do Medicamento, Dose de Carga, Tempo de Carregamento, Taxa de Dose e VTBI.

Parâmetro de design		Intervalo de parâmetros
Modo TIVA	Peso	0,1 ~ 499 kg
	Medicamento	0,001~9999,99;
	Concentração	Concentração do Fármaco = Volume do Fármaco / Volume do Líquido do Fármaco
	Unidade de Concentração	As opções incluem ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, mU/ml, U/ml, kU/ml, EU/ml, mmol/ml, mol/ml, mcal/ml, cal/ml, kcal/ml, mEq/ml.
	Volume do Medicamento	0,001~99999
	Unidade de Volume de Medicamentos	ng, ug, mg, g, mU, U, kU, UE, mmol, mol, mcal, cal, kcal, Meq
	Medicamento Líquido Volume	0.1~9999.99ml
	Dose de Ataque	0,01 ~ 9999,99
		Volume de Carga = Dose de Carga * Peso / Medicamento Concentração
	Unidade de Dose de Carga	ng/kg, ug/kg, mg/kg, g/kg, mU/kg, U/kg, kU/kg, EU/kg, mmol/kg, mol/kg, mcal/kg, cal/kg, kcal/kg, mEq/kg; Esta unidade não é selecionável e mudará com o Unidade de Concentração
	Tempo de carregamento	00:00:01~99:59:59 (H:M:S)
	Taxa de carregamento	Taxa de Carregamento = (Dose de Carga * Peso) / (Concentração do Fármaco * Carregamento Horário) = Dose de carregamento*Peso*Volume líquido da droga / Tempo de carregamento * Volume da droga
	Taxa de Dose	0,001~99999

	Unidade de Taxa de Dose	ng/kg/min, ng/kg/h, ng/kg/24h, ug/kg/min, ug/kg/h, ug/kg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mU/kg/min, mU/kg/h, mU/kg/24h, U/kg/min, U/kg/h, U/kg/24h, kU/kg/min, kU/kg/h, kU/kg/24h, EU/kg/min, EU/kg/h, EU/kg/24h, mmol/kg/min, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mol/kg/min, mol/kg/h, mol/kg/24h, mcal/kg/min, mcal/kg/h, mcal/kg/24h, cal/kg/min, cal/kg/h, cal/kg/24h, kcal/kg/min, kcal/kg/h, kcal/kg/24h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, mEq/kg/24h; Esta unidade é selecionável e mudança com a Unidade de Concentração
	Taxa Constante	Taxa constante = Taxa de dose * Peso / Concentração da droga $= \frac{\text{Taxa de Dose} * \text{Peso} * \text{Volume Líquido do Medicamento}}{\text{Volume do Medicamento}}$

NOTA:

- Clique no peso, concentração do fármaco (volume do fármaco, volume líquido do fármaco), dose de ataque, tempo de carregamento, taxa de dose e valores de VTBI. Insira valores razoáveis através do teclado pop-up e clique em OK.
- A Taxa de Carregamento é calculada automaticamente com Peso, Dose de Carga, Concentração do Fármaco (Volume de Líquido do Fármaco e Volume do Medicamento) e Tempo de Carregamento.
- A Taxa Constante é calculada automaticamente com Peso, Taxa de Dose, Concentração de Fármacos (Volume de Líquido e Volume de Fármacos).
- Para Volume Total, nenhum valor pode ser inserido, mas pode ser redefinido para zero. Clique no valor Volume Total; na caixa de diálogo pop-up, clique em OK para redefinir o Volume Total.
- A configuração VTBI pode ser ignorada. Nesse caso, a infusão será realizada até que o líquido na seringa seja empurrado para a extremidade do barril da seringa, sem limitação pelo VTBI.
- Definir VTBI; o dispositivo calculará automaticamente o Tempo Total.
- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a preferência do usuário e emitida para armazenamento.

5.2 Biblioteca de Medicamentos (Opcional)

O dispositivo fornece aos usuários o software da ferramenta para editar bibliotecas de drogas comuns. LHL, LSL, USL, UHL e cores de fundo dos parâmetros de infusão de drogas podem ser definidos. A Biblioteca de Medicamentos suporta mais de 50 cores de fundo, que podem ser selecionadas de acordo com as práticas clínicas e

emitidas para a unidade principal da bomba.

No Menu Principal, selecione Biblioteca de Medicamentos para entrar na interface Biblioteca de Medicamentos e defina Dados do Paciente (Peso em kg); selecione [Drug Paras]. Na interface Drug Paras, selecione para definir medicamento e concentração do medicamento(Volume do Fármaco e Volume do Líquido do Medicamento); selecione o modo de perfusão (os modos de perfusão opcionais incluem Modo de Dose de Carregamento, Modo de Peso e Modo TIVA). Selecione [Para] para definir parâmetros neste modo.

LHL (Lower Hard Limit): O parâmetro set não deve ser menor que esse valor; a cor de fundo da concentração de drogas é vermelha. Se for inferior a este valor, será impossível iniciar a perfusão, e o dispositivo dá um aviso indicando "LHL".

LSL (Lower Soft Limit): O parâmetro set pode ser menor que esse valor; a cor de fundo da concentração da droga é amarela; a perfusão pode ser iniciada e o dispositivo emite um aviso indicando "LSL".

USL (Upper Soft Limit): O parâmetro set pode ser maior que esse valor; a cor de fundo da concentração da droga é amarela; a perfusão pode ser iniciada e o dispositivo emite um aviso indicando "USL".

UHL (Upper Hard Limit): O parâmetro set não deve ser maior que esse valor; a cor de fundo da concentração de drogas é vermelha. Se for maior do que esse valor, será impossível iniciar a infusão, e o dispositivo dará um prompt indicando "UHL".

Seleção de Medicamentos na Biblioteca de Medicamentos

Na interface Drug Paras em Drug Library, clique em Nome do medicamento para entrar na interface de seleção Drug Library. Primeiro, determine a inicial do nome do medicamento. Você pode alternar entre os tipos deslizando para a esquerda ou para a direita. Selecione o tipo de letra correspondente e clique nele para entrar na interface. Em seguida, selecione o nome do medicamento e o sistema voltará automaticamente para a interface do Drug Paras.

NOTA:

- A ordem de classificação dos medicamentos está sujeita às iniciais dos nomes dos medicamentos. (Os nomes chineses são
  ordenado de acordo com a primeira letra de Pinyin de cada nome de droga)
- Depois de selecionar o medicamento desejado, a área de Classificação de Medicamentos identificará e exibirá automaticamente o tipo de droga e a cor de exibição deste medicamento.
- Depois de selecionar o modo de perfusão, defina os parâmetros para serem consistentes com o modo selecionado.
- A Taxa de Carregamento é calculada automaticamente com Peso, Dose de Carga, Concentração do Fármaco (Volume de Líquido do Fármaco e Volume do Medicamento) e Tempo de Carregamento.

- A Taxa Constante é calculada automaticamente com Peso, Taxa de Dose, Concentração de Fármacos (Volume de Líquido e Volume de Fármacos).
- Para Volume Total, nenhum valor pode ser inserido, mas pode ser redefinido para zero. Clique no valor Volume Total; na caixa de diálogo pop-up, clique em OK para redefinir o Volume Total.
- A configuração VTBI pode ser ignorada. Nesse caso, a infusão será realizada até que o líquido na seringa seja empurrado para a extremidade do barril da seringa, sem limitação pelo VTBI.
- Definir VTBI; o dispositivo calculará automaticamente o Tempo Total.
- A cor de fundo da droga pode ser editada, definida e modificada através do software da ferramenta da biblioteca de medicamentos de acordo com a preferência do usuário e emitida para armazenamento.

5.3 Função Relé (Opcional)

No Relay Infusion, diferentes bombas de seringa são conectadas para infusão, realizando a infusão ininterrupta de várias bombas de seringa. As bombas de seringa podem realizar infusão de relé somente quando usadas em conjunto com a estação de trabalho de suporte. Para obter detalhes da operação, consulte o Manual do usuário da estação de trabalho.

No menu principal, selecione Configuração de retransmissão. Entre na interface Relay Setting.

NOTA:

- Para infusão de relé, a bomba de Seringa Série SAFEFLOW S1 deve ser conectada à estação de trabalho; caso contrário, a função de infusão do relé não estará disponível.
- A bomba de Seringa Série SAFEFLOW S2 não está disponível com a função de Infusão de Relé.

5.4 Configuração avançada

No menu principal, digite a configuração avançada onde os usuários podem definir os principais parâmetros e funções, conforme mostrado abaixo:

Nome de Parâmetro	Especificações de parâmetros	Padrões
Taxa KVO	Modo Manual: O passo é de 0,01ml/h quando a velocidade de infusão é de 0,01-50,00ml/h. Modo Automático: Quando a velocidade de infusão é maior ou igual a 10ml/h, a taxa de OVK é de 3ml/h; quando o a taxa de infusão é maior ou igual a 1ml/h, mas menor que 10ml/h, a taxa de KVO é de 1ml/h; quando a velocidade de infusão é inferior a 1ml/h, a taxa de KVO é igual à velocidade de infusão. A taxa KVO pode ser definida como ON ou OFF.	Modo manual, 1.00ml/h
Fechamento Automático de Tela	Manual, 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 6min, 7min, 8min, 9min, 10min.	1min
Alarme volume	O nível 1-10, 1 representa o menor volume, 10 o maior volume.	Nível 5, Configurável com autorização de senha
Brilho da luminosidade de fundo	Nível 1-10	Nível 5

NOTA:

- Quando a energia é perdida, as configurações de alarme (Volume de alarme) antes da perda de energia não serão alteradas e podem ser salvas em caso de falta de energia.

5.4.1 Configuração de hora do sistema

Entre na interface Configuração Avançada, selecione o Conjunto de Horas para entrar na interface Conjunto de Horas.

Etapas para a definição de tempo:

1. Passe o dedo para cima e para baixo na área Conjunto de Horas na tela para selecionar o valor de hora e definir a hora correta.
2. Depois de definir a hora correta, é necessário confirmar a hora em que a configuração é salva.

NOTA:

- Fevereiro de um ano comum pode ser configurado até 28 dias; Fevereiro de

um ano bissexto pode ser definido até 29 dias; um pequeno mês pode ser configurado até 30 dias; Um grande mês pode ser configurado até 31 dias.

5.4.2 Modo Noturno

Durante o Modo Noturno, o sistema reduz o brilho retro iluminado do monitor para os níveis definidos para o Modo Noturno para evitar perturbar o descanso do paciente. Quando chegar a hora de sair do Modo Noturno, o sistema restaura automaticamente o brilho retro iluminado para seu nível padrão.

Entre na interface Configuração avançada e selecione [Modo noturno]. Aqui, os usuários podem definir o Modo Noturno ON/OFF, Hora de Início e Hora de Término, Brilho Retro iluminado, Alarme Vol.

Passos para definir o Modo Noturno:

1. Defina esta função como ON ou OFF.
2. Defina o parâmetro de tempo, brilho retro iluminado e outros parâmetros desta função.
3. Pressione o botão Padrão para retornar as configurações do Modo Noturno aos padrões de fábrica.

NOTA:

- Quando a bomba de seringa entra no Modo Noturno, um ícone aparecerá na barra de status na parte superior da tela, indicando que a bomba está agora no Modo Noturno.

5.4.3 Marca de consumíveis.

Esta bomba de seringa é pré-configurada com a marca de seringas WEGO, e as marcas de seringas personalizadas também podem ser calibradas e armazenadas, facilitando a seleção pelos usuários. Apenas seringas de 1ml, 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml ,50ml e 60ml em conformidade com o padrão podem ser usadas nesta bomba de seringa.

Entre na interface Configuração avançada e selecione [Marca consumível]. Para operação na interface Brand Edit, consulte "4.3 Gerenciamento e seleção da marca da seringa".

Para uma seringa ter sido calibrada e armazenada, após o carregamento da seringa, a caixa de seleção Marca da seringa correspondente à especificação da seringa aparecerá na interface do Modo de Infusão.

Clique para selecionar a marca consistente com a seringa carregada. Ou, após o carregamento da seringa, a última marca de seringa desta especificação será exibida diretamente.

O usuário pode tocar na marca da seringa para entrar rapidamente na interface da marca da seringa.

CUIDADO:

- As seringas utilizadas devem estar disponíveis com o certificado de registo válido e estar devidamente

  Calibrado. A ausência de calibração pode resultar em precisão imprecisa da infusão.
- Depois de carregar a seringa, confirme se a marca da seringa e a especificação da seringa apresentadas são consistentes com a seringa carregada. Se inconsistente, a imprecisão da infusão pode ser causada.

5.4.4 Informações sobre a versão do sistema

Entre na interface Configuração avançada e selecione Informações da versão para exibir as informações de versão da bomba de infusão.

5.5 Dados do paciente

No Menu Principal, insira a interface Dados do Paciente, onde o usuário pode definir Nome do Paciente, Número do Leito, Sexo, Nível de Cuidado, Idade, Número de Admissão, Peso, Departamento, Altura e Data de Admissão. Você pode usar o scanner para digitalizar o QR Code na interface de dados do paciente para obter dados do paciente.

5.6 Registros Históricos

A Bomba de infusão de seringa pode armazenar pelo menos 5000 entradas de histórico. Se o número exceder 5000, as entradas mais recentes substituirão as mais antigas. Os registros históricos são salvos de forma cíclica e o período de armazenamento é de 10 anos.

No Menu Principal, selecione Análise de Log para entrar na interface de Análise de Log, onde o usuário pode visualizar o histórico.

5.7 Manutenção do Sistema

A interface de Manutenção do Sistema contém parâmetros como Configuração de Bolus, Configuração de Limpeza, Configurações de Alarme Quase Concluídas, Configuração do Modo de Limite, Idioma, Chamada de Enfermagem e Interface e Outras Configurações.

5.7.1 Configuração do Bolus

Entre na interface de Manutenção do Sistema, selecione a função Bolus Config para executar o parâmetro configuração.

O usuário pode ativar ou desativar a função Dose em bolus. Quando a função Dose em Bólus está ativada, permite uma dose em bolus no Modo de Peso.

O usuário pode ativar ou desativar a função Bolus semiautomático. Consulte **"4.2.8 Bolus Function"** para obter detalhes da operação.

5.7.2 Limpar configuração

Entre na interface de Manutenção do Sistema, selecione a função Configuração do Bolus para executar a configuração do parâmetro.

5.7.3 Configurações de alarme quase concluídas

Entre na interface de Manutenção do Sistema, selecione a função Configurações de alarme quase concluídas para executar a configuração de parâmetros.

5.7.4 Configuração do Modo de Limite

Entre na interface de Manutenção do Sistema, selecione a função Configuração do Modo de Limite para executar a configuração de parâmetros.

NOTA:

- Selecione a função Ligar/Desligar para definir o Limite de Taxa Máxima e o Limite Máximo de VTBI, que se aplicam a todos os modos de perfusão.
- Os Limites de Taxa e VTBI definidos na função Ligar/Desligar aplicam-se somente quando são menores do que os parâmetros no Modo Micro e no Modo Neonatal.

5.7.5 Idioma

Entre na interface de Manutenção do Sistema, selecione a função Idioma para executar a configuração do idioma.

5.7.6 Chamada de Enfermagem

A função Chamada de enfermagem permite a saída de sinais de comutação e conexão com outro sistema de alarme periférico quando a bomba de seringa dispara um alarme.

Entre na interface de Manutenção do Sistema, selecione a função Chamada de Enfermagem para executar a configuração de Chamada de Enfermagem.

Passos para definir a chamada de enfermagem:

1. Defina esta função como ON ou OFF;
2. Defina o Tipo de Sinal e a Frequência de Pulso do Sinal desta função.

5.7.7 Interface e outras configurações

Entre na interface de Manutenção do Sistema, selecione a função Interface e Outras Configurações para executar a configuração de parâmetros. Os parâmetros incluem o seguinte:

Parâmetro	Descrição da configuração
Unidade de Pressão	kPa, mmHg, mbar, psi; o padrão é kPa.
Unidade de peso	Kg, lb; O padrão é kg.
Volume de som do teclado	1-10; o padrão é 5.

5.8 Outras Funções

5.8.1 Display de pressão de oclusão dinâmica

Durante a infusão, a Bomba de infusão de seringa detecta a mudança de pressão do tubo do paciente em tempo real, e exibe o estado de pressão (pressão normal, pressão de alarme próxima ao OCCL, atingindo a pressão de alarme do OCCL) com diferentes ícones para que o usuário possa descobrir a oclusão do tubo de infusão o mais cedo possível, evitando assim a ocorrência de complicações. A mudança de pressão será automaticamente prevista e exibida. Quando a pressão do alarme OCCL for atingida, o alarme OCCL será disparado.

NOTA:

- A seleção de uma pressão de oclusão mais alta pode causar desconforto ao paciente. Observe atentamente a condição física do paciente após aumentar a pressão de oclusão, tome medidas imediatamente após qualquer anormalidade ser detectada.
- O erro na pressão de oclusão é de ±13,3Kpa ou ±25% da pressão ajustada, o que for maior.

5.8.2 Função de localização de erro

Durante o autoteste ou execução do sistema, quando ocorre qualquer anormalidade ou erro, o local do erro e as informações de alarme podem ser exibidos graficamente para facilitar a solução de problemas.

5.8.3 Função de Registro do Programa de Terapia

Depois de recarregar uma seringa, o usuário pode arrastar para a esquerda e para a direita para virar páginas e encontrar o registro do programa de terapia. Até 30 entradas de programas de terapia recentes podem ser gravadas.

5.8.4 Interligação com Sistema de Monitorização da Infusão

Esta bomba de seringa pode estabelecer conexão de rede com o sistema de monitoramento de infusão desenvolvido pelo 1000MEDIC para realizar a interconexão de informações. Os dados do paciente e as orientações médicas emitidas pelo sistema podem ser recebidos. Após a confirmação da exatidão, a orientação médica pode ser executada.

6 Função de alarme

A bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2alerta os profissionais de saúde sobre suas anormalidades por som, display de mensagens, LED, etc. Se a bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2encontrar quaisquer anormalidades durante a operação ou perfusão, ela não poderá iniciar ou parar a infusão. Neste caso, o operador deve verificar e eliminar o alarme na frente do dispositivo.

6.1 Sinais de alarme

Todos os alarmes gerados pelo dispositivo são alarmes técnicos.

Quando um alarme é gerado, a bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2alertará o usuário por alarmes visíveis e sonoros.

- Alarmes visíveis: O LED de alarme na Bomba de infusão de seringada SafeFlow S1 e S2piscará em diferentes frequências, dependendo do nível de alarme.
- Alarmes audíveis: O alto-falante da Bomba de infusão de seringada SafeFlow S1 e S2produzirá som em diferentes intervalos de tempo, dependendo do nível de alarme. A bomba de Seringa SafeFlow S1 e S2produz sons de alarme variados em diferentes intervalos com base no nível de prioridade de cada alarme sonoro. Quando um alarme de alto nível é gerado, o som do alarme é rápido. Quando um alarme de baixo nível é gerado, o som do alarme é suave.
- Mensagens de alarme: As mensagens de alarme são exibidas na barra de status na parte superior da tela ou na caixa de prompt de alarme pop-up para informar ao usuário a causa de cada alarme.

6.2 Características dos sinais de alarme

6.2.1 Características do LED de alarme

Nível de alarme	Cor do alarme LED	LED piscando Frequência	Ciclo de trabalho	Mensagem de alarme
De alto nível	Vermelho	2Hz	20% - 60%	Fundo vermelho e fonte branca
Baixo nível	Amarelo	Constante em	100%	Fundo amarelo e fonte preta

6.2.2 Características dos sinais de alarme audível

Nível de alarme	Contagem de Pulsos	Período	Faixa de Som Pressão
De alto nível	10	11º±2s	45-91dBA
Baixo nível	X	Anos 20±2	45-85dBA
Observação: X = 3: Resíduo de líquido, alarme de lembrete ou alarme de bateria fraca; X = 1: Queda do tubo, sem alimentação CA ou sem alarme instalado na bateria.			

6.2.3 Atraso no sinal de alarme

O atraso no sinal de alarme não deve exceder 3s (excluindo o alarme OCCL).

6.2.4 Suspensão de Alarmes Sonoros

O período de suspensão de um alarme sonoro não deve ser superior a 2min.

6.2.5 Registro de alarmes

O sistema registra automaticamente os registros do sistema de alarme que podem ser salvos em caso de interrupção de energia, mas não registrará nenhum registro de alarme de falha de energia em caso de queda repentina de energia.

Após o desligamento do dispositivo, os registros de histórico do sistema, incluindo registros do sistema de alarme, serão salvos permanentemente e serão substituídos de forma cíclica de acordo com o espaço de armazenamento.

6.3 Mensagem de alarme

Quando um alarme é gerado, uma mensagem de alarme relevante será exibida na barra de status na parte superior da tela ou na caixa de prompt de alarme pop-up. A tabela abaixo mostra as mensagens e tipos de alarme:

Alarme	Prioridade	Condição de disparo de alarme	Audível Alarme	Luz Alarme	Mudo
Resíduo Líquido	Baixo	O volume de líquido residual na seringa é menor do que o conjunto limiar residual.	Sim	Sim	Mutável
Purga de seringas	Alto	A solução na seringa é usada	Sim	Sim	Mutável

Seringa não presa	Alto	Ao iniciar a perfusão ou durante a perfusão, não há especificação correta da seringa Detectado	Sim	Sim	Mutável
Instalação incorreta de Haste de Empurrar Seringa	Alto	Ao iniciar a perfusão ou durante a perfusão, a cabeça de empurrar se desprende da haste de empurrar da seringa; a garra da cabeça de empurrar é Soltou	Sim	Sim	Mutável
Erro de especificação da seringa	Alto	Durante a perfusão, qualquer alteração em seringa especificação é identificado	Sim	Sim	Mutável
Alarme OCCL	Alto	Detecta-se que a pressão é maior do que o limiar estabelecido durante a perfusão.	Sim	Sim	Mutável
Fim da infusão	Alto	O cumulativo infusão volume é igual ao VTBI.	Sim	Sim	Mutável
Alarme de lembrete	Baixo	No menu principal, quando o dispositivo não está em infusão, não há operação antes do conjunto o tempo de não operação é atingido	Sim	Sim	Mutável
Taxa Acima do limite	Alto	A taxa inicial é além do faixa de taxa correspondente à especificação da seringa.	Sim	Sim	Mutável
Fim do KVO	Alto	O volume de perfusão KVO atinge 5ml.	Sim	Sim	Mutável
Queda do tubo	Baixo	Durante a infusão, a pressão detectada pelo sensor de pressão	Sim	Sim	Mutável

		cai em 10kPa dentro de 10s			
Não Corrente alternada Poder	Baixo	A fonte de alimentação externa não está conectada.	Sim	Sim	Mutável
Não Bateria Instalado	Baixo	O sistema não está instalado com a bateria.	Sim	Sim	Mutável
Bateria fraca	Baixo	A energia restante da bateria é inferior a 20%	Sim	Sim	Mutável
Bateria vazia	Alto	Bateria poder É quase esgotado, com menos de 5% remanescente.	Sim	Sim	Não mutável
Interrupção de Energia	Alto	Quando as fontes de alimentação externas e internas são interrompidas, a bateria de espera pode abastecimento tensão contínua e, portanto, um O alarme é gerado.	Sim	Sim	Não mutável
Embreagem anormal	Alto	Quando as porcas de acionamento e as hastes de rosca estiverem anormalmente engatadas, O alarme será acionado.	Sim	Sim	Mutável
Erro do sistema	Alto	O sistema não funciona.	Sim	Sim	Mutável

6.3.1 Alarmes de erro do sistema

Os erros do sistema estão listados na tabela abaixo:

Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2

Código de erro	Alarme	Prioridade	Condição de disparo de alarme	Solução
ERRO1	ERRO do teclado	Alto	Na inicialização, é detectado que algum botão é pressionado.	Desligue o dispositivo para solução de problemas, em seguida, reinicie-o depois resolvendo quaisquer problemas.
ERRO2	Mecanismo ERR	Alto	Quando o motor está funcionando, a reversão do motor, a taxa muito baixa, a taxa muito alta ou a perda de passo é Detectado.	Pressione o botão Redefinir alarme para cancelar o alarme.
ERRO3	ERRO de comunicação	Alto	Detecta-se que nenhuma comunicação ocorre entre a CPU de controle principal e a CPU de monitoramento.	Desligue o dispositivo para solução de problemas, em seguida, reinicie-o após a resolução quaisquer problemas.
ERRO4	Pressão Sensor ERR	Alto	1. É detectado que o sensor de pressão cai. 2. Durante a perfusão, detecta-se que o valor de amostragem do sensor de pressão é anormal.	Pressione o botão Redefinir alarme para cancelar o alarme.

ERRO5	ERRO de memória	Alto	Na inicialização, a falha de leitura de dados EEPROM é detectada.	Desligue o dispositivo para solução de problemas, em seguida, reinicie-o após a resolução quaisquer problemas.
ERRO6	Flash ERR	Alto	Na inicialização, a falha de leitura de dados do Flash é detectada.	Desligue o dispositivo para solução de problemas, em seguida, reinicie-o após a resolução quaisquer problemas.
ERRO7	Potenciômetro de Viagem ERR	Alto	Durante a perfusão, detecta-se que o valor de amostragem do potenciômetro de viagem é anormal.	Pressione o botão Redefinir alarme para cancelar o alarme.
ERRO8	Especificação: Potenciômetro ERR	Alto	Durante a perfusão, detecta-se que o valor de amostragem do potenciômetro de especificação é anormal.	Pressione o botão Redefinir alarme para cancelar o alarme.

6.3.2 Orientação para teste de função de alarme

Quando um alarme for gerado, confirme o estado de execução e resolva o problema o mais rápido possível. Se for constatado que o alarme não corresponde à condição real, é necessário entrar em contato com a equipe de manutenção para lidar com o problema.

NÃO.	Alarme	Método de ensaio
1	Resíduo Líquido	Coloque uma seringa de 50ml e ajuste a taxa de infusão para 100ml/h. Inicie o dispositivo e simule sequencialmente o alarme de Resíduo Líquido para verifique se o dispositivo gera um alarme de Resíduo Líquido.
2	Purga de seringas	Coloque uma seringa de 50 ml e ajuste a taxa de perfusão para um valor dentro do intervalo especificado para essa seringa. Inicie a perfusão e, quando a seringa estiver totalmente pressionada, verifique se o dispositivo gera uma seringa Alarme de limpeza.
3	Seringa Não Apertado	Carregue a seringa. Ao iniciar a perfusão ou durante a perfusão, o O alarme de queda da seringa será gerado quando nenhuma especificação correta da seringa for detectada ou quando a seringa se desligar.
4	Instalação incorreta da haste de pressão da seringa	Instale a seringa, com a haste da seringa não fixada corretamente dentro da garra. Ao iniciar a perfusão, verifique se o dispositivo não pode ser ligado e gera o alarme Plunger Off.
5	Erro de especificação da seringa	Instale a seringa, com a barra de pressão da seringa fixando corretamente a seringa. Inicie a perfusão, mova a barra de pressão durante a perfusão, verifique se o dispositivo pára a perfusão e gera a especificação da seringa Alarme de erro.
6	Alarme OCCL	a) Conecte o pressômetro com uma seringa de 50ml, ajuste o limiar de pressão de oclusão e a velocidade de infusão (120ml/h), ligue o aparelho e observe a indicação no pressômetro. Verifique se o dispositivo gera um alarme quando a pressão de infusão atinge o limiar de alarme de oclusão. b) Se o dispositivo gerar o alarme OCCL, pressione o botão [Pausa de som] para verificar se o dispositivo pode ser silenciado temporariamente. Se o dispositivo gerar o alarme OCCL, pressione o botão [Pausar] para verificar se o dispositivo pode alternar para o modo de espera.
7	Fim da infusão	Coloque uma seringa de 50ml e ajuste a taxa de perfusão e o VTBI para qualquer valor dentro do intervalo correspondente à especificação da seringa e inicie a perfusão. Quando o volume de infusão cumulativo for igual ao VTBI, verifique se o dispositivo gera o fim da

		infusão alarme.
8	Alarme de lembrete	No menu principal, quando o dispositivo não estiver em infusão, NÃO execute nenhuma operação no dispositivo até que o tempo de não operação especificado seja atingido e, em seguida, verifique se o dispositivo gera o alarme Sem Tempo Limite de Operação;
9	Taxa acima do limite	Coloque uma seringa de 30ml, ajuste a taxa para 700ml/h. Em seguida, altere o com uma seringa de 20ml, inicie a perfusão e verifique se o dispositivo não pode ser iniciado e gera o alarme Rate Over Limit.
10	Fim do KVO	Coloque uma seringa de 50ml e ajuste a taxa de perfusão e o VTBI para qualquer valor dentro do intervalo correspondente à especificação da seringa e inicie a perfusão. Após a infusão ser concluída, o dispositivo entra em infusão de KVO; quando o volume de perfusão de KVO atinge 5ml, verifique se o dispositivo gera o alarme KVO End.
11	Queda do tubo	Primeiro, defina o limiar de pressão de oclusão para o nível 12. Realizar o ensaio utilizando um verificador de pressão, ligando-o ao tubo de extensão de uma seringa de 50ml. Instale a seringa no suporte da seringa da estação de trabalho de perfusão. Ajuste a taxa de perfusão para 120ml/h e inicie a estação de trabalho de perfusão. Observe o valor da pressão no testador de pressão em tempo real. Quando a pressão aumenta em 20kPa ou mais, desconecte repentinamente o manômetro da seringa tubo de extensão; o alarme de queda do tubo deve ser gerado.
12	Sem alimentação CA	Desconecte o adaptador antes de iniciar o dispositivo e verifique se o dispositivo gera um alarme. Desconecte o adaptador após iniciar o dispositivo e verifique se o dispositivo gera um alarme.
13	Sem bateria instalada	Remova a bateria e ligue o dispositivo; observe se o dispositivo gera o alarme Sem bateria instalada.
14	Bateria fraca	Ligue o dispositivo usando sua fonte de alimentação interna. Inicie o dispositivo, execute-o na taxa de 5ml/h e verifique se o dispositivo gera o alarme de bateria fraca. Além disso, verifique a duração do alarme.

15	Bateria vazia	Execute o dispositivo com a fonte de alimentação interna. Quando o nível da bateria for inferior a 5%, verifique se o dispositivo gera o Alarme vazio da bateria e verifique a duração do alarme.
16	Interrupção de Energia	No estado de ligar, desconecte o cabo de alimentação e NÃO instale a bateria de espera e, em seguida, verifique se o dispositivo gera o alarme.
17	Embreagem anormal	Simule o desacoplamento das porcas de acionamento e hastes de parafuso, inicie a infusão e verifique se o dispositivo aciona a Embreagem Anormal alarme.
18	Erro do sistema	Instale a seringa. Ao iniciar a perfusão ou durante a perfusão, o O alarme de CPU dupla e falha do sistema será gerado se a falha do sistema ou a anormalidade da CPU for detectada.

7 Solucionando problemas

Sintoma	Análise de Causas	Solução
Taxa imprecisa	A borda do anel da seringa não está inserida no o slot do suporte da seringa.	Recarregue a seringa corretamente.
	A seringa não combina.	Selecione uma seringa calibrada.
Alarme de bateria fraca gerado curto Após a inicialização, falha de ativação	A bateria não é carregada depois de ser usada anteriormente para fornecer tensão à bomba de Seringa da Série SAFEFLOW S1 E S2, ou o dispositivo é colocado muito tempo depois Carregamento.	Desligue e carregue o dispositivo.
	A bateria embutida não é usada corretamente; A bateria está danificada.	Substitua a bateria.
Há retorno do sangue ao iniciar a infusão.	Antes de inserir a agulha na veia, O espaço entre a cabeça do êmbolo da seringa e a garra é muito grande.	Recarregue a seringa corretamente.
	A borda do anel da seringa não é inserida no slot de fixação da borda do anel.	Recarregue a seringa corretamente.

A cabeça de empurrar não se move suavemente.	A solução adere à haste de pressão da Bomba de infusão de seringada série SAFEFLOW S1 E S2.	Use álcool para limpá-lo.

A 1000MEDIC pode fornecer aos técnicos qualificados designados diagramas de circuitos, lista de peças de reposição e outros documentos técnicos. A vida útil do produto é de 10 anos, e sua data de fabricação é mostrada na placa de identificação do produto. O uso do dispositivo após sua vida útil não é sugerido, pois pode resultar em riscos. Após atingir a vida útil, o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais ou regras da organização médica, em vez de descartá-lo à vontade, a fim de evitar danos ambientais.

8 Manutenção

⚠ **AVISO:**

Para evitar choques elétricos causados por correntes de fuga, pare de usar o dispositivo se for constatado que sua CARENAGEM está quebrada. Entre em contato com a equipe de manutenção para lidar com o problema.

O hospital ou organização que utiliza esta bomba deve estabelecer um plano de manutenção sólido. Não fazer isso pode resultar em mau funcionamento do dispositivo, consequências imprevisíveis e também pode colocar em risco a segurança do pessoal e do paciente.

Todas as verificações de segurança ou trabalhos de manutenção que exijam a desmontagem do dispositivo devem ser realizados por pessoal de manutenção profissional. A operação por pessoal não profissional pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e também pode colocar em risco a segurança do pessoal e do paciente.

Se algum problema do dispositivo (por exemplo, saída da etiqueta de aviso) for detectado, entre em contato com o 1000MEDIC imediatamente.

É proibida a manutenção do dispositivo e seus acessórios durante a infusão.

8.1 Verificação de Manutenção

Antes do uso da bomba, ou a cada 6-12 meses ou após cada manutenção ou atualização, deve ser efetuada uma verificação exaustiva por pessoal técnico de manutenção qualificado para garantir o funcionamento normal da bomba de seringa.
Os itens de inspeção devem incluir:

- Verifique se o ambiente operacional e a fonte de alimentação da bomba estão em conformidade com os requisitos relevantes.
- Verifique se o dispositivo e seus acessórios têm algum dano mecânico.
- Verifique se o cabo de alimentação está livre de abrasão e tem bom desempenho

de isolamento.

- Verifique se todos os acessórios utilizados são os designados pelo fabricante.
- Verifique se a função de alarme está normal.
- Verifique se o desempenho da bateria está OK.
- Verifique se a função de autoteste e a função de infusão estão OK.

NÃO utilize a bomba de seringa se for detetado qualquer dano ou anomalia. Entre em contato com nossa empresa imediatamente.

8.2 Plano de Manutenção

As seguintes tarefas só podem ser cumpridas por pessoal de manutenção profissional reconhecido pelo 1000MEDIC. Se a manutenção a seguir for necessária, entre em contato com a equipe de manutenção em tempo hábil. Antes do teste ou da manutenção, o dispositivo deve ser limpo e desinfectado. Em ambientes com condições adversas ou locais com muito vento e poeira, a frequência de limpeza deve ser aumentada. Antes da limpeza, consulte ou entenda as regras relevantes do seu hospital sobre a limpeza de dispositivos.

Detergente recomendado: peróxido de

hidrogênio (3%). Etapas de limpeza:

1. Desligue o dispositivo e desconecte o cabo de alimentação.
2. Use uma bola de algodão macia mergulhada com uma quantidade apropriada de detergente para limpar a tela de exibição.
3. Use um pano macio mergulhado com uma quantidade adequada de detergente para limpar a CARENAGEM do dispositivo.
4. Quando necessário, você pode usar um pano seco para remover o detergente residual.
5. Deixe o dispositivo em uma área fria e bem ventilada para secar ao ar após a limpeza.

A cada dois anos, ou quando houver suspeita de anormalidade no alarme OCCL ou ocorrer imprecisão no fluxo de infusão ou erro de reconhecimento da seringa, a manutenção preventiva pode ser realizada (consulte o Manual do Usuário ou o Manual de Serviço para calibração de pressão, calibração de seringas, inspeção do corpo da bomba, etc.) O período, o método e os requisitos de precisão para a calibração do dispositivo estão sujeitos à Especificação de Calibração JJF 1259 para Bombas de Seringa e Bombas de Infusão;

9 Características da infusão

9.1 Precisão de infusão da bomba de seringa

A precisão da Bomba de infusão de seringa é de ±1,8%. Se forem necessários ensaios durante a supervisão e inspeção ou de acordo com GB9706.224, os seguintes

requisitos sobre a precisão da seringa devem ser atendidos: Sob a pressão do sistema de ±13,33kPa, não é permitido nenhum vazamento menor (vazamento de líquido sob pressão positiva, entrada de ar no sistema de infusão sob pressão negativa) em cada conexão (inclusive entre o plugue de couro e a parede da seringa). A seringa WEGO 50ml é usada para o teste de precisão.

9.2 Característica de precisão de taxa

Seringa para teste: WEGO JIERUI 50ml seringa descartável
Método de ensaio: De acordo com o método especificado em GB9706.224
Condições de ensaio: 25°C, água, tubo de perfusão de 1m; cada teste realizado com um novo jogo de seringa em uma única bomba.

A seguir são mostrados os resultados do teste:

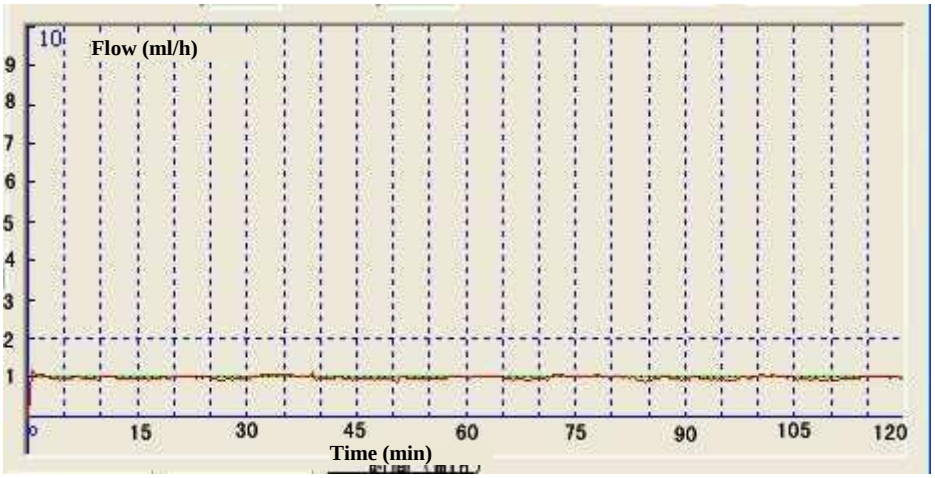


Fig. 9-1 Curva de elevação da taxa à taxa de 1ml/h

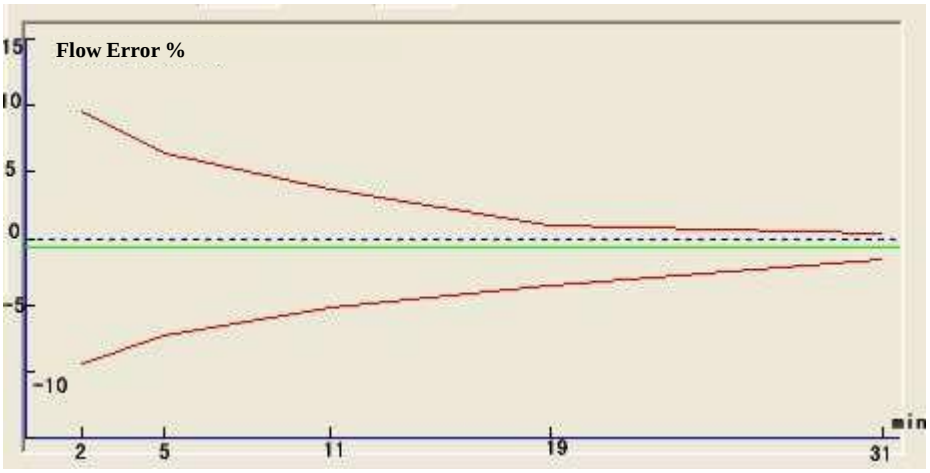


Fig. 9-2 Curva em forma de trombeta à taxa de 1ml/h

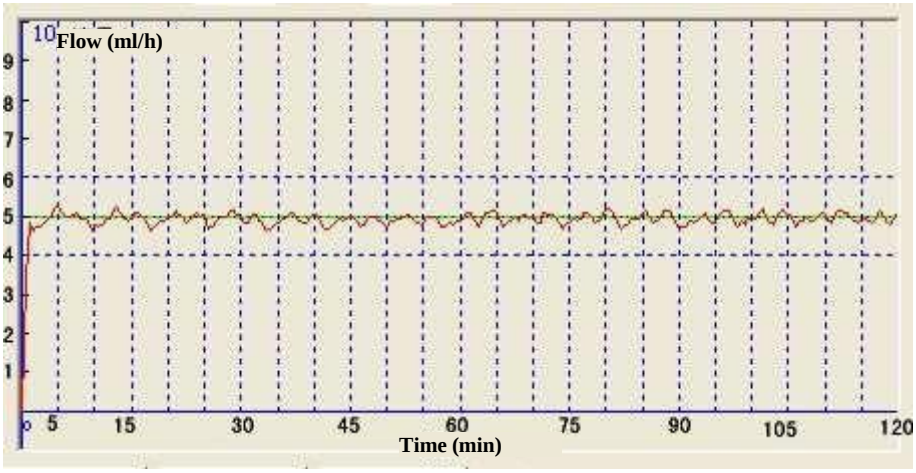


Fig. 9-3 Curva de elevação da taxa à taxa de 5ml/h

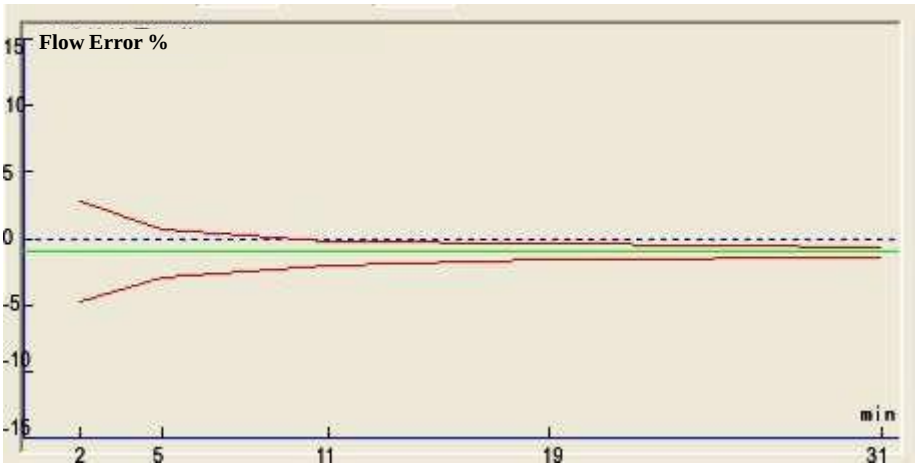


Fig. 9-4 Curva em forma de trombeta à taxa de 5ml/h

NOTA:

- Os resultados dos testes acima são obtidos usando seringas "WEGO" recomendadas pelo fabricante. Se forem utilizadas seringas de outras marcas no ensaio, os resultados do ensaio podem divergir dos resultados acima referidos.
- A precisão da infusão pode ser afetada pelo ambiente de uso da bomba de seringa (como pressão, temperatura, umidade e componentes de infusão).

9.3 Característica da Resposta à Oclusão

O tempo de alarme de oclusão é o principal indicador da característica da resposta de oclusão. WEGO JIERUI 50ml seringa é usada no teste. Os dados que se seguem representam apenas os resultados obtidos a partir da seringa utilizada no ensaio.

NOTA:

- O tempo do alarme de oclusão é afetado por vários fatores, como velocidade de infusão, tecnologia de fabricação da seringa, especificação da seringa, volume de solução absorvido, comprimento e pressão do tubo do paciente.
- A pressão máxima de infusão que o dispositivo pode gerar é de 200kPa.
- Abaixo lista as condições de teste:

  Testador: Manômetro digital G.02.01.0236-002 Marca da seringa: WEGO JIERUI
  Especificação: 50ml
  Temperatura de teste: 23±2°C Comprimento do tubo de extensão: 1m
- Os dados acima são apenas valores padrão em condições de teste. Os dados reais podem variar dependendo das diferentes condições de teste. Consulte os dados testados para o produto que você comprou. Para o mesmo valor de oclusão de referência e vazão, quanto maior o valor de pressão medido, maior o atraso do alarme.

- No. = Número

No.	Taxa (ml/h)	Alarme de Oclusão Nível	Pressão de Oclusão (kPa)	Tempo de Alarme de Oclusão
1	5	1	6.7	≤12min
3	5	13	130	≤1h20min
4	1	1	6.7	≤30min
6	1	13	130	≤7h30min
7	0.01	1	6.7	≤10h00min
8	0.01	13	130	≤60h00min

Dose em bolus gerada pelo alarme de oclusão: No teste, a seringa WEGO 50ml é usada para realizar a infusão na taxa de 5ml/h. Quando o limiar de alarme é definido como Nível 1, a dose em bolus gerada é de 0,06ml; quando o limiar de alarme é definido como Nível 13, a dose em bolus gerada é de 0,2ml.

Sob a condição de falha única, o volume máximo de infusão que o dispositivo pode gerar não excede 0,2ml.

Anexo A Compatibilidade Eletromagnética

AVISO:

- A utilização de cabos que não sejam os vendidos como peças sobresselentes para componentes internos pelo fabricante do dispositivo pode aumentar a emissão eletromagnéticas ou reduzir a imunidade eletromagnéticas do dispositivo.
- NÃO empilhe este dispositivo em/abaixo ou perca-o para qualquer outro equipamento. Se você tiver que usá-lo desta forma, observe e verifique se ele funciona corretamente em tal condição primeiro.
- Mesmo que outros equipamentos cumpram os requisitos de emissões das normas nacionais correspondentes, a bomba ainda pode sofrer interferências de outros equipamentos.

NOTA:

- Este dispositivo está em conformidade com os requisitos relevantes da EMC, conforme especificado em ABNT NBR IEC 60601-1-2:2022. O usuário deve instalar e usar o dispositivo de acordo com as informações da EMC fornecidas na documentação que o acompanha.
- Siga as instruções EMC no Manual do usuário para instalar e usar a bomba.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do dispositivo. Para proteger o dispositivo contra fortes interferências eletromagnéticas, mantenha-o longe de telefones celulares, fornos de micro-ondas, etc.
- Consulte os anexos para o guia e a declaração do fabricante.
- Teste o desempenho essencial da EMC de acordo com o ABNT NBR IEC 60601-1-2:2022:
  1. Nenhum alarme inesperado é disparado durante o teste.
  2. A precisão da perfusão está em conformidade com o requisito indicado.
  3. Quando ocorre oclusão do tubo, o dispositivo deve disparar o alarme OCCL e interromper a infusão.

Informações dos anexos: Os seguintes cabos devem ser utilizados para satisfazer os requisitos em matéria de emissões eletromagnéticas e anti interferência.

NO.	Nome do cabo	Comprimento do cabo	Blindado ou não
1	Cabo de alimentação	2m	Não

Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2

Ensaios Aplicados de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-2:2022

Norma	**Item Testado**	**Resultado**
ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012	**Emissão conduzida**	**Aprovado**
ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012	**Emissão radiada**	**Aprovado**
IEC 61000-3-2:2009	**Emissões de harmônicos de corrente**	**Aprovado**
IEC 61000-3-3:2013	**Flutuações de tensão e cintilação**	**Aprovado**
ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013	**Descarga eletrostática**	**Aprovado**
ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	**Imunidade de RF irradiada**	**Aprovado**
ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	**Equipamento de comunicação sem fio RF**	**Aprovado**
ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015	**Imunidade à transiente elétrico rápido**	**Aprovado**
IEC 61000-4-5:2005	**Imunidade à surtos**	**Aprovado**
IEC 61000-4-6:2013	**Imunidade à perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF**	**Aprovado**
IEC 61000-4-8:2009	**Magnética de Freqüência de Potência**	**Aprovado**
IEC 61000-4-11:2004	**Imunidade à quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão**	**Aprovado**

Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2

Configuração do Produto

Lista de configuração padrão

- Unidade de bomba 1 Unidade
- Manual do Usuário 1 Cópia
- Cabo de alimentação 1 Folha

Lista de configurações opcionais

- Guia de Início Rápido 1 Cópia

Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2

Anexo B Instruções sobre aspectos ambientais

E.1 Instruções para minimização do impacto ambiental durante o uso normal

➢ Instruções de como instalar o injetor para minimizar o IPACTO AMBIENTAL durante O TEMPO DE VIDA ÚTIL.

Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde os materiais de embalagem para uso futuro ou coloque-os no local especificado, de acordo com as regras e regulamentos local e do hospital. Evite usar os produtos de limpeza e outras substâncias em demasiado. Para os acessórios reutilizáveis, limpe-o com os produtos especificados e guarde-o, e para o descartável, trate-o de forma coletiva e coloque-o no local especificado onde cumpra as regras e regulamentos do local e do hospital. Se não for especificado, siga as regras e regulamentos do local e do hospital.

Instruções de como usar e manter a bomba em ordem para minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante O TEMPO DE VIDA ÚTIL

Use os acessórios especificados e produtos de limpeza e desinfecção para evitar danos ao equipamento, acessórios e redução da vida útil. Use o dispositivo médico seguindo rigorosamente o manual de instruções. E para limpeza do dispositivo médico, dilua os produtos de limpeza sempre de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use água sanitária. Não misture soluções desinfetantes (como água sanitária e amônia), pois isso pode resultar em gases ou líquidos perigosos ou tóxicos. Quando houver necessidade limpeza, por favor, siga as instruções de uso e siga as regras e regulamentos do hospital.

➢ Consumo durante o USO NORMAL (por exemplo, energia, materiais consumíveis / peças, descartáveis, água, gases, produtos químicos / produtos de limpeza, etc.);

Durante o uso normal deste dispositivo, ele consumirá eletricidade (corrente alternada). O conjunto de infusão são descartáveis e deve ser descartado seguindo as regras. Para a limpeza ou desinfecção dos cabos e do equipamento, a água e o etanol ou o isopropanol serão usados e o líquido residual deve ser eliminado seguindo as regras.

➢ Eliminações durante USO NORMAL (por exemplo, água residual, resíduos de materiais.

consumíveis, acústica, energia, calor, gases, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);Durante o uso normal, espera-se que haja algum consumo do dispositivo médico. Para evitar consumos desnecessários, como energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas, etc., recomenda-se que, com base na operação normal, diminua o volume do alarme para que não seja exercida muita interferência no ambiente. Também desligue o equipamento quando não for utilizado para reduzir a emissão desnecessária de calor e o consumo de eletricidade.

➢ Informações sobre a localização SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos dentro da bomba.

A bateria não recarregável está localizada na placa de controle localizada na base do equipamento. Os capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos e estão montados nas placas PCI dentro da bomba.

Informação para o gerenciamento ao final da vida útil.

➢ A localização dos componentes e peças dentro da bomba que contêm energia armazenada ou representam outros perigos que podem resultar em um risco inaceitável de desmontagens ou representar outros perigos e métodos para controlar esses riscos.

A bateria não recarregável está localizada na placa de controle localizada na base do equipamento. Os capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos e estão montados nas placas PCI dentro da bomba.

➢ A identificação e localização de substâncias perigosas que requerem manuseio e tratamentos especiais.

➢ A bateria não recarregável está localizada na placa de controle localizada na base do equipamento. Os capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos e estão montados nas placas PCI dentro da bomba.

➢ Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos dentro do monitor.

Quanto ao descarte da bomba e acessórios, para evitar contaminar ou infectar o pessoal, o meio ambiente ou outro equipamento, desinfete e descontamine adequadamente o dispositivo médico antes de descartá-lo de acordo com as leis brasileiras para equipamentos que contenham partes elétricas e eletrônicas. Para o descarte de peças e acessórios, quando
não especificado de outra forma, siga as regulamentações locais referentes ao descarte de resíduos hospitalares.

Bomba de infusão de seringa SafeFlow S1 e S2

Anexo C Garantia

Termo de Garantia:

A 1000Medic assegura ao proprietário-consumidor do equipamento aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por técnico autorizado pelo fabricante pelo prazo de 365 dias para o equipamento e de 90 dias para acessórios a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante na Nota Fiscal de Compra.

A 1000Medic pode oferecer garantias estendidas quando definido durante a aquisição do produto ou quando por decisão própria.

A 1000Medic considera a garantia nula e sem efeito, se este equipamento ou seus acessórios sofrerem qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, desembalagem do equipamento antes da instalação do equipamento por técnico autorizado da 1000Medic, utilização após o vencimento do prazo de validade (quando aplicável), consertadas por técnicos não autorizados pela 1000Medic.

Observar que, o consumidor que não apresentar a Nota Fiscal de Compra do Equipamento, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota contiver rasuras ou modificações em seu teor.

A 1000Medic obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do equipamento (ida e volta) até a fábrica.