

# Instruções de utilização

(tradução do manual original)

## Adamonitor SC

CEM Conforme

No. de Identificação: MSCV-1-P-6

**CE** 0123

**Índice**

Adamonitor SC.....	1
Capítulo 1 Precauções de operação/segurança e etiquetas de advertência .....	3
1.1 Advertência, Cuidado e Instrução neste manual .....	3
1.2 Precauções de segurança .....	4
1.3 Precauções de operação.....	7
1.4 Etiquetas de advertência e lista de indicações .....	9
Capítulo 2 Delineação do dispositivo .....	13
2.1 Método clínico.....	13
2.2 Utilização prevista do dispositivo.....	13
2.3 Contraindicações .....	13
2.4 Fluxo de circulação do dispositivo .....	13
2.5 Modo de operação do dispositivo .....	14
Capítulo 3 Instalação .....	15
3.1 Desempacotamento.....	15
3.2 Condições ambientais de instalação .....	15
3.3 Condições de armazenamento/transporte .....	15
3.4 Instalação da alimentação elétrica .....	16
3.5 Método de instalação .....	17
3.6 Inspeção depois da instalação.....	19
3.7 Carregamento da bateria depois da instalação .....	19
3.8 Método de deslocamento .....	20
3.9 Lista de componentes .....	20
3.10 Opção.....	20
Capítulo 4 Definições e Especificações.....	21
4.1 Nome e função de cada parte.....	21
4.2 Nome de cada parte e função do Adastand .....	23
4.3 Especificações do dispositivo .....	25
4.4 Princípio de operação .....	28
Capítulo 5 Janela Definições e Operação .....	29
5.1 Janela principal de definições e operação.....	29
5.2 Configuração e operação da janela Definições.....	37
5.3 Configuração e operação da janela de erro .....	39
Capítulo 6 Método de operação.....	41
6.1 Inicialização do dispositivo .....	41
6.2 Montagem do circuito sanguíneo .....	41
6.3 Limpeza e escorvamento do circuito de sangue .....	45
6.4 Limpeza da linha anticoagulante, montagem e escorvamento da seringa .....	48
6.5 Circulação do sangue.....	50
6.6 Transfusão de sangue.....	52
6.7 Verificação e mudança da configuração do dispositivo .....	53
Capítulo 7 Função de alarme e Contramedidas .....	58
7.1 Função de alarme.....	58
Capítulo 8 Inspeção .....	71
8.1 Inspeção.....	71
Capítulo 9 Garantia .....	75
9.1 Informações sobre a garantia.....	75
9.2 Morada de contato .....	76
9.3 Suplemento.....	77
Capítulo 10 Índice .....	78
Índice.....	78

## Capítulo 1 Precauções de operação/segurança e etiquetas de advertência

### 1.1 Advertência, Cuidado e Instrução neste manual

Nestas instruções de operação, os seguintes símbolos e termos são utilizados de acordo com os propósitos e graus de importância. É importante entender corretamente estes símbolos e termos para garantir a utilização segura e eficaz deste dispositivo.



#### ADVERTÊNCIA

- Caso essa indicação seja negligenciada, pode advir riscos críticos que resultem em ferimentos fatais ou em sérias lesões físicas ao utilizador. O termo "lesões graves" pode implicar perda de visão, lesões físicas, queimaduras (alta temperatura, baixa temperatura), risco de choque elétrico, fratura óssea ou intoxicação resultando em efeitos posteriores e lesões que requerem hospitalização ou visitas hospitalares de longa duração para tratamento médico. Além disso, o termo também é utilizado quando supõe-se um risco de infecção.



#### CUIDADO

- Caso essa indicação seja negligenciada, pode advir riscos que resultem em danos para o utilizador, ocorrência de danos à propriedade ou sérios impactos no resultado da análise. O termo "dano" pode implicar lesões físicas, queimaduras, riscos de choque elétrico que não requerem hospitalização ou visitas hospitalares de longa duração para tratamento médico. O termo "dano à propriedade" pode implicar um desastre secundário em áreas periféricas do dispositivo.



#### Instrução

- Se esta instrução for negligenciada, falhas podem ser causadas ao dispositivo como resultado de manipulação inadequada.

## 1.2 Precauções de segurança

Certifique-se de respeitar as precauções indicadas abaixo para garantir a utilização segura e eficaz do dispositivo.



### ADVERTÊNCIA

#### 1. Itens básicos relacionados com o dispositivo

- **Preste atenção nos seguintes itens antes de utilizar o dispositivo:**
  - Verifique se a proteção terra está firmemente conetada.
  - Verifique se a conexão dos fios está correta e firme.
  - Verifique a alimentação de energia eléctrica.
- **Preste atenção nos seguintes itens durante a utilização do dispositivo:**
  - Respeite estritamente as precauções inscritas nas etiquetas colocadas nas diversas partes do dispositivo e que são descritas neste manual.
  - Caso ocorra uma falha ou uma situação anormal, pare imediatamente a operação do dispositivo. Certifique-se de retomar a operação depois de ter tomado as precauções apropriadas.

Quando o painel tátil ficar avariado, não utilize o dispositivo, indique de maneira adequada que está avariado e contate o revendedor onde adquiriu o dispositivo.
- **Preste atenção no seguinte item depois de utilizar o dispositivo:**
  - Certifique-se de limpar o dispositivo depois da utilização para não causar qualquer problema ao utilizar o dispositivo a seguir. Desligue a alimentação eléctrica antes de começar a limpeza.

#### 2. Precauções de operação

- Pessoas diferentes daquelas que receberam a formação de operação não devem utilizar o dispositivo. Deve ser proibida a operação individual do dispositivo por uma pessoa que não tem o conhecimento profissional.
- Respeite estritamente as precauções descritas neste manual.
- Nunca remova os parafusos de fixação da tampa traseira para a retirar durante o tratamento.

#### 3. Ambiente de instalação

- Preste atenção à onda ou ruído eletromagnéticos.

Instale o dispositivo num lugar onde não há equipamentos que gerem um ruído inabitual em torno do dispositivo. Na sala onde o dispositivo está instalado, estabeleça a regra de desligar os telemóveis, telemóveis inteligentes, etc. O dispositivo pode funcionar mal quando estiver sujeito à influência de ruído anormal ou das ondas eletromagnéticas de telemóveis, etc.

- As EMISSÕES características deste dispositivo tornam-no adequado para o uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em ambiente residencial (para isso é normalmente requerido o CISPR 11 class B) este dispositivo pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como deslocar ou mudar a orientação do dispositivo.
- Certifique-se de usar o cabo de alimentação fornecido. O uso de cabos de alimentação que não sejam o fornecido, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição de imunidade eletromagnética deste dispositivo e resultar em operação imprópria.
- Instale o dispositivo num lugar onde não fique exposto a respingos de água.
- Instale o dispositivo num lugar onde não fique sujeito a efeitos prejudiciais causados por pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação de ar, luz solar, poeira, teor de sal, ar com teor de enxofre, etc.
- Não instale o dispositivo num lugar em que a disponibilidade da alimentação elétrica não seja satisfatória.
- Preste atenção ao estado de estabilidade relativamente à inclinação, vibração, choques (inclusive a fase de transporte), etc.
- Não instale o dispositivo num lugar em que são armazenados produtos químicos ou onde gases sejam gerados.
- Preste atenção à frequência, tensão e valor atual permitido (ou consumo de energia) da alimentação elétrica.
- Certifique-se de que a proteção terra está corretamente conetada.
- Considere as seguintes condições para o lugar de instalação e ambiente de operação:
  - Lugar de instalação: Instalação no interior  
(O dispositivo não deve ficar exposto à luz solar direta.)
  - Temperatura ambiente: 10 a 35°C

(Não se deve permitir mudança de temperatura repentina.)

- **Humidade relativa: 30% a 80% (Sem condensação)**  
**Refira-se também ao Capítulo 3 "Instalação".**

#### **4. Prevenção de Infeção**

- **Certifique-se de utilizar luvas de borracha para utilização médica sempre que o dispositivo deva ser operado.**
- **Caso o sangue do paciente adira no dispositivo, enxugue-o imediatamente e execute a desinfeção e esterilização de acordo com as regras da entidade.**

#### **5. Consumíveis**

- **Não utilize componentes diferentes do Adacircuit, 20 mL tipo luer-locking seringa plástica dos fabricantes designados (TERUMO, NIPRO, JMS, TOP). Não sendo possível obter a seringa do fabricante que você deseja nas suas regiões. Neste caso, entre em contato com o distribuidor para obter informações detalhadas.**
- **A utilização de qualquer consumível diferente dos produtos designados por nós pode causar deterioração do desempenho e da segurança do dispositivo. Para mais informações sobre os nossos consumíveis designados, refira-se às instruções de operação.**
- **Não reutilize circuitos de sangue e seringas.**
- **Certifique-se de usar salina normal ou solução salina anticoagulante normal ao limpar e escorvar o Adacircuit.**

#### **6. Tratamento de reclamações e incidentes**

- **Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.**
-

## 1.3 Precauções de operação

Certifique-se de respeitar as precauções indicadas abaixo para garantir a utilização segura e eficaz do dispositivo.



### ADVERTÊNCIA

#### 1. Precauções de operação

- **Certifique-se de operar o dispositivo de acordo com os procedimentos descritos neste manual sempre que estiver a operar o dispositivo.**

#### 2. Preste atenção nos seguintes itens quando estiver a utilizar o dispositivo:

- **Não se esqueça de executar a inspeção pré-operação para verificar que o dispositivo funciona corretamente. (Consulte o Capítulo 8 "Inspeção")**
- **Certifique-se de reverificar o circuito externo que está diretamente conectado no paciente.**
- **Ao aplicar o tubo do circuito venoso, certifique-se de o inserir firmemente na ranhura guia da unidade do detetor de bolhas. Se a aplicação for insuficiente, o dispositivo pode não funcionar corretamente, pois as bolhas de ar no tubo do circuito venoso não podem ser detetadas. Além disso, não use gel de ultrassom.**

#### 3. Preste atenção nos seguintes itens quando estiver a utilizar o dispositivo:

- **Não tome tempo nem dose excedendo o necessário para o tratamento.**
- **Sempre observe o dispositivo em geral e monitore se não há anormalidade no paciente.**
- **Reverificar o circuito externo que está diretamente conectado no paciente.**
- **Caso seja detetada alguma anormalidade com o dispositivo ou o paciente, certifique-se de tomar as medidas adequadas, incluindo o fechamento das operações da máquina em condições seguras garantidas para o paciente.**
- **Preste atenção para não permitir que o paciente toque no dispositivo.**
- **Não abra a tampa da bomba de sangue por engano.**

#### 4. Preste atenção nos seguintes itens depois de utilizar o dispositivo:

- **Desligue a alimentação elétrica, carregue no interruptor de energia.**
- **Ao remover cabos, etc., não lhes aplique uma força excessiva, inclusive a puxar o cabo a segurar neste.**

- **Em relação ao local de armazenamento, preste atenção nos seguintes itens:**
  - **Armazene o dispositivo num lugar onde não fique sujeito a respingos de água.**
  - **Armazene o dispositivo num lugar onde não fique sujeito a efeitos prejudiciais causados pela pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação de ar, luz solar, poeira, teor de sal, ar com teor de enxofre, etc.**
  - **Preste atenção ao estado de estabilidade relativamente à inclinação, vibrações, choques (inclusive a fase de transporte), etc.**
  - **Não armazene o dispositivo num lugar em que são armazenados produtos químicos ou onde gases sejam gerados.**
  - **Armazene o dispositivo em um local diferente de um lugar com campos magnéticos intensos ou fortes campos elétricos.**
- **Mantenha os acessórios e códigos, etc. arrumados depois de tê-los limpidos.**
- **Não remodele o dispositivo.**
- **O dispositivo deve ser inspecionado mensalmente com regularidade.**  
**(Consulte o Capítulo 8 "Inspeção")**
- **Quando se reutilizar um dispositivo que não foi utilizado por algum tempo, certifique-se de verificar antes da operação que este funciona normalmente e em condições seguras.**

#### **5. Descarte de resíduos**

- **Em relação a circuitos de sangue utilizados, existe a possibilidade de causar infeções e é necessário um tratamento especial ao descartá-los. Devem ser adequadamente descartados como lixo hospitalar de acordo com as diretivas da entidade.**

#### **6. Outros**

- **A destruição deve ser realizada por um fornecedor de serviços certificado para a destruição de acordo com a Diretiva REEE; um certificado de destruição tem que ser preenchido.**

#### **NOTA)**

**Se o dispositivo for instalado num país fora da UE, a Diretiva REEE não é aplicada.**

---

## 1.4 Etiquetas de advertência e lista de indicações

O conteúdo das etiquetas de advertência que devem ser presas no dispositivo será descrito logo abaixo.

### 1.4.1 Etiquetas de advertência

- As etiquetas de advertência são presas nas partes onde é necessário fazer algumas considerações em termos de segurança.
- Não apague, danifique ou destaque as etiquetas de advertência por engano.
- Quando etiquetas de advertência ficarem fracas ou descascadas, entre em contato conosco.



#### Aperto (Prevenção de lesão física)

Cuidado com os dedos ou as mãos que podem ser apertados ao operar a tampa, resultando em lesões físicas.



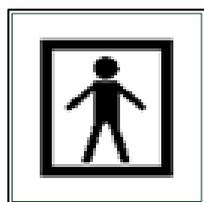
#### Risco biológico

A manipulação deve ser feita de acordo com o método especificado, pois existe a possibilidade de infecção.



#### Queda

Ao se tocar nesta parte, pode levar a derrubar o dispositivo.



#### BF-Marca da parte aplicada

A etiqueta indica a classificação da parte aplicada.



#### Etiqueta Consultar-o-Manual

Para evitar acidentes, leia atentamente as instruções de operação antes de utilizar.

 ADVERTÊNCIA	Este dispositivo só deve ser utilizado com o sistema de tubulação para circulação de sangue especificado	<p><b>Sistema de tubulação para circulação de sangue especificado</b></p> Certifique-se de utilizar o sistema de tubulação para circulação de sangue especificado para o dispositivo.
--	--	---

 CUIDADO	Peso total em condições de utilização normal 30 kg	<p><b>Peso Total do Dispositivo</b></p> Esta etiqueta indica que o peso total do dispositivo quando utilizado de uma maneira específica. (Incluindo Adastand e sistema de tubulação para circulação de sangue)
--	--	---

### 1.4.2 Sinais diferentes dos sinais de advertência

■ Sinais diferentes dos sinais de advertência

ON	OFF
	○

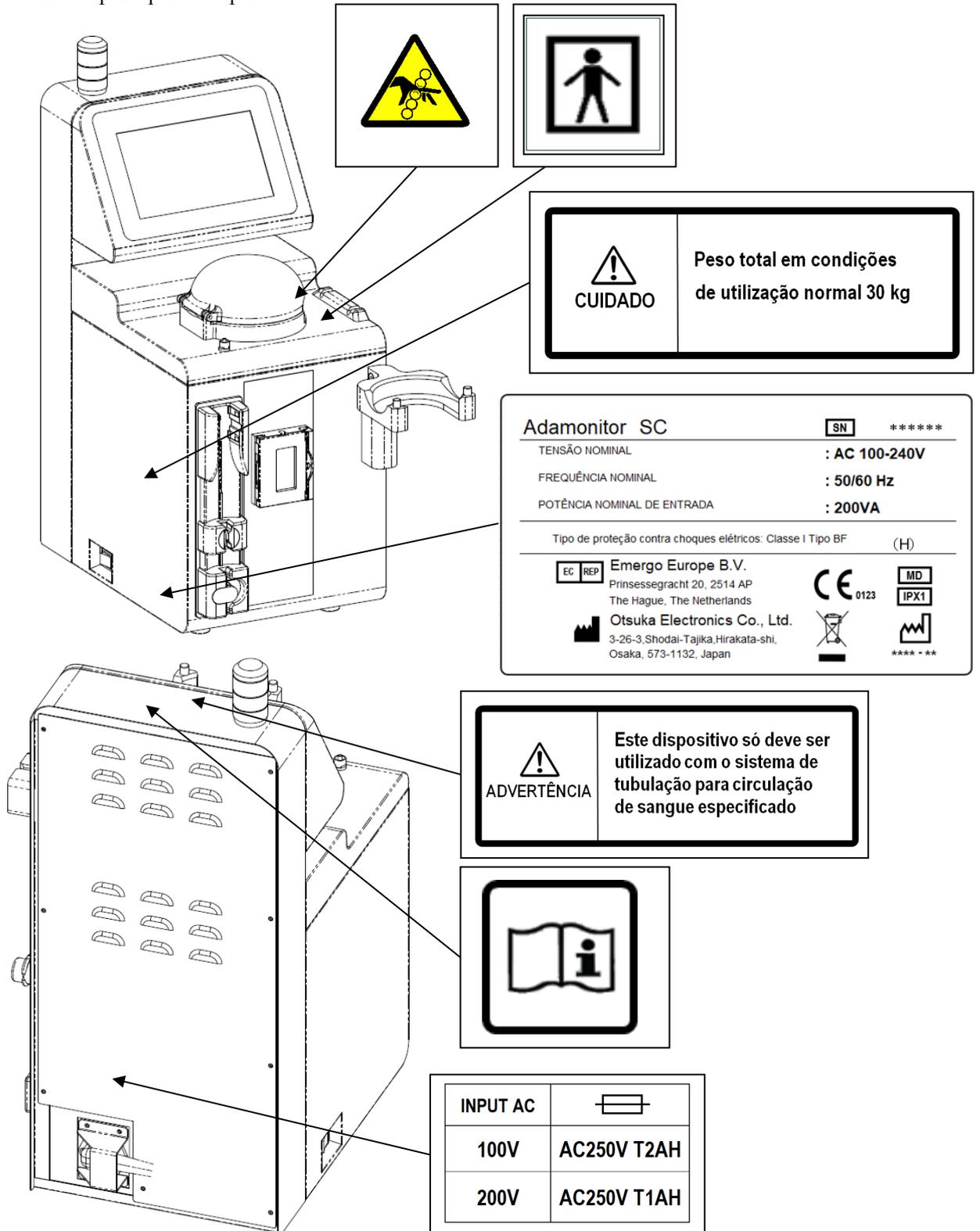
Estes sinais são utilizados para indicar o interruptor principal na parte traseira do dispositivo. Estes sinais indicam:

■ Lista de símbolos

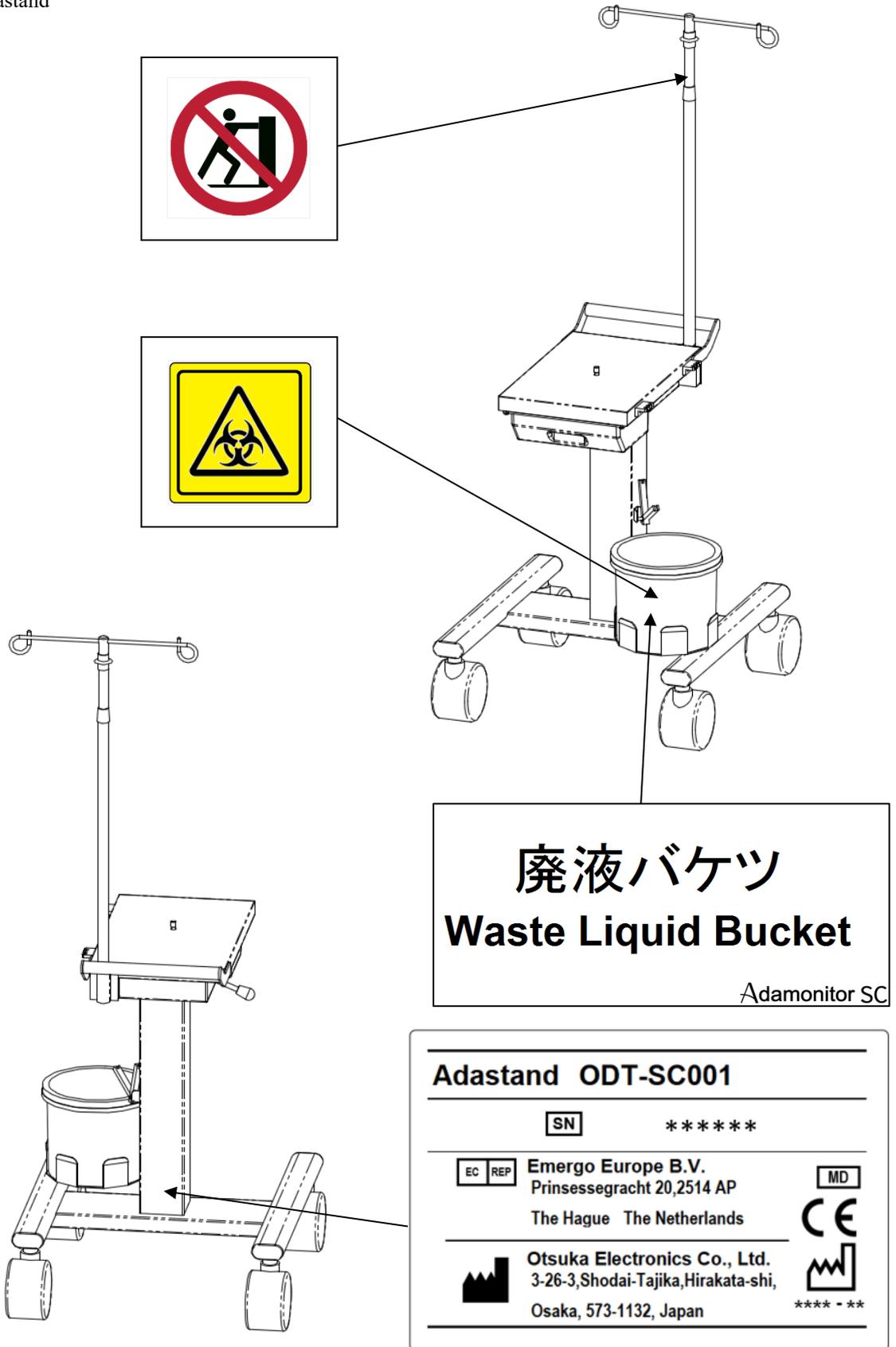
	Marcação CE		Limite de empilhamento por número
	Representante europeu autorizado		Este lado para cima
	Número de série		Manter seco
	Fabricante		Frágil, manipular com cuidado
	Data de fabrico		Limitação de Humidade
	Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos		Limite de temperatura
	Código de proteção internacional (Proteção do ingresso de líquido)		Equipamento Médico

### 1.4.3 Etiquetas de advertência e lista de indicações das posições de fixação

- Unidade principal do dispositivo



•Adastand



## Capítulo 2 Delineação do dispositivo

### 2.1 Método clínico

O ADAMONITOR fornece o tratamento de aférese em técnica veno-venosa para a circulação extracorporeal, oferecendo uma bomba de sangue, equipamento de monitoração e mecanismos especiais de segurança.

### 2.2 Utilização prevista do dispositivo

O dispositivo ADAMONITOR SC foi concebido para manter e monitorar a circulação sanguínea extracorporeal no fluxo selecionado, em conexão com a utilização da coluna de aférese adsorbtiva ADACOLUMN<sup>®</sup>, desenvolvido e fabricado por JIMRO Co.,Ltd., e o sistema de tubulação para circulação de sangue ADACIRCUIT.

O acessório ADASTAND é um suporte unicamente para o ADAMONITOR SC.

Ao utilizar ADAMONITOR SC, certifique-se de o instalar no ADASTAND.

Indicações

Indicações significa sintomas clínicos.

Separado da coluna de aférese adsorbtiva, não há para o Adamonitor SC.



### ADVERTÊNCIA

- **O tratamento com o Adamonitor SC não foi completamente investigado em pacientes pediátricos.**

### 2.3 Contraindicações

Contraindicações que contribuem para a eficácia e segurança clínicas são as seguintes.

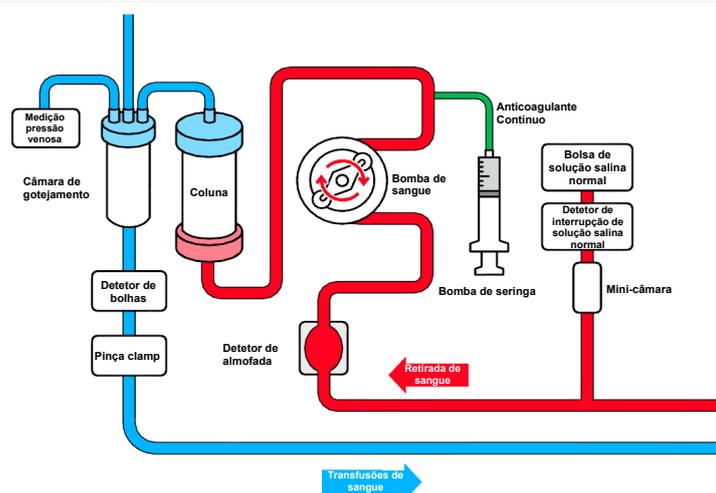
- (1) O dispositivo só pode ser utilizado por, ou sob supervisão de, profissionais de saúde formados para operar o dispositivo.
- (2) Certifique-se de usar apenas um sistema de tubulação de circulação de sangue especificado e uma coluna de aférese especificada para o dispositivo. Se for utilizado qualquer outro sistema de tubulação de circulação de sangue ou coluna de aférese, o desempenho do dispositivo, incluindo o controle da taxa de fluxo e a função de alarme, não pode ser garantido.

### 2.4 Fluxo de circulação do dispositivo

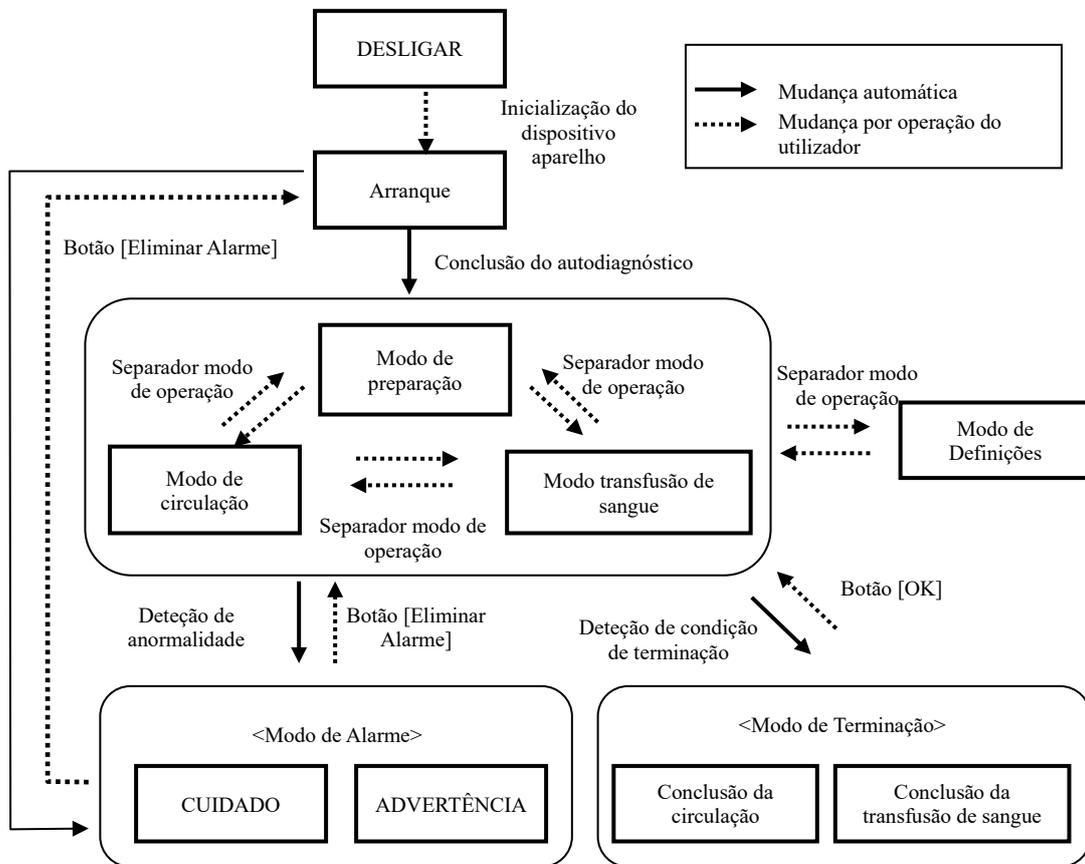
Uma certa direção de fluxo é dada para o sangue pela bomba de sangue.

O seguinte fluxograma mostra a circulação sanguínea extracorporeal.

(Para especificações e operações detalhadas das unidades respectivas, consulte o capítulo 4 "Definições e Especificações".)



## 2.5 Modo de operação do dispositivo



### Suplemento

- A indicação do separador [Modo de operação] aparece desativada quando a bomba de sangue ou a bomba de seringa estiver em operação e não é possível mudar o Modo de operação.

## Capítulo 3 Instalação

### 3.1 Desempacotamento

Quando tiver terminado o trabalho de desempacotamento, verifique a quantidade, conteúdo, avaria na superfície externa, etc.

Se detetar algum problema, contate o revendedor onde adquiriu o dispositivo.

### 3.2 Condições ambientais de instalação

Para que o dispositivo revele a sua máxima capacidade de utilização, instale-o a considerar as seguintes condições relativas ao ambiente de instalação:

- Lugar de instalação: Interior (O dispositivo não deve ficar exposto à luz solar direta.)
- Temperatura ambiente: 10 a 35°C
- Humidade relativa: 30 a 80% (Sem condensação)
- Pressão atmosférica: 70 a 106 kPa
- Vibrações: não deve haver vibrações.
- Ambiente entorno: Poeira e sujeira devem ser reduzidas e não deve haver atmosfera corrosiva. Deve-se assegurar uma boa ventilação.
- O dispositivo deve ser instalado de modo que a diferença de altura entre o paciente e o dispositivo possa se situar entre  $\pm 20$  cm dependendo da altura do paciente.
- Não instale o dispositivo num lugar onde pode ocorrer perturbações de rádio ou em que a disponibilidade da alimentação elétrica não seja satisfatória.

### 3.3 Condições de armazenamento/transporte

Instale o dispositivo num lugar que não seja sujeito a efeitos prejudiciais causados por pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação, luz solar, poeira, sal, ar com enxofre, etc., sob condições estáveis em termos de inclinação, vibrações, etc.

Ponha o invólucro de proteção sobre o dispositivo e armazene e guarde-o num lugar onde não fique sujeito a respingos de água. Além disso, evite inclinação, vibrações, choques, etc., durante o transporte dentro das seguintes condições:

As seguintes condições devem se aplicar para o dispositivo embalado com a caixa de embalagem para utilização exclusiva do dispositivo:

- Temperatura ambiente: -20 a 70°C
- Humidade relativa: 10 a 100% (Sem condensação)

Mesmo no caso em que o distribuidor esteja envolvido no armazenamento/transporte do produto, certifique-se de armazenar o dispositivo a prestar atenção nas condições supracitadas.



### 3.4 Instalação da alimentação elétrica



#### CUIDADO

- Para evitar risco de choque elétrico quando ocorrer uma fuga elétrica e para evitar ruído nos circuitos elétricos, certifique-se de fazer a ligação à terra protetora. Em previsão de acidente de fuga elétrica, ligue o dispositivo à terra com uma resistência de 100 ohms ou menor.
- Não conecte a terra protetora a um cano de gás.
- Para ligar à terra ou remover a proteção, certifique-se de desconectar o cabo de alimentação da tomada de parede com antecedência.
- Certifique-se de usar o cabo de alimentação fornecido. O uso de cabos de alimentação que não sejam o fornecido, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição de imunidade eletromagnética deste dispositivo e resultar em operação imprópria.

Para o dispositivo é necessário dispor da seguinte alimentação elétrica.

Verifique se a instalação da alimentação elétrica satisfaz as seguintes condições:

- (1) A flutuação de tensão deve se situar entre a tensão nominal  $\pm 5\%$ , desde que a faixa operacional situe-se entre tensão nominal  $\pm 10\%$ .
- (2) Para a alimentação elétrica, a capacidade deve ter a segurança garantida com uma margem suficiente ao referir-se à seguinte tabela.

Unidade	Tensão (V)	Corrente (A)	Consumo de energia (VA)
Unidade principal	100-240	0,83-2,0	200

### 3.5 Método de instalação

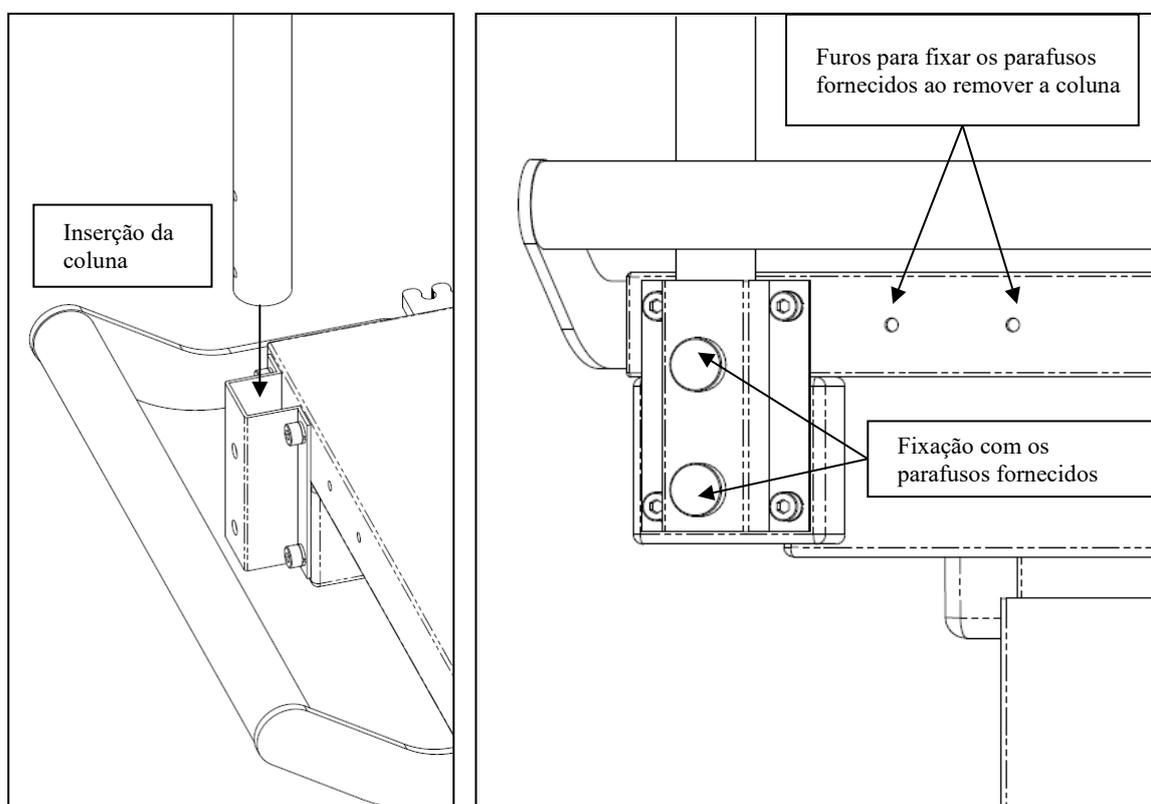


#### CUIDADO

- Quando o dispositivo for ser instalado sobre o suporte, certifique-se de utilizar o Adastand opcional.
- Tome cuidado para não se ferir ao instalar o dispositivo e desmontar o Adastand.

Fixe a coluna no suporte como abaixo.

#### Método de fixação

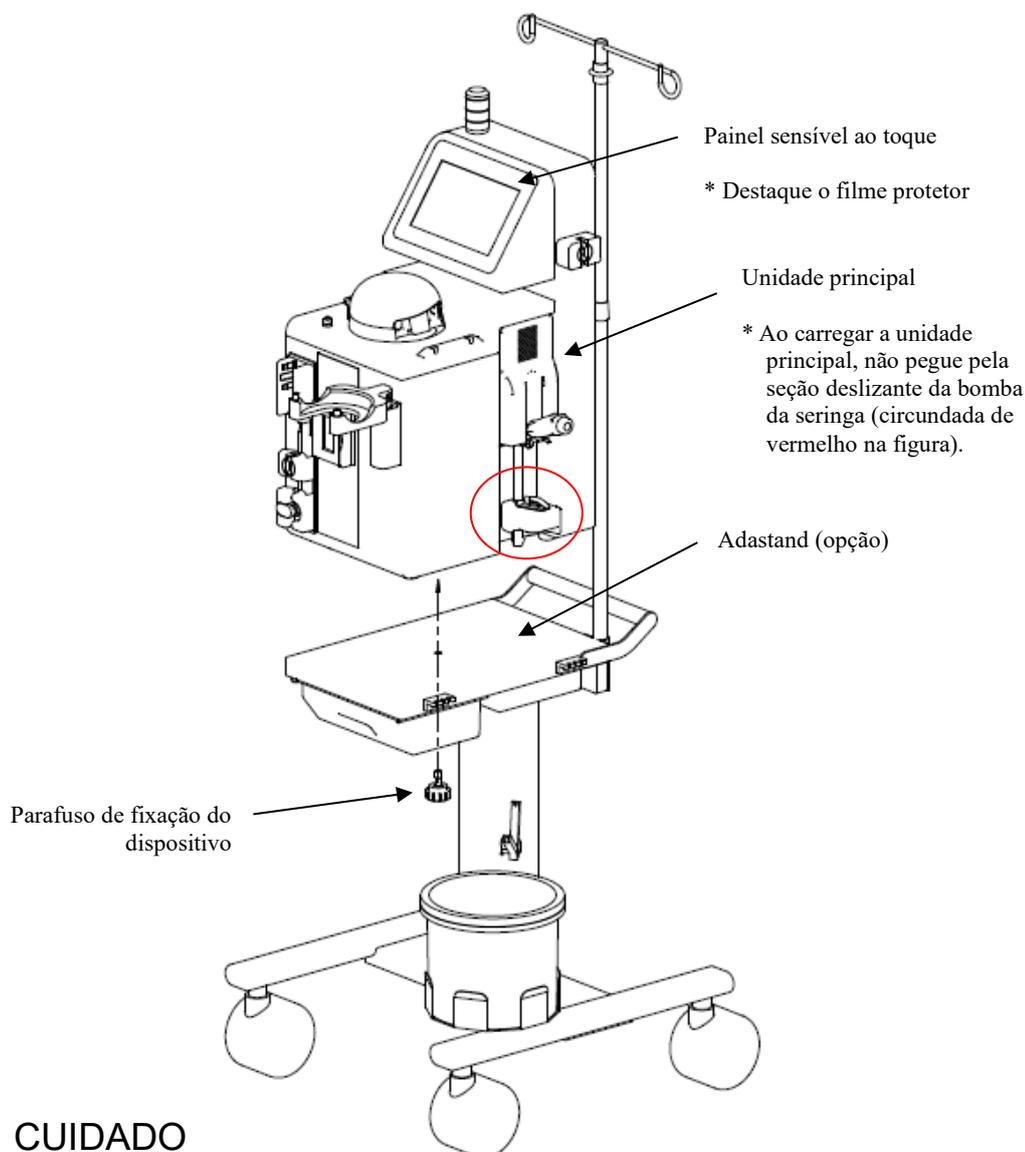


#### CUIDADO

- Certifique-se de que o dispositivo não está instalado no Adastand antes de ligar/desligar a coluna.

Instale a unidade principal do dispositivo como abaixo.

### Método de instalação



### **CUIDADO**

- Destaque o filme protetor do painel sensível ao toque.
- Ao carregar a unidade principal, não pegue pela seção deslizante da bomba da seringa.



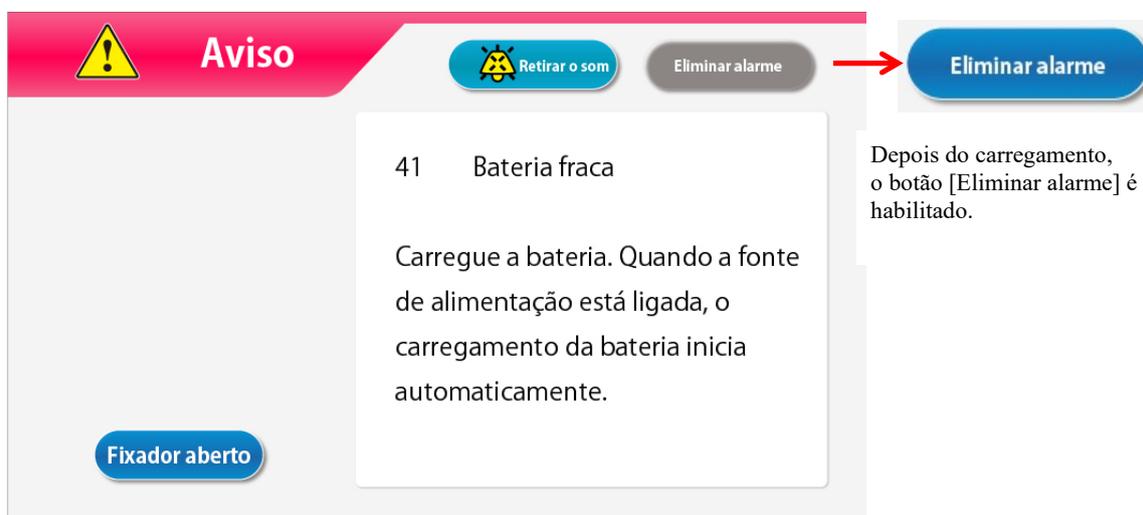
### 3.6 Inspeção depois da instalação

Depois de ter terminado a instalação, verifique se as funções de autodiagnóstico está sem problemas a referir-se ao capítulo 8 "8.1.1 Inspeção Pré-operação".

### 3.7 Carregamento da bateria depois da instalação

O dispositivo possui uma alimentação sustentável integrada para alarme a ser utilizado unicamente em caso de falta de energia. Depois da instalação (logo depois da compra), certifique-se de ligar na alimentação durante duas horas seguidas para carregar a bateria.

Além disso, se o dispositivo não for utilizado durante um longo período (cerca de um mês), pode ocorrer que a capacidade da bateria esteja fraca e que apareça o erro "41 Bateria fraca". Neste caso, carregue no botão [Retirar o som] e carregue a bateria da mesma maneira que no momento da compra. Quando a carga estiver completa, o botão [Eliminar alarme] é habilitado. Se carregar neste botão, o dispositivo passa para o [Modo de Preparação].



### 3.8 Método de deslocamento

Certifique-se de utilizar a puxadeira ao deslocar o dispositivo.



### 3.9 Lista de componentes

- (1) Fusível sobressalente ..... 2 peças
- (2) Instruções para utilização..... 1 exemplar
- (3) Invólucro de proteção ..... 1 peça
- (4) Instruções de desmantelamento REEE ..... 1 peça

### 3.10 Opção

Artigo	PN
Adastand	ODT-SC001

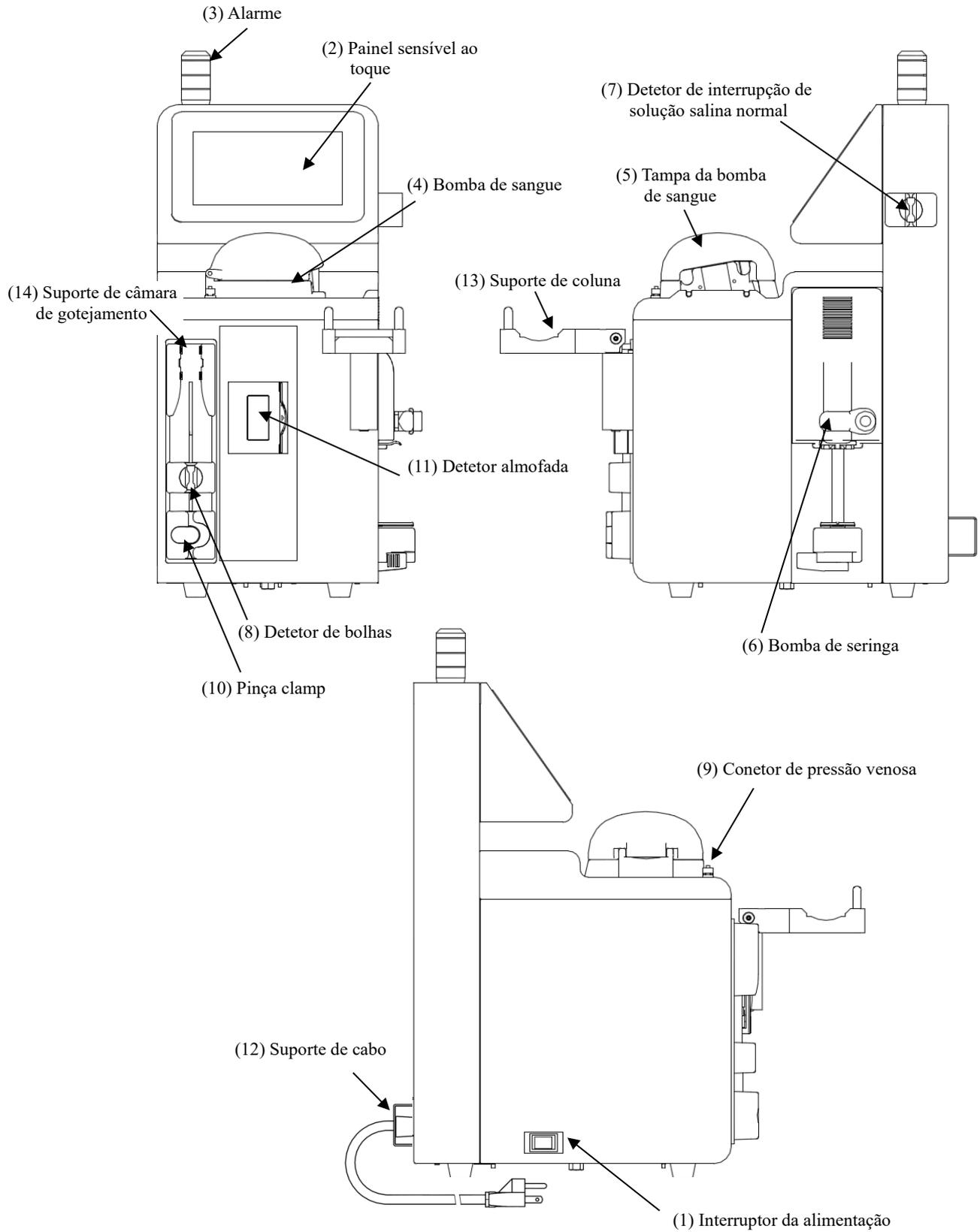
## Capítulo 4 Definições e Especificações

### 4.1 Nome e função de cada parte

Fig. 1 mostra o nome de cada parte do dispositivo.

- (1) Interruptor da alimentação
  - Liga e desliga a alimentação.
- (2) Painel sensível ao toque
  - Utilizar para executar várias operações.
  - Exibe vários erros e advertências.
- (3) Lâmpada de advertência
  - Indica advertências.
- (4) Bomba de sangue
  - Esta é uma bomba de rolo para transmitir sangue.
- (5) Tampa da bomba de sangue
  - Esta é a tampa da seção do rolo da bomba de sangue.
  - Deteta a tampa aberta e para a bomba de sangue.
- (6) Bomba de seringa
  - Executa a infusão contínua do anticoagulante.
- (7) Detetor de interrupção de solução salina normal
  - Deteta a interrupção do líquido a encher circuito sanguíneo de solução salina normal.
- (8) Detetor de bolhas
  - Deteta a produção de bolhas dentro do circuito venoso.
- (9) Conetor de pressão venosa
  - A porta de conexão do detetor de pressão venosa.
  - Deteta a pressão do circuito venoso com o detetor de pressão venosa incorporado no dispositivo.
- (10) Pinça clamp
  - Bloqueia o circuito venoso quando ocorrer um erro como detecção de bolhas.
- (11) Detetor almofada (Detetor de pressão arterial negativa)
  - Deteta a pressão negativa do circuito venoso.
- (12) Suporte de cabo
  - Fixa o cabo de alimentação no dispositivo.
- (13) Suporte de coluna
  - Assenta o Adacolumn.
- (14) Suporte de câmara de gotejamento
  - Fixa a câmara de gotejamento.

**Fig. 1: Nome de cada parte**

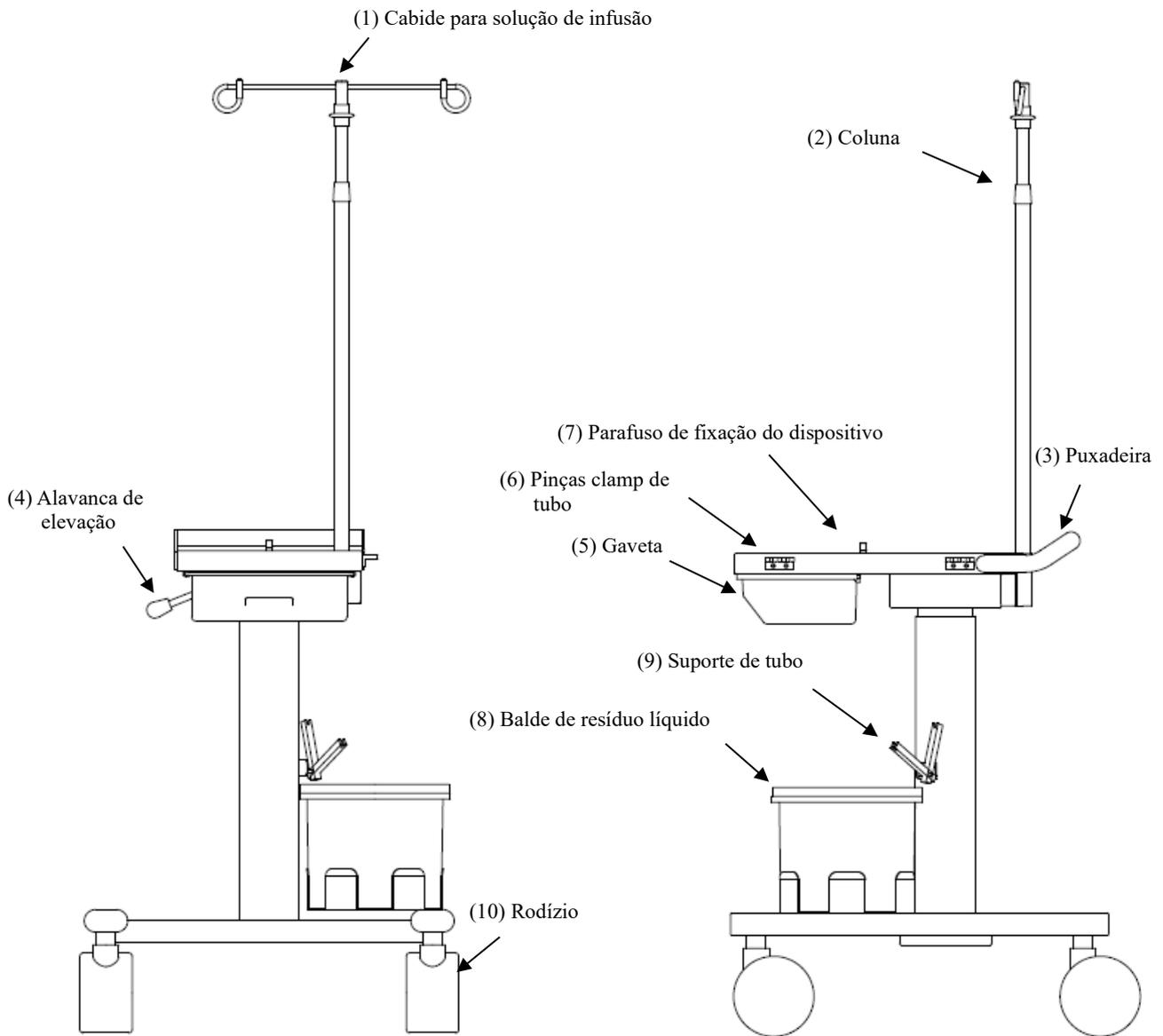


## 4.2 Nome de cada parte e função do Adastand

Fig. 2 mostra o nome de cada parte do Adastand.

- (1) Cabide para solução de infusão
  - Dependura a bolsa de solução salina normal.
- (2) Coluna
  - A altura do cabide para solução de infusão pode ser ajustada de 50 cm.
- (3) Puxadeira
- (4) Alavanca de elevação
  - A altura do piso até o topo da mesa pode ser ajustada de 600 mm a 800 mm.
- (5) Gaveta
- (6) Pinça Clamp (2 peças)
- (7) Parafuso de fixação do dispositivo
- (8) Balde de resíduo líquido
- (9) Suporte de tubo
  - Fixa o tubo em cima do balde de resíduo líquido.
- (10) Rodízio
  - Apresenta o mecanismo de trancamento.

**Fig. 2: Nome de cada parte**



### 4.3 Especificações do dispositivo

Tensão nominal:	100-240 V AC
Frequência nominal:	50/60 Hz
Consumo de energia:	200 VA
Dimensões:	230 mm (W) × 328 mm (D) × 515 mm (H)
Peso:	Aprox. 11 kg
(1) Bomba de sangue	
- Tipo de bomba:	Bomba de dois rolos
- Taxa de fluxo presente faixa:	Etapa da circulação: 10 a 50 mL/min Etapa de preparação: 10 a 150 mL/min
- Exatidão da taxa de fluxo	±10%
- Configuração predefinida:	Podem-se definir dois valores. Configuração da taxa de fluxo da circulação Configuração da taxa de fluxo de avanço rápido.
- Mecanismo de segurança:	Detetor de operação da tampa da bomba Detetor de rotação
(2) Bomba de seringa	
- Taxa de fluxo presente:	1 a 20 mL/h
- Exatidão da taxa de fluxo	1 a 4 mL/h: ±15% 5 a 20 mL/h: ±3%
- Configuração predefinida:	Podem-se definir dois valores. Configuração da taxa de fluxo da infusão contínua Configuração da taxa de fluxo de avanço rápido
- Mecanismo de segurança:	Detetor de seringa Detetor de movimento da seringa Detetor de conclusão da seringa Detetor do conjunto do êmbolo Detetor de sobrecarga do êmbolo Parafuso e porca de alimentação do detetor de abertura e fechamento
- Seringa aplicável	TERUMO, NIPRO, JMS, TOP (seringa plástica de tipo luer-locking 20 mL)
(3) Detetor de interrupção de solução salina normal	
- Sistema de deteção:	sistema Ultrasonic
(4) Detetor de bolhas	
- Sistema de deteção:	Sistema ultrassónico
- Sensibilidade de deteção:	Célula fechada de 0.1 mL ou acima
- Mecanismo de segurança:	Quando o detetor de bolhas deteta bolhas, a bomba de sangue é fechada imediatamente, o circuito de bolhas é fechado pela pinça clamp, a anormalidade é assinalada com sinal sonoro de advertência, luz de advertência e afixação do monitor. Quase nenhuma infusão contínua de ar medida (muito mais baixo que o valor de 0.03 mL/min).

- (5) Pressão interna do circuito venoso
- Região de medição: Pressão na câmara de gotejamento do circuito de sangue venoso
  - Faixa de exibição de medição: -13,3 a 53,3 kPa (-100 a 400 mmHg)
  - Pressão venosa faixa de configuração de advertência: -13,3 a 53,3 kPa (-100 a 400 mmHg)
  - Mecanismo de segurança: Quando a pressão na câmara de gotejamento ou do circuito venoso exceder a faixa da configuração de advertência da pressão venosa, a bomba de sangue é automaticamente parada e a anormalidade é assinalada com o sinal sonoro de advertência, luz de advertência
- (6) Pinça clamp
- Pressão da pinça: 98 kPa (1,0 kgf/cm<sup>2</sup>) ou acima
  - Sistema de bloqueio: Tipo de abertura normal
  - Mecanismo de segurança: Se o dispositivo detetar anormalidade, o circuito de sangue é bloqueado pela pinça clamp.
- (7) Detetor almofada (Detetor de pressão arterial negativa)
- Sistema de deteção: Interruptor mecânico
  - Mecanismo de segurança: Se a anormalidade (a pressão na almofada se tornar negativa e a almofada encolher devido ao bloqueio no vaso sanguíneo, etc.) for detetada pelo detetor de pressão arterial negativa, a bomba de sangue é imediatamente parada, o circuito de sangue é fechado pela pinça clamp e a anormalidade é assinalada com o sinal sonoro de advertência, luz de advertência.
- (8) Tempo decorrido
- Faixa de configuração do tempo: 1 a 180 minutos  
Esta função é habilitada somente para utilização no modo de circulação.
  - Configuração do valor predefinido: Um valor pode ser configurado. (60 min)
  - Tempo definido: Para confirmar o tempo definido durante a utilização no modo de circulação, carregando no botão [Definir] exhibe o tempo definido. A exibição pode ser passada para o tempo decorrido ao carregar de novo no botão [Definir].
  - Tempo decorrido: Quando o mecanismo de segurança está ativado durante a utilização no modo exibição de circulação, o tempo decorrido é exibido continuamente mesmo quando o dispositivo é reativado.  
Carregando no botão [Definir] de novo.  
Ao desligar o dispositivo quando a bomba de sangue parar, o tempo decorrido é apagado.  
(Consulte o capítulo 5 "5.1.5 Painel da bomba de seringa")

- Mecanismo de segurança: Quando o tempo definido estiver esgotado, o fim do tempo de tratamento é notificado com o sinal sonoro de Fim de tratamento e luz de advertência. Contudo, observe que a bomba de sangue e a bomba de seringa não serão paradas para evitar a coagulação do sangue.

(9) Som de advertência

- Volume: 65 dB e acima

(10) Luz de advertência

- Exibição bicolor:

Modo de preparação:

Luz verde está acesa e apagada (enquanto a bomba de sangue está em operação)

Modo de circulação:

Luz verde está acesa estavelmente (enquanto a bomba de sangue está em operação)

Luz verde está acesa e apagada (nota1) (depois de decorrido o Tempo definido)

Modo transfusão de sangue:

Luz verde está acesa estavelmente (enquanto a bomba de sangue está em operação)

Luz verde está acesa e apagada (nota1) (depois da quantidade de Transfusão integrada alcançar 300 mL)

Tempo anormal:

Luz vermelha está acesa e apagada. (nota1)

**nota1:** Mensagem é exibida ao mesmo tempo.  
(Consulte o capítulo 7 "Função de alarme e Contramedidas")

(11) Classificação de dispositivo

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de classe 1
- Grau de proteção contra choque elétrico: Equipamento de tipo BF
- Classificação do componente aplicado contra entrada de água prejudicial: IPX1
- Classificação do modo Operação/Pilotagem: Dispositivo de ação contínua

(12) Sistema de tubulação de circulação de sangue ou coluna de aférese especificados

- Sistema de tubulação para circulação de sangue:

Nome do produto	Fornecedor
ADACIRCUIT	Representante Otsuka local

- Coluna de aférese:

Nome do produto	Fornecedor
ADACOLUMN®	Representante Otsuka local

## 4.4 Princípio de operação

O dispositivo é uma bomba de sangue de dois rolos para executar circulação extracorporeal utilizando o depurador para célula sanguínea retirando o depurador. E o princípio de operação da unidade de pilotagem da bomba é o seguinte:

- (1) Ao ligar a alimentação elétrica, será iniciado automaticamente o autodiagnóstico (auto-teste) relativamente ao funcionamento normal da pinça clamp.
- (2) Se o auto-teste revelar que não há problema, será emitido um som de fim e aparecerão, na janela [Modo de Preparação], os valores de configuração predefinidos para a pressão venosa, taxa de fluxo da bomba de sangue, taxa de fluxo da bomba da seringa e tempo decorrido.
- (3) Para mudar o valor de configuração predefinido, escolha e mude o parâmetro a ser alterado na janela Definições.
- (4) Depois de configurar o circuito de sangue e a solução salina normal, carregando no botão [Iniciar] no painel Bomba de sangue no [Modo de Preparação], girar o rolo para alimentar a solução salina normal para limpeza do circuito. Quando a solução estiver esgotada, a interrupção do líquido é detetada pelo detetor de interrupção de solução salina normal para parar o rolo.
- (5) Em seguida, depois de ligar o circuito do lado arterial no paciente, carregando no botão [Iniciar] no painel Bomba de sangue no [Modo de Circulação], implementar a substituição de sangue no circuito. Carregando no botão [Iniciar] de novo, para o rolo.
- (6) Depois de ligar o circuito do lado venoso no paciente, carregando no botão [Iniciar] no painel Bomba de sangue no [Modo de Circulação], girar o rolo para iniciar o trabalho de circulação.
- (7) Durante o trabalho, quando o detetor de erro estiver ativado, o sinal de erro é convertido num sinal elétrico e é transmitido para o dispositivo de advertência, ativando assim o dispositivo de segurança para emitir um som de advertência, etc.
- (8) Quando o dispositivo de segurança estiver ativado, carregue no botão [Retirar o som] para parar o som de advertência e verifique o erro para restaurar o dispositivo no estado normal. Em seguida, carregue no botão [Eliminar alarme] e carregue no botão [Iniciar] no painel Bomba de sangue de novo, o que lhe assegura de continuar a trabalhar.
- (9) Quando o tempo predefinido estiver esgotado, será ativado um som de fim. Carregue no botão [Retirar o som] para parar o som, e carregue no botão [Iniciar] no painel Bomba de sangue para parar o rolo.
- (10) Depois de parar o rolo, carregue no botão [Iniciar] no painel Bomba de sangue no [Modo transfusão de sangue] para alimentar uma certa quantidade de solução salina normal dentro do circuito para transfundir o sangue no paciente.

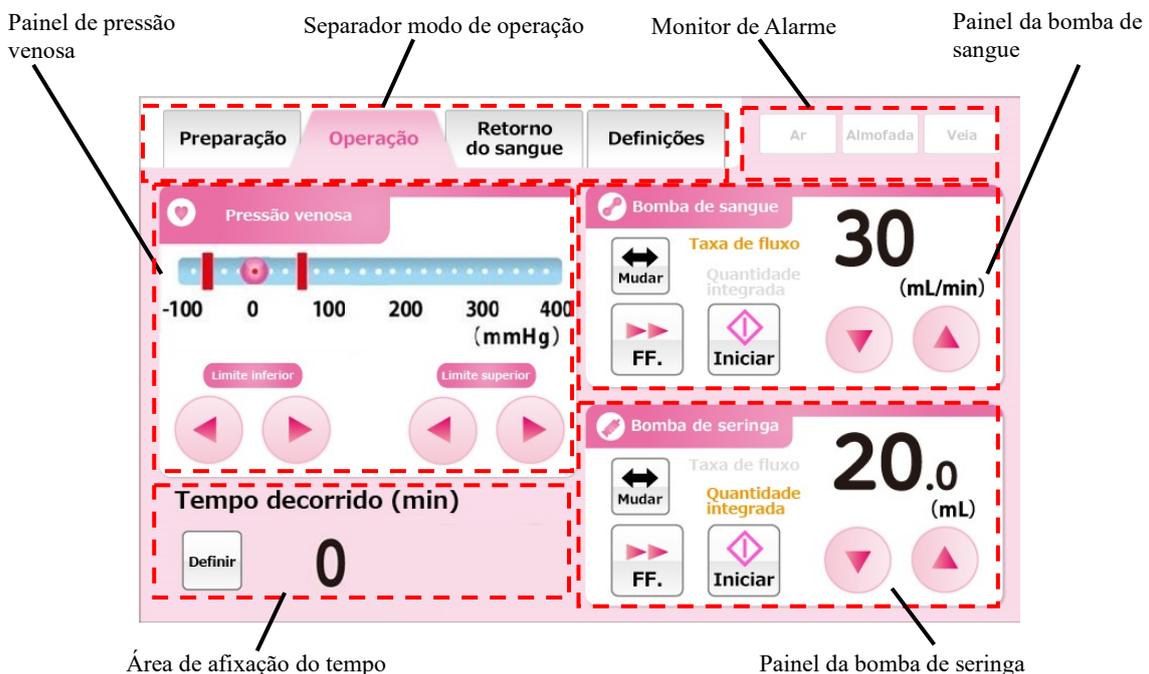
## Capítulo 5 Janela Definições e Operação

A janela definições e operação será descrita neste capítulo.

Para assegurar uma operação fluida da janela, certifique-se de entender primeiro o funcionamento da janela, a operação dos botões, etc.

### 5.1 Janela principal de definições e operação

Esta é a janela na qual devem-se efetuar a preparação do tratamento, a operação de circulação, operação de transfusão e configuração do dispositivo.



#### 5.1.1 Separador modo de operação

Indica o modo de operação utilizando letras e cores de fundo para o operador. Além disso, carregar no separador permite mudar de modo de operação. O esquema dos modos de operação e as cores de fundo correspondentes são indicadas abaixo.

##### Modo de preparação

Este é o modo no qual se executa a limpeza e escorvamento do circuito de sangue com a solução salina normal. A cor do fundo é azul claro.



Modo de circulação

Este é o modo em que se espera efetuar o tratamento através da circulação de sangue no paciente. A cor do fundo é rosado.



Modo transfusão de sangue

Este é o modo em que o sangue é transfundido no paciente. A cor do fundo é alaranjado.



Modo de Definições

Este é o modo em que se define a configuração do dispositivo, em relação à faixa normal da pressão venosa, a taxa de fluxo da bomba de sangue, a taxa de fluxo da bomba da seringa, etc. A cor do fundo é verde.



**ADVERTÊNCIA**

- **Certifique-se de verificar o modo de operação sempre que o dispositivo deva ser operado. A utilização incorreta do modo de operação pode causar morte ou grave dano ao paciente.**

Suplemento:

- O separador do modo de Circulação e o do modo Transfusão de sangue podem ficar ativados depois do fim normal da verificação de fuga.

Consulte o capítulo 6 "6.3 Limpeza e escorvamento do circuito de sangue" para mais detalhes.

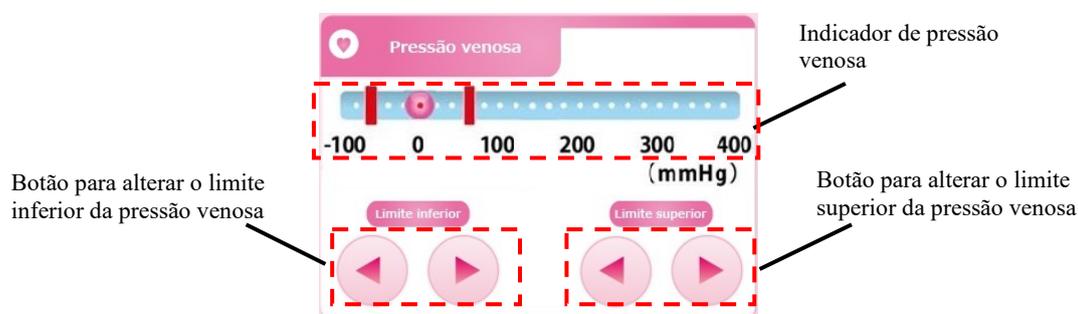
**5.1.2 Monitor de alarme**

Exibe o estado do detetor de bolhas do lado venoso, o detetor de almofada e o detetor de pressão venosa em tempo real. Quando cada detetor deteta um erro, a cor do fundo do detetor é afixada em vermelho.



### 5.1.3 Detetor de pressão venosa

A pressão venosa pode ser monitorada e a faixa normal da pressão venosa pode ser alterada neste painel.



#### Verificação do valor da pressão venosa

A marca  no indicador da pressão venosa mostra o valor de pressão atual.

#### Alteração do limite superior da pressão venosa

Ao carregar no botão [Limite superior de pressão venosa] permite mover a barra vermelha que indica o valor limite da pressão venosa inferior.

#### Suplemento:

- Não é possível definir o valor limite da pressão venosa superior que seja inferior ao valor limite da pressão venosa inferior.
- O incremento do valor limite da pressão venosa inferior é 10 mmHg ou 1,33 kPa.
- Ao carregar no botão [Limite superior de pressão venosa] durante 20 segundos seguidos gera um erro como falha do painel sensível ao toque. (Erro Número 43)

#### Alteração do limite inferior da pressão venosa

Ao carregar no botão [Limite inferior de pressão venosa] permite mover a barra vermelha que indica o valor limite da pressão venosa inferior.

#### Suplemento:

- Não é possível definir o valor limite da pressão venosa inferior que seja superior ao valor limite da pressão venosa inferior.
- O incremento do valor limite da pressão venosa inferior é 10 mmHg ou 1,33kPa.
- Ao carregar no botão [Limite inferior de pressão venosa] durante 20 segundos seguidos gera um erro como falha do painel sensível ao toque. (Erro Número 43)

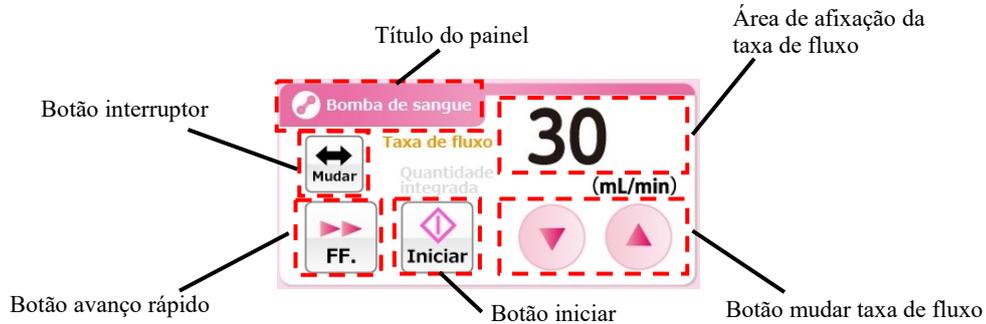


## ADVERTÊNCIA

- **Defina a pressão venosa numa faixa apropriada por um profissional de saúde.**

### 5.1.4 Painel da bomba de sangue

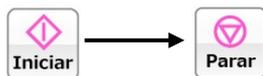
Podem-se verificar o controlo e a quantidade integrada de fornecimento de líquido da bomba de sangue.



#### Ativação da bomba de sangue

Ao carregar no botão [Iniciar] e manter pressionado durante cerca de um segundo, ativa a bomba de sangue.

Quando a bomba está ativada, o botão [Iniciar] passa a ser o botão [Parar].



Suplemento:

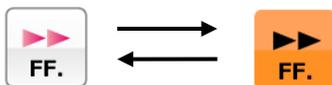
- Ocorre um erro para evitar esquecer de iniciar ao manter carregado o botão [Iniciar] por menos de um segundo. (Erro Número 05)

Além disso, durante a operação da bomba de sangue, o Título do painel pisca em duas cores grossas e finas.



#### Avanço rápido da bomba de sangue

Ao carregar no botão [FF.] (avanço rápido) durante a operação da bomba, ativa a bomba de sangue na taxa de fluxo de avanço rápido. Enquanto estiver a operar em avanço rápido, a cor do botão [FF.] passa para laranja. Ao carregar no botão [FF.] de novo, opera a bomba de sangue na taxa de fluxo original e a cor do botão passa para branco.



Suplemento:

- O botão [FF.] é habilitado somente quando o modo de operação é o [Modo de preparação].
- Enquanto estiver a operar em avanço rápido, a taxa de fluxo de avanço rápido é exibida na área de exibição de Taxa de fluxo.

Parar a bomba de sangue

Quando a bomba de sangue está em operação ou em operação em avanço rápido, carregar no botão [Parar] para a operação da bomba de sangue. Quando a bomba de sangue para, o botão [Parar] passa a ser o botão [Iniciar].



## Suplemento

- O tempo de imobilização da bomba de sangue é observado quando estiver no [Modo de Circulação] e no [Modo Transfusão de sangue].  
É exibido Cuidado a cada 5 minutos depois da parada da bomba de sangue. (Erro Número 06)
- É exibida Advertência quando tiver decorrido 60 minutos depois da parada da bomba de sangue e que o tratamento não puder ser continuado. (Erro Número 47)

Mudança da taxa de fluxo da bomba de sangue

A taxa de fluxo da bomba de sangue pode ser alterada ao carregar no botão [Mudar taxa de fluxo].

## Suplemento:

- Independentemente do estado iniciar/parar da bomba de sangue, a taxa de fluxo da bomba de sangue pode ser alterada.
- Durante a operação da bomba de sangue, a mudança da taxa de fluxo é repercutida em tempo real na operação da bomba de sangue.
- Taxa de fluxo máx.: 50 (mL/min)
- Taxa de fluxo mín.: 10 (mL/min)
- Incremento da taxa de fluxo: 1 (mL/min)
- Ao carregar no botão [Mudar taxa de fluxo] durante 30 segundos seguidos gera um erro como falha do painel sensível ao toque. (Erro Número 43)

Mudança da taxa de fluxo avanço rápido da bomba de sangue

Ao carregar no botão [Mudar taxa de fluxo] durante a operação em avanço rápido da bomba de sangue permite alterar a taxa de fluxo avanço rápido da bomba de sangue.

## Suplemento

- Taxa de fluxo máx.: 150 (mL/min)
- Taxa de fluxo mín.: 10 (mL/min)
- Incremento da taxa de fluxo: 1 (mL/min)

Verificação da quantidade integrada de fornecimento de líquido da bomba de sangue

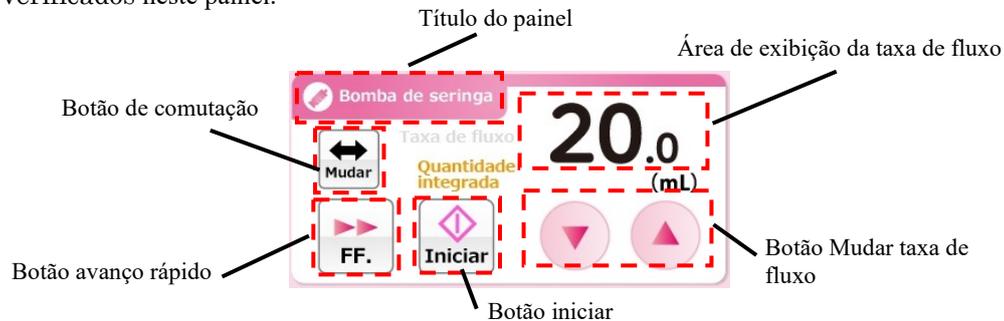
Ao carregar no botão [Interruptor] exibe a quantidade integrada de fornecimento de líquido da bomba de sangue na Área de afixação da taxa de fluxo.

## Suplemento

- Para o [Modo Transfusão de sangue] e o [Modo Preparação], a operação da bomba de sangue não é adicionada à quantidade integrada de fornecimento de líquido.

### 5.1.5 Painel da bomba de seringa

Controlo da bomba de seringa e a quantidade integrada de fornecimento de líquido podem ser verificados neste painel.

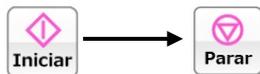


Suplemento:

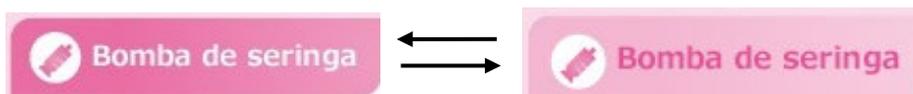
- O Painel bomba de seringa fica desativado quando o modo de operação é o [Modo de Transusão de sangue].
- Quando a utilização da bomba de seringa está na posição [Desativado] no modo Definições, o Painel da Bomba de seringa fica desativado.

#### Ativação da bomba de seringa

Ao carregar no botão [Iniciar] e manter pressionado durante cerca de um segundo, ativa a bomba de seringa. Quando a bomba está ativada, o botão [Iniciar] passa a ser o botão [Parar].



Além disso, durante a operação da bomba de seringa, o Título do painel pisca em duas cores grossas e finas.



#### Avanço rápido da bomba de seringa

Ao carregar no botão [FF.] com a bomba de seringa está numa parada, a bomba de seringa é ativada na taxa de fluxo avanço rápido. Quando o botão [FF.] está carregado, o botão [Iniciar] fica inativado e a cor do botão [FF.] passa para o laranjado. O botão [FF.] é solto, a bomba de seringa para e a cor do botão [FF.] passa para o branco.



Suplemento:

- Quando o modo de operação é o [Modo de Preparação], o botão [FF.] é habilitado somente quando a bomba de seringa estiver parada.
- Quando o modo de operação é o [Modo de Circulação ], o botão [FF.] é habilitado somente quando a bomba de sangue estiver em operação e a bomba de seringa estiver parada.
- Enquanto estiver a operar em avanço rápido, a taxa de fluxo de avanço rápido é exibida na área de exibição da Taxa de fluxo.
- O fluxo de avanço rápido situa-se a: 400 (mL/h).
- A faixa do fluxo de avanço rápido não pode ser alterada.

Parada da bomba de seringa

Quando a bomba de seringa está em operação, carregar no botão [Parar] para a operação da bomba de seringa.

Quando a bomba de seringa para, o botão [Parar] passa a ser o botão [Iniciar].



Mudança da taxa de fluxo da bomba de seringa

A taxa de fluxo da bomba de seringa pode ser alterada ao carregar no botão [Mudar taxa de fluxo]. A taxa de fluxo que é configurada atualmente é afixada na [Área de exibição da taxa de fluxo].

Suplemento:

- Independentemente do estado iniciar/parar da bomba de seringa, a taxa de fluxo da bomba de seringa pode ser alterada.
- Durante a operação da bomba de seringa, a mudança da taxa de fluxo é repercutida em tempo real na operação da bomba de seringa.
- A taxa de fluxo avanço rápido não pode ser alterada.
- Taxa de fluxo máx.: 20 (mL/h)
- Taxa de fluxo mín.: 1 (mL/h)
- Incremento da taxa de fluxo: 1 (mL/h)
- Ao carregar no botão [Mudar taxa de fluxo] durante 18 segundos seguidos, gera um erro como falha do painel sensível ao toque. (Erro Número 43)

Verificação da quantidade integrada de fornecimento de líquido da bomba de seringa

Ao carregar no botão [Interruptor] exibe a quantidade integrada de fornecimento de líquido da bomba de seringa na Área de exibição da taxa de fluxo.

Suplemento:

- A operação da bomba de seringa no [Modo Preparação] e no [Modo Circulação], é adicionada à quantidade integrada de fornecimento de líquido.

### 5.1.6 Área de exibição do tempo

O tempo de circulação pode ser verificado e alterado nesta área.



Suplemento:

- A Área de exibição do tempo é exibida somente no [Modo Circulação].

#### Verificação do tempo decorrido

No estado em que o botão [Definir] não está carregado, a Área de exibição do tempo exibe o [Tempo decorrido].

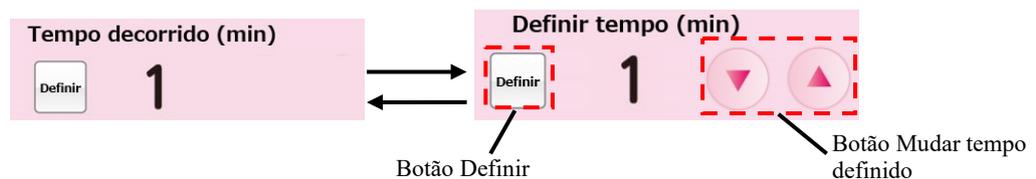


Suplemento:

- Incremento do tempo decorrido: 1 minuto

#### Verificação do tempo decorrido

Ao carregar no botão [Definir] exibe [Tempo definido] na Área de exibição de tempo. Além disso, a cor do botão Definir passa para o alaranjado e o botão [Mudar tempo definido] aparece. Ao carregar no botão [Definir] de novo, será exibido [Tempo decorrido] na Área de exibição de tempo.

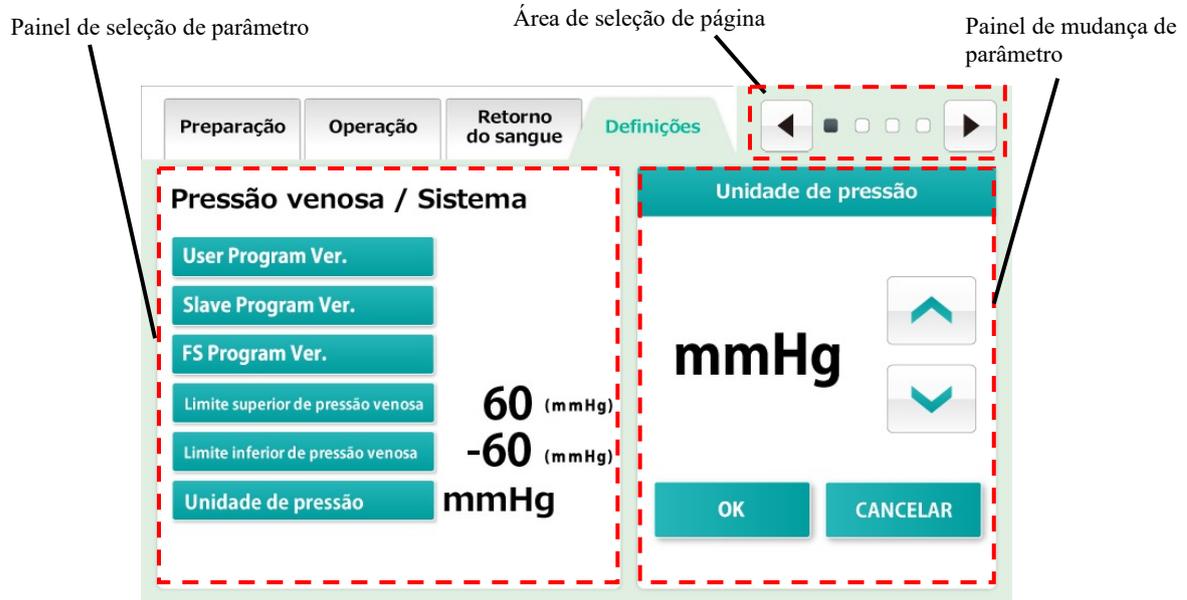


Suplemento:

- Incremento do tempo de configuração: 1 minuto
- O tempo definido pode ser configurado até 180 minutos no máximo.
- O tempo definido é repercutido em tempo real no sistema cada vez que o botão [Mudar tempo definido] for carregado.
- Ao carregar no botão [Mudar tempo definido] durante 33 segundos seguidos gera um erro como falha do painel sensível ao toque. (Erro Número 43)

## 5.2 Configuração e operação da janela Definições

Esta é a janela na qual a configuração predefinida do dispositivo é visualizada, alterada e onde o histórico de erros é confirmado.

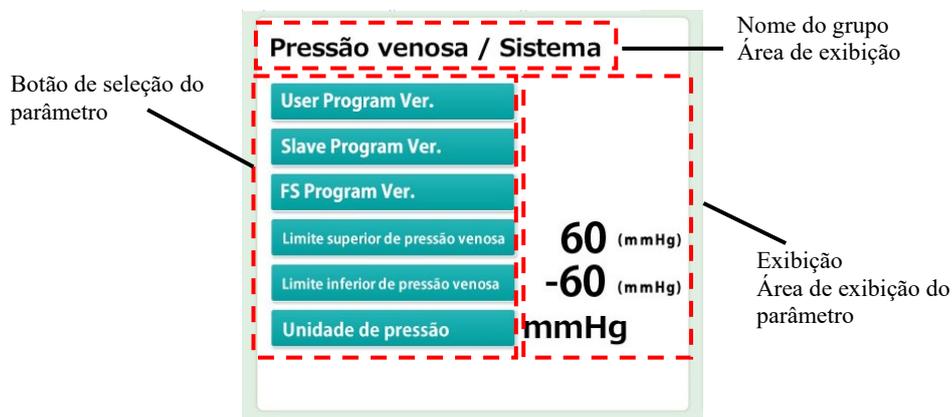


Suplemento:

- No momento da reinicialização do dispositivo, uma série de fases de tratamento é considerada concluída e a configuração do dispositivo é reescrita com os valores definidos nessa janela. Contudo, observe que apenas enquanto a bomba de sangue ou a bomba de seringa estiver em operação, quando o dispositivo estiver sujeito a um fim anormal devido à falta de energia, etc., a configuração do dispositivo feita antes da falha de energia será mantida mesmo após o dispositivo ter sido reinicializado.

### 5.2.1 Painel de seleção de parâmetro

As atuais definições do dispositivo podem ser verificadas neste painel.



### Verificação do grupo

O modo Definições é composto de quatro grupos de Informações do sistema, Pressão venosa, Bomba de sangue e Bomba de seringa. O nome do grupo exibido atualmente na [Área de afixação do título]

### Escolha do parâmetro

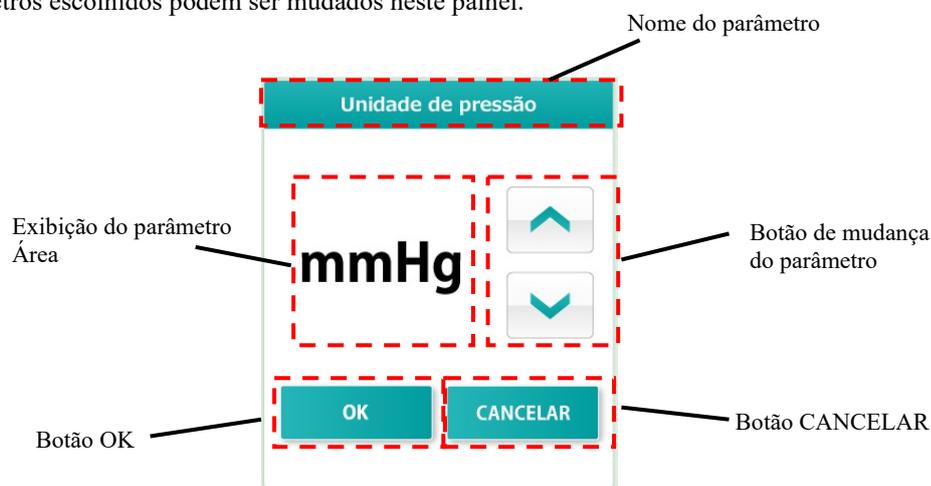
Carregue no botão [Seleção de parâmetro] do parâmetro a ser alterado. O parâmetro escolhido é refletido no painel [Mudar parâmetro].

### Verificação do parâmetro

O valor definido atual é afixado na [Área de exibição de parâmetro] localizada à direita do botão [Seleção de parâmetro] do parâmetro a ser verificado.

## 5.2.2 Painel de mudança de parâmetro

Os parâmetros escolhidos podem ser mudados neste painel.



### Mudança do parâmetro

O conteúdo da [Área de exibição de parâmetro] pode ser alterado carregando no botão [Mudar parâmetro].

### Fixação do parâmetro alterado

O conteúdo da [Área de afixação de parâmetro] pode ser exibido carregando no botão [OK]. O conteúdo exibido é guardado no sistema e refletido no Painel de Seleção de parâmetro.

### Restauração do parâmetro alterado

O conteúdo alterado pode ser restaurado para o estado anterior à alteração ao carregar no botão [CANCELAR].

#### Suplemento:

- Quando a alteração for fixada a carregar no botão [OK], a alteração não pode ser restaurada para o estado anterior à alteração mesmo quando se carregar no botão [CANCELAR].

### 5.2.3 Área de seleção de página

A janela Definições é composta por quatro páginas. A marca ■ indica a página atual. A transição de página pode ser feita ao carregar no botão [Alimentar página] do botão [Página de retorno].



Página "Sistema/Pressão venosa"

Confirmação da atual versão do software e definição do painel de pressão venosa.

Página "Bomba de sangue"

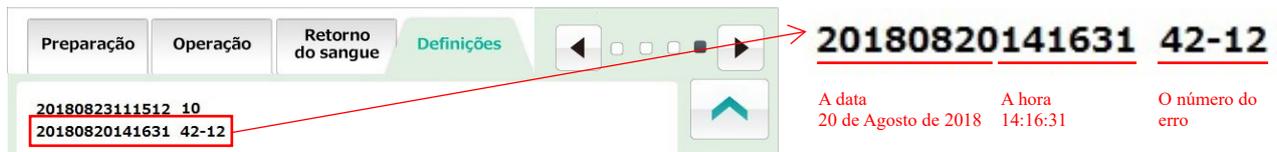
Definição do painel da bomba de sangue.

Página "Bomba de seringa"

Definição do painel da bomba de seringa.

Página do "Histórico de erros"

A data e hora de ocorrência de um erro e o número de erro são exibidos a partir do mais recente para o mais antigo. O número máximo de linhas que podem ser exibidas é 1000.



Suplemento:

- Consulte o capítulo 6 "6.7 Verificação e mudança da configuração do dispositivo" para mais detalhes sobre a configuração.



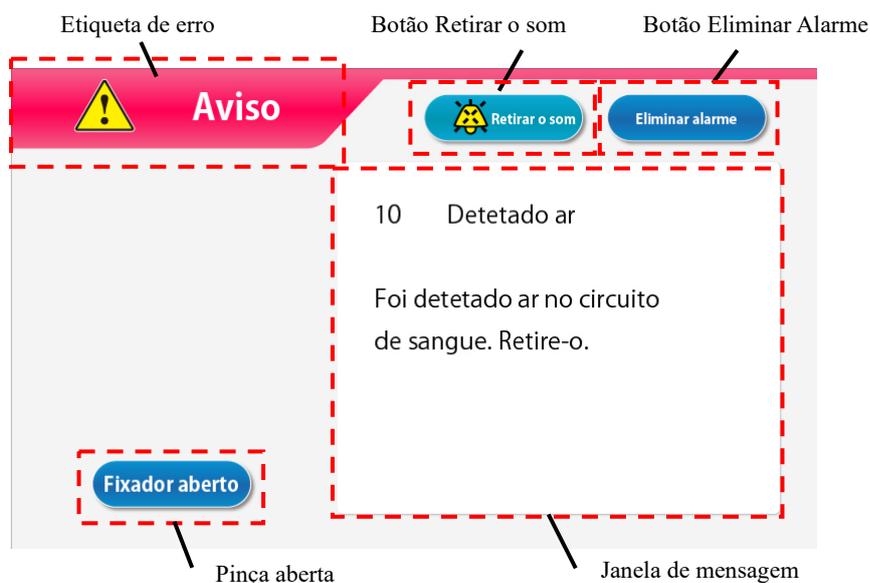
### CUIDADO

- **Verifique se a seringa a ser utilizada atualmente e a seringa definida para o dispositivo concordam. Se for utilizada uma seringa diferente daquela da definição, a exatidão da taxa de fluxo e a função de segurança da bomba de seringa não vão funcionar corretamente.**

### 5.3 Configuração e operação da janela de erro

Os nomes das partes principais da janela serão indicados abaixo.

Esta janela é exibida quando o dispositivo deteta qualquer erro. Quando um erro é detetado, é exibido nesta janela da maneira indicada abaixo.



Verifique a mensagem de erro e elimine a causa do erro como instruído na janela de mensagem ou de acordo com o capítulo 7 "Função de alarme e Contramedidas".

#### Cancelamento do alarme sonoro

Para cancelar o alarme sonoro, carregue no botão [Retirar o som]. A exibição na janela permanece e somente o som do alarme é eliminado.

Suplemento:

- Quando decorrer dois minutos após o carregamento no botão [Retirar o som], o som do alarme será reiniciado.

#### Cancelamento do estado de alarme

Para cancelar o estado de alarme, carregue no botão [Eliminar Alarme]. A luz indicadora apaga-se, o som do alarme é eliminado, e o [modo de operação] é restaurado no modo disponível na (janela principal) quando da ocorrência do erro.

Suplemento:

- Mesmo quando o botão [Eliminar Alarme] é carregado, a condição de operação da pinça clamp permanece inalterada. Entretanto, somente quando ocorrer o erro "41 Bateria fraca" durante o autodiagnóstico, o som do alarme não ocorrerá se carregar uma vez no botão [Retirar o som]. Consulte o capítulo 3 "3.7 Carregamento da bateria depois da instalação".

#### Abertura da pinça clamp

Ao operar a pinça, carregue no botão [Retirar o som] e em seguida carregue no botão [Abrir pinça].

Suplemento:

- O botão [Abrir Pinça] é habilitado quando o botão [Retirar o som] for carregado.

#### Janela de mensagem

As mensagens de erro e as contramedidas são exibidas nesta janela.

## Capítulo 6 Método de operação

### 6.1 Inicialização do dispositivo

#### Ligar a alimentação elétrica

1. Ao carregar no interruptor de alimentação inicia as operações de inspeção, incluindo a iluminação da luz indicadora de autodiagnóstico e da de alarme, e verifica se a pinça funciona corretamente. Verifique a condição do dispositivo de acordo com o capítulo 8 "8.1.1 Inspeção Pré-operação".
2. Se não for encontrada anormalidade alguma no resultado do autodiagnóstico, a janela principal será exibida no painel sensível ao toque.

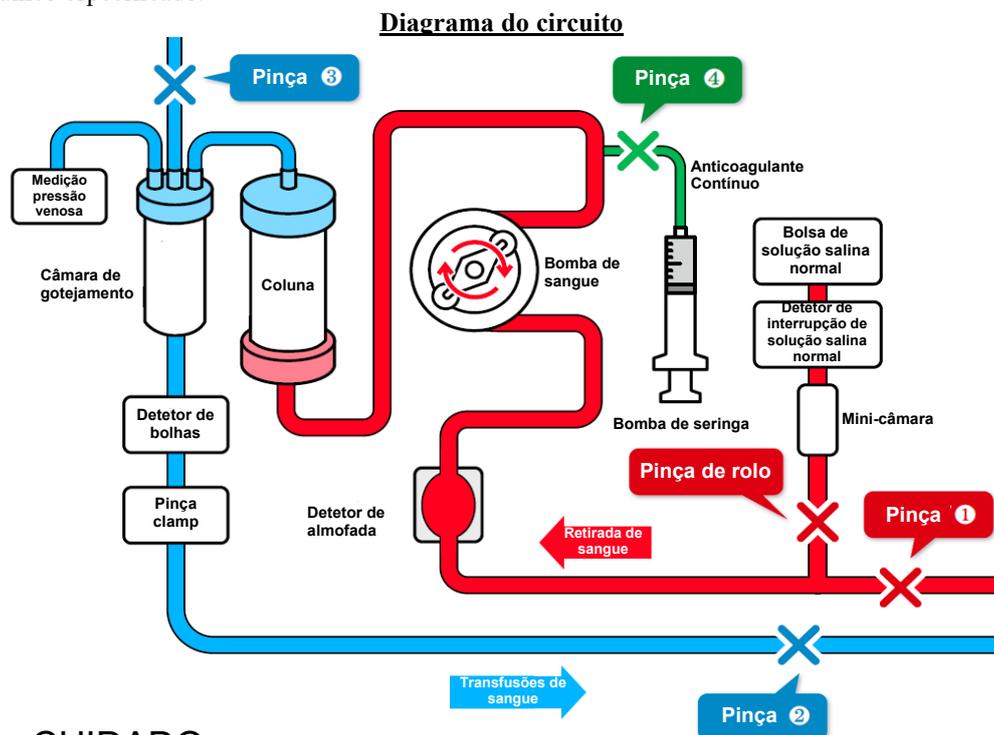
#### Suplemento:

- Remova a seringa quando iniciar o dispositivo. Se for detetada uma seringa durante o autodiagnóstico, será gerado um erro de deteção. (Erro Número 04)

### 6.2 Montagem do circuito sanguíneo

A figura abaixo mostra um diagrama do circuito sanguíneo.

Para mais detalhes sobre o circuito sanguíneo, veja as instruções de operação fornecidas com o circuito sanguíneo especificado.



#### CUIDADO

- Depois da montagem do circuito sanguíneo, verifique se não há nenhum travão ou torção no circuito. O mecanismo de segurança pode potencialmente não detetar condição perigosa em alguns casos.

**(1) Instalação da solução salina normal**

Ponha a bolsa de solução salina normal no Adastand.

**(2) Conexão do lado de Retirada de sangue (Vermelho)**

1. Feche a pinça (1) do circuito do lado de retirada de sangue (vermelho) e a pinça de rolo da linha de solução salina normal.
2. Conete a linha de solução salina normal na bolsa de solução salina normal e em seguida o detetor de interrupção de solução salina normal.

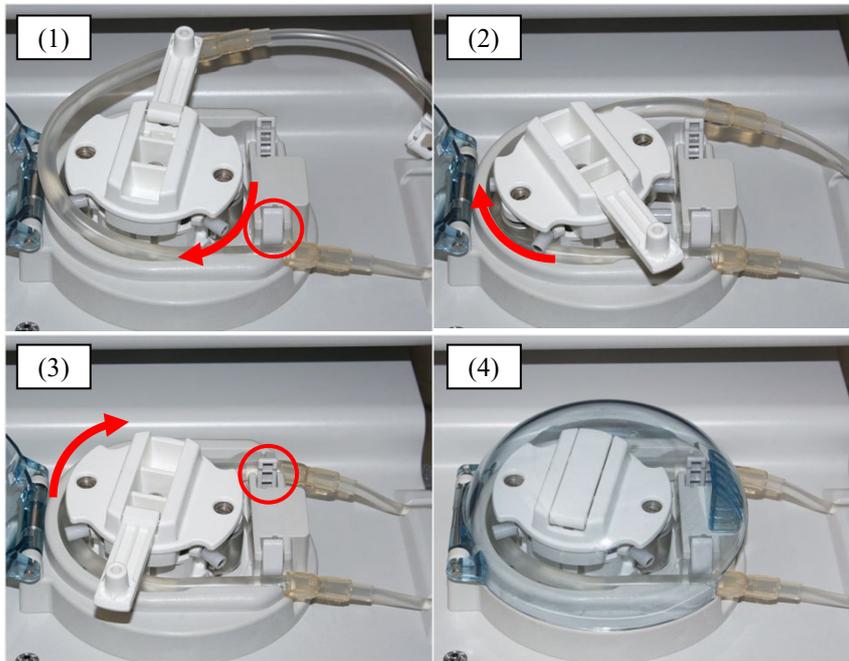


3. Ponha a almofada no detetor de almofada.

Suplemento:  
 - Neste momento, a almofada deve ser montada de modo que o sangue possa fluir de baixo para cima.



4. Monte o tubo de bomba na bomba de sangue.



Suplemento:

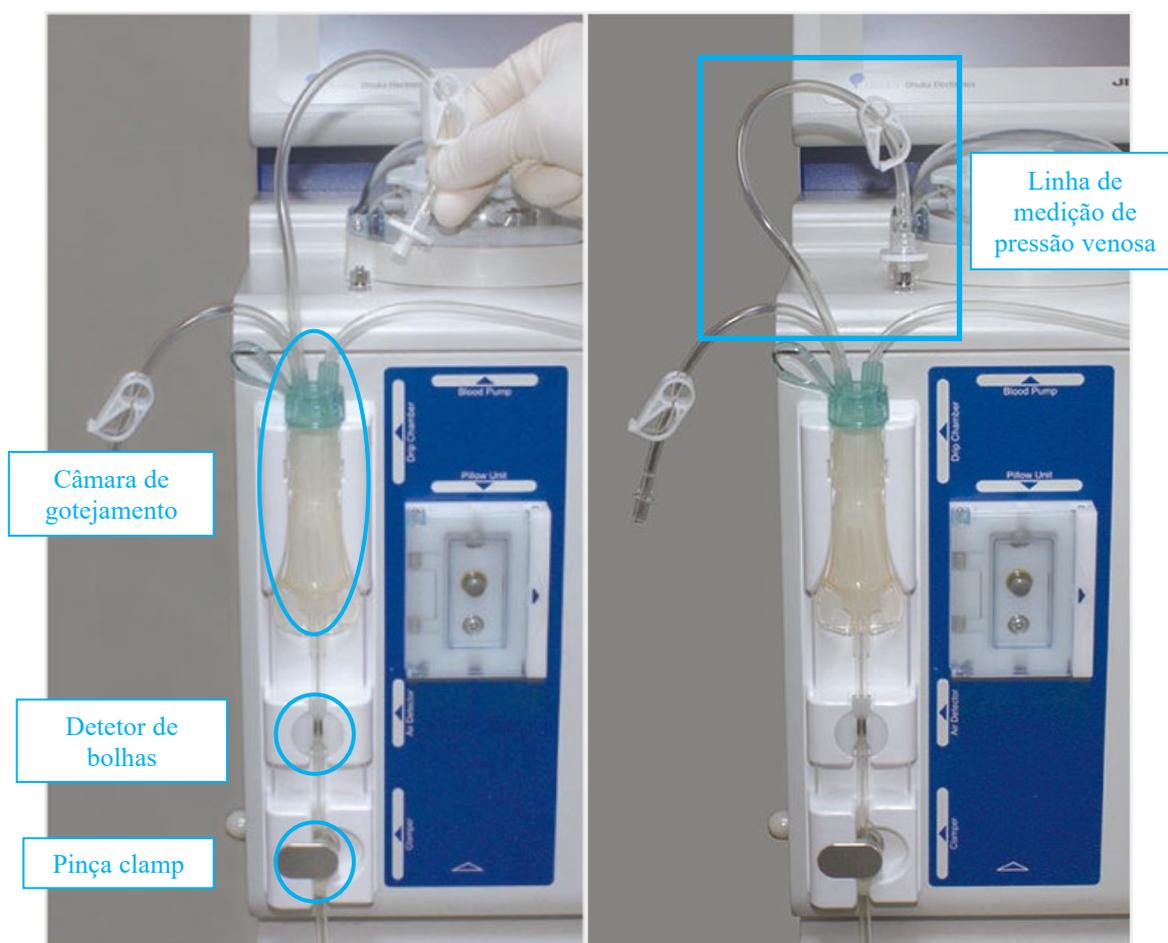
- (1) Monte o tubo de bomba no guia na parte frontal.
- (2) Gire o rolo de bomba manualmente para enrolar o tubo de bomba dentro do rolo de bomba.
- (3) Monte o tubo de bomba no guia na parte traseira.
- (4) Feche a tampa.

### (3) Conexão da Coluna e do Circuito

1. Conete o **lado de retirada de sangue (vermelho)** e o **circuito do lado de transfusão de sangue (azul)** no Adacolumn, respetivamente.

### (4) Instalação do Circuito do lado de transfusão de sangue (azul)

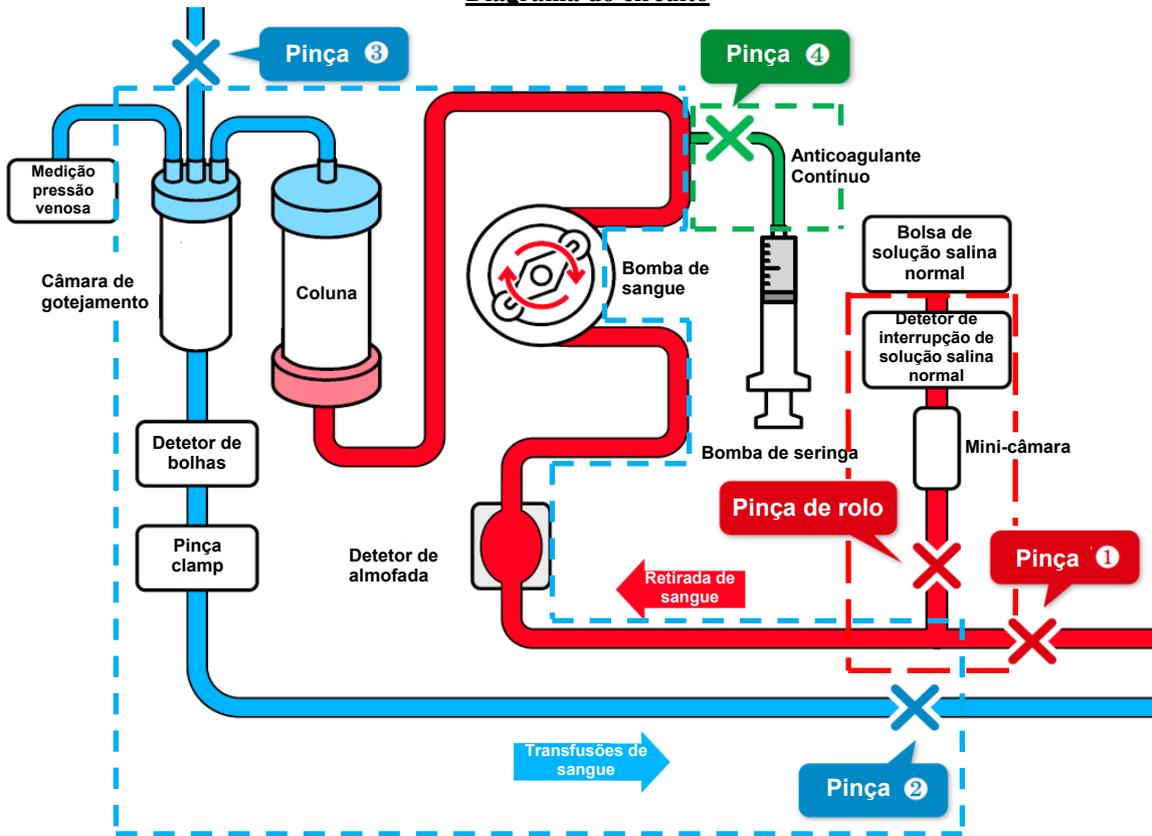
1. Ponha a câmara de gotejamento no suporte de câmara de gotejamento e a linha venosa no detetor de bolhas e na pinça clamp respetivamente.
2. Conete a **linha de medição da pressão venosa** no conetor de pressão venosa através do filtro de proteção.



3. Conduza a **seção de conexão (Azul)** da **agulha de demora** (acesso de sangue) para dentro do balde de drenagem para pendurar no suporte do tubo. Neste momento, feche a **Pinça (2)**.

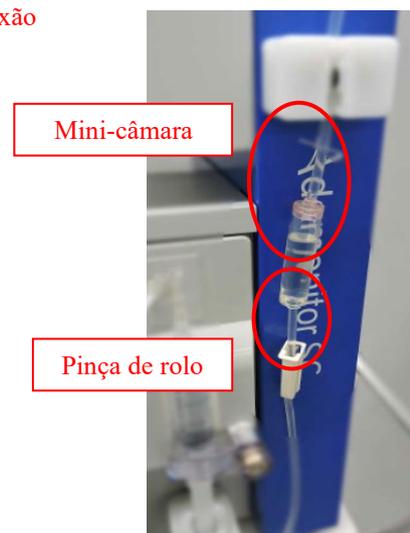
### 6.3 Limpeza e escorvamento do circuito de sangue

**Diagrama do circuito**



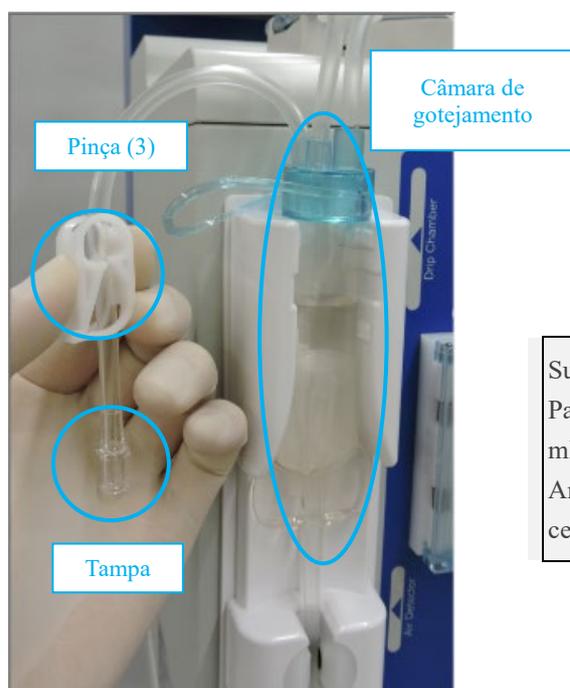
**(1) Carregamento do circuito do lado de retirada de sangue (vermelho) (a linha pontilhada em vermelho quadrada no diagrama do circuito)**

1. Encha a **mini-câmara** na linha de solução salina normal e abra a pinça de rolo.
2. Conduza a **agulha de demora** (acesso de sangue) **seção de conexão (Vermelha)** para dentro do balde de drenagem e abra Pinça (1) para limpar dentro do circuito e esvaziar o ar.
3. **Feche Pinça (1)**



**(2) Rotação da bomba para limpeza/retirada de bolhas (Na-coluna/Circuito do lado da transfusão de sangue (Azul)) (a linha pontilhada azul quadrada no diagrama do circuito)**

1. Abra **Pinça (2)**. O rolo começa a girar ao carregar no botão [Iniciar] da bomba de sangue no [Modo de preparação].
2. Carregue no botão [FF.] para limpar e retirar bolhas dentro do Adacolumn/circuito na taxa de fluxo de cerca de 100 mL/min. \* Agite bem a coluna para remover totalmente as bolhas.
3. Quando a retirada de bolhas da coluna estiver concluída, utilize o botão [Parar] para parar a bomba de sangue.
4. **Feche Pinça (2)** e abra a tampa da linha de ajuste de nível de líquido da câmara de gotejamento e a **Pinça (3)**.
5. Carregue no botão [Iniciar] de novo para girar a bomba de sangue e parar a bomba quando o nível de líquido na câmara de gotejamento atingir cerca de 3/4 do nível.
6. Feche a tampa da linha de ajuste de nível de líquido e **Pinça (3)** e abra a **Pinça (2)**.



**Suplemento:**

Para a limpeza e retirada de bolhas, é utilizado 1500 mL de solução salina normal.

Antes de repor a bolsa de solução salina normal, certifique-se de parar a bomba de sangue.

### (3) Implementação do Teste de fuga

1. Verifique se a pinça (4) da infusão contínua de anticoagulante está fechada.
2. Carregue no botão [Verificar fuga] do painel de pressão venosa no [Modo de Preparação].
3. A pinça clamp fecha-se e a bomba de sangue começa a operar.
4. A bomba de sangue para automaticamente quando a pressão venosa atinge 200 mmHg.
5. Olhe o indicador de pressão venosa para verificar se não há queda de pressão. A verificação de fuga será concluída se não for encontrado nenhum problema.

Suplemento:

- Depois do escorvamento do circuito de sangue, certifique-se de implementar o teste de fuga antes de encher o interior do circuito com o sangue.
- Caso apareça em <Verificar Fuga> o erro (Erro Número 50), verifique o seguinte:
- Se a coluna e o **Circuito do lado de retirada de sangue (vermelho)** e a coluna, e o **Lado de transfusão de sangue (azul)** estão conetados, respetivamente.  
Se a linha de pressão venosa e o conetor de pressão venosa estão conetados corretamente.  
Se a pinça da linha de pressão venosa está aberta.

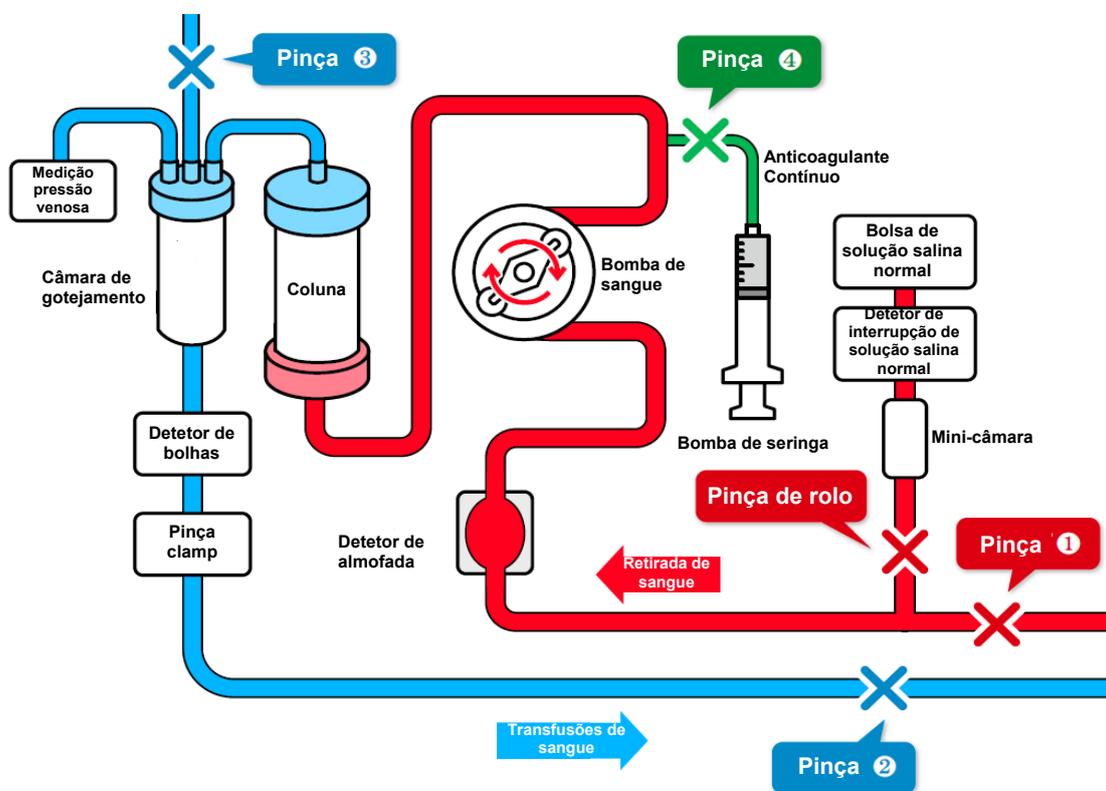
Suplemento:

- Separador Modo Circulação e Separador Modo Transfusão de Sangue tornam-se ativados depois do fim normal da verificação de fugas.

### (4) Substituição da solução salina normal anticoagulante

1. Substitua a linha de solução salina normal com a salina normal anticoagulante para substituir o interior da coluna e do circuito.

## 6.4 Limpeza da linha anticoagulante, montagem e escorvamento da seringa



### (1) Limpeza da linha de infusões contínuas de anticoagulante

1. Feche **pinça (2)** do circuito do lado de transfusão sanguínea.
2. Abra **pinça (4)** e tampa.
3. Carregue no botão [Iniciar] para encher o interior da linha com a solução salina normal, e carregue no botão [Parar] depois de limpar o interior da linha.
4. Feche **pinça (4)**.

Suplemento:

- Verifique se a linha anticoagulante está posicionada corretamente de modo que o resíduo goteje dentro do balde de resíduo.

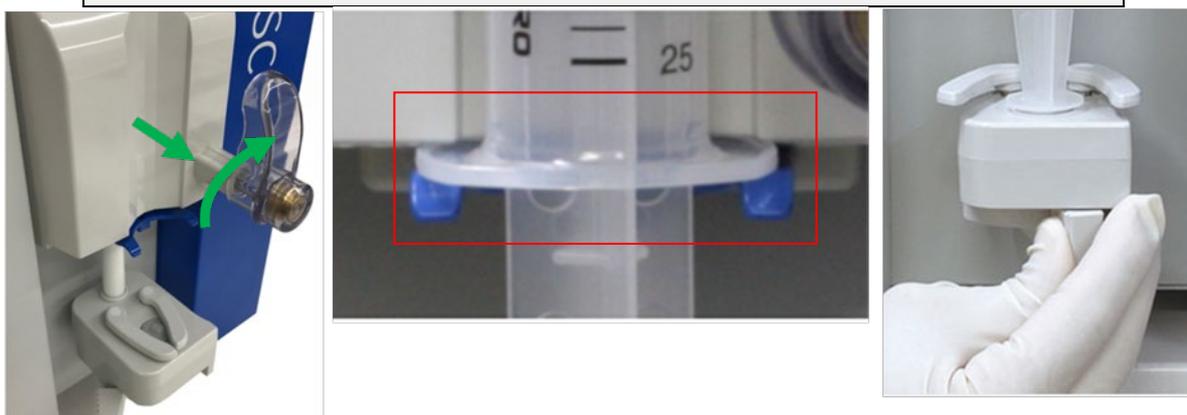
## (2) Conexão da Linha de infusão contínua de anticoagulante

1. Conete a linha de infusão contínua de anticoagulante na seringa.
2. Ponha a seringa que é enchida com o anticoagulante na bomba de seringa e em seguida fixe a seringa com o braço de fixação de seringa.
3. Empurre a alavanca até alcançar o batente para destravar o controlo deslizante, levante o controlo deslizante nesse estado até que entre em contato firme com a extremidade do êmbolo e em seguida solte a alavanca para travar o controlo deslizante.



Suplemento:

- Para girar o braço suporte de seringa, primeiro, empurre-o para frente e em seguida gire-o.
- Assegure-se de enganchar o flange no suporte azul em baixo ao instalar a seringa.
- Assegure-se de empurrar a alavanca para dentro do batente ao mover a bomba de seringa manualmente.

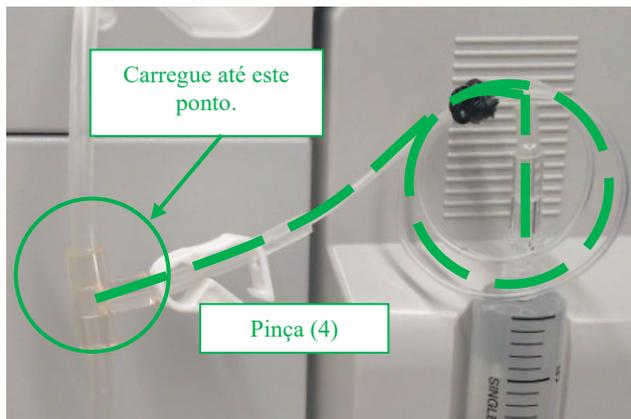


### ADVERTÊNCIA

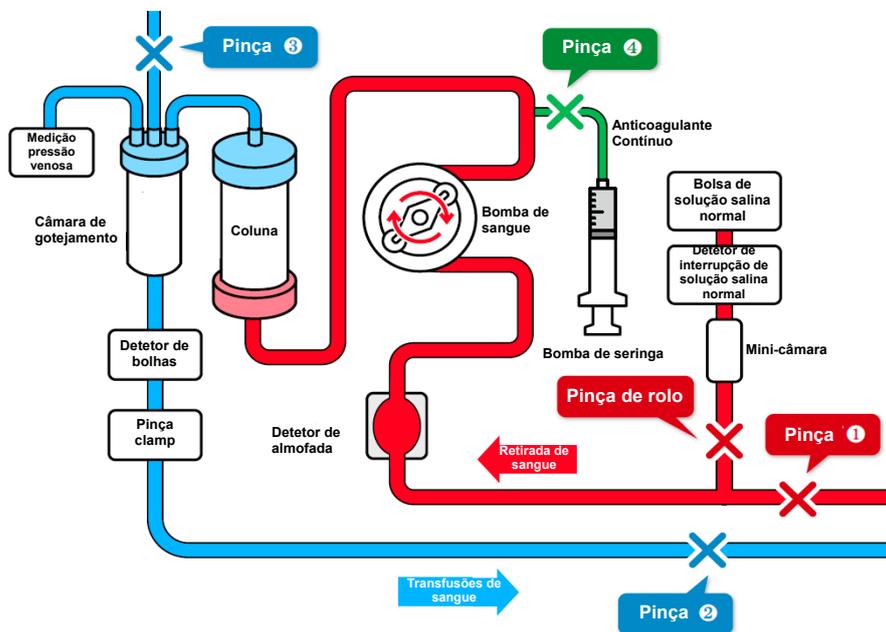
- **Verifique se a seringa é compatível com o dispositivo. Utilizar uma seringa não compatível pode afetar a precisão da taxa de fluxo e as funções de segurança da seringa podem não funcionar corretamente.**

**(3) Carregamento da Linha de infusão contínua anticoagulante (Diagrama de Circuito quadro pontilhado verde)**

1. Abra a **Pinça (4)** para carregar no botão [FF.] da bomba de seringa no [Modo Preparação], e carregue a linha de infusão contínua anticoagulante.
2. Pare de carregar o anticoagulante quando estiver cheio até o ponto de ramificação como indicado abaixo e feche a **Pinça (4)**.



**6.5 Circulação do sangue**



1. Forneça ao paciente um acesso ao sangue por meio de um cateter de acesso ao sangue (designado a seguir como "agulha de demora").
2. Conete a agulha de demora com o circuito do lado de retirada de sangue e o circuito do lado de transfusão sanguínea.
3. Ajuste a altura do Adastand de modo que a altura do dispositivo fique cerca de  $\pm 20$  cm a partir da posição do paciente.

Suplemento:

Se a posição do dispositivo for mais alta do que a posição do paciente, a pressão venosa diminui. Se a posição do dispositivo for mais baixa do que a posição do paciente, a pressão venosa aumenta.

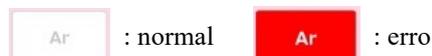
- Defina os limites superior e inferior da pressão venosa para cada paciente.



## CUIDADO

- Defina a pressão venosa numa faixa apropriada por um profissional de saúde.**

- Abra **Pinça (1)** e **Pinça (2)**.
- Antes de começar o tratamento, confirme visualmente que o circuito de sangue está inserido no detetor de bolhas corretamente e deteta normalmente.



- Carregue no botão [Iniciar] da bomba de sangue no [Modo Circulação] para girar a bomba de sangue e começar o tratamento.

Suplemento:

O ecrã de menu de contexto para confirmar que o valor limite superior e inferior da pressão venosa foi alterado para a faixa correta, é exibido ao carregar no botão [Iniciar] da bomba de sangue no [Modo Circulação] e no [Modo Transfusão].



## CUIDADO

- Preste atenção para que não haja problema na pressão venosa ou de retirada de sangue logo depois de começar o tratamento, em particular. Em seguida, verifique constantemente qualquer mudança na pressão venosa.**

- Abra **Pinça (4)** para começar a infusão contínua de anticoagulante.



## CUIDADO

- A quantidade de anticoagulante necessária pode variar de acordo com as condições do paciente (peso, doença, sensibilidade a anticoagulante, etc.). O médico responsável deve avaliar qual é a dosagem apropriada. Se quaisquer anormalidades, causadas por volume excessivo ou insuficiente de anticoagulante, forem observadas durante a aférese, medidas apropriadas devem ser tomadas imediatamente. Em seguida, verifique continuamente qualquer mudança na pressão venosa.**
- Não use mais do que uma solução anticoagulante para anticoagulação durante a mesma sessão de tratamento.**

- Quando o tempo predefinido estiver esgotado, será iniciado um som de fim. (Carregue no botão [Retirar o som] para preparar a retirada da agulha de demora do lado de retirada de sangue, etc.)
- Carregue no botão [Parar] para parar a bomba de sangue e a bomba de seringa.
  - \* Mesmo quando o tempo de tratamento estiver esgotado, a bomba de sangue não parará automaticamente.
  - \* Feche **Pinça (4)** uma vez que o sangue pode refluir quando a pressão venosa for alta.

## 6.6 Transfusão de sangue

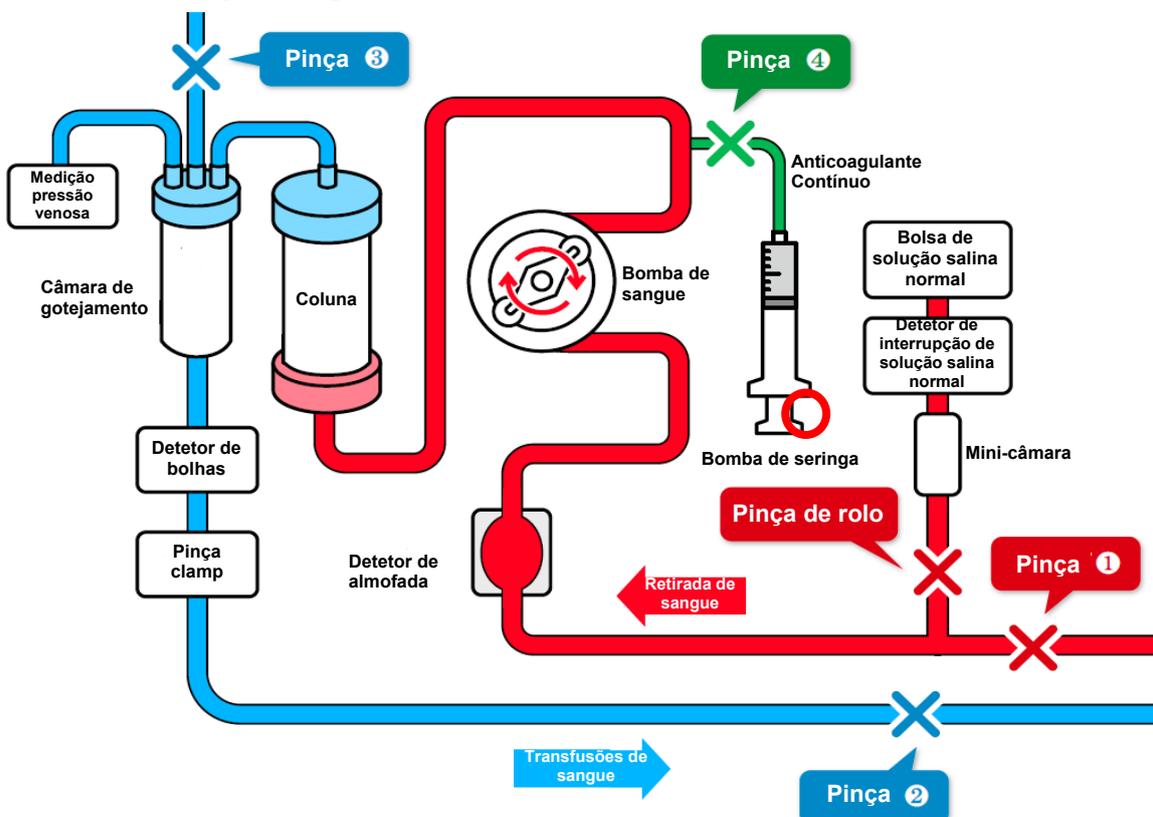
1. Ponha a solução salina normal para transfusão de sangue.
2. Inverta a coluna vertical e reinicialize-a para o suporte.
3. Feche **Pinça (1)** do circuito lado de retirada de sangue e retire a agulha de demora do lado de retirada de sangue do paciente.
4. Carregue no botão [Iniciar] na bomba de sangue no [Modo Transfusão de sangue] para girar a bomba de sangue e abrir a **Pinça (1)**.

### Suplemento:

O ecrã de menu de contexto para confirmar que o valor limite superior e inferior da pressão venosa foi alterado para a faixa correta, é exibido ao carregar no botão [Iniciar] da bomba de sangue no [Modo Circulação] e no [Modo Transfusão].

\* Quando o sangue está circulando no [Modo de Transfusão de sangue], o detetor de bolhas e o detetor de pressão venosa serão ativados.

5. Quando o sangue é retornado para o ponto de ramificação (o **círculo vermelho** na seguinte figura) da linha de solução salina normal, **feche a pinça (1)** e abra a **Pinça de Rolo**.
6. Alimente a solução salina normal e, quando a recuperação do sangue estiver concluída, carregue no botão [Parar] para parar a bomba de sangue.
7. Feche **Pinça (2)** do circuito do lado de transfusão sanguínea e retire a agulha de demora do lado de transfusão sanguínea do paciente.



## 6.7 Verificação e mudança da configuração do dispositivo

No modo Definições, a configuração predefinida do dispositivo indicada abaixo pode ser verificada e alterada.

### 6.7.1 Verificação da versão do software

Em "Pressão Sistema/Venosa" na primeira página do modo Definições, pode-se verificar a versão do software que controla o dispositivo.

### 6.7.2 Definição da faixa normal de pressão venosa

Para alterar o valor predefinido dos valores de limite superior e inferior da faixa normal de pressão venosa, carregue no botão [Pressão Venosa Limite Superior] ou no botão [Pressão Venosa Limite Inferior] em "Pressão Sistema/Venosa" na primeira página do modo de Definições.

Suplemento:

- Faixa de configuração do valor limite superior da pressão venosa:  
-90 a 400 (mmHg) ou -12,0 a 53,3 (kPa)
- Faixa de configuração do valor limite inferior da pressão venosa:  
-100 a 390 (mmHg) ou -13,3 a 52,0 (kPa)
- Definir incremento: 10 (mmHg) ou -1,33 (kPa)
- Não é possível definir um valor que seja inferior ao valor limite inferior da pressão venosa para o valor limite superior da faixa normal de pressão venosa.
- Não é possível definir um valor que seja superior ao valor limite superior da faixa normal da pressão venosa para o valor limite inferior da faixa normal de pressão venosa.

### 6.7.3 Configuração da verificação de fugas

A verificação de fugas é limitada a [Utilizar].

### 6.7.4 Configuração da unidade de indicação de pressão

Para alterar a unidade de indicação de pressão, carregue no botão [Unidade de Pressão] em "Pressão Sistema/Venosa" na primeira página do modo Definições. Para a unidade de pressão, [mmHg] ou [kPa] podem ser escolhidos.

Suplemento:

- Item de Definições: [mmHg] ou [kPa]
- A unidade de pressão escolhida é refletida no painel Pressão Venosa na janela principal e no modo de Definições.

### 6.7.5 Configuração do tempo de circulação

Para alterar o valor predefinido do tempo de circulação, carregue no botão [Definir tempo] em "Bomba de sangue" na segunda página do modo Definições.

Suplemento:

- Faixa de configuração do tempo de circulação: 1 a 180 (min.)
- Incremento do tempo definido: 1 (min.)
- Mesmo se o tempo definido for alterado na janela principal, é reinicializado no valor predefinido do modo definições quando o dispositivo é reinicializado.

### 6.7.6 Configuração e verificação da taxa de fluxo da bomba de sangue

Para alterar o valor predefinido da taxa de fluxo da bomba de sangue, carregue no botão [Taxa de fluxo da bomba de sangue] em "Bomba de sangue" na segunda página do modo Definições.

Suplemento:

- Faixa de configuração da taxa de fluxo: 10 a 50 (mL/min)
- Incremento da configuração da taxa de fluxo: 1 (mL/min)
- Configuração predefinida: 30 (mL/min)
- Mesmo se taxa de fluxo da bomba de sangue for alterada na janela principal, é reinicializada no valor predefinido do modo definições quando o dispositivo é reinicializado.

### 6.7.7 Configuração e verificação da taxa de fluxo de avanço rápido da bomba de sangue

Para alterar o valor predefinido da taxa de fluxo de avanço rápido da bomba de sangue, carregue no botão [Taxa de fluxo de avanço rápido da bomba de sangue] em "Bomba de sangue" na segunda página do modo Definições.

Suplemento:

- Faixa de configuração da taxa de fluxo: 10 a 150 (mL/min)
- Incremento da configuração da taxa de fluxo: 1 (mL/min)
- Configuração predefinida: 100 (mL/min)
- Mesmo se taxa de fluxo de avanço rápido da bomba de sangue for alterada na janela principal, é reinicializada no valor predefinido do modo definições quando o dispositivo é reinicializado.

### 6.7.8 Configuração da função de parada automática da bomba de sangue no tempo da transfusão de sangue

A função de parada automática da bomba de sangue para a bomba de sangue quando a quantidade de fornecimento do líquido no tempo da transfusão de sangue atinge 300 mL. Para mudar o estado habilitado ou inabilitado da função, carregue no botão [Função de parada automática da bomba de sangue no tempo da transfusão de sangue] em "Bomba de sangue" na segunda página do modo Definições.

Suplemento:

- Item de Definições: [Utilizar] ou [Não utilizar]
- Configuração predefinida: [Utilizar]

### 6.7.9 Verificação do tempo de operação total da bomba de sangue

O tempo total da bomba de sangue é registado em unidades de uma hora. Para verificar o tempo total de operação da bomba de sangue, carregue no botão [Tempo total de operação da bomba de sangue] em "Bomba de sangue" na segunda página do modo Definições.

Suplemento:

- Unidade de indicação: (h)

### 6.7.10 Configuração e verificação da taxa de fluxo da bomba de seringa

Para alterar o valor predefinido da taxa de fluxo da bomba de seringa, carregue no botão [Taxa de fluxo da bomba de seringa] em "Bomba de seringa" na terceira página do modo Definições.

Suplemento:

- Faixa de configuração da taxa de fluxo: 1 a 20 (mL/h)
- Incremento da configuração da taxa de fluxo: 1 (mL/h)
- Mesmo se taxa de fluxo da bomba de seringa for alterada na janela principal, é reinicializada no valor predefinido do modo definições quando o dispositivo é reinicializado ou quando a transfusão de sangue estiver concluída.

### 6.7.11 Configuração e verificação da taxa de fluxo da bomba de seringa

Para verificar o valor da taxa de fluxo da bomba de seringa, carregue no botão [Taxa de fluxo da bomba de seringa] em "Bomba de seringa" na terceira página do modo Definições.

Suplemento:

- Taxa de fluxo de avanço rápido: 400 mL/h
- A taxa de fluxo é fixada e não pode ser alterada.

### 6.7.12 Configuração e verificação da definição Utilizar/Não Utilizar da bomba de seringa

Pode-se definir se a bomba de seringa está habilitada ou inabilitada. Para mudar a definição habilitada/inabilitada da bomba de seringa, consulte [Taxa de fluxo de avanço rápido da bomba de seringa] em "Bomba de seringa" na terceira página do modo Definições.

Quando for escolhido [Não utilizar] para a bomba de seringa, a indicação do painel da bomba de seringa na janela principal torna-se inválida, inibindo por isso a operação da bomba de seringa.

Suplemento:

- Item de Definições: [Utilizar] ou [Não utilizar]
- Configuração predefinida: [Utilizar]

### 6.7.13 Configuração do Modo bloqueado da bomba de seringa

O modo bloqueado da bomba de seringa é uma função para ativar automaticamente a seringa simultaneamente quando a bomba de sangue é ativada no [Modo de Circulação]. Para alterar a configuração modo bloqueado da bomba de seringa, carregue no botão [Modo bloqueado da bomba de seringa] em "Bomba de seringa" na terceira página do modo Definições.

Complemento:

- Item de Definições: [Utilizar] ou [Não utilizar]
- Configuração predefinida: [Utilizar]

### 6.7.14 Configuração do Tipo de seringa a ser utilizado

Defina o fabricante da seringa a ser utilizada. Para mudar o tipo de seringa, carregue no botão [Tipo de seringa] em "Bomba de seringa" na terceira página do modo Definições.

Suplemento:

- Item de Definições: [NIPRO]/[TERUMO]/[TOP]/[JMS]
- Configuração predefinida: [TERUMO]



## CUIDADO

- **Verifique se a seringa a ser utilizada atualmente e a seringa definida para o dispositivo concordam. Se for utilizada uma seringa diferente daquela da definição, a exatidão da taxa de fluxo e a função de segurança da bomba de seringa não vão funcionar corretamente.**

### 6.7.15 Verificação do tempo de operação total da bomba de seringa

Com este dispositivo, o tempo total da bomba de seringa é registado em unidades de uma hora. Para verificar o tempo total de operação da bomba de seringa, carregue no botão [Tempo total de operação da bomba de seringa] em "Bomba de seringa" na terceira página do modo Definições.

Suplemento:

- Unidade de indicação: (h)

### 6.7.16 Constantes de dispositivo predefinidas de fábrica

As constantes de dispositivo predefinidas de fábrica serão descritas abaixo:

Parâmetro	Valor inicial	Unidade
Hora de configuração (valor predefinido)	60	min
Taxa de fluxo da bomba de sangue (valor predefinido)	30	mL/min
Taxa de fluxo de avanço rápido da bomba de sangue	100	mL/min
Taxa de fluxo da bomba da seringa (valor predefinido)	20	mL/h
Taxa de fluxo de avanço rápido da bomba da seringa*	400	mL/h
Bomba da seringa habilitada ou inabilitada	Utilização	—
Bomba da seringa modo bloqueado	Utilização	—
Tipo de seringa	TERUMO	—
Valor limite superior da pressão venosa (valor predefinido)	60	mmHg
Valor limite inferior da pressão venosa (valor predefinido)	-60	mmHg
Unidade de pressão	mmHg	—
Função de parada automática da bomba de sangue no tempo da transfusão de sangue	Utilização	—

## Capítulo 7 Função de alarme e Contramedidas

Quando é detetado um erro causado por uma operação errada ou por falha do material ou um erro causado pela função de segurança do dispositivo, o dispositivo será passado para o estado de alarme em tempo real.

### 7.1 Função de alarme

As funções de alarme que estão habilitadas diferem dependendo do modo de operação, seja Autodiagnóstico, Modo Preparação, Modo Circulação ou Modo Transfusão. As funções de alarme que estão habilitadas por cada modo de operação e pelos comportamentos do dispositivo serão descritas abaixo.

Quando as funções de alarme do dispositivo detetam uma anormalidade, ocorre um alarme sonoro e o erro é exibido. Desde que a mensagem descrita na lista da próxima página é exibida no ecrã de erro, trate-a de acordo com esta lista. (Consulte o capítulo 5 "5.3 Configuração e operação da janela de erro" para mais detalhes sobre o ecrã de erros.)

Suplemento:

Mesmo quando o botão [Eliminar Alarme] é carregado, a condição de operação da pinça clamp permanece inalterada.

Entretanto, somente quando ocorrer o erro "41 Bateria fraca" durante o autodiagnóstico, o som do alarme não ocorrerá se carregar uma vez no botão [Retirar o som]. Consulte o capítulo 3 "3.7 Carregamento da bateria depois da instalação".

### 7.1.1 Lista das funções de alarme durante o autodiagnóstico

As funções de alarme que são habilitadas pela função autodiagnóstico serão descritas abaixo:

Número de erro	Erro Tipo	Mensagem de erro	Manipulação de erro	Sangue Bomba	Bomba de seringa	Pinça clamp	Luz de alarme	Campainha de alarme
04	Atenção	Seringa detetada	A seringa foi detetada na inicialização. Retire a seringa da bomba de seringa.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA
20	Advertência	Tampa da bomba aberta	Feche a tampa da bomba e retome a operação.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
21	Advertência	Erro de abertura/fechamento da pinça clamp	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	—	Vermelha piscando	ACESA
40	Advertência	Execução anterior abortada	A execução anterior foi abortada.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
41	Advertência	Bateria fraca	Recarregue a bateria. Quando a alimentação eléctrica está ligada, a bateria começa a se recarregar automaticamente.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA
42	Advertência	Erro do componente eletrónico (Unidade principal) <b>nota</b>	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA

**nota:** Para detalhes, consulte a página 70.

43	Advertência	Erro do componente eletrônico (Painel sensível ao toque)	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA
44	Advertência	Erro do componente eletrônico	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA
46	Advertência	Erro do sistema	Foi detetado um erro do sistema. Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor no qual adquiriu o produto.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA

### 7.1.2 Função de advertência no modo de preparação

As funções de alarme que estão habilitadas quando o modo de preparação é ativado serão descritas abaixo:

Número de erro	Erro Tipo	Mensagem de erro	Manipulação de erro	Bomba de sangue	Bomba de seringa	Pinça clamp	Luz indicadora de alarme	Campainha de alarme
01	Atenção	Cuidado: Seringa quase vazia	O volume do líquido restante na seringa caiu abaixo de 1 mL. Quando for preciso substituir a seringa, pare a bomba de seringa e a substitua por uma outra nova.	—	Continuação	Aberta	Vermelha piscando	ACESA

02	Atenção	Deteção do fim da salina	O fim da solução salina foi detetado. Quando se deve executar a limpeza continuamente, substitua a bolsa da solução salina por uma nova e carregue no botão [Iniciar] da bomba de sangue de novo.	Parar	—	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
05	Atenção	Esquecimento de arrancar a bomba	Para arrancar a bomba, queira carregar no botão [Iniciar] durante 1 segundo.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA
07	Atenção	Verificação de fuga	Uma verificação de fuga não foi concluída. A bomba de sangue não está ativada.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA
12	Advertência	Erro de pressão venosa (Limite superior)	A pressão venosa excedeu o limite superior.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
20	Advertência	Tampa da bomba aberta	Feche a tampa da bomba e retome a operação.	Parar	—	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
21	Advertência	Erro de abertura/fechamento da pinça clamp	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	—	Vermelha piscando	ACESA

22	Advertência	Erro de rotação da bomba de sangue	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	—	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
31	Advertência	Erro de colocação de seringa	A seringa não foi colocada corretamente ou o braço de retenção não está colocado na posição correta.	—	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
32	Advertência	Erro de colocação de êmbolo de seringa	O êmbolo da seringa não foi colocado corretamente.	—	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
33	Advertência	Erro de bomba de seringa	Restaure a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	—	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
34	Advertência	Erro de posição do controlo deslizante de seringa	Reposicione o êmbolo da seringa na posição correta.	—	Parar	Aberto	Vermelha piscando	ACESA
35	Advertência	Seringa bloqueada	A seringa ou a linha de seringa está bloqueada.	—	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA

36	Advertência	Sem agente anticoagulante Restante	O líquido na seringa acabou.	—	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
42	Advertência	Erro do componente eletrónico (Unidade principal) <b>nota</b>	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
43	Advertência	Erro do componente eletrónico (Painel sensível ao toque)	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
44	Advertência	Erro do componente eletrónico	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
46	Advertência	Erro do sistema	Foi detetado um erro do sistema. Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor no qual adquiriu o produto.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA

**nota:** Para detalhes, consulte a página 70.

50	Advertência	Fuga detetada no circuito de sangue	Foi detetada uma fuga entre a bomba de sangue e a pinça clamp no circuito de sangue.	Parar	—	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
—	—	Conclusão da verificação de fuga	Nenhuma fuga foi detetada entre a bomba de sangue e a pinça clamp no circuito de sangue.	Parar	—	Aberta	Verde piscando	

### 7.1.3 Funções de alarme no modo de circulação

As funções de alarme que estão habilitadas quando o modo de circulação é ativado serão descritas abaixo:

Número de erro	Erro Tipo	Mensagem de erro	Manipulação de erro	Sangue Bomba	Bomba de seringa	Pinça clamp	Luz de alarme	Campainha de alarme
01	Atenção	Cuidado: Seringa quase vazia	O volume do líquido restante na seringa caiu abaixo de 1 mL. Quando for preciso substituir a seringa, pare a bomba de seringa e a substitua por uma outra nova.	Continuação	Continuação	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
03	Atenção	Seringa detetada	A seringa foi detetada na inicialização. Remover a seringa da bomba de seringa.	Continuação	Continuação	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
05	Atenção	Esquecimento de arrancar a bomba	Para arrancar a bomba, queira carregar no botão [Iniciar] durante 1 segundo.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA
06	Atenção	Tempo de parada da bomba de sangue	Mais de 5 minutos passados depois da parada da bomba de sangue.	—	—	—	Vermelha piscando	ACESA
10	Advertência	Detetado ar	Foi detetado ar no circuito de sangue. Retire-o.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA

11	Advertência	Erro de pressão de retirada de sangue	A pressão de retirada de sangue caiu fora da faixa normal.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
12	Advertência	Erro de pressão venosa (Limite superior)	A pressão venosa excedeu o limite superior.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
13	Advertência	Erro de pressão venosa (Limite inferior)	A pressão venosa caiu abaixo do limite inferior.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
20	Advertência	Tampa da bomba aberta	Feche a tampa da bomba e retome a operação.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
21	Advertência	Erro de abertura/fechamento da pinça clamp	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	—	Vermelha piscando	ACESA
22	Advertência	Erro de rotação da bomba de sangue	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA

31	Advertência	Erro de colocação de seringa	A seringa não foi colocada corretamente ou o braço de retenção não está colocado na posição correta.	Continuação	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
32	Advertência	Erro de colocação de êmbolo de seringa	O êmbolo da seringa não foi colocado corretamente.	Continuação	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
33	Advertência	Erro de bomba de seringa	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Continuação	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
34	Advertência	Erro de posição do controlo deslizante de seringa	Reposicione o êmbolo da seringa na posição correta.	Continuação	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
35	Advertência	Seringa bloqueada	A seringa ou a linha de seringa está bloqueada.	Continuação	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA
36	Advertência	Sem agente anticoagulante restante	O líquido na seringa acabou.	Continuação	Parar	Aberta	Vermelha piscando	ACESA

42	Advertência	Erro do componente eletrônico (Unidade principal) <i>nota</i>	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
43	Advertência	Erro do componente eletrônico (Painel sensível ao toque)	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
44	Advertência	Erro do componente eletrônico	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
46	Advertência	Erro do sistema	Foi detetado um erro do sistema. Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor no qual adquiriu o produto.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
47	Advertência	Tempo de parada da bomba de sangue	Mais de 60 minutos passados depois da parada da bomba de sangue. A bomba de sangue não está ativada.	Parar	Parar	Encerrar	Vermelha piscando	ACESA
—	—	Conclusão do tratamento	O tempo definido está esgotado. Quando o tratamento se termina, parar a bomba de sangue.	Continuação	Continuação	—	Verde piscando	

*nota:* Para detalhes, consulte a página 70.

### 7.1.4 Funções de alarme no modo de transfusão de sangue

As funções de alarme que estão habilitadas quando o modo de transfusão de sangue é ativado serão descritas abaixo:

Número de erro	Tipo de erro	Mensagem de erro	Manipulação de erro	Bomba de sangue	Bomba de seringa	Pinça clamp	Alarme luminoso	Campainha de alarme
05	Atenção	Esquecimento de arrancar a bomba	Para arrancar a bomba, queira carregar no botão [Iniciar] durante 1 segundo.	—	—	—	Vermelho piscando	ACESA
06	Atenção	Tempo de parada da bomba de sangue	Mais de 5 minutos passados depois da parada da bomba de sangue.	—	—	—	Vermelho piscando	ACESA
10	Advertência	Detetado ar	Foi detetado ar no circuito de sangue. Retire-o.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA
12	Advertência	Erro de pressão venosa (Limite superior)	A pressão venosa excedeu o limite superior.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA
13	Advertência	Erro de pressão venosa (Limite inferior)	A pressão venosa caiu abaixo do limite inferior.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA
20	Advertência	Tampa da bomba aberta	Feche a tampa da bomba e retome a operação.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA
21	Advertência	Erro de abertura/fechamento da pinça clamp	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	—	—	Vermelho piscando	ACESA
22	Advertência	Erro de rotação da bomba de sangue	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA

42	Advertência	Erro do componente eletrônico (Unidade principal) <i>nota</i>	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA
43	Advertência	Erro do componente eletrônico (Painel sensível ao toque)	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA
44	Advertência	Erro do componente eletrônico	Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA
46	Advertência	Erro do sistema	Foi detetado um erro do sistema. Reinicialize a alimentação eléctrica. Se o mesmo erro for detetado depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor no qual adquiriu o produto.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA
47	Advertência	Tempo de parada da bomba de sangue	Mais de 60 minutos passados depois da parada da bomba de sangue. A bomba de sangue não está ativada.	Parar	—	Encerrar	Vermelho piscando	ACESA
—	—	Conclusão do retorno do sangue	A bomba de sangue foi parada, porque a quantidade integrada alcançou 300 mL durante o retorno do sangue.	Parar	—	—	Verde piscando	

*nota:* Para detalhes, consulte a página 70.

## Suplemento:

- A categoria detalhada do erro "42 Erro do componente eletrônico (Unidade principal)" é descrita abaixo.

Número de erro	Detalhe	Número de erro	Detalhe
42-1	Erro de velocidade rotacional da bomba de sangue	42-11	Erro de medição da pressão venosa
42-2	Erro de velocidade de percurso da bomba de seringa	42-12	Erro 1 da medição da tensão da alimentação elétrica do detetor
42-3	Erro do detetor de almofada	42-13	Erro 2 da medição da tensão da alimentação elétrica do detetor
42-4	Erro do detetor de pressão venosa	42-14	Erro 3 da medição da tensão da alimentação elétrica do detetor
42-5	Erro de escrita de dados	42-15	Erro 2 da medição da tensão da alimentação elétrica do CPU
42-6	Erro do detetor de bolhas	42-16	Erro de interrupção da tensão da alimentação elétrica 24V
42-7	Erro do detetor de interrupção de solução salina normal	42-17	Erro do estado da bateria
42-8	Erro de medição da tensão do interruptor da bateria	42-18	Erro de estado habilitado das funções de alarme
42-9	Erro 1 da medição da tensão da alimentação elétrica do CPU	42-19	Erro 1 de leitura ADC
42-10	Erro de medição da tensão da bateria	42-20	Erro 2 de leitura ADC

## Capítulo 8 Inspeção

### 8.1 Inspeção

Quando ocorrer qualquer problema relativo às confirmações e compreensões e para fazer um pedido de serviço de manutenção, contate o revendedor onde adquiriu o dispositivo.



#### ADVERTÊNCIA

- **Se o dispositivo estiver avariado, não tente desmontar ou repará-lo sem permissão, ponha uma etiqueta "Avariado" no dispositivo e peça a reparação por um profissional. Não retire a tampa do dispositivo nem tente remodelar.**

#### 8.1.1 Inspeção pré-operação

Consulte o suplemento "Ficha de Inspeção de Operação".

- Verifique se não há dano no cordão de alimentação elétrica e na parte externa do dispositivo e que o cabo de ligação à terra está fortemente conectado.
  - (1) Verificação dos componentes eletrônicos.
  - (2) Verificação se a afixação está ligada.
  - (3) Verificação de erro de falha de energia.
  - (4) Verificação se os alarmes luminosos verdes se acendem e se apagam.
  - (5) Verificação se o dispositivo emite o som de fim e fica mudo.
  - (6) Verificação se os alarmes luminosos vermelhos se acendem e se apagam.
  - (7) Verificação se o dispositivo emite o som de alarme e fica mudo.
  - (8) Verificação da tampa da bomba.
  - (9) Verificação da tensão da bateria.
  - (10) Verificação se a pinça clamp abre-se e se fecha.
  - (11) Verificação do detetor de bolhas.
  - (12) Verificação do detetor de almofada.
  - (13) Verificação da pressão venosa.

Quando o erro se apresenta, a indicação de detecção de erro (Erro Número: 04, 20, 21, 40, 41, 42, 43, 44 e 46) será exibida. Por favor, siga as instruções.



## CUIDADO

- Quando o dispositivo não é utilizado durante um longo período (cerca de um mês), a capacidade da bateria de alimentação elétrica contínua do alarme, bateria para utilização em caso de falha de alimentação elétrica, pode ter sido reduzida. Certifique-se de carregar a bateria da mesma maneira que durante a instalação do dispositivo.

(Consulte o capítulo 3 "3.7 Carregamento da bateria depois da instalação")

◇ Verifique que

- O som da campainha é ativado quando se carrega em cada um dos botões do painel sensível ao toque.
- A bomba para e o erro Tampa da bomba aberta (Erro Número 20) é emitido, a luz indicadora de alarme pisca e o alarme sonoro é ativado, quando a tampa está aberta.
- A pressão venosa no monitor indica "0 kPa" (0 mmHg) ou ao redor, quando no estado em que o conector de pressão venosa e o circuito não estão conectados.
- O medidor de pressão no painel de pressão venosa oscila para a direita e para a esquerda quando a seringa está conectada no conector de pressão venosa e quando o valor limite superior ou o valor limite inferior da configuração é excedido, a [veia] do monitor de alarme acende-se e a [veia] do monitor de alarme apaga-se quando o valor cai dentro do valor limite superior e o valor limite inferior da configuração.
- O circuito de sangue está instalado corretamente e está pronto para a limpeza e escorvamento no [Modo de Preparação], verifique se o [Ar] do monitor de alarme desaparece quando a solução salina normal é enchida na unidade de detecção de bolhas de sangue.
- Quando a almofada do circuito de sangue está montada no detetor de almofada e a tampa de almofada está fechada, verifique se a [Almofada] do monitor de alarme desaparece e ilumina-se quando a almofada é detetada.

### 8.1.2 Verifique quando em utilização e depois da utilização

- Quando existir uma contaminação causada por um líquido químico, como a solução salina normal ou sangue, ou se houver sangue numa parte móvel de um componente de deteção, enxugue-o/a.
- Verifique visualmente se não há problemas em cada componente.
- Verifique se há algum som de anormalidade durante a operação.

### 8.1.3 Inspeção periódica

Consulte o suplemento Ficha de Inspeção Periódica

Execute a seguinte inspeção uma vez por mês para verificar o dispositivo:

◇ Verifique que:

- Quando existir uma contaminação causada por um líquido químico, como a solução salina normal ou sangue numa parte móvel, num componente de deteção ou num indicador, enxugue-a.
- Não existe som anormal ou operação anormal quando o dispositivo está em operação, verifique visualmente que não existe problema algum nos componentes respectivos.
- O som da campainha é ativado quando se carrega em cada um dos botões do painel sensível ao toque.
- A bomba para e o erro Tampa da bomba aberta (Erro Número 20) é emitido, a luz indicadora de alarme pisca e o alarme sonoro é ativado, quando a tampa está aberta durante a operação.
- A pressão venosa no monitor indica "0 kPa" (0 mmHg) ou ao redor, quando no estado em que o conector de pressão venosa e o circuito não estão conetados.
- O medidor de pressão no painel de pressão venosa oscila para a direita e para a esquerda quando a seringa está conectada no conector de pressão venosa e quando o valor limite superior ou o valor limite inferior da configuração é excedido, a [veia] do monitor de alarme acende-se e a [veia] do monitor de alarme apaga-se quando o valor cai dentro do valor limite superior e o valor limite inferior da configuração.
- O circuito de sangue está instalado corretamente e está pronto para a limpeza. No [Modo de Preparação], verifique se o [Ar] do monitor de alarme desaparece quando a solução salina normal é enchida na unidade de deteção de bolhas de sangue.
- Quando a almofada do circuito de sangue está montada no detetor de almofada e a tampa de almofada está fechada, verifique se a [Almofada] do monitor de alarme desaparece e ilumina-se quando a almofada é detetada.
- A luz indicadora pisca pelo menos por um minuto e o som do alarme continua ativado quando desliga a alimentação elétrica enquanto está a girar a bomba de sangue no [modo Circulação].

Nota: Depois de executar a inspeção, desligue a alimentação elétrica de novo e verifique se é afixado o erro "Término anormal no tempo da operação precedente" (Erro Número 40). Em seguida, carregue no botão [Eliminar Alarme] para cancelar o código de erro.

#### **8.1.4 Limpeza**

Antes de efetuar o trabalho de limpeza, certifique-se de usar luvas de borracha e enxugar as contaminações na superfície do dispositivo, detetor de almofada, tampa da bomba de sangue e cabos a utilizar um pano embebido com álcool etílico, etc.

#### **8.1.5 Inspeção pelo revendedor de serviços**

Eis aqui os itens a serem verificados pelo revendedor de serviços.

A inspeção anual é recomendada para assegurar que o dispositivo é utilizado com segurança.

Verificação de aparência

- Limpeza
- Confirmação da Condição de cada componente.

Verificação de função

- Verificação da função de segurança
- Verificação da função de alarme

Verificação de desempenho

- Confirmação de desempenho da bomba de sangue
- Confirmação de desempenho da bomba de seringa
- Desempenho abrangente

## Capítulo 9 Garantia

### 9.1 Informações sobre a garantia

- (1) O certificado de garantia lhe será entregue depois que o revendedor inserir os itens especificados. Verifique o conteúdo e mantenha o certificado em um local seguro.
- (2) O período de garantia será de um ano a partir da data da compra.
- (3) Se tiver alguma dúvida sobre o serviço pós-venda, como reparação durante o período de garantia, entre em contato com o revendedor de quem adquiriu o dispositivo.
- (4) Para o trabalho de reparação do dispositivo depois do término do período de garantia, entre em contato com o revendedor. Caso a função possa ser retida para reparação, repararemos o dispositivo contra pagamento de acordo com a exigência do cliente.
- (5) No que respeita às peças consumíveis, estas serão fornecidas contra pagamento, mesmo dentro do período de garantia.
- (6) Os seguintes itens devem ser excluídos da garantia.
  - 1) Falhas atribuídas a operações impróprias.
  - 2) Falhas atribuídas à utilização sob condições impróprias de instalação.
  - 3) Falhas atribuídas à desmontagem ou remodelação.
  - 4) Falhas atribuídas a terremoto, desastre, etc.
  - 5) Falhas e quebras atribuídas a danos causados por mudança e transporte pelos clientes, ou a uma queda.
  - 6) Falhas atribuídas a ocorrências imprevistas dentro do padrão da ciência e tecnologia, bem como da expedição do produto.
- (7) A expectativa de vida útil do produto deve ser de oito anos, segundo as normas voluntárias.

Deve-se notar que a garantia será sujeita à inspeção periódica executada de acordo com o capítulo 8 "8.1 Inspeção", e a realização de reparação ou revisão considerada necessária como resultado da inspeção.

## 9.2 Morada de contato

Fabricante e fornecedor:

Otsuka Electronics Co., Ltd.

3-26-3 Shodaitajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Japão

Distribuidor:

Adacyte Therapeutics, S.L.

Jesus Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Espanha

Representante autorizado:

Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP Haia, Países Baixos

Para mais informações, contate o escritório de vendas mais próximo.

### 9.3 Suplemento

Suplemento: Ficha de Inspeção Periódica

## Ficha de Inspeção Periódica

Nome do dispositivo		Data de Inspeção	
		Resultado da inspeção	Inspetor
Adamonitor SC ( Número de Série )		OK • NG	
Item de verificação			Resultado
1	Não há dano no cordão de alimentação elétrica e na parte externa do dispositivo e o cabo de ligação à terra está fortemente conectado.		OK • NG
Autodiagnóstico ( Feche a tampa da bomba de sangue e desligue a alimentação elétrica sem configurar o circuito de sangue e seringa )			Resultado
2	Verificação dos componentes eletrônicos.		OK • NG
3	Verificação se a exibição está ligada.		OK • NG
4	Verificação de erro de falha de energia.		OK • NG
5	Verificação se todos os alarmes luminosos acendem-se e se apagam.		OK • NG
6	Verificação se o dispositivo emite o som de fim e fica mudo.		OK • NG
7	Verificação se o dispositivo emite o som de alarme e fica mudo.		OK • NG
8	Verificação da tampa da bomba de sangue.		OK • NG
9	Verificação da tensão da bateria.		OK • NG
10	Verificação se a pinça clamp abre-se e se fecha.		OK • NG
11	Verificação do detetor de bolhas.		OK • NG
12	Verificação do detetor de almofada.		OK • NG
13	Verificação da pressão venosa.		OK • NG
O que fazer se há uma indicação de detecção de anomalia durante o autodiagnóstico	Número de erro	Método de tratamento	
	04	Retire, por favor, a seringa da bomba de seringa e, em seguida, carregue no botão Eliminar Alarme.	
	20	Feche, por favor, a tampa da bomba de sangue e, em seguida, carregue no botão Eliminar Alarme.	
	21	Reinicialize a alimentação elétrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	
	40	Por favor, carregue no botão Eliminar Alarme. O autodiagnóstico não é efetuado e o ecrã muda para o mesmo quando do fim da última operação.	
	41	Recarregue a bateria. Quando a alimentação elétrica está ligada, a bateria começa a se recarregar automaticamente.	
	42	Reinicialize a alimentação elétrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	
	43	Reinicialize a alimentação elétrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	
	44	Reinicialize a alimentação elétrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.	
46	Reinicialize a alimentação elétrica. Se o mesmo erro for detetado de novo depois da reinicialização, entre em contato com o revendedor onde adquiriu o produto.		
Inspeção pré-operação e periódica			Resultado
14	O som da campainha é ativado quando se carrega em cada um dos botões do painel sensível ao toque.		OK • NG
15	A bomba para e o erro Tampa da bomba aberta (Erro Número 20) é emitido, a luz indicadora de alarme pisca e o alarme sonoro é ativado, quando a tampa está aberta durante a operação.		OK • NG
16	A pressão venosa no monitor indica "0 kPa" (0 mmHg) ou ao redor, quando no estado em que o conector de pressão venosa e o circuito não estão conectados.		OK • NG
17	O medidor de pressão no painel de pressão venosa oscila para a direita e para a esquerda quando a seringa está conectada no conector de pressão venosa e quando o valor limite superior ou o valor limite inferior da configuração é excedido, a [veia] do monitor de alarme acende-se e a [veia] do monitor de alarme apaga-se quando o valor cai dentro do valor limite superior e o valor limite inferior da configuração.		OK • NG
18	O circuito de sangue está instalado corretamente e está pronto para a limpeza e escorvamento no modo de preparação, verifique se o [Ar] do monitor de alarme desaparece quando a solução salina normal é enchida na unidade de detecção de bolhas de sangue.		OK • NG
19	Quando a almofada do circuito de sangue está montada no detetor de almofada e a tampa de almofada está fechada, verifique se a [Almofada] do monitor de alarme desaparece e ilumina-se quando a almofada é detetada.		OK • NG
Verifique quando em utilização, depois de utilização e inspeção periódica			Resultado
20	Verifique se há algum som de anomalia durante a operação.		OK • NG
21	Quando existir uma contaminação causada por um líquido químico, como a solução salina normal ou sangue, ou se houver sangue numa parte móvel de um componente de detecção, enxugue-o/a.		OK • NG
Inspeção periódica			Resultado
22	A luz indicadora pisca pelo menos por um minuto e o som do alarme continua ativado quando desliga a alimentação elétrica enquanto está a girar a bomba de sangue no modo circulação.		OK • NG

## Capítulo 10 Índice

### Índice

#### <A>

Alarme sonoro	40
Alavanca de elevação	23, 24
Ambiente de instalação	4, 15
Área de exibição do tempo	36
Área de seleção de página	39

#### <B>

Balde de resíduo líquido	23, 24
Bomba da seringa modo bloqueado	56
Bomba de sangue	21, 22, 25
Bomba de seringa	21, 22, 25

#### <C>

Cabide para solução de infusão	23, 24
Carregamento da bateria	19
Circulação do sangue	50
Classificação de dispositivo	27
Coluna	23, 24
Componentes	20
Condições de armazenamento/transporte	15
Conetor de pressão venosa	21, 22
Configuração da verificação de fugas	53
Constantes de dispositivo predefinidas de fábrica	57

#### <D>

Definição Utilizar/Não Utilizar da bomba de seringa	56
Definições de dispositivo	53
Delineação do dispositivo	13
Detetor de almofada	21, 22, 26
Detetor de bolhas	21, 22, 25
Detetor de interrupção de solução salina normal	21, 22, 25
Detetor de pressão venosa	26

**<E>**

Especificações do dispositivo	25
Etiquetas de advertência	9-12

**<F>**

Faixa normal de pressão venosa	53
Fluxo de circulação do dispositivo	13
Função de parada automática da bomba de sangue	55
Funções de alarme	58-70

**<G>**

Gaveta	23, 24
--------	--------

**</>**

Informações sobre a garantia	75
Inicialização do dispositivo	41
Inspeção	71
Inspeção periódica	73
Instalação da alimentação elétrica	16
Interruptor da alimentação	21, 22

**<J>**

Janela de configuração	37
Janela de erro	39
Janela principal	29

**<L>**

Limpeza	74
Limpeza do circuito de sangue	45
Luz de advertência	21

**<M>**

Método de deslocamento	20
Método de instalação	17, 18
Modo de operação	14, 29
Monitor de alarme	30
Montagem do circuito sanguíneo	41
Morada de contato	76

**<N>**

Nome de cada parte e função do Adastand	23, 24
Nome e função de cada parte	21, 22
Nominal	25

**<P>**

Painel da bomba de sangue	32
Painel de mudança de parâmetro	38
Painel de pressão venosa	31
Painel de seleção de parâmetro	37
Painel sensível ao toque	21, 22
Parafuso de fixação	23, 24
Pinça clamp	21, 22, 26, 40
Pinça de tubo	23, 24
Precauções de operação	7
Precauções de segurança	4-6
Princípio de operação	28
Puxadeira	23, 24

**<R>**

Rodízio	23, 24
---------	--------

**<S>**

Suporte de cabo	21
Suporte de câmara de gotejamento	21, 22
Suporte de coluna	21, 22
Suporte de tubo	23, 24

**<T>**

Tampa da bomba de sangue	21, 22
Taxa de fluxo da bomba de sangue	33, 54
Taxa de fluxo da bomba de seringa	35, 55
Tempo de circulação	54
Tempo de configuração	26, 36
Tempo de operação total	55
Tempo de operação total da bomba de seringa	57
Tempo decorrido	26, 36
Teste de fuga	47

Tipo de seringa	56
Transfusão de sangue	52
<b>&lt;U&gt;</b>	
Unidade de indicação de pressão	53
<b>&lt;V&gt;</b>	
Versão do Software	53

## Dados técnicos da CEM

NÍVEIS de TESTE de IMUNIDADE para cada teste de IMUNIDADE e classe e grupo de conformidade das EMISSÕES

### Emissão

Itens de teste	Classe Classificada	Aprovado/Reprovado
Tensão de distúrbio terminal principal (EMISSÃO conduzida)	Grupo1 classe A	Aprovado
Distúrbio de radiação eletromagnética (EMISSÃO de RF irradiada)	Grupo1 classe A	Aprovado
EMISSÕES de corrente harmônica	Classe harmônica A	Aprovado
Mudanças de voltagem, flutuações de voltagem e EMISSÃO de cintilação	dmax b	Aprovado

### Imunidade/PORTA do COMPARTIMENTO

Itens de teste	Nível de teste	Aprovado/Reprovado
DESCARGA ELETROSTÁTICA	±8 kV (contato) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (ar)	Aprovado
IMUNIDADE de campos de RF e EM irradiadas	3 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	Aprovado
IMUNIDADE do equipamento sem fio de comunicações RF para campos de proximidade	Vide "Especificações de teste para a IMUNIDADE da PORTA do COMPARTIMENTO para equipamento sem fio de comunicações RF"	Aprovado
IMUNIDADE dos campos magnéticos de frequência de energia	30 A/m 50 Hz	Aprovado

Especificações de teste para a IMUNIDADE da PORTA do COMPARTIMENTO para equipamento sem fio de comunicações RF

Frequência de teste	Faixa	Modulação	NÍVEL de TESTE da imunidade	Aprovado/Reprovado
385 MHz	380-390 MHz	Modulação de pulso / 18 Hz 50%	27 V/m	Aprovado
450 MHz	430-470 MHz	FM ±5 kHz desvio, 1 kHz senoidal	28 V/m	Aprovado
710 MHz	704-787 MHz	Modulação de pulso / 217 Hz 50%	9 V/m	Aprovado
745 MHz				
780 MHz				
810 MHz				
870 MHz	800-960 MHz	Modulação de pulso / 18 Hz 50%	28 V/m	Aprovado
930 MHz	1700-1990 MHz	Modulação de pulso / 217 Hz 50%	28 V/m	Aprovado
1720 MHz				
1845 MHz				
1970 MHz				
2450 MHz	2400-2570 MHz	Modulação de pulso / 217 Hz 50%	28 V/m	Aprovado
5240 MHz	5100-5800 MHz	Modulação de pulso / 217 Hz 50%	9 V/m	Aprovado
5500 MHz				
5785 MHz				

### Imunidade/ PORTA da energia de entrada de c.a.

Itens de teste	Nível de teste	Aprovado/Reprovado
IMUNIDADE de transientes / rajadas rápidos elétricos Redes de c.a.	±2 kV 100 kHz frequência de repetição	Aprovado
IMUNIDADE de surto	±0.5 kV, ±1 kV (Linha-a-linha) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV (Linha-a-terra)	Aprovado
IMUNIDADE para DISTÚRBIOS conduzidos induzidos por campos RF (IMUNIDADE de DISTÚRBO RF conduzido) Redes de c.a.	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em faixas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Aprovado
IMUNIDADE de queda de tensão	0% U <sub>T</sub> 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0%U <sub>T</sub> , 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> : 25/30 ciclo Fase única: a 0°	Aprovado
IMUNIDADE de interrupções curtas e variações de tensão IMMUNITY	0%U <sub>T</sub> : 250/300 ciclo	Aprovado

# Adamonitor SC

No. de Identificação: MSCV-1-P-6

Primeira edição publicada em 30 de Janeiro de 2018

15ª edição publicada em 17 de fevereiro de 2022



## CUIDADO

1. Por favor, note que o conteúdo destas instruções de operações está sujeito a alterações sem aviso prévio.
2. O software do dispositivo tem um copyright detido pela Otsuka Electronics Co., Ltd.

Nenhuma parte individual ou todo o software ou as instruções de operações podem ser utilizados ou reimpressos sem a autorização prévia da Otsuka Electronics Co., Ltd.



Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP Haia, Países Baixos



Otsuka Electronics Co., Ltd.

3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Japão