

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

Alterações no Capítulo 1: Introdução; cláusula "Descrição geral e indicações do produto"

Atualização: *O terceiro parágrafo foi atualizado com uma utilização prevista adicional - transporte aéreo*

A bomba destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde licenciados, em ambiente clínico, e por utilizadores domésticos, em ambiente de ambulatório e no transporte médico pré-hospitalar aéreo e por terra.

Alterações no Capítulo 1: Introdução; cláusula "Informações sobre segurança e conformidade"; subcláusula "Informações sobre segurança e conformidade"

Atualização: *Foi acrescentada uma norma adicional à secção Conformidade e classificação*

IEC 60601-1-12 - Requisitos para equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina destinados à utilização em ambiente de serviços médicos de emergência.

Alterações no Capítulo 1: Introdução; cláusula "Utilização correta da bomba"; subcláusula "Conjuntos de administração"

Alterações no Capítulo 1: Introdução; cláusula "Informações de segurança básicas sobre perfusão"

Atualização: *As seguintes frases foram adicionadas ao primeiro parágrafo:*

Ao fixar o conjunto de administração com um grampo, quando possível, assegure-se de que o grampo está a, pelo menos, 20 cm (8 pol.) da bomba.

Tenha em atenção que se a taxa de fluxo for superior à resolução da bomba de incrementos de 0,1 mL/h, a bomba irá aumentar ou diminuir o fluxo em até 0,05 mL/h. Esta taxa de fluxo (mL/h) é apresentada no ecrã de execução durante a perfusão.

Alterações no Capítulo 1: Introdução; cláusula "Utilização correta da bomba"; subcláusula "Administração de perfusões: Precauções de segurança de carácter geral"

Atualização: *Foram adicionados três pontos à lista de avisos:*

- Detecção de ar
 - A deteção de ar é uma função de segurança importante da bomba Sapphire. Se a deteção de ar estiver desativada (OFF), **utilize um conjunto com um filtro de eliminação de ar para evitar lesões no doente por embolia gasosa.**
 - A deteção de ar funciona como um componente de segurança. A desativação da deteção de ar prejudica a capacidade da bomba alertar para situações perigosas.
 - Certifique-se sempre de que o conjunto de administração está preenchido antes de iniciar uma perfusão.
 - O intervalo operacional do detetor de ar quando está a administrar ácidos gordos é de 2%-20% lípidos.

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO

ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

Alterações no Capítulo 1: Introdução; cláusula "Avisos e precauções de segurança"; subcláusula "Compatibilidade eletromagnética"

Atualização: a subcláusula "Compatibilidade eletromagnética" foi reformulada:

A bomba Sapphire foi concebida para estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM) e para trabalhar com exatidão em conjunto com equipamento médico adicional que cumpra também os requisitos desta norma. Para evitar interferência eletromagnética que possa afetar o funcionamento da bomba, não utilize a bomba próximo de fontes de interferência elétrica e magnética (IEM), tais como RM, TC, diatermia (tratamento térmico profundo), sistemas de segurança eletromagnéticos (por exemplo, detetores de metal) e motores elétricos de grande dimensão.

O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel, tais como emissores de RF, telemóveis, rádios bidirecionais, dispositivos Bluetooth™ e fornos de micro-ondas em estreita proximidade com este dispositivo podem afetar as comunicações sem fios com a bomba de perfusão e/ou o funcionamento da bomba de perfusão.



Algumas destas fontes de IEM (essencialmente emissores de RF) podem não estar visíveis e o dispositivo pode ser potencialmente exposto a campos provenientes destas fontes de IEM sem a consciência do utilizador.

Devem ser tomadas precauções especiais relativamente a CEM. Estas incluem:

- Manter uma distância de separação mínima de 2 ½ ft (¾ m) entre o sistema da bomba de perfusão e o equipamento de comunicações por RF portátil/móvel
- Gerir o ambiente eletromagnético para permitir que o dispositivo funcione conforme previsto sem perturbar outros equipamentos.
- Separar o dispositivo de todos os equipamentos eletrónicos adicionais. Se for necessário utilizar o dispositivo perto de equipamentos elétricos adicionais, monitorize o equipamento para assegurar que não existe nenhuma interferência eletromagnética.
- Os dispositivos não devem ser utilizados adjacentes a ou empilhados com equipamentos adicionais. Se for necessário utilizar o dispositivo adjacente a ou empilhado com equipamentos adicionais, monitorize o dispositivo para confirmar se está a funcionar normalmente.
- Se identificar ou suspeitar que fontes de RF externas ou equipamentos adicionais estão a influenciar o funcionamento do dispositivo (de fonte conhecida ou desconhecida), tente (conforme aplicável) aumentar a distância entre a bomba e a fonte de IEM, reorientar o dispositivo, mudar a localização do dispositivo, ligar o dispositivo a uma tomada diferente, contactar o departamento de engenharia biomédica para obter indicações adicionais relacionadas com a imunidade eletromagnética ou diminuir a potência de saída do dispositivo emissor (para 30 dBm).
- Contactar o departamento de engenharia biomédica para obter informações adicionais no manual de assistência relativas ao funcionamento de dispositivos perto de fontes de RF.

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

Os Limites CEM para a diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE (EN301489-1/-17 CEI/EN 60601-1-2:2007) foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica. O equipamento gera utilizações e pode emitir energia de radiofrequência, e se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos na vizinhança. No entanto, não há nenhuma garantia de que não irão ocorrer interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferências prejudiciais com outros dispositivos, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o utilizador é incentivado a corrigir as interferências tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou mudar a localização do dispositivo recetor
- Aumentar a distância entre as peças do equipamento
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente do que é utilizado pelos outros dispositivos aos quais esteja ligado
- Consultar o fabricante ou o técnico de assistência no terreno para obter ajuda

Alterações no Capítulo 2: Componentes, acessórios e conjuntos de administração; cláusula "Utilizar acessórios da bomba"; subcláusula "Conjuntos de administração aprovados pela Q Core"

Atualização: As seguintes informações foram adicionadas por baixo da tabela de conjuntos de administração aprovados pela Q Core:

Todos os filtros utilizados nos conjuntos de administração aprovados pela Q Core são filtros de eliminação do ar.


Alterações no Capítulo 3: Conceitos e operações fundamentais; cláusula "Trabalhar com o visor principal"; subcláusula "Teclado alfanumérico"

Atualização: O primeiro parágrafo foi atualizado:

Em alguns casos, por exemplo, quando está a definir um novo programa predefinido ou a introduzir o nome de um fármaco, o teclado apresenta letras e símbolos em conjunto com números.

Alterações no Capítulo 3: Conceitos e operações fundamentais; cláusula "Descrição geral dos ícones"

Atualização: Foi adicionado um ícone à tabela de ícones:

Ícone	Significado	Notas
	A deteção de ar está desativada (OFF)	Não é acionado nenhum alarme de Ar na linha quando a deteção de ar da bomba está desativada (OFF). É necessário um código de autorização de técnico para ativar ou desativar a deteção de ar (isto apenas pode ser definido manualmente na bomba e não pelo DLE). Se a deteção de ar estiver desativada (OFF), utilize um conjunto com um filtro de eliminação de ar para evitar lesões. Certifique-se sempre de que

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

		o conjunto de administração está preenchido antes de iniciar uma perfusão.
--	--	--

Alterações no Capítulo 3: Conceitos e operações fundamentais; cláusula "Ativar funções especiais"; subcláusula "É necessário um código de autorização de técnico para ativar/desativar as funções adicionais que se seguem"

Atualização: O seguinte substitui a função Novo doente na tabela:

Função	Modo(s) de perfusão	Descrição/Notas
Novo doente	Todos	Permite que os utilizadores associem uma perfusão a um doente e repõe o VI acumulado (volume de perfusão acumulado)

Atualização: Foi adicionado o seguinte à tabela de funções:

Função	Modo(s) de perfusão	Descrição/Notas
Deteção de ar	Todos, exceto Epidural	Determina se a deteção da bomba de ar está desativada (OFF) ou ativada (ON) durante a perfusão. Esta função deve ser utilizada em conformidade com a prática e orientações clínicas, e associada a um método alternativo de eliminação de ar. Quando a deteção de ar está desativada (OFF), é pedido ao utilizador que utilize um conjunto com um filtro de eliminação de ar.

Alterações no Capítulo 4: Introdução; cláusula "Ligar o recipiente de perfusão ao conjunto de administração"

Atualização: O procedimento "> Para ligar o recipiente ao conjunto de administração:" foi atualizado:

1. Abra a embalagem do conjunto de administração esterilizada.
2. Feche os grampos e a AFFV para bloquear o conjunto de administração. Assegure-se de que o grampo está localizado a, pelo menos, 20 cm (8 pol.) da bomba.
3. Introduza o espigão do conjunto de administração no recipiente.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo contínuo"; subcláusula "Para iniciar uma perfusão contínua sem uma biblioteca de fármacos"

Atualização: O seguinte passo foi adicionado após o passo N.º 2:

3. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo contínuo"; subcláusula "Para iniciar uma perfusão contínua com uma biblioteca de fármacos"

Atualização: O seguinte passo foi adicionado após o passo N.º 2:

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO

ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

3. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo Multi-Etapa"; subcláusula "Para iniciar uma perfusão em vários passos sem uma biblioteca de fármacos"

Atualização: O seguinte passo foi adicionado após o passo N.º 2:

3. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo Multi-Etapa"; subcláusula "Para iniciar uma perfusão em várias etapas com uma biblioteca de fármacos"

Atualização: O seguinte passo foi adicionado após o passo N.º 2:

3. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo NPT"; subcláusula "Para iniciar uma perfusão NPT"

Atualização: O seguinte passo foi adicionado após o passo N.º 2:

3. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo intermitente"; subcláusula "Para iniciar uma perfusão intermitente sem uma biblioteca de fármacos"

Atualização: O seguinte passo foi adicionado após o passo N.º 2:

3. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo intermitente"; subcláusula "Para iniciar uma perfusão intermitente com uma biblioteca de fármacos"

Atualização: O seguinte passo foi adicionado após o passo N.º 2:

3. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo PCA"; subcláusula "Parâmetros de perfusão: Modo PCA"

Atualização: O seguinte substitui os Bolus por 1 h ou Dose total por 1 h na tabela:

Parâmetro	Descrição								
Bolus por 1 h (ou 4 h) OU Dose total por 1 h (ou 4 h)	<p>A dose máxima OU o número máximo de bolus que pode ser administrado durante um período de 1 hora (ou 4 horas). (O utilizador com códigos de autorização elevados pode definir os parâmetros de 1 hora ou de 4 horas.)</p> <p>O limite de dose total leva em conta a medicação administrada por:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Taxa contínua</td> <td style="text-align: right;">Sim</td> </tr> <tr> <td>Demanda bolus</td> <td style="text-align: right;">Sim</td> </tr> <tr> <td>Dose ataque</td> <td style="text-align: right;">Sim</td> </tr> <tr> <td>Bolus clínico</td> <td style="text-align: right;">Sim</td> </tr> </table> <p>Todas as doses, incluindo os bolus administrados por um médico, são levadas em consideração.</p> <p>Quando o limite de dose total é atingido, é bloqueada a ativação de bolus adicionais para o doente.</p>	Taxa contínua	Sim	Demanda bolus	Sim	Dose ataque	Sim	Bolus clínico	Sim
Taxa contínua	Sim								
Demanda bolus	Sim								
Dose ataque	Sim								
Bolus clínico	Sim								

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo PCA"; subcláusula "Para iniciar uma perfusão PCA sem uma biblioteca de fármacos"

Atualização: O seguinte passo foi adicionado após o passo N.º 2:

3. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo PCA"; subcláusula "Para iniciar uma perfusão PCA com uma biblioteca de fármacos"

Atualização: O seguinte passo foi adicionado após o passo N.º 2:

3. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo PCA"; subcláusula "Modo PCA: Ações de perfusão intermédias"

Atualizações:

- O termo Ver histórico do bolus é substituído pelo termo Ver histórico de administração
- O seguinte substitui o texto na secção "Para atualizar parâmetros utilizando a tecla de função Ver/Edit", terceiro ponto do passo n.º 5:
Histórico de administração: Apresenta um resumo dos eventos de administração da medicação. Para obter mais informações, consulte a secção Ver histórico de administração.

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo epidural"; subcláusula "Parâmetros de perfusão: Modo PCEA"

Atualização: O seguinte substitui os Bolus por 1 h ou Dose total por 1 h na tabela:

Parâmetro	Descrição								
Bolus por 1 h (ou 4 h) OU Dose total por 1 h (ou 4 h)	<p>A dose máxima OU o número máximo de bolus que pode ser administrado durante um período de 1 hora (ou 4 horas). (O utilizador com códigos de autorização elevados pode definir os parâmetros de 1 hora ou de 4 horas.)</p> <p>O limite de dose total leva em conta a medicação administrada por:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Taxa contínua</td> <td>Sim</td> </tr> <tr> <td>Demanda bolus</td> <td>Sim</td> </tr> </table> <p>Os bolus administrados por um médico não são levados em consideração para o Limite de dose total:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Dose ataque</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>Bolus clínico</td> <td>Não</td> </tr> </table> <p>Quando o limite de dose total é atingido, é bloqueada a ativação de bolus adicionais para o doente.</p>	Taxa contínua	Sim	Demanda bolus	Sim	Dose ataque	Não	Bolus clínico	Não
Taxa contínua	Sim								
Demanda bolus	Sim								
Dose ataque	Não								
Bolus clínico	Não								

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo PCEA"; subcláusula "Modo PCEA: Ações de perfusão intermédias"

Atualizações:

- O termo Ver histórico do bolus é substituído pelo termo Ver histórico de administração
- O seguinte substitui o texto na secção "Para atualizar parâmetros utilizando a tecla de função Ver/Edit", terceiro ponto do passo n.º 5:
Histórico de administração: Apresenta um resumo dos eventos de administração da medicação. Para obter mais informações, consulte a secção Ver histórico de administração.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo epidural"; subcláusula "Parâmetros de perfusão: Modo epidural intermitente"

Atualização: O seguinte substitui os Bolus por 1 h ou Dose total por 1 h na tabela:

Parâmetro	Descrição								
Bolus por 1 h (ou 4 h) OU Dose total por 1 h (ou 4 h)*	<p>A dose máxima OU o número máximo de bolus que pode ser administrado durante um período de 1 hora (ou 4 horas). (O utilizador com códigos de autorização elevados pode definir os parâmetros de 1 hora ou de 4 horas.)</p> <p>O limite de dose total leva em conta a medicação administrada por:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Taxa contínua</td> <td>Sim</td> </tr> <tr> <td>Dose intermitente</td> <td>Sim</td> </tr> <tr> <td>Demanda bolus</td> <td>Sim</td> </tr> </table> <p>Os bolus administrados por um médico não são levados em consideração para o Limite de dose total:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Bolus clínico</td> <td>Não</td> </tr> </table> <p>Quando o limite de dose total é atingido, é bloqueada a ativação de bolus adicionais para o doente.</p>	Taxa contínua	Sim	Dose intermitente	Sim	Demanda bolus	Sim	Bolus clínico	Não
Taxa contínua	Sim								
Dose intermitente	Sim								
Demanda bolus	Sim								
Bolus clínico	Não								

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo epidural"; subcláusula "Modo intermitente epidural: Ações de perfusão intermédias"; subcláusula "Administrar um bolus clínico"

Atualizações:

- O termo Ver histórico do bolus é substituído pelo termo Ver histórico de administração
- O seguinte substitui o texto na secção "Para atualizar parâmetros utilizando a tecla de função Ver/Edit", terceiro ponto do passo n.º 5:
Histórico de administração: Apresenta um resumo dos eventos de administração da medicação. Para obter mais informações, consulte a secção Ver histórico de administração. Aplica-se apenas quando a epidural intermitente com PCEA tiver sido programada.
- O seguinte substitui o primeiro parágrafo na secção "Administrar um bolus clínico"
Um bolus de qualquer volume (dentro da gama predefinida) pode ser administrado por médicos que possuam um código de nível de autorização elevado. Um bolus clínico só pode ser administrado enquanto a perfusão estiver a decorrer. O tempo de bloqueio é repostado após a administração de um bolus clínico.
O bolus clínico só é aplicável quando programar a epidural intermitente com PCEA.

Alterações no Capítulo 5: Utilizar os modos de perfusão; cláusula "Modo epidural"; subcláusula "Modo intermitente epidural: Ações de perfusão intermédias"; subcláusula "Administrar um bolus clínico"

Atualizações: A nota no fim da subcláusula foi substituída pela seguinte nota:

A taxa do Bolus clínico, tal como todos os outros bolus no modo PCEA, é definida antes da programação da perfusão. Pode ser definida para 125 mL/h ou 200 mL/h (para obter mais informações, consulte Menu Opções do modo epidural na página 222).

Alterações no Capítulo 6: Operações de perfusão básicas; cláusula "Iniciar novas perfusões: Atalhos"; subcláusula "Repetir a última perfusão"

Atualizações:

- *A primeira nota foi substituída pela seguinte nota:*
Quando utiliza a opção Rep última perfusão, o parâmetro Hist perfusão, Vol inf acum e o restante Tempo bloque não são apagados; em vez disso, continuam a contar a partir da perfusão anterior. Para obter mais informações sobre o VP acumulado e histórico de administração, consulte o capítulo Função Novo doente.
- *Secção "Para repetir a última perfusão", foi adicionado o seguinte passo após o passo n.º 1:*
2. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO

ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

Alterações no Capítulo 6: Operações de perfusão básicas; cláusula "Iniciar novas perfusões: Atalhos"; subcláusula "Utilizar um programa predefinido"

Atualização: Secção "Para iniciar uma perfusão utilizando a função de Programas predefinidos", foi adicionado o seguinte passo após o passo n.º 1:

2. Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.

Alterações no Capítulo 6: Operações de perfusão básicas; cláusula "Retomar perfusões depois de a bomba encerrar"

Atualização: A secção "Para retomar a perfusão" foi atualizada:

Para retomar a perfusão:

- No ecrã Atenção, prima OK.
- Se for apresentado um aviso de que a deteção de ar está desativada (OFF), certifique-se de que é utilizado um conjunto com um filtro de eliminação de ar e prima OK.
- É apresentado o ecrã Perfusão pausada. Prima Solicit contin para retomar a perfusão.
- No ecrã Atenção, prima OK para confirmar.
- É apresentado o ecrã de funcionamento.

Alterações no Capítulo 7: Menu Opções: Configurar, visualizar e testar ; cláusula "Opções principais: Descrição geral"

Atualização: A última frase da descrição geral foi substituída pela seguinte frase:

O ecrã também fornece acesso aos componentes de teste e à visualização dos parâmetros da bomba (por oposição à perfusão) (ou seja, parâmetros do sistema, registos de eventos e histórico de administração).

Alterações no Capítulo 7: Menu Opções: Configurar, visualizar e testar ; cláusula "Gerir definições de configuração"; subcláusula "Ver menu"

1. *Atualização: Ver parâmetros do sistema*

(i) As descrições do Detetor de ar único, do Detetor de ar acumulado e do Limite acumulado foram atualizadas.

Estas definições estão associadas à quantidade de ar que aciona um alarme de Ar na linha, quando a deteção de ar está ativada (ON). Estas definições podem apenas ser modificada por técnicos. Para obter mais informações, consulte o manual de assistência técnica. Nota: Enquanto estiver em funcionamento uma perfusão não epidural a uma taxa igual ou inferior a 4 mL/h, o Detetor de ar único liga automaticamente (ON).

(ii) Uma definição foi adicionada abaixo do limite acumulado, "Deteção de ar".

Esta definição indica que a deteção de ar está desativada (OFF) e é apresentada em vez das definições de ar simples e acumulado mencionadas acima.

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO

ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

2. Atualização: A categoria do histórico do bolus na tabela foi substituída pelo seguinte:

Categoria	Descrição/Notas
Histórico de administração (apenas modos de administração PCA, PCEA e Epidural intermitente)	Fornecer uma vista dos bolus e a quantidade total de medicação administrada durante a perfusão PCA, PCEA ou PIEB. O histórico de administração está associado a um doente. Para obter mais informações, consulte a secção Ver histórico de administração.

Alterações no Capítulo 7: Menu Opções: Configurar, visualizar e testar ; cláusula "Gerir definições de configuração"; subcláusula "Gerir definições de alarme"

Atualização: Na descrição da opção "Fim de perfusão", a nota foi removida.

Alterações no Capítulo 7: Menu Opções: Configurar, visualizar e testar ; cláusula "Ver histórico do bolus"

Atualização: O título e o primeiro parágrafo foram substituídos pelo seguinte:

Ver histórico de administração

Este ecrã, que é apresentado apenas nos modos de administração PCA, PCEA e PIEB, fornece um resumo de todos os eventos relacionados com bolus que ocorreram durante um período de tempo especificado e a quantidade total de medicação administrada através do tratamento.

Nota: Para aceder ao histórico de administração durante as perfusões PCA, PIEB ou PCEA:

A partir da barra de ferramentas, seleccione Ver/Edit e, em seguida, seleccione Editar PCEA --> Hist perfusão.

Quando a bomba está bloqueada, é possível aceder ao histórico de administração a partir da barra de ferramentas sem desbloquear a bomba. A informação do histórico de administração inclui:

Atualização: A tabela de informação do histórico de bolus foi atualizada:

1. Foi adicionado o parâmetro Dose total admin
2. O parâmetro Período histór. foi substituído pelo texto abaixo

Nome do valor	Descrição/Notas
Dose total admin	A quantidade total do fármaco administrada ao doente durante um tratamento através de bolus, dose de ataque, taxa contínua, MCF, se aplicável, e doses intermitentes. Quando utiliza Rep última perfusão, este valor é acumulado com as perfusões anteriores.
Período hist bolus	O número de horas durante o qual decorreram os bolus apresentados. O período de histórico predefinido é 1 hora e pode ser definido desde 1 hora até ao número de horas que a perfusão está a decorrer. A definição pode ser modificada premindo >, introduzindo um valor com o teclado e, em seguida, premindo OK.

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

3. A nota por baixo da tabela foi substituída pela seguinte nota:
Quando utiliza a opção Rep última perfusão (para o mesmo doente), o histórico de administração, o VP acumulado e o restante tempo de bloqueio não são apagados; em vez disso, continuam a contar a partir da perfusão anterior.

Alterações no Capítulo 8: Utilizar funções avançadas; cláusula "Utilizar a função Novo doente"

Atualização: A cláusula foi totalmente substituída pelo seguinte:

Quando a função Novo doente está ativada e está selecionado Nova perfusão ou Programas predef, a bomba irá pedir-lhe que indique se a perfusão a ser programada se destina ou não a um novo doente. Quando seleciona Rep última perfusão, o ecrã Novo doente não é apresentado e bomba irá indicar que a perfusão a ser repetida será utilizada para o último doente selecionado.

Nota: A função Novo doente só pode ser ativada/desativada por técnicos.

Quando a função Novo doente é selecionada, as entradas associadas ao doente podem ser monitorizadas no Registo de eventos (secção Ver o registo de eventos). Além disso, quando a função Rep última perfusão é utilizada, a bomba calcula o volume acumulado administrado (parâmetro Vol inf acum) para todas as perfusões associadas ao doente e ao histórico de administração. Quando é selecionado um novo doente, o VI acumulado e o histórico de administração são automaticamente apagados (para obter mais informações, consulte a secção Monitorizar o volume perfundido acumulado (total do turno)). O histórico de administração acumulado atual pode ser visualizado através do menu Opções. Quando uma perfusão estiver a decorrer, é possível aceder o histórico de administração através da tecla Ver/Edit na barra de ferramentas (para obter mais informações, consulte a secção Ver histórico de administração).

Para selecionar um novo doente:

1. No ecrã de arranque, selecione Nova perfusão ou Programas predef.
2. No ecrã Novo doente, selecione Sim.

Alterações no Capítulo 10: Alarmes e resolução de problemas; cláusula: "Alarmes de nível 3"

Atualização: Foram acrescentados alarmes adicionais à tabela.

Título do alarme	Texto apresentado
Eventual ar na linha	Prima OK para teste de ar
Bomba parada	Saia e, em seguida, reinicie a perfusão

Alterações no Capítulo 11: Manutenção e armazenamento; cláusula: "Manutenção preventiva"; subcláusula: "Limpar e desinfetar a bomba"

Atualização: Limpeza e desinfecção: Precauções de segurança

- Foi adicionada uma precaução de segurança à lista:

Não limpe a bomba com lixívia (uma concentração de 8,25%, mistura de 1 parte de lixívia em 10 partes de água), pois pode ocorrer deterioração.

MANUAL DO UTILIZADOR DAS BOMBAS DE PERFUSÃO

ESPECIALIZADAS

E MULTITERAPIA SAPPHIRE – ADENDA 1

15025-048-0103* (Rev. 13 Ver00), Atualização para o Software Sapphire 13.23.2 e clarificação sobre os conjuntos de administração de fabricantes diferentes

**P/N 15025-048-0103 refere-se ao Manual do Utilizador do Sapphire Rev. 13 Ver00 – Português

- *A nota de precaução foi substituída pela seguinte nota de precaução:*

Antes de utilizar materiais para além dos produtos indicados acima para limpeza e desinfeção da bomba de perfusão Sapphire, certifique-se de que estão incluídos na lista oficial de materiais aprovados da Q Core (publicada em www.qcore.com).

Atualização: Procedimento de limpeza e desinfeção - foi adicionado à tabela um agente de limpeza:

Solução de limpeza/desinfeção	Fabricante
Virox® AHP 5 RTU	Diversey

Alterações no Capítulo 11: Manutenção e armazenamento; cláusula "Manutenção preventiva"; subcláusula "Teste de alarmes"

Atualizações:

- *O primeiro parágrafo foi substituído pelo seguinte:*

Recomenda-se o teste manual dos seguintes alarmes pelo menos uma vez por ano. Os testes de alarmes podem ser realizados como parte da certificação anual.

Relativamente aos testes de alarmes manuais da bomba epidural Sapphire, consulte os protocolos de teste disponíveis para os técnicos autorizados (para obter mais informações, consulte o manual de assistência).

- *Foi adicionada uma nota ao teste de Ar na linha:*

Nota - Para testar o alarme de Ar na linha, certifique-se de que a deteção de ar está ativada (ON) nas opções do técnico. Se for apresentado o ícone de deteção de ar desativado (OFF) e for apresentada uma mensagem de aviso que indica que a deteção de ar está desativada (OFF) ao programar uma perfusão, o alarme de Ar na linha não será acionado.

Alterações no Capítulo 11: Manutenção e armazenamento; cláusula: "Manutenção preventiva"; subcláusula: "Informação sobre cuidados com a bateria"

Atualização: O primeiro parágrafo (antes da tabela) foi substituído pelo seguinte:

A bomba Sapphire pode funcionar apenas com a bateria, o que permite o funcionamento da bomba durante uma falha de corrente, durante o transporte do doente ou nos cuidados ambulatoriais.

Quando a bomba estiver a funcionar com alimentação da bateria (desligada da fonte de alimentação principal), o ícone de nível de carga da bateria, no canto superior direito da barra de indicadores, indica a capacidade da bateria restante. Verifique regularmente o estado do ícone de nível de carga da bateria:

Alterações no Capítulo 12: Especificações técnicas; cláusula: "Características ambientais"; subcláusula: "Condições de funcionamento"

Atualização: Condições transitórias foram adicionadas à condições de temperatura e humidade:

Humidade: (15% a 90% no estado transitório)

Temperatura: (-20 °C a +50 °C no estado transitório)