

Infusomat[®] compact



Manual do Usuário

Válido para o Software 3.05

B | BRAUN

Instruções de Uso/Advertências:

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto.

A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação ao SAC dos Laboratórios B. Braun S.A.

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012. Necessário computador com aplicativo adequado à leitura de arquivos ".pdf" instalado.

7.008.001 Rev. 03

ÍNDICE

DESCRIÇÃO	4
CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS	5
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
SIMBOLOGIA.....	7
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	8
Segurança do paciente	8
Segurança na operação.....	8
Segurança na infusão	9
TESTES REGULARES	10
Sempre que a Infusomat® compact for ligada	10
MÉTODO 1	12
MÉTODO 2	12
MANUTENÇÃO E LIMPEZA.....	15
Limpeza	15
Desinfecção da superfície.....	15
Manutenção preventiva	15
Manutenção corretiva	16
VISTAS E ACESSÓRIOS	17
Vista frontal	17
Vista traseira	18
Acessórios.....	19
Sensor de gotas dual.....	19
Cabo de alimentação externa.....	19
Fonte de alimentação externa integrada ao suporte para haste	19
TECLADO	21
INSTALAÇÃO DA INFUSOMAT® COMPACT	22
Fonte de alimentação externa.....	22
Fonte de alimentação interna (Baterias).....	22
Cuidados com as baterias.....	22
Instalação da fonte de alimentação e conexão à rede elétrica.....	23
Fonte de alimentação integrada ao suporte para haste	23
Instalação do equipo.....	24
Instalação do sensor de gotas.....	24
Troca do equipo	27

OPERANDO A INFUSOMAT® COMPACT.....	28
Ligando e desligando a Infusomat® compact.....	28
Operação básica.....	28
Funções do teclado.....	29
Programação do volume total a ser infundido.....	29
Programação da vazão em gotas/minuto.....	29
Programação do tempo de infusão.....	29
Titulação (Alteração da vazão por incremento / decremento).....	30
Alteração da vazão com a infusão em andamento.....	30
Pausa sem alarmes* (Stand by).....	30
Visualização de volumes acumulados*.....	31
Volume acumulado auxiliar.....	31
Zerar o volume acumulado auxiliar.....	31
Função BOLUS.....	31
Menu de funções especiais.....	32
Funções especiais*.....	33
ALARMES E PROVÁVEIS CAUSAS.....	36
Alarmes de operação normal.....	36
Alarmes de bateria.....	37
Alarmes do sensor de gotas.....	37
Alarmes do sensor de ar.....	38
Alarmes do sensor de pressão.....	38
GRÁFICOS DE PARTIDA E CURVAS DE TROMBETA.....	39
Gráficos de partida.....	39
Curvas de trombeta.....	39
REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	42
ANEXOS.....	49
Equipos para utilização na Infusomat® compact.....	49
Garantia.....	50
Central de Atendimento - ASSISTÊNCIA TÉCNICA B. BRAUN.....	51

DESCRIÇÃO

A Infusomat® compact é uma bomba de infusão volumétrica, de acordo com os requisitos estabelecidos na norma NBR IEC 60601-2-24 *Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão*. Adequada para infusão de soluções tanto por via enteral quanto por via parenteral, incorpora todos os requisitos de segurança estabelecidos nesta norma.

De design compacto e utilizando o que há de mais atual em tecnologia, a Infusomat® compact é o equipamento ideal para qualquer tipo de aplicação, principalmente nas situações em que várias infusões são necessárias em um mesmo paciente.

Para garantir o perfeito funcionamento do equipamento sem riscos para o operador ou para o paciente, recomenda-se a leitura completa deste manual antes de operar a Infusomat® compact.

Fabricante: LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A.
Endereço: Avenida Eugênio Borges 1092
e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ
24.751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Telefone: 0800 022-7286
E-mail: atendimento.br@bbraun.com
Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa
CRF: CRF/RJ n°. : 3213
Registro ANVISA: 1.00085.30367

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e gravação, para qualquer finalidade, sem a prévia autorização por escrito dos LABORATÓRIOS B.BRAUN S. A.

Os Laboratórios B. Braun S. A. se reservam no direito de implementar alterações na Infusomat® compact, e no respectivo Manual do Usuário, sem aviso prévio.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

Vazão..... 0,1 a 999,9 ml/h em passos de 0,1 ml/h
Vazão com a função BOLUS ativada999,9 ml/h
Volume total a ser infundido..... 0,1 a 999,9 ml em passos de 0,1 ml
..... 1000 a 9999 ml em passos de 1 ml
Precisão..... + 5% (típico)
Pressão máxima de infusão (limitado mecanicamente) 1,5 bar
Pressão máxima para alarme de oclusão..... 1,0 bar

Acionamento do alarme de oclusão

Vazão	1 ml/h	25 ml/h
Tempo para alarme	50 min.	100 seg.
Volume de Bolus gerado	0,9 ml	0,8 ml

Acionamento do alarme de oclusão
(Equipo Intrafix® compact Neo)

Vazão	1 ml/h	25 ml/h
Tempo para alarme	20 min.	40 seg.
Volume de Bolus gerado	0,20 ml	0,26 ml

Tempo máximo para programação de uma infusão.....999 horas : 59 minutos
Alarme de ar na linha*Atuação instantânea ajustável em bolhas
de ar de 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ou 0,5ml
.....volume de ar acumulado de 1,0 ml em 1 hora
(a partir de bolhas de ar de 0,03 ml)

Sensibilidade do sensor de arbolhas de ar de 0,03 ml
KVO ou KOR (manutenção do acesso venoso)..... Ajustável de
1 a 5 ml/h em passos de 1ml/h, para vazões > que a vazão de KVO ajustada ou igual à vazão
original para vazões ≤ que a vazão de KVO ajustada
Tempo máximo em KVO20 minutos
Volume máximo infundido em condição de falha única0,5 ml

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Alimentação elétrica.....energizado internamente por bateria de 8 VCC
..... alimentação externa de 12 VCC
Fontes de alimentação externa..... banda larga (100 a 240 V~) 50/60 Hz
Consumo máximo 8,4 W
Dimensões em mm (s/ fonte de alimentação externa) 125 x 150 x 235 (A x P x L)
Peso (s/ fonte de alimentação externa).....2,1 kg
Peso das fontes de alimentação 0,4 Kg (Fonte integrada ao suporte da haste)
Temperatura de operação..... 5 a 40 oC
Temperatura de armazenamento -10 a 60 oC
Umidade relativa.....20% a 90% (não condensado)

Tipo de bateria..... 8 VCC (4x2VCC) gel selada de 2,5 Ah
Método de recarga da bateria..... Corrente constante e flutuação
ao atingir a tensão de standby
Tempo de recarga da bateria 16 horas
Tempo de operação em bateria (vazão = 25 ml/h) 5 horas
Detecção de gotas Interrupção de feixe infravermelho
Detecção de ar.....ultra-som
Princípio de bombeamentoPeristáltico tipo "dedilhamento"
Normas / Certificação..... NBR IEC 601-1
..... NBR IEC 60601-2-24

NBR IEC 60601-2-24

Classificação..... Classe II
Grau de proteção elétrica..... CF
Grau de proteção contra penetração de líquidos IPX1
Modo de operação..... Contínuo
Ambiente de utilização Isento de agentes inflamáveis

SIMBOLOGIA



Indica o conector apropriado para conexão do sensor de gotas ao equipamento

12 V

Indica o conector apropriado para a conexão da fonte externa de 12 VCC.

IPX1

Indica o grau de proteção contra penetração de líquidos no equipamento. IPX1 = protegido contra gotejamento.



Indica o grau de proteção elétrica do equipamento. CF = "cardiac floating" - aplicação cardíaca direta.



Indica a classificação do equipamento quanto à isolamento elétrica. Classe II = isolamento reforçada (carcaça totalmente em plástico), sem necessidade de aterramento para proteção.



Indica a necessidade de se consultar a documentação que acompanha o equipamento.



Indicadores do sentido de colocação do equipo.

Lado da Ampola | Lado do Paciente



Sinal de ligado a uma fonte de alimentação externa

Este sinal luminoso indica que a Infusomat® compact está sendo alimentada externamente (alimentação externa de 12 VCC).

É importante notar que sempre que este sinal, em forma de tomada elétrica, estiver aceso, a bateria interna está sendo recarregada.



Sinal de alarme

Este sinal indica a ocorrência de um alarme. Um sinal sonoro acompanha este sinal luminoso, e a descrição do alarme aparece no display.



Sinal de sensor de gotas desabilitado

Este sinal aparece no display quando o sensor de gotas é desabilitado.

F

Sinal de tecla de função  pressionada

Este sinal aparece no display quando a tecla é pressionada.



Sinal de infusão em andamento

Este sinal aparece gradativamente no display.

B

Sinal de alarme de bateria

Este sinal aparece no display no caso da bateria estar com pouca carga.



Sinal de teclado bloqueado

Este sinal aparece no display no caso do teclado estar bloqueado.

O

Sinal de ar no sensor de ar

Este sinal aparece no display, com a infusão parada, na presença de ar no sensor de ar.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Segurança do paciente

- Leia primeiro as instruções de uso, antes de utilizar o equipamento.
- Bombas de infusão volumétricas só devem ser utilizadas sob supervisão de pessoal técnico especializado.

Segurança na operação

- Assegure-se que a unidade se encontra em posição firme, particularmente no uso de suportes ou sistemas de fixação à parede ou quando estiverem empilhados.
- Na utilização em haste de equipamentos empilhados, todos deverão estar fixados pelos respectivos suportes para haste.
- Antes de cada uso, verificar os alarmes visuais e sonoros.
- A ligação ao paciente só deve ser efetuada quando o equipamento se encontrar ligado.
- Na introdução de dados estes devem ser comparados com os valores exibidos no display. Só utilizar quando os valores forem coincidentes.
- Utilizar cânulas/catéteres apropriados para a aplicação médica.
- Assegurar que os equipos não estão dobrados ou obstruídos, possibilitando a continuidade da terapia.
- Somente utilizar equipos específicos para para Infusomat® compact fabricados pelos Laboratórios B.Braun S.A.
- Os equipos utilizados na Infusomat® compact são descartáveis (uso único) e devem ser trocados no máximo a cada 72 horas.
- Para garantir o desempenho e a segurança da Infusomat® compact, somente utilizar equipos / artigos descartáveis, acessórios e peças de reposição recomendados pelo fabricante do equipamento.
- A utilização de equipos não recomendados pelo fabricante pode causar sérios riscos de segurança para o paciente. (Erros de infusão e não operação dos sistemas de segurança do equipamento.)
- Em estabelecimentos de saúde é pressuposta uma instalação elétrica segundo os regulamentos de segurança (p.ex. VDE 0100, VDE 0107, ou IEC). Levar em conta as especificações locais segundo a norma NBR 13534.
- Nunca utilizar em atmosferas com risco de explosão.



A Infusomat® compact requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e deve ser instalada de acordo com as informações contidas neste manual no tópico REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.

Ao ser desligada, todos os parâmetros de programação da Infusomat® compact são apagados. As exceções estão relatadas no item **Funções especiais**.

- No Brasil, a Resolução CONAMA no 358 de 29 de abril de 2005, e a Resolução da ANVISA RDC no 306 de 07 de dezembro de 2004 regulamentam o manuseio, o armazenamento e a destinação final destes resíduos e devem ser seguidas. Eventuais exigências legais adicionais de âmbito estadual e/ou municipal devem ser também observadas.
- O descarte das baterias deve seguir as diretrizes da Resolução CONAMA no 401 de 04 de novembro de 2008. Para que possamos encaminhá-las para destinação ambientalmente adequada, em caso de troca realizada pelo usuário, as baterias retiradas do equipamento devem ser entregues em um dos postos de assistência técnica ou representante autorizado dos Laboratórios B.Braun S.A. A relação dos postos de assistência técnica e representantes autorizados pode ser consultada no site da Internet www.bbraun.com.br.

Segurança na infusão

- O detector de ar, por estar localizado na extremidade do equipamento do lado do paciente após o sistema de bombeamento, detecta a entrada de ar em toda a linha de alimentação, que vai do reservatório da solução até o detector de ar. O detector de ar não indica a entrada de ar em: parte do equipo após o detector de ar e o paciente, torneiras de 3 vias, partes intermediárias do sistema, conexões e outros sistemas.
- Quando se conectam diversas linhas de infusão, há possibilidade de ocorrer uma influência mútua em cada uma delas. Podem ocorrer casos de incompatibilidade que se encontram indicados nas bulas dos medicamentos ou nas instruções de uso dos dispositivos. (Ver VDE 0753 Part 5 "Application Rules for Parallel Infusion – Possible Application Methods".)
- A operação perto da pressão de oclusão pode influenciar a precisão.
- Em caso de alarme de oclusão, o volume de bolus gerado deverá ser reduzido manualmente, mediante a desconexão da linha do paciente.
- A precisão declarada refere-se a infusões de mais de uma hora.
- Para vazões abaixo de 5 ml/h, a precisão declarada somente é atingida após pelo menos uma hora de infusão.
- Posicione sempre a ampola ou frasco de solução num nível acima do sistema de bombeamento do equipamento. A precisão não é afetada caso este nível esteja limitado a 2 metros de altura.

De forma geral e especialmente em infusões de pequenos volumes observe o volume de preenchimento do equipo (priming) que pode ser significativo. Por exemplo, numa infusão onde o volume total do frasco é de 50 ml, o priming do equipo INTRAFIX PAR (aproximadamente 18 ml) representa 36% deste volume. Assim, se o priming do equipo não for considerado, esta diferença se refletirá em um tempo menor que o esperado para a infusão. Em infusões de pequenos volumes com vazões reduzidas, deve-se levar em consideração o efeito de aproximação numérica associado à existência de apenas uma casa decimal no valor da vazão. Por exemplo, a infusão de 3,6 ml na vazão de 0,1 ml/h ocorre em


36 horas, ao passo que esta mesma infusão na vazão imediatamente superior (0,2 ml/h) ocorre em 18 horas.

- Sempre que a Infusomat® compact for utilizada em vazões reduzidas (menores que 5 ml/h), recomenda-se a utilização de equipos com câmara graduada para o perfeito acompanhamento do processo de infusão.
- Sempre que for utilizado frasco rígido ou equipo com câmara graduada, certifique-se que a entrada de ar do equipo ou da câmara graduada estejam abertas.

TESTES REGULARES


Sempre que a Infusomat® compact for ligada


- Verifique o estado do equipamento: limpeza, integridade, danos aparentes.
- Acompanhe o auto-teste realizado pelo equipamento verificando: alarme sonoro, acendimento de LED's e caracteres no display. Só utilize o equipamento se o auto-teste for concluído com sucesso (nenhuma mensagem de erro no display).

Se o alarme "DESLIGAMENTO INCORRETO" aparecer significa que a Infusomat® compact não foi desligada pela tecla  na última vez em que foi utilizada.

Se o alarme "TECLADO DEFEITUOSO" surgir significa que existe alguma tecla presa no teclado da Infusomat® compact.

- Em cada introdução de dados compare o valor apresentado no display com o valor introduzido. Só utilize o equipamento quando estes forem coincidentes.
- Verifique a liberdade de movimento do bloqueador de fluxo ao lado da bomba peristáltica.

• Verifique o funcionamento do sensor de ar: após o auto-teste, introduza uma vazão qualquer (\geq a 100 ml/h) e, sem instalar o equipo, inicie a infusão pressionando a tecla . O alarme de ar deverá ocorrer.

• Verifique o funcionamento do sensor de gotas (a Infusomat® compact deverá estar configurada para operar com o sensor): proceda como descrito no item anterior (verificação do sensor de ar) porém, antes de iniciar a infusão, obstrua o sensor de gotas introduzindo o dedo no local destinado à câmara de gotejamento. O alarme de sensor obstruído deverá ocorrer. Elimine o alarme pressionando duas vezes a tecla  e inicie novamente a infusão, desta vez com o sensor desobstruído. O alarme de ar deverá ocorrer.

• Só utilize a Infusomat® compact se as verificações acima forem concluídas com sucesso.

A Infusomat® compact em Ambientes Hospitalares Certificados

A Infusomat® compact, por se tratar de um equipamento eletromédico, está sujeita ao programa de avaliação da conformidade de acordo com a RDC 27, publicada pela Anvisa em 21 de junho de 2011, que dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Os requisitos para a avaliação da conformidade de tais equipamentos estão descritos na Portaria 350 do Inmetro. Tal certificação assegura que todas as bombas fabricadas passam por ensaios de rotina, inclusive os de segurança elétrica, antes de serem comercializadas.

Toda Infusomat® compact é calibrada imediatamente antes de entrar em estoque. A 'Data de Calibração' é registrada tanto no Certificado de Calibração, que acompanha cada bomba de infusão, quanto na Etiqueta de Calibração fixada no equipamento. A data da 'Próxima Calibração' não é preenchida durante o processo de calibração. **Este preenchimento deverá ser realizado pelo cliente conforme requisito presente no item 5.10.4.4 da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2005**, na qual está definido que *"Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais."* Entretanto, visando a utilização segura de nossas bombas de infusão, recomendamos que a data da 'Próxima Calibração' não ultrapasse a 'Data da Calibração' somada ao intervalo máximo entre manutenções periódicas, que é de 2 anos no caso da Infusomat® compact.

Os Laboratórios B.Braun S.A. também possuem Certificação para a Norma NBR ISO 13485:2004, onde os processos de calibração, inclusive os da Assistência Técnica, são auditados conforme requisitos presentes nos itens 7.5 - *Produção e Fornecimento de Serviço* e 7.6 - *Controle de dispositivos de medição e monitoramento*, onde está definido que: *"Quando for necessário assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser calibrado ou verificado a intervalos especificados ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais..."*. Desta forma, fica assegurada a rastreabilidade dos resultados apresentados em nossos certificados de calibração.

Verificação Periódica da Infusomat® compact

Caso o usuário necessite avaliar o correto funcionamento da Infusomat® compact, o mesmo poderá realizar, no próprio ambiente hospitalar, uma verificação da exatidão da vazão programada. A seguir apresentamos dois métodos eficientes para a realização de tal verificação. O usuário pode escolher um deles, ou utilizar outro método, desde que o mesmo atenda a pelo menos um dos requisitos abaixo:

- O método esteja validado.
- Esteja publicado em normas internacionais, regionais ou nacionais.
- Que tenha sido publicado em textos ou jornais científicos relevantes.

DESCRIÇÃO DO ENSAIO

A verificação da vazão da Infusomat® compact pode ser realizada pelo usuário por meio da medição do volume bombeado ou da massa bombeada em um intervalo de tempo conhecido. O usuário deverá escolher o método que lhe for mais conveniente.

MÉTODO 1 VERIFICAÇÃO DA VAZÃO COM BASE EM MEDIÇÃO VOLUMÉTRICA	MÉTODO 2 VERIFICAÇÃO DA VAZÃO COM BASE EM MEDIÇÃO MÁSSICA
Materiais necessários: <ul style="list-style-type: none">• Um equipo INTRAFIX COMPACT AIR novo (sem uso).• Uma proveta de 100 ml calibrada. A calibração da proveta deve incluir necessariamente o ponto correspondente ao volume de 50 ml.• Uma ampola de 250 ml de água para injeção.• Um cronômetro calibrado.	Materiais necessários: <ul style="list-style-type: none">• Um equipo INTRAFIX COMPACT AIR novo (sem uso).• Uma balança classe I ou II ⁽¹⁾, calibrada e com incremento digital de 0,01 g ou menor.• Um becher de 100 ml.• Uma ampola de 250 ml de água para injeção.• Um cronômetro calibrado.
Condições ambientais recomendadas: Temperatura entre 20°C e 25°C e umidade relativa mínima de 50%.	Condições ambientais recomendadas: Temperatura entre 20°C e 25°C e umidade relativa mínima de 50%.
Rotina: <ol style="list-style-type: none">1. Programar a Infusomat® compact para uma vazão de 25ml/h. ⁽²⁾2. Arranjar a ampola com água para injeção, o equipo INTRAFIX COMPACT AIR, a bomba Infusomat® compact e a	Rotina: <ol style="list-style-type: none">1. Programar a Infusomat® compact para uma vazão de 25ml/h. ⁽²⁾2. Arranjar a ampola com água para injeção, o equipo INTRAFIX COMPACT AIR

<p>na ampola para a proveta e simultaneamente disparar a contagem de tempo no cronômetro.</p> <p>4. Aguardar que o volume de água na proveta atinja 50 ml. Quando isto ocorrer, parar a contagem de tempo no cronômetro.</p> <p>5. Calcular a vazão usando a seguinte expressão:</p> $\text{Vazão (ml/h)} = \frac{\text{Volume transferido (ml)}}{\text{Tempo de transferência (h)}}$ <p>6. Comparar o resultado de vazão encontrado com o critério de aceitação estabelecido para a aplicação a que se destina a bomba Infusomat® compact. Caso o valor encontrado satisfaça o critério de aceitação, o equipamento encontra-se pronto para uso. Caso contrário, buscar orientação com a Assistência Técnica dos Laboratórios B. Braun.</p>	<p>4. Iniciar a transferência da água contida na ampola para o becher e simultaneamente disparar a contagem de tempo no cronômetro.</p> <p>5. Aguardar que a massa de água no becher atinja 50 g. Quando isto ocorrer, parar a contagem de tempo no cronômetro..</p> <p>6. Calcular a vazão usando a seguinte expressão:</p> $\text{Vazão(ml/h)} = \frac{\text{Massa transferida (g)}}{\text{Tempo de transferência (h)} \times 0,998^{(3)}}$ <p>7. Comparar o resultado de vazão encontrado com o critério de aceitação estabelecido para a aplicação a que se destina a bomba Infusomat® compact. Caso o valor encontrado satisfaça o critério de aceitação, o equipamento encontra-se pronto para uso. Caso contrário, buscar orientação com a Assistência Técnica dos Laboratórios B. Braun.</p>
<p><u>Recomendações gerais:</u></p> <p>1. Utilizar instrumentos calibrados contra padrões rastreáveis ao INMETRO ou a outro organismo internacional de metrologia reconhecido nos meios técnicos.</p> <p>2. Arquivar os registros de verificação, com o intuito de se manter evidências objetivas da conformidade do equipamento ao uso pretendido. Estes registros devem conter :</p> <ul style="list-style-type: none">• A identificação do equipamento• A identificação do método utilizado• A identificação dos instrumentos e acessórios utilizados• A data de realização do ensaio• O nome do responsável pelo ensaio	<p><u>Recomendações gerais:</u></p> <p>1. Utilizar instrumentos calibrados contra padrões rastreáveis ao INMETRO ou a outro organismo internacional de metrologia reconhecido nos meios técnicos.</p> <p>2. Arquivar os registros de verificação, com o intuito de se manter evidências objetivas da conformidade do equipamento ao uso pretendido. Estes registros devem conter :</p> <ul style="list-style-type: none">• A identificação do equipamento• A identificação do método utilizado• A identificação dos instrumentos e acessórios utilizados• A data de realização do ensaio• O nome do responsável pelo ensaio

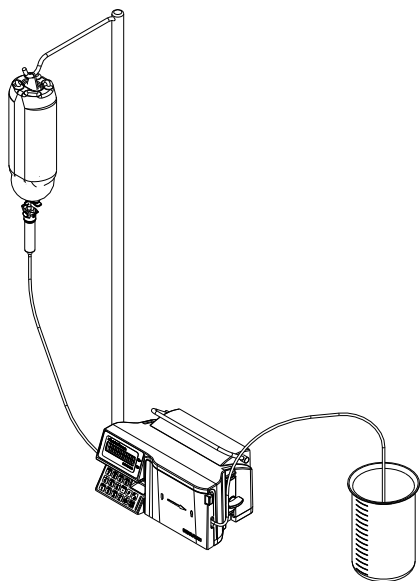
- As leituras de volume e tempo
- A determinação da vazão
- Parecer final (satisfatório ou não)

- As leituras de massa e tempo
 - A determinação da vazão
 - Parecer final (satisfatório ou não)
3. Instalar balanças em local plano e livre de vibrações.
 4. Realizar a calibração de balanças no seu local de uso.

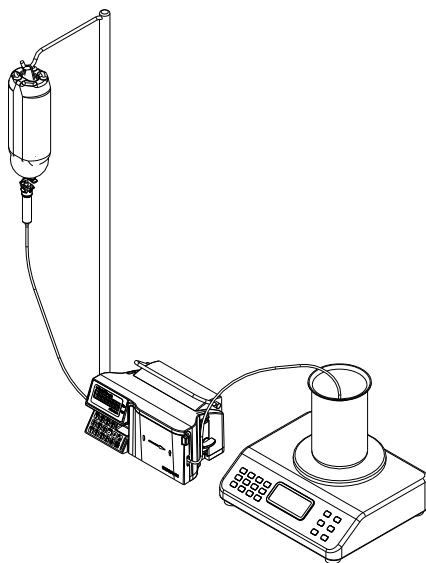
(1) De acordo com OIML R-76 ou portaria 236 de 22 de dezembro de 1994 do INMETRO

(2) Vazão intermediária definida pela norma NBR IEC 60601-2-24

(3) Fator de conversão da densidade da água conforme norma NBR IEC 60601-2-24



Método 1



Método 2

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

O usuário deve desconectar a Infusomat® compact da rede elétrica antes de executar a limpeza ou a desinfecção da superfície.

Limpeza

Recomendações de limpeza pelo usuário:

- Somente utilize detergentes normais, água e sabão neutro para a limpeza do equipamento.
- Não utilize produtos que ataquem superfícies plásticas, a carcaça da Infusomat® compact é fabricada em plástico ABS.
- Para a limpeza, utilize apenas um pano umedecido tomando cuidado para não molhar nenhum conector elétrico nem deixar que penetre qualquer solução pelos rasgos de ventilação localizados na parte inferior do equipamento.
- Em hipótese alguma jogue água, ou qualquer outra solução para limpeza, diretamente sobre o equipamento.
- Limpe regularmente (mensalmente ou sempre que se fizer necessário) as lentes dos elementos óticos do sensor de gotas. Utilize um cotonete umedecido em água morna com sabão neutro ou detergente normal. Não utilize produtos que ataquem superfícies plásticas, a carcaça do sensor de gotas é fabricada em plástico ABS.
- Limpe regularmente (mensalmente ou sempre que se fizer necessário) o bloqueador de fluxo localizado à direita do sistema de bombeamento.
- Limpe regularmente (mensalmente ou sempre que se fizer necessário) os sensores do detector de ar, utilizando um cotonete umedecido em água morna e sabão neutro. O sensor de ar deve estar livre de quaisquer substâncias, tais como; gorduras ou gel para ultra-som.

Desinfecção da superfície

Só utilizar agentes para desinfecção da superfície. Não pulverizar conectores e cabos de alimentação com desinfetantes. Deixar ventilar durante pelo menos 1 minuto antes da utilização.

Manutenção preventiva

A Infusomat® compact requer pouca manutenção para ser mantida em perfeito estado de funcionamento. No entanto, de forma a garantir sua operação segura a B.Braun recomenda que:

- Regularmente verifique o funcionamento da Infusomat Compact e seus acessórios executando os Testes Regulares recomendados em **Sempre que a Infusomat® compact for ligada.**
- As baterias internas não necessitam de manutenção, porém a Infusomat® compact, mesmo

quando não utilizada, deve ser mantida conectada a uma fonte de alimentação externa para manter as baterias carregadas. A justificativa para esta recomendação é que as baterias utilizadas na Infusomat® compact possuem uma vida útil estimada de 3 a 5 anos, permitindo aproximadamente 1000 ciclos de recarga, e a capacidade de carga dessas baterias diminui com o número de ciclos de recarga a que são submetidas, chegando aproximadamente a 60% da capacidade nominal após os 1000 ciclos.

- Caso seja notado que a capacidade das baterias está muito baixa logo após a desconexão de uma fonte de alimentação externa, então providencie a troca junto a assistência técnica B.Braun.
- A cada 2 anos seja realizada uma Manutenção Preventiva da Infusomat® compact que deverá ser realizada pela assistência técnica B.Braun ou por pessoal técnico especializado, devidamente credenciado, conforme descrito no manual técnico do equipamento.

Manutenção corretiva

- Manutenções corretivas somente devem ser realizadas pela assistência técnica B.Braun, ou por técnicos especializados, devidamente credenciados pela B.Braun.
- Qualquer violação de lacre ou alteração não autorizada do equipamento acarreta em perda da garantia e exime a B.Braun de qualquer responsabilidade sobre os riscos ao paciente ou a terceiros que este possa provocar.
- Os fusíveis das fontes de alimentação da Infusomat® compact só devem ser substituídos por outros de mesma capacidade e características, indicadas na etiqueta de identificação da fonte.

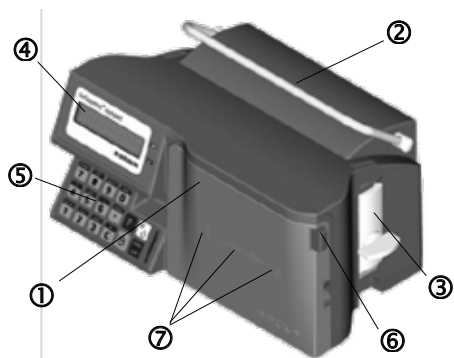


Atenção: Desconecte o cabo de rede da tomada de força antes de remover a tampa dos porta fusíveis.

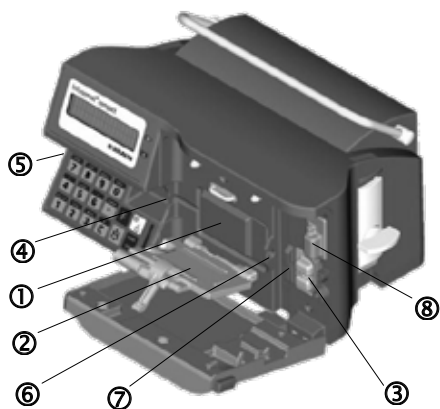
- Somente utilizar acessórios e peças de reposição originais.

VISTAS E ACESSÓRIOS

Vista frontal



- ① Porta do sistema de bombeamento
- ② Alça para transporte
- ③ Trava de fixação para empilhamento
- ④ Display de cristal líquido
- ⑤ Teclado de membrana
- ⑥ Botão de abertura da porta
- ⑦ Indicadores de sentido do equipo



- ① Sistema de bombeamento linear
- ② Tampa do sistema de bombeamento
- ③ Detector de ar

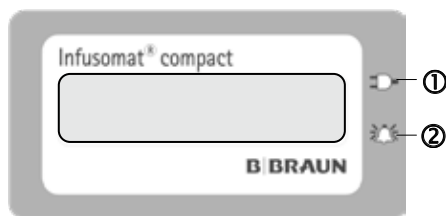
- ④ Suporte do equipo Infusomat
- ⑤ Suporte do equipo Infusomat



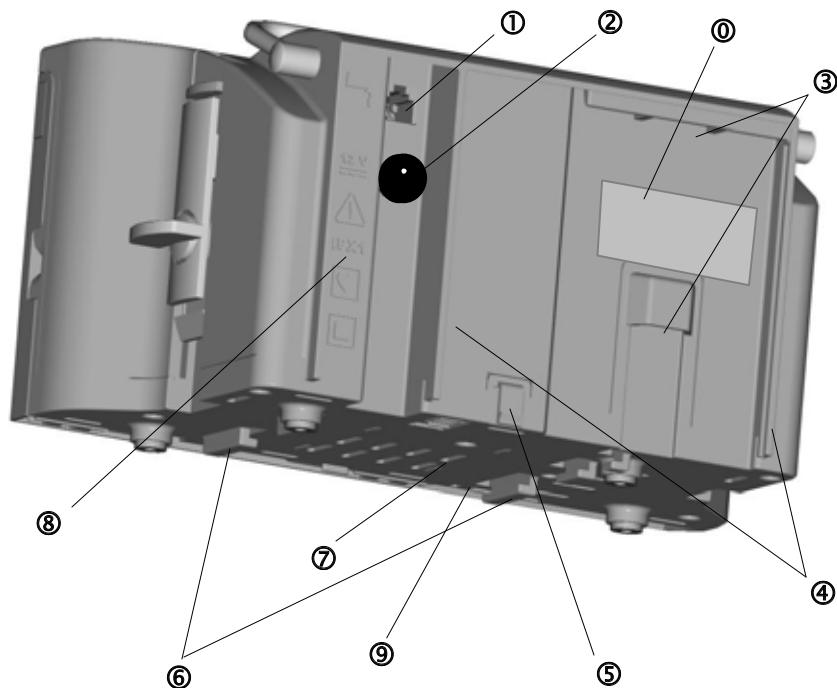
- ⑥ Suporte do equipo Infusomat
- ⑦ Suporte do equipo Infusomat



- ⑧ Proteção contra fluxo livre

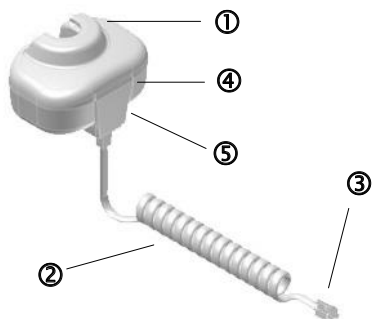


- ① Indicador de fonte externa ligada
- ② Indicador de alarme

Vista traseira

- ① Conector para o sensor de gotas
- ② Conector da fonte de alimentação
- ③ Fixação do suporte para haste
- ④ Trilhos para fixação traseira da fonte
- ⑤ Trava para fixação traseira da fonte
- ⑥ Trilhos para fixação inferior da fonte
- ⑦ Trava para fixação inferior da fonte
- ⑧ Simbologia (NBR IEC 60601-1)
- ⑨ Lacre
- ⑩ Etiqueta de identificação

Accessórios



Sensor de gotas dual

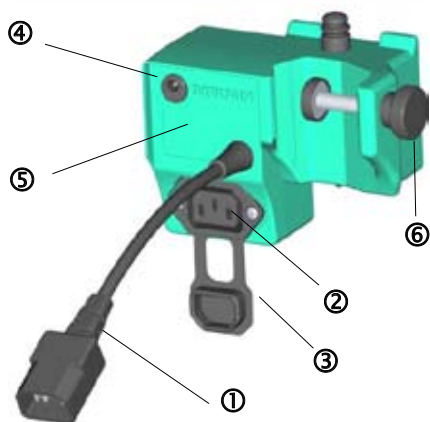
- ① Clip de fixação dos equipos Eurofix® compact
- ② Cabo espiralado
- ③ Conector para ligar o sensor à bomba
- ④ Corpo do sensor
- ⑤ Clip de fixação dos equipos Intrafix® compact



O sensor de gotas é um item de segurança e só deve ser desabilitado para transporte ou uso enteral do equipamento.



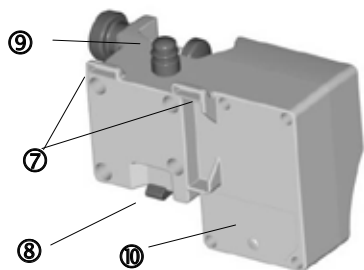
Cabo de alimentação externa



Fonte de alimentação externa integrada ao suporte para haste

100 a 240 V~ 50/60 Hz (banda larga)

- ① Cabo de rede com conector para o cabo de força ou para a tomada auxiliar de outra fonte
- ② Tomada auxiliar
- ③ Tampa de proteção da tomada auxiliar
- ④ Conector para alimentação
- ⑤ Etiqueta de identificação
- ⑥ Manípulo para fixação à haste



- ⑦ Encaixe para a bomba
- ⑧ Trava do suporte
- ⑨ Botão para liberar a trava do suporte
- ⑩ Tampa de acesso aos fusíveis



Cabo de força

Para ser utilizado com a fonte de alimentação integrada ao suporte da haste

Acessórios incluídos				
	Sensor de gotas	Cabo de alimentação externa	Fonte integrada	Cabo de força
Infusomat® compact	x	x	x	x

TECLADO



Silencia o alarme sonoro por 2 minutos



Liga / Desliga

Acesso às funções do teclado e especiais



Inicia / Interrompe a infusão



Tecla numérica **0**

Acessa e percorre o menu de funções especiais (**MENU** ↑)



Tecla de correção de valores

(Também utilizada para alterar a vazão com a infusão em andamento)

Obs.: Quando programada por Cálculo de Dose a função de alterar a vazão com a infusão em andamento é bloqueada)



Tecla de ponto decimal

Função de "zerar" o volume acumulado auxiliar (**Σ = 0**)



Tecla numérica **1**

Função BOLUS (**BOL** ↔)



Tecla numérica **2**

Função para programação do volume total a ser infundido (↵ **ml**)



Tecla numérica **3**

Função de decremento da vazão em titulação (-)



Tecla numérica **4**

Função de programação do tempo de infusão (↵ ⊕)



Tecla numérica **5**

Função volumes acumulados (**Σml**)



Tecla numérica **6**

Função titulação (: **ml/h-**)



Tecla numérica **7**

Função de programação da vazão em gotas/minuto (♠/min)



Tecla numérica **8**
Função pausa (STANDBY)



Tecla numérica **9**
Função de incremento da vazão em titulação (:)

INSTALAÇÃO DA INFUSOMAT® COMPACT

Fonte de alimentação externa

A Infusomat® compact é fornecida com uma de fonte de alimentação externa de banda larga de 100 a 240 V~ 50/60 Hz.

Antes de conectar o cabo de força, verifique se a tensão da rede elétrica local corresponde à indicada na etiqueta de identificação da fonte de alimentação.

Fonte de alimentação interna (Baterias)

Cada Infusomat® compact possui baterias internas que mantém a operação do equipamento no caso de falta de energia externa.

Cuidados com as baterias

- Carregar as baterias em caso de: – 1º uso.
 - alarme de bateria.
 - após intervalos no uso superiores a 3 meses.
 - Sempre que o equipamento retornar de uma manutenção preventiva ou corretiva.
- As baterias são carregadas desde que a Infusomat® compact esteja alimentada pela fonte externa de 12 VCC, tanto com o equipamento desligado quanto com a infusão em andamento.
- **Tempo de carga:** Aproximadamente 16 horas. Tempos de carga mais prolongados não são prejudiciais às baterias.
- **Capacidade:** Baterias carregadas são capazes de fazer operar a Infusomat® compact por cerca de 5 horas, na vazão de 25 ml/h.
- **Envelhecimento das baterias:** Após dois anos só está disponível cerca de metade da capacidade original. O tempo de vida das baterias é maior se estas forem mantidas permanentemente carregadas.

Instalação da fonte de alimentação e conexão à rede elétrica

Fonte de alimentação integrada ao suporte para haste

- Encaixe a fonte de alimentação na parte traseira da Infusomat® compact.
- Conecte a saída da fonte de alimentação ao conector apropriado [12 VCC] na parte traseira da Infusomat® compact, utilizando o cabo de alimentação externa.
- Conecte o cabo de força no conector apropriado do cabo de rede da fonte.
- Conecte o cabo de força na tomada da rede elétrica.
- Caso seja necessário, podem ser ligadas até dez Infusomat's® compact utilizando as tomadas auxiliares das fontes, conforme indicado na figura abaixo.



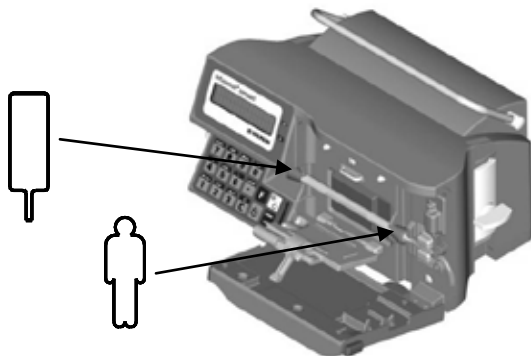
Esta conexão somente deve ser utilizada para ligação de outra Infusomat® compact ou Enteromat® compact , não devendo, em hipótese alguma ser utilizada para ligação de quaisquer outros equipamentos.

Obs.: Apesar da possibilidade de interligar até dez Infusomat's® compact utilizando as tomadas auxiliares das fontes, o limite máximo de empilhamento para transporte pela alça é de três bombas.



Instalação do equipo

- Feche a pinça rolete e a entrada de ar do equipo.
- Conecte a ponta perfurante no recipiente com a solução.
- Abra a pinça rolete e preencha o equipo retirando todo o ar. Se o recipiente for rígido, abra a entrada de ar do equipo.
- Preencha a câmara de gotejamento do equipo (pressionando suas paredes e soltando em seguida), no máximo até 2/3 da marcação existente no corpo da própria câmara. Idealmente, o nível de solução no interior desta câmara deverá estar compreendido entre 1/3 e 2/3 desta marcação.
- Instale o equipo na Infusomat® compact, posicionando o segmento de bombeamento no local apropriado do equipamento, seguindo a orientação determinada pelos símbolos.



- Posicione adequadamente o equipo no detector de ar e no sistema de proteção contra fluxo livre.



- Feche a porta do equipamento.
- Posicione o sensor de gotas conforme descrito abaixo.

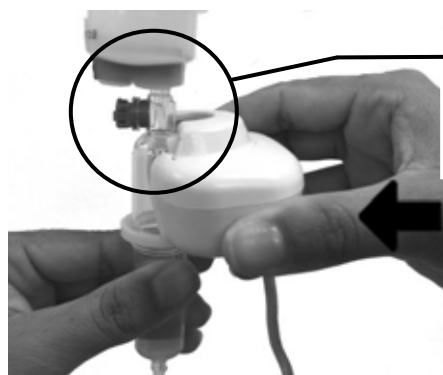
Obs.: A ligação ao paciente só deve ser feita com a Infusomat® compact ligada.

Instalação do sensor de gotas

Conecte o terminal do sensor de gotas no conector apropriado na parte traseira da Infusomat® compact.

Para desconectar o sensor de gotas, pressione e tire o terminal correspondente.

Fixação do Sensor Dual em equipamentos da linha Intrafix® compact:



Posicione o sensor de gotas observando que a entrada de ar da câmara de gotejamento fique posicionada para a frente, conforme indicado na figura.

Insira ou remova o sensor de gotas dual sempre de forma perpendicular à câmara de gotejamento.



A câmara dos equipos da linha Intrafix® compact são posicionados no clip inferior do sensor de gotas dual.



Nunca tente retirar o sensor de gotas dual rotacionando-o. Sempre faça a colocação e remoção do mesmo de forma perpendicular à câmara de gotejamento.

Segure, com uma das mãos, a câmara de gotejamento e com a outra force o sensor de forma perpendicular até que o mesmo fique posicionado ou seja removido, conforme se deseje inserir ou remover o sensor da câmara.

Fixação do Sensor Dual em equipos da linha Eurofix® compact:



Insira ou remova o sensor de gotas dual sempre de forma perpendicular a câmara de gotejamento.



A câmara de gotejamento dos equipos da linha Eurofix® compact são posicionados pelo disco do topo da câmara no clip superior do sensor de gotas dual.





Nunca tente retirar o sensor de gotas dual rotacionando-o. Sempre faça a colocação e remoção do mesmo de forma perpendicular à câmara de gotejamento.

Segure, com uma das mãos, a câmara de gotejamento e com a outra force o sensor de forma perpendicular até que o mesmo fique posicionado ou seja removido, conforme desejado.


Obs.: Para facilitar a identificação de que sensor de gotas pertence a que bomba de infusão, com a infusão parada, obstrua o sensor de gotas introduzindo o dedo no local destinado à câmara de gotejamento. Observe que o indicador visual de alarme pisca identificando a que equipamento pertence o sensor de gotas.

Troca do equipo

- Interrompa a infusão pressionando a tecla . Se necessário, acione a função STANDBY para evitar alarmes.
- Feche a pinça rolete do equipo.
- Retire o sensor de gotas.
- Abra a porta da Infusomat® compact e retire o equipo, abrindo manualmente o sistema de proteção contra fluxo livre.
- Desconecte o equipo do paciente.
- Instale um novo equipo procedendo conforme descrito anteriormente.
- Se a função STANDBY foi ativada, desative-a.
- Reinicie a infusão pressionando a tecla .

OPERANDO A INFUSOMAT® COMPACT

Ligando e desligando a Infusomat® compact

Para ligar a Infusomat® compact, pressione a tecla  no painel do equipamento.

Para desligar, mantenha esta mesma tecla pressionada (aproximadamente por 2 segundos) até que o equipamento se desligue.

Quando a Infusomat® compact é desligada, e caso esta seja mantida conectada à rede elétrica, sua bateria interna é carregada.

Obs.: A iluminação do display de cristal líquido é mantida permanentemente acesa quando a Infusomat® compact está operando conectada à rede elétrica. Quando operando em bateria, a iluminação em questão somente é acesa quando se pressiona uma tecla ou na ocorrência de alarme, apagando-se automaticamente após cerca de 10 segundos.

Operação básica




Ao ser ligada, a Infusomat® compact realiza um auto-teste completo de suas funções internas. Ao final, entre com a vazão desejada e pressione a tecla para iniciar a infusão.

Obs.: A infusão em andamento é assinalada no display pelo movimento do símbolo de infusão.


*Se o sensor de gotas estiver desabilitado a Infusomat® compact iniciará pela programação do volume total a ser infundido, caso contrário iniciará pela programação da vazão.

Funções do teclado

O acesso às funções do teclado da Infusomat® compact é feito através da tecla . Quando esta tecla é pressionada, o display apresenta o símbolo correspondente, e as demais teclas têm o sua função modificada conforme indicado.

Programação do volume total a ser infundido




Pressione as teclas em seqüência
Em seguida entre com o valor do volume total a ser infundido
Encerre pressionando novamente a tecla de função 



Obs.: Pressionando esta seqüência de teclas durante a infusão, é apresentado o volume total inicialmente programado.

Programação da vazão em gotas/minuto




Pressione as teclas em seqüência
Em seguida entre com o valor da vazão em gotas/minuto
Encerre pressionando novamente a tecla de função 

Obs.: A programação da vazão em gotas/minuto é apenas uma facilidade para a determinação da vazão. A Infusomat® compact converte o valor digitado para ml/h utilizando a razão nominal de 20 gotas = 1 ml.

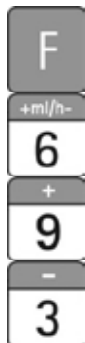
Quando a vazão for programada via esta função, o valor original em gotas/min. poderá ser acessado pressionando-se  , desde que a vazão em ml/h não tenha sido alterada, por exemplo, através da função titulação.

Programação do tempo de infusão



Pressione as teclas em seqüência
Em seguida entre com o valor do tempo em horas : minutos
Encerre pressionando novamente a tecla de função 


Obs.: Para que esta função possa ser realizada, é necessário que a vazão não tenha sido previamente determinada, e que o volume total a ser infundido tenha sido programado. A Infusomat® compact realiza a operação $VAZÃO = VOLUME \div TEMPO$. Com a infusão em andamento, esta seqüência de teclas apresenta os valores de tempo programado (P:) e tempo restante (R:).

Titulação (Alteração da vazão por incremento / decremento)

Pressione as teclas em seqüência

Pressione + para incrementar a vazão de 0,1 ml/h

Pressione – para decrementar a vazão de 0,1 ml/h

Encerre pressionando novamente a tecla de função 


Obs.: Para que esta função possa ser acionada, é necessário que a infusão esteja em andamento.


As teclas + e – são dotadas de repetição automática.

Alteração da vazão com a infusão em andamento

Pressione a tecla de correção para apagar a vazão

Em seguida entre com o valor da nova vazão

Encerre pressionando a tecla de função 


Obs.: A Infusomat® compact somente passará a operar na nova vazão ao término da função pela tecla .

Pausa sem alarmes* (Stand by)

Com a infusão parada, pressione as teclas em seqüência

A Infusomat® compact permanece em estado de espera pelo tempo

indicado no display. Para aumentar o tempo pressionar a tecla 


ou para diminuir a tecla . O ajuste do tempo pode ser feito entre 15 e 240 minutos em passos de 15 minutos.



Para sair deste estado pressione novamente as teclas em seqüência.

Obs.: Em STANDBY o led indicativo de alarme pisca de forma característica permitindo a visualização à distância das bombas nesta condição.

Visualização de volumes acumulados



Pressione as teclas em seqüência
O display apresenta os volumes infundidos acumulados
Encerre pressionando novamente a tecla de função 

Obs.: A Infusomat® compact possui 2 registros de volumes acumulados. O primeiro é o volume infundido acumulado desde que a Infusomat® compact foi ligada. Este volume pode ser "zerado" a qualquer momento pressionando-se a tecla , quando a informação de "volumes acumulados" estiver visível, e respondendo <s> pelo acionamento da tecla . O segundo é o volume acumulado da infusão em curso. Este volume somente é "zerado" quando uma nova infusão é programada.

Volume acumulado auxiliar

A Infusomat® compact possui um terceiro registro de volume acumulado chamado de volume acumulado auxiliar. Este registro é apresentado no display com a infusão em andamento, abaixo da vazão, e pode ser "zerado" pelo operador a qualquer momento. Este registro tem a finalidade de facilitar o acompanhamento da infusão, de acordo com os procedimentos utilizados por cada operador.



Zerar o volume acumulado auxiliar



Com a infusão em andamento, pressione as teclas em seqüência
O volume acumulado auxiliar é "zerado"

Função BOLUS



Pressione a tecla  e mantenha pressionada.
Pressione em seguida a tecla , mantendo ambas pressionadas.
Enquanto as teclas forem mantidas pressionadas, a Infusomat® compact passará a infundir a uma vazão de 999,9 ml/h.

Obs.: Neste momento, o display passa a apresentar o volume infundido durante o BOLUS, sendo gerado um bip a cada 1 ml infundido.


Menu de funções especiais



Pressione as teclas em seqüência

O display apresenta o menu de funções especiais



Note que o indicador da tecla  permanece no display

Pressione a tecla  para percorrer o menu




O display apresenta as funções precedidas da tecla numérica que deverá ser pressionada para acessar a função.

Obs.: Para se acessar uma determinada função especial, não é necessário que a sua descrição esteja aparecendo no display. É suficiente pressionar a tecla numérica correspondente, dentro do menu de funções.





Funções especiais





- [1] **Bateria** Pressione a tecla  para visualizar a carga da bateria
Pressione a tecla  para sair da função

Obs.: A visualização da carga da bateria só é possível quando a Infusomat® compact não estiver conectada à rede elétrica.



- [2] **Sensor** Pressione a tecla  para acessar o submenu do sensor de gotas
- [1] **Habilita** Pressione a tecla  para habilitar o sensor
- [2] **Desabilita** Pressione a tecla  para desabilitar o sensor





Obs.: Quando o sensor de gotas estiver desabilitado, o símbolo correspondente aparece no display, e a programação do volume total a ser infundido passa a ser obrigatória.

- [3] **Teclado** Pressione a tecla  para acessar o submenu do teclado
- [1] **Bloqueia** Pressione a tecla  para bloquear o teclado
- [2] **Desbloq.** Pressione a tecla  e em seguida a tecla  para desbloquear o teclado

- [4] **Idioma** Pressione a tecla  para acessar o submenu de idiomas
- [1] **Português** Pressione a tecla  para selecionar Português
- [2] **Español** Pressione a tecla  para selecionar Espanhol
- [3] **English** Pressione a tecla  para selecionar Inglês



- [5] **Versão** Pressione a tecla  para visualizar a versão do programa de controle do equipamento. Pressione a tecla  para sair da função

- [6] **Contraste** Pressione a tecla  para ajustar o contraste do display
- [9] **+ Cont.** Pressione a tecla  para aumentar o contraste
- [3] **- Cont.** Pressione a tecla  para diminuir o contraste
- Pressione a tecla  para sair da função

- [7] Ajuste** Pressione a tecla **7** para visualizar os ajustes
- [1] KVO** Pressione a tecla **1** para selecionar as opções de KVO
- [1] Vazão KVO** Pressione a tecla **1** para ajustar a vazão de KVO
- [9] +** Pressione a tecla **9** para aumentar a vazão de KVO até o limite máximo de 5ml/h
- [3] -** Pressione a tecla **3** para diminuir a vazão de KVO até o limite mínimo de 1ml/h
- [2] Alarme** Pressione a tecla **2** para selecionar o tipo de alarme de KVO
- [1] Contínuo** Pressione a tecla **1** para selecionar o alarme contínuo
- [2] Intermit** Pressione a tecla **2** para selecionar o alarme intermitente
- [2] Sensib. AR** Pressione a tecla **2** para selecionar o ajuste de sensibilidade do sensor de ar
- [9] +** Pressione a tecla **9** para aumentar o volume de ar a ser detectado para gerar alarme
- [3] -** Pressione a tecla **3** para diminuir o volume de ar a ser detectado para gerar alarme
- [3] Reprog.** Pressione a tecla **3** para selecionar a forma de reprogramação das memórias de volume infundido.
- [1] Automático** Pressione a tecla **1** para zerar o volume acumulado da infusão em curso e o volume acumulado auxiliar sempre que a vazão ou o volume total forem reprogramados.
- [2] Manual** Pressione a tecla **2** para zerar o volume acumulado da infusão em curso e o volume acumulado auxiliar somente quando o volume total for reprogramado.
- [9] -----** Sem função Reservado para aplicações futuras

Obs.: As funções especiais listadas abaixo, que implicam em configuração da Infusomat® compact, são mantidas permanentemente selecionadas mesmo que o equipamento seja desligado.

- Sensor (habilitado ou desabilitado)
- Teclado (bloqueado ou desbloqueado)
- Idioma
- Contraste
- Vazão de KVO
- Tipo de alarme de KVO
- Sensibilidade do sensor de ar
- Reprogramação


Quando a Infusomat® compact é desligada com o teclado bloqueado, todos os parâmetros da infusão em curso são armazenados em memória permanente. Ao ser re-ligada, todos esses parâmetros são imediatamente restaurados.

Quando o volume total a ser infundido não é programado, os volumes acumulados auxiliar e parcial são automaticamente "zerados" se a vazão for reprogramada com a infusão parada.

ALARMES E PROVÁVEIS CAUSAS


A Infusomat® compact possui um completo sistema de alarmes, cumprindo integralmente os requisitos da norma NBR IEC 60601-2-24. Esses alarmes podem ser associados a: operação normal, bateria, sensor de gotas, sensor de ar e sensor de pressão.

Alarmes de operação normal


 Motivo	
AGUARDANDO INÍCIO INFUSÃO	<ul style="list-style-type: none">• A Infusomat® compact está ligada há 4 minutos, sem ter sido iniciada a infusão. Este alarme toca por alguns segundos, sendo silenciado automaticamente por 2 minutos.
FIM DE STANDBY *	<ul style="list-style-type: none">• A Infusomat® compact concluiu o período programado de STANDBY. Este alarme toca por alguns segundos, sendo silenciado automaticamente por 2 minutos.
FIM DE INFUSÃO PRE-ALARME	<ul style="list-style-type: none">• Faltam quatro minutos para o término do volume total programado. Este alarme segue a configuração do alarme de KVO.
FIM INFUSÃO INICIADO KVO	<ul style="list-style-type: none">• O volume total a ser infundido foi alcançado.• Término da programação de uma infusão. A Infusomat® compact entra no estado de MANUTENÇÃO DA VEIA ABERTA (KVO) por um máximo de 20 minutos. Durante esses 20 min., o tempo para o fim de KVO e o volume infundido são apresentados no display. Obs.: Durante o KVO o led indicativo de alarme pisca de maneira característica permitindo visualizar à distância os equipamentos nesta condição.
FIM DE KVO	<ul style="list-style-type: none">• Prazo de 20 min. de duração da infusão em KVO esgotado.
INFUSÃO EM KVO	<ul style="list-style-type: none">• Alarme repetitivo que soa a cada 2 minutos durante o KVO.
VAZÃO MENOR QUE MÍNIMA	<ul style="list-style-type: none">• Vazão calculada via volume/tempo menor do que 0,1 ml/h.
VAZÃO MAIOR QUE MÁXIMA	<ul style="list-style-type: none">• Vazão calculada via volume/tempo maior do que 999,9 ml/h.
VOLUME IGUAL A ZERO	<ul style="list-style-type: none">• Tentativa de operar o equipamento com o sensor de gotas desabilitado e sem programar o volume total a infundir.
PORTA ABERTA	<ul style="list-style-type: none">• A porta da bomba foi aberta com a infusão em andamento.
TECLADO	<ul style="list-style-type: none">• Tentativa de alterar a programação da Infusomat® compact

BLOQUEADO com o teclado bloqueado.

Alarmes de bateria


	Motivo
OPERANDO EM BATERIA	<ul style="list-style-type: none">• A Infusomat® compact passou a operar com a energia das baterias internas, este alarme desaparece depois de 3 minutos.
BATERIA FRACA CONECTE A REDE	<ul style="list-style-type: none">• A bateria está quase totalmente descarregada, restando apenas o suficiente para cerca de 30 min. de operação.
BATERIA ESGOTADA	<ul style="list-style-type: none">• A bateria está totalmente descarregada.

Alarmes do sensor de gotas


	Possível Causa
AUSÊNCIA DE GOTAS	<ul style="list-style-type: none">• Pinça rolete do equipo fechada.• Frasco de solução rígido e entrada de ar do equipo fechada.• Dobra ou obstrução do equipo entre a ampola e a bomba.• Câmara de gotejamento / frasco de solução muito inclinado.• Sensor de gotas mal posicionado.• Gotículas depositadas na parede da câmara de gotejamento.• Frasco de solução vazio.• Sensor de gotas danificado.
SENSOR OBSTRUÍDO	<ul style="list-style-type: none">• Gotículas depositadas na parede da câmara de gotejamento.• Sujeira depositada nas lentes do sensor de gotas.• Sensor de gotas danificado.
GOTEJAMENTO ABAIXO MÍNIMO	<ul style="list-style-type: none">• Pinça rolete do equipo semi-fechada.• Dobra ou obstrução parcial do equipo.• Frasco de solução praticamente vazio.• Câmara de gotejamento / frasco de solução muito inclinado.• Filtro de entrada de ar do equipo (quando da utilização de frasco rígido) ou da câmara graduada fechado.
GOTEJAMENTO ACIMA MÁXIMO	<ul style="list-style-type: none">• Equipo desgastado.• Equipo mal posicionado.

Obs.: Os alarmes associados ao sensor de gotas são desativados quando o sensor de gotas é desabilitado.

Alarmes do sensor de ar

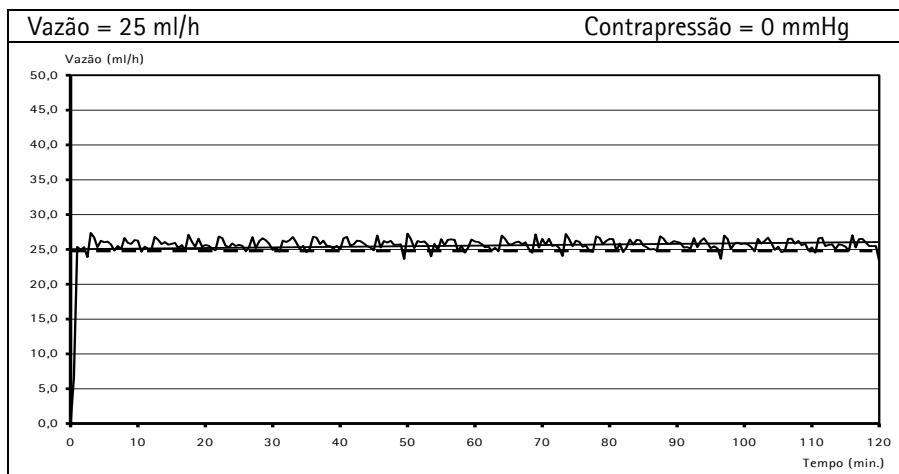
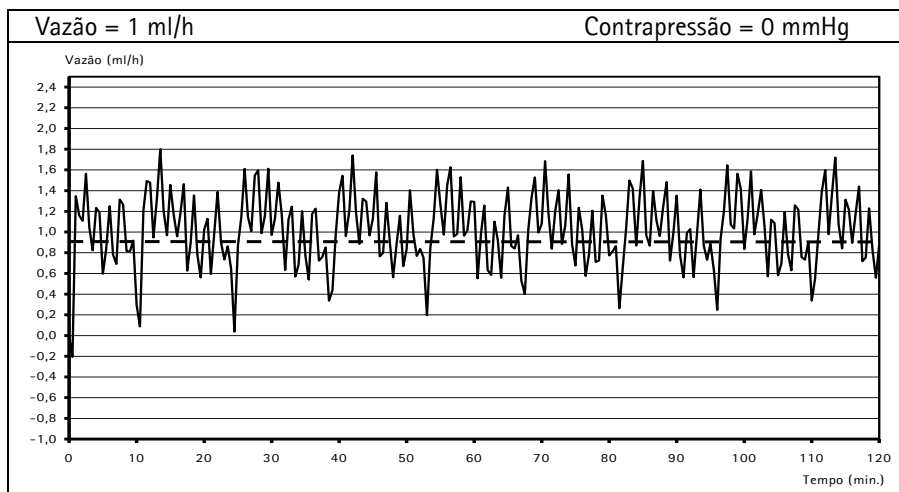
	Possível Causa
AR NA LINHA	<ul style="list-style-type: none">• Equipo mal preenchido com a solução.• Entrada de ar por dano no equipo.• Equipo mal posicionado no sensor de ar.• Equipo com vinco na região do sensor de ar.• Sensor de ar danificado.
AR NA LINHA MAIOR 1,0 ML	<ul style="list-style-type: none">• Equipo mal preenchido com a solução.• Entrada de ar por dano no equipo.• Equipo mal posicionado no sensor de ar.• Equipo com vinco na região do sensor de ar.• Sensor de ar danificado.
SENSOR DE AR DEFEITUOSO	<ul style="list-style-type: none">• Defeito no sensor de ar na linha. <p>A Infusomat® compact testa continuamente (a cada segundo) a integridade do sensor de ar durante uma infusão.</p>

Alarmes do sensor de pressão

	Possível Causa
OCCLUSÃO DO EQUIPO	<ul style="list-style-type: none">• Oclusão ou dobra do equipo entre a bomba e o paciente.• Oclusão do cateter ou acesso venoso.• Sensor de pressão danificado.

GRÁFICOS DE PARTIDA E CURVAS DE TROMBETA

Os gráficos de partida e curvas de trombeta são importantes para que se possa visualizar as características de desempenho da Infusomat® compact, tanto no início do processo de infusão, quanto ao longo de todo o intervalo de substituição do equipo. A partir desses dados, o operador poderá seleccionar as aplicações clínicas compatíveis com o equipamento. Contrapressões de +/-100mmHg não influenciam na precisão da Infusomat® compact.

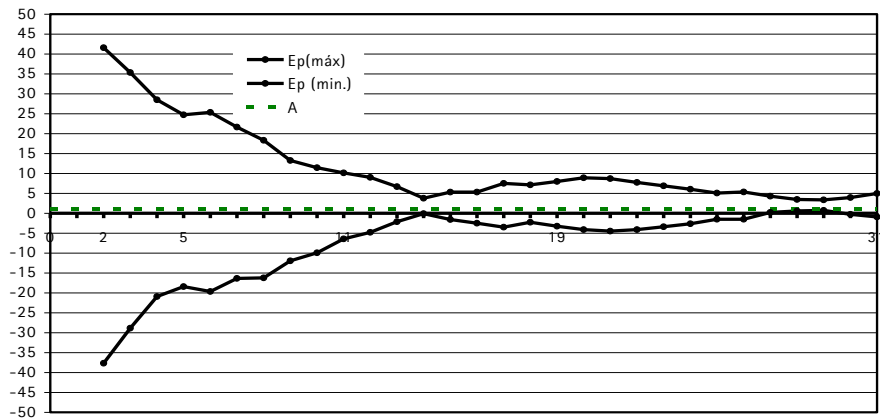
Gráficos de partida**Curvas de trombeta**

Vazão = 1 ml/h

Contrapressão = 0 mmHg

Segunda hora do período de ensaio

Erro percentual da vazão



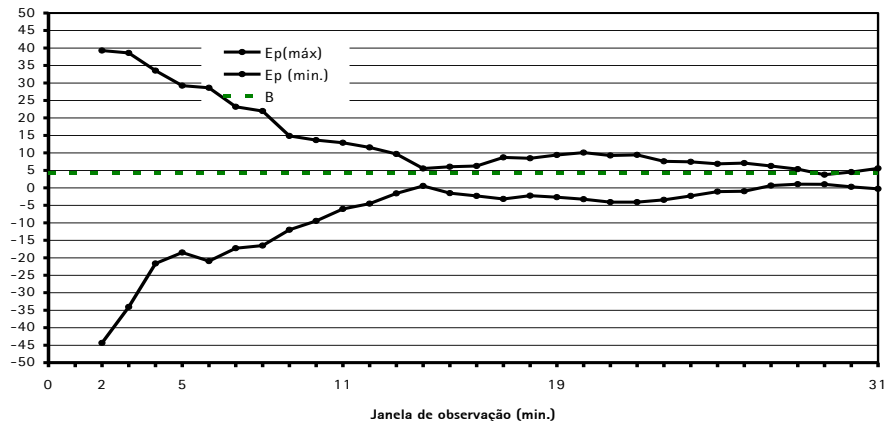
Janela de observação (min.)

Vazão = 1 ml/h

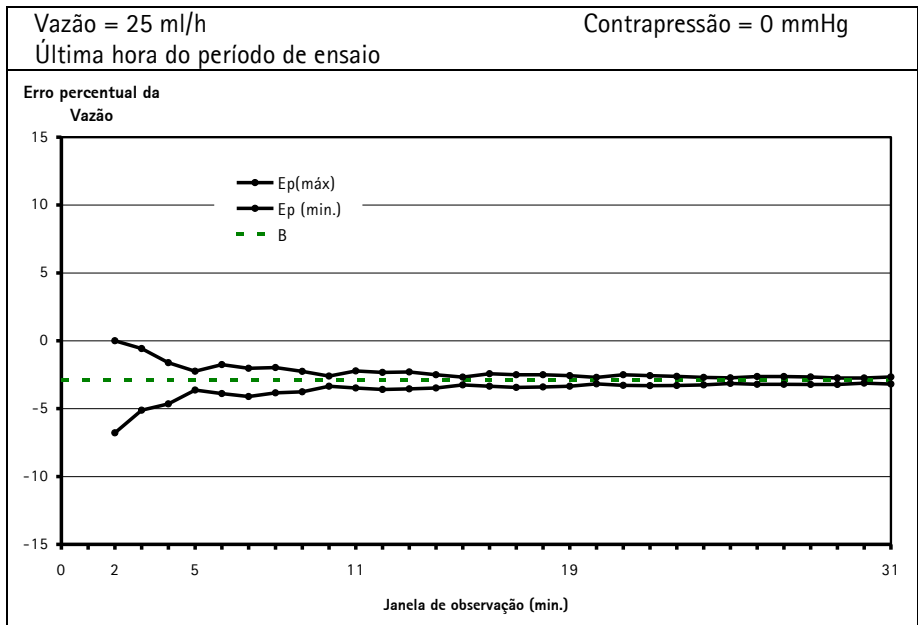
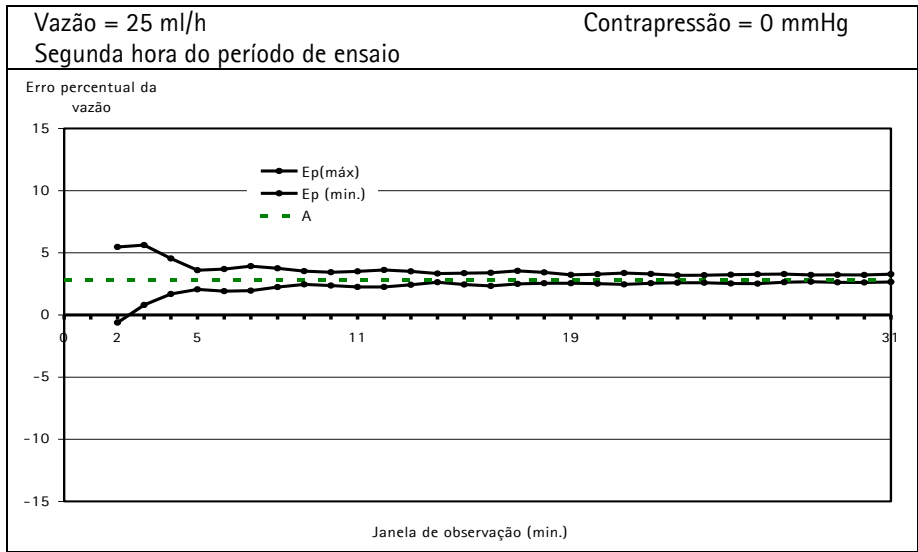
Contrapressão = 0 mmHg

Última hora do período de ensaio

Erro percentual da Vazão



Janela de observação (min.)



Obs.: Período de ensaio = 72 horas

REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Evite a operação da Infusomat® compact próximo a equipamentos geradores de rádio-freqüência, tais como telefones celulares, rádios de comunicação, etc., bem como próximo a equipamentos geradores de campos magnéticos, tais como ressonância magnética, etc.. A interferência desses equipamentos poderá fazer com que a Infusomat® compact opere de forma irregular.

Os acessórios testados, e que satisfazem os requisitos de compatibilidade eletromagnética, são os indicados na página 18 deste manual.



A utilização de qualquer outro acessório, que não os indicados neste manual, pode comprometer o desempenho do equipamento tanto no que se refere a segurança elétrica como na sua compatibilidade eletromagnética.

A Infusomat® compact não deve ser utilizada empilhada ou adjacente a outros equipamentos de forma diferente da descrita neste manual.

Os acessórios, descritos neste manual, são de uso exclusivo da Infusomat® compact e Enteromat® compact.

A sua utilização em outros equipamentos pode causar aumento na emissão ou diminuição da imunidade eletromagnética dos mesmos.

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

A Infusomat® compact é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o usuário da Infusomat® compact garanta que ela seja utilizada em tal ambiente.


Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	A Infusomat® compact utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	A Infusomat® compact é adequada para utilizações em todos estabelecimentos, inclusive residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A Infusomat® compact é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o usuário da Infusomat® compact garanta que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga Eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos Trem de pulsos("Burst") IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	± 2kV nas linhas de alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV linha a linha ± 2kV linha a terra	± 1kV linha a linha ± 2kV linha a terra	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (cont.)			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T</p> <p>(>95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T</p> <p>(60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T</p> <p>(30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos</p> <p><5% U_T</p> <p>(>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos</p>	<p>< 12V</p> <p>(>95% de queda de tensão em 240V) por 0,5 ciclo</p> <p>96V</p> <p>(60% de queda de tensão em 240V) por 5 ciclos</p> <p>168V</p> <p>(30% de queda de tensão em 240V) por 25 ciclos</p> <p><12V</p> <p>(>95% de queda de tensão em 240V) por 5 segundos</p>	<p>A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico. A Infusomat® compact possui baterias internas que garantem a operação continuada durante interrupção de fornecimento de energia.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>400 A/m</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar.</p>
<p>NOTA U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio</p>			

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Infusomat® compact é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o usuário da Infusomat® compact garanta que ela seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz até 80MHz	10V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da Infusomat® compact, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 0,35\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80MHz até 800MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800MHz até 2,5GHz
RF Radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80MHZ até 2,5GHz	10V/m	onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts(W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros(m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se à faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida da intensidade de campo no local em que a Infusomat® compact é usada excede o nível de conformidade utilizado acima, a Infusomat® compact deveria ser observada para verificar se a operação está NORMAL. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como reorientação ou recolocação da Infusomat® compact.

^b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Infusomat® compact

A Infusomat® compact é destinada para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O usuário da Infusomat® compact pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e a Infusomat® compact como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz até 80MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80MHz até 800MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800MHz até 2,5GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,5	3,5	7

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se à distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ANEXOS**Equipos para utilização na Infusomat® compact**

A Infusomat® compact é uma bomba de infusão volumétrica que necessita de equipos específicos para garantir a precisão e segurança do processo de infusão. Esses equipos são de fabricação exclusiva **B | BRAUN** para uso em bombas de infusão ou Infusomat® compact. A lista abaixo apresenta os principais equipos para bombas de infusão volumétricas **B | BRAUN**:

EQUIPOS		
Linha	Código	Descrição
COMPACT	441700P	INTRAFIX COMPACT AIR
COMPACT	441702P	INTRAFIX COMPACT AIR IL
COMPACT	441704P	INTRAFIX COMPACT AIR PVC FREE
COMPACT	441706P	INTRAFIX COMPACT AIR NEO
COMPACT	441707P	INTRAFIX COMPACT PVC FREE STERIFIX
COMPACT	441723P	INTRAFIX COMPACT AIR FS
COMPACT	441708	EUROFIX COMPACT SANGUE
COMPACT	441720A	EUROFIX COMPACT CG150
COMPACT	441722A	EUROFIX COMPACT CG150 NEO
COMPACT	410541A	EUROFIX COMPACT CG150 SANGUE
COMPACT	410605A	EUROFIX COMPACT CG150 FS
COMPACT	410541P	DOSIFIX COMPACT CG 150 SANGUE
COMPACT	410605P	DOSIFIX COMPACT CG 150 FS
COMPACT	441720P	DOSIFIX COMPACT CG 150
COMPACT	441722P	DOSIFIX COMPACT CG 150 NEO
COMPACT	441720PS	DOSIFIX COMPACT CG 150 SAFEFLOW
COMPACT	441722PS	DOSIFIX COMPACT CG 150 NEO SAFEFLOW
COMPACT	441720PSP	DOSIFIX COMPACT CG 150 SAFEFLOW
ENTERAL	402111P	ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA DE INFUSÃO
ENTERAL	402113	ENTERALFIX MULTISPIKE S P/ BOMBA INFUSÃO

Obs.: Todos os ensaios relacionados à norma NBR IEC 60601-2-24 foram realizados com o equipo código 401700P – INTRAFIX COMPACT AIR.

Garantia

A Infusomat® compact é garantida contra defeitos de fabricação por um período de um ano, a contar da data de entrega do equipamento, desde que seja observado o seguinte:

- Que o equipamento seja utilizado de acordo com as instruções do Manual de Usuário;
- Que o equipamento seja conectado à rede elétrica compatível com a indicação da fonte de alimentação externa;
- Que não sejam efetuadas alterações no equipamento;
- Que as manutenções sejam realizadas de acordo com o item MANUTENÇÃO E LIMPEZA do Manual de Usuário;
- Que não ocorra o rompimento do lacre do equipamento.

A garantia cessa imediatamente caso seja observado:

- O rompimento do lacre do equipamento;
- A utilização inadequada do equipamento.

Não estão cobertos pela garantia os danos ao equipamento provocados por:

- Uso inadequado;
- Quedas ou acidentes semelhantes;
- Forças da natureza.

Central de Atendimento – Assistência Técnica B.Braun

Ligação gratuita:

0800 022 7286 - opção 3

E-mail:

assistenciatecnica_br@bbraun.com

No seu primeiro contato irá receber o seu número de cliente! Dessa forma, você poderá receber um atendimento personalizado toda vez que ligar e acompanhar mais de perto o status de suas solicitações.

Sempre que entrar em contato com a B.Braun tenha em mãos o número do cliente para agilizar o atendimento.

