

Infusomat[®] compactplus

Instruções de uso

pt BR Versão 1.0 Português (Brasil)

Válido para o software 003A



Índice

1	Sobre este documento.....	5	7	Configuração e inicialização.....	22
1.1	Finalidade.....	5	7.1	Configuração e conexão do dispositivo...22	
1.2	Sinais, símbolos e marcas.....	5	7.1.1	Fixar/remover a pinça do suporte do compact ^{plus}	22
1.3	Avisos.....	6	7.1.2	Funcionamento do dispositivo em um suporte.....	22
1.4	Abreviações.....	6	7.1.3	Funcionamento do dispositivo na estação Station compact ^{plus}	22
2	Símbolos.....	7	7.1.4	Operação do dispositivo em um trilho de parede.....	22
2.1	Símbolos no produto e na embalagem.....	7	7.1.5	Conexão do dispositivo à rede elétrica.....	22
2.2	Símbolos no visor do dispositivo.....	8	7.1.6	Funcionamento do dispositivo com uma bateria.....	22
3	Indicações de uso.....	9	7.2	Como ligar o dispositivo pela primeira vez.....	22
4	Instruções de segurança.....	10	7.3	Configure as opções do dispositivo.....	22
4.1	Manuseio seguro.....	10	7.3.1	Ativação/Desativação do modo noturno.....	23
4.1.1	Geral.....	10	7.3.2	Configuração do brilho do visor.....	23
4.1.2	Software.....	10	7.3.3	Definição do volume do áudio.....	23
4.1.3	Transporte e armazenamento.....	10	7.3.4	Configuração do limite do alarme de pressão..23	
4.1.4	Configuração e inicialização.....	10	7.3.5	Configuração das definições do serviço técnico.....	24
4.1.5	Empilhamento.....	11	7.4	Bloqueio/desbloqueio do teclado.....	25
4.1.6	Funcionamento.....	11	8	Funcionamento.....	26
4.1.7	Alarmes e chamada da equipe.....	12	8.1	Como ligar o dispositivo.....	26
4.1.8	Acessórios e consumíveis.....	12	8.2	Inserção da linha de infusão.....	26
4.1.9	Nutrição enteral.....	13	8.2.1	Preenchimento da linha de infusão.....	27
4.1.10	Transfusão.....	13	8.2.2	Manuseio com a linha Infusomat® Plus SafeSet.....	28
4.2	Conexão elétrica.....	13	8.3	Configuração dos valores de infusão.....	28
4.3	Normas de segurança.....	13	8.3.1	Inserção da taxa de administração.....	28
5	Descrição do dispositivo.....	14	8.4	Como iniciar e parar a infusão.....	29
5.1	Visão geral do dispositivo.....	14	8.5	Ativação do modo de espera (Standby).....	29
5.2	Interfaces.....	15	8.6	Administração do bolus.....	30
5.3	Visor e elementos de controle.....	16	8.6.1	Administração de um bolus manual.....	30
5.4	Visão geral do visor.....	18	8.6.2	Administração de um bolus com pré-seleção do volume de bolus/duração de bolus.....	30
5.5	Visor de status do alarme.....	18			
6	Estrutura do menu/ funções do dispositivo.....	19			
6.1	Menu principal.....	19			
6.1.1	Menu principal > Taxa, volume & tempo.....	19			
6.1.2	Menu principal > Medicamento.....	19			
6.1.3	Menu principal > Cálculo da dose.....	20			
6.1.4	Menu principal > Configurações.....	20			
6.1.5	Configurações > Serviço técnico.....	21			

8.7	Uso do banco de dados de medicamentos.....	31	17	Dados técnicos.....	45
8.7.1	Limites rígidos e flexíveis.....	32	18	Compatibilidade eletromagnética.....	48
8.8	Cálculo da dose.....	32	18.1	Emissões de interferência eletromagnética.....	49
8.9	Inserção de uma combinação de taxa de administração, volume e tempo.....	34	18.2	Imunidade eletromagnética.....	50
8.10	Redefinição do tratamento.....	34	18.3	Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicações RF portáteis e móveis e o Infusomat compact ^{plus}	54
8.11	Mudança da linha de infusão.....	35	19	Instruções de uso para os acessórios.....	55
8.12	Encerramento da infusão.....	35	19.1	Cabo de conexão 12V CP (8718020).....	55
8.13	Como desligar o dispositivo.....	35	19.2	Cabo para chamada de equipe compact ^{plus} (8718030).....	55
9	Alarmes.....	36	19.3	Station compact ^{plus} (8717141).....	55
9.1	Alarmes do dispositivo.....	36	19.4	Data module compact ^{plus} (8717160).....	55
9.2	Pré-alarmes e alarmes de funcionamento.....	36	19.5	Suporte pequeno SP (8713135).....	55
9.2.1	Pré-alarmes.....	36	20	Códigos para encomenda.....	57
9.2.2	Alarmes de funcionamento.....	37	20.1	Acessórios recomendados para o Infusomat [®] compact ^{plus}	57
9.3	Alarme de lembrete.....	38	20.2	Fios de energia.....	57
9.4	Notificações no display.....	38	20.3	Linhas originais Infusomat [®] compact ^{plus}	58
10	Cuidados e limpeza.....	38	Índice.....		60
10.1	Limpeza e desinfecção.....	38			
10.2	Funcionamento com bateria e sua manutenção.....	40			
10.2.1	Observações para o funcionamento ideal da bateria.....	40			
10.2.2	Substituição da bateria.....	40			
11	Término da terapia.....	40			
12	Manutenção e reparo.....	41			
13	Descarte.....	41			
14	Inspeção de segurança/Serviço de assistência técnica.....	41			
15	Garantia.....	41			
16	Inicialização e curvas de trombeta.....	42			
16.1	Significado na prática clínica.....	42			
16.2	Curvas de inicialização e de trombeta típicas.....	43			
16.3	Tempos de alarme.....	44			
16.3.1	Infusomat [®] Plus Line.....	44			

Sobre este documento

1 Sobre este documento

1.1 Finalidade

Estas instruções de uso fazem parte do dispositivo e descrevem como usar o dispositivo de forma segura e correta.

- Leia estas instruções de uso, antes de usar este dispositivo.
- Mantenha estas instruções de uso disponíveis próximas ao dispositivo.
- Leia e siga outros documentos aplicáveis.

1.2 Sinais, símbolos e marcas

Símbolo	Significado
●	Pré-requisito
●	Etapa de manuseio: Siga as instruções especificadas.
Tecla > Tecla	Pressione as teclas especificadas, uma depois da outra.
	Símbolo de aviso, introduz um aviso.
Observação:	Informações para clarificar ou otimizar processos de trabalho
Negrito	Nome de um elemento navegacional ou de entrada

Sobre este documento

1.3 Avisos

Símbolo	Significado
 PERIGO	Perigo para as pessoas. A não conformidade levará à morte ou a lesões graves.
 AVISO	Perigo para as pessoas. A não conformidade pode levar à morte ou a lesões graves.
 CUIDADO	Perigo para as pessoas. A não conformidade pode levar a lesões leves.
CUIDADO	Risco de dano ou de funcionamento incorreto. A não conformidade pode levar a danos materiais no dispositivo ou a um funcionamento incorreto.

1.4 Abreviações

Abreviação	Significado
EMC	Compatibilidade eletromagnética (EMC – Electromagnetic compatibility)
KVO	Manter a veia aberta (Keep vein open)
SC	Verificação de segurança (SC – Safety check)
LED	Diodo emissor de luz (LED – Light emitting diode)
HF	Alta frequência (HF – High frequency)
ESD	Descarga eletrostática (Electrostatic discharge)

Símbolos

2 Símbolos

2.1 Símbolos no produto e na embalagem

Símbolo	Significado
	CUIDADO!
	Consulte as instruções de uso
	Consulte o manual de instruções (siga as instruções de uso)
	Etiqueta de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a diretiva 2002/96/CE (WEEE)
	Marcação CE, de acordo com a norma 2017/745
	Marca de teste CE
	Corrente alternada
	Isolamento de proteção; equipamento de classe de proteção II
	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação; consulte a seção 19.1 Acessórios
	Número de catálogo

Símbolo	Significado
	Número do lote
	Número de série
	Data de fabricação (ano-mês-dia)
	Fabricante
	Limite de umidade
	Limite de temperatura
	Limitação de pressão atmosférica
	Não é seguro para MRI
	Dispositivo médico

Símbolos

2.2 Símbolos no visor do dispositivo

Símbolo	Significado
	Administração em andamento
	Administração parada
	Status da conexão na rede elétrica/da bateria
	Símbolo de pressão ("manômetro"); Indicação do nível de pressão de P1 a P9 definido com a pressão do sistema atual (ponteiro)
	Cuidado: Pré-alarme
	Cuidado: Alarme de funcionamento
	A infusão está acima do limite flexível superior
	A infusão está abaixo do limite flexível inferior
	Pré-alarme silenciado temporariamente
	Comunicação ativa via Infravermelhos
	Novo Software ou atualização de Biblioteca de Medicamentos disponível

Indicações de uso

3 Indicações de uso

O sistema de bomba de infusão Infusomat® compact^{plus} consiste em uma bomba de infusão volumétrica transportável usada em combinação com linhas e acessórios de infusão específicos.

A bomba deve ser usada em adultos, crianças e recém-nascidos para a administração intermitente ou contínua de soluções parenterais e enterais.

As indicações de tratamentos médicos incluem perfis de infusão predefinidos ou calculados. São usadas para administração de medicações e líquidos indicados para infusão intravenosa, intra-arterial, irrigação, subcutânea, epidural, enteral considerada adequada por profissionais de saúde qualificados com relação aos dados técnicos da bomba e às informações na prescrição do medicamento aplicado.

As contraindicações são determinadas pelas contraindicações dos medicamentos administrados. Não há contraindicação para o uso do sistema Infusomat® compact^{plus}.

O sistema de bomba de infusão Infusomat® compact^{plus} deve ser usado apenas por profissionais de saúde qualificados em salas usadas para finalidades médicas, em pacientes ambulatoriais e em situações de emergência e de transporte. O usuário deve ter recebido treinamento sobre o dispositivo.

O uso do Infusomat® compact^{plus} depende das condições climáticas especificadas nos dados técnicos. As condições de armazenamento são detalhadas nos dados técnicos.

Instruções de segurança

4 Instruções de segurança

- Leia as instruções de segurança, antes de usar o dispositivo e siga-as.

4.1 Manuseio seguro

4.1.1 Geral

- Certifique-se de que o treinamento introdutório sobre o dispositivo seja dado por um representante de vendas da B. Braun ou por uma outra pessoa autorizada.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este produto deve ser reportado à B. Braun e à autoridade competente no país em que o produto está sendo operado.
- Se o dispositivo for derrubado ou submetido a forças externas: pare de utilizar o dispositivo e teste-o em uma oficina de assistência técnica autorizada.
- Proteja o dispositivo contra umidade.
- Mantenha o dispositivo limpo.
- Feche o acesso do paciente no modo de espera.

4.1.2 Software

- Consulte as instruções de uso que acompanham cada atualização de software, para descobrir sobre as mudanças mais recentes no dispositivo e nos seus acessórios.
- Certifique-se de que a versão do software no dispositivo corresponda à versão à qual estas instruções se referem.
- Certifique-se de que todos os dispositivos usados em uma estação tenham a

mesma versão de software instalada, para evitar erros ao usar dispositivos configurados de forma diferente.

4.1.3 Transporte e armazenamento

- Os dispositivos armazenados a temperaturas acima e abaixo da faixa das condições de operação definidas terão que ser mantidos à temperatura ambiente por, pelo menos, uma hora, antes de serem ligados.
- Apesar de embalado cuidadosamente, o risco de danificação durante o transporte não pode ser inteiramente descartado. Na entrega, verifique se todos os itens estão presentes. Não utilize um dispositivo danificado. Contate o departamento de assistência. O teste para verificar o funcionamento correto do dispositivo deve ser realizado antes da utilização. Isso é também regido pela legislação em vários países. Pode ser obtido o respectivo formulário da B. Braun.

4.1.4 Configuração e inicialização

- Para uso móvel (transporte do paciente dentro da clínica e fora da clínica), certifique-se de garantir uma montagem ou posicionamento seguro do dispositivo. Mudanças de posição e vibrações fortes podem causar pequenas alterações nas características de administração e/ou na administração não intencional de bolus.
- Alterar a altura durante uma infusão em curso pode levar a variações na taxa de fluxo.

Instruções de segurança

- Certifique-se de que o dispositivo esteja adequadamente posicionado e preso e de que esteja nivelado.
- Não posicione o dispositivo acima do paciente.
- Antes de ligar o dispositivo, verifique o mesmo e, em particular, o sensor de ar, quanto a contaminações, danos, peças em falta e funcionalidade.
- Preste atenção a alarmes audíveis e visíveis e se os dois LEDs de status se acendem durante o autoteste.
- Ao fixar o dispositivo no trilho de uma caixa, não o fixe próximo ao suporte do trilho.
- Carregue totalmente a bateria, antes do primeiro uso, sem uma fonte de alimentação externa.
- Monte a bomba de forma que permita uma desconexão fácil do cabo de alimentação.

4.1.5 Empilhamento

- Empilhe um máximo de três dispositivos um em cima do outro.
- Não empilhe em ambulâncias ou helicópteros.
- Ao empilhar, certifique-se de que o dispositivo esteja travado segura e corretamente. Você ouvirá um clique audível, quando o dispositivo estiver travado.



AVISO! O uso deste equipamento de modo adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, este equipamento e o outro devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

Observação: Uma lista de equipamentos com os quais o Infusomat compact^{plus} foi testado em uma configuração adjacente ou empilhada e o resultado foi operação normal pode ser encontrada na seção 20.1.

4.1.6 Funcionamento

- Fique na frente do dispositivo para operá-lo. Isso garante que você consiga atingir todos os elementos de controle e que o visor esteja claramente visível.
- Estabeleça a conexão ao paciente apenas após a linha de infusão ter sido devidamente inserida e preenchida. Desconecte do paciente quando mudar a linha de infusão para impedir que uma dose seja administrada acidentalmente.
- Use apenas linhas de infusão/cateteres aprovados para o uso médico previsto.
- Posicione a linha de infusão no paciente, de modo que ela não tenha nenhuma torção.
- Certifique-se de que a instalação em salas usadas para finalidades médicas seja feita de acordo com as regulamentações (por exemplo, especificações VDE 0100, VDE 0107 e/ou IEC). Respeite todos os regulamentos específicos de cada país e os desvios nacionais.
- Não opere o dispositivo próximo a anestésicos inflamáveis.
- Sempre verifique a plausibilidade dos valores mostrados no visor.
- Certifique-se de que haja supervisão adicional do paciente (ou seja, monitoramento), se medicamentos de suporte à vida forem administrados.

Instruções de segurança

- Ao administrar medicamentos altamente eficazes, tenha um segundo dispositivo pronto para o medicamento.
- Evite efeitos mecânicos no dispositivo. Se o dispositivo for movido enquanto estiver em funcionamento, a taxa de administração definida pode ser excedida/não ser atingida.
- Independentemente do limite flexível (programável), certifique-se de que os valores definidos para os pacientes sejam os valores clinicamente corretos.
- Ao usar o dispositivo próximo a equipamentos que possam causar emissões de interferência mais altas (por exemplo, dispositivos eletrocirúrgicos, unidades de imagens de ressonância magnética, celulares), mantenha o dispositivo a uma distância recomendável segura desse tipo de equipamento.

4.1.7 Alarmes e chamada da equipe

- O volume dos alarmes acústicos do dispositivo pode ser ajustado para as condições ambientais. Isso garante que os alarmes sejam claramente audíveis.
- Sempre monitore os alarmes da bomba. O uso do cabo acessório ou chamada de equipe não substitui, de forma adequada, o monitoramento dos alarmes.
- Se for utilizada uma chamada de pessoal, verifique o equipamento uma vez após conectar a bomba para assegurar que a chamada de pessoal está funcionando.

4.1.8 Acessórios e consumíveis

- Recomenda-se que os itens descartáveis sejam mudados após 96 horas (consulte as regras de higiene).

- Use apenas itens descartáveis testados sob pressão (mín. 2 bar/1500 mmHg).
- Apenas use o dispositivo com itens que foram aprovados para uso com o dispositivo.



AVISO! O uso de acessórios, transdutores, fios e cabos de energia que não sejam os especificados, com exceção dos que são vendidos pela B. Braun Melsungen AG como peças de substituição para componentes internos, podem causar o aumento das emissões ou reduzir a imunidade do Infusomat compact^{plus}.

Equipamentos, acessórios, transdutores e cabos sobre os quais a B. Braun Melsungen AG declara conformidade com os requisitos das normas na seção 4.3 e que são recomendados:

- Perfusor[®] compact^{plus} (8717030)
- Infusomat[®] compact^{plus} P (8717070)
- Station compact^{plus} (8717141)
- Cover compact^{plus} (8717145)
- Data module compact^{plus} (8717160)
- Staff call cable compact^{plus} (8718030)
- Cabo da conexão 12 V (8718020)
- Suporte para infusão curto (8713135)
- Cabos de alimentação e outros acessórios de acordo com a seção 20.1.
- Acessórios de acordo com a seção 20.1.

Observação: Informações especiais com respeito à compatibilidade eletromagnética (EMC) estão incluídas nos manuais de instruções em separado para cada acessório relevante.

- Assegure uma proteção adequada contra o fluxo livre antes de mudar os itens descartáveis.

Instruções de segurança

- Os filtros hidrofóbicos podem reduzir ainda mais a infusão de microbolhas.
- Consulte as informações do fabricante correspondentes para ver as incompatibilidades possíveis entre o dispositivo e os produtos medicinais.
- Use apenas seringas Luer lock, ENFit® ou NRFit e use apenas combinações compatíveis com os dispositivos, acessórios, consumíveis e itens descartáveis.
- Os componentes elétricos conectados têm que cumprir as especificações da IEC/EN (por exemplo, IEC/DIN EN 60950 para equipamentos de processamento de dados). Qualquer pessoa que conectar dispositivos adicionais será considerada "configurador do sistema" e será, portanto, responsável pela conformidade com a norma IEC/DIN EN 60601-1-1 relativa a sistemas.
- Se várias linhas de infusão estiverem conectadas em um único acesso vascular, não é possível excluir a possibilidade de as linhas exercerem influência mútua umas sobre as outras.

Observação: O uso de itens descartáveis não testados ou incompatíveis pode afetar os dados técnicos.

4.1.9 Nutrição enteral

O Infusomat compact^{plus} pode ser usado para a nutrição enteral.

- Não use fluidos enterais para a infusão intravenosa. Isso levaria a um risco de lesão grave ou de morte para o paciente.
- Use apenas seringas ENFit® que tenham sido projetadas e designadas para a nutrição enteral.

4.1.10 Transfusão

O Infusomat® compact^{plus} também pode ser usado para a transfusão de sangue e produtos do sangue.

- Use apenas itens descartáveis e acessórios que se adequem a esta finalidade e estejam rotulados em conformidade para a transfusão.

4.2 Conexão elétrica

- Não use o dispositivo, se o plugue tiver danos visíveis.
- Não use um cabo de extensão que não tenha sido aprovado para uso com o dispositivo.
- Posicione o cabo de alimentação, de forma que não apresente risco de tropeços.

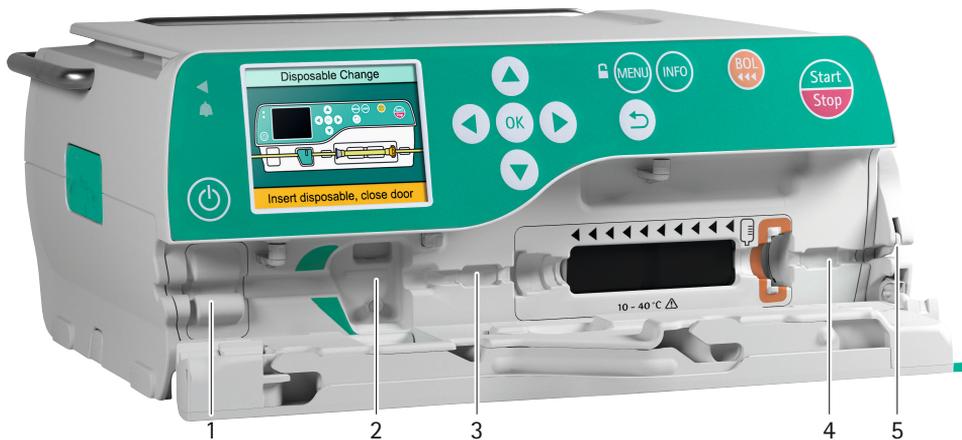
4.3 Normas de segurança

- A Infusomat compact^{plus} satisfaz todas as normas de segurança para dispositivos médicos elétricos em conformidade com IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 60601-1-8:2006 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 IEC 60601-1-12:2014 IEC 60601-2-24:2012.
- Os limites de EMC eletromagnética) de acordo com IEC 60601-1-2:2014 e IEC 60601-2-24:2012 são mantidos.

Descrição do dispositivo

5 Descrição do dispositivo

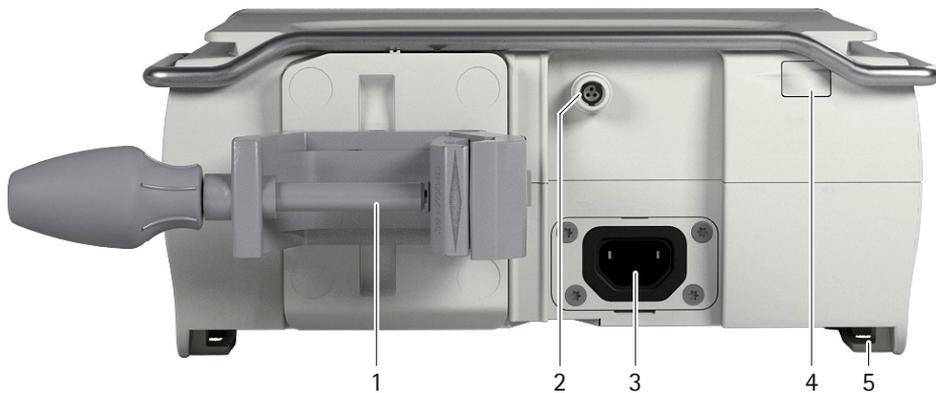
5.1 Visão geral do dispositivo



Nº	Nome
1	Sensor de ar
2	Anexo para terminal de segurança com botão de pressão
3	Sensor de pressão
4	Sensor de montante
5	Grampo de segurança do lado da bomba

Descrição do dispositivo

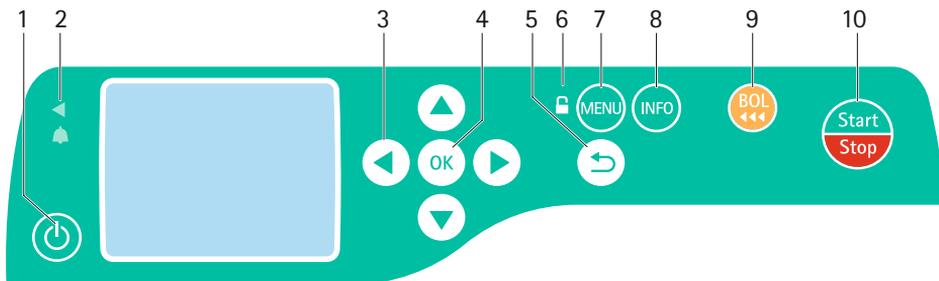
5.2 Interfaces



Nº	Nome
1	Grampo do equipo (ajustável em degraus de 90°)
2	Porta de acessório (por exemplo, chamada da equipe, ambulância)
3	Conexão à rede elétrica (tomada para cabo de alimentação. No caso de corte de energia, o dispositivo muda para o modo a bateria automaticamente)
4	Interface de infravermelhos (comunicação na estação)
5	Trilhos-guia para conexão de bombas

Descrição do dispositivo

5.3 Visor e elementos de controle



Nº	Elemento	Significado
1		Tecla Liga/Desliga: Liga e desliga o dispositivo
2		Exibição de status LED verde: Administração Dois LED de cor (indicador de alarme): - LED amarelo: Pré-alarme (somente se ativado na ferramenta de assistência) - LED vermelho: Alarme técnico, alarme de funcionamento
3		Teclas de seta: <ul style="list-style-type: none">• Percorrer os menus• Alterar configurações• Responder perguntas sim/não• Selecionar valores de escala e alternar entre dígitos ao inserir valores• Abrir uma função enquanto a infusão estiver em andamento ou suspensa
4		Tecla OK: <ul style="list-style-type: none">• Selecionar/confirmar função• Confirmar valor/configurações/entrada/alarmes

Descrição do dispositivo

Nº	Elemento	Significado
5		Tecla Voltar: Volta à tela anterior ou ao último nível do menu
6		Símbolo Bloquear/Desbloquear: O teclado é bloqueado e desbloqueado pressionando e mantendo a tecla Menu pressionada.
7		Tecla Menu: Chama o menu principal e bloqueia/desbloqueia o dispositivo
8		Tecla Info: Chama os dados do tratamento da infusão atual
9		Tecla Bolus: Inicia a administração do bólus
10		Tecla Iniciar/Parar: Inicia/para a infusão

Descrição do dispositivo

5.4 Visão geral do visor



Nº	Exibição / Função
1	Setas de movimento: Administração em andamento (a administração parada é mostrada por duas barras)
2	Status da conexão na rede elétrica/da bateria
3	Símbolo de pressão ("manômetro"): Indicação do nível de pressão de P1 a P9 definido com a pressão do sistema atual (ponteiro) Observação: O detector de pressão também está ativo quando o dispositivo está parado ou no modo de espera (Standby).
4	Defina a taxa de administração com a unidade de administração de medicamento
5	Volume já administrado durante a fusão atual
6	Volume remanescente para a infusão atual
7	Tempo remanescente para a infusão atual

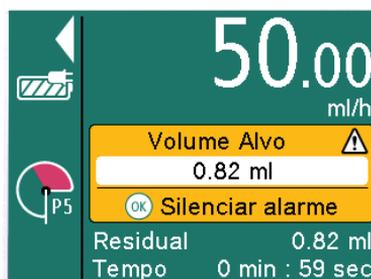
5.5 Visor de status do alarme

Os alarmes são exibidos através de uma notificação no display, um sinal sonoro e um LED:

Amarelo: Pré-alarme.

O LED indicador de alarme se acende em amarelo ininterrupto.

Observação: O LED amarelo somente se acende se ativado na ferramenta de assistência



Vermelho: Alarme de funcionamento.

O LED indicador de alarme pisca em vermelho.

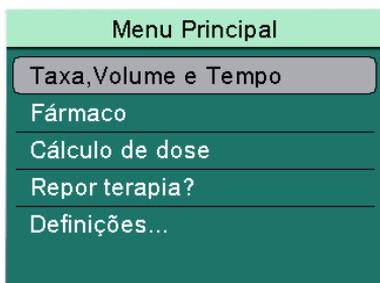


- Pressione OK para confirmar o alarme.
- Continue o tratamento ou inicie um novo tratamento.

Estrutura do menu/funções do dispositivo

6 Estrutura do menu/funções do dispositivo

6.1 Menu principal



Menu	Significado
Taxa, volume & tempo	Insira/altere a taxa de infusão ou calcule a taxa inserindo o limite de volume e a duração da infusão.
Medicamento	Selecione o medicamento para o uso pretendido
Cálculo da dose	Calcule a taxa de administração
Redefinir tratamento	Elimine todas as configurações do tratamento
Configurações...	Configure as definições do dispositivo

6.1.1 Menu principal > Taxa, volume & tempo

O dispositivo oferece a opção de inserir a taxa de administração, um limite de volume ou de tempo. Se o limite de volume e o tempo de infusão forem inseridos, a taxa será calculada automaticamente.

6.1.2 Menu principal > Medicamento

Menu	Significado
Ala	Selecione a estação
Perfil do paciente	Selecione o perfil do paciente: Perfil do paciente padrão ou um perfil criado anteriormente
Categoria	Selecione as categorias de medicamento
Medicamentos	Selecione o medicamento
Concentração	Selecione a concentração

Observação: Todos os itens do menu, exceto "Medicamento", são opcionais e solicitados apenas se houver entradas correspondentes no banco de dados.

Estrutura do menu/funções do dispositivo

6.1.3 Menu principal > Cálculo da dose

Menu	Significado
Unidade da dose	Selecione a unidade: <ul style="list-style-type: none">• mg• µg• ng• IU• mEq• mmol
Quantidade de substância ativa	Defina a concentração inserindo a quantidade de substância ativa e volume
Volume	
Calcular usando:	Peso <ul style="list-style-type: none">• Insira o peso do paciente Área da superfície do corpo: <ul style="list-style-type: none">• Insira o peso e a altura do paciente Nenhum dado do paciente
Selecionar a unidade da dose	por exemplo, mg/min ou mmol/24 horas
Inserir a dose	Insira a dose desejada

6.1.4 Menu principal > Configurações...

Menu	Significado
Modo noturno	Ative/desative o modo noturno
Brilho	Insira o brilho: <ul style="list-style-type: none">• Nível 1 (= nível mais baixo) - até -• Nível 9 (= nível mais alto)
Volume do áudio	Selecione o volume: <ul style="list-style-type: none">• Nível 1 (= nível mais baixo) - até -• Nível 9 (= nível mais alto)
Alarme de pressão	Selecione o nível de pressão: <ul style="list-style-type: none">• Nível 1 (= nível mais baixo) - até -• Nível 9 (= nível mais alto)
Serviço técnico...	Configure as definições adicionais, p. ex.: <ul style="list-style-type: none">• Idioma• Data• Tempo• Taxa de bolus• KVO• Programação noturna• Informações sobre o sistema• Registro da bomba• Informações do sensor• Pressão• Todos os descartáveis

Estrutura do menu/funções do dispositivo

6.1.5 Configurações > Serviço técnico

Depois de o código de serviço técnico ter sido inserido, as seguintes configurações de serviço técnico poderão ser alteradas:

Menu	Significado
Idioma	<ul style="list-style-type: none">• Selecione o idioma
Data	Defina a data no formato DD.MM.AAAA
Tempo	Defina o tempo
Taxa de bolus	Insira a taxa de bolus padrão
KVO	Ative/desative KVO
Programação noturna	Defina a programação noturna: <ul style="list-style-type: none">• Ativar/Desativar• Ativar às...• Desativar às...
Informações sobre o sistema	Visualize informações sobre o sistema <ul style="list-style-type: none">• Versão do hardware• Versão do software• Nome do arquivo de medicamentos• Hora da próxima verificação de segurança• Ala• Lista de descartáveis
Registro da bomba	Exibe uma lista de alterações das configurações da infusão

Configuração e inicialização

7 Configuração e inicialização

7.1 Configuração e conexão do dispositivo

7.1.1 Fixar/remover a pinça do suporte do compact^{plus}

Observação: A pinça do suporte do compact^{plus} é fixada no dispositivo.

- A pinça do suporte do compact^{plus} apenas deve ser removida e novamente fixada por um técnico de assistência.

7.1.2 Funcionamento do dispositivo em um suporte

- Pressione a alavanca na pinça do suporte do compact^{plus}. Gire a pinça do suporte do compact^{plus} para a posição desejada.
- Gire o grampo estático do compact^{plus} até que a alavanca se encaixe no local, soando um clique.

7.1.3 Funcionamento do dispositivo na estação Station compact^{plus}

- Siga as instruções de uso da estação compact^{plus}.

7.1.4 Operação do dispositivo em um trilho de parede

- Pressione a alavanca na pinça do suporte do compact^{plus}. Gire a pinça do suporte do compact^{plus} para a posição desejada.
- Gire o grampo estático do compact^{plus} até que a alavanca se encaixe no local, soando um clique.

- Certifique-se de que a pinça do suporte do compact^{plus} não esteja fixada no ponto onde o trilho da parede está preso à parede.

7.1.5 Conexão do dispositivo à rede elétrica

 **PERIGO!** Risco de morte por choque elétrico.

- Conecte o cabo de alimentação com ligação à rede elétrica para o dispositivo.
- Posicione o cabo de alimentação, de forma que não apresente risco de tropeços.
- Conecte o plugue de alimentação na tomada elétrica.

7.1.6 Funcionamento do dispositivo com uma bateria

- Certifique-se de que a bateria do dispositivo esteja completamente carregada.

7.2 Como ligar o dispositivo pela primeira vez

- Dispositivo ligado
- Selecione e insira a linha, consulte a seção 8.2.
- Defina configurações adicionais do dispositivo. Consulte a seção 7.3.

7.3 Configure as opções do dispositivo

- Dispositivo ligado
- Nenhum paciente conectado

Configuração e inicialização

- Nenhuma infusão contínua
- Pressione a tecla **Menu**.
O menu principal será exibido.
- Selecione **Configurações...** e pressione **OK** para confirmar.
A tela "Configurações" será exibida.

Menu Definições	
Modo Noturno	Off
Brilho	7
Nível sonoro	5
Alarme Pressão	5
Service...	

7.3.1 Ativação/Desativação do modo noturno

No modo noturno, o brilho do visor é reduzido.

- Selecione **Modo noturno** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione **Ativar / Desativar** e pressione **OK** para confirmar.

7.3.2 Configuração do brilho do visor

- Selecione **Brilho** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione o nível de brilho e pressione **OK** para confirmar.
 - Nível 1 (= nível mais baixo) - até -
 - Nível 9 (= nível mais alto)

7.3.3 Definição do volume do áudio

- Selecione **Volume do áudio** e pressione **OK** para confirmar.

- Selecione o nível do volume do áudio e pressione **OK** para confirmar.
 - Nível 1 (= nível mais baixo)
 - até -
 - Nível 9 (= nível mais alto)

7.3.4 Configuração do limite do alarme de pressão

 **AVISO!** Perigo para o paciente se um limite de alarme de pressão estiver definido incorretamente.

- Certifique-se de que o limite do nível do alarme de pressão esteja definido, de modo que o alarme possa ser acionado no momento certo.

Pode ser necessário alterar o limite do alarme de pressão devido a vários fatores influenciadores como, por exemplo, a temperatura, o comprimento da linha e o diâmetro interno, assim como o filtro usado na configuração do sistema.

Observação: O nível de pressão definido afeta o tempo para o alarme soar. Para minimizar o tempo para o alarme soar, recomendamos iniciar com um baixo nível de pressão e aumentá-lo, se necessário. O nível de pressão definido afeta o tempo do alarme.

Observação: Em caso de um alarme de pressão, o bolus pós-oclusão será automaticamente reduzido.

- Selecione **Alarme de pressão** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione o nível de alarme e pressione **OK** para confirmar.
 - Nível 1 (= nível mais baixo)
 - até -
 - Nível 9 (= nível mais alto)

Configuração e inicialização

Nível do alarme	Valor da pressão
1	0,067 bar (50 mmHg)
2	0,133 bar (100 mmHg)
3	0,200 bar (150 mmHg)
4	0,300 bar (225 mmHg)
5	0,400 bar (300 mmHg)
6	0,500 bar (375 mmHg)
7	0,700 bar (525 mmHg)
8	0,900 bar (675 mmHg)
9	1,000 bar (750 mmHg)

Observação: A oclusão tem que ser resolvida antes que a infusão seja reiniciada. Caso contrário, afetará a precisão da medição.



O nível de pressão definido é mostrado com um P (para pressão) e um número. Além disso, uma área vermelha mostra a rapidez com a qual será atingido o limite de alarme da pressão. O visor do "manômetro" mostra a pressão atual no sistema. Quanto menor for o nível do limite do alarme de pressão definido, quanto maior for a área vermelha,

mais rápido esse limite é atingido e um alarme de pressão é acionado.

7.3.5 Configuração das definições do serviço técnico

- Selecione **Serviço técnico...** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione o código de serviço técnico e pressione **OK** para confirmar. A tela "Menu de serviço técnico" será exibida.

A imagem mostra a tela "Menu de Serviço" com o idioma configurado para Português. Os dados exibidos são:

Menu de Serviço	
Idioma	Português
Data	01.01.2016
Hora	00:00
Taxa de Bolus	800.00 ml/h
KVO	Off
Agend. Noturno	Off

Configuração do idioma do visor

- Selecione **Idioma** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione o idioma e pressione **OK** para confirmar.

Configuração da data e da hora

- Selecione **Data** e pressione **OK** para confirmar.
- Insira o dia, o mês e o ano e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione **Hora** e pressione **OK** para confirmar.
- Insira a hora e pressione **OK** para confirmar.

Configuração e inicialização

Configuração da taxa de bolus

- Selecione **Taxa de bolus** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione a taxa de bolus e pressione **OK** para confirmar.

Ativação/desativação de KVO

A bomba pode continuar fornecendo com uma taxa KVO pré-definida (ver seção 16) após alcançar um volume pré-selecionado ou um tempo pré-selecionado. A duração da administração do KVO é estabelecida no programa de serviço técnico.

- Selecione **KVO** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione **Ativar/Desativar** e pressione **OK** para confirmar.

Configuração da programação noturna

- Selecione **Programação noturna** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione **Ativar/Desativar** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione **Ativar** e pressione **OK** para confirmar.
- **Insira a hora** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione **Desativar** e pressione **OK** para confirmar.
- **Insira a hora** e pressione **OK** para confirmar.

7.4 Bloqueio/desbloqueio do teclado

O bloqueio do teclado protege o dispositivo contra o uso acidental.

- Infusão contínua
- Pressione a **tecla Menu** e mantenha-a pressionada durante alguns segundos para bloquear o teclado.
- O processo para desbloquear o teclado é o mesmo.

Funcionamento

8 Funcionamento

- Definições do dispositivo configuradas

8.1 Como ligar o dispositivo

- Dispositivo conectado à rede de eletricidade ou com a bateria totalmente carregada.
- Pressione a tecla **Liga/Desliga** no dispositivo.

O dispositivo realizará um autoteste:

Observação: Preste atenção a alarmes audíveis e visíveis e se os dois LEDs de status se acendem durante o autoteste.

Primeiro, os LED verde e amarelo se acendem e, depois, o LED amarelo comuta para vermelho.

Observação: O LED amarelo somente se acende se ativado na ferramenta de assistência

Observação: Em alternativa, o dispositivo pode ser ligado ao abrir a porta.

8.2 Inserção da linha de infusão

- Dispositivo ligado.
- Abra a porta da bomba, puxando a alavanca da porta. Para fazer isso, pegue a alavanca pela parte posterior e puxe-a para a frente.



CUIDADO! Fluxo li26vre

- Certifique-se de que a pinça rolete esteja fechada antes de inserir a linha.
- Nunca deixe de vigiar a bomba enquanto a linha está sendo inserida.

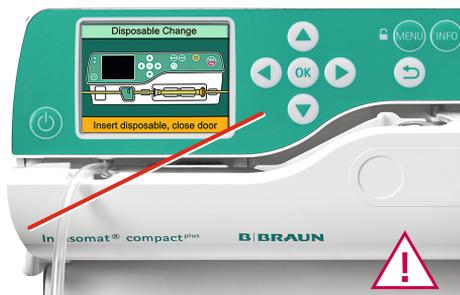
- Sempre insira a linha completamente e, depois, feche a porta.
- Inserção da linha de infusão:
 - Insira o grampo de segurança verde no conector verde da bomba, assegurando que o botão de pressão prende com firmeza.
 - Prenda o grampo laranja no conector laranja da bomba. A bomba está agora segurando a linha de infusão.
 - Faça pressão na linha de infusão para dentro do sensor de ar à esquerda e para dentro do grampo de segurança assente na bomba à direita.



Garanta que os dois grampos (peça laranja e branca) sejam engatados corretamente.

- Feche a porta da bomba, puxando, ao mesmo tempo, a alavanca da porta.

Funcionamento



Não danifique a linha de infusão.

- Siga as instruções no visor e abra a pinça rolete.
- A bomba executará uma calibração da linha de infusão. Os valores de infusão já podem ser definidos durante a calibração. Contudo, a infusão pode apenas ser iniciada após a calibração da linha ter sido completada com sucesso.

Observação: Somente quando a bomba estiver ligada, a porta estiver completamente fechada e o item descartável estiver corretamente inserido é que a bomba terá controle sobre o item descartável, protegendo, assim, contra o fluxo livre.

Observação: Não expanda nem torça a linha de infusão durante a inserção.

Observação: O uso de uma pinça de aperto acima da câmara de gotejamento depende da aplicação (p. ex., CytoSet) e é da responsabilidade do usuário. O estado da pinça de aperto (aberto/fechado) não é monitorado pela bomba.

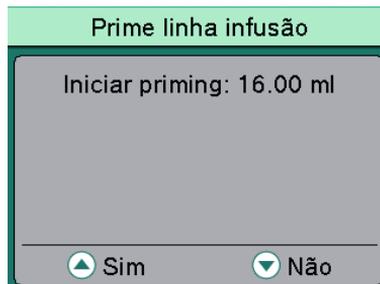
8.2.1 Preenchimento da linha de infusão

Preencha manualmente e insira a linha. Em alternativa, a linha pode também ser preenchida pela bomba. A linha tem que ser desconectada do paciente para este fim.

Observação: Esta função adicional não está disponível na bomba padrão de fábrica. A função pode ser ativada por um técnico de assistência, se pedido.

- Conexão com o paciente removida
- Infusão interrompida

Observação: Durante o preenchimento (priming) com a taxa de administração máxima (1200 ml/h), o sensor de ar é desativado e o limite (limiar) do alarme de pressão é automaticamente aumentado para 9.



- Pressione a tecla de seta para cima para preencher a linha. Uma mensagem perguntando se a linha está desconectada do paciente será exibida.
- Pressione a tecla de seta para cima para iniciar o preenchimento (priming). O item descartável é preenchido com a taxa de administração máxima.

Funcionamento

Observação: Depois de um preenchimento (priming) bem-sucedido, a linha poderá ser preenchida novamente usando a tecla de seta para cima.

- Pressione a tecla de seta para baixo para encerrar o preenchimento.

Observação: O preenchimento, usando o botão de bolus quando o dispositivo é parado, é uma função adicional opcional.

Observação: A função "Preenchimento da linha de infusão" é iniciada depois de um Alarme de ar. Isso permite que a bomba preencha a linha sem que tenha que ser removida. A linha tem que ser desconectada do paciente para este fim.

8.2.2 Manuseio com a linha Infusomat® Plus SafeSet

Observação: Se a linha Infusomat® SafeSet for usada, o VTBI não será necessário.

Uma membrana de filtro hermética única atua como uma barreira, protegendo contra a situação de "ar-em-linha". Assim que o nível de fluido alcança a membrana, o alarme a montante ocorrerá e a bomba para de alimentar, sendo que nenhum ar passará o filtro AirStop.

Por esse motivo, uma rápida mudança para o próximo contentor não precisa de carga adicional para o priming.

No caso de alarme "Verificar a montante", o sensor de montante detecta uma baixa pressão no conjunto IV entre a bomba e a câmara de gotejamento.

Desse modo, sempre verifique se a pinça rolete está aberta, se a linha está dobrada

ou se a bolsa e/ou a câmara de gotejamento está vazia.

Não reinicie a bomba ao não reparar a situação de alarme "Verificar a montante". Se a bomba for reiniciada muitas vezes para resolver essa situação, o sensor de montante calibra com base na baixa pressão existente na linha e poderá passar ar pela membrana AirStop.

Nesse caso, certifique-se de que a câmara de gotejamento seja enchida de novo e abra a porta para recalibração do sensor de montante.

8.3 Configuração dos valores de infusão

- Linha de infusão inserida e selecionada

Observação: Dependendo do último tratamento, a bomba inicia quando a taxa de administração tiver sido inserida ou quando um medicamento estiver selecionado.

8.3.1 Inserção da taxa de administração



- Insira a taxa de administração usando as teclas de seta.

Funcionamento

- Inicie a infusão com a tecla **Iniciar/Parar**.
- ou
- Pressione **OK** para confirmar a taxa. A tela **Visão geral** será exibida.
- **Selecione Vol./Tempo** e pressione **OK** para confirmar.
- **Insira o volume ou limite de tempo** e pressione **OK** para confirmar. Quaisquer valores ainda ausentes serão automaticamente calculados e exibidos.

Observação: Além do volume e do limite de tempo, a taxa de infusão também poderá ser ajustada na tela **Visão geral**.

- Inicie a infusão com a tecla **Iniciar/Parar**.

8.4 Como iniciar e parar a infusão

- Valores para o conjunto de tratamento
- Pressione a tecla **Iniciar/Parar** para iniciar a infusão. As setas de movimento no visor e os LEDs verdes mostram que a administração do medicamento está ocorrendo.



Observação: A taxa de infusão definida pode ser alterada durante uma infusão contínua, pressionando a tecla **OK**.

- Interrompa ou pare a infusão, pressionando a tecla **Iniciar/Parar** para iniciar um novo tratamento.

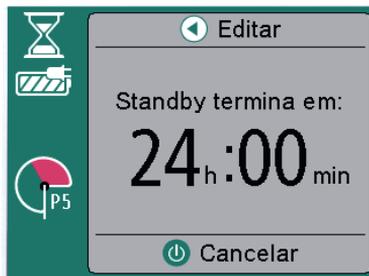
Observação: Depois de parar o tratamento, "Redefinir tratamento" tem que ser selecionado no menu, antes de uma nova terapia poder ser iniciada.

8.5 Ativação do modo de espera (Standby)

No caso de interrupções mais longas, o usuário tem a opção de reter os valores definidos e continuar a infusão posteriormente.

Ativação do modo de espera (Standby)

- Linha de infusão inserida e selecionada
- Pressione a tecla **Liga/Desliga** e mantenha pressionada até que a bomba indique de que está no modo de espera.



Ajuste o tempo de espera do dispositivo

- Pressione a tecla de seta para a esquerda.

Funcionamento

- Insira o tempo desejado e pressione OK para confirmar.

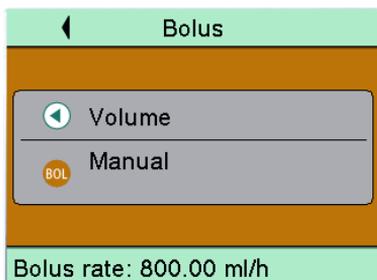
Finalização do modo de espera (Standby)

- Pressione a tecla Liga/Desliga ou a tecla Voltar.
- Pressione a tecla Iniciar/Parar. A administração será reiniciada com os valores anteriormente definidos.

8.6 Administração do bolus

Existem três opções diferentes para a administração de bolus:

- Bolus manual
- Bolus com pré-seleção do volume do bolus
- Bolus com pré-seleção do volume do bolus e da duração do bolus



Observação: Se a administração do bolus não for iniciada depois de a tecla Bolus ter sido pressionada, o dispositivo retornará automaticamente para a tela de administração da infusão contínua.

Observação: O limite (limiar) do alarme de pressão é aumentado automaticamente para 9 durante a administração do bolus.

8.6.1 Administração de um bolus manual

- Pressione a tecla Bolus. A tela "Bolus" será exibida.
- Pressione a tecla Bolus novamente e mantenha-a pressionada. O fluido é administrado enquanto a tecla for pressionada ou até que a duração/dose máxima seja atingida. O volume de bolus administrado será exibido.
- Solte a tecla Bolus. A administração do bolus é encerrada e a infusão continuada.

Observação: A administração manual do bolus está limitada a um máximo de 10 s. A administração do bolus é automaticamente interrompida, mas pode ser continuamente pressionando a tecla Bolus novamente.

Observação: Um sinal acústico soa sempre que 1 ml de volume de bolus for administrado

8.6.2 Administração de um bolus com pré-seleção do volume de bolus/duração de bolus

- AVISO!** Perigo de overdose para o paciente. A uma taxa de bolus de 1.200 ml/h, 1 ml será atingido depois de três segundos.
- Pressione a tecla OK para parar a administração do bolus.
 - Pressione a tecla Bolus para acessar o menu de bolus.

Inserção do volume de bolus

- Pressione a tecla de seta para a esquerda e insira o volume do bolus desejado.

Funcionamento

- Pressione a tecla **Bolus** para iniciar a administração do bolus.

Inserção da duração do bolus (opcional)

- Pressione **OK** para confirmar a entrada do volume do bolus.
- Selecione **Duração do bolus** e pressione **OK** para confirmar.
- Inserção da **duração desejada de bolus**. A taxa de bolus será calculada.
- Pressione a tecla **Bolus**. A administração do bolus será iniciada. Depois de o tempo ter transcorrido, a administração do bolus será encerrada e a infusão continuada.

8.7 Uso do banco de dados de medicamentos

-  **PERIGO!** Evite riscos aos pacientes, certificando-se de que:
- o medicamento correto tenha sido selecionado
 - a versão correta do banco de dados de medicamentos tenha sido carregada e selecionada

Até 3.000 nomes de medicamentos livremente selecionáveis, incluindo dados do tratamento e as informações correspondentes e até dez concentrações por medicamento em 30 categorias, podem ser armazenados. Os dados são carregados usando um programa de computador separado.

O banco de dados de medicamentos pode ser usado para selecionar o nome de um medicamento com os dados de tratamento salvos.

O procedimento para a seleção de um medicamento está descrito a seguir:

- A bomba acabou de ser ligada ou "Redefinir tratamento" foi selecionado.
- Pressione a tecla **Menu**. O menu principal será exibido.
- Selecione **Medicamento** e pressione **OK** para confirmar.
- Se houver mais de um perfil disponível:
 - **Selecione a estação** e pressione **OK** para confirmar.
 - **Selecione o perfil do paciente** e pressione **OK** para confirmar.
- **Selecione a categoria do medicamento** e pressione **OK** para confirmar.
- **Selecione o medicamento** e pressione **OK** para confirmar.
- Se disponível, leia as informações na tela "Informações do medicamento" e pressione **OK** para confirmar.
- Se necessário, **selecione a concentração** e pressione **OK** para confirmar.
- Leia as informações na tela "Medicamento" e pressione **OK** para confirmar.
- **Insira a taxa de administração**.
- **Inicie a infusão com a tecla Iniciar/Parar**.
 - ou
- **Confirme a taxa de administração**, pressionando **OK**. A tela "Visão geral" será exibida.
- **Selecione Vol./Tempo** e pressione **OK** para confirmar.
- **Insira o volume ou o limite de tempo** e pressione **OK** para confirmar. Quaisquer valores ainda ausentes serão automaticamente calculados e exibidos.

Funcionamento

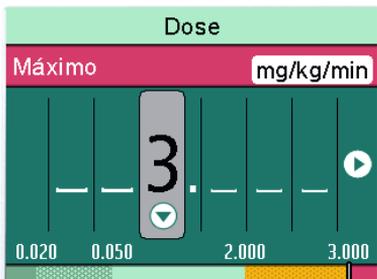
Observação: Além do volume e do limite de tempo, a taxa de infusão também poderá ser ajustada na tela Visão geral.

- Inicie a infusão com a tecla **Iniciar/Parar**.

8.7.1 Limites rígidos e flexíveis

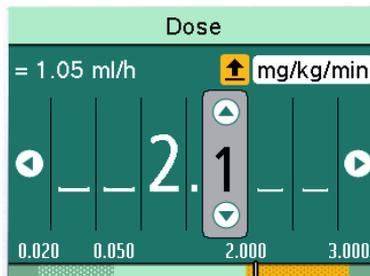
Limites rígidos

Limites rígidos são limites fixos para o volume da taxa/dose/bolus e para a taxa de bolus que estão armazenados no banco de dados. Apenas os valores dentro dos limites rígidos podem ser inseridos. Se for feita uma tentativa para exceder ou ficar abaixo do limite rígido, a seguinte mensagem será exibida no visor:



Limites flexíveis

Limites flexíveis para o volume da taxa/dose/bolus e para a taxa de bolus podem, também, ser armazenados no banco de dados. Esses limites podem ser excedidos sem restrições, mas a seguinte mensagem será exibida no visor:



Os seguintes símbolos que descrevem o status da bomba com relação aos limites flexíveis estão descritos:

Símbolo	Significado
Nenhum símbolo	A infusão está dentro dos limites flexíveis
	A infusão está acima do limite flexível superior
	A infusão está abaixo do limite flexível inferior

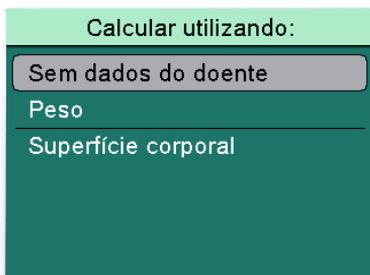
8.8 Cálculo da dose

A função **Cálculo da dose** é usada para calcular a taxa de administração em ml/h, com base nos parâmetros de dose inseridos.

- Linha de infusão inserida e selecionada
- Pressione a tecla **Menu**.
O menu principal será exibido.
- Selecione **Cálculo da dose** e pressione **OK** para confirmar.
- Selecione a **unidade da substância ativa** e pressione **OK** para confirmar.

Funcionamento

- Insira a quantidade de substância ativa e pressione OK para confirmar.
- Insira o volume e pressione OK para confirmar.
A tela "Calcular utilizando:" será exibida.



Cálculo sem os dados do paciente

A taxa de administração é calculada sem nenhum dado do paciente sendo inserido.

- Selecione **Sem dados do paciente** e pressione OK para confirmar.
- Selecione a **unidade da dose** e pressione OK para confirmar.
- Insira a **dose**.

Observação: Pressionar a tecla OK abre a tela Visão geral.

- Verifique a plausibilidade dos valores exibidos.
- Inicie a infusão com a tecla **Iniciar/Parar**.

Cálculo usando: Peso

- Selecione **Peso** e pressione OK para confirmar.
- Insira o **peso** e pressione OK para confirmar.

- Selecione a **unidade da dose** e pressione OK para confirmar.
- Insira a **dose**.
A taxa será calculada automaticamente.

Observação: Pressionar a tecla OK abre a tela Visão geral.



- Verifique a plausibilidade dos valores exibidos.
- Se necessário, insira o volume ou tempo.
- Inicie a infusão com a tecla **Iniciar/Parar**.

Cálculo usando: Área da superfície do corpo

- Selecione **Área da superfície do corpo** e pressione OK para confirmar.
- Insira o **peso** e pressione OK para confirmar.
- Insira a **altura do paciente** e pressione OK para confirmar.
- Selecione a **unidade da dose** e pressione OK para confirmar.
- Insira a **dose**.
A taxa será calculada automaticamente.

Funcionamento

Observação: Pressionar a tecla OK abre a tela Visão geral.

- Verifique a plausibilidade dos valores exibidos.
- Inicie a infusão com a tecla **Iniciar/Parar**.

8.9 Inserção de uma combinação de taxa de administração, volume e tempo

- Linha de infusão inserida e selecionada
- Pressione a tecla **Menu**. O menu principal será exibido.
- Selecione **Taxa, volume & tempo** e pressione **OK** para confirmar.
- Insira dois dos parâmetros a seguir e pressione **OK** para confirmar:
 - Taxa
 - Volume
 - TempoO terceiro parâmetro é calculado automaticamente.

Se um ou mais parâmetros forem inseridos, mudar um parâmetro tem os seguintes efeitos sobre os outros parâmetros.

- Taxa (ou taxa de dose) alterada:
 - Se apenas o volume tiver sido inserido, o tempo remanescente será ajustado.
 - Se apenas o tempo tiver sido inserido, o volume remanescente será ajustado.
 - Se o volume e o tempo tiverem sido inseridos, o tempo remanescente será ajustado.

- Volume alterado:
 - Se apenas a taxa tiver sido inserida, o tempo remanescente será ajustado.
 - Se apenas o tempo tiver sido inserido, a taxa (ou taxa da dose) será ajustada.
 - Se a taxa e o tempo tiverem sido inseridos, o tempo remanescente será ajustado.
- Tempo alterado:
 - Se apenas a taxa tiver sido inserida, o volume remanescente será ajustado.
 - Se apenas o volume tiver sido inserido, a taxa (ou taxa da dose) será ajustada.
 - Se a taxa e o volume tiverem sido inseridos, o volume remanescente será ajustado.

8.10 Redefinição do tratamento

A função "Redefinir terapia" é usada para eliminar todos os dados da terapia atualmente definidos. Uma nova terapia pode ser iniciada. Adicionalmente, o volume da infusão pode ser excluído.

Observação: "Redefinir tratamento" pode ser selecionado, apenas se o tratamento tiver sido interrompido.

- Pressione a tecla **Menu** e selecione **Redefinir tratamento** e pressione **OK** para confirmar.
- Pressione a tecla de seta para cima para redefinir o tratamento.
- Pressione a seta orientada para cima para redefinir o volume.

Funcionamento

Observação: O volume da infusão realizada (vol. da inf.) não é redefinido.

8.11 Mudança da linha de infusão

- Pressione a tecla **Iniciar/Parar** para parar a infusão.
O LED verde apagará.
- Desconecte a linha do paciente e feche a pinça rolete.
- Abra a porta da bomba, puxando a alavanca da porta. Pegue a alavanca pela parte posterior e puxe-a para a frente.
- Remova a linha de infusão.
- Insira a nova linha de infusão.
Consulte a seção 8.2.
- Inicie a infusão. Consulte a seção 8.4.

8.12 Encerramento da infusão

- Pressione a tecla **Iniciar/Parar** para encerrar a infusão.
O LED verde apagará.
- Desconecte a linha do paciente e feche a pinça rolete.
- Abra a porta da bomba, puxando a alavanca da porta. Pegue a alavanca pela parte posterior e puxe-a para a frente.
- Remova a linha de infusão.
- Feche a porta da bomba, puxando, ao mesmo tempo, a alavanca da porta.

8.13 Como desligar o dispositivo

- Infusão encerrada

Observação: O dispositivo não pode ser desligado, se um item descartável for inserido. Em vez disso, o dispositivo entrará em modo de espera (Standby).

- Pressione a tecla **Liga/Desliga** por aproximadamente 1,5 segundos.
O dispositivo será desligado.

Alarmes

9 Alarmes

9.1 Alarmes do dispositivo

Se o alarme de um dispositivo for acionado, a infusão é interrompida imediatamente.

- Pressione a tecla **Liga/Desliga** para desligar o dispositivo.
- Ligue o dispositivo novamente.

Se houver outro alarme técnico:

- Desconecte o paciente.
- Remova o artigo descartável.
- Desligue o dispositivo e envie-o para a assistência técnica.

9.2 Pré-alarmes e alarmes de funcionamento



AVISO! A configuração incorreta de limites (limiares) de alarme pode colocar o paciente em perigo.

- Certifique-se de que os limites do alarme estejam definidos, de modo que o alarme possa ser acionado no momento certo. Isso se aplica à pressão máxima, especificamente.

Os alarmes relativos ao funcionamento têm uma alta prioridade. Pré-alarmes e alarmes de lembrete têm uma prioridade menor.

Se houver dois pré-alarmes ao mesmo tempo, o pré-alarme com o menor tempo restante será exibido.

O tempo transcorrido entre o disparo do alarme e a ativação de uma chamada da equipe é menos de um segundo e, por isso, é negligenciável.

As predefinições dos alarmes são memorizadas para o caso de a energia falhar.

9.2.1 Pré-alarmes

No caso de pré-alarme, um sinal acústico soará e uma chamada da equipe será ativada. O visor permanecerá em pré-alarme, até que o alarme de funcionamento se dispare. Pré-alarmes não fazem com que a administração seja interrompida.

Notificação no visor	Significado
"Volumes quase infundidos"	<ul style="list-style-type: none">● O volume pré-selecionado quase foi infundido● O volume remanescente é exibido
"Tempo de infusão quase atingido"	O tempo pré-selecionado quase terminou
"Bateria quase vazia"	A bateria está quase descarregada
"KVO funciona mais xx min:sec"	Volume/tempo foram atingidos e a bomba continua com a taxa de KVO.

Um pré-alarme pode ser silenciado por dois minutos, pressionando a tecla **OK**. O símbolo a seguir será mostrado no visor:

Observação: com a ferramenta de assistência, pode ser visualizada uma consulta adicional para silenciar permanentemente o pré alarme até o alarme de fim de tratamento. O símbolo a seguir será mostrado no visor:

Alarmes

9.2.2 Alarmes de funcionamento

No caso de um alarme de funcionamento, a infusão será interrompida. Um sinal acústico soará, o LED vermelho piscará e uma chamada da equipe será ativada.

Observação: Se um alarme de funcionamento não for reconhecido no espaço de dois minutos, outro sinal acústico soará.

Notificação no visor	Significado
"Volume alvo atingido"	O volume pré-selecionado foi infundido <ul style="list-style-type: none">Continue a administração ou inicie um novo tratamento
"Tempo atingido"	Tempo pré-selecionado transcorrido <ul style="list-style-type: none">Continue o tratamento ou selecione um novo tratamento
"Bateria vazia"	A bateria está descarregada <ul style="list-style-type: none">Conecte o dispositivo à corrente elétrica e/ou leve a um técnico de assistência para substituir a bateria O alarme da bateria soará por três minutos e, depois, a bomba será desligada automaticamente. <p>Observação: Caso a bateria tenha atingido o esgotamento profundo, a notificação poderá ser "Aviso da bateria".</p>

Notificação no visor	Significado
"Pressão alta demais"	Há uma oclusão no sistema. O nível definido foi excedido <ul style="list-style-type: none">A bomba automaticamente implementa uma redução do bolusVerifique se não há torções na tubulação, se não está danificada, se tem IV e se o filtro tem permeabilidade
"KVO concluído"	Tempo de KVO transcorrido <ul style="list-style-type: none">Continue o tratamento ou selecione um novo tratamento
"Bolhas de ar/ar acumulado"	Ar no sistema. <ul style="list-style-type: none">Verifique a linha quanto à existência de bolhas de ar pequenas e, se necessário, desconecte o paciente e preencha novamente.
"Erro de Calibração da Linha"	A bomba e a linha de infusão não estão ocluídas. Feche a pinça rolete e substitua a linha.
"Alarme de pressão a montante"	A pressão no lado do recipiente é muito baixa, p. ex., o recipiente está vazio.
"Porta da bomba aberta"	A porta da bomba foi aberta durante a administração.

Cuidados e limpeza

9.3 Alarme de lembrete

Os alarmes de lembrete são acionados nos seguintes casos:

- Uma linha de infusão é inserida, a bomba não está administrando e não foi tomada qualquer medida no dispositivo durante dois minutos.
- A entrada de um valor foi iniciada, mas não concluída e confirmada em 20 segundos.
- Depois do tempo de espera ter passado

Uma chamada da equipe é ativada e a seguinte tela será exibida:



9.4 Notificações no display

Notificação no visor	Significado
"Não há bateria no dispositivo"	Não é possível usar a bomba sem uma bateria <ul style="list-style-type: none">• Peça a um técnico de assistência para inserir uma bateria
"Temperatura muito alta/baixa"	A temperatura está fora da temperatura de operação especificada.

10 Cuidados e limpeza

- O dispositivo está desligado
- O dispositivo está desconectado da rede elétrica
- Os acessórios do dispositivo estão desconectados

10.1 Limpeza e desinfecção

A limpeza e a desinfecção somente podem ser realizadas por profissionais de saúde qualificados ou por pessoal de limpeza treinado e qualificado.

CUIDADO! Antes de desinfetar a bomba, sempre desconecte a bomba do paciente, desligue o dispositivo e o desconecte da energia e outros dispositivos (p. ex., chamada da equipe).

AVISO! Não permita que líquidos ou detergentes entrem em contato com portas de conexão de acessórios, conexões elétricas do dispositivo ou qualquer abertura no dispositivo. A exposição aos fluidos nestas áreas pode ter como resultado o risco de curto-circuito, corrosão ou a falha de componentes elétricos sensíveis e/ou choque elétrico.

Antes de usar, o dispositivo tem que estar completamente seco.

Manuseio

1. Certifique-se de que remova quaisquer resíduos visíveis de todas as superfícies antes de desinfetar. Limpe todas as superfícies expostas com um pano limpo, macio e sem fiapos, umedecido

Cuidados e limpeza

- com uma solução de limpeza suave de água morna e sabão.
2. Não pulverize desinfetantes diretamente na bomba, use um pano macio, úmido e sem fiapos. Sempre use um pano novo para evitar contaminações. Umedeça suficientemente todas as superfícies e observe os tempos de exposição necessários de acordo com as instruções do fabricante.
 3. Verifique a existência de qualquer umidade residual e sinais de danos em todos os conectores. Em caso de danos, o dispositivo deve manter-se desconectado até que possa ser verificado por um técnico treinado.

Recomendação:

Use desinfetantes fabricados pela B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® ou Hexaquart® forte.

As substâncias dos grupos de desinfetantes listados abaixo são aprovadas para uma limpeza normal de acordo com as instruções do fabricante:

Grupo	Substância ativa
Álcoois	1-Propanol, 2-Propanol (Isopropanol), Etanol
Compostos quartenários de amônio (QAC, Quaternary Ammonium Compounds)	DDAC (Cloreto de didecil-dimetilamônio), BAC (Cloreto de benzal-cônio)

Grupo	Substância ativa
Ácidos	Ácido nítrico, Ácido láctico, Ácido acético
Fenóis	o-Fenilfenol, p-Cloro-m-cresol
Peróxidos	Peróxido de hidrogênio, Ácido peracético, Monoperoxiftalato-hexa-hidratado
Aldeídos	Glutaral, Glioxal, Formaldeído
Alquilaminas	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina, Cocospropilendiamina

Caso possua qualquer questão sobre o uso de um desinfetante em particular, entre em contato com o fabricante do respectivo desinfetante.

Observação: O uso de produtos de limpeza não aprovados e a não observância dos procedimentos de desinfecção a seguir e das diluições recomendadas pelo fabricante podem ter como resultado o incorreto funcionamento do instrumento ou a sua danificação, e poderá anular a garantia.

- Não devem ser usados objetos pontiagudos para realizar a limpeza.

Término da terapia

10.2 Funcionamento com bateria e sua manutenção

O dispositivo está equipado com uma moderna bateria de íon de lítio que, no momento da administração e após estar completamente carregada, garante um tempo de funcionamento de 10 horas a 25 ml/h. Para o tratamento ideal da bateria, o dispositivo está equipado com uma proteção contra sobrecarga e esgotamento profundo da bateria. A bateria é carregada pelo dispositivo durante o funcionamento com a rede elétrica.

Em caso de um corte de energia ou desconexão da rede elétrica, a bomba muda automaticamente para o modo de bateria.

O indicador de status da bateria no visor é uma exibição da tendência (baixa, média e alta).

10.2.1 Observações para o funcionamento ideal da bateria

A duração da bateria pode variar devido a

- Temperatura ambiente
- Cargas variáveis

Portanto, observe o seguinte:

- Em condições normais de temperatura, a bateria pode ser completamente descarregada e recarregada cerca de trezentas vezes, antes de sua capacidade diminuir para cerca de metade do valor nominal original.
- Quando o dispositivo não estiver funcionando na rede elétrica, a bateria descarregará lentamente e poderá ser totalmente esgotada depois de

um mês, mesmo se o dispositivo não estiver em funcionamento. Nesse caso, a bateria não atinge sua capacidade original depois de uma carga; irá precisar de vários ciclos de carregamento e descarregamento para atingir sua capacidade original.

- A duração ideal da bateria será atingida, portanto, apenas se a bomba estiver em funcionamento contínuo à temperatura ambiente e carregada. O símbolo da bateria mostrado na bomba corresponde a um valor aproximado que se baseia na taxa de administração atual. Se a bateria for antiga, o "símbolo da bateria" pode diferir do tempo de funcionamento real que pode ser atingido.



CUIDADO! Risco de lesão por explosão ou vazamento da bateria.

- Não abra ou queime a bateria.

10.2.2 Substituição da bateria

- A bateria só deve ser substituída por um técnico de assistência.

11 Término da terapia

- Nenhuma terapia contínua
- Nenhum paciente conectado
- Remova as peças acessórias e descarte-as de acordo com as instruções.
- Desligue o dispositivo e desconecte da rede elétrica.
- Prepare o dispositivo para armazenamento ou descarte.

Manutenção e reparo

- Armazene em conformidade com as condições de armazenamento.
- Siga as observações sobre descarte.

12 Manutenção e reparo

 **AVISO! Risco de lesão e/ou mau funcionamento, devido a reparo incorreto.** O dispositivo não contém nenhuma peça que o usuário possa consertar sozinho.

- Não conserte dispositivos defeituosos sozinho.
- Envie os dispositivos defeituosos para a assistência técnica da B. Braun.

 **AVISO! Risco de lesão e/ou mau funcionamento, devido a modificações do dispositivo.**

- Não modifique o dispositivo.

Observação: Modificações e/ou reparo incorreto de dispositivos médicos podem levar a uma perda de garantia e de quaisquer outras autorizações.

- Substitua os acessórios danificados por acessórios originais.

13 Descarte

O dispositivo deve ser devolvido para a B. Braun para posterior descarte.

- Observe todas as regulamentações específicas do país, ao descartar os equipamentos localmente.
- Não descarte dispositivos elétricos e baterias no lixo doméstico.

14 Inspeção de segurança/ Serviço de assistência técnica

Uma verificação de segurança (SC) deve ser realizada no dispositivo a cada dois anos, em conformidade com a lista de verificação da B. Braun mencionada no Manual de serviço. O serviço de assistência técnica só pode ser realizado por pessoas que tenham recebido treinamento da B. Braun.

15 Garantia

A B. Braun proporciona uma garantia de 24 meses, a contar da data de entrega, para todos os Infusomat® compact^{plus}. A garantia cobre a reparação ou substituição de peças danificadas devido a erros de criação/fabricação ou defeitos do material.

As modificações ou reparos na unidade realizados pelo usuário/operador ou terceiros invalidam a garantia.

A garantia não cobre o seguinte:

Eliminação de falhas atribuíveis a um manuseio incorreto/não autorizado ou ao uso e desgaste normal.

Os packs de baterias recarregáveis com defeito podem ser devolvidos à B. Braun para posterior descarte.

 **AVISO! Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.**

Inicialização e curvas de trombeta

16 Inicialização e curvas de trombeta

16.1 Significado na prática clínica

As curvas de trombeta mostram os desvios máximo e mínimo registrados em taxa de fluxo, comparados à taxa de administração por intervalo de tempo.

Na prática clínica, a curva de trombeta facilita ao médico responsável pelo tratamento decidir se a bomba é suficientemente precisa para a administração do medicamento desejado.

- Reconcilie medicamentos com meias-vidas curtas, especificamente, com a precisão de administração nesse período da curva de trombeta.

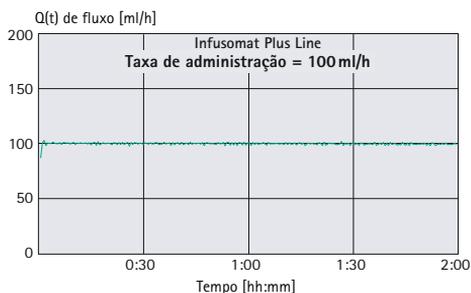
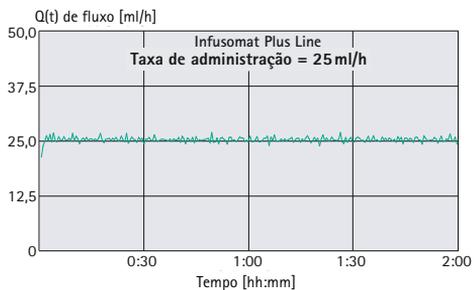
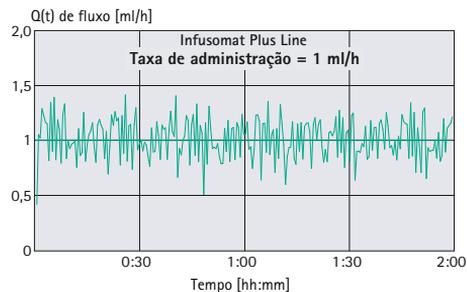
O efeito fisiológico do medicamento pode ser afetado pelo fluxo e pelo artigo descartável.

- Certifique-se de que a prescrição esteja de acordo com a curva de inicialização/de trombeta e com a taxa de fluxo definida.

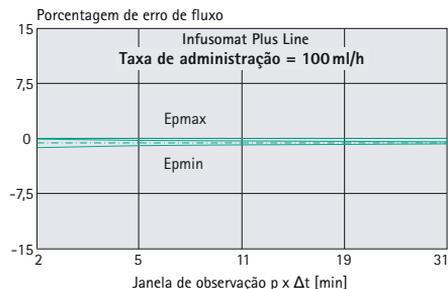
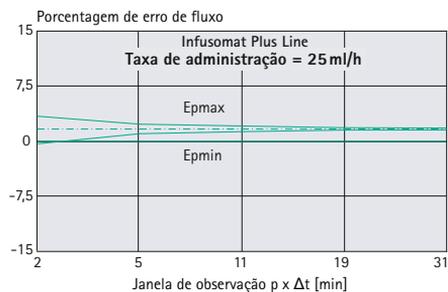
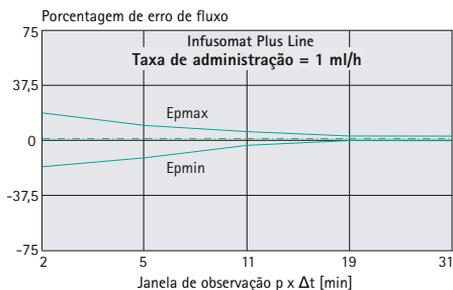
Inicialização e curvas de trombeta

16.2 Curvas de inicialização e de trombeta típicas

Curvas de inicialização



Curvas de trombeta



Inicialização e curvas de trombeta

Esses gráficos mostram a precisão e a uniformidade do fluxo ao longo do tempo. Leve em consideração:

- O comportamento da administração e a precisão da administração são fundamentalmente afetados pelo item descartável usado.

Observação: A precisão do sistema é normalmente $\pm 5\%$ do volume, medido usando o método de teste de curva de trombeta, de acordo com IEC 60601-2-24 a uma taxa de 1 ml/h (a $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) e usando o item descartável recomendado.

Curvas de trombeta (Valores medidos para a segunda hora em cada caso)

Intervalo de medição	$\Delta t = 0,5\text{ min}$
----------------------	-----------------------------

Intervalo de observação	$p \times \Delta t\text{ [min]}$
-------------------------	----------------------------------

Curvas de inicialização

Intervalo de medição	$\Delta t = 0.5\text{ min}$
----------------------	-----------------------------

Duração da medição	$T = 120\text{ min}$
--------------------	----------------------

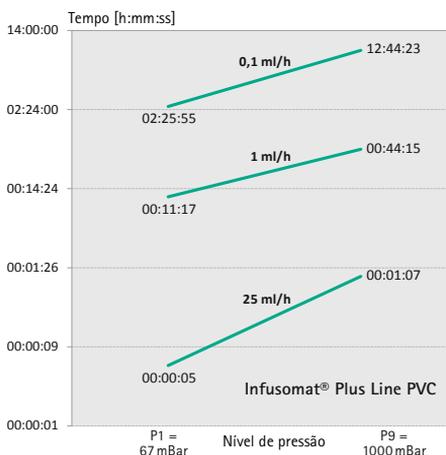
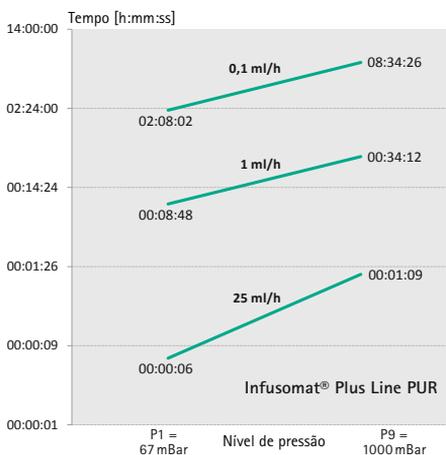
Fluxo Q_i	(ml/h)
-------------	--------

16.3 Tempos de alarme

Os gráficos seguintes mostram tempos de alarme dependendo do nível de pressão.

Tenha em atenção: a extensão do descartável e a temperatura podem afetar o tempo de alarme.

16.3.1 Infusomat® Plus Line



Dados técnicos

17 Dados técnicos

Observação: Os dados fornecidos, p. ex., a precisão da administração, o alarme de pressão e os tempos de reação do alarme, se aplicam à temperatura ambiente e com a água como material de teste. As viscosidades e temperaturas de meios diferentes podem levar a desvios.

Parâmetro	Valor
Tipo de dispositivo	Bomba de infusão volumétrica
Classificação do produto	De acordo com a norma 207/745: <ul style="list-style-type: none">• IIb De acordo com EN 60601-1: <ul style="list-style-type: none">• Classe de proteção II• Para peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
Proteção contra umidade	IP34 <ul style="list-style-type: none">• Proteção contra penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro superior a 2,5 mm• Proteção contra projeções de água vindas de todas as direções
Fonte de alimentação	<ul style="list-style-type: none">• 100-240 V AC, 50-60 Hz, conexão via cabo de alimentação ou estação compact^{plus} station• Cabo de interface 12 V DC 12 V CP
Bateria interna <ul style="list-style-type: none">• Duração da bateria• Tempo de recarga	Bateria de íon de lítio <ul style="list-style-type: none">• Aprox. 10 h a 25 ml/h 4 h a 1200 ml/h• Aprox. 3 h
Consumo de energia	10 VA tip. / 40 VA máx. Em condições normais (bateria carregada, temperatura ambiente, 25 ml/h): <3,5 W
Consumo da corrente/ corrente de carga- mento	<ul style="list-style-type: none">• Máx. 0,4 A_{ef} (tip. <0,1 A_{ef}) a 100-240 V AC, 50-60 Hz• Máx. 1,5 A (tip. <0,5 A) a 12 V DC
Chamada da equipe	Máx. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	DIN EN 60601-1-2:2016 (IEC 60601-1-2:2014) DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012)
Tempo de funcionamento	100% (funcionamento contínuo)
Faixa de pressão em que o alarme acústico dispara	Nove níveis disponíveis: 45 dB(A) a 75 dB(A)

Dados técnicos

Parâmetro	Valor	
Interfaces	<ul style="list-style-type: none">• Conector frio para tensão da rede elétrica• Porta de acessórios para cabo de interface CP 12 V e chamada da equipe• Infravermelho IrDA para comunicação na estação e para serviço técnico	
Condições de funcionamento	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura• Umidade relativa do ar• Pressão atmosférica	<ul style="list-style-type: none">• +10 °C ... +40 °C / +50 °F ... +104 °F• 30% ... 90% (sem condensação)• 0,54 ... 1,06 bar
Condições de armazenamento	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura• Umidade relativa do ar• Pressão atmosférica	<ul style="list-style-type: none">• -20 °C ... +55 °C / -4 °F ... +131 °F• 20% ... 90% (sem condensação)• 0,5 ... 1,06 bar
Peso	Aprox. 1,9 kg	
Dimensões em mm (L x A x P)	Aprox. 229 mm x 98 mm x 225 mm (incluindo pinça de aperto compact ^{plus})	
Verificação de segurança	A cada dois anos	
Pré-seleção de volume	0,1 ml - 9.999 ml em incrementos de 0,01 ml	
Pré-seleção de tempo	00:01 h - 99:59 h	
Precisão da administração	±5%, de acordo com IEC/EN 60601-2-24 Observação: Válido para coluna de água de 50 cm	
Pressão do alarme de oclusão	9 níveis até 1 bar	
Alarme no caso de dose incorreta	No caso de uma dose incorreta de 1 ml devido a mau funcionamento da bomba (sistema eletrônico, software), a bomba se desligará automaticamente.	
Incrementos da taxa de administração	0,1 ml/h ... 1200 ml/h em incrementos de 0,01 ml/h	
Precisão da administração para administração de bolus	típ. ±5% para volumes de bolus > 1 ml	
Volume máximo de bolus, depois da redução do bólus	≤0,2 ml	

Dados técnicos

Parâmetro	Valor
Taxa de KVO	<ul style="list-style-type: none">• Taxa: ≥ 10 ml/h: Taxa de KVO 3 ml/h• Taxa: < 10 ml/h: Taxa de KVO 1 ml/h• Taxa: < 1 ml/h: Taxa de KVO = taxa definida usando o programa de serviço técnico (taxa padrão de fábrica 0,1 ml/h) ou taxa atual, se essa for inferior.
Detector de ar	Sensibilidade técnica: Detecção de bolhas de ar $\geq 0,01$ ml. Disparador de alarme: Alarme individual de bolhas de ar: 0,02 – 0,3 ml (valor padrão 0,3 ml) Alarme de ar cumulativo: 0,5 – 3,8 ml/h (valor padrão 1,5 ml/h) Disparador: 0,01 ml
Protocolo do histórico	<ul style="list-style-type: none">• 1.000 entradas do histórico As entradas mais antigas são substituídas, se necessário.• 100 eventos para diagnósticos do sistema O histórico é mantido quando o dispositivo é desligado ou se a bateria for removida.

Observação: A taxa de bolus (800 ml/h) predefinida pode ser alterada pelo menu de serviço técnico ou, uma vez, pela combinação de volume de bolus e de tempo de bolus. A precisão da administração durante a administração de bolus é tipicamente $\pm 5\%$. A precisão pode se desviar quando administrando pequenos volumes de bolus.

Desempenho essencial para bombas de infusão:

- Infusão de líquidos sem variação na taxa de fluxo.
 - Em caso de falha, a bomba para e aciona um alarme.
- Limitação de pressão para proteger contra ruptura da linha de infusão.
 - Se a limitação de pressão falhar, a bomba acionará um alarme e interromperá a administração.
- Proteção contra volumes de bolus e oclusão acidentais (adicionado por IEC 60601-2-24).
 - Em caso de falha, a bomba para e aciona um alarme.
- Sinal de alarme de alta prioridade (adicionado por IEC 60601-2-24).
 - Se por motivos técnicos o emissor de alarme regular não funcionar, um emissor alternativo (piezoelétrico) será acionado.
- Proteção contra infusão de ar
 - Se a detecção de ar falhar, a bomba acionará um alarme e interromperá a administração.

Compatibilidade eletromagnética

18 Compatibilidade eletromagnética

Não é seguro usar o dispositivo próximo de equipamentos de ressonância magnética (RM). O dispositivo não pode ser usado em local próximo de uma unidade de ressonância magnética sem proteção.

Observação: Instruções especiais de EMC podem ser encontradas no documento separado de instruções de operação para os respectivos acessórios.

Observação: As seguintes diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação da onda eletromagnética é afetada pelas qualidades de absorção e de reflexão das estruturas, objetos e pessoas na proximidade.

 **AVISO!** O Infusomat® compact^{plus} requer precauções especiais em relação à EMC. O dispositivo precisa ser configurado, ligado e reparado de acordo com as informações de EMC nesta seção. As distâncias de segurança e as condições ambientais/operacionais especificadas têm que ser garantidas e respeitadas.

 **AVISO!** Equipamentos portáteis de comunicações de RF (inclusive periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a no máximo 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Infusomat® compact^{plus}, inclusive cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver degradação do desempenho deste equipamento. O equipamento de comunicações de RF portátil

e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico.

 **AVISO!** O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, que não sejam transdutores e cabos vendidos pela B. Braun Melsungen AG para substituição de peças de componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou na redução da imunidade do Infusomat® compact^{plus}.

 **AVISO!** O funcionamento confiável só pode ser garantido usando artigos aprovados recomendados pela B. Braun Melsungen AG. Os artigos estão listados na seção de códigos de pedidos.

 **AVISO!** Se o equipamento for utilizado próximo a outro equipamento que possa causar níveis elevados de interferência (p. ex., equipamento de cirurgia RF, unidades de ressonância magnética nuclear, celulares, etc.), podem surgir alterações no funcionamento. Mantenha as distâncias de segurança recomendadas pelos fabricantes desses dispositivos.

 **AVISO!** Para cumprir os seguintes níveis de conformidade, somente podem ser utilizados acessórios e peças de substituição originais. Caso contrário, pode ocorrer o aumento das emissões ou imunidade reduzida no dispositivo. Se o dispositivo for utilizado num sistema que envolva outros dispositivos (por exemplo, eletrocirurgia), este sistema deve ser verificado para garantir o correto funcionamento do sistema.

Compatibilidade eletromagnética

CUIDADO! O dispositivo não oferece um funcionamento seguro, se usado na cercania de equipamentos de ressonância magnética (MRI). O dispositivo não pode ser usado em local próximo de uma unidade de ressonância magnética sem proteção.

Observação: As seguintes diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação da onda eletromagnética é afetada pelas qualidades de absorção e de reflexão das estruturas, objetos e pessoas nas proximidades.

18.1 Emissões de interferência eletromagnética

O dispositivo foi projetado para ser usado sob as condições ambientais eletromagnéticas descritas a seguir. Clientes ou usuários do sistema compact^{plus} ou de seus componentes devem garantir que o sistema está sendo operado nesse tipo de ambiente.

Medições das emissões de interferência	Conformidade	Diretrizes de ambiente eletromagnético
Emissões de RF conforme CISPR 11	Grupo 1 / Classe B (ver Observação 1/ Observação 2 abaixo)	O Infusomat compact ^{plus} utiliza exclusivamente energia RF para as suas funções internas. Como tal, a sua taxa de emissões de RF é muito baixa e é pouco provável que interfira com equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação (flicker), de acordo com IEC 61000-3-3	Em conformidade	O dispositivo deve ser usado em todos os estabelecimentos (incluindo áreas residenciais e similares) diretamente conectados a uma rede elétrica pública que também fornece energia a edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas em conformidade com IEC 61000-3-2	Não se aplica	

Observação 1: Os limites para as emissões de interferências são medidos com os componentes individualmente, assim como com a configuração máxima (sistema compact^{plus} totalmente equipado).

Observação 2: Se equipamento de Classe A estiver anexado ao sistema compact^{plus}, o sistema compact^{plus} também se tornará de Classe A. Este equipamento/sistema pode causar radiointerferência ou pode afetar a operação de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou transferir o sistema compact^{plus} para outro lugar ou ainda instalar uma proteção de isolamento no local.

Compatibilidade eletromagnética

18.2 Imunidade eletromagnética

O dispositivo foi projetado para ser usado sob as condições ambientais eletromagnéticas descritas a seguir. Clientes ou usuários do sistema compact^{plus} ou de seus componentes devem garantir que o sistema está sendo operado nesse tipo de ambiente.

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nível de conformidade	Diretrizes de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	Descarga de contato ± 8 kV	± 6 kV sem interferência ± 8 kV parada com alarme permitida	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver revestido de materiais sintéticos, a umidade relativa deve perfazer, pelo menos, 30 %.
	Descarga de ar ± 15 kV	± 8 kV sem interferência ± 15 kV parada com alarme permitida	
Transientes elétricos rápidos/explosões (bursts), de acordo com IEC 61000-4-4	Para linhas de alimentação de ± 2 kV	± 2 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
	Para linhas de entrada e de saída de ± 1 kV	± 1 kV	
Sobrecargas (surges) de acordo com IEC 61000-4-5	Tensão de modo diferencial ± 1 kV	± 1 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
	Tensão de modo comum ± 2 kV	± 2 kV	

Compatibilidade eletromagnética

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nível de conformidade	Diretrizes de ambiente eletromagnético
Quedas de tensão, interrupções breves na tensão de alimentação e flutuações, de acordo com IEC 61000-4-11	0% UT ¹⁾ Durante 1/2 período	Em conformidade por meio do uso de uma fonte de energia interna	A qualidade da tensão da alimentação deve ser a de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
	0% UT ¹⁾ durante 1 período		
	70% UT ¹⁾ durante 25/30 períodos		
	0% UT ¹⁾ durante 250/300 períodos		
Campo magnético na frequência do abastecimento (50/60 Hz) em conformidade com IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Os campos magnéticos na frequência do abastecimento devem corresponder aos normalmente encontrados em ambientes hospitalares e comerciais.
Interferência de RF conduzida, de acordo com IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz 3 V _{RMS} externamente e 10 V _{RMS} nas bandas de frequência ISM e 6 V _{RMS} nas bandas de frequência de radioamadores	10 V _{RMS} 150 kHz a 80 Mhz em todas as bandas de frequência	Não use equipamentos de comunicações rádio portáteis mais próximos do Infusomat compact ^{plus} (incluindo cabos de conexão) do que a distância de segurança recomendada calculada utilizando a equação apropriada para essa frequência. Distância de segurança recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}^{2)}$

Compatibilidade eletromagnética

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nível de conformidade	Diretrizes de ambiente eletromagnético
Interferência de RF radiada em conformidade com IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz	A força de campo deve ser inferior a 10 V/m $d = 1,2 \times \sqrt{P}^{2)}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}^{2)}$ 800 MHz a 6 GHz As forças de campo de transmissores de RF estacionários devem ser inferiores ao nível de conformidade de todas as frequências, com base em um teste no local. É possível interferência na cercania de equipamentos que tenham o seguinte símbolo. 

1) UT é a tensão da rede AC, antes da aplicação do nível de teste

2) Com P sendo a potência nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com as especificações do fabricante do transmissor, e d sendo a distância de segurança recomendada em metros (m).

Compatibilidade eletromagnética

Observação: Os valores do teste de desvio derivados da IEC 60601-2 24 foram rotulados na tabela. No entanto, esses valores de teste permitem uma parada com um alarme, embora os valores de teste, de acordo com DIN EN 60601-1-2, não permitam nenhuma interrupção.

Os níveis de conformidade para faixas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e nas faixas de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz foram projetados para minimizar a probabilidade de o equipamento de comunicação móvel/portátil causar interferência, se for acidentalmente trazido para a área do paciente. Por esse motivo, o fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distâncias de segurança recomendadas nessas faixas de frequência.

As forças de campo emitidas pelos transmissores estacionários (tais como estações base para telefones sem fio e dispositivos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amador ou rádio AM e FM e transmissões de televisão) não podem, teoricamente, ser previstas com exatidão. Considere a realização de um estudo do local para determinar condições ambientais eletromagnéticas no que diz respeito aos transmissores estacionários. Se a força de campo medida na área em que o Infusomat compact^{plus} estiver sendo usado exceder os níveis de conformidade, monitore o Infusomat compact^{plus} para garantir que ele esteja funcionando adequadamente. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, alteração do local do dispositivo ou o posicionamento do dispositivo apontando em uma direção diferente.

Compatibilidade eletromagnética

18.3 Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicações RF portáteis e móveis e o Infusomat compact^{plus}

O Infusomat compact^{plus} destina-se a ser usado em um ambiente eletromagnético onde as perturbações RF irradiadas são controladas. Os clientes ou usuários do Infusomat compact^{plus} ou de seus componentes podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, respeitando as distâncias mínimas entre os dispositivos de telecomunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Infusomat compact^{plus} e seus componentes, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do dispositivo de comunicação.

Observação: O valor mais elevado é aplicável a 80 MHz e 800 MHz.

Observação: Para os transmissores cuja potência nominal não esteja especificada na tabela acima, a distância pode ser determinada usando a equação para a coluna relevante. P é a potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com as especificações do fabricante.

Observação: Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo das distâncias de segurança dos transmissores recomendadas na faixa de frequências entre 80 MHz e 2,7 GHz, para reduzir a probabilidade de um dispositivo de comunicação móvel ser usado inadvertidamente na área do paciente, causando a falha.

Potência nominal do transmissor em W	Distância segura, de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $2,3\sqrt{P}$
<0,1	0,3	0,3	0,3
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Instruções de uso para os acessórios

19 Instruções de uso para os acessórios

19.1 Cabo de conexão 12 V CP (8718020)

Conecte o dispositivo para carregar a bateria com a tomada do veículo



AVISO! Risco de choque elétrico para o paciente!

- Não use o dispositivo nos pacientes, se a ambulância de emergência estiver conectada ao carregador do veículo.
- Conecte o cabo da interface CP 12 V na porta de acessórios na lateral do dispositivo.
- Conecte o cabo da interface CP 12 V na tomada do veículo.
- Se necessário, remova o adaptador vermelho da tomada do veículo girando-o suavemente e puxando ao mesmo tempo.
O LED verde na caixa eletrônica mostra a tensão operacional.

19.2 Cabo para chamada de equipe Compact^{plus} (8718030)

Conecte o dispositivo ao sistema de chamada da equipe

O sistema de chamada da equipe deve cumprir com os requisitos de VDE 0834.

- Respeite os regulamentos específicos de cada país com relação às chamadas da equipe.
- Conecte o cabo da interface CP de CHAMADA DA EQUIPE à porta de acessórios na lateral do dispositivo ou na porta de serviço técnico da estação de compact^{plus}.
- Conecte o cabo da interface de CHAMADA DA EQUIPE ao sistema de chamada da equipe.
- Defina o modo de operação de chamada da equipe usando o programa de serviço técnico. Siga o procedimento do sistema de chamada da equipe.
- Verifique a chamada da equipe, antes de cada uso do dispositivo.

19.3 Station compact^{plus} (8717141)

Estação com até três bombas. Para mais informações, consulte as "Instruções de Utilização" da Station compact^{plus}.

19.4 Data module compact^{plus} (8717160)

Interface central para conexão com um sistema TI externo. Para mais informações, consulte as "Instruções de Utilização" de Data module compact^{plus}.

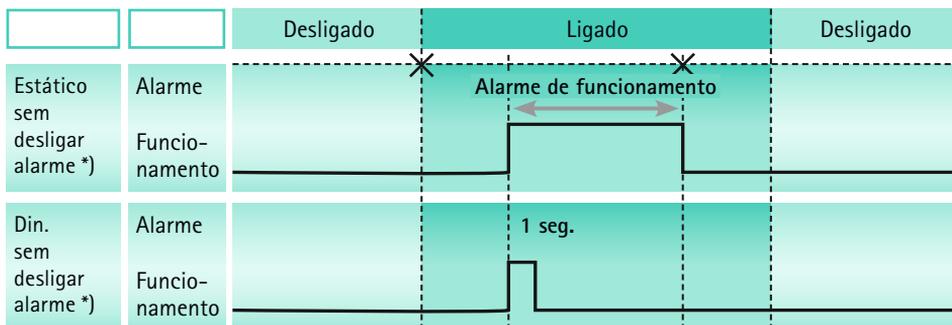
19.5 Suporte pequeno SP (8713135)

Use o suporte para infusão curto para anexar um recipiente de infusão à bomba.

Instruções de uso para os acessórios

- Cuidado: Note que a bomba conectada ao suporte de infusão curto apenas pode ser usada em uma superfície plana e não pode ser carregada pela pega.
- Apenas use recipientes de infusão com um máx. de 1000 ml com o suporte de infusão curto.

O dispositivo tem dois modos de operação de chamada da equipe diferentes:



* No modo “estático sem desligar alarme”, a chamada da equipe pode ser desativada pressionando a tecla OK.

Dados técnicos

Modo:	LED de status vermelho	Chave de mudança de status (fiação em verde e branco)	Chave de mudança de status (fiação em marrom e branco)
Operacional:	desligado	fechado	aberto
Alarme:	ligado	aberto	fechado

Acessório	Parâmetro	Valor
Cabo da interface CP 12 V (8718020)	Dimensões em mm (L x A x P)	Aprox. 75 mm x 43 mm x 15 mm
	Comprimento do cabo em mm	Aprox. 2568 mm
Cabo da interface CP de chamada da equipe (8718030)	Dimensões em mm (L x A x P)	Aprox. 75 mm x 43 mm x 15 mm
	Comprimento do cabo em mm	Aprox. 2553 mm

Códigos para encomenda

20 Códigos para encomenda

Número do artigo	Nome
8717050	Infusomat® compact ^{plus}

20.1 Acessórios recomendados para o Infusomat® compact^{plus}

Número do artigo	Nome
8717141	Station compact ^{plus}
8718020	Cabo de conexão 12V CP
8718030	Staff call cable compact ^{plus}
8713135	Suporte pequeno SP

20.2 Fios de energia

Número do artigo	Nome	Descrição
8717110	Cabo de alimentação EU	Cabo de alimentação Tipo E+F
8717111	Cabo de alimentação GB	Cabo de alimentação Tipo G
8717112	Cabo de alimentação US	Cabo de alimentação NEMA 5-15p (grau hospitalar)
8717113	Cabo de alimentação AU	Cabo de alimentação Tipo I
8717114	Cabo de alimentação CH	Cabo de alimentação Tipo J
8717115	Cabo de alimentação ZA , CH	Cabo de alimentação Tipo M
8717117	Cabo de alimentação CN	Cabo de alimentação Tipo I, Var. 3
8717118	Cabo de alimentação DK	Cabo de alimentação Tipo K
8717121	Cabo de alimentação AR	Cabo de alimentação Tipo I, Var. 2
8717119	Cabo de alimentação BR	Cabo de alimentação Tipo N

Códigos para encomenda

20.3 Linhas originais Infusomat® compactplus

Nº do artigo	Nome	PUR (sem PVC)	Comprimento	Volume de enchimento
SafeSet				
8700200	Linha Infusomat ^{plus} SafeSet, PVC padrão, 240 cm	PVC (sem DEHP)	240 cm / 150 cm	17,3 ml
8700210	Linha Infusomat ^{plus} SafeSet, PVC padrão, 300 cm	PVC (sem DEHP)	300 cm / 200 cm	21,2 ml
8700220	Linha Infusomat ^{plus} SafeSet, PUR padrão, 240 cm	PUR (sem PVC / sem DEHP)	240 cm / 150 cm	17,8 ml
8700240	Linha Infusomat ^{plus} SafeSet, PVC padrão, 300 cm, porta Y sem agulha	PVC (sem DEHP)	300 cm / 200 cm	22,2 ml
8700250	Linha Infusomat ^{plus} SafeSet, PUR padrão, 300 cm, porta Y sem agulha	PUR (sem PVC / sem DEHP)	300 cm / 200 cm	22,9 ml
Básico				
8700310	Linha Infusomat ^{plus} , PVC padrão, 240 cm	PVC (sem DEHP)	240 cm / 150 cm	17,3 ml
8700320	Linha Infusomat ^{plus} , PUR padrão, 240 cm	PUR (sem PVC / sem DEHP)	240 cm / 150 cm	17,8 ml
8700330	Linha Infusomat ^{plus} , PVC padrão, 300 cm, porta Y sem agulha	PVC (sem DEHP)	300 cm / 200 cm	22,2 ml
8700340	Linha Infusomat ^{plus} , PVC padrão, 300 cm, porta Y baseada em agulha	PVC (sem DEHP)	300 cm / 200 cm	21,7 ml
Transfusão				
8700350	Linha Infusomat ^{plus} , Transfusão, PVC, 240 cm	PVC (sem DEHP)	240 cm / 150 cm	17,3 ml
8700360	Linha Infusomat ^{plus} , Transfusão, PVC, 240 cm, porta Y sem agulha	PVC (sem DEHP)	300 cm / 200 cm	18,0 ml
Proteção contra luz UV				
8700260	Linha Infusomat ^{plus} SafeSet, proteção contra UV, PUR, 240 cm	PUR (sem PVC / sem DEHP)	240 cm / 150 cm	17,8 ml
8700270	Linha Infusomat ^{plus} SafeSet, proteção contra UV, PUR, 240 cm, porta Y	PUR (sem PVC / sem DEHP)	300 cm / 200 cm	18,9 ml

Códigos para encomenda

Nº do artigo	Nome	PUR (sem PVC)	Comprimento	Volume de enchimento
Oncologia				
8700300	Linha Infusomat ^{plus} SafeSet, tipo Oncologia, filtro 0.2, PUR, 240 cm	PUR (sem PVC / sem DEHP)	240 cm / 150 cm	20,3 ml
Flushing Set				
8700280	Infusomat ^{plus} Line SafeSet, FlushingSet / PUR, 300 cm	PUR (sem PVC / sem DEHP)	300 cm / 200 cm	19,0 ml
Enteral (ENFit®)				
8700370	Linha Infusomat ^{plus} , tipo Nutrição Enteral, Multispike ENFit®	PUR (sem PVC / sem DEHP)	330 cm / 220 cm	28,0 ml
8700400	Linha Infusomat ^{plus} , tipo Nutrição Enteral, Cross Spike ENFit®	PVC (sem DEHP)	330 cm / 220 cm	23,1 ml
8700380	Linha Infusomat ^{plus} , tipo Nutrição Enteral, 1000 ml Nutri Bag ENFit®	PVC (sem DEHP)	260 cm / 150 cm	18,5 ml
Peridural (NRFit)				
8700410	Linha Infusomat ^{plus} , tipo anestesia peridural NRFit	PUR (sem PVC / sem DEHP)	300 cm / 200 cm	21,8 ml

Nº do artigo	Nome
441700PL	Infusomat ^{plus} SET AIR
441702PL	Infusomat ^{plus} SET AIR IL
441702PLS	Infusomat ^{plus} SET AIR SAFEFLOW
441704PL	Infusomat ^{plus} SET AIR IL PVC FREE
441706PL	Infusomat ^{plus} SET AIR IL NEO
441706PLS	Infusomat ^{plus} SET AIR NEO SAFEFLOW
441707PL	Infusomat ^{plus} SET AIR PVC FREE STERIFIX
441708PL	Infusomat ^{plus} SET SANGUE
441723PL	Infusomat ^{plus} SET AIR FS
402112PL	Infusomat ^{plus} SET ENTERAL AIR
402113PL	Infusomat ^{plus} SET ENT MULTISPIKE
402114PL	Infusomat ^{plus} SET ENFit®

Índice

A

Abreviações 6
Acessórios 55
Acessórios e consumíveis 12
Administração do bolus 30
Alarmes 36
Alarmes e chamada da equipe 12
Avisos 6

B

Banco de dados de medicamentos 31
Bloqueio/desbloqueio do dispositivo 25

C

Cabo de conexão 55
Cabo para chamada de equipe 55
Cálculo da dose 32
Como iniciar e parar a infusão 29
Compatibilidade eletromagnética 48
Conexão elétrica 13
Configuração das definições do serviço técnico 24
Configuração dos valores de infusão 28
Configuração e inicialização 10
Configurações do serviço técnico 21
Configurar 22
Configure as opções do dispositivo 22

D

Dados de pedido 57
Dados técnicos 45, 56
Descarte 41
Descrição 14
Desligando 35
Distâncias de segurança 54

E

Elementos de controle 16
Empilhamento 11

Encerramento da infusão 35
Estação 55
Estrutura do menu 19

F

Funcionamento 11, 26
Funcionamento com bateria 40

G

Garantia 41
Geral 10

I

Idioma 21
Indicações de uso 9
Inicialização e curvas de trombeta 42
Inicializar 22
Inserção da linha de infusão 26
Insira o tempo 19
Insira o volume 19
Instruções de segurança 10
Interfaces 15

L

Limite do alarme de pressão 23
Limpeza 38

M

Manuseio seguro 10
Manutenção 41
Marcas 5
Menu principal 19
Modo de espera (Standby) 29
Modo noturno 23
Mudança da linha de infusão 35

N

Normas de segurança 13
Nutrição enteral 13

P

Pinça do suporte 15, 22
Preenchimento (priming) 27

R

Reparo 41

S

Símbolos 5, 7
Símbolos no produto e na embalagem 7
Símbolos no visor do dispositivo 8
Software 10
Status do alarme 18
Substituição da bateria 40
Suporte pequeno SP 55

T

Taxa de administração 19, 28
Taxa, volume & tempo 19
Teclas 16
Tela de exibição 18
Tempos de alarme 44
Término da terapia 40
Transfusão 13
Transporte e armazenamento 10
Trilho de parede 22

V

Verificação de segurança 41
Visão geral do dispositivo 14
Visor 16, 23
Volume do áudio 23

Fabricante:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
Tel. +49 (0) 56 61 71-0
www.bbraun.com

Vendas:
B. Braun Melsungen AG
Hospital Care division
34209 Melsungen
Germany
Tel.: +49 (0) 56 61 71-0
Fax: +49 (0) 56 61 71-20 44
www.bbraun.com

38932296
04 de janeiro de 2022
Informações de: Janeiro de 2022

Importado e Distribuído por:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092
e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal
CEP: 24751-000. São Gonçalo - RJ - Brasil
Farm. Responsável: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ nº: 4260
Registro ANVISA nº.: 80136990902
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286