

# Space<sup>plus</sup> Infusomat<sup>®</sup>

Instruções de utilização

**pt** Versão 1.0 Português

Válido para o software 020A



CE 0123



# Índice

1	Informação sobre as instruções de utilização	5	7.3	Eliminar valores	20
1.1	Objectivo das instruções de utilização	5	7.4	Desactivar controlos	20
1.2	Avisos	6	8	Ecrãs de visualização	21
1.3	Abreviaturas	6	8.1	Visualização do estado geral	21
2	Símbolos	7	8.2	Menu principal	21
2.1	Símbolos presentes no produto e na embalagem	7	8.3	Menus	21
2.2	Indicadores de estado no ecrã e compartimento	8	8.3.1	Menu de dados dos fármacos	22
3	Finalidade prevista	9	8.3.2	Menu de dados do doente	22
4	Instruções de segurança	10	8.3.3	Menu de dados da infusão	22
4.1	Utilização geral	10	8.4	Ecrã inicial	22
4.2	Inspeção no momento da administração	10	9	Principais funções	24
4.3	Antes e durante a utilização	10	9.1	Ligar, desligar e modo de espera ("stand-by")	24
4.4	Limpeza	11	9.2	Programar uma infusão	24
4.5	Protecção dos doentes	11	9.3	Iniciar uma infusão	24
4.6	Volume do alarme e chamada do doente	12	9.4	Parar/concluir uma infusão	24
4.7	Configuração do dispositivo	12	9.5	Bloquear/desbloquear o ecrã	25
4.8	Ambiente do dispositivo	13	9.6	Administrar um bólus	25
4.9	Utilizar a linha de infusão correctamente	14	9.6.1	O menu do bólus	25
4.10	Transporte do dispositivo	14	9.6.2	Programar um bólus	25
4.11	Evite danos no dispositivo	14	9.6.3	Reutilizar o bólus programado	26
4.12	Acessórios	15	9.6.4	Administrar um bólus manual	26
4.13	Manutenção, assistência técnica e peças sobressalentes	15	9.6.5	Configuração da taxa de bólus padrão	26
4.14	Software e actualizações	15	9.6.6	O ecrã inicial do bólus	26
4.15	Normas de segurança	15	9.7	Alterar a linha de infusão	26
5	Vista geral do dispositivo	16	9.7.1	Inserir a linha de infusão	27
5.1	Frente	16	9.8	Preenchimento da linha	28
5.2	Retroceder	17	9.9	Balanço e informação	28
6	Portas e conexões	18	9.9.1	Volumes de infusão	28
6.1	Prender/soltar o suporte do equipamento	18	9.9.2	Estado da infusão	29
6.2	Ligar/desligar os equipamentos	18	9.9.3	Histórico terapêutico	30
6.3	Cabos de ligação	19	9.10	Manter a veia aberta (Modo KVO)	30
6.3.1	Cabo eléctrico	19	9.11	Mudar as configurações do dispositivo	30
6.3.2	Cabo de acessórios para o botão de bólus e chamada do doente	19	9.11.1	Activar ou desactivar o bloqueio do código	31
7	Funcionamento do dispositivo	20	9.11.2	Seleccione o nível de pressão	32
7.1	Categorias	20	10	A biblioteca de fármacos	33
7.2	Introdução de valores	20	10.1	Aceder à biblioteca de fármacos	33
			10.2	Programar uma infusão com a biblioteca	33
			10.3	Os limites	36
			10.4	O ecrã de revisão	36

# Índice

---

10.5	Alterar os dados sobre os fármacos durante uma infusão.....	36	23.1	Equipamento.....	52
11	Descrição dos perfis de infusão.....	37	23.2	Interface Wi-Fi.....	57
11.1	Taxa, volume e tempo.....	37	24	Compatibilidade electromagnética.....	59
11.1.1	Vista geral dos parâmetros de infusão.....	37	24.1	Emissões de interferência electromagnética..	61
11.1.2	Utilize com o Infusomat® Space Line SafeSet. 37		24.2	Imunidade electromagnética.....	62
11.1.3	Alterar os parâmetros de infusão.....	38	24.3	Distâncias de segurança recomendadas.....	66
11.2	Cálculo de dosagem.....	38	25	Instruções de utilização para acessórios.....	67
12	Dicas e alarmes.....	39	25.1	12 V cabo de interface (871923112).....	67
12.1	Dicas.....	39	25.2	Cabo de interface da chamada de pessoal (8718031).....	67
12.2	Dicas de assistência técnica.....	39	26	Dados de encomenda.....	69
12.3	Ecrã do alarme.....	39	26.1	Equipamento de infusão.....	69
12.4	Prioridades do alarme.....	39	26.2	Cabo de interface.....	69
12.5	Tipos de alarme.....	40	26.3	Acessórios recomendados.....	69
12.5.1	Notificações.....	40	26.4	Cabos de alimentação.....	69
12.5.2	Lembretes.....	41	26.5	Consumíveis.....	70
12.5.3	Pré-alarmes.....	41	26.5.1	Linhas Infusomat® Space.....	70
12.5.4	Alarme de operação.....	42	Índice.....		73
12.5.5	Alarmes do dispositivo.....	43			
13	Software e actualizações.....	44			
13.1	Actualização da biblioteca de fármacos.....	44			
13.2	Activar actualizações adicionais.....	44			
14	Limpeza e desinfeção.....	44			
15	Modo de bateria.....	46			
15.1	Notas sobre o funcionamento optimizado da bateria.....	46			
16	Desactivação.....	47			
17	Garantia.....	47			
18	Manutenção e reparação.....	47			
19	Eliminação.....	47			
20	Verificação de segurança / Assistência técnica.....	47			
20.1	Inspecção eléctrica de segurança.....	48			
21	Curvas de início e curvas de trompeta.....	49			
21.1	Importância da prática clínica.....	49			
21.2	Curvas de início e curvas de trompeta normais.....	50			
22	Tempo para o alarme.....	51			
23	Dados técnicos.....	52			

# Informação sobre as instruções de utilização

---

## 1 Informação sobre as instruções de utilização

### 1.1 Objectivo das instruções de utilização

Estas instruções de utilização são parte integrante do dispositivo e descrevem o modo de utilização segura e correcta do dispositivo.

- Leia estas instruções de utilização antes de utilizar o equipamento!
- Conserve as instruções de utilização junto do equipamento!
- Leia e siga os documentos fornecidos!

# Informação sobre as instruções de utilização

---

## 1.2 Avisos

São utilizados vários avisos nestas instruções de utilização com os seguintes significados:

Símbolo	Significado
 PERIGO	Perigo para as pessoas. O incumprimento pode resultar em morte ou lesões graves.
 AVISO	Perigo para as pessoas. O incumprimento pode resultar em morte ou lesões graves.
 CUIDADO	Perigo para as pessoas. O incumprimento pode resultar em morte ou lesões graves.

## 1.3 Abreviaturas

Abreviatura	Significado
BSA	Body surface area (Área de superfície corporal)
CEM	Electromagnetic compatibility (Compatibilidade eletromagnética)
ESD	Electrostatic discharge (Descarga eletrostática)
HF	High frequency (Alta frequência)
KVO	Keep vein open (Manter a veia aberta)
LED	Light emitting diode (Díodo emissor de luz)
Dispositivo ME	Medical electrical device (Equipamento médico elétrico)
PCA	Patient controlled analgesia (Analgésia controlada pelo doente)
TSC	Verificação técnica de segurança (Technical safety check)
VTBI	Volume a ser administrado (Volume a ser administrado)

# Símbolos

## 2 Símbolos

### 2.1 Símbolos presentes no produto e na embalagem

Símbolo	Significado
	Cuidado
	Consulte as instruções de utilização
	Acção obrigatória: consultar instruções de utilização
	Rotulagem de dispositivos eléctricos e electrónicos em conformidade com a directiva 2012/19/CE (REEE)
	Marcação CE
	Corrente alternada
	Isolamento de protecção; dispositivo de protecção classe II
	Parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação
	Número de catálogo
	Número do lote
	Número de série

Símbolo	Significado
	Data de fabrico
	Fabricante
	Limite de humidade
	Limite de temperatura
	Limitação da pressão atmosférica
	Registo na Comissão Federal de Comunicações
	Se utilizado com estação de trabalho Space <sup>plus</sup> MRI, adequado para ser utilizado na IRM.
	Reciclagem da bateria
	Radiação electromagnética não ionizante
	Dispositivo médico

# Símbolos

## 2.2 Indicadores de estado no ecrã e compartimento

Símbolo	Descrição
	É reencaminhado para o menu principal (página inicial); Todas as funções centrais podem ser acedidas aqui
	Liga e desliga o equipamento, ou coloca-a em modo de espera ("stand-by")
	Infusão em progresso
	Bólus ou dose inicial em progresso
	A infusão foi colocada em pausa
	Conectado ao Wi-Fi, incl. potência
	Não conectado ao Wi-Fi ou indisponível
	Actualização de software ou biblioteca de fármacos disponível
	Equipamento no modo de serviço; Não utilizar em doentes!
	O equipamento está no modo de bateria; nível da bateria. A bateria está vermelha se restar 20% ou menos
	Equipamento ligado à rede eléctrica; Nível da bateria
	Bateria em falta ou avariada
	Alarme
	O som do alarme está temporariamente silenciado
	O parâmetro está acima do limite flexível máximo
	O parâmetro está abaixo do limite flexível mínimo
	O equipamento está demasiado frio

# Finalidade prevista

---

## 3 Finalidade prevista

O Space<sup>plus</sup> Infusomat® é um equipamento de infusão volumétrico portátil utilizado em conjunto com linhas de infusão e acessórios autorizados.

O equipamento destina-se a ser utilizado em adultos, crianças e recém-nascidos para a administração intermitente ou contínua de soluções parentéricas e entéricas, medicamentos, sangue e seus derivados através das vias de acesso clinicamente aprovadas. As vias de administração incluem intravenosa, intra-arterial, subcutânea, epidural e entérica.

O equipamento tem de ser considerado adequado para a prescrição da infusão e a via de administração por profissionais médicos qualificados com base nos dados técnicos do equipamento.

O Space<sup>plus</sup> Infusomat® destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados em instituições hospitalares, em ambiente ambulatorio e domiciliário, bem como no local da prestação dos cuidados médicos e/ou situações de transporte aéreo (ambulâncias, ambulâncias de asa fixa e asa rotativa).

O utilizador deve ter recebido formação sobre o dispositivo.

A utilização do dispositivo Space<sup>plus</sup> Infusomat® depende das condições ambientais especificadas nos dados técnicos.

As condições de armazenamento estão detalhadas nos dados técnicos.

As contra-indicações são determinadas pelas contra-indicações do fármaco a ser administrado.

Não existem contra-indicações implícitas para a utilização do Space<sup>plus</sup> Infusomat®.

# Instruções de segurança

## 4 Instruções de segurança

**⚠ AVISO!** Leia as instruções de segurança antes de utilizar o dispositivo e cumpra as mesmas.

### 4.1 Utilização geral

O dispositivo só deve ser utilizado por pessoal qualificado.

A formação sobre o dispositivo deve ser administrada por pessoal autorizado da B. Braun.

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados à B. Braun e à autoridade competente do país onde o produto está a ser utilizado.

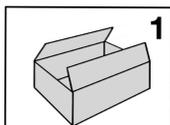
### 4.2 Inspeção no momento da administração

Verifique os conteúdos da administração quanto a integridade e danos imediatamente após retirar da embalagem.

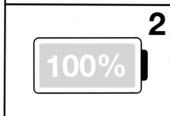
Podem ocorrer danos durante o transporte, mesmo se o dispositivo tiver sido cuidadosamente embalado.

Não utilize dispositivos ou cabos danificados. Informe um técnico qualificado.

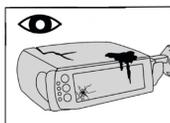
### 4.3 Antes e durante a utilização



Carregue totalmente a bateria antes da primeira utilização sem uma fonte de alimentação externa!



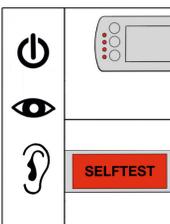
Isto alarga o período de vida útil da bateria e evita danos.



Verifique equipamento e os acessórios quanto a danos e excesso de sujidade (em especial o sensor do ar)!



Não utilize cabos danificados!



Ao ligar o equipamento

- Verifique se a visualização está a funcionar correctamente
- Verifique se os LEDs de estado estão a funcionar correctamente
- Verifique os sinais de alarme

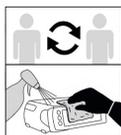
Tenha em atenção a data de expiração da validade na embalagem de todos os acessórios e consumíveis!

# Instruções de segurança

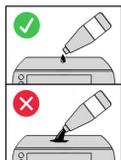
Se estiverem conectadas várias linhas de infusão/equipamentos (infusão em paralelo), não é possível excluir uma interferência mútua.

Se a visualização falhar (o ecrã tátil fica preto), enquanto a infusão está em progresso (LED verde acende), não utilize o ecrã tátil para operar o equipamento. Entregue o equipamento a um técnico qualificado.

## 4.4 Limpeza



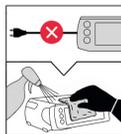
Limpe e desinfete o equipamento antes de o utilizar num novo doente!



Utilize apenas pequenas quantidades de líquido de limpeza!

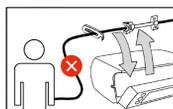


Proteja as fichas eléctricas contra humidade excessiva!



Desligue da rede eléctrica antes de efectuar a limpeza!

## 4.5 Protecção dos doentes



Desligue do doente antes de inserir ou remover as linhas de infusão!

Risco de dosagem excessiva devido a fluxo livre.



Se o equipamento tiver caído ou tiver sido sujeito a um impacto violento, não o utilize em doentes!

Entregue o equipamento a um técnico qualificado para ser verificado.



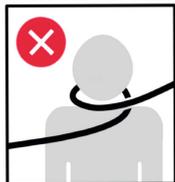
Não desloque o equipamento durante a administração! Qualquer mudança de altura enquanto a infusão está em progresso pode afectar a taxa de fluxo.

Risco de administração indevida!

Ao administrar fármacos de risco elevado, deverá ter um segundo dispositivo para o fármaco.

A plausibilidade dos dados apresentados tem de ser sempre verificada pelo utilizador antes de tomar quaisquer decisões médicas.

# Instruções de segurança



Se o dispositivo for utilizado em casa, certifique-se que os acessórios não estrangulam o doente.

O controlo adequado dos sinais vitais é fundamental ao administrar fármacos de risco elevado.

## 4.6 Volume do alarme e chamada do doente

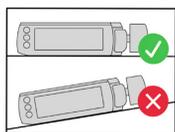
Certifique-se de que o volume do alarme está suficientemente audível! Os alarmes têm de ser adaptados ao ambiente físico e ao nível de ruído ambiente.

O mesmo se aplica ao utilizar sistemas de alarme secundários ou quando estiver ligado ao sistema de chamada de pessoal.

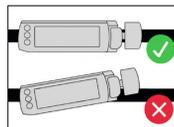
Verifique a chamada de pessoal após a conexão e antes de utilizar o equipamento pela primeira vez!

Verifique os alarmes do equipamento localmente no dispositivo.

## 4.7 Configuração do dispositivo

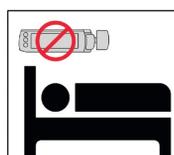


Ajuste o nível do equipamento!



Ajuste na horizontal ao suporte!

Não fixe o suporte do equipamento à calha de parede nos pontos onde a calha de parede esteja fixada à parede.

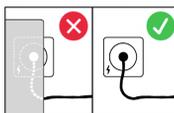


Não posicione acima do doente!

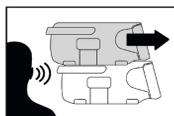
Risco de ferimentos se o equipamento cair.



Posicione todos os cabos de forma a que não exista perigo de tropeçar nos mesmos!

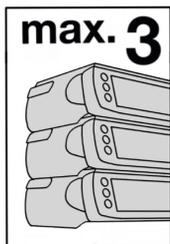


Configure o equipamento de modo a que o mecanismo para desligar da rede eléctrica esteja facilmente acessível (p. ex. desligando o equipamento ou a ficha da rede eléctrica).



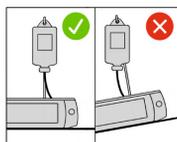
Certifique-se de que os equipamentos estão firmemente bloqueados ao efectuar a conexão. Aguarde pelo som de clique!

# Instruções de segurança



Ao utilizar uma configuração de ambulatório, utilize no máximo 3 equipamentos em cada suporte do equipamento.

Ao utilizar em ambulâncias aéreas ou terrestres, utilize apenas uma bomba em cada suporte do equipamento.



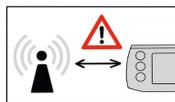
Assegure de que o equipamento está correctamente posicionado sobre uma superfície plana, antes de colocar o saco de líquidos no suporte pequeno e conectar o doente para evitar que o equipamento caia e provoque ferimentos no doente.

Utilize apenas um saco de infusão com no máx. 1000 ml no suporte pequeno.

Não utilize o tripé pequeno em ambulâncias aéreas e terrestres.

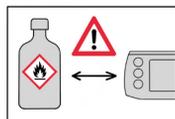
Fixe todos os equipamentos e não confie somente no mecanismo de empilhamento em ambulâncias aéreas e terrestres!

## 4.8 Ambiente do dispositivo

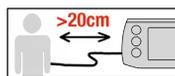


Cumpra as distâncias recomendadas (pelo menos 30 cm) em relação a dispositivos com sinais de interferência superiores (ver secção 24).

(p. ex, equipamento electrocirúrgico, unidades de IRM, telemóveis, etc.)



Não utilize o equipamento junto a gases corrosivos ou inflamáveis.



Opere o equipamento com pelo menos 20 cm de distância do doente.

Armazene e opere o equipamento apenas dentro do intervalo de temperaturas especificado! (Ver secção 23)

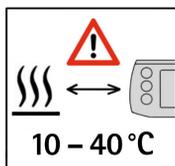
Se o equipamento tiver sido armazenado fora do intervalo de temperaturas operacionais especificadas, armazene o equipamento dentro do intervalo especificado durante pelo menos uma hora antes de activar o equipamento.

A utilização deste equipamento imediatamente junto a outros dispositivos ou quando empilhado com outros dispositivos deve ser evitado, pois tal pode conduzir a uma avaria.

# Instruções de segurança

No entanto, se o dispositivo tiver que ser utilizado conforme acima descrito, este dispositivo e os outros dispositivos devem ser controlados para garantir que estão a funcionar correctamente.

**Nota:** Poderá consultar uma lista dos dispositivos com os quais o Space<sup>plus</sup> Infusomat<sup>®</sup> foi testado ou empilhado, e que não têm nenhum efeito na operação adequada do Space<sup>plus</sup> Infusomat<sup>®</sup> sempre que este seja utilizado junto ou empilhado, em [secção 26.3](#).



Se o equipamento for utilizado em casa, assegure-se que o equipamento não é colocado junto a fontes de calor (lareira, forno, aquecimento central). O equipamento pode ser operado a temperaturas desde 10... 40 °C (50... 104 °F).

## 4.9 Utilizar a linha de infusão correctamente

Recomenda-se que os materiais descartáveis sejam alterados pelo menos, após 96 horas (ver regras de higiene).



Assegure de que a linha não está dobrada.

## 4.10 Transporte do dispositivo



Transporte sempre através da pega!



Transporte um máximo de 3 dispositivos empilhados pela pega!



Não transporte pela aba frontal!

## 4.11 Evite danos no dispositivo



Proteja contra a água e sujidade!

# Instruções de segurança

---

## 4.12 Acessórios

Utilize apenas com acessórios aprovados pelo fabricante B. Braun Melsungen AG! Caso contrário, o funcionamento poderá ser prejudicado.

Apenas podem ser utilizados acessórios, consumíveis e peças sobressalentes que cumpram o regulamento de dispositivo médico da UE (MDD/MDR), e possuem um certificado apropriado.

Para assegurar que o equipamento B. Braun Space<sup>plus</sup> funciona correctamente, recomendamos que sejam utilizados acessórios B. Braun Melsungen AG.

Os dispositivos eléctricos ligados às interfaces têm de cumprir os respectivos requisitos das especificações IEC! (p. ex. norma IEC 60950 para utilizar a chamada de pessoal)

## 4.13 Manutenção, assistência técnica e peças sobressalentes

Utilize apenas peças sobressalentes originais!

Realize uma verificação de segurança técnica nos equipamentos. Estas apenas podem ser realizadas por técnicos qualificados.

Se forem introduzidas alterações no dispositivo ME, devem ser realizadas inspecções e testes apropriados para assegurar que a sua utilização é segura.

## 4.14 Software e actualizações



Mantenha sempre o software actualizado!

Utilize apenas as instruções de utilização que correspondam à versão de software em uso!

Informe-se sobre as novas funções do dispositivo após as actualizações do software!

## 4.15 Normas de segurança

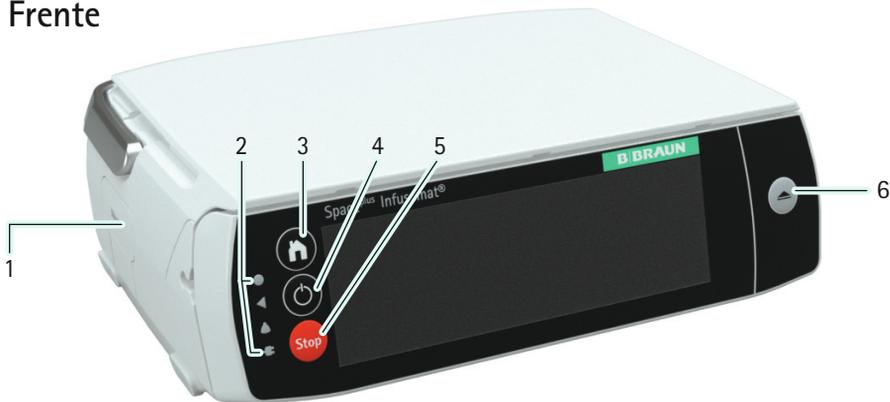
O dispositivo cumpre todas as seguintes normas de segurança relativas a equipamento médicos eléctricos, de acordo com: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 e IEC 60601-2-24:2012.

Os limites EMC (compatibilidade electro-magnética) de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014 e IEC 60601-2-24:2012 são respeitados.

# Vista geral do dispositivo

## 5 Vista geral do dispositivo

### 5.1 Frente



N.º	Elemento	Significado
1		Botão de bloqueio do equipamento
2		Sensor de brilho
		Acende a luz verde se o equipamento estiver em perfusão
		Acende a amarelo se existirem alarmes de prioridade baixa
		Acende a vermelho se existirem alarmes com prioridade elevada
		Acende se o equipamento estiver ligado à rede eléctrica
3		Menu principal
4		Botão ligado/desligado: pára a infusão se a administração estiver em progresso
5		Botão "Parar"
6		Abra a porta da frente

# Vista geral do dispositivo

## 5.2 Retroceder



N.º	Nome
1	Calhas de guia para ligar os equipamentos
2	Elemento de arrefecimento com a opção de fixação do suporte do equipamento Space <sup>plus</sup>
3	A ligação à rede eléctrica (ligação à rede eléctrica; no caso de falha da rede eléctrica, o equipamento comuta automaticamente para o modo de bateria)
4	Porta acessória (p. ex. chamada de pessoal, conexão para o cabo 12 V)
5	Interface de infravermelhos (comunicação na estação Space <sup>plus</sup> )
6	Pega de transporte

# Portas e conexões

## 6 Portas e conexões

### 6.1 Prender/soltar o suporte do equipamento

Puxe o anel do suporte do equipamento para utilizar o mecanismo desactivação rápida e posicione o suporte na calha de parede/suporte de infusão. O suporte do equipamento abrange um diâmetro de 20 mm até 40 mm. Solte o anel e rode o suporte do equipamento no sentido horário para fixar.

Ajuste o suporte do equipamento conforme ilustrado na imagem. O suporte do equipamento está firmemente bloqueado quando ouvir um clique.



Remova o suporte do equipamento e rode o suporte do equipamento 90° para ajustar o equipamento no suporte vertical e horizontal.

Para libertar o equipamento, pressione a alavanca no suporte do equipamento e remova o equipamento por cima.



### 6.2 Ligar/desligar os equipamentos

Deslize os equipamentos em conjunto, utilizando as calhas de guia no topo e fundo de cada equipamento. Os equipamentos estão bloqueados em segurança quando ouvir um clique e o botão de bloqueio do lado superior do equipamento deixar de estar levantado.

Para soltar o bloqueio do equipamento, prima o botão de bloqueio do lado esquerdo do equipamento superior e deslize o equipamento para trás.



# Portas e conexões

## 6.3 Cabos de ligação

### 6.3.1 Cabo eléctrico

Ligue o cabo eléctrico na tomada da rede eléctrica na parte de trás do equipamento.



Se o equipamento estiver a ser alimentado pela rede eléctrica, o símbolo da tomada na parte da frente do equipamento acende a branco e a tomada da rede eléctrica é apresentada na visualização.

### 6.3.2 Cabo de acessórios para o botão de bólus e chamada do doente

Ligue o cabo acessório do botão de bólus ou chamada de pessoal na porta acessória do lado traseiro do equipamento. O cabo acessório estará ligado em segurança ao ouvir um clique.

O botão de bólus pode entrar em contacto físico com o doente e também pode ser utilizado pelo mesmo, uma vez que este apenas tem como finalidade administrar o bólus de PCA. Os limites para o bólus PCA são definidos para valores sensíveis do ponto de vista terapêutico e seguros na biblioteca de fármacos.



# Funcionamento do dispositivo

## 7 Funcionamento do dispositivo

O equipamento possui um ecrã táctil que pode ser utilizado para operar todas as funções do equipamento. As únicas excepções são os 3 botões directamente à esquerda do ecrã táctil (ver secção 5.1) que podem ser utilizados para ligar/desligar o equipamento, pará-lo ou aceder ao mesmo [Menu principal](#).

### 7.1 Categorias

As opções de categoria apresentadas (p. ex. selecção da área de cuidados) oferecem ao utilizador informação com base na qual é possível seleccionar a melhor opção para o próximo passo de trabalho.

Se não estiverem disponíveis mais de seis opções para serem seleccionadas, utilize as setas da esquerda e da direita para comutar entre ecrãs.

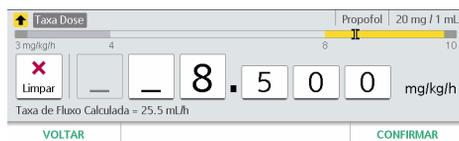


### 7.2 Introdução de valores

Os editores oferecem-lhe a opção de introduzir os valores. Se clicar num item no editor, os valores seleccionáveis para o item seleccionado são apresentados.

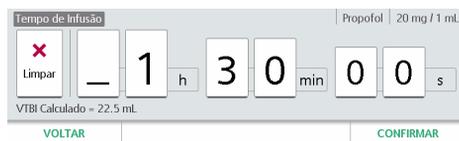
Se existirem limites para o parâmetro que está a editar, a barra de limite é apresentada no editor. A barra de limite fica amarela e é

apresentado um símbolo de limite no cabeçalho se o valor introduzido estiver dentro dos limites flexíveis.



### 7.3 Eliminar valores

Se pretender eliminar um valor, pressione o botão **X** no editor (no ecrã táctil). Isto irá repor todos os números que pode visualizar no editor.



### 7.4 Desactivar controlos

Os controlos desactivados são apresentados a cinzento. No ecrã em baixo, por exemplo, a taxa de dosagem não pode ser alterada.



Podem existir vários motivos para um controlo estar inactivo. Alguns controlos apenas ficam activos se forem preenchidos determinados requisitos, por exemplo, se os parâmetros tiverem de ser introduzidos por uma determinada sequência.

# Ecrãs de visualização

## 8 Ecrãs de visualização

### 8.1 Visualização do estado geral

Os ecrãs do estado geral (p. ex. ecrã inicial, conexão Wi-Fi, etc.) são apresentados na tabela na [secção 2.2](#).

### 8.2 Menu principal

Todas as funções importantes têm de ser acedidas a partir do menu principal. Presione o  botão para aceder ao menu principal.



Botão	Função
Nova infusão	Permite programar uma nova infusão.  Apenas disponível se não estiver a ser executada nenhuma infusão no equipamento.
Editar infusão	Encaminha-o para os parâmetros de infusão actuais.
Nível de pressão	Permite-lhe alterar o limiar da pressão de oclusão.

Botão	Função
Configurações do dispositivo	Reencaminha-o para a lista de todas as configurações possíveis.
Unidade de cuidados	Permite-lhe alterar a unidade de cuidados.
Ecrã de bloqueio	Bloqueia a visualização. O ecrã também é bloqueado automaticamente após um determinado período de tempo ou se a porta da frente estiver aberta.
Código de barras	Apresenta o código de barras do equipamento.
Balanço e informação	Exibe os dados de estado sobre a infusão actual.
Ajuda	Abre o menu de ajuda.

### 8.3 Menus

Existem três menus que apresentam uma vista geral dos dados programados:

- Dados do fármaco
- Dados do doente
- Dados sobre a infusão

A seguinte informação poderá ser visualizada no topo à direita de cada menu, sempre que a informação esteja disponível:

- Perfil de infusão seleccionado
- Seleccionar fármaco
- Concentração do fármaco

# Ecrãs de visualização

Todos os dados introduzidos ao efectuar a programação da infusão podem ser consultados nos menus.

Poderá comutar entre estes menus e alterar os dados dos mesmos.

Apenas poderá navegar para o menu seguinte, se os dados no menu actual estiverem completos.

Neste caso, o separador correspondente é realçado com cores.

DADOS DO FÁRMACO		Propofol   20 mg / 1 mL	
Fármaco	Propofol	Concentração	20 mg / 1 mL
Área de Cuidados	Perfil de Infusão	Perfil do Doente	
Global Surgery	CONT	Standard	
FÁRMACO	DOENTE	INFUSÃO	INICIAR INFUSÃO

## 8.3.1 Menu de dados dos fármacos

O menu de dados dos fármacos oferece uma vista geral sobre os dados que foram introduzidos se tiver utilizado a [biblioteca de fármacos \(ver secção 10\)](#) para a sua infusão.

## 8.3.2 Menu de dados do doente

O menu de dados do doente contém a altura, o peso e a área de superfície corporal: (BSA, se necessário).

Os dados do doente que vê aqui dependem do perfil de infusão ou das configurações para o fármaco.

**Nota:** O menu de dados do doente apenas estará disponível se os dados do doente forem necessários para realizar a infusão actual.

O equipamento calcula a área de superfície corporal utilizando a fórmula DuBois (DuBois D, DuBois EF. Uma fórmula.

Arch Intern Med 1916; 17:863):

Área de superfície corporal [m<sup>2</sup>] = 0,007184 x altura [cm]<sup>0,725</sup> x peso [kg]<sup>0,425</sup>

Verifique a plausibilidade da área de superfície corporal e os parâmetros de infusão resultantes antes de iniciar a infusão.

## 8.3.3 Menu de dados da infusão

O menu de dados da infusão oferece uma vista geral de todos os parâmetros relevantes para a administração (p. ex. taxa de fluxo, taxa de dosagem, volume).

As funções adicionais, por exemplo, o bólus inicial, também podem ser acedidos a partir do menu.

Apenas poderá iniciar as infusões neste menu.

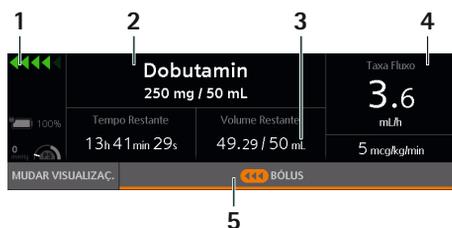
Os dados que vê no menu de dados de infusão dependem do perfil de infusão seleccionado. Os dados e funções disponíveis para um perfil de infusão estão detalhados em [secção 11](#).

## 8.4 Ecrã inicial

O ecrã inicial é apresentado quando a infusão está em progresso. Este fornece-lhe informações acerca do estado actual da infusão. A informação apresentada depende do perfil de infusão seleccionado.

A seguinte mensagem é apresentada num ecrã inicial normal.

# Ecrãs de visualização



A possibilidade de alterar um parâmetro e os parâmetros que podem ser alterados, depende do perfil de infusão utilizado para a infusão em curso.

N.º	Função
1	A visualização do estado geral apresenta (estado da bateria, indicador de administração em progresso, símbolo de pressão (manómetro): apresentação da configuração do nível de pressão (P1 a P9) com a pressão actual no sistema de infusão (indicador) em mmHG)
2	Nome e concentração do fármaco  Se não tiver sido seleccionado nenhum fármaco ou concentração, esta secção pode estar vazia.
3	Parâmetros do ecrã inicial variáveis
4	Parâmetro de infusão principal  Clique no parâmetro de infusão para editar o valor.
5	Botão (bólus, bólus final, etc.)

## Parâmetros do ecrã inicial variáveis

A apresentação dos dois parâmetros de infusão no ecrã inicial na área 3 depende da sua selecção. Para alterar um parâmetro, prima um dos dois valores e seleccione o parâmetro que pretende visualizar.

# Principais funções

## 9 Principais funções

### 9.1 Ligar, desligar e modo de espera ("stand-by")

Prima o  botão (ver secção 5.1), para ligar o equipamento.

#### Auto-teste

O auto-teste é iniciado ao ligar o equipamento.

Durante o auto-teste, assegure-se de que

- Os LEDs acendem (verde, vermelho, amarelo).
- Irá ouvir dois sinais acústicos.

Além disso, o ecrã é activado.

Entregue o equipamento a um técnico qualificado se o auto-teste falhar.

Prima e mantenha premido o  botão para desligar o equipamento ou coloque-o no modo de espera ("stand-by").

**Nota:** Apenas poderá desligar o equipamento se não tiver sido introduzido nenhum consumível. Se tiver sido introduzido um consumível no equipamento, o equipamento apenas pode ser colocado no modo de espera ("stand-by").

### 9.2 Programar uma infusão

Prima o botão 'Nova infusão' em [Menu principal](#) para programar uma nova infusão. Poderá então programar a infusão do seguinte modo:

- Sem base de dados de fármacos
- Com base de dados de fármacos

**Nota:** A disponibilidade das duas opções depende da configuração do equipamento.

Como configurar os parâmetros da base de dados de fármacos está descrito no [secção 10.2](#).

Se necessitar dos dados do doente para efectuar a infusão, o equipamento solicita a introdução dos dados do doente.

Os dados da infusão (p. ex. taxa de fluxo) são introduzidos no [Menu de dados da infusão](#). Os dados de infusão que devem ser introduzidos para o perfil de infusão podem ser consultados em [secção 11](#).

### 9.3 Iniciar uma infusão

Pode iniciar a infusão no [Menu de dados da infusão](#) logo que tenha introduzido todos os parâmetros necessários.

Compare os valores apresentados com os valores introduzidos. Inicie a infusão apenas se os valores corresponderem entre si.

**Nota:** O botão "Iniciar" no menu de dados da infusão acende a verde se os parâmetros de infusão necessários tiverem sido concluídos.

Se a infusão em execução for interrompida, poderá reiniciar a infusão no menu de dados da infusão ou através do ecrã inicial.

### 9.4 Parar/concluir uma infusão

Pressione o botão  para parar a infusão. Poderá assim continuar ou terminar a infusão no ecrã inicial parado.

Ao concluir a infusão, os parâmetros de infusão programados são eliminados.

# Principais funções

## 9.5 Bloquear/desbloquear o ecrã

O bloqueio da visualização destina-se a proteger o equipamento contra um uso indevido se não estiver a trabalhar activamente com o equipamento (tal como no Smartphone).

### Bloqueio automático do ecrã

O ecrã será bloqueado automaticamente se

- este não for tocado durante alguns segundos.
- abrir a porta da frente.

### Bloqueio manual da visualização

Prima o botão 'Ecrã de bloqueio' em **Menu principal** para bloquear manualmente o ecrã.

### Desbloquear o ecrã

- Clique em qualquer parte do ecrã.
- Confirme se tem de desbloquear o ecrã na mensagem apresentada.

## 9.6 Administrar um bólus

A função de bólus do equipamento apenas pode ser acedida a partir do ecrã inicial. Pressione o botão "Bólus" para aceder ao menu bólus.

**Nota:** O equipamento activa o nível de pressão mais elevado durante o período de administração do bólus.

**⚠ AVISO:** Existe perigo para o doente devido a dosagem excessiva. Com uma taxa de bólus de 1200 mL/h, é administrado 1 mL em 3 segundos.

### 9.6.1 O menu do bólus

Existem 3 opções para administrar um bólus:

- Programar um bólus
- Reutilizar o bólus programado
- Administrar manualmente um bólus

A disponibilidade ou indisponibilidade das três opções depende da configuração do seu equipamento e situação.

**Exemplo 1:** O bólus manual poderá não estar disponível devido à configuração do equipamento.

**Exemplo 2:** Se anteriormente não tiver programado um bólus para a sua infusão actual, o equipamento não disponibiliza a opção de reutilizar o bólus programado (ver imagem seguinte).



### 9.6.2 Programar um bólus

No menu de bólus, pressione o botão "Programar o bólus". Introduza a quantidade de bólus seguida da duração do bólus. Inicie o bólus programado a partir do menu de vista geral.

**Nota:** Consoante a configuração, a duração do bólus pode ser calculada para o doente com base na quantidade de bólus introduzida e a taxa de bólus padrão apresentada no editor. Poderá aceitar ou alterar.

**Nota:** Se alterar a duração ou a quantidade de bólus, o equipamento ajusta sempre a taxa de bólus.

# Principais funções

## 9.6.3 Reutilizar o bólus programado

No menu do bólus, pressione o botão "Último bólus". O equipamento apresenta um menu de vista geral que lhe permite visualizar e alterar os valores do bólus programados por último. Inicie o bólus programado a partir do menu de vista geral.

## 9.6.4 Administrar um bólus manual

Pressione e mantenha premido o botão "Bólus manual" no menu do bólus. O equipamento administra o bólus enquanto o botão se mantiver pressionado.

O bólus manual é interrompido após 10 segundos e é possível ouvir um sinal acústico.

Consoante a configuração do equipamento, o sinal acústico é emitido durante a administração do bólus manual para o informar sobre a quantidade de bólus que foi administrada. (O sinal acústico pode ser (des) activado e a quantidade de bólus ajustada nos dados de configuração.)



## 9.6.5 Configuração da taxa de bólus padrão

É possível ajustar a taxa de bólus padrão nas configurações do dispositivo. Esta função é utilizada, por exemplo, para o bólus manual.

O equipamento regressa sempre à taxa de bólus padrão original após o reinício, inclusive se esta tiver sido alterada manualmente.

## 9.6.6 O ecrã inicial do bólus

Ao efectuar a infusão do bólus, o equipamento apresenta o ecrã inicial do bólus. A barra cor-de-laranja no ecrã inicial do bólus é preenchida da direita para a esquerda (sentido de deslocação do líquido administrado) e apresenta o progresso do bólus.

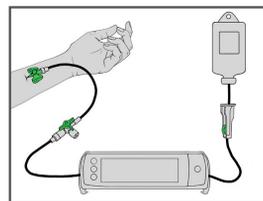
Pode parar o bólus no ecrã inicial do bólus. No caso de bólus programado, pressione o botão "Parar o bólus". No caso de bólus manual, desbloquear o botão "Bólus manual".



**Nota:** Se parar o bólus programado com o botão "Parar o bólus" no ecrã táctil, a infusão é continuada em segundo plano. Se parar o bólus programado com o  botão, irá também parar a infusão.

## 9.7 Alterar a linha de infusão

O diagrama que se segue é um exemplo ilustrativo de como ligar o equipamento ao doente.



# Principais funções

## 9.7.1 Inserir a linha de infusão

1 | Pressione o  botão na **parte frontal do equipamento** para iniciar a abertura da porta da frente. Os equipamentos solicitam a confirmação do processo e a porta da frente é aberta automaticamente.

2 | Insira a linha de infusão no equipamento, da direita para a esquerda.



3 | Os dois grampos brancos no elemento de silicone da linha têm de estar firmados na peça correspondente no equipamento.



4 | A linha de infusão tem de estar no tubo de guia da linha em todos os pontos. Incluindo o contorno do lado do compartimento.



5 | Feche a porta da frente, pressionando a porta da frente firmemente com as duas mãos. Pressione até ouvir e sentir um mecanismo de bloqueio motorizado fechar a porta da frente.

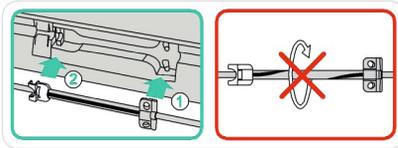


6 | Seleccione a linha de infusão apropriada a partir da lista no equipamento. Se apenas estiver disponível um tipo de linha, este passo é omitido e não tem de seleccionar manualmente a linha.

Preste atenção aos seguintes pontos ao inserir a linha:

- O elemento de silicone não pode ser esticado ou torcido. Se as estrelas na linha de infusão estiverem numa linha a direito, o elemento de silicone foi introduzido correctamente.

# Principais funções



- O grampo de fluxo livre apenas poderá ser pressionado na ranhura prevista para o efeito se a alavanca de desbloqueio estiver aberta. Caso contrário, a linha de infusão pode ficar danificada. A alavanca de desbloqueio é aberta ao ser pressionada para baixo e a luz avisadora acender a laranja. Quando fechada, a alavanca de desbloqueio fica em cima e a luz avisadora está desligada.

## 9.7.2 Remover a linha de infusão

- ⚠ AVISO:** Pare a infusão em progresso, feche o regulador de fluxo e desligue o equipamento do doente antes de abrir a porta da frente. Caso contrário, poderá ocorrer o fluxo livre.

Abra a alavanca de desbloqueio, pressionando para baixo e, em seguida, retire a linha de infusão do equipamento.

## 9.8 Preenchimento da linha

- ⚠ AVISO:** Desligue sempre o equipamento do doente antes de preencher a linha! O ar contido na linha não pode entrar no doente!

Depois de substituir a linha ou após um alarme de ar, a linha pode ser preenchida utilizando o equipamento, sempre que esta opção esteja activada na configuração do equipamento.

Ao preencher a linha, o equipamento administra um volume pré-definido. Consoante o comprimento da linha, poderá ter de repetir o processo de preenchimento até a linha estar completamente atestada com líquido.

**Nota:** Todos os alarmes de ar são desactivados durante o enchimento.

## 9.9 Balanço e informação

Pode aceder ao menu de balanço e informação, que está dividido nos seguintes sub-menus, através de [Menu principal](#):

- Volumes de infusão
- Estado da infusão
- Histórico terapêutico

### 9.9.1 Volumes de infusão

Poderá encontrar volumes administrados nos volumes de infusão. O equipamento apresenta os volumes administrados desde que estes foram eliminados pela última vez.

#### Conteúdo dos volumes de infusão

Consoante as configurações do dispositivo e os perfis de infusão utilizados, o equipamento apresenta todos ou alguns dos dados de balanço seguintes.

# Principais funções

Nome	Descrição
Volume total	Volume total administrado nas várias infusões. Contagem crescente até <ul style="list-style-type: none"><li>- A contagem é colocada a zero manualmente</li><li>- É seleccionado um doente novo ou</li><li>- O equipamento está desligado</li></ul>
Volume interno	Volume administrado durante uma infusão. Contagem crescente até <ul style="list-style-type: none"><li>- A contagem é colocada a zero manualmente</li><li>- É seleccionada uma nova infusão</li><li>- É seleccionado um doente novo ou</li><li>- O equipamento está desligado</li></ul> Pode ser desligado em separado sem eliminar o volume total.

## Eliminar os volumes de infusão

Se eliminar os volumes totais, os volumes internos correspondentes também serão eliminados. Se eliminar os volumes internos, tal não terá qualquer efeito sobre os volumes totais. Os volumes de infusão são automaticamente eliminados ao configurar uma nova infusão para um novo doente.

O equipamento apresenta a data em que o volume de infusão individual foi eliminado pela última vez.

## 9.9.2 Estado da infusão

O estado da infusão apresenta toda a informação relevante para a infusão acerca da infusão actual. O equipamento apresenta informação geral e específica da infusão.

### Informações gerais

O equipamento apresenta a seguinte informação para todas as infusões, desde que estas estejam disponíveis:

Nome	Descrição
Unidade de cuidados	Nome da unidade de cuidados seleccionada
Perfil do doente	Nome do perfil do doente seleccionado
Nome do fármaco	Nome do fármaco seleccionado
Informação sobre os fármacos	Informação adicional sobre os fármacos seleccionados
Dados do doente	Peso, altura e área de superfície corporal do doente
Eliminação	Nome e descrição dos consumíveis seleccionados
Volume VTBI restante	Volume total restante a ser administrado
Tempo de infusão restante	Tempo restante até ao final da infusão
Taxa de KVO	Definir taxa de KVO

# Principais funções

Nome	Descrição
Tempo KVO restante	Tempo restante até ao final do KVO
Duração da bateria	Duração da bateria

Também poderá ser apresentada informação adicional específica relativa à infusão.

## 9.9.3 Histórico terapêutico

Poderá encontrar informação sobre eventos que ocorreram durante a infusão actual no histórico terapêutico.

O histórico terapêutico está dividido em três subcategorias:

- Histórico de infusão
- Histórico do bólus
- Histórico do alarme

### Histórico de infusão

O equipamento apresenta todas as mudanças na infusão actual (p. ex. alterações da taxa, alteração do VTBI, etc.).

O histórico de infusão é automaticamente eliminado ao configurar uma nova infusão.

### Histórico do bólus

O equipamento apresenta os últimos 50 bólus administrados durante a infusão actual.

**Nota:** Os bólus administrados automaticamente como parte de uma terapia ou com o botão de bólus PCA não são apresentados aqui.

O histórico do bólus é automaticamente eliminado ao configurar uma nova infusão.

### Histórico do alarme

O equipamento apresenta os 50 últimos alarmes de operação.

Os alarmes de operação não são eliminados.

## 9.10 Manter a veia aberta (Modo KVO)

KVO significa *Manter a veia aberta*. Este modo destina-se a manter o acesso do doente aberto após a infusão e a protegê-lo contra a coagulação.

Por conseguinte, no modo KVO, é administrada uma taxa muito baixa não terapêutica.

Se o modo KVO estiver activado nas configurações do dispositivo, o equipamento confirma se pretende iniciar o KVO após o período de infusão programado ou o volume programado.

A taxa de KVO depende da taxa de infusão e pode variar consoante a configuração.

## 9.11 Mudar as configurações do dispositivo

Poderá alterar as configurações do dispositivo através de [Menu principal](#).

As configurações que podem ser alteradas dependem da configuração do equipamento e podem variar.

Menu	Significado
Bloqueio de dados	Activar ou desactivar o bloqueio do código

# Principais funções

Menu	Significado
KVO	Activar ou desactivar o KVO
Taxa de bólus padrão	Configuração da taxa de bólus padrão
Nível de pressão	Defina a pressão de corte de 1 (baixo) até 9 (alto)
Volume de áudio	Defina o nível de áudio de 1 (baixo) até 9 (alto)
Brilho do ecrã	Defina o brilho de 1 (baixo) até 9 (alto)
Idioma	Selecione o idioma
Data e hora	Definir a data e a hora

## 9.11.1 Activar ou desactivar o bloqueio do código

O equipamento pode ser protegido contra uma utilização não autorizada com o bloqueio por código.

Podem ser armazenados vários códigos no equipamento, o código padrão e os códigos especiais para a equipa de terapia da dor.

Se for necessário introduzir um código, o equipamento irá confirmar o código necessário.

### Funções protegidas e não protegidas

Praticamente todas as funções que podem afectar a infusão estão protegidas com códigos. Algumas configurações do dispositivo podem ser alteradas (p. ex. pressão),

mesmo que o bloqueio do código esteja activo.

A infusão pode ser sempre parada. Se interromper uma infusão protegida por código, é necessário introduzir o código requerido dentro de 20 segundos. Caso contrário, o equipamento irá despoletar o alarme.

O equipamento também despoleta o alarme se o código for introduzido incorrectamente três vezes.

### Activar o bloqueio do código

#### Manualmente

Pode activar o bloqueio do código manualmente nas configurações do dispositivo.

O código de fábrica padrão é 9119. Este deve ser alterado por um técnico qualificado antes de utilizar o equipamento pela primeira vez.

O código deve ser mantido em segredo e apenas pode ser partilhado com pessoal autorizado.

**Nota:** O bloqueio do código apenas pode ser activado no equipamento se a função estiver activada para o equipamento.

#### Através da selecção do fármaco

Os fármacos mais críticos podem ser protegidos pelo bloqueio do código. Ao seleccionar um destes fármacos, é necessário introduzir o código para realizar outras programações.

### Desactivar o bloqueio do código

Pode desactivar o bloqueio do código manualmente nas configurações do dispositivo ou parando a infusão.

# Principais funções

---

**Nota:** Se o bloqueio do código tiver sido activado através da selecção de fármacos, este apenas poderá ser desactivado mediante a paragem da infusão.

## 9.11.2 Seleccione o nível de pressão

Ao alterar o limite de pressão, o tempo para activar o alarme após uma oclusão na linha de infusão pode ser mantido em baixo. Quanto mais elevado for o nível de pressão ajustado, mais elevada terá de ser a pressão na linha de infusão para activar o alarme de pressão.

Certifique-se de que o nível de pressão é seleccionado de modo a que o alarme ocorra dentro do tempo aceitável.

O nível de pressão definido (p. ex. P5) é apresentado no ecrã inicial. O indicador do "manómetro" mostra a pressão actual no sistema de infusão. Quanto menor for o nível de pressão seleccionado, maior será a área cinzenta no manómetro. Logo que o indicador surja na área a cinzento, o alarme de pressão é despoletado.

Poderá ser necessário mudar o nível de pressão devido a vários factores determinantes, por exemplo, comprimento da linha e diâmetro interno, viscosidade do líquido e filtro utilizado na configuração do sistema.

Regra geral, o limiar de pressão deve ser sempre ajustado a um nível superior à pressão no sistema de infusão. Arranque com um nível de pressão baixo e ajuste-o se necessário para assegurar períodos de alarme reduzidos.

Se os alarmes de pressão forem despoletados a um nível de pressão, apesar de não se registar nenhuma oclusão no sistema de infusão, p. ex. devido a forças de fricção, o nível de pressão tem de ser aumentado.

**Nota:** A pressão de corte é mantida ao nível de pressão ajustado até esta ser alterada manualmente ou o fármaco seleccionado a partir da base de dados de fármacos especificar o nível de pressão. O nível de pressão será reposto para a sua configuração original, se o equipamento for desligado.

**Nota:** O controlo da pressão também estará activo se o dispositivo estiver parado ou no modo de espera ("stand-by").

# A biblioteca de fármacos

## 10 A biblioteca de fármacos

A biblioteca de fármacos é uma característica de segurança que ajuda a assegurar que os parâmetros de infusão estão completamente correctos.

**Nota:** O âmbito em que a biblioteca de fármacos pode ajudar a ajustar uma infusão depende da informação armazenada na biblioteca e pode variar.

Na secção seguinte, irá encontrar informação sobre:

- O objectivo da biblioteca
- O bólus inicial
- Limites
- O ecrã de revisão



**AVISO:** Evitar quaisquer riscos para o doente assegurando que

- foi seleccionado o fármaco correcto
- a versão correcta da base de dados dos fármacos foi carregada e seleccionada

### 10.1 Aceder à biblioteca de fármacos

Poderá aceder à biblioteca de fármacos, pressionando o botão "Nova infusão" em [Menu principal](#).

Se apenas mais tarde, durante o processo de programação, concluir que pretende utilizar a biblioteca, poderá aceder à mesma através da [Menu de dados dos fármacos](#).

Posteriormente poderá atribuir um fármaco de uma biblioteca de fármacos a uma infusão em curso com a unidade mL/h. Para tal, seleccione quer a área n.º 2 do ecrã **inicial**

([ver secção 8.4](#)) ou [Menu de dados dos fármacos](#).

### 10.2 Programar uma infusão com a biblioteca

Logo que tenha acedido à biblioteca de fármacos, o equipamento irá conduzi-lo passo a passo através das seguintes configurações:

- Unidade de cuidados
- Localização do equipamento
- Fármaco
- Perfil do doente
- Concentração do fármaco
- Perfil de infusão

Em seguida, poderá continuar a programar os dados do doente e os parâmetros de infusão a partir do menu de dados sobre os fármacos.

**Nota:** Ao seleccionar um parâmetro, tal limitará as opções no passo seguinte. Se, posteriormente, alterar o parâmetro seleccionado, todos os parâmetros seguintes serão eliminados ([ver Figura 1 nesta secção](#)). Estes devem voltar a ser seleccionados.

**Nota:** Se a biblioteca de fármacos contiver apenas uma opção para um passo, a selecção é realizada automaticamente e o passo é omitido. Excepções: O fármaco e a concentração tem de ser sempre seleccionados manualmente.

# A biblioteca de fármacos

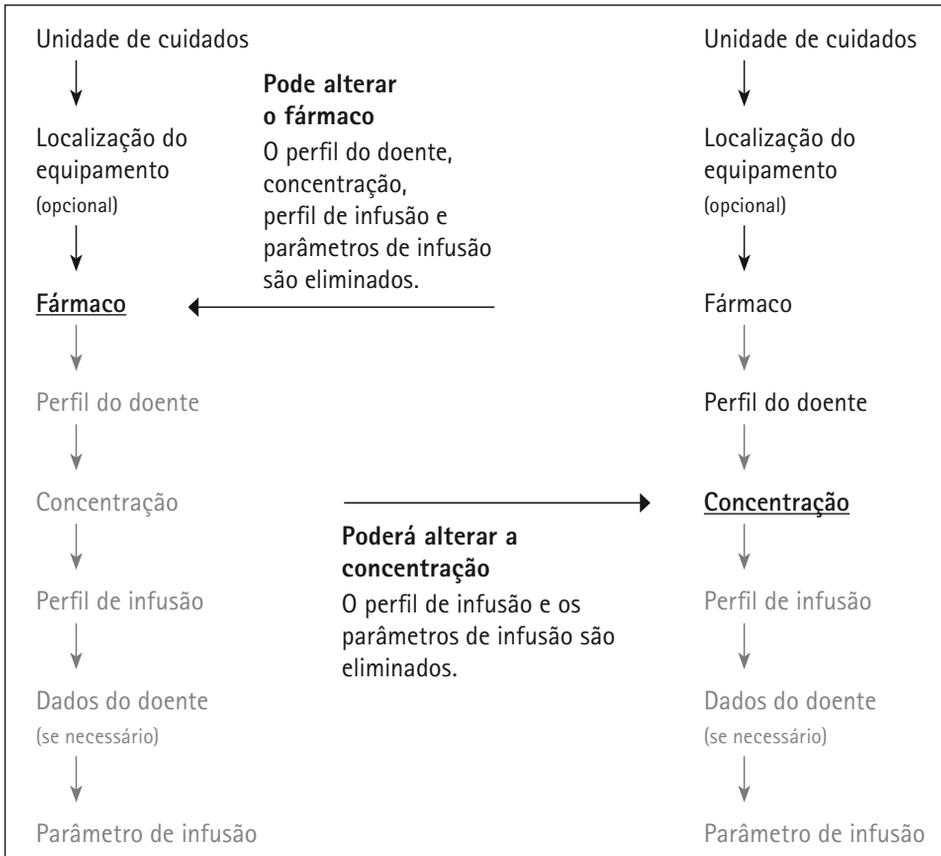


Figure 1: Como a alteração dos valores poderá afetar as opções posteriores.

## Seleccionar a unidade de cuidados e a localização do equipamento

As várias unidades de cuidados de um hospital requerem diferentes fármacos em diferentes concentrações e quantidades.

Por este motivo, o equipamento pode conter várias bibliotecas de fármacos adaptadas às necessidades das unidades de cuidados individuais.

Selecione uma unidade de cuidados para seleccionar a biblioteca correspondente.

O equipamento oferece apenas as opções que são permissíveis para que a sua unidade de cuidados possa programar a infusão.

Se a biblioteca de fármacos contiver várias localizações do equipamento para a unidade de cuidados seleccionada, selecione a localização do equipamento.

# A biblioteca de fármacos

---

A localização do equipamento indica a localização específica do equipamento. Tal não tem qualquer influência sobre as opções que ficam posteriormente disponíveis.

## Exemplo:

Existem duas unidades de cuidados médicos intensivos num hospital. Uma com o número 25, e outra com o número 26. Irá seleccionar a unidade de cuidados intensivos ICU com o número 26 (localização do equipamento).

## **Seleccionar um fármaco**

Poderá seleccionar um fármaco mediante

- pesquisa em toda a base de dados ou numa categoria de fármacos.
- disponibilizando uma lista de todos os fármacos apresentados.

Em alguns fármacos, o equipamento apresenta informação adicional sobre o fármaco que deve ser tida em consideração depois de concluir a selecção.

Na prática clínica, foram definidos alguns códigos de cores com vista a facilitar a distinção entre diferentes grupos de fármacos. Este código de cores pode ser apresentado no equipamento, com a base de dados de fármacos para minimizar o risco de erros de medicação (p. ex. modo de administração incorrecto).

## **Seleccionar o perfil de doente**

Devido a restrições (p. ex. falha renal), algumas concentrações ou perfis de infusão podem não ser adequados para determinados doentes ou ser aprovados apenas para alguns doentes.

Selecione um perfil de doente para especificar as características do seu doente. Em seguida, o equipamento disponibiliza concentrações ou perfis de infusão que podem ser seleccionados para os perfis de doentes seleccionados.

## **Seleccionar a concentração**

Seleccionar a concentração do seu fármaco. A selecção influencia a gama de valores permitidos para vários parâmetros de infusão (p. ex. taxa de fluxo) e afecta os perfis de infusão disponíveis posteriormente.

Introduza uma concentração individual se não for apresentada uma concentração adequada ou não for permitida nenhuma entrada individual para o fármaco.



**AVISO:** A concentração seleccionada tem de ser idêntica à concentração da solução de infusão no saco. Verifique sempre se este é o caso, mesmo que o equipamento sugira uma concentração padrão.

A programação de uma infusão com uma concentração incorrecta pode dar origem a uma dosagem excessiva ou insuficiente de fármacos.

## **Seleccionar o perfil de infusão**

Os perfis de infusão diferem no que respeita ao curso de infusão ou à forma como estes são programados.

As descrições dos perfis de infusão pode ser consultadas em [secção 11](#).

# A biblioteca de fármacos

## Programar a dose inicial

A dose inicial é um bólus administrado imediatamente após o início da infusão.

Adicione uma dose inicial na [Menu de dados da infusão](#) e programe-a como um bólus.

**Nota:** O bólus inicial apenas está disponível se esta tiver sido activada para o fármaco seleccionado na biblioteca de fármacos.

**Nota:** O equipamento activa o nível de pressão mais elevado durante a dose inicial.

## 10.3 Os limites

Os limites correspondem a valores limite para os parâmetros de infusão e destinam-se a evitar a entrada incorrecta de dados sobre a infusão. Existem dois tipos diferentes de limites:

### Limites flexíveis

Os limites flexíveis indicam que os parâmetros de infusão programados estão fora da gama utilizada regularmente.

É permitido definir valores fora dos limites flexíveis.

Se introduzir um valor fora dos limites flexíveis, a barra de limite apresentada no editor é preenchida a amarelo.

Se confirmar o valor introduzido, o equipamento apresenta uma mensagem. Ser-lhe-á dada a opção de confirmar ou alterar os valores introduzidos.

### Limites fixos

Os limites fixos são valores limites absolutos para parâmetros de infusão e que não podem ser excedidos.

Não é possível ajustar e confirmar valores fora dos limites fixos.

## 10.4 O ecrã de revisão

No caso de alguns fármacos, pode ser necessário verificar de novo os parâmetros de infusão introduzidos no ecrã de revisão antes de iniciar a infusão.

RESUMO	Adrenalin	5 mg / 50 mL	
Taxa de Dose:	5 mg/24h		
VtBI	50 mL		
Tempo de Infusão:	24h 0min 14s		
			
FÁRMACO	DOENTE	INFUSÃO	RESUMO

**Nota:** Os parâmetros de infusão não podem ser alterados no ecrã de revisão. Vá para o menu correspondente para editar os parâmetros.

## 10.5 Alterar os dados sobre os fármacos durante uma infusão

Com excepção da unidade de cuidados, os dados do fármaco não podem ser alterados durante a infusão activa (a infusão em curso ou em pausa). Termine a infusão e configure uma nova infusão se pretender alterar outros dados sobre os fármacos.

# Descrição dos perfis de infusão

## 11 Descrição dos perfis de infusão

O equipamento disponibiliza vários perfis de infusão com diferentes finalidades.

Nesta secção, poderá encontrar descrições dos perfis de infusão, utilizações previstas e parâmetros de infusão disponíveis.

**Nota:** Os perfis de infusão disponíveis dependem da configuração do equipamento.

### 11.1 Taxa, volume e tempo

Taxa/ volume/tempo corresponde ao perfil de infusão padrão para cada equipamento.

Com esta infusão, o equipamento administra um volume fixo dos fármacos com uma taxa de fluxo constante ao longo do período programado.

Pode utilizar esta infusão com ou sem a biblioteca de fármacos.

**Nota:** Se utilizar a taxa/volume/tempo com a biblioteca de fármacos, tal poderá dar origem a que em vez de uma taxa de fluxo, tenha de ser programada uma taxa de dosagem para o fármaco. Na etiqueta do botão pode verificar se tem de introduzir uma taxa de fluxo (mL/h) ou uma taxa de dosagem (p. ex. mg/kg/h).

#### 11.1.1 Vista geral dos parâmetros de infusão

Tem de introduzir dois de três parâmetros de infusão disponíveis, o terceiro é automaticamente calculado pelo equipamento.

Parâmetro	Descrição
Taxa	Fluxo constante ou taxa de dosagem a que o fármaco é administrado
Volume	A quantidade de fármaco que tem de ser administrado (em mL)
Hora	O período de tempo durante o qual o fármaco é administrado

#### 11.1.2 Utilize com o Infusomat® Space Line SafeSet

**Nota:** Se estiver a ser utilizado um Infusomat® Space Line SafeSet, não será introduzido nenhum volume.

Uma membrana de filtro hermética especial (AirStop) funciona como barreira e evita que o ar entre na linha. Se o nível de fluido chegar à membrana, o alarme "Verificar a montante" é despoletado e a bomba para a administração, de modo a que não passe ar no filtro AirStop. Por este motivo, não é necessário realizar nenhum enchimento adicional ao substituir rapidamente o contentor seguinte.

No caso de um alarme "Verificar a montante", o sensor a montante detecta a pressão baixa na linha de infusão entre a bomba e a câmara de gotejamento. Por conseguinte, verifique sempre se o regulador de fluxo está aberto, a linha está dobrada e/ou o saco ou câmara de gotejamento estão vazios.

# Descrição dos perfis de infusão

O equipamento não deve ser reiniciado até o alarme "Verificar a montante" ter sido repostado.

O equipamento foi iniciado demasiadas vezes sem que o problema fosse solucionado, o sensor a montante calibra a baixa pressão na linha naquele momento e o ar pode passar através do filtro AirStop. Neste caso, assegure-se de que a câmara de gotejamento é retestada, em seguida abra a aba frontal do equipamento para recalibrar o sensor a montante.

## 11.1.3 Alterar os parâmetros de infusão

Se alterar os parâmetros de infusão posteriormente, o equipamento efectua novamente o cálculo dos outros parâmetros de infusão com base na lógica seguinte:

Pode alterar	O equipamento calcula
Taxa	Hora
Volume	Hora
Hora	Taxa

**Nota:** Por questões de segurança, o equipamento indica quando é que a alteração implica que a taxa seja recalculada.

## 11.2 Cálculo de dosagem

O cálculo da dosagem funciona como uma calculadora de bolso que a bomba utiliza para calcular a taxa de fluxo com base na informação de dosagem. Taxa de fluxo [mL/h] = Taxa de dosagem/concentração x peso do doente (opcional)

**Nota:** O cálculo da dosagem apenas está disponível para infusões que não utilizam a biblioteca de fármacos.

Seleccione a opção 'Cálculo da dosagem' em [Menu de dados da infusão](#) para iniciar o cálculo da dosagem. Agora, irá ver o menu de cálculo da dosagem que apresenta uma vista geral dos parâmetros que devem ser introduzidos.



O equipamento irá conduzi-lo passo-a-passo ao longo do cálculo da dosagem:

- Concentração do fármaco
- Taxa de dosagem
- Dados do doente

Logo que todos os dados tenham sido introduzidos, o equipamento calcula a taxa de fluxo e regressa ao [Menu de dados da infusão](#). A infusão pode ser iniciada aqui.

Se os valores relevantes para o cálculo da dosagem forem alterados (p. ex. peso do doente), a taxa de fluxo é alterada e a taxa de dosagem é mantida.

# Dicas e alarmes

## 12 Dicas e alarmes

**Nota:** Ao utilizar o equipamento no ambiente domiciliário: pare o equipamento em situações críticas, pressionando o  botão e coloque o equipamento no modo de espera ("stand-by"), pressionando o botão .

### 12.1 Dicas

As dicas são utilizadas para disponibilizar informação relevante do ponto de vista contextual, p. ex. quando tenta utilizar funções desactivadas.

### 12.2 Dicas de assistência técnica

As dicas de assistência técnica informam-no que é necessário realizar uma verificação técnica do equipamento. Entregue o equipamento a um técnico qualificado.

As dicas da assistência técnica não são apresentados enquanto a infusão estiver em progresso.

### 12.3 Ecrã do alarme

No caso de um alarme, o equipamento emite um sinal acústico e óptico. A figura 2 apresenta a disposição da janela do alarme.



Figura 2: Ecrã do alarme de operação  
1. Título do alarme, 2. Instruções sobre como rectificar a causa do alarme, 3. Parar o som do alarme/minimizar a janela do alarme.

Se silenciar durante dois minutos o som do alarme ou minimizar a janela do alarme, permanecerá visível uma janela do alarme em versão pequena no ecrã (desde que o alarme persista).

Se existirem vários alarmes em simultâneo, o equipamento apresenta sempre o alarme mais urgente.

Se existir mais do que um alarme com nível de urgência idêntica, o equipamento apresenta o alarme que foi activado em primeiro lugar.

### 12.4 Prioridades do alarme

O equipamento efectua a distinção entre dois tipos de prioridade de alarmes.

Os alarmes com prioridade elevada são indicados visualmente através de uma janela de alarme **vermelha** e o LED a piscar a **vermelho**.

Os alarmes de prioridade reduzida estão marcados com a janela de alarme **amarela** e o LED acende a **amarelo** de forma permanente.

Além disso, os sinais acústicos para as duas prioridades diferem entre si.

Consoante a configuração, o alarme pode ser reencaminhado através de uma chamada de pessoal.

Os vários tipos e prioridades do alarme estão descritos em seguida:

Tipo de alarme	Cor do alarme (LED e janela do alarme)
Notificação	<b>Amarelo</b>
Lembretes	<b>Amarelo</b> /cinzento

# Dicas e alarmes

Tipo de alarme	Cor do alarme (LED e janela do alarme)
Pré-alarme	Amarelo
Alarme de operação	Vermelho
Alarmes do dispositivo	Vermelho

## 12.5 Tipos de alarme

### 12.5.1 Notificações

Algumas notificações actuam como alarmes uma vez que requerem uma atenção especial.

A notificação disponibiliza-lhe informação relativa a um evento no equipamento. Esta pode estar directamente relacionada com a administração ou função básica.

Se a notificação for gerada durante a administração, a infusão continua.

Notificações no ecrã	Significado
Bateria em falta ou avariada	<p>O equipamento detecta se a bateria está em falta ou avariada durante a infusão. A administração pode ser realizada até o equipamento ser substituído.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Deixe sempre o equipamento ligado à fonte de alimentação principal!</li><li>– Substitua o equipamento o mais rapidamente possível!</li></ul>

Notificações no ecrã	Significado
Código errado	<p>O código para desactivar o bloqueio do código foi introduzido incorrectamente demasiadas vezes.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Introduza o código correcto.</li></ul>
Tempo do modo de espera («stand-by») expirado	<p>O tempo do modo de espera («stand-by») introduzido expirou.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Coloque de novo o equipamento no modo de espera («stand-by») ou continue a infusão.</li></ul>
O ecrã foi premido durante demasiado tempo	<p>O ecrã foi premido durante mais de 15 segundos sem interrupção.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Certifique-se de que nenhum botão está a ser pressionado continuamente.</li><li>– Entregue o equipamento a um técnico qualificado se o problema persistir.</li></ul>
Sensor de temperatura avariado	<p>O sensor de temperatura disparou um alarme.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Entregue o equipamento a um técnico qualificado.</li></ul>

# Dicas e alarmes

Notificações no ecrã	Significado
Tensão fora dos intervalos definidos	As tensões medidas no equipamento não estão dentro dos intervalos definidos. <ul style="list-style-type: none"><li>- Reinicie o equipamento.</li><li>- Entregue o equipamento a um técnico qualificado se o problema ocorrer de novo.</li></ul>
Equipamento demasiado quente	O equipamento detectou que a temperatura está demasiado alta. <ul style="list-style-type: none"><li>- Assegure uma refrigeração optimizada.</li><li>- Entregue o equipamento a um técnico qualificado.</li></ul>
Bomba demasiado fria	O equipamento determina que a temperatura está demasiado baixa. Existe o risco de fluxo livre. <ul style="list-style-type: none"><li>- Aumente a temperatura ambiente.</li><li>- Siga as instruções presentes no ecrã.</li></ul>

## 12.5.2 Lembretes

Um lembrete indica que a acção iniciada no equipamento ainda não foi concluída.

Os lembretes apenas são gerados se existir uma linha de infusão no equipamento.

Se for gerado um lembrete durante a administração, a infusão continua.

Notificações no ecrã	Significado
Lembrete	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A seringa foi inserida; o equipamento não está a funcionar e não teve interacção durante dois minutos.</li><li>2. O equipamento está a aguardar uma reacção, p. ex. uma resposta ao lembrete ou continuação da entrada do valor, e não o recebe durante 20 minutos.</li></ol>

## 12.5.3 Pré-alarmes

O pré-alarme assinala a presença de um alarme de operação.

O técnico qualificado pode alterar o período de tempo entre o pré-alarme e o alarme de operação.

A infusão continua no caso de um pré-alarme.

Notificações no ecrã	Significado
A perfusão está praticamente terminada	O volume pré-seleccionado foi praticamente todo administrado ou o tempo pré-seleccionado praticamente expirou. O tempo restante é apresentado.

# Dicas e alarmes

Notificações no ecrã	Significado
Bateria está quase vazia	A bateria está praticamente descarregada. Ligue o equipamento à rede eléctrica. O tempo restante da bateria é apresentado.

## 12.5.4 Alarme de operação

O alarme de operação disponibiliza informação sobre a situação que requer acção imediata. A infusão é parada pelo alarme de operação.

Notificações no ecrã	Significado
Perfusão terminada	O volume pré-seleccionado foi completamente administrado ou o tempo pré-seleccionado terminou. <ul style="list-style-type: none"><li>– Inicie uma nova infusão e continue a infusão.</li></ul>
Pressão muito elevada	Existe uma oclusão na linha de infusão. O nível de pressão definido foi excedido. O equipamento reduz automaticamente o bólus de pós-oclusão. <ul style="list-style-type: none"><li>– Verifique se a linha não está dobrada nem danificada, que todas as conexões estão abertas e todos os filtros estão desbloqueados.</li></ul>

Notificações no ecrã	Significado
KVO concluído	O tempo de KVO terminou. <ul style="list-style-type: none"><li>– Conclua a infusão ou continue a infusão.</li></ul>
Entrada do código necessária	A acção realizada no equipamento exige um código para ser introduzida. <ul style="list-style-type: none"><li>– Introduza o código correcto ou entregue o equipamento a um técnico qualificado.</li></ul>
Equipamento demasiado quente	O equipamento detectou que a temperatura da bateria está demasiado alta. <ul style="list-style-type: none"><li>– Baixe a temperatura ambiente ou informe um técnico qualificado.</li></ul>
Equipamento demasiado frio	O equipamento detectou que a temperatura da bateria está demasiado baixa. <ul style="list-style-type: none"><li>– Aumente a temperatura ambiente.</li></ul>
Bateria vazia	A bateria está descarregada. O alarme da bateria é sinalizado durante 3 min. Em seguida, o equipamento desliga automaticamente. <ul style="list-style-type: none"><li>– Ligue o equipamento à rede eléctrica.</li></ul>

# Dicas e alarmes

Notificações no ecrã	Significado
Verificar a montante	O sensor a montante dispara um alarme. <ul style="list-style-type: none"><li>- Verifique se o regulador de fluxo está fechado ou a linha dobrada.</li></ul>
Bolha de ar/ ar acumulado	Ar no sistema. <ul style="list-style-type: none"><li>- Verifique a linha quanto a pequenas bolhas de ar. Desligue do doente, se necessário. Desligue e encha a linha.</li></ul>
Sem nenhum regulador de fluxo livre	O equipamento não detectou nenhum regulador de fluxo livre. <ul style="list-style-type: none"><li>- Verifique se a linha de infusão foi introduzida correctamente.</li></ul>
Porta da frente aberta	O equipamento detectou uma porta da frente aberta durante a administração. <ul style="list-style-type: none"><li>- Feche a porta da frente, entregue o equipamento a um técnico qualificado, se este estiver fechado.</li></ul>
Unidade bloqueada	Existe um problema na unidade interna. <ul style="list-style-type: none"><li>- Entregue o equipamento a um técnico qualificado.</li></ul>

Notificações no ecrã	Significado
A pressão no botão não é processada	O sinal de botão pressionado não pode ser processado. <ul style="list-style-type: none"><li>- Prima de novo o botão.</li><li>- Entregue o equipamento a um técnico qualificado se o problema ocorrer de novo.</li></ul>

## 12.5.5 Alarmes do dispositivo

O alarme do dispositivo indica que o equipamento poderá estar danificado. Desligue o equipamento do doente, remova a linha de infusão, desligue e volte a ligar o dispositivo.

Entregue o equipamento a um técnico qualificado se o alarme for despoletado de novo após o equipamento ter sido reiniciado.

A infusão é parada imediatamente pelo alarme de operação.

Ao utilizar o equipamento no ambiente domiciliário: Informe o profissional médico qualificado se o alarme do dispositivo tiver sido despoletado.

# Software e actualizações

## 13 Software e actualizações

Poderá verificar qual a versão de software (firmware) actualmente instalada no equipamento do seguinte modo:

- Ao ligar o equipamento, no ecrã de arranque.
- Se o equipamento for desligado mas estiver ligado à rede eléctrica, toque no ecrã brevemente.
- Nas definições do equipamento (consoante a configuração do equipamento).

As actualizações são descarregadas para o equipamento através da rede do hospital.

A disponibilidade de uma actualização é indicada através do  símbolo (ver [secção 2.2](#)) independentemente do tipo de actualização. Isto pode ser apresentado no cabeçalho (p. ex., no [Menu principal](#)) ou na parte esquerda do ecrã [inicial](#).

### 13.1 Actualização da biblioteca de fármacos

Se estiver disponível uma actualização, a biblioteca de fármacos é automaticamente activada pelo equipamento logo que não haja nenhuma infusão activa. O equipamento informa sobre a disponibilidade da nova biblioteca de fármacos.

### 13.2 Activar actualizações adicionais

Logo que o equipamento tenha sido desligado, ser-lhe-á disponibilizada a opção de

activar a actualização (p. ex. lista de consumíveis, dados de configuração).

Poderá decidir se pretende activar a actualização de imediato ou adiar a mesma para uma data posterior.

O equipamento não pode ser utilizado durante a actualização.

**Nota:** Se não responder a esta solicitação, o equipamento activa automaticamente a actualização após 60 segundos.

## 14 Limpeza e desinfectação

 **AVISO!** A limpeza e a desinfectação devem ser realizadas por pessoal de limpeza qualificado ou competente e com as qualificações adequadas.

Desligue sempre o equipamento do doente antes da limpeza e desinfectação. Desligue o equipamento e desconecte-o da fonte de alimentação principal e de outros dispositivos (p. ex. cabos de ligação).

 **AVISO!** Não utilize desinfetantes directamente nas conexões da fonte de alimentação principal, interfaces e aberturas do equipamento. Não mergulhe o equipamento em líquidos e não permita que a humidade ou desinfetantes penetrem nas conexões eléctricas/aberturas. Tal pode dar origem a curto-circuitos, corrosão ou mau funcionamento dos componentes electrónicos sensíveis e/ou choques eléctricos.

# Limpeza e desinfecção

O equipamento tem de estar completamente seco antes de ser utilizado.

Não utilize objectos afiados para efectuar a limpeza.

## Procedimento

- 1 | Remova toda a sujidade visível de todas as superfícies. Se necessário, aplique um desinfectante para superfícies não aderente com um pano limpo, macio e que não liberte fibras.
- 2 | O elemento de guia da linha pode ser elevado, introduzindo um objecto pontiagudo (caneta esferográfica) no recanto direito inferior e, em seguida, removido.

**⚠ CUIDADO!** Não toque no elemento de guia da linha ou na bomba peristáltica do equipamento com o objecto pontiagudo. Sempre que o elemento de guia da linha esteja inserido, assegure-se que este não está danificado e engata de forma audível na posição.



- 3 | Desinfecte o equipamento/acessórios com panos húmidos. Utilize um pano novo para evitar a propagação de germes. Molhe todas as superfícies suficientemente e cumpra os tempos

de exposição exigidos de acordo com as instruções do fabricante.

- 4 | Verifique todas as conexões quanto a humidade residual e danos visíveis. Em caso de danos, entregue o equipamento a um técnico com a formação adequada.

## Recomendações

Utilize os desinfectantes de superfície B. Braun seguintes: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® ou Hexaquart® forte.

As substâncias listadas na tabela seguinte podem, em geral, ser utilizadas para efeitos de limpeza e desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante do respectivo desinfectante:

Grupo	Substâncias activas
Álcool	1-propanol, 2-propanol (isopropanol), etanol
QACs (compostos de amónio quaternário)	DDAC (cloreto de didecildimetilamónio), BAC (cloreto de benzalcónio)
Ácidos	Ácido cítrico, ácido láctico, ácido acético
Fenóis	2-fenilfenol, p-cloro-m-cresol
Peróxidos	Peróxido de hidrogénio, ácido peracético

# Modo de bateria

Grupo	Substâncias activas
Aldeídos	Glutaraldeído, glioxal, formaldeído
Alquilaminas	N-(3-aminopropil)-N- dodecilpropano-1,3- diamina, cocospopilendiamina

Se não tiver a certeza sobre a utilização de um desinfectante em particular, contacte o fabricante do desinfectante em questão.

**Nota:** A utilização de agentes de limpeza não autorizados ou a falha em seguir os procedimentos de desinfecção relativos às concentrações recomendadas pelo fabricante, pode dar origem a falhas de funcionamento no equipamento ou danos no produto e anular a garantia.

## 15 Modo de bateria

O equipamento está equipado com uma bateria de iões de lítio. Para uma gestão ideal da bateria, o equipamento está equipado com protecção contra sobrecarga e descarga completa da bateria.

A bateria é carregada pelo dispositivo durante a operação da rede eléctrica. Em caso de corte de energia ou desconexão da rede eléctrica, o equipamento alterna automaticamente para o modo de bateria.

O estado da bateria é apresentado no ecrã.

Em condições ambientais normais, a bateria pode ser descarregada e carregada cerca de 300 vezes. A bateria pode ser verificada

no âmbito de uma verificação de segurança técnica (TSC).

### 15.1 Notas sobre o funcionamento otimizado da bateria

A vida da bateria pode variar devido a:

- Temperatura ambiente
- Ciclos de carregamento

Tenha também em atenção o seguinte:

- Se o dispositivo não estiver ligado à fonte de alimentação principal, a bateria descarrega lentamente e, após um mês, pode ficar completamente vazia, se o dispositivo não for operado. Neste caso, basta ligar o dispositivo à alimentação eléctrica durante um determinado período de tempo para recarregar a bateria.
- O ecrã da bateria no equipamento corresponde a um valor aproximado com base na taxa de administração actual.
- Se a bateria tiver muito tempo de utilização, o "indicador de bateria" pode diferir do tempo de funcionamento alcançável real.



**AVISO!** Risco de lesões em virtude da explosão ou fuga na bateria. Não abra nem queime a bateria. A bateria apenas pode ser substituída por pessoal técnico qualificado.

# Desactivação

---

## 16 Desactivação

- Desligue o equipamento e desconecte-o da fonte de alimentação principal.
- Remova todos os acessórios.
- Elimine todos os acessórios e o equipamento de acordo com as instruções.

## 17 Garantia

A garantia abrange a reparação e substituição de peças em falta, quer estas possam ficar a dever-se a defeitos de construção, fabrico ou materiais.

A garantia é considerada nula se o proprietário ou terceiros modificarem ou repararem o equipamento.

A garantia também será considerada nula se o equipamento estiver danificado, apresentar sinais de desgaste prematuro ou funcionamento indevido, ou operar de forma incorrecta devido a utilização de acessórios não originais (p. ex. uma bateria).

Excepções à garantia:

Reparação de defeitos que resultem da manipulação, manuseamento incorrecto ou desgaste normal.

As baterias avariadas devem ser devolvidas à B. Braun para posterior eliminação como resíduo.

-  **AVISO!** Não modifique o dispositivo sem a autorização do fabricante.

## 18 Manutenção e reparação

-  **AVISO!** Risco de ferimentos e/ou funcionamento incorrecto devido a uma reparação incorrecta ou modificações do dispositivo.

As reparações apenas devem ser realizadas por técnicos qualificados. Devem ser utilizadas apenas peças de substituição originais.

## 19 Eliminação

O dispositivo deve ser devolvido à B. Braun para posterior eliminação.

Cumpra todos os regulamentos específicos de cada país ao eliminar o equipamento localmente.

Não elimine dispositivos eléctricos e baterias no lixo doméstico.

## 20 Verificação de segurança / Assistência técnica

Deve ser efectuada uma verificação de segurança no dispositivo, de dois em dois anos, de acordo com a lista de verificação, e os resultados devem ser introduzidos no registo do dispositivo médico. A assistência técnica só pode ser executada por pessoal qualificado e credenciado pela B. Braun.

A vida útil esperada de acordo com a norma IEC 60601-1 e 60601-1-11 é de 10 anos para equipamentos, respectivos componentes e acessórios. Este período pode ser mais prolongado ou reduzido consoante as condições de utilização.

# Verificação de segurança / Assistência técnica

---

O teste de segurança técnica permite-lhe avaliar a condição do dispositivo. Recomenda-se a verificação de dispositivos em cada dois anos. O tempo de vida útil esperado e especificado de acordo com a norma IEC 60601-1 não exerce nenhuma influência com base na garantia descrita no [secção 17](#).

De acordo com a norma IEC 60601-1-11, o equipamento, respectivos componentes e acessórios têm uma vida útil de 24 meses (com a recarga da bateria a ser restaurada a cada 12 meses).

## 20.1 Inspeção eléctrica de segurança

A organização que opera os dispositivos é responsável pela realização das inspeções de segurança eléctrica necessárias de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

# Curvas de início e curvas de trompeta

---

## 21 Curvas de início e curvas de trompeta

### 21.1 Importância da prática clínica

As curvas de trompeta mostram os desvios máximos e mínimos registados na taxa de fluxo por comparação com a taxa de administração por intervalo de tempo, medido na segunda hora após o início da administração.

Na prática clínica, a curva de trompeta torna mais fácil para o médico responsável pelo tratamento decidir se o equipamento é suficientemente preciso para a administração do fármaco desejado.

Isto é particularmente importante para fármacos com uma semivida pequena. Pesquise o período de observação que corresponde à semivida do seu fármaco na curva de trompeta. Verifique a precisão da administração para este período e decida se o equipamento é suficientemente preciso para o fármaco.

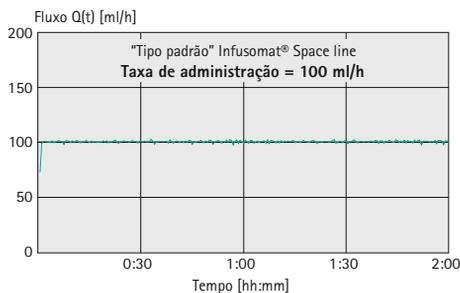
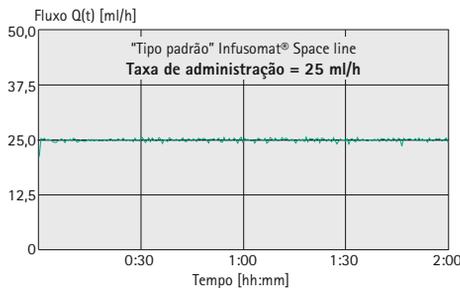
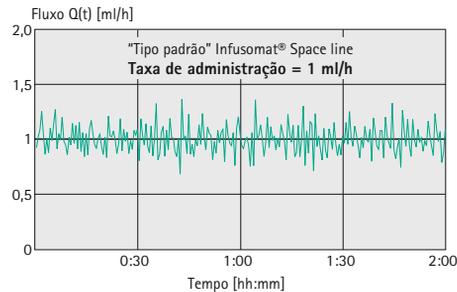
O efeito fisiológico do fármaco pode ser afectado pelo fluxo e linha de infusão.

Durante a utilização, a prescrição pode ser adaptada tendo em consideração a colocação em funcionamento, as curvas de trompeta e as taxas de fluxo ajustadas.

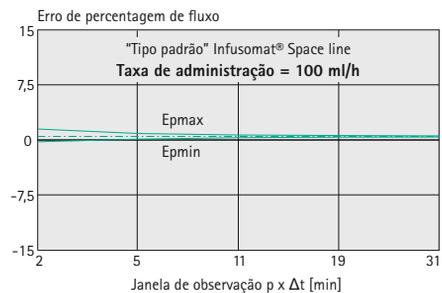
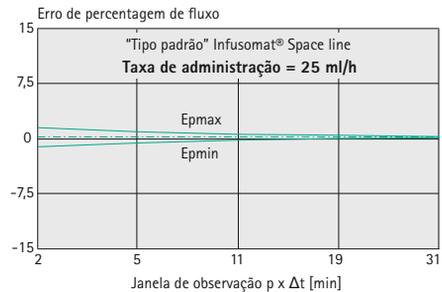
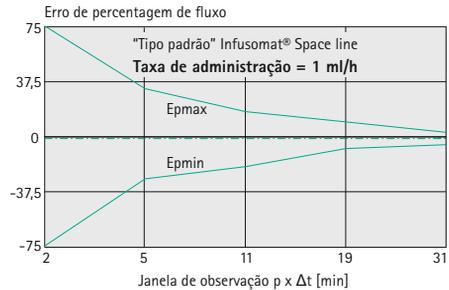
# Verificação de segurança / Assistência técnica

## 21.2 Curvas de início e curvas de trompeta normais

### Curvas de início



### Curvas de trompeta



# Tempo para o alarme

Estes gráficos mostram a precisão e uniformidade do fluxo ao longo do tempo. Deve ser tido em consideração o seguinte:

- As características da administração e a precisão de administração são significativamente afectadas pelo consumível utilizado.

**Nota:** A precisão do sistema é normalmente  $\pm 3\%$  do volume medido pelo método de teste da curva de trompeta de acordo com a norma IEC 60601-2-24 a uma taxa de 1 mL/h (a  $20\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$  e  $1013\text{ mbar} \pm 20\text{ mbar}$  de pressão ambiente), utilizando as linhas de infusão aprovadas

**Nota:** Em condições adversas (temperatura elevada, taxa de fluxo baixa ou abaixo de 0,1 mL/h e carregamento simultâneo de uma bateria muito descarregada ou com reduzida ventilação do dispositivo), o dispositivo gera calor que pode levar a aviso do fármaco nas guias do tubo.

## Curvas de início

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

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

Fluxo  $Q_i$  (ml/h)

## Curvas de trompeta (os valores medidos para a segunda hora em cada caso)

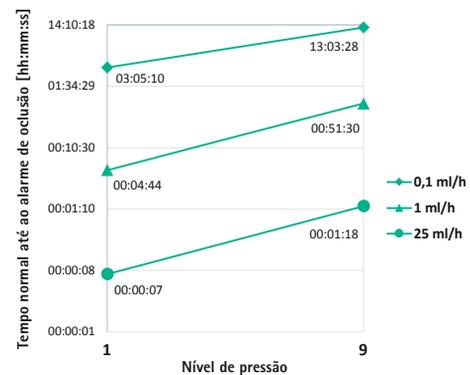
Intervalo de medição  $\Delta t = 0,5\text{ min}$

Intervalo de observação  $p \times \Delta t$  [min]

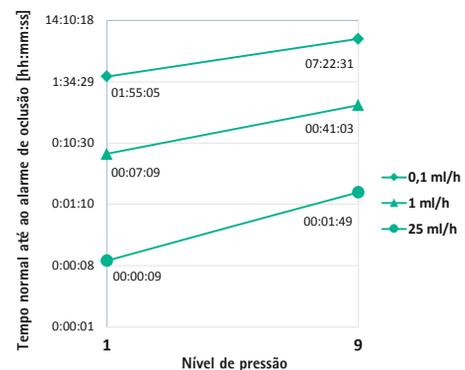
## 22 Tempo para o alarme

O gráfico seguinte apresenta o tempo para o alarme após uma oclusão consoante o nível de pressão. Além do nível de pressão, os tempos de alarme e o volume de bólus restante após um alarme de oclusão são influenciados pelo tipo de linha de infusão, os elementos associados (p. ex. filtro), a temperatura, e a viscosidade do meio de infusão, entre outras coisas.

### Infusomat® Space Line PVC



### Infusomat® Space Line Neutrapur



# Dados técnicos

## 23 Dados técnicos

### 23.1 Equipamento

Os dados técnicos aplicam-se a todas as localizações de operação listadas na finalidade prevista, incluindo a utilização doméstica bem como situações de emergência e transporte (ambulâncias, ambulâncias de asa fixa ou asa rotativa).

Parâmetro	Valor
Tipo de dispositivo	Bomba de infusão volumétrica
Classificação do produto	de acordo com a directiva 93/42 CEE e o regulamento (UE) 2017/745: <ul style="list-style-type: none"><li>- IIb</li></ul> em conformidade com a norma IEC 60601-1: <ul style="list-style-type: none"><li>- Classe de protecção II</li><li>- Para peças aplicadas do tipo CF com protecção contra desfibrilação</li><li>- Operação contínua: 100% tempo de operação</li></ul> De acordo com os regulamentos da Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC), secção 15: <ul style="list-style-type: none"><li>- Dispositivo móvel: Previsto para ser utilizado &gt; 20 cm em relação ao corpo</li></ul>
Protecção contra líquidos e partículas	IP44 <ul style="list-style-type: none"><li>- Protecção contra a penetração por corpos estranhos sólidos com um diâmetro superior a 1 mm</li><li>- Protecção contra salpicos com origem de qualquer direcção</li></ul>
Alimentação <ul style="list-style-type: none"><li>- Fonte de alimentação principal</li><li>- Alimentação 12V</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 100 ... 240 V CA~ ; 50 ... 60 Hz, máx. 0.55 A, ligação através de cabo de alimentação ou através da estação Space<sup>plus</sup></li><li>- 11 ... 16 V DC, máx 0.9 A, ligação através do cabo de interface 12 V</li></ul>
Consumo de energia <ul style="list-style-type: none"><li>- Fonte de alimentação principal</li><li>- Alimentação 12V</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tipo 6 W (12 VA), máx. &lt; 14 W (34 VA)</li><li>- Tipo 6 W, máx. &lt; 11 W</li></ul>

# Dados técnicos

Parâmetro	Valor
Bateria interna	Bateria de íões de lítio: 7.2 V DC, 3000 mAh, 21.6 Wh
- Duração da bateria	- A 100 mL/h, 22 °C e com uma bateria nova: - Aprox. 11 h com interface Wi-Fi desconectado - Aprox. 8,5 h com interface Wi-Fi conectado
- Tempo de recarregamento	- A 1200 mL/h, 22 °C, com uma nova bateria: - Aprox. 4,5 h com interface Wi-Fi conectado - Aprox. 4 h
Chamada de pessoal	Máx. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
CEM	IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-24 DO-160G categoria M (secção 21, Wi-Fi desconectado) e DO-160G categoria T (secção 20) Aviso: Apenas utilizar em combinação com dispositivos/ acessórios aprovados pela B. Braun. Caso contrário, isto pode dar origem a emissões superiores ou imunidade reduzida.
Gama de pressão do som do sinal de alarme acústico	Ajustável entre 45 dB(A) e 70 dB(A)
Interfaces	- Entrada de alimentação para alimentação eléctrica - Porta acessória para cabo de interface 12 V, chamada de pessoal e manutenção - Interface infravermelhos para efectuar a comunicação na estação Space <sup>plus</sup>
Condições de operação	- Temperatura - +10 °C ... +40 °C (+50 °F ... +104 °F) - Humidade relativa - 30% ... 90% (sem condensação) - Pressão atm. - 500 mbar ... 1060 mbar
Condições de armazenamento	- Temperatura - -20 °C ... +55 °C (-4 °F ... +131 °F) - Humidade relativa - 30% ... 90% (sem condensação) - Pressão atm. - 500 mbar ... 1060 mbar <b>Nota:</b> Para um armazenamento a longo-prazo, são recomenda- das as condições ambiente de humidade de 22 °C e 50%.

## Dados técnicos

Parâmetro	Valor
Peso	Aprox. 1,9 kg (sem suporte do equipamento)
Dimensões em mm (L x A x D)	Aprox. 215 mm x 70 mm x 170 mm (sem suporte do equipamento)
Verificação de segurança	A cada 2 anos
Pré-selecção de volume	0,1 mL ... 99,99 mL em incrementos de 0,01 mL 100,0 mL ... 999,9 mL em incrementos de 0,1 mL 1000 mL ... 9,999 mL em incrementos de 1 mL
Pré-selecção de tempo	00 h : 00 min : 00 s – 99 h : 59 min : 59 s
Configuração da taxa de fluxo	0,1 mL/h ... 99,99 mL/h em incrementos de 0,01 mL 100,0 mL/h ... 999,9 mL/h em incrementos de 0,1 mL/h 1000 ... 1200 mL/h em incrementos de 1 mL/h
Gama da taxa de fluxo	
– Contínuo	0,1 mL/h ... 1200 mL/h ...
– Bólus	pode ser configurado até 1200 mL/h, taxa de bólus padrão 800 mL/h
	<b>Nota:</b> A taxa de fluxo seleccionável e a taxa de bólus padrão apenas pode ser alterada por técnicos qualificados.
Precisão de administração	$\pm 3\%$ de acordo com a norma IEC 60601-2-24 <b>Nota:</b> Válido para coluna de água de 50 cm na linha de fornecimento
Precisão da administração para a administração de bólus	Tipo $\pm 5\%$ para volumes de bólus $> 1$ mL <b>Nota:</b> A precisão pode desviar-se ao administrar volumes menores de bólus.
Intervalo de substituição do conjunto de administração	A precisão de administração é mantida durante pelo menos 96h com uma linha de infusão Infusomat® Space.
Pressão do alarme de oclusão	9 níveis até 1,1 bar $\pm 0,3$ bar. <b>Nota:</b> O volume do bólus é reduzido automaticamente após o alarme de oclusão.

# Dados técnicos

Parâmetro	Valor
Alarme em caso de administração incorrecta	No caso de uma administração incorrecta do máx. 1,0 mL devido ao mau funcionamento do equipamento, o equipamento desliga automaticamente e activa um alarme.
Volume máx. de bólus após o alarme de oclusão	≤ 0,2 mL
Taxa de KVO	<ul style="list-style-type: none"><li>- Taxa: ≥ 10 mL/h: Taxa KVO 3 mL/h</li><li>- Taxa: &lt; 10 mL/h: Taxa KVO 1 mL/h</li><li>- Taxa: &lt; 1 mL/h: Taxa KVO 0,1 mL/h ou taxa actual se esta for inferior</li></ul> <p><b>Nota:</b> As taxas de KVO apenas podem ser alteradas por técnicos qualificados.</p>
Detector de ar	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sensibilidade técnica: Detecção de bolhas de ar ≥ 0,01 mL.</li><li>- Disparo de alarme: Alarme de bolhas de ar individual: 0,02–0,3 mL (padrão: 0,3 mL)</li><li>- Alarme de ar cumulativo: 0,5 – 3,8 mL/h (padrão 1,5 mL/h, bolhas de ar ≥ 0,01 mL são contadas)</li></ul> <p><b>Nota:</b> Os limites do alarme de ar apenas podem ser alterados por técnicos qualificados.</p>
Protocolo do histórico	<ul style="list-style-type: none"><li>- 1000 entradas de histórico As entradas mais antigas são substituídas, se necessário.</li><li>- 100 eventos para diagnóstico do sistema O histórico é mantido quando o dispositivo é desligado ou a bateria é removida.</li></ul>

**Nota:** A taxa máxima de administração pode ser aumentada até 1200 mL/h, utilizando os dados de consumíveis.

**Nota:** A taxa de fluxo predefinida para o enchimento é de 1200 mL/h e pode ser ajustada por pessoal técnico qualificado.

**Nota:** A taxa de bólus é determinada com base no valor padrão predefinido de 800 ml/h que pode ser ajustada por um técnico qualificado. A taxa de bólus também pode ser definida, introduzindo uma combinação do volume de bólus e tempo de bólus.

# Dados técnicos

---

**Nota:** A precisão de administração, o limiar de pressão de oclusão e os tempos de reposta do alarme aplicam-se à temperatura ambiente e com água como substância de teste. As diferentes viscosidades e temperaturas dos equipamentos podem dar origem a desvios.

**Observação:** Linhas tipo "padrão" Infusomat® Space (8700036SP e 8250731SP) foram utilizadas para obter os dados técnicos apresentados nestas instruções de utilização. Os dados técnicos podem ser alterados ao utilizar as configurações definidas.



**AVISO!** Utilizar apenas consumíveis testados quanto a pressão (min. 2 bar/1500 mmHg) e aprovados pela B. Braun para evitar influenciar negativamente os dados de desempenho e a segurança do doente.



**AVISO!** Utilizar apenas combinações de dispositivos, acessórios, peças sobressalentes e consumíveis aprovados pela B. Braun.

## Características de desempenho essenciais do equipamento de infusão

- Infusão de líquidos sem variação da taxa de fluxo.
  - No caso de falha, o equipamento pára e despoleta um alarme.
- Limitação da pressão para proteger contra a ruptura da linha de infusão.
  - Se a limitação da pressão falhar, o equipamento activa um alarme e pára a administração.
- Protecção contra volumes de bólus e oclusão não intencionais (adicionada pela norma IEC 60601-2-24).
  - No caso de falha, o equipamento pára e despoleta um alarme.
- Sinal de alarme com prioridade elevada (adicionado pela norma IEC 60601-2-24).
  - Se o gerador do alarme não estiver a funcionar por questões técnicas, é audível um gerador de alarme alternativo (piezo).
- Protecção contra a infusão de ar
  - Se a detecção de ar falhar, o equipamento activa um alarme e pára a administração.

# Dados técnicos

## 23.2 Interface Wi-Fi

Parâmetro	Valor
Interface Wi-Fi	<p>Certificações Wi-Fi: Interfaces WLAN suportadas: 802,11a, 802.11b, 802,11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise.</p> <hr/> <p>Padrões de segurança: Wireless Equivalent Privacy (Privacidade equivalente sem fios) (WEP) Acesso protegido por Wi-Fi (WPA) IEEE 802.11i (WPA2)</p> <hr/> <p>Codificação: "Wireless Equivalent Privacy" (WEP, algoritmo RC4), "Temporal Key Integrity Protocol" (TKIP, algoritmo RC4), "Advanced Encryption Standard" (AES, algoritmo Rijndael). Provisão de chave de encriptação: Estática (comprimentos de 40 e 128 bit). Pré-partilhada (PSK) 802.1X Protocolo de autenticação transferível (Extensible Authentication Protocol - EAP): Tipos: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.</p> <hr/> <p>802.11 a/b/g/n com uma largura de banda de 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz)</p> <hr/> <p>Potência radiante efetiva: ≤ 100 mW Operar sempre &gt; 20 cm a partir do corpo.</p>

### Aprovação do tipo de equipamento de rádio

Área regulamentar	Certificações	ID de certificação
ETSI	EN 300 328 (Wi-Fi) EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EU 2002/95/CE (RoHS)	Não aplicável
FCC	FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi) – 2,4 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi) – 5 GHz FCC 15.247 DSS – BT 2.1	FCC ID: SQG-WB50NBT

# Dados técnicos

## Especificações Wi-Fi

Funcionalidade	Descrição
Suporta taxas de transferência de dados WLAN	802.11a (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11b (DSSS, CCK): 1/2/5.5/11 Mbit/s 802.11g (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-15): Intervalo de proteção completo: 6.5/13/19.5/26/39/52/58.5/65/78/104/117 Mbit/s Intervalo de proteção pequeno: 1.2/14.4/21.7/28.9/29.9/43.3/57.8/65/72.2/86.7/115.6/130/144.4 Mbit/s
Modulação	BPSK @ 1/6/9/6.5/7.2/13 e 14.4 Mbit/s QPSK @ 2/12/18/13/14.4/19.5/21.7/26/28.9/39/43.3 Mbit/s CCK @ 5.5 e 11 Mbit/s 16-QAM @ 24/36/26/29.9/39/43.3/52/57.8/78/86.7 Mbit/s 64-QAM @ 48/54/52/57.8/58.5/65/72.2/104/115.6/117/130/144.4 Mbit/s
Bandas de frequência 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz a 2,483 GHz      MIC: 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz a 2,483 GHz      KC: 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canais de operação 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 não sobreposto)      MIC: 14 (4 não sobreposto) FCC: 11 (3 não sobreposto)      KC: 13 (3 não sobreposto)
Bandas de frequência 5 GHz	ETSI 5.15 GHz a 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5.47 GHz a 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) FCC 5.15 GHz a 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5.47 GHz a 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz a 5,85 GHz (canal 149/153/157/161/165) MIC (Japão) 5.15 GHz a 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5.47 GHz a 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC 5.15 GHz a 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5.47 GHz a 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124) 5,725 GHz a 5,825 GHz (canal 149/153/157/161)
Canais de operação 5 GHz	ETSI: 19 não sobrepostos      MIC: 19 não sobrepostos FCC: 24 não sobrepostos      KC: 19 não sobrepostos

# Compatibilidade electromagnética

## 24 Compatibilidade electromagnética

A utilização do dispositivo perto de uma unidade de ressonância magnética sem protecção não é segura. O dispositivo não deve ser utilizado perto de uma unidade de ressonância magnética sem protecção.

**Nota:** As instruções em matéria de compatibilidade electromagnética (CEM) podem ser consultadas nas instruções em separado para utilização nos respectivos acessórios.

**Nota:** As seguintes directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pelas qualidades absorptivas e reflexivas das estruturas circundantes, objectos e pessoas.

 **AVISO!** O dispositivo possui requisitos especiais em matéria de compatibilidade electromagnética (CEM). O dispositivo tem de ser configurado, ligado e operado de acordo com as instruções em matéria de compatibilidade electromagnética (CEM). As distâncias de segurança e as condições ambientais/operacionais especificadas têm de ser preenchidas.

 **AVISO!** Equipamentos de telecomunicações HF portáteis (equipamento de radiocomunicação) (incluindo respectivos acessórios, tais como cabos de antena e antena externa) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) em relação ao equipamento Space<sup>plus</sup>. A não-conformidade pode dar origem

a uma redução do desempenho do dispositivo.

Os dispositivos de HF portáteis e móveis podem dificultar o funcionamento do equipamento médico eléctrico.

 **AVISO!** A utilização de acessórios, transformadores e cabos diferentes dos especificados, com excepção dos que são vendidos pela B. Braun Melsungen AG como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento Space<sup>plus</sup>.

 **AVISO!** Apenas será possível garantir uma operação fiável mediante a utilização de artigos aprovados e recomendados pela B. Braun Melsungen AG. Estes artigos estão listados na secção de classificação de dados.

 **AVISO!** A utilização do dispositivo junto a equipamento que possa causar emissões superiores de interferência (p. ex. dispositivos electrocirúrgicos, unidades de imagens de ressonância electromagnética, telefones móveis, etc.), podem expor o dispositivo a interferências. Observe as distâncias de segurança recomendadas pelos fabricantes do equipamento.

 **AVISO!** Para atingir os níveis de conformidade descritos acima, apenas podem ser utilizados acessórios originais e peças sobressalentes.

# Compatibilidade electromagnética

---

Caso contrário, podem haver emissões elevadas ou imunidade reduzida do dispositivo.

Se o dispositivo for utilizado num sistema que envolva outros dispositivos (p. ex., electrocirurgia), este sistema deve ser verificado para assegurar o correcto funcionamento do sistema.

 **AVISO!** A utilização de acessórios, transformadores e cabos diferentes dos especificados, com excepção dos que são vendidos pela B. Braun Melsungen AG pode resultar no aumento das emissões de interferência electromagnéticas ou diminuição da imunidade do dispositivo e mau funcionamento.

Dispositivos recomendados, acessórios, transdutores e cabos com os quais a B. Braun Melsungen AG declara conformidade com os requisitos das normas na secção "[Normas de segurança](#)" podem ser consultados em [secção 26](#).

Precauções necessárias para garantir a segurança básica e as características de desempenho essenciais durante todo o período de operação esperado:

- Inspeção de segurança, manutenção, reparação, actualizações, manutenção da bateria, limpeza, desinfecção e manutenção conforme descrito nestas instruções de utilização.
- Não são necessárias precauções adicionais.

# Compatibilidade electromagnética

## 24.1 Emissões de interferência electromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no seguinte ambiente electromagnético. O cliente ou o utilizador do sistema Space<sup>plus</sup> ou de qualquer dos seus componentes deverá certificar-se de que este dispositivo é utilizado no referido ambiente.

Medidas das emissões de interferência	Conformidade	Directrizes de ambiente electromagnético
Emissão de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1 / Classe B (Ver comentário 1/ comentário 2 abaixo)	O dispositivo utiliza energia de alta frequência exclusivamente para as respectivas funções internas. Como tal, a respectiva taxa de emissões de alta frequência é muito baixa, sendo pouco provável que interfira com os equipamentos electrónicos existentes nas imediações. <b>Nota:</b> O módulo WLAN integrado (2,4 e 5 GHz/≤ 100 mW) pode interferir com os dispositivos nas imediações. Cumpra as distâncias mínimas necessárias.
Flutuação de tensão/ emissões flutuantes de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Conformidade	O dispositivo destina-se a ser utilizado em todos os estabelecimentos (incluindo áreas residenciais e similares) directamente ligadas a uma rede eléctrica pública que também abastece edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmónicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Não aplicável	

**Comentário 1:** Os valores limite para as emissões de interferência são medidas com os componentes individuais.

**Comentário 2:** Sempre que esteja ligado um dispositivo da classe A ao sistema Space<sup>plus</sup>, o sistema Space<sup>plus</sup> passa também a ser um dispositivo da classe A. O dispositivo/sistema pode causar interferência ou interferir com a operação do dispositivo nas imediações. Pode ser necessário tomar medidas de atenuação, tais como a reorientação ou relocação do sistema Space<sup>plus</sup> ou a blindagem do local.

# Compatibilidade electromagnética

## 24.2 Imunidade electromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no seguinte ambiente electromagnético. Os utilizadores do dispositivo e os clientes devem garantir que este está a ser operado no referido ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nível de conformidade	Directrizes de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	<b>Descarga de contacto</b> IEC 60601-1-2: ±8 kV  IEC 60601-2-24: ±8 kV	±6 kV sem interferência  ±8 kV corte com alarme permitido	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o revestimento for feito de um material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
	<b>Descarga de ar</b> IEC 60601-1-2: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV  IEC 60601-2-24: ±15 kV	±8 kV sem interferência  ±15 kV corte com alarme permitido	
Disparo/transitório eléctrico rápido de acordo com a norma IEC 61000-4-4	Para cabos de alimentação ±2 kV	±2 kV	A qualidade da rede eléctrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar convencional.
	Para cabos de entrada e saída ±1 kV	±1 kV	
Aumento súbito de tensão de acordo com a norma IEC 61000-4-5	±1 kV de tensão condutor externo - condutor externo	±1 kV	A qualidade da rede eléctrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar convencional.
	±2 kV de tensão Condutor externo - à terra	±2 kV	

# Compatibilidade electromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nível de conformidade	Directrizes de ambiente electromagnético
Quedas de tensão, interrupções breves de acordo com a norma IEC 61000-4-11	0% $U_T$ <sup>1)</sup> durante 1/2 períodos	Cumprido através do uso de uma fonte de energia interna	A qualidade da rede eléctrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar convencional.
	0% $U_T$ <sup>1)</sup> para 1 período		
	70% $U_T$ <sup>1)</sup> para 25/30 períodos		
	0% $U_T$ <sup>1)</sup> para 250/300 períodos		
Campo electromagnético da frequência de tensão (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Os campos magnéticos da frequência de tensão devem encontrar-se a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar convencional.
Perturbações incorridas, induzidas por campos de radiofrequência de acordo com a norma IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 150 kHz a 80 MHz 3 $V_{eff}$ fora e 10 $V_{eff}$ nas bandas de frequência ISM e rádio amadoras	10 $V_{rms}$ Em todas as bandas	Não utilize equipamento de comunicações portáteis e móveis mais próximos do SpacePlus (incluindo cabos de ligação) do que a distância de segurança recomendada calculada utilizando a equação apropriada para essa frequência. <b>Distância de segurança recomendada:</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <sup>2)</sup>
	IEC 60601-2-24: 150 kHz a 80 MHz 10 $V_{eff}$		

1)  $U_T$  é a tensão de rede eléctrica AC antes da aplicação do nível de teste

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

# Compatibilidade electromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Nível de conformidade	Directrizes de ambiente electromagnético
Campos magnéticos de alta frequência de acordo com a norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz	<p>A potência de campo deve ser inferior a 10 V/m</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P} \text{ } ^2)$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P} \text{ } ^2)$ <p>800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF estacionários devem estar abaixo do nível de conformidade para todas as frequências, com base num teste no local.</p> <p>As interferências são possíveis na proximidade do equipamento que tem o símbolo seguinte.</p> 

# Compatibilidade electromagnética

---

**Nota:** Os valores de teste do desvio derivados da norma IEC 60601-2-24 estão rotulados na tabela. Contudo, estes valores de teste permitem um corte de energia eléctrica com um alarme, enquanto os valores de teste de acordo com a norma DIN EN 60601-1-2 não permitem quaisquer cortes.

Os níveis de conformidade para as bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz destinam-se a minimizar a probabilidade do equipamento de comunicações móveis/portáteis causar interferência se acidentalmente trazido para a área do doente. Por este motivo, o factor adicional 10/3 é utilizado para calcular as distâncias de segurança recomendadas nestas gamas de frequência.

As intensidades de campo emitidas por transmissores estacionários (tais como estações de base para telefones sem fios e dispositivos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amadoras ou emissões de rádio em AM ou FM e de televisão) não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético causado por transmissores de radiofrequência fixos, deve ser considerada uma pesquisa local electromagnética. Se a força do campo medido da localização onde o equipamento Space<sup>plus</sup> está a ser utilizado exceder os níveis de conformidade, monitore o equipamento Space<sup>plus</sup> para garantir o correcto funcionamento. Caso se observe um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a localização do dispositivo ou virá-lo para uma direcção diferente.

# Compatibilidade electromagnética

## 24.3 Distâncias de segurança recomendadas

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as disrupções de alta frequência são controladas. Os clientes ou utilizadores do dispositivo podem ajudar a evitar interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de telecomunicações HF portáteis ou móveis (transmissores) e o dispositivo - dependendo da potência de saída do equipamento de comunicação, conforme descrito abaixo.

**Nota:** As distâncias para transmissores cuja potência nominal máxima não é especificada na tabela acima podem ser determinadas utilizando a equação para a coluna relevante, sendo P a potência nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com as especificações do fabricante.

Os níveis de conformidade para as bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz destinam-se a minimizar a probabilidade do equipamento de comunicações móveis/portáteis causar interferência se acidentalmente trazido para a área do doente. Por isso, o factor adicional 10/3 foi incluído na fórmula e utilizado ao calcular as distâncias de segurança recomendadas nestas gamas de frequência.

Taxa de potência nominal do transmissor [W]	Distância de segurança de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz <sup>1</sup> $1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz <sup>1</sup> $2.3\sqrt{P}$
<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	7,3
100	12	12	23

<sup>1</sup> O intervalo de frequência mais elevado é aplicável a 80 MHz e 800 MHz.

# Instruções de utilização para acessórios

---

## 25 Instruções de utilização para acessórios

### 25.1 12 V cabo de interface (871923112)

**Ligar o dispositivo à tomada eléctrica do veículo para carregar a bateria**

 **AVISO!** Risco para o doente devido a choque eléctrico!

Não utilize o dispositivo em doentes se a ambulância de emergência estiver ligada ao carregador do veículo.

Ligue o cabo de interface de 12 V na porta acessória da parte de trás do dispositivo.

Ligue o cabo de interface 12 V na tomada eléctrica do veículo.

Se necessário, remova o adaptador vermelho na tomada do veículo, rodando-o ligeiramente, e puxando-o em simultâneo.

O LED verde na caixa electrónica apresenta a tensão de operação.

### 25.2 Cabo de interface da chamada de pessoal (8718031)

**Ligar o dispositivo ao sistema de chamada**

Observe as regulamentações específicas de cada país sobre as chamadas de pessoal.

Ligue o cabo de interface da chamada de pessoal na porta de acessórios na parte de

trás do dispositivo ou porta de serviço da estação Space<sup>plus</sup>.

Ligue o cabo de interface da chamada do doente ao sistema de chamada do doente.

O modo de chamada de pessoal depende das configurações de serviço e deve ser adaptada ao sistema de chamada do doente.

Verifique a chamada de pessoal antes de utilizar o dispositivo.

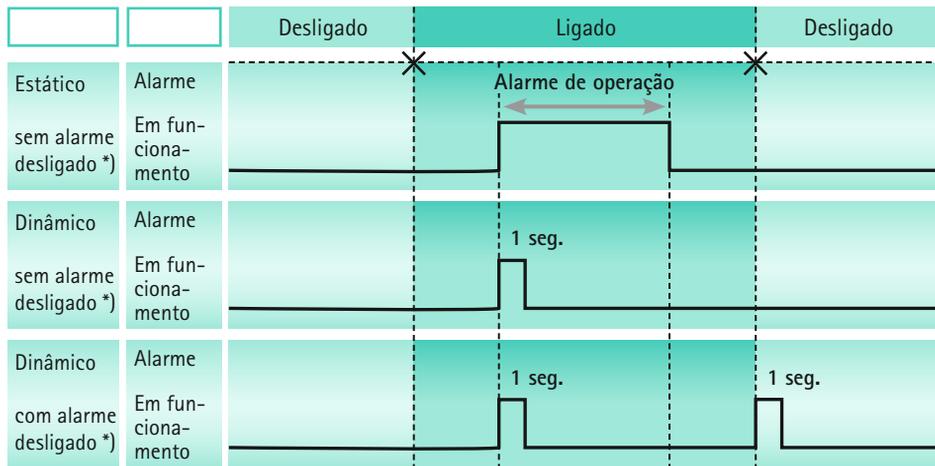
 **CUIDADO!** Uma vez que a chamada de pessoal pode falhar e isto não ser detectado, tal não é testado durante o auto-teste do equipamento, o utilizador também é responsável por controlar os alarmes nos equipamentos.

 **AVISO!** Os dispositivos eléctricos ligados às interfaces devem cumprir os requisitos das respectivas especificações IEC! (p. ex. IEC 60950 ao utilizar a chamada de pessoal)

 **AVISO!** Verifique a chamada de pessoal antes de utilizar o dispositivo.

# Instruções de utilização para acessórios

O dispositivo tem três modo operacionais de chamada de pessoal diferente:



\* No modo "estático sem alarme "desligado", a chamada de pessoal pode ser desactivada.

Modo:	LED de estado vermelho	Contacto de comutação de estado (cor do fio: branco-verde)	Contacto de comutação de estado (cor do fio: branco-castanho)
Em funcionamento:	Desligado («Off»)	Fechada	Aberta
Alarme:	Ligado («On»)	Aberta	Fechada

# Dados de encomenda

---

## 26 Dados de encomenda

### 26.1 Equipamento de infusão

N.º do art.	Nome
8719050	Space <sup>plus</sup> Infusomat®

### 26.2 Cabo de interface

N.º do art.	Nome
871923112	Cabo de interface 12 V
8718031	Cabo de interface para chamada de pessoal

### 26.3 Acessórios recomendados

N.º do art.	Nome
8719141	Estação de trabalho Space <sup>plus</sup>
8719145	Cobertura Space <sup>plus</sup>
8719165	Suporte do equipamento Space <sup>plus</sup>
8713135	Suporte pequeno SP

### 26.4 Cabos de alimentação

N.º do art.	Nome	Descrição
8717110	Cabos de alimentação UE	Cabos de alimentação tipo E+F
8717111	Cabos de alimentação GB	Cabos de alimentação tipo G
8717112	Cabos de alimentação US	Cabos de alimentação NEMA 5-15p (adequado para hospitais)
8717113	Cabos de alimentação AU	Cabos de alimentação tipo I
8717114	Cabos de alimentação CH	Cabos de alimentação tipo J
8717115	Cabo de alimentação ZA, IN	Cabos de alimentação tipo M

# Dados de encomenda

N.º do art.	Nome	Descrição
8717117	Cabos de alimentação CN	Cabos de alimentação tipo I, var. 3
8717118	Cabos de alimentação DK	Cabos de alimentação tipo K
8717121	Cabos de alimentação AR	Cabos de alimentação tipo I, var. 2
8717119	Cabos de alimentação BR	Cabos de alimentação tipo N

## 26.5 Consumíveis

### 26.5.1 Linhas Infusomat® Space

IV – padrão

N.º do art.	Produto
8700036SP	PVC (250 cm)
8700435SP	PVC (250 cm), pacote de unidades (10 x10 peças)
8270350SP	PVC, extra longo (300 cm)
8250731SP	Neutrapur (250 cm)
8700087SP-01	com agulha baseada na porta de injeção Eurofix – Versão da marca UE
8700087SP-26	com agulha baseada na porta de injeção Eurofix – Versão da etiqueta AP/SA
8700110SP	Neutrapur - porta-Y sem agulhas Safeflow (300 cm)

SafeSet IV – Padrão

N.º do art.	Produto
8701148SP	PVC, 250 cm
8270358SP	PVC, extra longo (300 cm)
8700130SP	PVC com porta-Y sem agulhas CareSite (300 cm)
8701149SP	Neutrapur (250 cm)
8700118SP	Neutrapur - porta-Y sem agulhas Safeflow (300 cm)

## Dados de encomenda

---

### Protecção contra luz UV

N.º do art.	Produto
8700127SP	Âmbar – protegido contra a luz, tubo laranja
8700128SP	SafeSet, âmbar – protegido contra a luz, tubo laranja
8250437SP	Âmbar – protegido contra a luz, porta-Y sem agulhas, tubo laranja
8250438SP	SafeSet, âmbar – protegido contra a luz, porta-Y sem agulhas, tubo laranja
8700142SP	Dosifix PUR porta-Y com protecção contra UV LL (300 cm)

### Transfusão

N.º do art.	Produto
8270066SP-01	com filtro sanguíneo 200 µ – Versão da etiqueta UE
8270066SP-26	com filtro sanguíneo 200 µ – Versão da etiqueta AP/SA

### Nutrição entérica

N.º do art.	Produto
8250830SP	EN 1L Nutribag, ENFIT (230 cm)
8250831SP	EN 1L Nutribag, ENFIT (260 cm)
8250832SP	Multiconector branco ENFIT, PUR (320 cm)
8250833SP	Multiconector, ENFIT, PUR (320 cm) TS
8250834SP	EN Spike ENFIT, PVC (320 cm) BV
8250835SP	Spike, ENFIT, PVC (320 cm) TS

### Recém-nascidos

N.º do art.	Produto
8700140SP	Dosifix, PVC, LL (330 cm)
8700141SP	Dosifix, PUR, porta-Y, LL (300 cm)
8700142SP	Dosifix, PUR, porta-Y com protecção contra UV, LL (300 cm)

## Dados de encomenda

---

### Oncologia

N.º do art.	Produto
8700095SP	Neutrapur® – com filtro em linha 0,2 µm Sterifix®
8700098SP	SafeSet Neutrapur® – com filtro em linha 0,2 µm Sterifix®

### Piggyback

N.º do art.	Produto
8250710SP	Com porta de injeção sem agulhas Safeflow e BCV integrado
8250718SP	SafeSet com porta de injeção sem agulhas Safeflow e BCV integrado
4062877	Linha secundária SafeSet com BCV integrado
4062878	Linha secundária SafeSet com BCV integrado

### Conjunto de lavagem

N.º do art.	Produto
8250719SP	SAFESET, PUR
8250720SP	SAFESET, PVC

# Índice

---

## A

Abreviaturas 6  
Acessórios 67  
Alterar a linha de infusão 26  
Apresentar, bloquear/desbloquear 25  
Avisos 6

## B

Balanço e informação 28  
Biblioteca de fármacos 33  
Bloqueio do código, activar e desactivar 31  
Bólus, administração 25

## C

Cabo acessório 19  
Cabo de interface, 12 V CP 67, 69  
Cabo de interface, chamada de pessoal CP 67, 69  
Chamada de pessoal 53  
Classe de protecção 52  
Compatibilidade electromagnética 59  
Condições de armazenamento 53  
Condições de operação 53  
Conexões 18  
Configuração 12  
Curvas de início 49  
Curvas de trompeta 49

## D

Dados de encomenda 69  
Dados técnicos 52, 68  
Desactivação 47  
Dicas e alarmes 39  
Distâncias de segurança recomendadas 66

## E

Ecrã inicial 22  
Eliminação 47  
Emissões de interferência electromagnética 61  
Exibições do estado 8

## F

Finalidade prevista 9

## G

Garantia 47

## I

Imunidade electromagnética 62  
Infusão, programação 24  
Instruções de segurança 10  
Interfaces 53

## L

Limpeza 11, 44

## M

Manutenção 15, 47  
Menu principal 21  
Menus 21  
Modo de bateria 46, 52  
Modo KVO 30

## N

Normas de segurança 15

## O

Operação 20  
Operação e manutenção da bateria 46

## P

Perfil de infusão 37  
Precisão de administração 54

## R

Reparação 47  
Retroceder 17

## S

Serviço 47  
Símbolos 7

# Dados de encomenda

---

Símbolos presentes no produto  
e na embalagem 7  
Software e actualizações 44

## T

Temperatura 53  
Tempo para o alarme 51  
Transporte 14



**Fabricante:**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Alemanha  
Tel +49(0) 56 61 71-0  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

**Vendas:**  
B. Braun Melsungen AG  
Divisão Hospital Care  
34209 Melsungen  
Alemanha  
Tel +49(0) 56 61 71-0  
Fax: +49(0) 56 61 71-20 44  
[www.bbraun.de](http://www.bbraun.de)



39012224  
29-1-2021  
Data da última revisão: janeiro 2021

**Fabricado por:**

**B. Braun Melsungen AG**  
34209 Melsungen  
Alemanha

**Importado e Distribuído por:**

**B | BRAUN**  
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. Azevedo  
CRF-RJ n.º: 4260  
Registro ANVISA n.º: 80136990966  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Indústria Brasileira  
SAC: 0800-0227286