

# Infusomat<sup>®</sup> compact



## Manual do Usuário

Válido para os Softwares 5.02 e 3.05

7.008.001 Rev. 08 07.23

**B | BRAUN**

**Instruções de Uso / Advertências:**

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

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

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

**7.008.001 Rev. 08**

**ÍNDICE**

DESCRIÇÃO .....	4
CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS .....	5
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	6
SIMBOLOGIA.....	7
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	8
Segurança do paciente .....	8
Segurança na operação .....	8
Segurança na infusão .....	9
TESTES REGULARES .....	10
Sempre que a Infusomat® compact for ligada .....	10
MÉTODO 1 .....	12
MÉTODO 2 .....	12
MANUTENÇÃO E LIMPEZA.....	16
Limpeza .....	16
Desinfecção da superfície .....	16
Manutenção preventiva .....	16
Manutenção corretiva.....	17
VISTAS E COMPONENTES .....	18
Vista frontal .....	18
Vista traseira.....	19
Componentes.....	20
Sensor de gotas dual .....	20
Cabo de alimentação externa.....	21
Fonte de alimentação externa integrada ao suporte para haste .....	21
TECLADO .....	22
INSTALAÇÃO DA INFUSOMAT® COMPACT.....	23
Fonte de alimentação externa.....	23
Fonte de alimentação interna (Baterias).....	23
Cuidados com as baterias .....	22
Instalação da fonte de alimentação e conexão à rede elétrica .....	24
Fonte de alimentação integrada ao suporte para haste .....	24
Instalação do equipo .....	25
Instalação do sensor de gotas .....	26
Troca do equipo .....	28

OPERANDO A INFUSOMAT® COMPACT.....	29
Ligando e desligando a Infusomat® compact .....	29
Operação básica .....	29
Funções do teclado.....	30
Programação do volume total a ser infundido.....	30
Programação da vazão em gotas/minuto.....	30
Programação do tempo de infusão.....	30
Titulação (Alteração da vazão por incremento / decremento).....	31
Alteração da vazão com a infusão em andamento .....	31
Pausa sem sinais de alarmes* (Stand by) .....	31
Visualização de volumes acumulados* .....	32
Volume acumulado auxiliar.....	32
Zerar o volume acumulado auxiliar .....	32
Função BOLUS.....	32
Menu de funções especiais .....	33
Funções especiais* .....	34
SINAIS DE ALARMES E PROVÁVEIS CAUSAS .....	37
Sinais de alarmes de operação normal .....	37
Sinais de alarmes de bateria .....	38
Sinais de alarmes do sensor de gotas.....	38
Sinais de alarmes do sensor de ar .....	39
Sinais de alarmes do sensor de pressão.....	39
MAPA DE ALARMES .....	40
Identificação de tipos de alarmes .....	40
Classificação de prioridade e características dos alarmes .....	41
Classificação de prioridade e características dos alarmes (Continuação) .....	42
GRÁFICOS DE PARTIDA E CURVAS DE TROMBETA.....	44
Gráficos de partida .....	44
Curvas de trombeta .....	44
REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	47
ANEXOS.....	52
Equipos para utilização na Infusomat® compact .....	52
Garantia .....	53
Central de Atendimento - ASSISTÊNCIA TÉCNICA B. BRAUN .....	54

## DESCRIÇÃO

A Infusomat® compact é uma bomba de infusão volumétrica® conceituada como equipamento eletromédico destinado a regular o fluxo de líquidos para o paciente com a pressão gerada por sua bomba, na qual a vazão de entrega é indicada em volume por unidade de tempo ou em unidades relacionadas à dose medicamentosa, de acordo com os requisitos estabelecidos na norma NBR IEC 60601-2-24 Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Com utilização destinada para infusão de soluções tanto por via enteral quanto por via parenteral, incorpora todos os requisitos de segurança estabelecidos nesta norma e apta para operar em ambientes típicos de estabelecimentos de saúde.

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

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



Siga as instruções para utilização

Fabricante: LABORATÓRIOS B. BRAUN S. A.  
Endereço: Avenida Eugênio Borges 1092 e Avenida Jequitibá, 09  
São Gonçalo – RJ – CEP: 24.751-000  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Telefone: 0800-0227286  
E-mail: atendimento.br@bbraun.com  
CRF.: CRF-RJ n°.: 4260  
Registro ANVISA: 1.00085.30367

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

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

**CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS**

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

Limiar do alarme de oclusão	Vazão	1 ml/h	25 ml/h
	Tempo para acionamento do sinal de alarme	50 min.	100 seg.
	Volume de Bolus não intencional gerado	0,9 ml	0,8 ml

Limiar do alarme de oclusão (Equipo Intrafix® compact Neo)	Vazão	1 ml/h	25 ml/h
	Tempo para acionamento do sinal de alarme	20 min.	40 seg.
	Volume de Bolus não intencional gerado	0,20 ml	0,26 ml

Tempo máximo para programação de uma infusão.....	999,59
Alarme de ar na linha*.....	Atuação instantânea ajustável em bolhas de ar de 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ou 0,5 ml .....volume de ar acumulado de 1,0 ml em 1 hora (a partir de bolhas de ar de 0,03 ml)
Sensibilidade do sensor de ar.....	bolhas de ar de 0,03 ml
KVO ou KOR (manutenção do acesso venoso).....	Ajustável de 1 a 5 ml/h em passos de 1ml/h, para vazões > que a vazão de KVO ajustada ou igual à vazão original para vazões ≤ que a vazão de KVO ajustada
Tempo máximo em KVO.....	20 minutos
Volume máximo infundido em condição de falha única.....	0,5 ml

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Alimentação elétrica (SW5.02 e SW3.05).....	energizado internamente por bateria de 8 VCC
Alimentação elétrica (SW5.02A e SW3.05A).....	energizado internamente por bateria de 7,2 V
.....	alimentação externa de 12 VCC
Fontes de alimentação externa.....	banda larga (100 a 240 V~) 50/60 Hz
Consumo máximo .....	22VA
Dimensões em mm (s/ fonte de alimentação externa).....	125 x 150 x 235 (A x P x L)
Peso (s/ fonte de alimentação externa).....	2,1 kg
Peso das fontes de alimentação .....	0,6 Kg (Fonte integrada ao suporte da haste)
Temperatura de operação .....	5 a 40 oC
Temperatura de armazenamento .....	-10 a 60 oC
Umidade relativa .....	20% a 90% (não condensado)
Tipo de bateria (SW5.02 e SW3.05).....	8 VCC (4 x 2 VCC) gel selada de 2,5 Ah
Método de recarga da bateria (SW5.02 e SW3.05).....	Corrente constante e flutuação ao atingir a tensão de standby
Tipo de bateria (SW5.02A e SW3.05A).....	7,2 VCC íon de Lítio de 3,0 Ah
Método de recarga da bateria (SW5.02A e SW3.05A).....	carregamento em 3 etapas, a saber, condicionamento, corrente constante e tensão constante
Tempo de recarga da bateria .....	16 horas
Tempo de operação em bateria (vazão = 25 ml/h).....	5 horas
Deteccção de gotas .....	Interrupção de feixe infravermelho
Deteccção de ar .....	ultra-som
Princípio de bombeamento.....	Peristáltico tipo "dedilhamento"
Normas / Certificação.....	NBR IEC 60601-1
.....	NBR IEC 60601-2-24
Classificação .....	Classe II
Grau de proteção elétrica .....	Parte aplicada tipo CF
Grau de proteção contra penetração de líquidos .....	IPX2
Modo de operação .....	Contínuo
Ambiente de utilização.....	Isento de agentes inflamáveis

## SIMBOLOGIA



Indica o conector apropriado para conexão do sensor de gotas ao equipamento.  
Indica o conector apropriado para a conexão da fonte externa de 12 VCC.

**12 V**  
**IPX2**

Indica o grau de proteção contra penetração de líquidos no equipamento.  
IPX2 = protegido contra gotejamento.



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



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



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



Indicadores do sentido de colocação do equipo.  
Lado do reservatório de líquido | Lado do Paciente.



### **Sinal de ligado a uma fonte de alimentação externa**

Indica que a Infusomat® compact está sendo alimentada externamente (alimentação externa de 12 VCC).

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



### **Sinal de alarme**

Indica a ocorrência de uma condição de alarme. Um sinal sonoro acompanha este sinal luminoso, e a descrição do sinal de alarme aparece no display.



### **Sinal de sensor de gotas desabilitado**

Indica quando o sensor de gotas é desabilitado.

**F**

### **Sinal de tecla de função pressionada**

Indica quando a tecla é pressionada.



### **Sinal de infusão em andamento**

Este sinal aparece gradativamente no display.

**B**

### **Sinal de alarme de bateria**

Indica bateria estar com pouca carga.



### **Sinal de teclado bloqueado**

Indica teclado estar bloqueado.

**O**

### **Sinal de ar no sensor de ar**

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



### **Sinal de pausa do alarme auditivo**

Indica a condição de pausa do sinal do alarme auditivo. Durante a pausa é mostrado o símbolo de pausa de sinal auditivo no display.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

### **Segurança do paciente**

- Leia primeiro as instruções de uso, antes de utilizar o equipamento.
- Bombas de infusão volumétricas só devem ser utilizadas por pessoal técnico devidamente capacitado por treinamento teórico prático sobre a utilização segura do equipamento, com acuidade visual, auditiva, manual e cognitiva suficientes para interagir com todas as formas disponíveis de interface operador-equipamento, incluindo teclado de comando, sistema de alarmes visual e sonoro e as informações de segurança (rotulagem/manual de instruções de uso) providas pelo fabricante do equipamento.
- Em condição de utilização normal, este equipamento não é destinado ao manuseio do paciente e/ou seu acompanhante.
- Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para equipamentos similares em uma mesma área, como, por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.
- A B. Braun disponibiliza o devido suporte técnico para treinamento teórico-prático dos usuários da bomba de infusão modelo Infusomat compact. Para informações adicionais, entrar em contato com o SAC dos Laboratórios B. Braun S. A.

### **Segurança na operação**

- Visando a adequada estabilidade na instalação, assegure-se que a unidade se encontra em posição firme, particularmente no uso de suportes ou sistemas de fixação à parede ou quando estiverem empilhados.
- Durante o manuseio e programação da bomba de infusão, o operador deve estar posicionado em frente ao equipamento, com clara visão do painel frontal, visando a legibilidade da indicação visual apresentada.
- Antes de cada uso, verificar os sinais de alarmes visuais e sonoros.
- O equipo só deve ser conectado ao paciente quando o equipamento se encontrar ligado. Da mesma forma, para encerrar de forma segura a terapia de infusão, só desligar o equipamento pressionando a tecla liga/desliga após interrupção da sua ligação com o paciente.
- Na introdução de dados estes devem ser comparados com os valores exibidos no display. Só utilizar quando os valores forem coincidentes.
- Utilizar cânulas/catéteres apropriados para a aplicação médica.
- Assegurar que os equipos não estão dobrados ou obstruídos, possibilitando a continuidade da terapia.
- Somente utilizar equipos específicos para Infusomat® compact fabricados pelos Laboratórios B. Braun S. A.
- Os equipos utilizados na Infusomat® compact são descartáveis (uso único) e o intervalo de substituição dos equipos é de 72 horas.

- Para garantir o desempenho e a segurança da Infusomat® compact, em condição de utilização normal, somente utilizar equipos / artigos descartáveis, acessórios e peças de reposição recomendados pelo fabricante do equipamento. A utilização de itens não recomendados pelo fabricante podem resultar em situações perigosas onde a exatidão especificada pode não ser mantida.
- A utilização de equipos não recomendados pelo fabricante pode causar sérios riscos de segurança para o paciente (Erros de infusão e não operação dos sistemas de segurança do equipamento).
- Em estabelecimentos de saúde é pressuposta uma instalação elétrica segundo os regulamentos de segurança (p.ex. VDE 0100, VDE 0107, ou IEC). Levar em conta as especificações locais segundo a norma NBR 13534.
- Nunca utilizar em atmosferas com risco de explosão.
- A interferência recíproca decorrente da presença da Infusomat® compact durante tratamentos específicos (exemplo: terapia hiperbárica (câmara hiperbárica), ressuscitação cardíaca (cardioversor)), pode causar irregularidades no desempenho esperado da Infusomat® compact, bem como equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar a bomba de infusão. Ver também “REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA”.



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

- Ao ser desligada, todos os parâmetros de programação da Infusomat® compact são apagados. As exceções estão relatadas no item **Funções especiais**.
- Durante utilização normal, a Infusomat® compact não gera saídas indesejáveis de energia ou substâncias, nem é destinada a influenciar ou modificar o ambiente de uso.
- No Brasil, a Resoluções CONAMA no 358 de 29 de abril de 2005, e a Resolução da ANVISA RDC no 306 de 07 de dezembro de 2004 e a Lei Nº 12.305 de agosto de 2010 regulamentam o manuseio, o armazenamento e a destinação final destes resíduos e devem ser seguidas. Eventuais exigências legais adicionais de âmbito estadual e/ou municipal devem ser também observadas.
- O descarte das baterias deve seguir as diretrizes da Resolução CONAMA no 401 de 04 de novembro de 2008. Para que possamos encaminhá-las para destinação ambientalmente adequada, em caso de troca realizada pelo usuário, as baterias retiradas do equipamento devem ser entregues em um dos postos de assistência técnica ou representante autorizado dos Laboratórios B. Braun S. A. A relação dos postos de assistência técnica e representantes autorizados pode ser consultada no site da Internet [www.bbraun.com.br](http://www.bbraun.com.br).

## Segurança na infusão

- O detector de ar, por estar localizado na extremidade do equipamento do lado do paciente após o mecanismo de bombeamento, detecta a entrada de ar em toda a linha de alimentação, que vai do reservatório da solução até o detector de ar. O detector de ar não indica a entrada de ar em: parte do equipo após o detector de ar e o paciente, torneiras de 3 vias, partes intermediárias do sistema, conexões e outros sistemas.
- Quando se conectam diversas linhas de infusão, há possibilidade de ocorrer uma influência mútua em cada uma delas. Podem ocorrer casos de incompatibilidade que se encontram indicados nas bulas dos medicamentos ou nas instruções de uso dos dispositivos. (Ver VDE 0753 Part 5 “Application Rules for Parallel Infusion – Possible Application Methods”).
- Em caso de sinal de alarme de oclusão, o volume de bolus não intencional gerado deverá ser reduzido manualmente, mediante sinal de desconexão da linha do paciente.
- A exatidão volumétrica  $\geq 95\%$  refere-se a infusões de mais de uma hora.
- Para vazões abaixo de 5 ml/h, a precisão declarada somente é atingida após pelo menos uma hora de infusão.
- Posicione sempre reservatório líquido ou frasco de solução num nível acima do sistema de bombeamento do equipamento. A precisão não é afetada caso este nível esteja limitado a 2 metros de altura.

De forma geral e especialmente em infusões de pequenos volumes observe o volume de preenchimento do equipo (priming) que pode ser significativo. Por exemplo, numa infusão onde o volume total do frasco é de 50 ml, o priming do equipo INTRAFIX PAR (aproximadamente 18 ml) representa 36% deste volume. Assim, se o priming do equipo não for considerado, esta diferença se refletirá em um tempo menor que o esperado para a infusão. Em infusões de pequenos volumes com vazões reduzidas, deve-se levar em consideração o efeito de aproximação numérica associado à existência de apenas uma casa decimal no valor da vazão. Por exemplo, a infusão de 3,6 ml na vazão de 0,1 ml/h ocorre em 36 horas, ao passo que esta mesma infusão na vazão imediatamente superior (0,2 ml/h) ocorre em 18 horas.

- Sempre que a Infusomat® compact for utilizada em vazões reduzidas (menores que 5 ml/h), recomenda-se a utilização de equipos com câmara graduada para o perfeito acompanhamento do processo de infusão.
- Sempre que for utilizado frasco rígido ou equipo com câmara graduada, certifique-se que a entrada de ar do equipo ou da câmara graduada estejam abertas.
- Sempre fechar a pinça corta fluxo do equipo antes de sua troca e/ou retirada do equipamento, para evitar condição de vazão livre.
- As principais funções normalmente utilizadas pelo operador são: função liga/desliga, programação da vazão, função “START/STOP” e titulação.

**TESTES REGULARES****Sempre que a Infusomat® compact for ligada**

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

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

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

- Em cada introdução de dados compare o valor apresentado no display com o valor introduzido. Só utilize o equipamento quando estes forem coincidentes.
- Verifique a liberdade de movimento do bloqueador de fluxo ao lado da bomba peristáltica.
- Verifique o funcionamento do sensor de ar: após o auto-teste, introduza uma vazão qual-quer (> a 100 ml/h) e, sem instalar o equipo, inicie a infusão pressionando a tecla . O sinal de alarme de ar deverá ocorrer.
- Verifique o funcionamento do sensor de gotas (a Infusomat® compact deverá estar configurada para operar com o sensor): proceda como descrito no item anterior (verificação do sensor de ar) porém, antes de iniciar a infusão, obstrua o sensor de gotas introduzindo o dedo no local destinado à câmara de gotejamento. O sinal de alarme de sensor obstruído deverá ocorrer. Elimine o sinal de alarme pressionando duas vezes a tecla  e inicie novamente a infusão, desta vez com o sensor desobstruído. O sinal de alarme de ar deverá ocorrer.
- Só utilize a Infusomat® compact se as verificações acima forem concluídas com sucesso.

## **A Infusomat® compact em Ambientes Hospitalares Certificados**

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

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

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

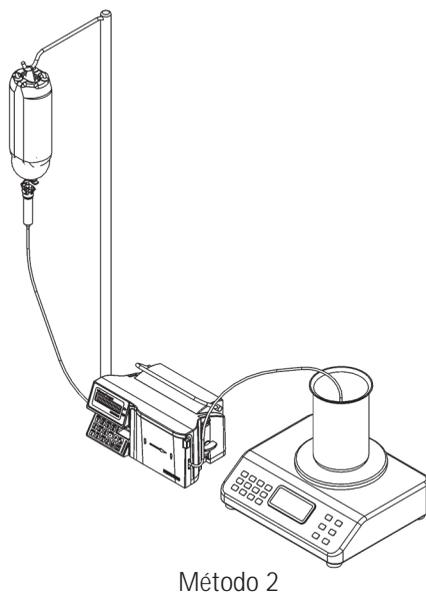
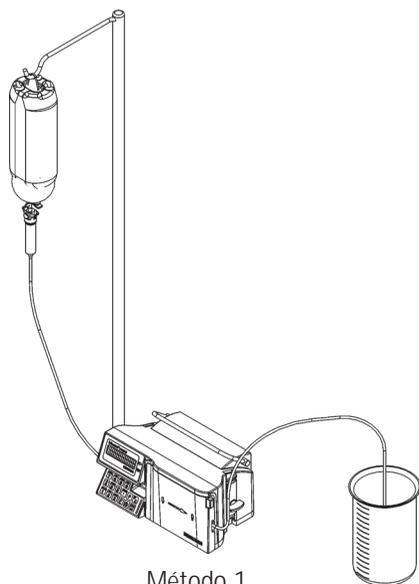
## Verificação Periódica da Infusomat® compact

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

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

## DESCRIÇÃO DO ENSAIO

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



**MÉTODO 1**

## VERIFICAÇÃO DA VAZÃO COM BASE EM MEDIÇÃO VOLUMÉTRICA

**Materiais necessários:**

- Um equipo Intrafix compact Air novo (sem uso).
- Uma proveta de 100 ml calibrada. A calibração da proveta deve incluir necessariamente o ponto correspondente ao volume de 50 ml.
- Uma ampola de 250 ml de água para injeção.
- Um cronômetro calibrado.

**Condições ambientais recomendadas:**

Temperatura entre 20°C e 25°C e umidade relativa mínima de 50%.

**Rotina:**

1. Programar a Infusomat® compact para uma vazão de 25ml/h. <sup>(2)</sup>
2. Arranjar a ampola com água para injeção, o equipo Intrafix compact Air, a bomba Infusomat® compact e a proveta conforme figura 1.
3. Iniciar a transferência da água contida na ampola para a proveta e simul-

taneamente disparar a contagem de tempo no cronômetro.

4. Aguardar que o volume de água na proveta atinja 50 ml. Quando isto ocorrer, parar a contagem de tempo no cronômetro.
5. Calcular a vazão usando a seguinte expressão:

$$\text{Vazão (ml/h)} = \frac{\text{Volume transferido (mL)}}{\text{Tempo de transferência (h)}}$$

6. Comparar o resultado de vazão encontrado com o critério de aceitação estabelecido para a aplicação a que se destina a bomba Infusomat® compact. Caso o valor encontrado satisfaça o critério de aceitação, o equipamento encontra-se pronto para uso. Caso contrário, buscar orientação com a Assistência Técnica dos Laboratórios B. Braun.

**Recomendações gerais:**

1. Utilizar instrumentos calibrados contra padrões

rastreáveis ao INMETRO ou a outro organismo internacional de metrologia reconhecido nos meios técnicos.

2. Arquivar os registros de verificação, com o intuito de se manter evidências objetivas da conformidade do equipamento ao uso pretendido. Estes registros devem conter:
  - A identificação do equipamento;
  - A identificação do método utilizado;
  - A identificação dos instrumentos e acessórios utilizados;
  - A data de realização do ensaio;
  - O nome do responsável pelo ensaio;
  - As leituras de volume e tempo;
  - A determinação da vazão
  - Parecer final (satisfatório ou não).

## MÉTODO 2

### VERIFICAÇÃO DA VAZÃO COM BASE EM MEDIÇÃO MÁSSICA

#### Materiais necessários:

- Um equipo Intrafix Compact Air novo (sem uso).
- Uma balança classe I ou II <sup>(1)</sup>, calibrada e com incrementodigital de 0,01 g ou menor.
- Um becher de 100 ml.
- Uma ampola de 250 ml de água para injeção.
- Um cronômetro calibrado.

#### Condições ambientais recomendadas:

Temperatura entre 20°C e 25°C e umidade relativa mínima de 50%.

#### Rotina:

1. Programar a Infusomat® compact para uma vazão de 25 ml/h. <sup>(2)</sup>
2. Arranjar a ampola com água para injeção, o equipo Intrafix compact Air e a bomba Infusomat® compact, o becher e a balança conforme figura 2.
3. Tarar a balança.
4. Iniciar a transferência da água contida na ampola

para o becher e simultaneamente disparar a contagem de tempo no cronômetro.

5. Aguardar que a massa de água no becher atinja 50 g. Quando isto ocorrer, parar a contagem de tempo no cronômetro.
6. Calcular a vazão usando a seguinte expressão:

**Vazão (ml/h) = Massa transferida (g)**

**Tempo de transferência (h) x 0,998<sup>(3)</sup>**

7. Comparar o resultado de vazão encontrado com o critério de aceitação estabelecido para a aplicação a que se destina a bomba Infusomat® compact. Caso o valor encontrado satisfaça o critério de aceitação, o equipamento encontra-se pronto para uso. Caso contrário, buscar orientação com a Assistência Técnica dos Laboratórios B. Braun.

#### Recomendações gerais:

1. Utilizar instrumentos calibrados contra padrões

rastreáveis ao INMETRO ou a outro organismo internacional de metrologia reconhecido nos meios técnicos.

2. Arquivar os registros de verificação, com o intuito de se manter evidências objetivas da conformidade do equipamento ao uso pretendido. Estes registros devem conter:
  - A identificação do equipamento;
  - A identificação do método utilizado;
  - A identificação dos instrumentos e acessórios utilizados;
  - A data de realização do ensaio;
  - O nome do responsável pelo ensaio;
  - As leituras de massa e tempo;
  - A determinação da vazão;
  - Parecer final (satisfatório ou não).
3. Instalar balanças em local plano e livre de vibrações.
4. Realizar a calibração de balanças no seu local de uso.

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

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

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

## MANUTENÇÃO E LIMPEZA

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

### Limpeza

Recomendações de limpeza pelo usuário:

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

### Desinfecção da superfície

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

### Manutenção preventiva

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

- Regularmente verifique o funcionamento da Infusomat Compact e seus acessórios executando os Testes Regulares recomendados em **Sempre que a Infusomat® compact for ligada.**

- As baterias internas não necessitam de manutenção, porém a Infusomat® compact, mesmo quando não utilizada, deve ser mantida conectada a uma fonte de alimentação externa para manter as baterias carregadas. A justificativa para esta recomendação é que as baterias utilizadas na Infusomat® compact possuem uma vida útil estimada de 3 a 5 anos, permitindo aproximadamente 1000 ciclos de recarga, e a capacidade de carga dessas baterias diminui com o número de ciclos de recarga a que são submetidas, chegando aproximadamente a 60% da capacidade nominal após os 1000 ciclos.
- Caso seja notado que a capacidade das baterias está muito baixa logo após a desconexão de uma fonte de alimentação externa, então providencie a troca junto a assistência técnica B. Braun. A bateria não deve ser substituída pelo operador.
- A cada 2 anos seja realizada uma Manutenção Preventiva da Infusomat® compact que deverá ser realizada pela assistência técnica B. Braun ou por pessoal técnico especializado, devidamente credenciado, conforme descrito no manual técnico do equipamento.
- Nenhuma parte do equipamento pode sofrer reparo ou manutenção enquanto em uso no paciente.

### **Manutenção corretiva**

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



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

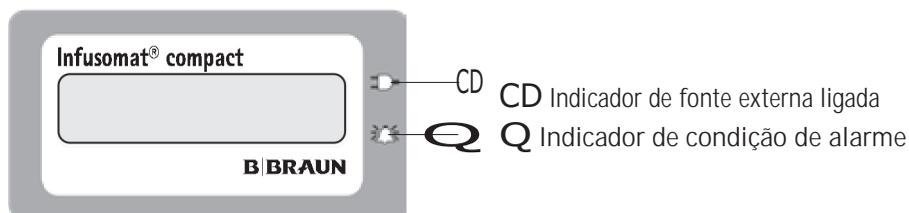
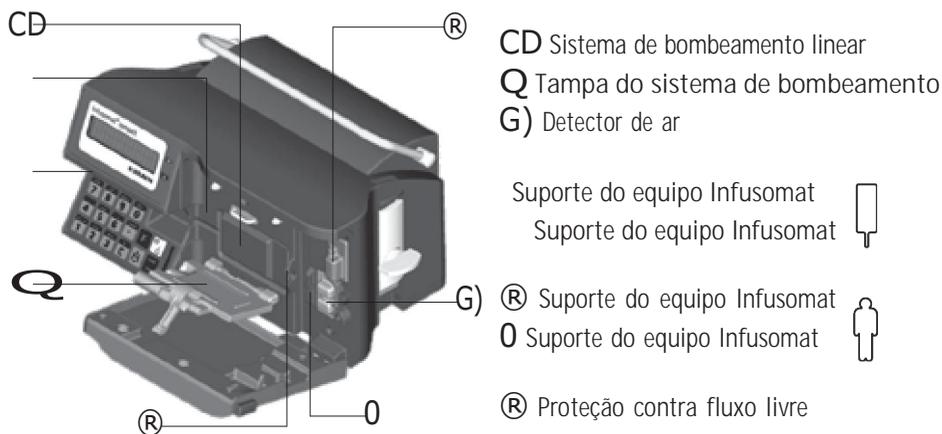
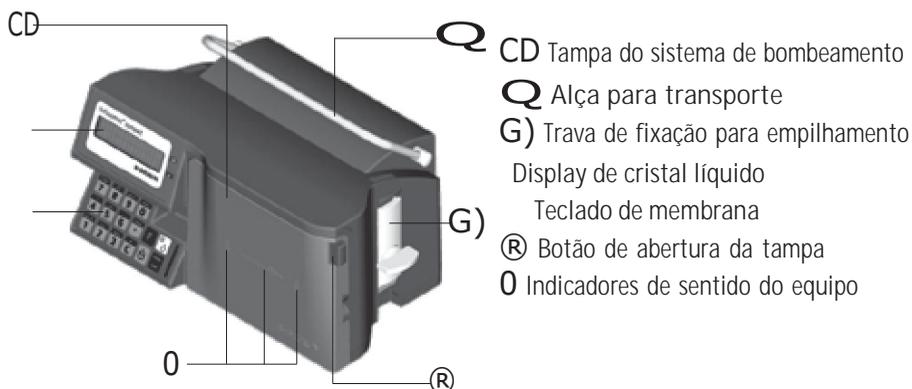
- Somente utilizar acessórios e peças de reposição originais.

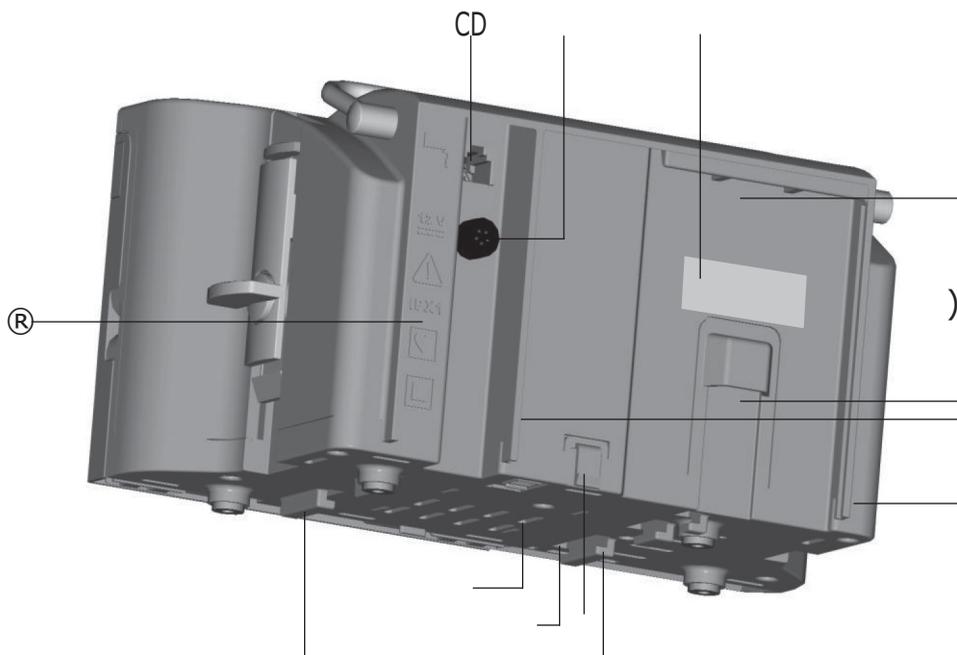


**ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**

## VISTAS E COMPONENTES

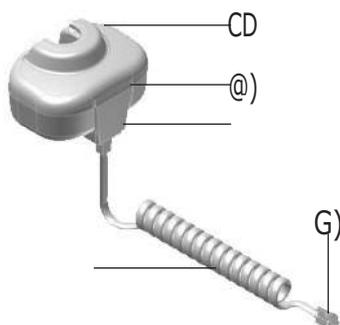
Vista frontal



**Vista traseira**

- CD** Conector para o sensor de gotas  
Conector da fonte de alimentação
- )** Fixação do suporte para haste  
Trilhos para fixação traseira da fonte  
Trava para fixação traseira da fonte  
Trilhos para fixação inferior da fonte  
Trava para fixação inferior da fonte
- ®** Simbologia (NBR IEC 60601-1)  
Lacre  
Etiqueta de identificação

## Componentes



### Sensor de gotas dual

CD Clip de fixação dos equipos Eurofix® compact

Cabo espiralado

G) Conector para ligar o sensor à bomba

@) Corpo do sensor

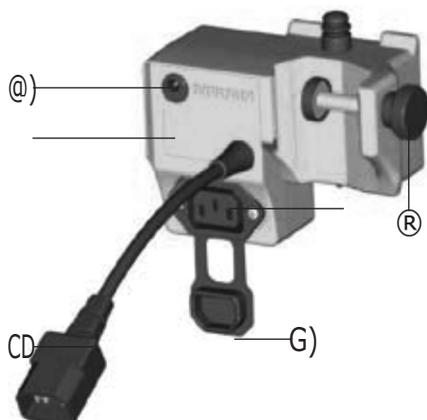
Clip de fixação dos equipos Intrafix® compact



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



### Cabo de alimentação externa



### Fonte de alimentação externa integrada ao suporte para haste

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

CD Cabo de rede com conector para o cabo de força ou para a tomada auxiliar de outra fonte

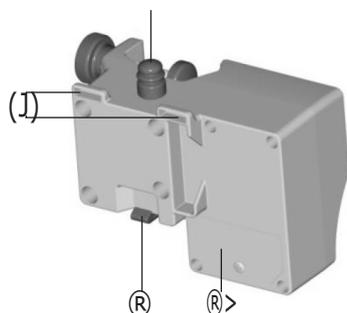
Tomada auxiliar

G) Tampa de proteção da tomada auxiliar

@) Conector para alimentação

Etiqueta de identificação

R) Manipulo para fixação à haste



(J) Encaixe para a bomba

(R) Trava do suporte

Botão para liberar a trava do suporte

(R) > Tampa de acesso aos fusíveis  
(2x1A x 250V - TT / 5x20mm /  
35A@250Vac)



Os fusíveis só devem ser substituídos pela Assistência Técnica B. Braun ou pessoal técnico especializado, devidamente credenciado, conforme descrito no manual técnico do equipamento.



### Cabo de força

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

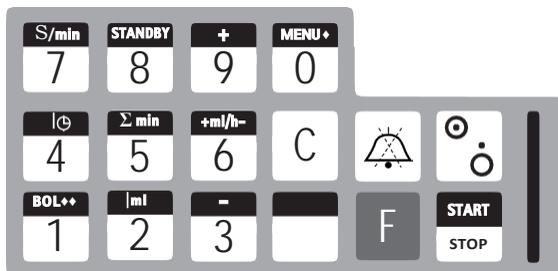
Componentes				
	Sensor de gotas	Cabo de alimentação externa	Fonte integrada	Cabo de força
Infusomat® compact	X	X	X	X

Ver também "Equipos para utilização na Infusomat® compact" na página 52.



**O uso de componentes diferentes dos especificados neste manual, a não ser os vendidos pela B. Braun como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade da Infusomat® compact.**

## TECLADO



Silencia o sinal de alarme sonoro por aproximadamente 1 minuto



Liga / Desliga

Acesso às funções do teclado e especiais



Inicia / Interrompe a infusão



Tecla numérica **0**

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



Tecla de correção de valores

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



Tecla de ponto decimal

Função de "zerar" o volume acumulado auxiliar ( $\Delta = 0$ )



Tecla numérica **1**

Função BOLUS (**BOL** ◀◀)



Tecla numérica **2**

Função para programação do volume total a ser infundido ( $\rightarrow$  **l ml**)



Tecla numérica **3**

Função de decremento da vazão em titulação (**-**)



Tecla numérica **4**

Função de programação do tempo de infusão ( $\rightarrow$  **l Gl**)



Tecla numérica **5**

Função volumes acumulados ( $\Delta$  **ml**)



Tecla numérica **6**

Função titulação (**+ ml/h-**)



Tecla numérica **7**

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

**STANDBY**

8

Tecla numérica 8

Função pausa (STANDBY)

+

9

Tecla numérica 9

Função de incremento da vazão em titulação (+)

## INSTALAÇÃO DA INFUSOMAT® COMPACT

### Fonte de alimentação externa

A Infusomat® compact é fornecida com uma de fonte de alimentação externa de banda larga de 100 a 240 V~ 50/60 Hz, que é parte integrante da bomba de infusão.

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

### Fonte de alimentação interna (Baterias)

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

Não é esperado que este tipo de bateria sofra vazamento e portanto, não possui risco relacionado.

### Cuidados com as baterias

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

## Instalação da fonte de alimentação e conexão à rede elétrica

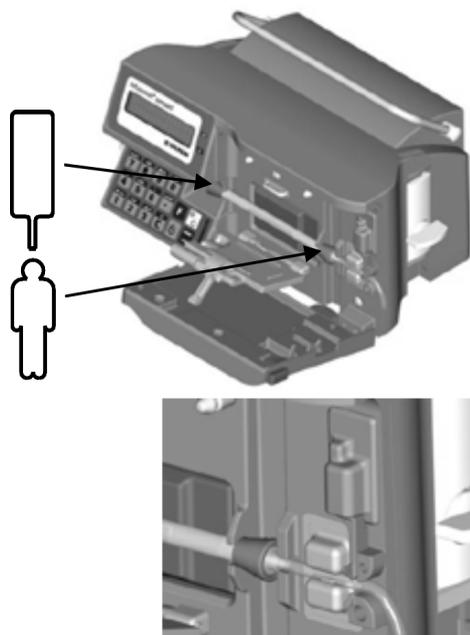
- Encaixe a fonte de alimentação na parte traseira da Infusomat® compact.
- Conecte a saída da fonte de alimentação ao conector apropriado [12 VCC] na parte traseira da Infusomat® compact, utilizando o cabo de alimentação externa.
- Conecte o cabo de força no conector apropriado do cabo de rede da fonte.
- Conecte o cabo de força na tomada da rede elétrica.
- O plugue do cabo de força é utilizado como meio de isolamento da rede de alimentação elétrica.



**Não convém que a Infusomat® compact seja utilizada em proximidade com ou empilhada sobre outro equipamento. Caso esta condição de proximidade ou empilhamento seja necessária, convém manter conduta de observação da bomba para verificar se está funcionando normalmente nesta configuração na qual foi instalada.**

## Instalação do equipo

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



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

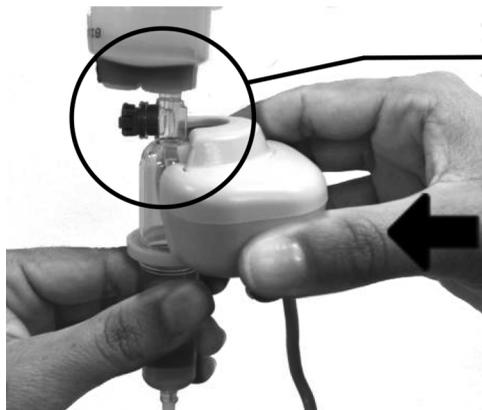
### Instalação do sensor de gotas

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

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

Para o adequado funcionamento do sensor de gotas, seguir atentamente as instruções a seguir em "Fixação do Sensor" e tomar os seguintes cuidados:

- Posicionar o sensor de modo que ele sempre fique acima do nível de líquido na câmara de gotejamento do equipo.
- Evitar a incidência direta da luz solar ou artificial sobre o sensor.
- Ver também item "Limpeza".

**Fixação do Sensor Dual em equipos da linha Intrafix® compact:**

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

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



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



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

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

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

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



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



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

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

### **Troca do equipo**

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

### **Troca do reservatório de líquido (frasco de solução)**

- Interrompa a infusão pressionando a tecla start/stop. Se necessário, acione a função STANDBY para evitar alarmes.
- Retire o sensor de gotas e desconecte o equipo do reservatório.
- Conecte a ponta perfurante no novo reservatório de líquido e posicione-o no suporte adequado.
- Se a função STANDBY foi ativada, desative-a.
- Reinicie a infusão pressionando a tecla.

## OPERANDO A INFUSOMAT® COMPACT

### Ligando e desligando a Infusomat® compact

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

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

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

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

### Operação básica



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

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

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

## Funções do teclado

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

### Programação do volume total a ser infundido



Pressione as teclas em seqüência

Em seguida entre com o valor do volume total a ser infundido

Encerre pressionando novamente a tecla de função **F**



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

### Programação da vazão em gotas/minuto



Pressione as teclas em seqüência

Em seguida entre com o valor da vazão em gotas/minuto

Encerre pressionando novamente a tecla de função **F**



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

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

### Programação do tempo de infusão



Pressione as teclas em seqüência

Em seguida entre com o valor do tempo em horas: minutos

Encerre pressionando novamente a tecla de função **F**



**Obs.:** Para que esta função possa ser realizada, é necessário que a vazão não tenha sido previamente determinada, e que o volume total a ser infundido tenha sido programado. A Infusomat® compact realiza a operação VAZÃO = VOLUME ÷ TEMPO.

Com a infusão em andamento, esta seqüência de teclas apresenta os valores de tempo programado (P:) e tempo restante (R:).

**Titulação (Alteração da vazão por incremento / decremento)**

Pressione as teclas em seqüência



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

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



Encerre pressionando novamente a tecla de função **F**



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

As teclas + e – são dotadas de repetição automática.

**Alteração da vazão com a infusão em andamento**

Pressione a tecla de correção para apagar a vazão

Em seguida entre com o valor da nova vazão

Encerre pressionando a tecla de função **F**

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

**Pausa sem sinais de alarmes\* (Stand by)**

Com a infusão parada, pressione as teclas em seqüência

A Infusomat® compact permanece em estado de espera pelo tempo indicado no display. Para aumentar o tempo pressionar a tecla **9** ou para diminuir a tecla **3**. O

ajuste do tempo pode ser feito entre 15 e 240 minutos em passos de 15 minutos.

Para sair deste estado pressione novamente as teclas em seqüência.



## Visualização de volumes acumulados



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

**Obs.:** A Infusomat® compact possui 2 registros de volumes acumulados. O primeiro é o volume infundido acumulado desde que a Infusomat® compact foi ligada. Este volume pode ser “zerado” a qualquer momento pressionando-se a tecla **C**, quando a informação de “volumes acumulados” estiver visível, e respondendo <s> pelo acionamento da tecla **3**. O segundo é o volume acumulado da infusão em curso. Este volume somente é “zerado” quando uma nova infusão é programada.

## Volume acumulado auxiliar

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

## Zerar o volume acumulado auxiliar



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

## Função BOLUS



Pressione a tecla **F** e mantenha pressionada.  
Pressione em seguida a tecla **1**, mantendo ambas pressionadas.  
Enquanto as teclas forem mantidas pressionadas, a Infusomat® compact passará a infundir a uma vazão de 999,9 ml/h.

**Obs.:** Neste momento, o display passa a apresentar o volume infundido durante o BOLUS.  
Nenhum alarme é desabilitado durante esta função.

**Menu de funções especiais**

Pressione as teclas em seqüência

O display apresenta o menu de funções especiais

Note que o indicador da tecla  permanece no display



Pressione a tecla  para percorrer o menu

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

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

**Funções especiais**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**[8]** ----- Sem função Reservado para aplicações futuras

**[9]** ----- Sem função Reservado para aplicações futuras

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

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

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

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

**SINAIS DE ALARMES E PROVÁVEIS CAUSAS**

A Infusomat® compact possui um completo sistema de alarmes com pré-configuração definida pelo fabricante, cumprindo integralmente os requisitos da norma NBR IEC 60601-2-24 e pode ser relacionado a: Utilização normal, bateria, sensor de gotas, sensor de ar e sensor de pressão.

**Sinais de alarmes durante utilização normal**

	<b>Motivo</b>
AGUARDANDO INÍCIO INFUSÃO	• A Infusomat® compact está ligada há 4 minutos, sem ter sido iniciada a infusão.
FIM DE STANDBY	• A Infusomat® compact concluiu o período programado de STANDBY.
FIM DE INFUSÃO PRE-ALARME	• Faltam três minutos para o término do volume total programado. Este sinal de alarme segue a configuração do alarme de KVO
FIM INFUSÃO INICIADO KVO	• O volume total a ser infundido foi alcançado. • Término da programação de uma infusão. A Infusomat® compact entra no estado de MANUTENÇÃO DA VEIA ABERTA (KVO) por um máximo de 20 minutos. Durante esses 20 min., o tempo para o fim de KVO e o volume infundido são apresentados no display.
FIM DE KVO	• Prazo de 20 min. de duração da infusão em KVO esgotado.
INFUSÃO EM KVO	• Sinal de alarme repetitivo que soa a cada 2 minutos durante o KVO.
VAZÃO MENOR QUE MÍNIMA	• Vazão calculada via volume/tempo menor do que 0,1 ml/h.
VAZÃO MAIOR QUE MÁXIMA	• Vazão calculada via volume/tempo maior do que 999,9 ml/h.
VOLUME IGUAL A ZERO	• Tentativa de operar o equipamento com o sensor de gotas desabilitado e sem programar o volume total a infundir.
TAMPA ABERTA	• A tampa da bomba foi aberta com a infusão em andamento.
TECLADO BLOQUEADO	• Tentativa de alterar a programação da Infusomat® compact com teclado bloqueado.

**Sinais de alarmes de bateria****Motivo**

OPERANDO EM BATERIA	• A Infusomat® compact passou a operar com a energia das baterias internas, este sinal de alarme desaparece depois de 3 minutos.
BATERIA FRACA CONECTE A REDE	• A bateria está quase totalmente descarregada, restando apenas o suficiente para cerca de 30 min. de operação.
BATERIA ESGOTADA	• A bateria está totalmente descarregada.

**Sinais de alarmes do sensor de gotas****Possível Causa**

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

**Obs.:** Os sinais de alarmes associados ao sensor de gotas são desativados quando o sensor de gotas é desabilitado.  
Sempre monitorar e controlar a ocorrência de "Possível causa" dos alarmes do sensor de gotas para proteger o paciente da subinfusão ou sobreinfusão.

**Sinais de alarmes do sensor de ar****Possível Causa**

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

**Sinais de alarmes do sensor de pressão****Possível Causa**

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

Os alarmes relacionados à bateria são eliminados automaticamente quando a bomba de infusão é ligada a rede de alimentação elétrica (alarmes não-travados). Todos os demais alarmes são travados.

Não é possível selecionar entre sinal de alarme travado e não-travado

O sistema de alarme da Infusomat® compact SW5.02 e SW5.02A também atende requisitos da norma ABNT NBR IEC 60601-8:2014, conforme as tabelas abaixo: Identificação e Tipo de Alarmes e Classificação de Prioridade e Características dos Alarmes.

Identificação e Tipos de Alarmes			
ALARMES INFUSOMAT	ALARMES 60601-2-24	MELODIA	TIPO DE ALARME
Erro Interno Chame Ass. Tec.	Equipamento em Falha	POWER FAIL	Técnico
Alarmes Operação Normal			
Aguardando Início de Infusão	Bomba Sem Operação		Técnico
Fim de Stand By			Técnico
Fim de Infusão (Pré-Alarme)	Pré-Alarme de Término de Infusão		Técnico
Fim de Infusão Iniciado KVO	Alarme de Término de Infusão	DRUG_DELIVERY	Técnico
Fim de KVO	Alarme de Término de Infusão	DRUG_DELIVERY	Técnico
Infusão em KVO	Alarme de Término de Infusão	DRUG_DELIVERY	Técnico
Vazão Menor que Mínima		DRUG_DELIVERY	Técnico
Vazão Maior que Máxima		DRUG_DELIVERY	Técnico
Volume Igual a Zero		DRUG_DELIVERY	Técnico
Tampa Aberta			Técnico
Teclado Bloqueado			Técnico
Teclado Defeituoso			Técnico
Alarmes de Bateria			
Operando em Bateria	Alarme de Bateria		Técnico
Bateria Fraca Conecte a Rede	Alarme de Bateria		Técnico
Bateria Esgotada	Alarme de Bateria	POWER FAIL	Técnico
Alarmes Sensor Gotas			
Ausência de Gotas		DRUG_DELIVERY	Técnico
Sensor Obstruído		DRUG_DELIVERY	Técnico
Gotejamento Abaixo Mínimo		DRUG_DELIVERY	Técnico
Gotejamento Acima Máximo		DRUG_DELIVERY	Técnico
Alarmes Sensor Ar			
Ar na Linha	Alarme de Ar na Linha	DRUG_DELIVERY	Técnico
Ar na Linha Maior que 1,0mL		DRUG_DELIVERY	Técnico
Sensor de Ar Defeituoso		DRUG_DELIVERY	Técnico
Alarmes Sensor Pressão			
Oclusão do Equipo	Alarme de Oclusão	DRUG_DELIVERY	Técnico
Alarmes de Folha Interna			
Desligamento Incorreto			Técnico
Alarmes Módulo (Sem indicação no display)			
Bomba Fora de Operação		POWER FAIL	Técnico

### Classificação de Prioridades e Características dos Alarmes

ALARMES INFUSOMAT	PRIORIDADE	SINAL DE ALARME VISUAL	SINAL DE ALARME AUDÍVEL	LIMITES DE ALARME
Erro Interno Chame Ass. Tec.	Alta	Vermelho Piscante (2/Seg)	TaTaTa---TaTa	Ocorre caso seja detectado falha interna no sincronismo do sistema de bombeamento ou falha na comunicação com o módulo de alarmes.
<b>Alarmes Operação Normal</b>				
Aguardando Início de Infusão	Baixa	Azul (contínuo)	Ta-Ta	Ocorre após quatro minutos de inatividade (equipamento ligado sem infundir).
Fim de Stand By	Baixa	Azul (contínuo)	Ta-Ta	Ocorre ao término do período de Stand By programado.
Fim de Infusão (Pré-Alarme)	Baixa	Azul (contínuo)	Ta-Ta	Ocorre três minutos antes do término do volume programado para a infusão.
Fim de Infusão Iniciado KVO	Alta	Vermelho Piscante (2/seg)	TaTaTa---TaTa (2x)	Ocorre ao fim do volume programado e iniciado a manutenção de acesso (KVO).
Fim de KVO	Alta	Vermelho Piscante (2/Seg)	TaTaTa---TaTa (2x)	Ocorre ao fim de 20 minutos de infusão em modo de manutenção de acesso (KVO).
Infusão em KVO	Alta	Vermelho Piscante (2/seg)	TaTaTa---TaTa (2x)	Ocorre a cada dois minutos quando a infusão está em modo de manueção de acesso (KVO).
Vazão Menor que Mínima	Média	Amarelo Piscante (1/2seg)	TaTaTa	Ocorre quando o volume programado dividido pelo tempo programado gera uma vazão menor que 0,1ml/h.
Vazão Maior que Máxima	Média	Amarelo Piscante (1/2seg)	TaTaTa	Ocorre quando o volume programado dividido pelo tempo programado gera uma vazão maior que 999,9ml/h.
Volume Igual a Zero	Média	Amarelo Piscante (1/2seg)	TaTaTa	Ocorre quando o sensor de gotas está inibido e é progarmada uma vazão sem que seja programado o volume a ser infundido.
Tampa Aberta	Baixa	Azul (contínuo)	Ta-Ta	Ocorre quando a porta do equipamento é aberta durante a infusão.
Teclado Bloqueado	Baixa	Azul (contínuo)	Ta-Ta	Ocorre quando o teclado está bloqueado.
Teclado Defeituoso	Baixa	Azul (contínuo)	Ta-Ta	Ocorre quando durante o auto-teste, ao ser ligado o equipamento, detecta uma tecla "presa" no teclado.
<b>Alarme de Bateria</b>				
Operando em Bateria	Baixa	Azul (contínuo)	Ta-Ta	Ocorre quando o equipamento detecta que a rede foi desconectada.
Bateria Fraca Conecte a Rede	Baixa	Azul (contínuo)	Ta-Ta	Ocorre quando a bateria atinge aproximadamente 7 volts.
Bateria Esgotada	Alta	Vermelho Piscante (2/seg)	TaTaTa---TaTa (2x)	Ocorre quando a tensão da bateria atinge aproximadamente 6 volts.

Continuação da tabela da página 41 - Identificação e Tipo de Alarmes e Classificação de Prioridade e Características dos Alarmes.

Classificação de Prioridades e Características dos Alarmes				
ALARMES INFUSOMAT	PRIORIDADE	SINAL DE ALARME VISUAL	SINAL DE ALARME AUDÍVEL	LIMITES DE ALARME
<b>Alarmes Sensor Gotas</b>				
Ausência de Gotas	Média	Amarelo Piscante (1/2seg)	TaTaTa	Ocorre caso em 0,8 ml, no início da infusão, ou a cada 0,4 ml durante a infusão, não tenha sido detectada queda de pelo menos uma gota.
Sensor Obstruído	Média	Amarelo Piscante (1/2seg)	TaTaTa	Ocorre caso haja uma obstrução do feixe luminoso do sensor de gotas maior ou igual a 0,5 segundos.
Gotejamento Abaixo Mínimo	Média	Amarelo Piscante (1/2seg)	TaTaTa	Ocorre caso sejam detectadas, a cada ml, menos gotas que o valor limite programado (2 a 10 gotas, default 2 gotas). Obs.: Este valor não é ajustável pelo operador.
Gotejamento Acima Máximo	Média	Amarelo Piscante (1/2seg)	TaTaTa	Ocorre caso sejam detectadas em 1 ml 50 ou mais gotas.
<b>Alarmes Sensor Ar</b>				
Ar na linha	Alta	Vermelho Piscante (2/seg)	TaTaTa---TaTa (2x)	Ocorre caso seja detectado um volume de ar contínuo no equipo igual ou maior ao valor limite ajustado no equipamento (Default 0,4 ml).
Ar na Linha Maior que 1,0mL	Alta	Vermelho Piscante (2/seg)	TaTaTa---TaTa (2x)	Ocorre caso seja acumulado um volume fragmentado de ar igual ou maior a 1 ml infundido no período de uma hora.
Sensor de Ar defeituoso	Alta	Vermelho Piscante (2/seg)	TaTaTa---TaTa (2x)	Ocorre caso o sensor falhe nos testes cíclicos de 1 segundo, onde o sinal é cancelado e esperado a detecção de ar.
<b>Alarmes Sensor Pressão</b>				
Oclusão do Equipo	Alta	Vermelho Piscante (2/seg)	TaTaTa---TaTa (2x)	Ocorre caso a pressão no interior do equipo após o sistema de bombeamento atinja um valor entre 0,7 e 1 Bar.
Desligamento Incorreto	Baixa	Azul (contínuo)	TaTa	Ocorre quando o equipamento foi desligado por meios diferentes ao pressionamento da tecla de liga e desliga.
<b>Alarmes Módulo (Sem indicação no display)</b>				
Bomba Fora de Operação	Alta	Vermelho Piscante (2/seg)	TaTaTa---TaTa (2x)	Ocorre quando a bomba sai de operação. Falha geral do equipamento. Toca por aproximadamente 5 minutos e para automaticamente.

Em condição de utilização normal, o tempo para a determinação de uma condição de alarme pode variar dependendo da vazão de infusão programada, densidade da solução de infusão, condição de infusões múltiplas, calibre do acesso venoso do paciente, entre outros.

O pior caso está descrito no "Acionamento do alarme de oclusão" em "Características Funcionais", neste Manual.

Em todas as condições de alarme, o acionamento do sinal de alarme ocorre imediatamente após a sua detecção pelo equipamento.

O volume do sinal de alarme sonoro da Infusomat® compact varia entre aproximadamente 54 dB (mínimo) e aproximadamente 66 dB (máximo), de acordo com a prioridade do tipo de alarme.



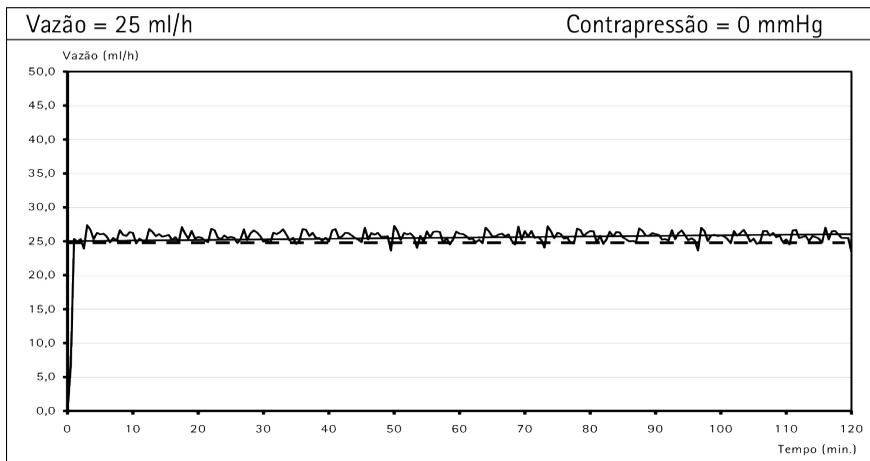
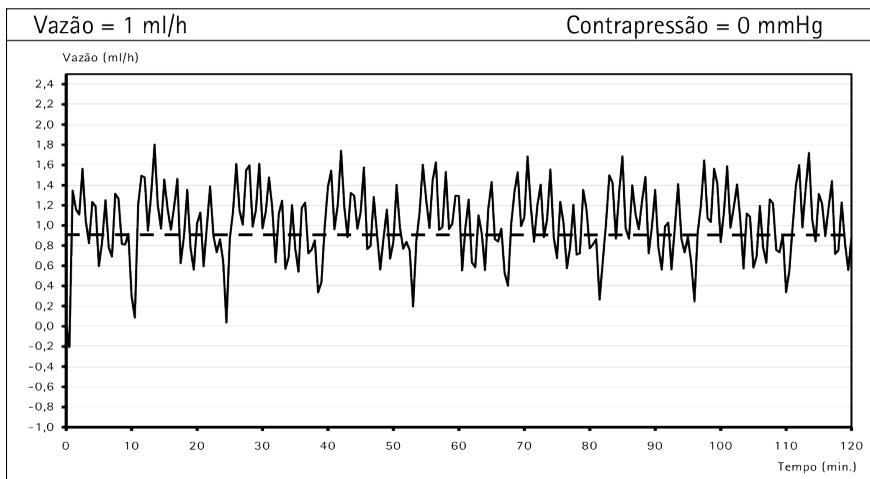
**Níveis de pressão sonora do sinal de alarme auditivo que forem menores que os níveis ambientais podem impedir o reconhecimento das condições de alarme pelo operador.**

Quando a alimentação elétrica é perdida por um período de até 30 segundos, o sistema de alarme da Infusomat® compact retorna com os parâmetros anteriores a perda.

## GRÁFICOS DE PARTIDA E CURVAS DE TROMBETA

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

### Gráficos de partida



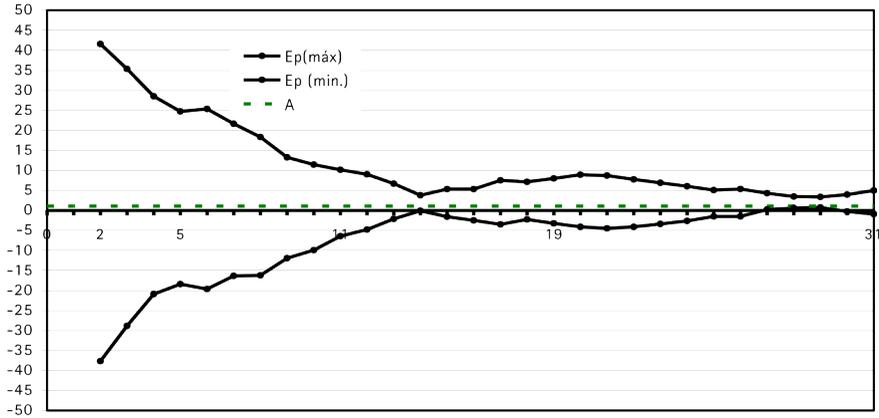
### Curvas de trombeta

Vazão = 1 ml/h

Contrapressão = 0 mmHg

Segunda hora do período de ensaio

Erro percentual da vazão



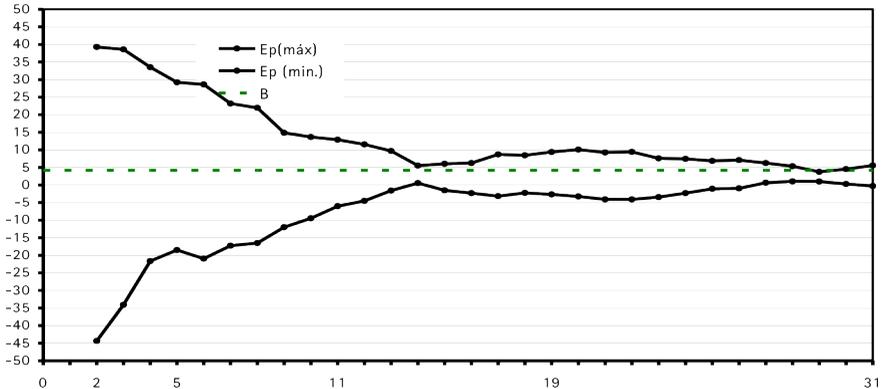
Janela de observação (min.)

Vazão = 1 ml/h

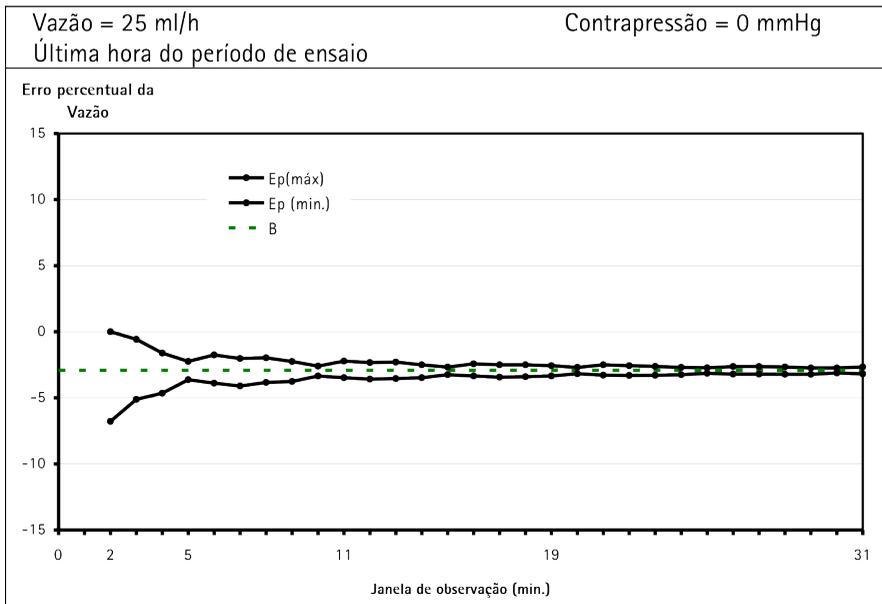
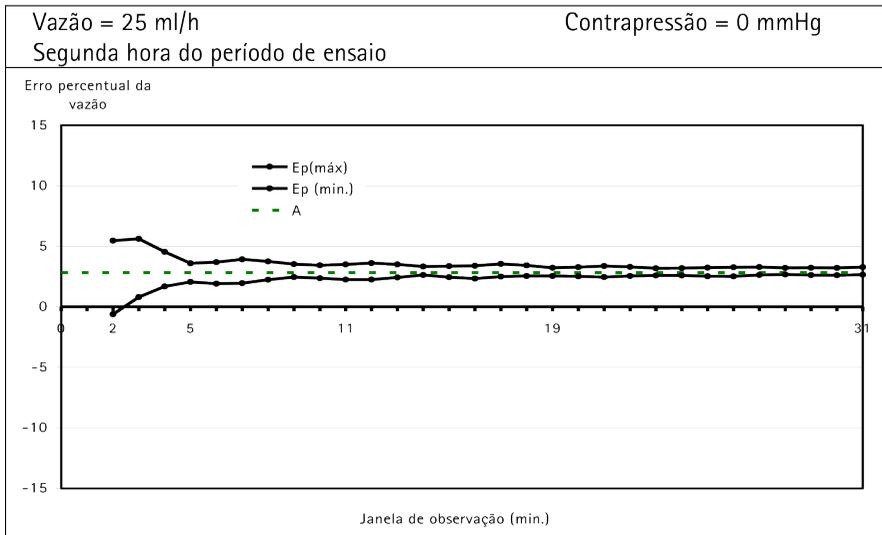
Contrapressão = 0 mmHg

Última hora do período de ensaio

Erro percentual da Vazão



Janela de observação (min.)



Obs.: Período de ensaio = 72 horas

## REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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



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

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

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

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

**EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS**

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

<b>Ensaio de Emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético</b>
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	A Infusomat® compact utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	A Infusomat® compact é adequada para utilização em todos estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido:
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	<b>Aviso:</b> A Infusomat® compact é destinada para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação da Infusomat® compact ou blindagem do local.
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

## IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8kV por contato ± 15 kV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	± 2kV nas linhas de alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV linha a linha ± 2kV linha a terra	± 1kV linha a linha ± 2kV linha a terra	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% de queda de tensão em $U_T$ ) por 0,5 ciclo 40% $U_T$ (60% de queda de tensão em $U_T$ ) por 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de queda de tensão em $U_T$ ) por 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de queda de tensão em $U_T$ ) por 5 segundos	<5V / <12V (>95% de queda de tensão em 100V / 240V) por 0,5 ciclo 40 V / 96V (60% de queda de tensão em 100V / 240V) por 5 ciclos 70 V / 168V (30% de queda de tensão em 100V / 240V) por 25 ciclos <5V / <12V (>95% de queda de tensão em 100V / 240V) por 5 segundos	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar típico. A Infusomat® compact possui baterias internas que garantem a operação continuada durante interrupção de fornecimento de energia.
Campo magnético na frequência de alimentação IEC 61000-4-8"	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar.
NOTA $U_T$ é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

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

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor  W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor  m		
	150kHz até 80MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz até 800MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz até 2,5GHz  $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

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

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

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

### IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz até 80MHz Fora das faixas ISM	3 Vrms em todas as faixas	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da Infusomat® compact, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de Separação Recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz até 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz até 2,5GHz  Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80MHZ até 2,5GHZ	3V/m 80MHz a 2,5GHZ	É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup>  Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo 

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

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

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

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3V/m.

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

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

A lista abaixo apresenta os principais equipos para bombas de infusão volumétricas

**B | BRAUN:**

<b>EQUIPOS</b>		
<b>Linha</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
COMPACT	441700P	INTRAFIX COMPACT AIR
COMPACT	441702	EUROFIX COMPACT AIR
COMPACT	441702P	INTRAFIX COMPACT AIR IL
COMPACT	441704P	INTRAFIX COMPACT AIR IL PVC FREE
COMPACT	441706P	INTRAFIX COMPACT AIR NEO
COMPACT	441707P	INTRAFIX COMPACT AIR IL PVC FREE STERIFIX
COMPACT	441708P	INTRAFIX COMPACT SANGUE
COMPACT	441723	EUROFIX COMPACT AIR FS
COMPACT	441723P	INTRAFIX COMPACT AIR FS
COMPACT	441724P	INTRAFIX COMPACT AIR PVC FREE FS
COMPACT	441702PS	INTRAFIX COMPACT AIR SAFEFLOW
COMPACT	441706PS	INTRAFIX COMPACT AIR NEO SAFEFLOW
ENTERAL	402114P	Enterafix Compact, ENFit
ENTERAL	402118P	ENTERALFIX SET ENT COMPACT ENFIT
ENTERAL	402113	ENTERALFIX MULTISPIKE "S" P/ BOMBA DE INFUSÃO
ENTERAL	402112P	ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA INFUSÃO
ENTERAL	402116P	ENTERALFIX SET ENT AIR TK
ENTERAL	402117P	ENTERALFIX SET ENT CROSS SPIKE
COMPACT	441720PII	DOSIFIX II COMPACT CG150
COMPACT	441720PSII	DOSIFIX II COMPACT CG150 SAFEFLOW
COMPACT	410605PII	DOSIFIX II COMPACT CG150 FS

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

**Garantia**

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

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

A garantia cessa imediatamente caso seja observado:

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

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

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

**Central de Atendimento – Assistência Técnica B. Braun**

Ligação gratuita:

0800 022 7286 - opção 3

E-mail:

[assistenciatecnica\\_br@bbraun.com](mailto:assistenciatecnica_br@bbraun.com)

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

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



