



Bomba de Infusão LF Smart

Manual do Usuário

Revisão 04

	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
---	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART



Simbologia: Consultar documentos acompanhantes.
 Leia atentamente todas as instruções contidas neste manual antes de utilizar o equipamento.



Simbologia: Símbolo de consultar instruções de uso.

Este manual foi preparado especialmente para que você possa conhecer a Bomba de Infusão LF Smart.

A utilização segura da bomba de infusão é primariamente de responsabilidade do operador. Por esse motivo, orientamos que a LF Smart só deve ser manuseada por pessoal devidamente treinado sobre sua operacionalização, de acordo com as orientações de uso do fabricante.

A Lifemed reserva-se o direito de realizar alterações na Bomba de Infusão LF Smart e no seu respectivo Manual do Usuário sem prévio aviso.

A Lifemed coloca-se à sua disposição para toda e qualquer dúvida, crítica ou sugestão, pelo serviço:

CRC

Central de Relacionamento com o Cliente

 **(11) 5566-5605**

RICARDO DUVAL DA SILVA

REPRESENTANTE LEGAL

JONIA CASTRO CHIARELLI –
CRF 5774

RESPONSÁVEL TÉCNICO

	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
---	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART



Lifemed Industrial de Equip. e Artigos Med. e Hosp. S.A.

Endereço:

Av. Senador Salgado Filho, 260

Pelotas - RS - Brasil - CEP 965055-740

Tel.: (53) 3273-3232

Fax: (53) 3273-3232

CNPJ: 02357251/0001-53 I.E.: 0930306627

Produto: Bomba de Infusão

Modelo: LF Smart

Apresentação: 1 bomba de Infusão
1 Cabo de Alimentação
1 Manual de Operação (Instruções de Uso)
1 Sensor de Gotas (opcional)

Resp. Técnico: Jonia Castro Chiarelli – CRF5774.

Registro ANVISA nº: 10390410037

Segurança: Equipamento em conformidade com as normativas:
NBR IEC 60601-1 (30/10/1997), NBR IEC 60601-1-2 (25/09/2006) e a particular NBR IEC 60601-2-24 (01/12/1999).

AVISO:

Em caso de queda, a Bomba de Infusão LF Smart deve prioritariamente ser avaliada pelo Departamento de Engenharia Clínica de seu serviço ou pelo Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado **antes** de ser utilizada.

✓ Em caso de qualquer anomalia técnica, procure pelo:

Serviço de Engenharia Clínica Lifemed

Rua Gustavo da Silveira, 825

São Paulo - SP - Brasil

CEP 04376-000

☎(11) 5564-3232



ÍNDICE

1	Introdução	6
1.1	Sumário dos Dados de Segurança	7
1.1.1	Definições.....	7
1.1.2	Dados gerais de segurança	7
2	Orientações de uso da bomba de infusão.....	9
2.1	São indicações precisas do uso da bomba de infusão LF Smart:	9
3	A bomba de infusão LF Smart	10
3.1	Descrição geral	10
3.1.1	Vida útil do produto	10
3.2	Especificações técnicas.....	11
3.3	Dados sobre interferência eletromagnética	14
3.4	Componentes frontais.....	17
3.5	Símbolos do painel frontal	18
3.6	Simbologia utilizada no equipamento.....	18
3.7	Localização dos componentes traseiros	19
3.8	Sistema de alarmes	19
3.9	Teclado de comando	20
3.9.1	Função Trava Teclado	21
3.10	Instalação do equipo	22
3.11	Orientações de uso e estabilidade na instalação do equipamento	24
3.12	Dados sobre precisão (exatidão volumétrica).....	26
3.12.1	Gráfico de Partida	26
3.12.2	Gráfico Estatístico de Trombeta	27
3.12.3	Meios de proteção ao paciente quanto ao erro de sobreinfusão	32
4	Como operar a bomba de infusão LF Smart.....	33
4.1	Ligar o equipamento	33
4.2	Infusão	34
4.2.1	Programar Infusão	35
4.2.2	Funções Especiais.....	38
4.2.2.1	Medicamentos.....	38
4.2.2.2	Sensores.....	39
4.2.2.3	Fluxo de KVO.....	39
4.2.3	Preencher Equipo.....	40
4.3	Infusão em curso.....	41

4.4	Opções quando em infusão	43
4.4.1	Pausar a infusão	43
4.4.2	Volumes	44
4.4.3	Alterar o fluxo de infusão.....	44
4.4.4	Cancelar a infusão.....	45
4.4.5	Funções Especiais.....	45
4.4.6	Função Bolus	45
4.5	Desconexão do equipamento da rede elétrica	46
4.6	Desligar o equipamento	46
5	Funções no menu.....	47
5.1	Volumes Totais	48
5.2	Seleção de rotina para “Transporte”	48
5.3	Configurar	48
5.3.1	Configurar Alarme sonoro.....	49
5.3.1.1	Configurar Modo de Alarme sonoro	49
5.3.1.2	Configurar Volume de Alarme sonoro	49
5.3.2	Configurar Display.....	49
5.3.2.1	Configurar contraste do Display	49
5.3.2.2	Configurar Iluminação de fundo do Display	49
5.3.3	Configurar Idioma	50
5.3.4	Restaura as configurações de fábrica	50
5.4	Testes.....	50
5.4.1	Nível da bateria	50
5.4.2	Auto-Teste.....	51
5.5	Bloquear Teclado	51
5.6	Assistência Técnica	51
6	Sistema de alarmes	52
6.1	Bolhas de Ar na linha	52
6.2	Alarme de oclusão proximal	54
6.3	Alarme de oclusão distal	55
6.4	Excesso de Gotas	56
6.5	Alarme de porta aberta	57
6.6	Final de infusão.....	58
6.7	Alarme de Canal em KVO	59
6.8	Bateria.....	60
6.9	Indicação de conexão/desconexão à rede elétrica.....	61
6.10	Indicação de Equipamento não homologado	61
7	Tabela de cálculo de fluxo ml/h	62
8	Conservação, manutenção preventiva e corretiva	63

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	----------------	--------

Manual do usuário LF SMART

9	<i>Precauções, restrições e advertências</i>	<i>65</i>
10	<i>Problema x Solução</i>	<i>67</i>
11	<i>Garantia.....</i>	<i>68</i>
12	<i>Equipos Lifemed</i>	<i>69</i>
12.1	Descrição geral	69
12.2	Características das partes.....	69
12.3	Representação gráfica dos equipos Lifemed.....	70
12.4	Dimensões aproximadas	71
12.5	Modelos	72
12.6	Apresentação.....	73
12.7	Advertências.....	73
12.8	Descarte	73
13	<i>Instruções de armazenagem e transporte</i>	<i>74</i>

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

1 INTRODUÇÃO

Este manual tem como finalidade oferecer aos usuários da LF Smart as orientações necessárias sobre sua utilização e informações acerca de bombas de infusão, colaborando assim para a melhoria da assistência prestada ao paciente.

A LF Smart é uma bomba de infusão volumétrica, ou seja, um equipamento eletromédico destinado a regular a vazão de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba, na qual a vazão é determinada pelo usuário em volume por unidade de tempo (ml/h). A vazão também pode ser determinada de forma indireta, a partir da entrada dos valores de volume e o tempo.

Por meio de um circuito eletrônico de controle microprocessado, o equipamento funciona de modo interativo com o usuário e controla de forma precisa o volume de líquido administrado ao paciente por mecanismo peristáltico linear, utilizando-se de um dispositivo de barras sequenciais (*fingers* ou mecanismo de dedilhamento) para imprimir movimentos em forma de onda contínua a um equipo específico.

“Equipamentos eletrônicos de infusão devem ser considerados como um auxiliar no cuidado de enfermagem e não pretendido para aliviar a responsabilidade da enfermeira na monitorização da vazão de infusão prescrita.”

Journal of Intravenous Nursing. Vol.23, Nº6S, Nov./Dec 2000

A vazão pode ser determinada de forma indireta, entrando com volume e tempo.

Todo o usuário da Bomba de Infusão LF Smart deve ser orientado e treinado sobre como operar adequadamente o equipamento, antes de sua utilização.

Em caso de dúvidas, ligue para:

CRC

Central de Relacionamento com o Cliente

☎ (11) 5566-5605

1.1 SUMÁRIO DOS DADOS DE SEGURANÇA

1.1.1 Definições

- ✓ Mensagens de **Advertência** são relativas à possibilidade de uma situação de risco ou indicam orientações que, se não seguidas, podem ameaçar a vida do paciente.
- ✓ Mensagens de **Nota** são relativas às informações adicionais para o texto que acompanham.

✓ Símbolo



Além de representar a orientação "Consultar documentos acompanhantes", também é indicador de orientações que, se não seguidas, podem representar algum tipo de risco para o paciente ou até resultar em morte.

1.1.2 Dados gerais de segurança

- ⚠ A Bomba de infusão LF Smart somente pode ser manuseada por pessoal devidamente treinado para operar e utilizar o equipamento.
- ⚠ Imediatamente após retirar o equipamento de sua embalagem, antes da sua primeira utilização, deixá-lo conectado à rede elétrica, pelo menos por 18 horas.
- ⚠ Realizar a verificação do sistema de alarme, antes de utilizar o equipamento.
- ⚠ Não utilizar o equipamento caso seja detectada qualquer anomalia na parte física da bomba de infusão e/ou no seu funcionamento. Neste caso, não utilizar o equipamento e entrar em contato imediato com o Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.
- ⚠ Usar somente equipos da marca Lifemed (ver também "Equipos") ou outra marca, desde que devidamente homologada pela Lifemed. O uso de equipos que não sejam da marca Lifemed ou por ela homologada para uso neste equipamento poderá acarretar falhas de sistema e uma importante variação do fluxo e volume desejado, muito aquém do estabelecido pelos padrões internacionais, colocando em risco a vida do paciente.
- ⚠ Durante a função "Preenchimento do equipo", o equipamento estará infundindo na velocidade de 999 ml/h e os alarmes relativos ao sensor de gotas e ao sensor de ar encontrar-se-ão inoperantes.
- ⚠ Nunca conectar o equipo ao paciente antes de preencher totalmente o equipo. Nunca utilizar a função preencher equipo com o paciente conectado.
- ⚠ Colocar o frasco da solução a ser infundida entre 30 e 40cm acima do equipamento. É importante manter essa distância para o perfeito funcionamento do equipamento.
- ⚠ Sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo antes de abrir a porta do equipamento e retirá-lo da bomba de infusão.
- ⚠ O intervalo de substituição do equipo não deve ultrapassar 24 horas ou o prazo recomendado pela bula e/ou rótulo do conteúdo da solução a ser infundida. Caso pertinente, considerar as orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de seu serviço, de acordo com o perfil de infusão a ser realizada.
- ⚠ Devido à criticidade e aos diversos fatores interdependentes que podem representar um risco de infecção para o paciente, cabe-nos aqui ressaltar que se deve tomar como conduta sempre **o menor intervalo** de tempo recomendado.
- ⚠ Os equipos utilizados na LF Smart são de uso único (descartáveis) e não podem ser reutilizados, quer no todo ou em partes. A reesterilização ou o reprocessamento acarretam a perda da garantia do desempenho esperado do produto, sendo a ocorrência de quaisquer efeitos secundários indesejáveis, posteriores a reesterilização ou reprocessamento, de total responsabilidade do usuário.

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

- ⚠ Condições nas quais o equipamento pode não manter a exatidão volumétrica especificada de 95%:
 - Condição de falha única, ocorrendo durante a infusão em curso.
 - Oclusão da via de infusão: onde até o acionamento do alarme e correção do problema o fluxo será menor que o esperado.
 - Infusão de líquidos de alta densidade como dextrose 50%, com agulhas de pequeno calibre.
 - Presença de coluna de ar na via de infusão.
- ⚠ Durante a função bolus, o equipamento estará infundindo com fluxo de 999 ml/h na rotina adulto e 99,9ml/h na rotina neonatal, e todos os alarmes permanecem operantes.
- ⚠ Evitar o uso da bomba de infusão próxima ou concomitantemente (no mesmo paciente) a equipamentos geradores de campos eletromagnéticos (ex.: ressonância magnética, cardioversor, RX, bisturi eletrônico, etc.) e geradores de rádio-frequência (telefone celular, rádio de comunicação, etc.). A interferência gerada pode resultar em desempenho irregular da bomba, representando risco de segurança para o paciente.
- ⚠ Este equipamento pode ser utilizado em ambientes onde possa ocorrer a presença de misturas de anestésicos inflamáveis com oxigênio ou óxido nitroso, desde que dentro do volume de segurança especificado pelos fornecedores das substâncias acima, evitando assim o risco de explosão.
- ⚠ Se o equipamento estiver armazenado por um período maior que 3 meses, conectar o *plug* de energia à rede por, no mínimo, 18 horas, para recarga da bateria.
- ⚠ Sempre verificar a condição da carga da bateria antes de utilizar o equipamento em transporte de paciente. Caso seja Observado que a capacidade a bateria está baixa, mesmo depois do equipamento permanecer conectado a rede elétrica por um longo período, providenciar a troca junto ao Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado).
- ⚠ O alarme de "Oclusão Distal" e de "Oclusão Proximal" não foram projetados para detectar infiltração. O usuário deve manter conduta de inspeção periódica do local de inserção do acesso venoso, verificando a presença de sinais de infiltração, tais como: dor, edema, hiperemia e mudança de temperatura.
- ⚠ O equipamento não oferece um meio automático de liberação do volume de bolus após a ocorrência dos alarmes de "Oclusão Distal" e "Oclusão Proximal".
- ⚠ Somente o Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado têm permissão para prestar serviços de manutenção dos equipamentos Lifemed, possuindo componentes originais de fábrica e calibração, de acordo com os padrões de precisão requeridos para este tipo de equipamento.

A **GARANTIA** estará definitivamente cancelada se o equipamento não for utilizado de acordo com as instruções que o acompanham ou em caso de violação do gabinete por pessoa não credenciada pela Lifemed.

✓ Reforçar a leitura nos itens:

- "3.3 Dados sobre interferência eletromagnética"
- "3.11 Orientações de uso e estabilidade na instalação do equipamento"
- "3.12 Dados sobre precisão"
- "9 Precauções, restrições e advertências"
- "12.7 Advertências"
- "13 Instruções de armazenagem e transporte"

	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
---	--	-------------	----------------	--------

Manual do usuário LF SMART

2 ORIENTAÇÕES DE USO DA BOMBA DE INFUSÃO

O uso da bomba de infusão é indicado para todo o paciente com prescrição de infusão em via parenteral ou enteral, nos casos onde se faz necessária a garantia rigorosa dos padrões médicos prescritos.

Alguns importantes fatores devem ser avaliados para determinar em que situações devemos fazer uso de uma bomba de infusão. Entre eles, podemos considerar os seguintes aspectos:

1. A medicação (solução) a ser infundida pode ter um erro de infusão maior que $\pm 5\%$?
Se a sua resposta for **NÃO**, nós sugerimos o uso de uma bomba de infusão.
2. O paciente que irá receber a solução está sob restrição hídrica e poderia ser beneficiado por um sistema que possua proteção contra o risco da ocorrência de vazão livre?
Se a sua resposta for **SIM**, nós sugerimos o uso de uma bomba de infusão.
3. Sua infusão necessita da proteção de alarmes de fim de infusão, oclusão e ar na linha?
Se sua resposta for **SIM**, nós sugerimos o uso de uma bomba de infusão.

Devemos também ter sempre em mente que a infusão gravitacional nunca deve ser utilizada em neonatos ou por cateteres venosos centrais, em pacientes de qualquer idade.

*Health Devices, Febr.1997, Vol. 26, No 2.
(Uma publicação da ECRI - Emergency Care Research Institute).*

2.1 SÃO INDICAÇÕES PRECISAS DO USO DA BOMBA DE INFUSÃO LF SMART:

a) Drogas Vasoativas e Cardioativas

São drogas que atuam no sistema circulatório. Exemplo:

- Dopamina
- Adrenalina
- Noradrenalina
- Nitroprussiato de sódio

b) Nutrição Parenteral Prolongada (NPP)

Trata-se de uma solução rica em glicose, vitaminas, sais minerais, aminoácidos e lipídeos, utilizada em pacientes impossibilitados de ingerir alimentos via orogastrointestinal, ou que necessitem de um suporte nutricional.

c) Drogas Antineoplásicas ou Quimioterápicas

São drogas utilizadas no tratamento de câncer.

d) Neonatologia e Pediatria

Precisão na administração de pequenos volumes em baixos fluxos.

3 A BOMBA DE INFUSÃO LF SMART

3.1 DESCRIÇÃO GERAL

Bomba de Infusão Volumétrica, fácil de operar, que garante alta precisão e segurança na infusão de soluções em vias enterais e parenterais, através de seu mecanismo peristáltico linear e completo sistema de alarmes visual e sonoro que mantém o usuário informado sobre o status da infusão e orienta a medida corretiva para cada situação de alarme diferente.

A bomba possui um sistema interativo que orienta o usuário passo a passo na programação, conforme pode ser observado na figura 1, à seguir:



Figura 1- Figura ilustrativa da bomba de infusão LF Smart

- **Confiabilidade:** preciso controle sobre a taxa de infusão associado a um completo sistema de alarmes visual e sonoro.
- **Versatilidade:** possui programações distintas para uso em paciente Adulto e Pediátrico.
- **Capacidade de operar em microfluxo:** possibilita a operação do equipamento em vazões a partir de 0,1 ml/h.
- **Praticidade:** possui sistema interativo que orienta o usuário passo a passo na programação.
- **Segurança:** possui sistema de alarmes visual e sonoro que mantém o usuário informado sobre o status da infusão e orienta a medida corretiva para cada situação de alarme diferente.

3.1.1 Vida útil do produto

A vida útil do produto é de 5 anos.

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	----------------	--------

Manual do usuário LF SMART

3.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- **Produto:** Bomba de infusão;
- **Modelo:** LF Smart;
- **Sistema de infusão:** peristáltico linear (tipo dedilhamento);
- **Indicações de uso:** adulto e pediátrico;
- **Peso:** 2,8Kg;
- **Dimensões:** 182mm x 151mm x 184mm;
- **Alimentação elétrica:** ~ 115 a 230V;
- **Frequência de operação:** 50 / 60Hz;
- **Consumo máximo:** 60VA;
- **Partes/acessórios:**
 - o Cabo com sensor de gotas (opcional);
 - o Cabo de alimentação (rede elétrica);
 - o Fusíveis: 2 x AG - 630mA;
- **Bateria:**
 - o 6V-4Ah (tipo: chumbo ácida selada, interna);
 - o Tempo de carregamento: 18 horas;
 - o Recarga automática – rede elétrica;
 - o Duração: 3 horas a 25 ml/h;
- **Condições ambientais de operação:**
 - o Temperatura: 5 a 40°C;
 - o Umidade relativa: 20 a 90%;
 - o Pressão atmosférica: 525 a 795 mmHg;
- **Equipo:** específico da marca Lifemed ou outra marca, desde que previamente homologada pela Lifemed;
- **Corta-fluxo:** O equipamento possui um dispositivo eletrônico de acionamento que aciona o corta-fluxo do equipo liberando o fluxo somente quando o equipo está corretamente instalado na bomba. Este corta fluxo do equipo garante a interrupção total do fluxo a partir do momento em que a porta da bomba é aberta;
- **Limites de volume:**
 - o Adulto: 1 a 9.999ml com incremento de 1ml;
 - o Pediátrico: 0,1 a 999,9ml com incrementos de 0,1ml;
- **Limites de volume de bolus:**
 - o Adulto: volume máximo 60ml;
 - o Pediátrico: volume máximo 30ml;
- **Taxa de Infusão (ml/h):**
 - o Adulto: 1 a 999ml/h com incrementos de 1ml/h;
 - o Pediátrico: 0,1 a 99,9ml/h com incrementos de 0,1ml/h;
 - o KVO: programável (0,1 a 5ml/h);
O KVO será sempre menor ou igual ao fluxo de infusão programado.
KVO - Keep Vein Open: taxa de infusão mínima assumida pelo equipamento para evitar a ocorrência de obstrução do acesso venoso do paciente.
 - o Purgar/bolus: Adulto: 999ml/h (fixo);
Pediátrico: 99,9ml/h (fixo);

- **Limites de Tempo:**
 - o Mínimo: 00h00min01s;
 - o Máximo: 99h59min59s;
- **Margem de erro: $\pm 5\%$ (volumetria);**



Condições nas quais o equipamento pode não manter a exatidão especificada de 95%:

- Condição de falha única, ocorrendo durante a infusão em curso.
- Oclusão da via de infusão: onde até o acionamento do alarme e correção do problema o fluxo é zero.
- Infusão de líquidos de alta densidade como dextrose 50%, com agulhas de pequeno calibre.
- Presença de coluna de ar na via de infusão.

- **Limites de Pressão:**
 - o Pressão máxima de infusão: 15PSI (776mmHg);
- **Alarme de bolhas de ar na linha:**
 - o Acionamento instantâneo para volumes de ar $\geq 1\text{ml}$;
 - o Volume acumulado de ar igual a 1ml em 15 minutos;
 - o Sensibilidade do sensor de ar: 0,05ml;
- **Alarmes (outros):**
 - o Nível baixo de carga de bateria;
 - o Fim de infusão (com um pré alarme 5 minutos antes de terminar);
 - o KVO;
 - o Oclusão proximal (entre o equipamento e o paciente);
 - o Porta aberta;
 - o Excesso de gotas (caso o sensor estiver presente e habilitado);
 - o Oclusão distal (entre a câmara gotejadora e o equipamento);
 - o Bolhas de ar na linha;
 - o Conexão/desconexão do equipamento à rede elétrica.
- **Funções especiais:**
 - o Autoteste;
 - o Checagem dos parâmetros escolhidos;
 - o Memória dos dados da última sessão de infusão;
 - o Interrupção da infusão;
 - o Manutenção do acesso venoso (KVO);
 - o Monitoração do nível de carga da bateria;
 - o Mudança rápida de fluxo;
 - o Preenchimento rápido do equipo;
 - o Bolus com volume programável;
 - o Repetição da programação;
 - o Seleção do nome do medicamento;
 - o Seleção do nível do alarme sonoro;
 - o Seleção de rotina para "transporte";
 - o Trava de segurança do painel de controle;
 - o Visualização à distância do fluxo de infusão;
 - o Zerar o volume parcial infundido;
 - o Dados da última sessão de infusão são mantidos em memória FLASH por período maior que 48 horas;

• **Tempo de acionamento do alarme de oclusão:**

Vazão	1ml/h	25ml/h	125ml/h
Tempo para alarmar	< 25min.	< 70 seg.	< 18 seg.

Volume de bolus gerado na vazão 25 ml/h	
Pressão 31mmHg (0,6 psi)	<1,2ml
Pressão 176mmHg (3,4 psi)	<2,6ml

Média e desvio padrão de 1ml de bolus gerado na vazão de 25 ml/h	
Média	0,9101 ml
Desvio Padrão	0,0622 ml

• **Classificação do produto segundo as normas NBR IEC 60601-1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2006 e a norma particular NBR IEC 60601-2-24:1995:**

- o Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de Classe II e energizado internamente;
- o Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo CF;
- o Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1;
- o Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso: não adequado;
- o Modo de operação: contínuo;
- o Classificação do equipamento: bomba de infusão volumétrica tipo 4;
- o Classificação ISM (equipamento para uso industrial, científico e médico): Grupo I, Classe A;

• **Unidades de medida para a calibração do equipamento:**

- o Comprimento linear de bolha de ar no interior do equipo de infusão: mm (milímetros);
- o Corrente: A (ampère);
- o Fluxo: ml/h (mililitro/hora);
- o Massa: g (grama);
- o Pressão: PSI (Pound Square Inch – libras por polegada quadrada);
- o Resistência: Ω (ohm);
- o Tempo: s (segundo);
- o Tensão: V (volt);
- o Volume: ml (mililitro).

✎ **A Lifemed reserva-se o direito de modificação das especificações acima sem prévio aviso.**

3.3 DADOS SOBRE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam homologados e especificados pela Lifemed podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo de imunidade da bomba de infusão LF Smart.

- Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis, utilizados nas proximidades, podem afetar o correto funcionamento da bomba de infusão LF Smart.
- Recomenda-se que a LF Smart não seja utilizada muito próxima ou empilhada sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que a LF Smart seja mantida sob observação para verificar se a mesma está operando na configuração programada.
- A LF Smart possui cabos de sensores fixos, e só podem ser substituídos pelo Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.

Emissões eletromagnéticas		
A bomba de infusão LF Smart é destinada para uso em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou usuário da LF Smart deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.		
Medições das emissões de interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissão RF segundo ABNT NBR IEC CISPR 11:1995	Grupo 1	A bomba de infusão LF Smart utiliza a energia de RF apenas para a sua função interna. No entanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que interfira com aparelhos eletrônicos próximos.
Emissão RF segundo ABNT NBR IEC CISPR 11:1995	Classe A	A bomba de infusão LF Smart é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e só podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais ou outros 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: Aviso: A bomba de infusão LF Smart 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 bomba de infusão ou blindagem local.
Emissão de oscilações harmônicas segundo IEC 61000-3-2:2009	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão e flicker segundo IEC 61000-3-3:2008	Conforme	

Imunidade eletromagnética			
A bomba de infusão LF Smart é destinada para uso em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou usuário da LF Smart deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga de eletrostática (ESD) segundo IEC 61000-4-2:2008	Descarga por contato: ± 8 kV Descarga pelo ar ± 15 kV	Descarga por contato: ± 8 kV Descarga pelo ar ± 15 kV	Pisos 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 61000-4-4:2008	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5:2005	Tensão Simétrica ± 1 kV linha(s) a linha(s) Tensão Simétrica ± 2 kV linha(s) a terra	Tensão Simétrica ± 1 kV linha(s) a linha(s) Tensão Simétrica ± 2 kV linha(s) a terra	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar comercial típico.

Imunidade eletromagnética			
A bomba de infusão LF Smart é destinada para uso em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou usuário da LF Smart deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1:1997	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11:2004	<5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) Por 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) Por 5 segundos	<5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) Por 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) Por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar comercial típico. Se o usuário da bomba de infusão LF Smart necessitar de operação continuada durante a interrupção de energia, é recomendado que a LF Smart seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC61000-4-8:2009	400 A/m	400 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

*Nota: UT é a tensão de mudança de rede antes da aplicação do nível de ensaio.

Imunidade eletromagnética			
A bomba de infusão LF Smart é destinada para uso em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou usuário da LF Smart deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1:1997	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
			Equipamentos de comunicação RF portátil ou móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da LF Smart, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor.
			Distância de Separação Recomendada.
RF CONDUZIDA IEC 61000-4-6:2008	3Vrms 150KHz até 80MHz fora das Bandas ^a ISM.	3 Vrms	$D = 1,17 * \sqrt{P}$
RF RADIADA IEC 61000-4-3:2008	10V/m 80MHz até 2,5GHz	10 V/m	$D = 1,2 * \sqrt{P}$ para 80MHz até 800MHz $D = 2,3 * \sqrt{P}$ para 800MHz até 2,5GHz
			Onde P é a potência 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) ^b . A intensidade de um campo estabelecida pelo transmissor de RF, determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ^c , deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^d . 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.

^a As bandas de ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150KHz e 80MHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz e 2,5GHz tem a intensão de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nestas faixas de frequência.

^c As intensidades de campos estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como, estações rádio base, telefones (celular sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida de intensidade de campo no local em que a bomba de infusão LF Smart é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a LF Smart deverá ser mantida sob observação para verificar se a mesma está operando de acordo com a programação. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação da LF Smart.

^d Acima da faixa de 150KHz até 80MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil ou móvel e a bomba de infusão LF Smart

A bomba de infusão modelo LF Smart é destinada para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas devem ser controladas. O cliente ou usuário da LF Smart pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portátil ou móvel e a LF Smart, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação, conforme recomendado abaixo.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor(m)			
	150KHz até 80MHz fora das bandas ISM $D = 1,17 * \sqrt{P}$	150KHz até 80MHz nas bandas ISM $D = 1,2 * \sqrt{P}$	80MHz até 800MHz nas bandas ISM $D = 1,2 * \sqrt{P}$	800MHz até 2,5GHz nas bandas ISM $D = 2,3 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	11,7	12	12	23

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

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

Nota 2: Nas bandas de ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150KHz e 80MHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.

Nota 3: Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz e 2,5GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicações móveis ou portáteis podem causar se colocados inadvertidamente ao ambiente do paciente.

Nota 4: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

3.4 COMPONENTES FRONTAIS



Figura 2 – Parte frontal da LF Smart

Indicação da Legenda:

1. Luz indicativa de alarme em algum dos canais de infusão;
2. Manípulo para fixar o equipamento no poste de soro;
3. Painel de controle;
4. Canal de infusão;
5. Tecla de atalho para informações do canal, silenciar alarme relativo ao canal e indicador visual de status do canal.

Indicações das luzes:

- Vermelha: alarme no canal;
- Verde: cadência de gotas no canal;
- Azul: indicação do canal cujas informações estão sendo exibidas no display.

3.5 SÍMBOLOS DO PAINEL FRONTAL

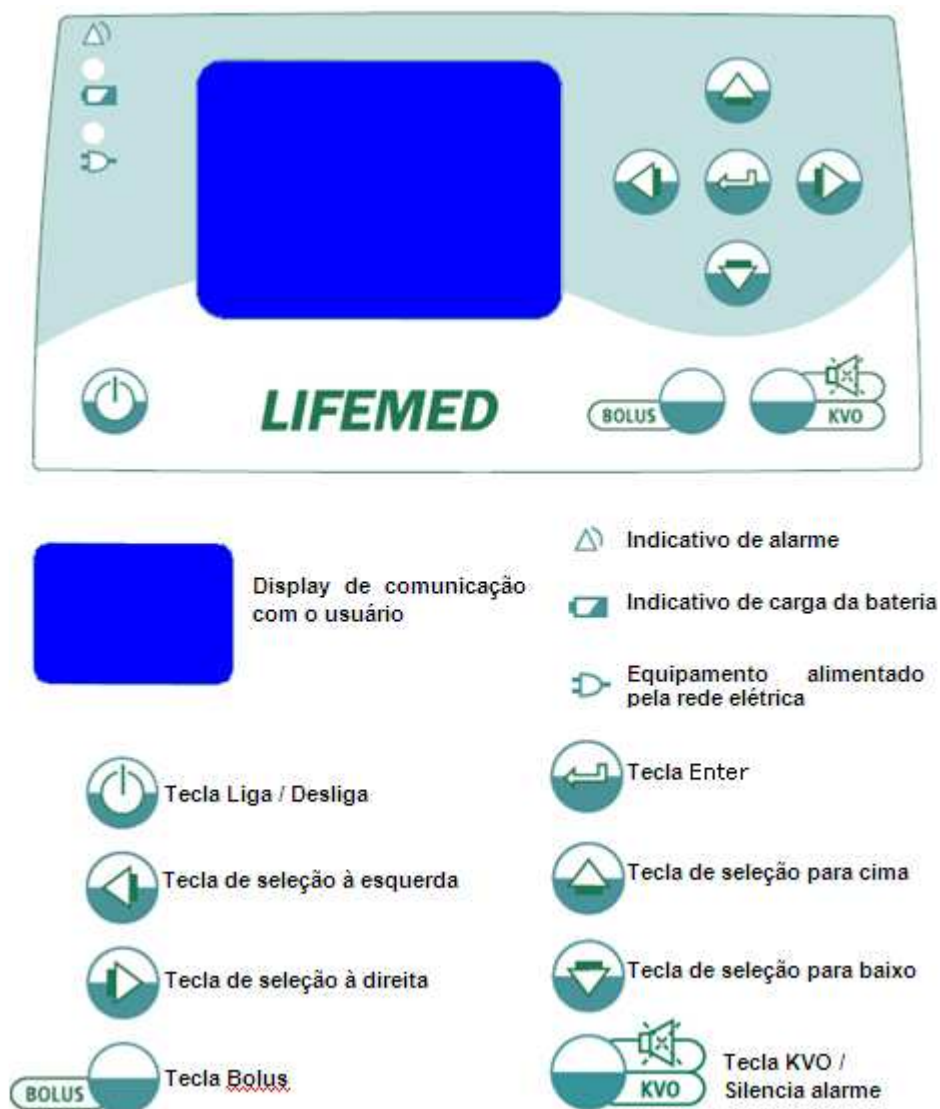


Figura 3 – Painel frontal e descrição dos componentes

3.6 SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO

IPX1 Símbolo de grau de proteção a respingos



Símbolo de classe II.



Símbolo de parte aplicada.



Símbolo de consultar documentos acompanhantes.

3.7 LOCALIZAÇÃO DOS COMPONENTES TRASEIROS

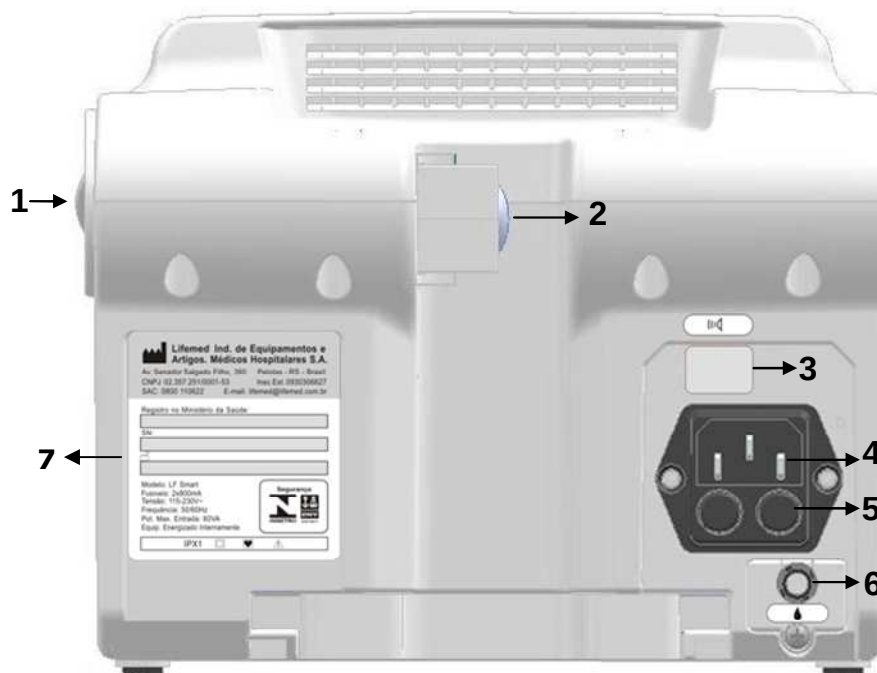


Figura 4 – Parte traseira da LFSmart

Indicação da Legenda:

1. Manípulo para fixar o equipamento no poste de soro;
2. Trava de fixação no poste de soro;
3. Porta de comunicação IrDA;
4. Conector do cabo de rede elétrica;
5. Porta fusíveis
6. Entrada para sensor de gotas do canal 1.
7. Etiqueta indelével do produto, contendo nº série, nº de Registro, lote e data de fabricação

3.8 SISTEMA DE ALARMES

Alarmes visual e sonoro para os seguintes eventos:

- Nível baixo de carga de bateria;
- Fim de infusão;
- KVO;
- Oclusão proximal (entre a máquina e o paciente);
- Porta aberta;
- Excesso de gotas (caso o sensor de gotas estiver presente e habilitado);
- Oclusão distal (entre a câmara gotejadora e a máquina);
- Ar na linha;
- Conexão/desconexão do equipamento à rede elétrica.

3.9 TECLADO DE COMANDO



Tecla Liga/ Desliga

Situação de programação	Liga ou desliga o equipamento.
Situação de alarme	Liga ou desliga o equipamento.
Situação de infusão normal	Liga ou desliga o equipamento.



Tecla Bolus

Situação de programação	- Altera o volume de bolus. - Na rotina de preenchimento de equipo (acessada através do menu) usada para preencher o equipo
Situação de alarme	Inoperante.
Situação de infusão normal	Altera o volume de Bolus e realiza a função bolus.



Tecla KVO

Situação de programação	Atalho para configurar o fluxo de KVO.
Situação de alarme	Silencia o alarme sonoro.
Situação de infusão normal	Atalho para configurar o fluxo de KVO.
Situação de fim de infusão	Liga / Desliga a função KVO



Tecla Entra

Situação de programação	Confirma alteração de parâmetro de configuração.
Situação de alarme	Faz o reconhecimento do alarme.
Situação de infusão normal	Acessa o menu de opções sobre a infusão


Tecla de seleção para a direita ("Direita")

Situação de programação	• Acessa o próximo nível do menu. • Desloca o cursor de seleção dos dígitos para à direita.
Situação de alarme	• Inoperante.
Situação de infusão normal	• Atalho para o menu Volumes (opção de zerar o volume parcial e visualizar o volume total).


Tecla de seleção para a esquerda ("Esquerda")

Situação de programação	• Acessa o nível anterior do menu. • Desloca o cursor de seleção dos dígitos para a esquerda.
Situação de alarme	• Inoperante.
Situação de infusão normal	• Atalho para alteração rápida de fluxo de infusão.


Tecla de seleção para cima ("Acima")

Situação de programação	• Seleciona as opções do menu de programação. • Seleciona os valores numéricos em ordem crescente.
Situação de alarme	• Inoperante.
Situação de infusão normal	• Altera o canal cujas informações sobre a infusão serão mostradas na tela.


Tecla de seleção para baixo ("Abaixo")

Situação de programação	• Seleciona as opções do menu de programação. • Seleciona os valores numéricos em ordem decrescente.
Situação de alarme	• Inoperante.
Situação de infusão normal	• Altera o canal cujas informações sobre a infusão serão mostradas na tela

3.9.1 Função Trava Teclado

O teclado poderá ser travado para evitar o uso indevido enquanto estiver infundindo. Para travar ou destravar o teclado é necessário pressionar simultaneamente as teclas "Acima"



e "Abaixo" . A função trava teclado também pode ser acessada através da opção correspondente no menu principal.

3.10 INSTALAÇÃO DO EQUIPO

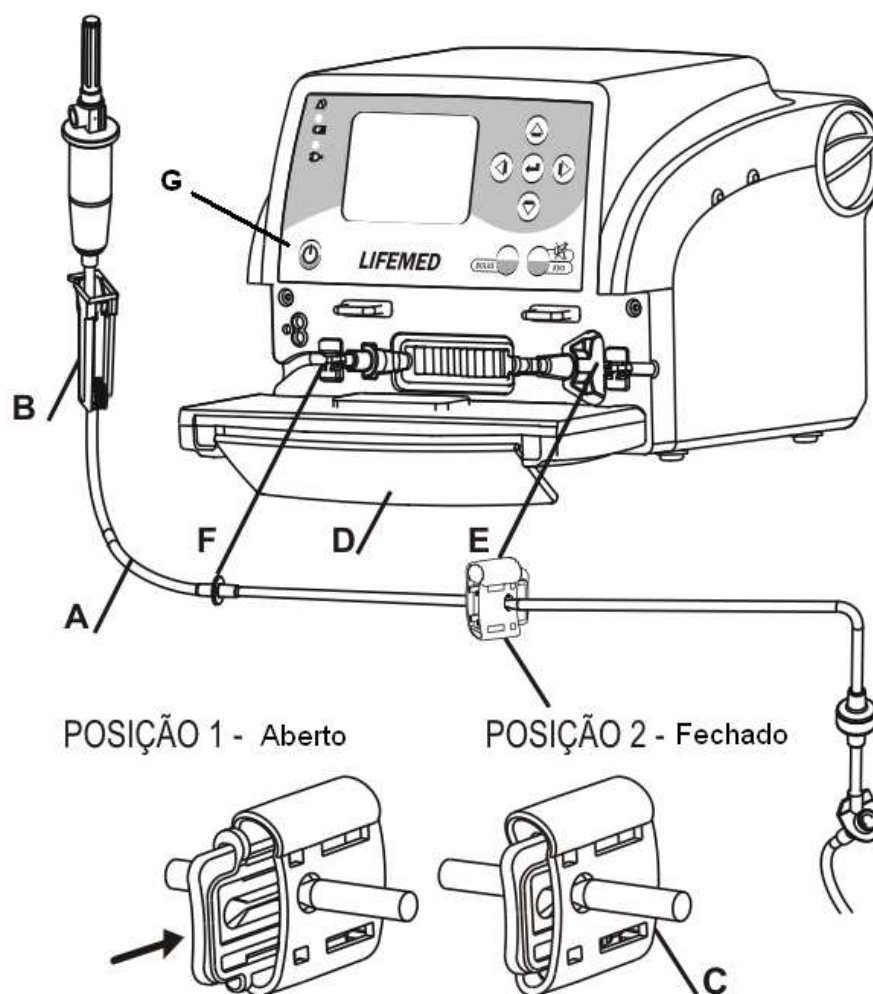


Figura 5 – Esquema para a instalação do equipo

Passo 1: Preencher o equipo (A).

Passo 2: Fechar a pinça de controle de fluxo (B). Pressionar a trava CLAMP corta-fluxo, levando-a a posição 1 (aberto).

Passo 3: Abrir a porta, puxando-a pela trava (D).

Passo 4: Ligar a bomba utilizando a tecla Liga/Desliga (G);

Passo 5: Inserir o conector no canal de entrada da bomba(F);

Passo 6: Inserir o CLAMP corta fluxo no local indicado. Passar o tubo pelo sensor de bolhas de ar, fixando o equipo no canal de saída da bomba(E);

Passo 7: Fechar a porta da bomba elevando a trava da mesma, empurrando-a firmemente na direção do equipamento. Ao final do curso da porta, empurrar a trava para baixo finalizando o fechamento da mesma (D).

Passo 8: Abrir a pinça de controle de fluxo (B) e iniciar a programação (H)

ATENÇÃO:

- Se optar pelo preenchimento do equipo através da bomba, favor utilizar as instruções do guia rápido ou o manual de instrução de uso.
- Durante a utilização do equipamento fechar a pinça de controle de fluxo antes de abrir a porta.
- Se o equipamento ficar armazenado por mais de 3 meses, conectá-lo à rede elétrica por no mínimo 18h antes de ser utilizado.

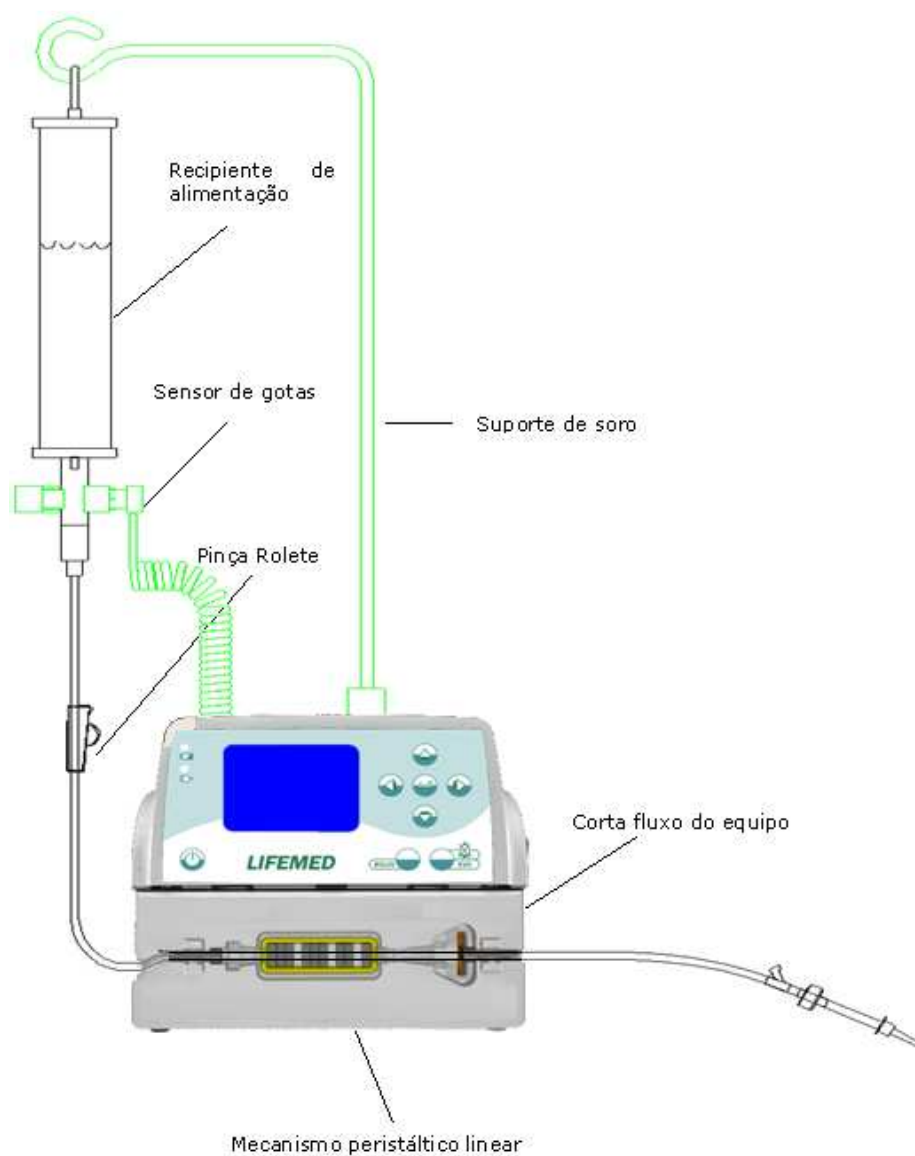


Figura 6 – Ilustração da bomba com sensor de gotas e suporte de soro

3.11 ORIENTAÇÕES DE USO E ESTABILIDADE NA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



Ler e seguir cuidadosamente as informações abaixo. Elas são fundamentais para a segurança e manutenção da estabilidade do sistema de infusão.

- ⚠ Realizar uma inspeção visual rigorosa do equipamento, quanto à limpeza, integridade ou presença de danos aparentes. Caso seja detectado qualquer anomalia ou dano, não utilizar o equipamento. Entrar em contato direto com o Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.
- ⚠ Fixar o equipamento no poste de soro ou colocá-lo sobre uma superfície plana. Se necessário utilizar uma haste para pendurar o frasco de solução. O poste de soro ou a haste devem ter diâmetro entre 10mm e 33mm.
- ⚠ Importante verificar a segurança da fixação do equipamento antes de sua utilização.
- ⚠ O poste de soro deve possuir base construída em forma de "X" ou ter pelo menos quatro pontos de apoio em contato com o chão. Assegurar-se de que o mesmo possa sustentar a bomba de infusão juntamente com outros dispositivos sem inclinar ou cair.
- ⚠ Conectar o cabo de força à rede elétrica (115 a 230V). Se o equipamento estiver ligado, será emitido um bip sonoro, indicando que foi conectado a uma fonte de energia. É pressuposto que nos estabelecimentos de saúde a instalação elétrica esteja em conformidade com regulamentos de segurança, considerando-se as especificações locais segundo a norma NBR 13534:1995 - Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos para segurança.
- ⚠ Preencher toda a extensão do equipo adequado com a solução a ser infundida, não deixando bolhas de ar no seu interior, controlando a vazão gravitacional por meio da pinça corta-fluxo. Preencher primeiro 1/3 da câmara gotejadora e em seguida, a extensão do equipo. Fechar a pinça corta-fluxo.
- ⚠ Nunca utilizar equipo que não for específico da marca Lifemed ou homologado pela Lifemed. O uso de equipos não adequados coloca a vida do paciente em risco, pois pode gerar importantes falhas no desempenho esperado do equipamento, principalmente em relação à precisão da infusão e ao seu sistema de alarmes. A lista de equipos Lifemed para uso com a bomba de infusão LF Smart encontra-se no corpo deste manual.
- ⚠ No caso de infusões paralelas, em que ocorre a conexão de mais de uma linha de infusão concomitantemente, é sempre importante ler a bula das drogas/medicações de infusão e seguir as orientações sobre o modo de administração e os cuidados especiais que as mesmas podem requerer, de acordo com seu fabricante. Nessa situação, ainda podem ocorrer alterações nas infusões correntes devido a diferenças de vazões e os tipos de soluções de infusão.
- ⚠ Instalar o equipo adequado na LF Smart, encaixando-o firmemente no aparelho.
- ⚠ Encaixar o sensor de gotas da bomba de infusão no corpo da câmara gotejadora do equipo, de modo que o sensor permaneça acima do nível de solução existente no interior da câmara gotejadora.
- ⚠ Abrir a pinça corta-fluxo do equipo.
- ⚠ Certificar-se de que o equipo não está sob obstrução mecânica (dobrado e/ou preso) em toda a sua extensão.
- ⚠ Os equipos utilizados na LF Smart são de uso único (descartáveis) e não podem ser reutilizados, quer no todo ou em partes. A reesterilização ou o reprocessamento acarretam a perda da garantia do desempenho esperado do produto. Assim, a ocorrência de quaisquer efeitos secundários indesejáveis, posteriores a reesterilização ou reprocessamento é de total responsabilidade do usuário.

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

- ⚠ Ligar a bomba de infusão – tecla liga/desliga.
- ⚠ Atenção à rotina autoteste (se verificação OK). Não utilizar o equipamento caso seja detectado alguma anomalia durante esta rotina.
- ⚠ Programar a bomba de infusão de acordo com os parâmetros desejados. Sempre verificar se os dados introduzidos pelo teclado de comando do equipamento estão coerentes com os valores apresentados em seu display. Não utilizar o equipamento se os dados não forem coincidentes.
- ⚠ Fazer uma nova verificação dos seguintes itens:
 - posição do sensor de gotas,
 - abertura da pinça corta-fluxo.
- ⚠ Realizar a troca do equipo, tomando o cuidado de sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo antes de desconectá-lo do equipamento.
- ⚠ O intervalo de substituição do equipo não deve ultrapassar 24 horas ou o prazo recomendado pela bula e/ou rótulo do conteúdo do recipiente de alimentação. Caso pertinente, considerar as orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de seu serviço, de acordo com o perfil de infusão a ser realizada. Devido a criticidade e os diversos fatores interdependentes que podem representar um risco de infecção para o paciente, cabe-nos aqui ressaltar que deve-se tomar como conduta sempre o menor intervalo de tempo recomendado.



Verificação da condição operacional dos alarmes antes do início de cada sessão de infusão. Sugerimos realizar os procedimentos que seguem.

ATENÇÃO: o equipo não deve estar conectado ao paciente.

- a) Com o equipo vazio, programar o equipamento para realizar uma infusão de 25 ml/h. Não iniciar a infusão. Apenas deixar a bomba de infusão programada. Em seguida, realizar procedimento conforme item “4.2.3 Preencher Equipo e função bolus” contido neste manual, tomando o cuidado de parar o preenchimento antes que a coluna de líquido chegue ao equipamento.
 Após, voltar para o menu de programação e iniciar a sessão de infusão. Nesta condição, deverá ser acionado o alarme audiovisual de ar na via.
- b) Selecionar, no menu, a rotina autoteste e executá-la. Esta verificação tem como objetivo a constatação do acionamento do alarme sonoro e se os indicadores luminosos (bateria com carga baixa, equipamento operando em rede elétrica, alarme geral de eventos do equipamento, alarme de eventos do canal, cadência de gotas e indicação do canal cujas informações estão sendo exibidas no display) estão funcionando corretamente.
- c) Por meio de movimentos rápidos sequenciais, promover a obstrução do sensor de gotas com qualquer material opaco (ex: folha de papel ou com o polegar) e verificar se o indicador de gotejamento (luz verde no canal) ilumina-se sincronizadamente com os movimentos.
- d) Colocar o equipamento em infusão no fluxo de 25 ml/h e dobrar o tubo do lado do paciente. Nesta condição o equipamento deverá emitir o alarme audiovisual de oclusão proximal indicando obstrução da via, com indicação do evento no *display* de cristal líquido.
- e) Colocar o equipamento em infusão no fluxo de 25 ml/h, abrir a porta. Nesta condição o equipamento deverá emitir o alarme audiovisual de porta aberta com indicação do evento no display de cristal líquido.



Ver também item “**Precauções, restrições e advertências**”.

3.12 DADOS SOBRE PRECISÃO (EXATIDÃO VOLUMÉTRICA)

A bomba de infusão volumétrica LF Smart foi projetada para ser utilizada com equipo de fabricação Lifemed ou de marca homologada, garantindo uma exatidão volumétrica do sistema com erros que não ultrapassem $\pm 5\%$, em conformidade com a norma NBR IEC 60.601-2-24:1999. A utilização de um equipo que não o especificado, pode resultar em erros de funcionamento dos sensores, além de causar erros de precisão de fluxo de infusão.

Os ensaios de exatidão volumétrica foram realizados com cinco bombas, na temperatura ambiente de 22°C, com o nível de líquido na câmara gotejadora posicionado à uma altura de 32cm acima do ponto de entrada do equipo na bomba de infusão LF Smart. Para o ensaio foi utilizada água classe III da ISO (água para utilização médica).

Os gráficos de Partida e Estatístico de Trombeta foram obtidos em conformidade com os requisitos da norma NBR IEC 60.601-2-24:1999.

Para realização dos ensaios de exatidão cujas curvas são apresentadas a seguir, foram utilizados equipos modelo EQL-P LF Smart.

3.12.1 Gráfico de Partida

A principal finalidade do gráfico de Partida de Fluxo (vazão em mL/h) pelo Tempo é ilustrar a estabilidade do sistema quando o processo de infusão é iniciado e durante o decorrer do período das duas primeiras horas. Existe uma grande preocupação com a incerteza da exatidão do fluxo de infusão durante o período de partida das duas primeiras horas. Em muitos casos, mesmo com equipamentos recomendados, o fluxo da bomba de infusão de alguns fabricantes pode ser impreciso. Portanto, a finalidade da inclusão dos dados do gráfico de partida é apresentar, de forma clara e sucinta, o comportamento estável e a exatidão do sistema da bomba de infusão LF Smart.

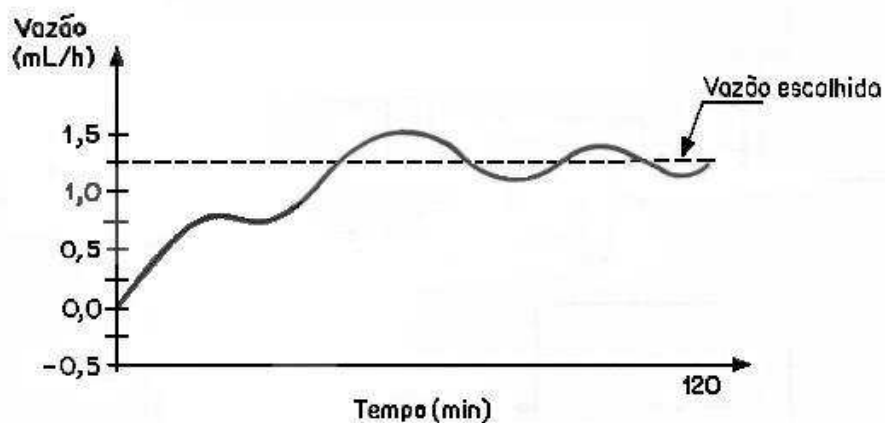


Figura 7 – Gráfico de Partida ilustrativo da norma

Os dados de partida contidos no “Gráfico de Partida de infusão típico para LF Smart, com fluxo de ensaio de 1ml/h e 25ml/h” representam, na prática, a exatidão e desempenho da partida (início de infusão) da bomba de infusão LF Smart, durante as duas primeiras horas de ensaio.

Conforme pode ser avaliado no Gráfico de Partida, todas as bombas sob teste mostram significativa melhoria de precisão e estabilidade de fluxo de infusão.

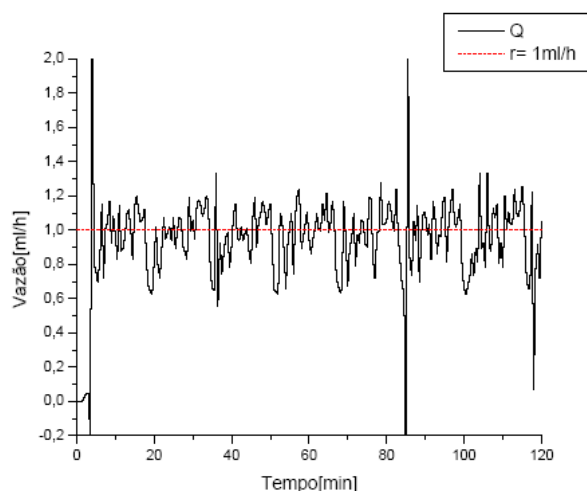


Figura 8 – Gráfico de Partida LF Smart 1ml/h

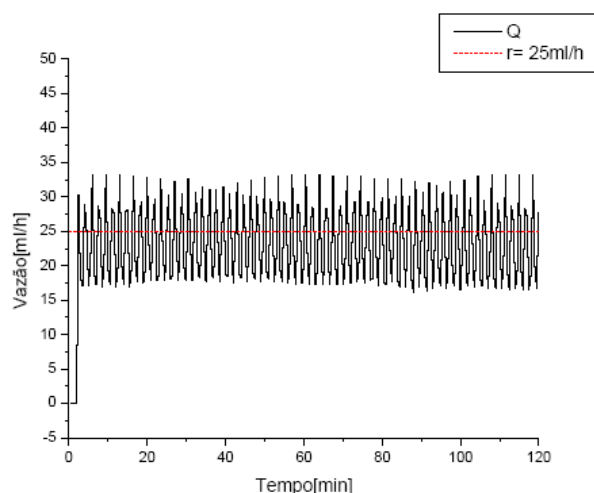


Figura 9 – Gráfico de Partida LF Smart 25ml/h

3.12.2 Gráfico Estatístico de Trombeta

A principal finalidade do Gráfico Estatístico de Trombeta de Erro % da Vazão (vazão em ml/h) pelo Tempo é ilustrar as flutuações de fluxo do sistema, nas fases de estabilização inicial e final, em um período longo da sessão de infusão. As flutuações de exatidão de fluxo de infusão podem ser causadas por diversos fatores, ou com a combinação deles. Alguns destes fatores podem ser: densidade do líquido infundido, temperatura e pressão ambiente, pressão positiva ou negativa, deformação do equipo, posição do recipiente, fadiga mecânica/elétrica, entre outros.

É desejável que estes fatores não influenciem significativamente na exatidão da infusão, mas flutuações de fluxo podem ocorrer com maior frequência e intensidade se as condições mencionadas ocorrerem de forma exagerada e/ou o equipamento for utilizado de maneira não conforme com as mencionadas neste manual.

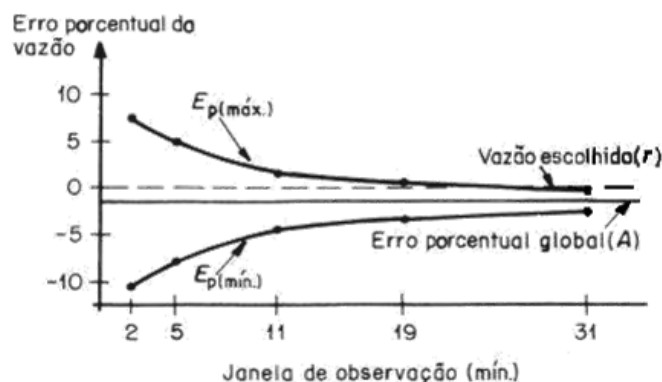


Figura 10 – Gráfico de trombeta

A característica principal dos Gráficos Estatísticos de Trombeta é ilustrar com eficiência os erros de média e erros de variação sobre a média do fluxo de infusão. Os dados, para gerar os Gráficos Estatísticos de Trombeta da bomba de infusão LF Smart, são amostrados nos ensaios levando-se em consideração o período inicial de estabilização na segunda hora da sessão de infusão e também no período final de estabilização na última hora de ensaio, com a sessão de infusão de 24 horas. A análise crítica e apurada, bem como a interpretação destes gráficos, são fatores importantes para caracterizar o perfil de infusão do sistema e auxiliar o profissional na escolha da bomba que reúna as características necessárias e apropriadas às necessidades da aplicação clínica desejada.

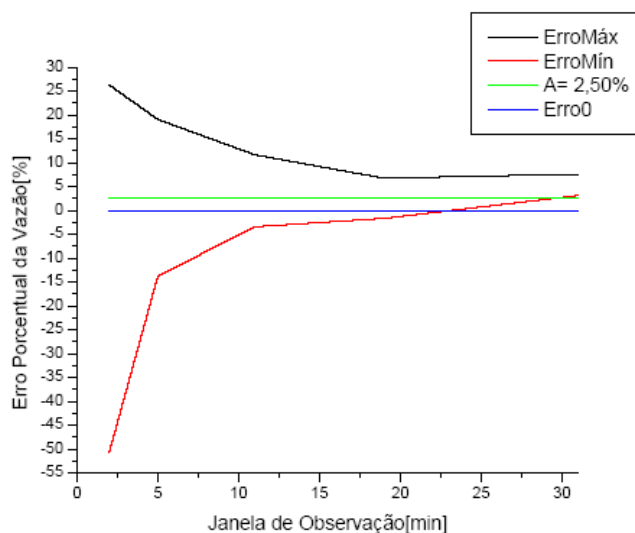


Figura 11 – Gráfico de trombeta LF Smart 1ml/h – Segunda hora

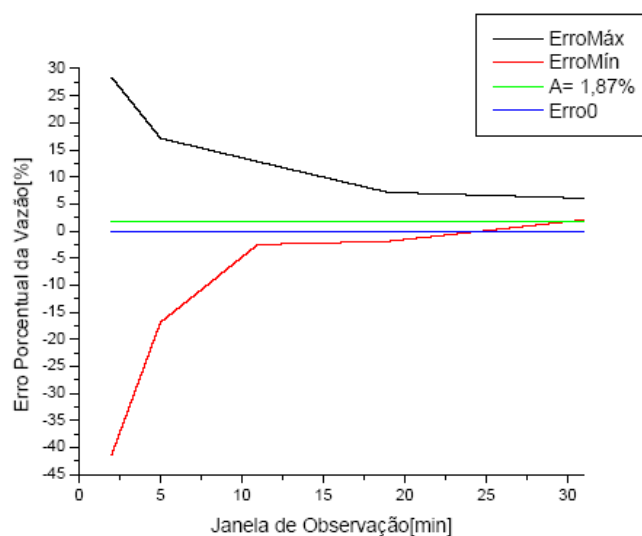


Figura 12 – Gráfico de trombeta LF Smart 1ml/h – Última hora

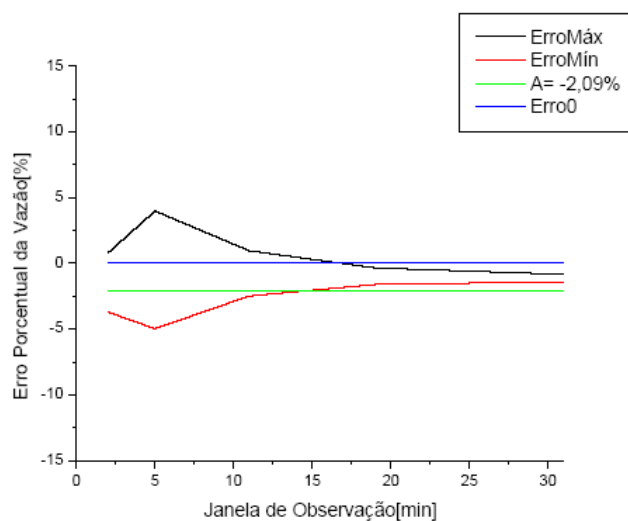


Figura 13 – Gráfico de Trombeta LF Smart 25 ml/h – Segunda hora

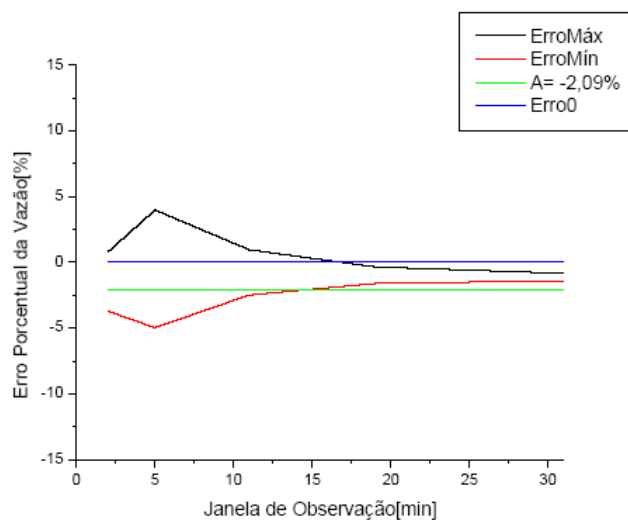


Figura 14 – Gráfico de Trombeta LF Smart 25 ml/h – Última hora

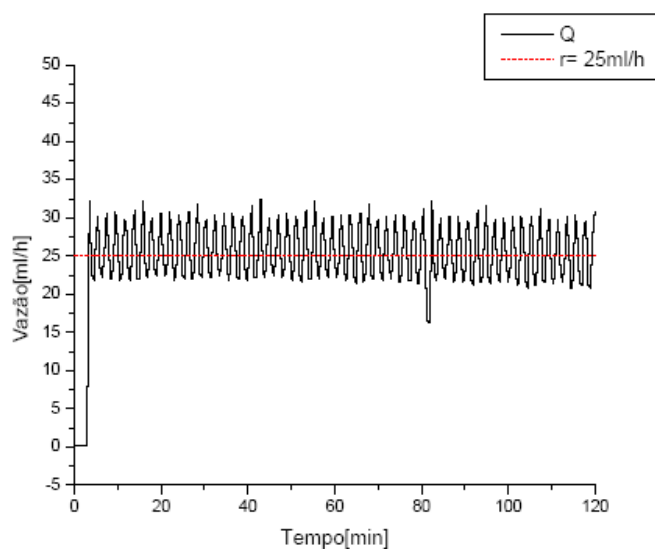


Figura 15 – Gráfico de partida LF Smart 25 ml/h com contrapressão de -100 mmHg

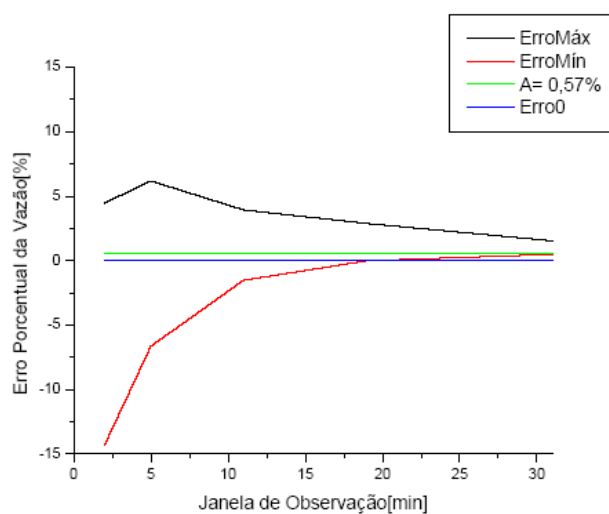


Figura 16 – Gráfico de trombeta LF Smart 25 ml/h com contrapressão de -100 mmHg

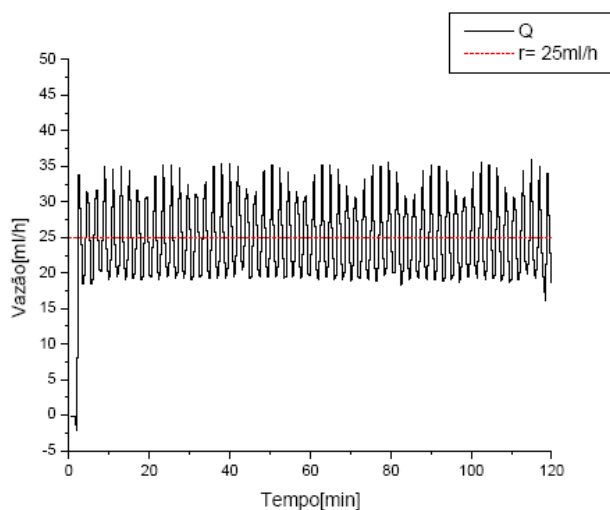


Figura 17 – Gráfico de partida LF Smart 25 ml/h com contrapressão de +100 mmHg

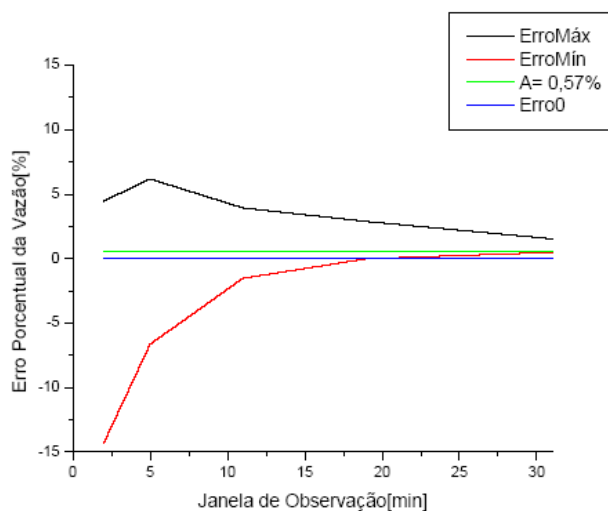


Figura 18 – Gráfico de trombeta LF Smart 25 ml/h com contrapressão de +100 mmHg

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

3.12.3 Meios de proteção ao paciente quanto ao erro de sobreinfusão

Na ocorrência de abertura acidental da porta do equipamento, a trava corta-fluxo interrompe imediatamente a vazão de líquido para o paciente e é acionado o alarme audiovisual de porta aberta.

No caso do uso do sensor de gotas, o sistema monitora constantemente a cadência de gotas em função do fluxo de infusão escolhido. Na eventualidade de alteração dessa cadência, com a geração de uma sobreinfusão (aumento) ou subinfusão (diminuição), o equipamento interrompe a sessão de infusão e é acionado o alarme audiovisual de excesso de gotas ou de oclusão distal, respectivamente. O equipamento não oferece meio intencional de liberação do volume de bolus decorrente do evento de oclusão. Se o sensor de gotas não for usado este monitoramento da cadência de gotas não é feito.

Sempre antes da inicialização de uma sessão de infusão, o operador deverá executar a rotina de autoteste disponível no menu do equipamento. Essa rotina verifica o funcionamento adequado de todos os alarmes audiovisuais. O equipamento não deverá ser utilizado no caso de quaisquer anormalidades verificadas nessa execução.

O volume máximo infundido em condições anormais sob uma só falha é de 500µL.

4 COMO OPERAR A BOMBA DE INFUSÃO LF SMART

4.1 LIGAR O EQUIPAMENTO

Pressionar a tecla "LIGA/DESLIGA"  posicionada na parte frontal do equipamento. Após ser ligado, o equipamento inicia uma rotina de auto-teste que consiste em um sinal sonoro e piscar todos os indicadores visuais da bomba. A tela de boas vindas e em seguida a tela de abertura serão exibidas enquanto estiver executando o teste inicial:



Figura 19 – Tela de abertura e tela de auto-teste

Se passar satisfatoriamente pelo auto teste um OK irá aparecer no canto inferior direito da tela e a tela principal de menu será exibida:

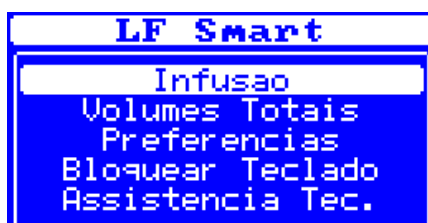


Figura 20 – Menu principal da LF Smart

Por meio das teclas seta acima  e seta abaixo , é possível navegar entre os itens de menu. A tecla seta à direita  passa para o próximo nível de menu. A tecla seta à esquerda  volta ao nível anterior (se disponível).

A tela principal é dividida em Infusão, Volumes Totais, Preferências, Bloquear teclado e Assistência Técnica.

Quando a bomba está sendo programada o menu Infusão acessa a tela de programação de infusão, além de outras opções relativas a infusão. Quando uma infusão está em curso oferece as opções para controle da infusão, como pausar e cancelar uma infusão. Volumes Totais mostra opções para visualizar ou zerar o volume infundido. O menu Preferências oferece algumas opções para adequação do equipamento ao usuário, como volume do alarme sonoro e contraste do display e demais opções não relativas a infusão. A opção de bloquear teclado é oferecida com o intuito de evitar uma programação indevida ou alteração de parâmetros quando em infusão. A opção **ASSISTENCIA TEC** fornece informações para entrar em contato com a Assistência Técnica da Lifemed.

4.2 INFUSÃO

O primeiro item do menu principal trata da infusão. Clicando na tecla seta para a direita  o menu de infusão é exibido, com opções para programar, funções especiais e Preencher Equip. 

A figura 21, abaixo, ilustra toda a rotina possível de ser acessada através do menu Infusão. As imagens de display a direita da figura mostram os valores da configuração de fábrica.

Por meio das teclas seta acima  e seta abaixo , é possível navegar entre os itens de menu. A tecla seta à direita  passa para o próximo nível de menu. A tecla seta à esquerda  volta ao nível anterior de menu.

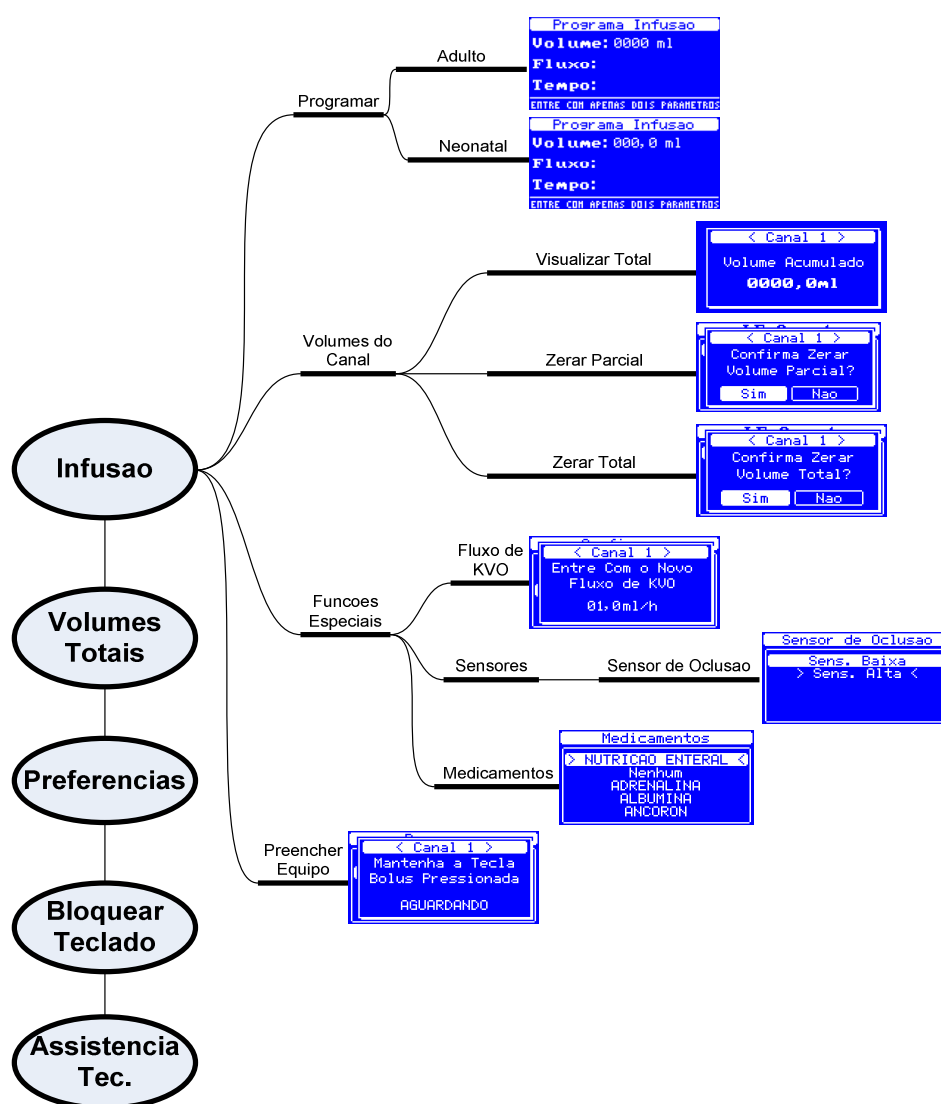


Figura 21 – Árvore do menu Infusão – Mapa Mental

4.2.1 Programar Infusão

Ao clicar na tecla seta para a direita  no primeiro item do menu de infusão é possível programar a infusão, escolhendo inicialmente o tipo de paciente.

Por meio das teclas seta acima  e seta abaixo , é possível navegar entre as opções de tipo de paciente. Ao selecionar um tipo de paciente (adulto ou neonato) através da tecla seta para a direita  a tela de programação de infusão será exibida.

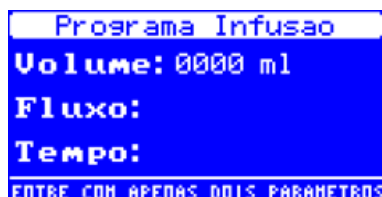


Figura 22 – Tela inicial de programar infusão para paciente adulto

O que irá diferir a tela de programação de paciente adulto e de paciente neonatal é o número de dígitos no campo volume e no campo fluxo. Para pacientes adultos o volume a ser infundido possui 4 dígitos, sem casas decimais; para pacientes neonatais possui 4 dígitos, sendo um deles a casa decimal. O fluxo para paciente adulto possui 3 dígitos, sem casas decimais; para paciente neonatal possui 3 dígitos, sendo um deles a casa decimal.

Após selecionada a rotina de programação (Adulto ou Neonatal), o usuário poderá programar a bomba de infusão de maneira orientada, por meio de seu sistema interativo, fornecendo dois entre três parâmetros da programação: volume, fluxo ou tempo de infusão, sendo o terceiro parâmetro calculado automaticamente.

Na numeração apresentada no display, as casas numéricas seguem uma seqüência que se inicia no número zero e termina no número nove. Por meio das teclas seta acima  (crescente) e seta abaixo  (decrecente), você seleciona o número desejado em cada casa numérica sinalizada pelo cursor (dígito piscando). Para transferir o cursor de uma casa numérica para a outra pressionar as teclas seta a esquerda  ou seta a direita . A tecla "ENTRA"  promove a passagem para o próximo item da tela da programação.

Caso o usuário forneça valores de volume, fluxo ou tempo maiores que o estabelecido, dependendo do tipo de paciente, a seguinte mensagem de erro será exibida:

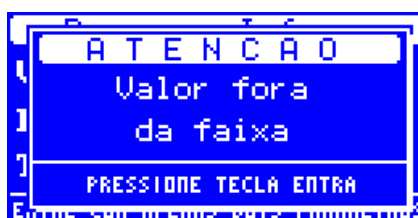


Figura 23 – Mensagem de valor fora da faixa estabelecida

Ao pressionar a tecla <Entra> a tela de programação de infusão volta a ser exibida.

Caso o usuário não forneça pelo menos dois parâmetros da programação diferentes de zero, o equipamento retorna automaticamente para a tela de programação de infusão, apresentando a seguinte tela:

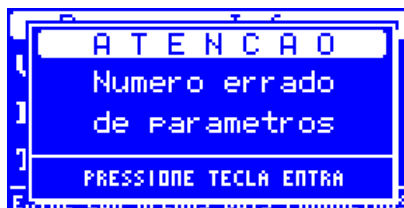


Figura 24 – Mensagem de número errado de parâmetros de programação

O volume de infusão possui duas programações distintas de acordo com a escolha do paciente. As informações sobre os limites do volume de infusão e seus respectivos valores de incrementos encontram-se nas Especificações Técnicas. Durante a programação, a bomba de infusão só irá aceitar um valor diferente do especificado quando o mesmo for calculado pelo equipamento.

Caso o fluxo seja o parâmetro calculado pela bomba de infusão e o seu resultado estiver fora dos limites especificados, será apresentada a tela de erro abaixo juntamente com um toque de alarme sonoro. Após pressionar a tecla <Entra>, a programação retorna a sua fase inicial.

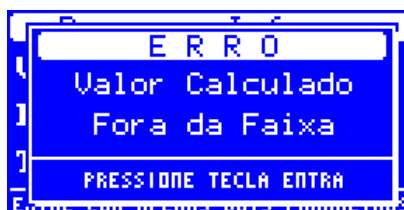


Figura 25 – Mensagem de valor do parâmetro calculado fora da faixa

A escolha do tipo de programação entre paciente adulto ou neonatal pode também ser feita de acordo com o fluxo desejado. Se o fluxo tiver casa decimal, mesmo para uso em um paciente adulto, a escolha da programação deve ser Paciente Neonatal.

A rotina de paciente neonatal possibilita a programação de microfluxos, tendo como limite máximo de fluxo 99,9 ml/h. Este limite proporciona maior segurança na infusoterapia empregada em pacientes dos setores de pediatria, berçário e neonatologia, diminuindo os riscos de erro acidental na programação.

Durante a programação, a bomba de infusão aceita fluxo igual a zero ml/h pois, após ter recebido o valor de volume de infusão, espera receber um tempo de infusão diferente de zero para calcular automaticamente o fluxo de infusão.

Na programação de paciente adulto, caso o resultado do fluxo calculado for um valor com decimal, o mesmo será arredondado seguindo os parâmetros abaixo:

- Até 0,5 – arredondamento para o valor inteiro imediatamente inferior. Ex.: 500ml de volume de infusão dividido por 6 horas é igual a 83,333ml/h de fluxo. Este valor é arredondado para 83ml/h.
- A partir de 0,6 – arredondamento para o valor inteiro imediatamente posterior. Ex.: 500ml de volume de infusão dividido por 12 horas é igual a 41,666ml/h de fluxo. Este valor é arredondado para 42ml/h.

O equipamento possibilita a programação de tempo em horas (H), minutos (M) e segundos (S). Por meio das teclas "ACIMA"  (crescente) ou "ABAIXO"  (decrecente) o usuário seleciona o tempo de infusão desejado.

Exemplo de programação de volume e fluxo, o tempo é calculado automaticamente:

Seq	Tecla	Display	Observação
0	1 X 	Programa Infusao Volume: 0000 ml Fluxo: Tempo: ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Posiciona o cursor na terceira casa (centena). O número ficará piscando.
1	4 X 	Programa Infusao Volume: 0400 ml Fluxo: Tempo: ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Aumenta o dígito de centena até 4
2	1 X 	Programa Infusao Volume: 0400 ml Fluxo: Tempo: ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Posiciona o cursor na segunda casa (dezena). O número ficará piscando.
3	6 X 	Programa Infusao Volume: 0460 ml Fluxo: Tempo: ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Aumenta o dígito de centena até 6
4	1 X 	Programa Infusao Volume: 0460 ml Fluxo: 000 ml/h Tempo: ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Passa para o próximo item de programação (fluxo)
5	2 X 	Programa Infusao Volume: 0460 ml Fluxo: 000 ml/h Tempo: ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Posiciona o cursor na segunda casa (dezena)
6	2 X 	Programa Infusao Volume: 0460 ml Fluxo: 020 ml/h Tempo: ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Aumenta o dígito de dezena até 2
7	1 X 	Programa Infusao Volume: 0460 ml Fluxo: 020 ml/h Tempo: ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Volta a posicionar o cursor na terceira casa (centena)
8	1 X 	Programa Infusao Volume: 0460 ml Fluxo: 920 ml/h Tempo: 00:00:00 ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Diminui o dígito de centena para 9
9	1 X 	Programa Infusao Volume: 0460 ml Fluxo: 920 ml/h Tempo: 00:00:00 ENTRE COM APENAS DOIS PARAMETROS	Passa para o próximo item de programação (tempo). Apenas 2 parâmetros devem ser fornecidos, neste caso o tempo será calculado a partir do volume e fluxo.
10	1 X 	Inicia Infusao? Tempo Calculado T=00:30:00 Sim Nao	Exibe os parâmetros programados e pergunta se deseja iniciar a infusão. O tempo foi calculado de forma automática com base nos valores de volume e fluxo fornecidos.

Através das teclas setas para a esquerda  e para a direita  é possível escolher entre as opções "Sim" e "Não", confirmando a escolha através da tecla . A infusão com os parâmetros exibidos na mensagem será iniciada imediatamente após a resposta afirmativa a pergunta. Caso seja escolhido não iniciar a infusão, o menu de programação da infusão volta a ser exibido.

Nota:

Caso a tela de programação de infusão permaneça inativa por um período de aproximadamente 30 segundos, o equipamento cancela a programação automaticamente, retornando ao menu principal.

4.2.2 Funções Especiais

Os itens deste menu tratam diretamente da configuração de parâmetros relativos ao canal de infusão: medicamento que será infundido, nível de sensibilidade dos sensores.

4.2.2.1 Medicamentos

Esta rotina possibilita a identificação da droga que está sendo infundida. O nome do medicamento programado irá aparecer na tela do display quando a bomba estiver infundindo. As opções de medicamentos deste menu são pré-definidas pela fábrica para o equipamento.

Para selecionar o tipo de medicamento basta utilizar as teclas de "ACIMA"  ou "ABAIXO" . Para confirmar o nome do medicamento pressionar a tecla "ENTRA" . O medicamento atual é denotado entre os símbolos ">" e "<".

A tabela abaixo mostra os medicamentos disponíveis:

NUTRICAÇÃO ENTERAL	Dopamina	Morfina
Nenhum	Fentanil	Nitroprussiato de Potássio
Adrenalina	Furosemida	Noradrenalina
Albumina	Heparina	NPP
Ancoron	Hidroclorotiazida	Plasma
Ciclosporina	Hidratação	Propofol
Diclorofenil	Insulina	Tramal
Dobutamina	Midazolam	Tridil



- ⚠ Se for escolhido NUTRICAÇÃO ENTERAL os sensores de bolhas de ar da bomba de infusão é desabilitado, para facilitar a infusão de dietas enterais.
- ⚠ No caso do uso equivocado desta função em infusões parenterais, o equipamento não poderá detectar nenhuma situação de perigo para o paciente que esteja relacionada ao funcionamento do sensor de ar, incluindo a ocorrência de eventos que ameaçam a vida do mesmo, tal como a administração de um volume de ar que pode causar embolia gasosa no paciente.
- ⚠ O modo de nutrição enteral deve ser utilizado com cuidado, já que não é desativado automaticamente após um tempo. Ficar atento a mensagem no display que indica NUTRICAÇÃO ENTERAL quando estiver infundindo.

4.2.2.2 Sensores

Clicando na tecla seta à direita  no item "Sensor de Oclusao", a tela com as opções para ajuste de sensibilidade do sensor de oclusão é exibida. Apenas duas opções de ajuste de sensibilidade estão disponíveis. O estado atual da sensibilidade é denotado entre os símbolos ">" e "<". Esta rotina permite ao usuário alterar o nível de pressão que irá acarretar em alarme de oclusão. Ao selecionar um novo valor de sensibilidade pressionando a tecla  é exibida uma mensagem de confirmação. Através das teclas setas para a esquerda  e para a direita  é possível escolher entre as opções "Sim" e "Não", confirmando a escolha através da tecla .

4.2.2.3 Fluxo de KVO

O sistema KVO é um dispositivo de segurança que promove a manutenção do acesso venoso, ou seja, é um sistema que impede a ocorrência de obstrução do acesso venoso pelo qual está sendo realizada a infusão.

O KVO está presente nos eventos de fim da infusão programada e pausa de infusão.

O fluxo de KVO pode ser programado com valores entre 0,1 e 5 ml/h. Caso o fluxo programado para infusão for maior que o fluxo de KVO a bomba passa a infundir com o fluxo de KVO. No caso do fluxo programado de infusão ser menor que o KVO, a bomba mantém infundindo no fluxo programado.

Ao entrar na rotina, o fluxo de KVO atual será exibido.



Figura 26 – Tela de alteração de fluxo de KVO

Usando as teclas seta para a direita  e para a esquerda  é possível selecionar o dígito que se deseja alterar. O dígito selecionado ficará piscando e é possível inserir valores de 0 a 9 através das teclas seta para cima  ou para baixo . A tecla "ENTRA"  confirma o valor alterado. O menu anterior volta a ser exibido ao pressionar a tecla seta para a esquerda quando o dígito mais significativo estiver selecionado.

Observação:

Caso o valor de KVO passado estiver acima ou abaixo da faixa de valores definida para KVO será exibida uma mensagem de erro indicando "Fluxo Invalido" e a tela de alteração de fluxo de kvo voltará a ser exibida.

Atalho:

Esta rotina pode ser acessada através da tecla KVO  quando estiver em infusão ou com a bomba em modo de programação.

4.2.3 Preencher Equipó

Como o próprio nome indica, a rotina de "Preenchimento do equipo" possibilita o preenchimento do equipo e só está disponível antes do equipamento ter iniciado a infusão programada.

Após instalar o equipo no equipamento, abra sua pinça corta-fluxo e, escolha a opção "Preencher Equipo". O preenchimento do equipo será efetuado somente enquanto a tecla "bolus"  estiver pressionada. É exibida uma tela aguardando que a tecla "bolus"  seja pressionada. Quando pressionada a tecla "bolus"  a infusão de preenchimento de equipo efetivamente começa e a mensagem no display passa a ser "preenchendo".

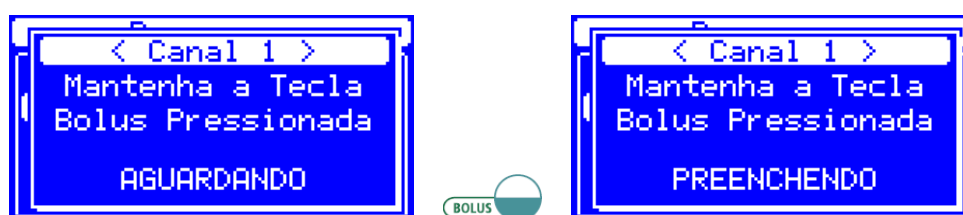


Figura 27 – Procedimento para rotina de bolus ou de preenchimento de equipo

- ⚠ Nesta situação o equipamento estará infundindo na velocidade de 999 ml/h e os alarmes relativos ao sensor de gotas e o sensor de ar se encontram inoperantes.
- ⚠ Nunca conectar o equipo de infusão ao paciente enquanto estiver preenchendo o equipo.

A função de preenchimento estará ativa enquanto a "tecla bolus"  permanecer pressionada e durante esta operação. Para sair desta rotina, pressionar a tecla "ESQUERDA" .

Caso preferir, a conformação do equipo Lifemed possibilita ao usuário realizar o seu preenchimento gravitacionalmente, utilizando manobras simples, comuns ao preenchimento de um equipo universal, conforme segue: com técnica asséptica, preencher primeiro a câmara gotejadora até sua marcação e após o restante de sua extensão, controlando a vazão gravitacional por meio da pinça corta-fluxo, tomando o cuidado de não deixar bolhas de ar no seu interior. Após, fechar a pinça corta-fluxo e instalar o equipo na bomba de infusão observando a sinalização de direcionamento da vazão, sempre no sentido do recipiente de alimentação (frasco de soro) para o paciente.

Nota:

- Os equipamentos Lifemed possuem um volume de preenchimento interno (priming) que variam de aproximadamente 10ml até 18ml, dependendo do modelo utilizado.
- Este valor deve ser considerado principalmente nas infusões de pequenos volumes, onde o volume de preenchimento do equipamento pode ser significativo e interferir no tempo de duração estimado da infusão.
- No caso de soluções manipuladas, devemos estar atentos ao quanto representa em volume a porcentagem adicional fornecida gratuitamente pelos serviços de manipulação. No caso de uma receita de NPP de 1.000ml, uma porcentagem adicional de 10% representa 100ml de solução mas, no caso de uma receita de 100ml, estes mesmos 10% representam apenas 10ml de solução a mais, o qual já não seria suficiente para o preenchimento do volume interno do equipamento e, provavelmente, resultaria na antecipação do término da infusão.

4.3 INFUSÃO EM CURSO

Depois de confirmada a programação a bomba irá apresentar a seguinte tela, indicando que a infusão irá começar:

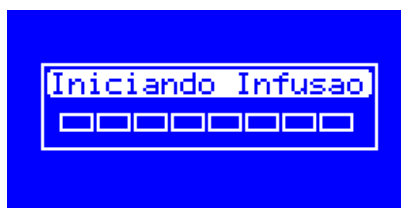


Figura 28 – Tela de andamento iniciando infusão

Quando a barra é completamente preenchida a infusão inicia e a tela com informações sobre a infusão passa a ser exibida. Esta tela fornece todas as informações sobre o status atual da infusão. Indica se o equipamento está ligado à rede elétrica ou em bateria, o medicamento que está sendo infundido (definido no menu medicamentos), se a infusão está em curso ou pausada, se o sensor de gotas está habilitado ou está em modo transporte, se o teclado está travado, se está em KVO, o volume parcial infundido, o tempo que falta para o fim da infusão, o fluxo programado, o volume programado e o tempo programado. A figura abaixo mostra a tela de informações sobre a infusão

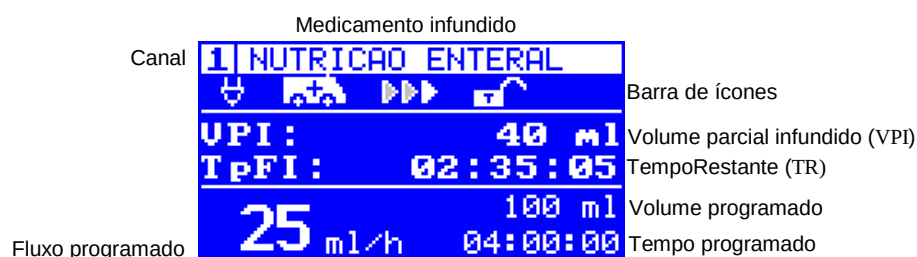


Figura 29 – Tela de informações sobre a infusão

No exemplo mostrado na figura 29, as informações do canal 1 estão sendo mostradas, foi escolhido nutrição enteral no menu de medicamentos, o equipamento está ligado na rede elétrica, o modo transporte está habilitado, a infusão está em curso, o teclado está destravado, foram infundidos até o momento 40 ml, faltam 2 horas 35 minutos e 5 segundos para o final da infusão, fluxo programado de 25 ml/h, volume programado de 100 ml e tempo programado de 4 horas.

A tabela abaixo mostra o significado de cada figura na barra de ícones

	Equipamento ligado em rede elétrica
	Equipamento ligado em bateria
	Sensor de gotas presente e habilitado
	Modo transporte habilitado (sensor de gotas desabilitado)
	Infusão em curso
	Infusão pausada
	Teclado travado
	Infusão em modo KVO

Para ilustrar será mostrado um segundo exemplo de informações na tela de status de infusão na figura abaixo.



Figura 30 – Outro exemplo de tela de informações sobre o andamento da infusão

Neste exemplo as informações mostradas referem-se ao canal 1, o medicamento que está sendo infundido é adrenalina, o equipamento está sendo alimentado por bateria, o sensor de gotas está habilitado (modo transporte desabilitado), a infusão está pausada e em KVO e o teclado está travado. As informações sobre volume, fluxo e tempo são idênticas ao exemplo anterior, foram infundidos até o momento 40 ml, faltam 2 horas 35 minutos e 5 segundos para infundir, o fluxo programado é de 25 ml/h, o volume programado é de 100 ml e o tempo de infusão programado é de 4 horas.

É possível trocar o canal de infusão do qual os dados serão exibidos (no caso de haver mais de um canal de infusão no modelo de bomba) através das teclas seta para cima  e para baixo . Ao clicar na tecla "ENTRA"  o menu infusão relativo ao canal que estava sendo exibido é mostrado. Neste momento uma sinalização azul (LED), no canal correspondente é acesa.

4.4 OPÇÕES QUANDO EM INFUSÃO

Durante a infusão o menu com opções é exibido quando a tecla "ENTRA"  é pressionada. É possível pausar a infusão para troca do recipiente de alimentação, visualizar o volume total, zerar o volume parcial infundido ou zerar o volume total infundido, alterar o fluxo sem parar a infusão, cancelar a infusão ou exibir o menu de funções especiais.

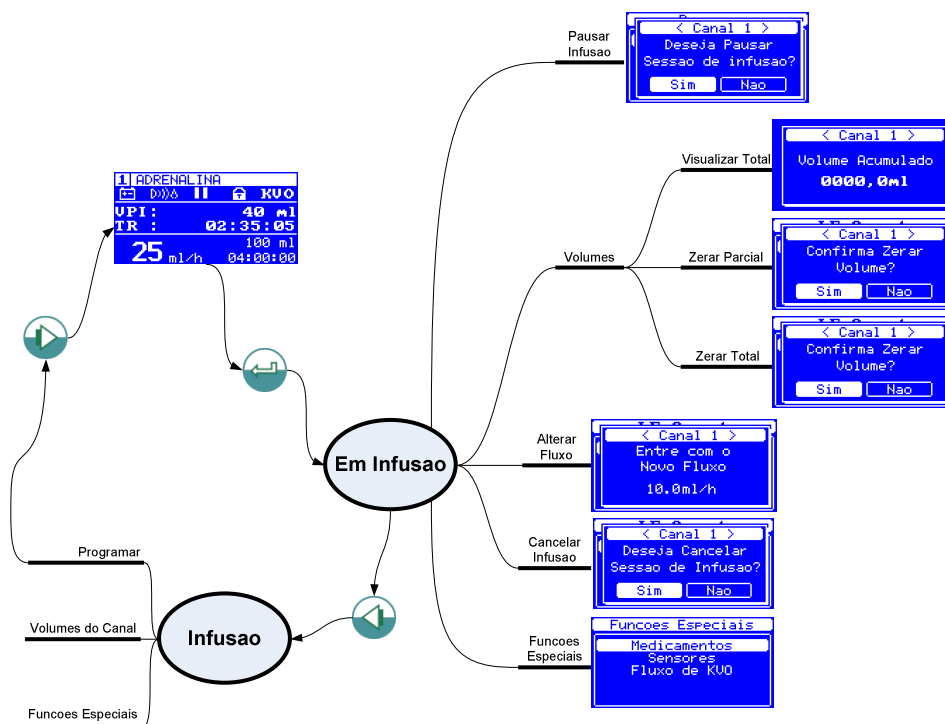


Figura 31 – Árvore do menu em infusão

Ao clicar na tecla seta para a esquerda  o menu infusão principal é exibido sem a opção de preencher equipo. Ao clicar na seta para a direita  na opção programar a tela de informações sobre a infusão volta a ser exibida.

4.4.1 Pausar a infusão

A infusão pode ser pausada a qualquer momento acessando a respectiva opção do menu. Para facilitar, a pausa da sessão de infusão é a primeira opção. Uma mensagem pedindo para confirmar a pausa de infusão é exibida, as opções (sim ou não) podem ser escolhidas através das teclas para esquerda  e direita , sendo confirmada pela tecla "ENTRA" .



Figura 32 – Procedimento para pausar a infusão

Quando a infusão é pausada, a bomba entra no modo KVO para manutenção de veia. A opção do menu passa a ser continuar infusão. O recipiente de alimentação pode então ser substituído.

Após substituir o recipiente de alimentação é possível continuar a infusão ao clicar na tecla seta para a direita , uma mensagem pedindo confirmação será exibida.

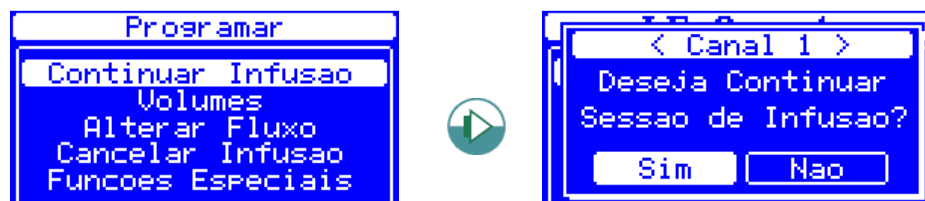


Figura 33 – Procedimento para continuar a infusão

4.4.2 Volumes

Esta opção permite visualizar ou zerar o volume total infundido (soma dos volumes parciais infundidos) e zerar o volume parcial. Tudo isto para o canal indicado na barra de título da janela.

Atalho:

Quando em infusão a rotina de volumes pode ser acessada através da tecla seta para a direita .

4.4.3 Alterar o fluxo de infusão

Através desta opção é possível alterar rapidamente o fluxo enquanto uma infusão estiver em curso. Ao selecioná-la será exibido o fluxo atualmente programado.

O ajuste do fluxo funciona de forma semelhante a programação da infusão. O dígito é selecionado através das teclas de seta para direita  e para a esquerda  e o valor pode ser alterado de 0 a 9 através das teclas seta para cima  e para baixo . O dígito selecionado para alteração ficará piscando. A tecla "ENTRA"  confirma a alteração do valor. Quando o dígito mais significativo (centena) estiver selecionado, a tecla seta para a esquerda  faz com que o menu anterior volte a ser exibido.



Figura 34 – Tela de alteração rápida de fluxo

Nota:

Na mudança rápida de fluxo a bomba dará prioridade para manter o volume inicialmente programado ou calculado.

Atalho:

Quando em infusão esta rotina pode ser acessada através da tecla seta para a esquerda .

4.4.4 Cancelar a infusão

A infusão pode ser terminada a qualquer momento acessando esta opção do menu.

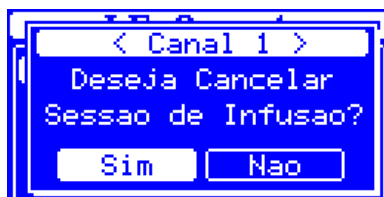


Figura 35 – Mensagem de confirmação de cancelamento de infusão

Antes de cancelar a infusão é apresentada uma mensagem pedindo confirmação. Se a infusão é cancelada o menu principal volta a ser exibido.

4.4.5 Funções Especiais

Esta opção é um atalho para o menu de funções especiais.

4.4.6 Função Bolus

Esta função permite entregar um volume de bolus previamente configurado quando a bomba estiver infundindo.

Se a tecla "bolus"  é pressionada durante a programação a tela de ajuste de volume de bolus é exibida.



Figura 36 – Tela de ajuste de volume de bolus a ser entregue

O ajuste de volume de bolus funciona de forma semelhante a programação da infusão. O dígito é selecionado através das teclas de seta para direita  e para a esquerda  e o valor pode ser alterado de 0 a 9 através das teclas seta para cima  e para baixo . O dígito selecionado para alteração ficará piscando. A tecla "ENTRA"  confirma a alteração do valor. Quando o dígito mais significativo (centena) estiver selecionado, a tecla seta para a esquerda  faz com que o menu anterior volte a ser exibido.

Ao confirmar a alteração uma mensagem indicativa é exibida e o menu volta a ser exibido.

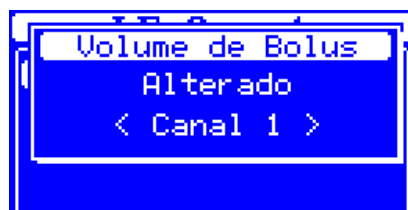


Figura 37 – Mensagem de alteração de volume de bolus

No caso da tecla "bolus"  ser pressionada durante a infusão corrente, a tela de ajuste de volume de bolus, com o valor previamente configurado, volta a ser apresentada. É possível alterar o volume de bolus nesse momento, se necessário. Ao confirmar o volume é exibida uma mensagem indicando que o volume de bolus do canal foi alterado. Neste caso, em seguida é apresentada uma mensagem perguntando se o operador deseja aplicar o bolus ao paciente. Respondendo SIM a esta pergunta, a tela de aplicação de bolus passa a ser exibida e o volume aplicado até o momento é mostrado. Todo o volume previamente programado será entregue a não ser que a função seja cancelada. Para cancelar a função é necessário pressionar novamente a tecla "bolus" .

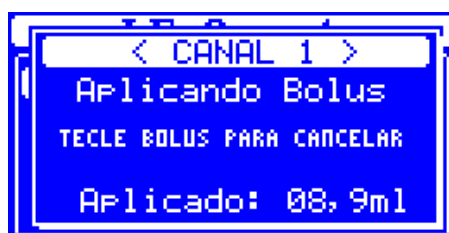


Figura 38 – Mensagem de alteração de volume de bolus

- ⚠ Nesta situação o equipamento estará infundindo com velocidade de 999 ml/h na rotina adulto e 99,9 ml/h na rotina neonatal, e todos os alarmes permanecem operantes.

4.5 DESCONEXÃO DO EQUIPAMENTO DA REDE ELÉTRICA

No caso de falta de energia elétrica ou uma desconexão do equipamento da rede, automaticamente o equipamento soará um bip sonoro indicando a ocorrência do evento e, em seguida, é acesa uma luz de indicação de que o equipamento está sendo operado por fonte de energia interna (bateria) .

Quando a energia for reestabelecida ou a bomba ser reconectada à rede elétrica, o equipamento emite um alarme sonoro único e o indicativo de rede conectada  é iluminado, indicando que a bateria está sendo recarregada. A seguir o símbolo de equipamento operando em bateria é desativado.

4.6 DESLIGAR O EQUIPAMENTO

Para desligar o equipamento, deve-se manter pressionada a tecla "LIGA/DESLIGA" do equipamento, localizada na parte frontal, por aproximadamente 3 segundos.

O display deve apagar, permanecendo aceso somente o símbolo indicando que a bateria está em processo de carga, no caso do equipamento estar conectado à rede elétrica .

Após desligado, o equipamento mantém a memória eletrônica da última infusão realizada em memória não volátil.

5 FUNÇÕES NO MENU

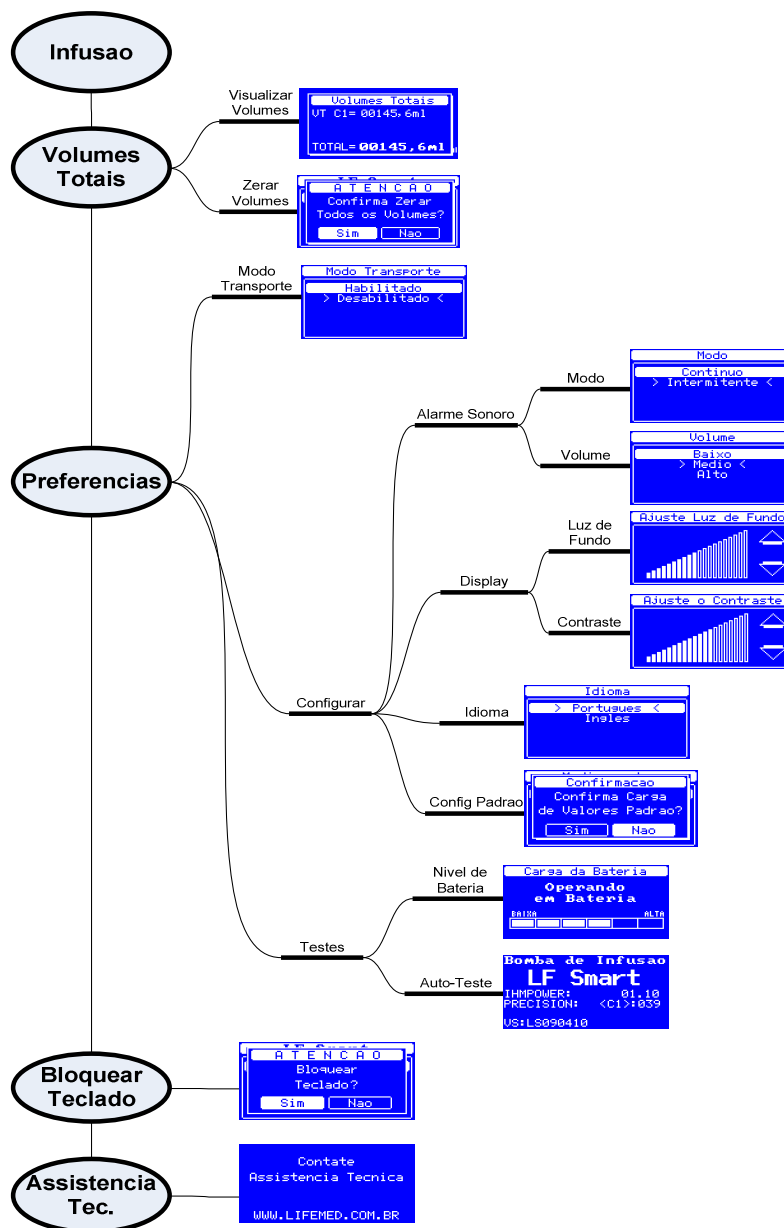


Figura 39 – Árvore de acesso ao menu

As teclas seta para cima  ou para baixo  permitem a escolha entre os itens de menu. A tecla seta para a direita  faz com que o próximo nível de menu seja mostrado. A tecla seta para a esquerda  faz com que o menu anterior volte a ser exibido. A tecla "ENTRA"  permite alterar o parâmetro desejado, quando não houver níveis de menu abaixo. O valor atual dos parâmetros de configuração que podem ser alterados é exibido entre os símbolos ">" e "<".

O menu Preferências apresenta opções para configuração dos demais parâmetros, não relacionados a infusão.

5.1 VOLUMES TOTAIS

Esta rotina fornece a opção de visualizar o volume total infundido por cada canal e ao final o somatório dos volumes totais infundidos. Além disso, também há a opção de zerar os volumes totais armazenados de todos os canais presentes na bomba. ATENÇÃO: ao zerar os volumes totais de todos os canais, também serão zerados os valores parciais.

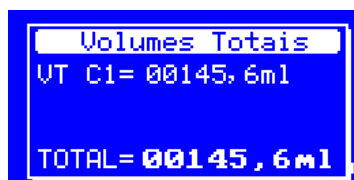


Figura 40 – Visualização dos volumes totais

Se for selecionada a opção zerar volumes será exibida uma tela de confirmação.

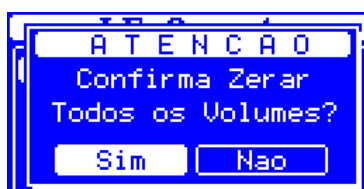


Figura 41 – Mensagem de confirmação para zerar volumes totais de infusão

5.2 SELEÇÃO DE ROTINA PARA "TRANSPORTE"

Esta rotina possibilita ao usuário, caso necessário, desabilitar o monitoramento da cadência de gotas da bomba de infusão. As opções para escolha no menu são: Habilitado ou Desabilitado. Na configuração padrão de fábrica o modo transporte está desabilitado.

Durante a infusão, enquanto esta rotina estiver habilitada, o ícone indicativo  irá aparecer na tela.

- ⚠ Nesta situação o equipamento não poderá detectar nenhuma situação de perigo para o paciente que esteja relacionada ao funcionamento do sensor de gotas, incluindo a ocorrência de eventos que ameaçam a vida do mesmo, tais como a sobreinfusão e a subinfusão.
- ⚠ Após habilitada, esta rotina permanece ativa durante o período de 1 hora, após o qual o equipamento automaticamente volta a sua condição de operação normal, reabilitando monitoramento de gotas.
- ⚠ Durante a função transporte, a detecção da situação de final de solução é assumida pelo sensor de bolhas de ar.

5.3 CONFIGURAR

Através deste menu é possível fazer a configuração do modo e do volume do alarme sonoro, nível de contraste e intensidade da luz de fundo do display, alterar o idioma e restaurar as configurações para os valores de fábrica.

5.3.1 Configurar Alarme sonoro

Esta rotina possibilita ao usuário configurar o modo e o volume do alarme sonoro.

5.3.1.1 Configurar Modo de Alarme sonoro

Possibilita alteração do modo do alarme sonoro. As opções para escolha no menu são: Contínuo ou Intermitente. A escolha é entre um som contínuo ou bips de tempos em tempos. Na configuração padrão de fábrica o modo de alarme é intermitente.

5.3.1.2 Configurar Volume de Alarme sonoro

Esta rotina possibilita a alteração do volume do alarme sonoro entre 3 opções, mostradas na tabela abaixo, medido a 1m de distância em câmara anecóica conforme especificado na norma.

Baixo	Médio	Alto
45dB	50dB (±5)	65dB

Na configuração padrão de fábrica o volume de alarme é médio.

5.3.2 Configurar Display

Esta rotina possibilita ao usuário configurar o nível de contraste e a intensidade da luz de fundo do display.

5.3.2.1 Configurar contraste do Display

Esta rotina permite ajustar o nível de contraste (diferença de luminosidade entre o branco e o preto) do display. São 20 níveis possíveis para ajustar o contraste.



Figura 42 – Tela de ajuste de contraste do display

Com as teclas seta para cima  ou para baixo  é possível aumentar ou diminuir o contraste. A tecla "ENTRA"  confirma a escolha do nível de contraste do display e retorna ao menu principal. A tecla seta à esquerda  faz com que retorne ao menu anterior "Configurar Display".

Na configuração padrão de fábrica o contraste do display é colocado no nível 13.

5.3.2.2 Configurar Iluminação de fundo do Display

Esta rotina permite ajustar o nível de iluminação de fundo do display (brilho) do display. São 20 níveis possíveis para ajustar a iluminação de fundo.



Figura 43 – Tela de ajuste de luz de fundo do display

Com as teclas seta para cima  ou para baixo  é possível navegar no menu para escolha da opção. A tecla "ENTRA"  confirma a escolha da opção e retorna ao menu principal. A tecla seta à esquerda  retorna ao nível anterior do menu.

Na configuração padrão de fábrica a luz de fundo do display está com 10 barras.

5.3.3 Configurar Idioma

Esta rotina possibilita ao usuário configurar o idioma (Inglês ou Português).

Na configuração padrão de fábrica o idioma é o Português.

5.3.4 Restaura as configurações de fábrica

Esta rotina faz com que as configurações fiquem com os parâmetros de fábrica.

A tabela abaixo mostra a configuração padrão, pré-definida pela fábrica.

Medicamento Nenhum	Volume de Alarme Médio	Sensor de Pressão Sensibilidade Baixa
Rotina Enteral Desabilitada	Rotina Transporte Desabilitada	Fluxo de KVO 1 ml/h
Contraste		

5.4 TESTES

Possibilita a visualização da carga de bateria e a execução do auto-teste da bomba.

5.4.1 Nível da bateria

No caso de uso em bateria, a bomba de infusão também informa o estado da carga da bateria disponível para uso.

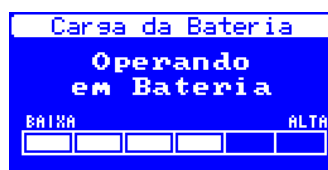


Figura 44 – Tela de exibição da carga da bateria

Nota:

A leitura da carga da bateria pode ser utilizada como referência, dentro das condições acima descritas e estando a bateria dentro do prazo de garantia.

- ⚠ Se o equipamento estiver armazenado por um período maior que 3 meses, conectar o *plug* de energia à rede por 18 horas, para recarga de bateria.
- ⚠ Para o adequado descarte da bateria, encaminhá-la para o serviço de assistência técnica Lifemed autorizado.
- ⚠ Ver também item **"Alarme de bateria"**.

5.4.2 Auto-Teste

O autoteste é uma rotina de segurança, executada pelo equipamento toda a vez que ele é ligado.



Figura 45 – Tela de auto-teste

Durante esta rotina, o equipamento realiza uma auto-verificação de suas funções, a qual deve ser acompanhada pelo usuário e observada a funcionalidade dos alarmes audiovisuais.

Todos os indicadores visuais do equipamento são acionados de forma sequencial e é emitido um sinal sonoro.

Nenhuma sessão de infusão deve ser iniciada se houver a constatação de qualquer anormalidade no funcionamento dos indicadores audiovisuais.

5.5 BLOQUEAR TECLADO

Esta rotina tem o intuito de evitar uma programação indevida ou alteração de parâmetro quando em infusão. Ao selecionar a opção uma mensagem de confirmação do bloqueio do teclado será exibida.

Uma mensagem indicativa será mostrada para confirmar que o teclado foi travado ou destravado.

Quando estiver em infusão um ícone indica que o teclado está travado .

Atalho:

A qualquer momento o teclado pode ser travado ou destravado ao pressionar simultaneamente as teclas seta para cima  e para baixo . Utilizando o atalho a mensagem de confirmação não será exibida, o teclado será travado ou destravado diretamente.

5.6 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Exibe a tela com informações sobre contato com a assistência técnica. Enquanto a tela é exibida, basta pressionar qualquer tecla para voltar ao menu principal.

6 SISTEMA DE ALARMES

O sistema de alarmes contempla a ocorrência dos seguintes eventos: bolhas de ar na linha, limite de pressão, oclusão distal, oclusão proximal e excesso de gotas, porta aberta e fim de infusão. Estes alarmes, relativos a eventos que podem causar danos ao paciente, fazem com que a infusão seja imediatamente interrompida, aguardando uma ação corretiva. O alarme nestes casos consiste de:

- um indicativo sonoro (intermitente ou contínuo), cujo volume pode ser ajustado através do menu de preferências;
- um indicativo visual (na cor vermelha) intermitente localizado na parte superior esquerda do equipamento;
- um sinal luminoso no canal de infusão, indicando qual canal de infusão gerou o alarme;
- uma mensagem no display, indicando o tipo de alarme e possíveis causas.

O sistema de alarmes pode indicar também nível baixo de carga da bateria. Este alarme possui indicativo luminoso próprio no painel frontal do equipamento.

Para verificar o funcionamento de todos os indicadores visuais e sonoros do equipamento, seguir a rotina descrita no item "5.4.2 Auto-Teste".

6.1 BOLHAS DE AR NA LINHA

O que acontece?

- Alarme sonoro intermitente ou contínuo.
- Indicador luminoso piscando.
- Pausa a infusão.
- Mensagens alternadas no display: BOLHAS DE AR ou OCLUSAO, Verificar Solução, Câmara Gotejadora ou Equipo



Figura 46 – Telas de alarme de bolhas de ar na linha

O que fazer?

- Pressionar a tecla "SILENCIA/KVO"  para silenciar o alarme sonoro apenas.
- Pressionar a tecla "ENTRA"  para silenciar o alarme sonoro e deixar de exibir a mensagem no display.
- Atenção à mensagem no display.
- Verificar se o tubo do equipo está posicionado corretamente no sensor de ar.
- Verificar presença de segmento de ar na linha do equipo.
- Tomar a medida corretiva.
- Uma mensagem perguntando se deseja continuar a infusão é exibida após pressionar a tecla "ENTRA" :

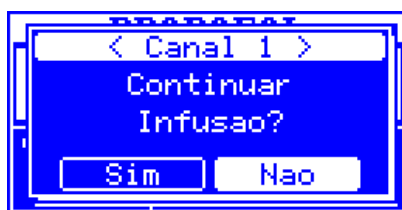


Figura 47 – Mensagem de continuar infusão após alarme de oclusão proximalr

- Utilizar as teclas para a direita  e para a esquerda  para selecionar e a tecla "ENTRA"  para confirmar a escolha.



Notas:

- ⚠ O alarme de ar foi projetado para detectar a presença de um volume de ar que, se administrado em bolus no paciente, pode representar risco de embolia gasosa.
- ⚠ O valor do volume de ar que representa um risco de embolia gasosa deve ser sempre relacionado ao peso do paciente, ao local de inserção do acesso de infusão e ao fluxo em que esse ar é infundido.
- ⚠ O alarme de ar da LF Smart detecta bolhas a partir de 50µL (0,05ml). Ele está configurado para permitir a passagem eventual de volumes de ar menores que 50µL (0,05ml) sem ser acionado. Para volumes de ar maiores que 50µL e menores que 1ml, o sensor de ar executa a somatória destes volumes e o alarme de ar é automaticamente acionado, se este atingir o volume de 1ml em uma janela de tempo de 15 minutos.
- ⚠ Segundo a norma NBR IEC 60601-2-24, volumes de ar menores que 50µL (0,05ml), podem ser infundidos sem prejuízo para o paciente. Bolhas com volume de ar maiores que 50µL, devem ter seus volumes somados no intervalo de tempo de 15 minutos.
- ⚠ Se o valor desta somatória for superior a 1ml, a infusão deve ser interrompida e o equipamento deve gerar um alarme audiovisual, indicando ao usuário a ocorrência do evento que representa um perigo potencial ao paciente.
- ⚠ Como referência ao usuário, um trecho linear do equipo Lifemed de 13cm, tem aproximadamente 1ml.
- ⚠ O sensor de ar, que é localizado na extremidade do equipamento no sentido do paciente, não tem a capacidade de detectar a presença de ar na extensão do tubo do equipo de infusão que ocorrer após sua área de leitura, como por exemplo: parte do equipo entre a saída do equipamento e o paciente, dispositivos intermediários ou outros sistemas.

6.2 ALARME DE OCLUSÃO PROXIMAL

O que acontece?

- Alarme sonoro intermitente ou contínuo
- Indicador luminoso piscando.
- Pausa a infusão.
- Mensagens alternadas no display: OCLUSAO PROXIMAL <Canal1> Verifique Obstrução na linha.

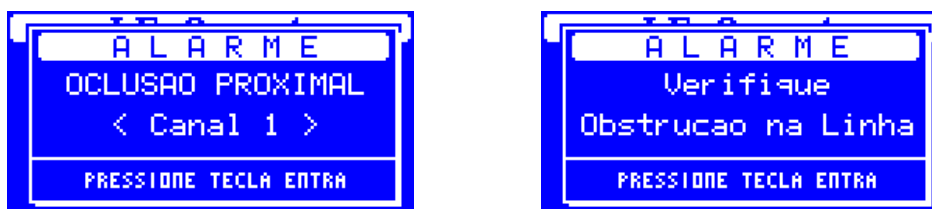


Figura 48 – Telas de alarme de oclusão proximal

O que fazer?

- Pressionar a tecla "SILENCIA/KVO"  para silenciar o alarme sonoro apenas.
- Pressionar a tecla "ENTRA"  para silenciar o alarme sonoro e deixar de exibir a mensagem no display.
- Atenção à mensagem no display.
- Verificar se alguma parte da linha do equipo após o equipamento está acotovelada e/ou pinçada. Ex.: paciente deitado sobre uma parte do equipo.
- Tomar a medida corretiva.
- Uma mensagem perguntando se deseja continuar a infusão é exibida após pressionar a tecla "ENTRA" .

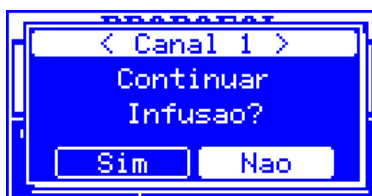


Figura 49 – Mensagem de continuar infusão após alarme oclusão proximal

- Utilizar as teclas para a direita  e para a esquerda  para selecionar e a tecla "ENTRA"  para confirmar a escolha.

Notas:

- ⚠ O alarme de oclusão proximal não foi projetado para detectar infiltração. O usuário deve manter conduta de inspeção periódica do local de inserção do acesso venoso, verificando a presença de sinais de infiltração, tais como dor, edema, hiperemia e mudança de temperatura.
- ⚠ O equipamento não oferece meios intencionais de liberação do volume de bolus após a ocorrência do evento de oclusão.

6.3 ALARME DE OCLUSÃO DISTAL

O que acontece?

- Alarme sonoro intermitente ou contínuo.
- Indicador luminoso piscando.
- Pausa a infusão.
- Sequência de mensagens alternadas no display: OCLUSAO DISTAL <Canal 1> Verifique Sensor de Gotas, Câmara Gotejadora e Pinça Roller.

O que fazer?

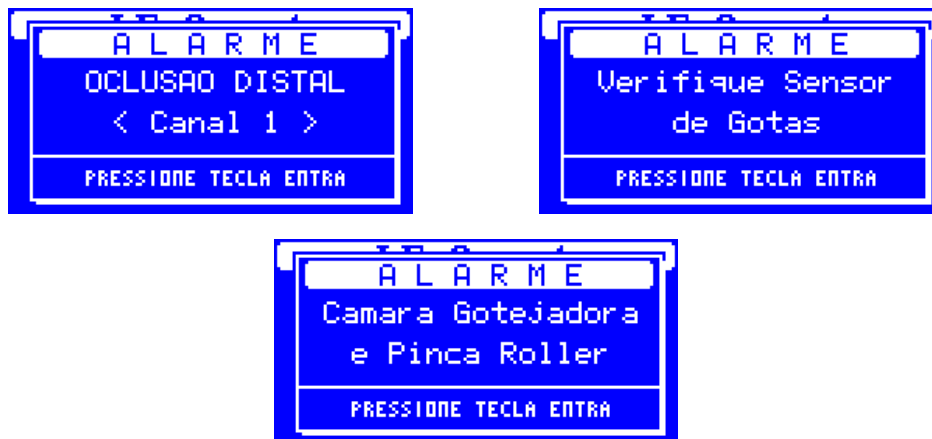


Figura 50 – Telas de alarme de oclusão distal

- Pressionar a tecla "SILENCIA/KVO"  para silenciar o alarme sonoro apenas.
- Pressionar a tecla "ENTRA"  para silenciar o alarme sonoro e deixar de exibir a mensagem no display.
- Atenção à mensagem no display.
- Verificar se a pinça corta-fluxo está fechada.
- Verificar se alguma parte da linha do equipo está acotovelada e/ou pinçada. Ex.: paciente deitado sobre uma parte do equipo.
- Verificar se o nível de líquido dentro da câmara gotejadora está encobrendo o sensor.
- Verificar término da solução do recipiente.
- Tomar a medida corretiva.
- Uma mensagem perguntando se deseja continuar a infusão é exibida após pressionar a tecla "ENTRA" :

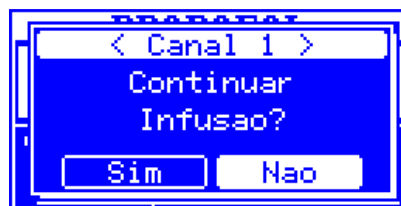


Figura 51 – Mensagem de continuar infusão após alarme oclusão distal

- Utilizar as teclas para a direita  e para a esquerda  para selecionar e a tecla "ENTRA"  para confirmar a escolha.



Nota:

- ⚠ O sistema monitora constantemente a cadência de gotas em função do fluxo (ml/h) escolhido. Na eventualidade da ocorrência de ausência de gotejamento, o equipamento cessa imediatamente a infusão e aciona o alarme de oclusão distal.
- ⚠ O alarme de oclusão distal não foi projetado para detectar infiltração dérmica. O usuário deve manter conduta de inspeção periódica do local de inserção do acesso venoso, verificando a presença de sinais de infiltração dérmica, tais como dor, edema, hiperemia e mudança de temperatura.
- ⚠ O equipamento não oferece meios intencionais de liberação do volume de bolus após a ocorrência do evento de oclusão.

6.4 EXCESSO DE GOTAS

O que acontece?

- Alarme sonoro intermitente ou contínuo.
- Indicador luminoso piscando.
- Pausa a infusão.
- Sequência de mensagens alternadas no display: EXCESSO DE GOTAS <Canal 1>, verifique vazamentos, câmara gotejadora e sensor de gotas.



Figura 52 – Telas de alarme de excesso de gotas

O que fazer?

- Pressionar a tecla "SILENCIA/KVO"  para silenciar o alarme sonoro apenas.
- Pressionar a tecla "ENTRA"  para silenciar o alarme sonoro e deixar de exibir a mensagem no display.
- Atenção à mensagem no display.
- Verificar se o equipo não foi desconectado do equipamento com a pinça corta-fluxo aberta.
- Verificar a presença de gotas de vapor na parede da câmara gotejadora.
- Verificar incidência de luz direta sobre o sensor.
- Tomar a medida corretiva.

- Uma mensagem perguntando se deseja continuar a infusão é exibida após pressionar a tecla "ENTRA" :

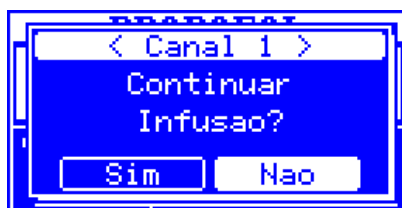


Figura 53 – Mensagem de continuar infusão após alarme excesso de gotas

- Utilizar as teclas para a direita  e para a esquerda  para selecionar e a tecla "ENTRA"  para confirmar a escolha.

Notas:

- O sistema monitora constantemente a cadência de gotas (se o sensor de gotas estiver presente e habilitado) em função do fluxo (ml/h) escolhido. Na eventualidade de uma alteração desta cadência gerar excesso de gotas, o equipamento cessa imediatamente a infusão e aciona o seu respectivo alarme, representando um meio de proteger o paciente contra este risco.
- A pinça corta-fluxo da bomba de infusão protege mecanicamente o paciente no caso de abertura accidental da porta.

 Sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo de infusão antes de sua retirada do equipamento.

6.5 ALARME DE PORTA ABERTA

O que acontece?

- Alarme sonoro intermitente ou contínuo.
- Indicador luminoso piscando.
- Pausa a infusão.
- Mensagens no display.



Figura 54 – Telas de alarme de porta aberta

O que fazer?

- Pressionar a tecla "SILENCIA/KVO"  para silenciar o alarme sonoro apenas.
- Pressionar a tecla "ENTRA"  para silenciar o alarme sonoro e deixar de exibir a

mensagem no display.

- Atenção à mensagem no display.
- Verificar a adequada instalação do equipo no equipamento.
- Fechar a porta.
- Uma mensagem perguntando se deseja continuar a infusão é exibida após pressionar a tecla

“ENTRA” :

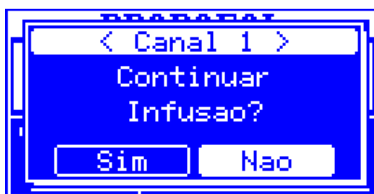


Figura 55 – Mensagem de continuar infusão após alarme porta aberta

- Utilizar as teclas para a direita  e para a esquerda  para selecionar e a tecla “ENTRA”  para confirmar a escolha.

Notas:

- ⚠ Sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo de infusão antes de sua retirada do equipamento.
- ⚠ No caso de abertura accidental da porta do equipamento o alarme de porta aberta é acionado, o sistema cessa imediatamente a infusão e por meio de sua trava corta-fluxo, interrompe o fluxo de líquido para o paciente, representando um meio de protegê-lo contra vazão livre.

6.6 FINAL DE INFUSÃO

Três minutos antes de terminar a infusão é exibida uma mensagem indicando que o tempo programado de infusão está chegando ao fim. É um pré-alarme de fim de infusão apenas para informar o fato ao usuário.



Figura 56 – Tela do pré alarme de fim de infusão

A mensagem de fim de infusão indica que o tempo programado para a infusão chegou ao fim e permite repetir a sessão de infusão.

O que acontece?

- Alarme sonoro intermitente ou contínuo;
- Indicador luminoso piscando;
- Entra no modo KVO;

- Mensagem no display.



Figura 57 – Tela do alarme de fim de infusão

O que fazer?

- Pressionar a tecla "SILENCIA/KVO"  para silenciar o alarme sonoro apenas.
- Pressionar a tecla "ENTRA"  para silenciar o alarme sonoro e deixar de exibir a mensagem no display.
- Atenção à mensagem no display.
- Uma mensagem perguntando se deseja repetir a sessão de infusão com os mesmos parâmetros programados anteriormente é exibida após pressionar a tecla "ENTRA" :

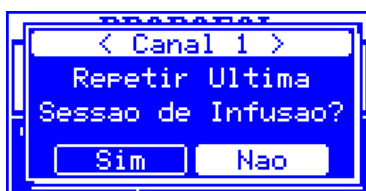


Figura 58 – Mensagem de repetir sessão após o fim da infusão

- Utilizar as teclas para a direita  e para a esquerda  para selecionar e a tecla "ENTRA"  para confirmar a escolha.

6.7 ALARME DE CANAL EM KVO

O modo KVO, para manutenção da veia, é acionado sempre que a infusão termina ou quando é pausada. O indicativo que o modo de KVO está ativo aparece no rodapé da mensagem de alarme de final de infusão, alternadamente com a mensagem "PRESSIONE TECLA ENTRA". Quando a infusão estiver pausada o ícone indicativo de KVO **KVO** será exibido na tela de informações sobre a infusão, juntamente com o ícone de infusão pausada .



Figura 59 – Tela do alarme de fim de infusão com indicativo de KVO

Ao pressionar a tecla  o modo de KVO é desativado e ao pressionar novamente, volta

a ser ativado.

Se em umas dessas situações (final de infusão ou infusão pausada) o modo KVO não for desativado após um período de tempo de um minuto e trinta segundos o alarme de Canal em KVO passa a ser exibido.



Figura 60 – Tela do alarme de KVO

O que fazer?

- Pressionar tecla  "SILENCIA/KVO" para silenciar o alarme sonoro e sair do modo KVO, pressionando novamente, o modo KVO volta a ser habilitado.
- Pressionar a tecla "ENTRA"  para deixar de exibir a mensagem de alarme.

6.8 BATERIA

O que acontece?

- Indicador luminoso denotado por :
 - o Verde: Carga completa;
 - o Amarelo/laranja: Meia carga;
 - o Vermelho: Carga baixa
- Alarme sonoro intermitente ou contínuo, quando a carga da bateria está baixa;
- No display aparece a mensagem bateria fraca de tempos em tempos



Figura 61 – Tela do alarme de Bateria fraca

O que fazer?

- Conectar o cabo de força do equipamento à rede elétrica.

Nota:

- O alarme começará a soar 30 minutos antes do final da carga;
- A bateria interna da LF Smart é carregada por fonte chaveada sempre que o equipamento estiver conectado à rede de alimentação elétrica, estando o equipamento funcionando em operação normal ou desligado.

- ⚠ Sempre verificar a condição da carga da bateria antes de utilizar o equipamento em transporte de paciente.
- ⚠ Caso seja observado que a capacidade da bateria está baixa, providenciar a troca junto ao Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou sua autorizada.

6.9 INDICAÇÃO DE CONEXÃO/DESCONEXÃO À REDE ELÉTRICA

Sempre que a bomba de infusão for conectada ou desconectada da rede elétrica, a mesma irá emitir um alarme sonoro único.

O indicador visual de que o equipamento está conectado e recebendo energia da rede elétrica pode ser identificado pela representação gráfica do plug,  localizado no painel frontal, que possui coloração verde e deverá estar aceso.

Quando o equipamento estiver desconectado da rede elétrica ou a mesma, por qualquer motivo, não estiver liberando energia, a indicação luminosa representada pelo plug deverá estar apagada.

6.10 INDICAÇÃO DE EQUIPO NÃO HOMOLOGADO

O que acontece?

- Alarme sonoro intermitente ou contínuo.
- Indicador luminoso piscando.
- Infusão não é iniciada.
- Sequência de mensagens alternadas no display: Equipo <Canal 1> não homologado.

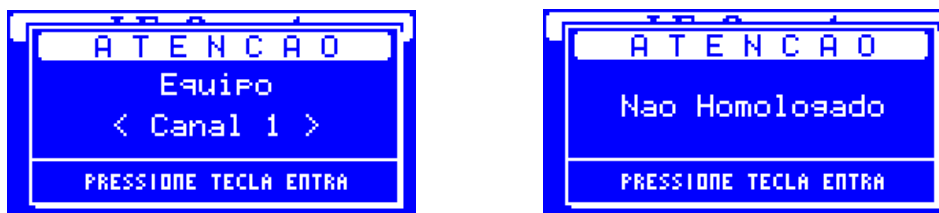


Figura 62 – Telas de alarme de Equipo não homologado

O que fazer?

- Pressionar a tecla "SILENCIA/KVO"  para silenciar o alarme sonoro apenas.
- Pressionar a tecla "ENTRA"  para silenciar o alarme sonoro e deixar de exibir a mensagem no display.
- Atenção à mensagem no display.
- Inserir um equipo homologado pela Lifemed
- Tomar a medida corretiva.

7 TABELA DE CÁLCULO DE FLUXO ml/h

Para o cálculo do fluxo em ml/h nas bombas de infusão Lifemed usamos a seguinte operação aritmética:

$$\frac{v}{t} = \text{ml/h} = \mu\text{gts/min.}$$

Onde: v = volume em ml (mililitros).
 t = tempo em h (horas).

Ex.: SG 5% 240 ml IV de 8/8h (prescrição feita em volume/hora).

$$\frac{v}{t} = \frac{240 \text{ ml}}{8 \text{ h}} = 30 \text{ ml/h} \text{ é o valor a ser programado no fluxo.}$$

No caso da prescrição ser feita em gotas/min, para transformar em ml/h multiplicamos o valor por 3, transformando as gotas em microgotas.

Ex.: SG 5% 240ml IV 10 gotas/min.

Onde 10 gotas/min. x 3 = 30 microgotas/min. = 30 ml/h, valor a ser programado na tecla de fluxo.

Como podemos observar, o valor do fluxo gts/min é diferente de ml/h, ou seja, é 3 vezes maior. A seguir, alguns exemplos da conversão de gts/min em ml/h:

gts/min	ml/h	gts/min	ml/h	gts/min	ml/h	gts/min	ml/h
01	03	06	18	11	33	16	48
02	06	07	21	12	36	17	51
03	09	08	24	13	39	18	54
04	12	09	27	14	42	19	57
05	15	10	30	15	45	20	60

8 CONSERVAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A limpeza do equipamento é fator primordial para sua manutenção e conservação. Sendo um equipamento de precisão, a LF Smart necessita de cuidados de limpeza e manutenção regular para garantir sua operação segura. Para tal, sugerimos a prática da Limpeza concorrente e da Limpeza terminal.

- Limpeza concorrente:
 - realizada diariamente,
 - com pano umedecido em água,
 - secagem.
- Limpeza terminal:
 - antes de guardar o equipamento ou transferi-lo para outro paciente,
 - com pano umedecido em solução de água e sabão neutro,
 - após, passar pano umedecido apenas em água,
 - secagem.
- O gabinete da bomba de infusão LF Smart é confeccionado em ABS e elementos funcionais em aço inóx, materiais utilizados largamente na área médica, não apresentando histórico de risco de manuseio e toxicidade ao contato humano.



Para a melhor conservação do equipamento, seguir as orientações abaixo:

- Sempre desconectar o cabo de força da rede elétrica antes de realizar a limpeza do equipamento.
- Não utilizar materiais ásperos para a limpeza do equipamento.
- Não se esquecer de limpar o sensor de gotas, cabo do sensor e cabo de força.
- A parte interna do sensor de gotas e o mecanismo peristáltico linear podem ser limpos com uma escova macia. Após a limpeza do mecanismo linear, utilizar graxa de silicone para lubrificação do mesmo. Observar suas condições de limpeza antes de efetuar cada infusão.
- Para a limpeza da membrana frontal, utilizar apenas um pano macio umedecido em solução de água e sabão neutro.
- Não usar álcool, PVPI ou outros solventes químicos para a limpeza do equipamento. Estes produtos podem causar danos irreversíveis ao gabinete ou membrana do painel de controle do equipamento e não estão cobertos na garantia dada ao produto.
- Não submeter o equipamento à processos de esterilização como ETO, estufa, autoclave, radiação ou submersão em líquidos.
- Manter conduta de inspeção periódica do equipamento, no que se refere ao seu aspecto físico, funcionamento em rede elétrica / bateria e verificação da calibração.

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

- Em aplicações onde se requer o uso constante do equipamento em bateria, a LF Smart deve permanecer conectada a rede elétrica, mesmo quando não está sendo utilizada, a fim de manter sua capacidade de carga total. Esse mesmo fator nos faz recomendar que, se por acaso a bomba de infusão permanecer desconectada da rede elétrica, este período de tempo não deve exceder o prazo máximo de 90 dias consecutivos, para evitar-se a perda da bateria. Em situações de uso eventual do equipamento em bateria (falta de energia elétrica) a LF Smart têm sistema de carregamento automático da mesma durante o uso normal do equipamento.
- Uma bateria nova e totalmente carregada garante a operação da bomba de infusão por um período mínimo de 3 (três) horas em fluxo = 25 ml/h.
- Para recarregar a bateria, basta conectar o cabo de força do equipamento à rede elétrica (115 a 230V), com atenção ao indicador de uso em rede elétrica que deverá estar aceso.
- A Bomba de Infusão LF Smart possui bateria interna de 6V/4Ah de chumbo ácido selada, a qual só deverá ser substituída pelo Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado. Durante este procedimento, a bateria fora de uso deverá ser recolhida e encaminhada para o seu fabricante, a fim de garantir o descarte apropriado.
- Recomenda-se a revisão técnica anual do equipamento pelo Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado ou, em intervalo menor, no caso de serviço de manutenção executado no equipamento. Nesta revisão devem ser realizados os ensaios de desgaste mecânico, calibração de sensores e precisão na infusão, segundo procedimentos padrão de ensaios e testes internos previstos no SQL - Sistema de Qualidade Lifemed.
- Somente os serviços de assistência técnica homologados pela Lifemed estão autorizados a prestar serviços de manutenção dos equipamentos Lifemed, possuindo componentes originais de fábrica e calibração, de acordo com os padrões de precisão requeridos para este tipo de equipamento.
- Para maiores detalhes sobre a Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado, consultar o contrato ou a natureza de operação firmada entre o cliente e a Lifemed.
- Este equipamento possui uma vida útil estimada de 5 anos, desde que utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

9 PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- A Bomba de infusão LF Smart somente pode ser manuseada por pessoal devidamente treinado para operar e utilizar o equipamento.
- O uso de qualquer acessório, componente ou material não especificado neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.
- Não utilizar o equipamento caso seja detectada qualquer anomalia na parte física da bomba de infusão e/ou falha de seu sistema de autoteste, durante a fase de inspeção do equipamento.
- Usar somente equipos da marca Lifemed (“ver também Equipos”) ou outra marca, desde que previamente homologada pela Lifemed.
- O uso de equipos que não sejam da marca Lifemed ou por ela homologada para uso neste equipamento poderá acarretar falhas de sistema e uma importante variação do fluxo desejado, muito aquém do estabelecido pelos padrões internacionais, colocando em risco a vida do paciente.
- Realizar a troca do equipo tomando o cuidado de sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo antes de abrir a porta do equipamento e desconectá-lo.
- Sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo antes de abrir a porta da bomba de infusão. A condição de interrupção total da vazão (= zero ml/h) promovida pela pinça corta-fluxo da bomba de infusão só estará presente quando a porta do equipamento estiver totalmente aberta. Portanto, se durante o intervalo de tempo necessário para atingir esta condição a pinça corta-fluxo do equipo estiver aberta, poderá ocorrer a administração indesejável da solução de infusão.
- O intervalo de substituição do equipo não deve ultrapassar 24 horas ou o prazo recomendado pela bula e/ou rótulo do conteúdo do recipiente de alimentação. Caso pertinente, considerar as orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de seu serviço, de acordo com o perfil de infusão a ser realizada.
- Devido a criticidade e os diversos fatores interdependentes que podem representar um risco de infecção para o paciente, cabe-nos aqui ressaltar que deve-se tomar como conduta sempre o menor intervalo de tempo recomendado.
- Manter sempre limpa e livre de obstrução a parte interna do mecanismo de infusão e dos sensores.
- Ao selecionar o local para instalação, evite condições ambientais de temperatura extremamente excessiva, alta umidade, intensa iluminação natural ou artificial sobre a parte interna do sensor de gotas ou superfícies onde possam ocorrer vibrações.
- Não usar álcool ou outro solvente para limpar o aparelho.
- Não fazer nenhuma modificação ou adaptação no equipamento.

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

- Evitar o uso da bomba de infusão próxima ou concomitantemente (no mesmo paciente) a equipamentos geradores de campos eletromagnéticos (ex.: ressonância magnética, cardioversor, RX, bisturi eletrônico, etc.) e geradores de rádio-frequência (telefone celular, rádio de comunicação, etc.). A interferência desses equipamentos pode resultar em desempenho irregular da bomba de infusão, como falhas na precisão e no sistema de alarmes, representando risco de segurança para a vida do paciente.
- Observar atentamente o desempenho do equipamento X comportamento do paciente.
- Em caso de manutenção corretiva, somente entregar o equipamento para representantes da Assistência Técnica Lifemed e seu autorizado.
- Este equipamento não deve ser utilizado em ambientes onde possa ocorrer a presença de misturas de anestésicos inflamáveis com oxigênio ou óxido nitroso devido a risco de explosão, dentro do volume de risco especificado pelos fornecedores das substâncias acima.
- Sempre conectar e/ou desconectar o equipamento da rede elétrica utilizando o plug e não tracionando diretamente a extensão do cabo de força.
- Reforçar a leitura nos itens:
 - “3.3 Dados sobre interferência eletromagnética”
 - “3.11 Orientações de uso e estabilidade na instalação do equipamento”
 - “3.12 Dados sobre precisão”

10 PROBLEMA X SOLUÇÃO

PROBLEMA	VERIFICAR PROBLEMA
1. Aparelho não liga.	1. Tecla LIGA/DESLIGA não acionada. 2. Tomada desligada, com bateria descarregada.
2. Alarme disparado.	1. Informação dada pelo sistema de alarmes visual e sonoro. Realizar a medida corretiva correspondente ao alarme. 2. Excesso de luz sobre o sensor. 3. Sensor de gotas obstruído.
3. Alarme não dispara.	1. Executar rotina de autoteste. 2. Sensor de gotas e /ou ar e/ou pressão obstruídos.
4. Erro em volume infundido.	1. Posição do equipo. 2. Equipo com excesso de uso. 3. Cálculo do fluxo baseado em número de gotas.

Em caso de anomalia técnica, procure pelo:

Serviço de Engenharia Clínica Lifemed

Rua Gustavo da Silveira, 825
 São Paulo - SP - Brasil
 CEP 04376-000

☎(11) 5564-3232

	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
---	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

11 GARANTIA

A **Lifemed Ind. de Equip. e Art. Med. Hosp. S.A.** oferece para a presente unidade de Bomba de Infusão, a partir da emissão da Nota Fiscal, a **GARANTIA** de 12 (doze) meses contra defeito de fabricação devidamente comprovado, exceção feita à bateria, que possui **GARANTIA** de 3 (três) meses, desde que o equipamento tenha sido adquirido de pessoa autorizada pela Lifemed e obedecidos rigorosamente os requisitos técnicos de instalação, conservação e operação especificados neste Manual, bem como as determinações relativas à manutenção.

Não há outras garantias, incluindo qualquer **GARANTIA** implícita e qualquer **GARANTIA** de mercantilidade ou direito para um propósito que se estenda além da descrição deste produto.

A **Lifemed Ind. de Equip. e Art. Med. Hosp. S.A.** não cobre danos provocados por uso inadequado, quedas ou acidentes semelhantes ou por forças da natureza.



*A **GARANTIA** estará definitivamente excluída se o equipamento não for usado de acordo com as instruções que o acompanham ou em caso de violação do gabinete por pessoa não credenciada pela Lifemed.*

A **Lifemed Ind. de Equip. e Art. Med. Hosp. S.A.** não se responsabiliza por todo e qualquer dano ou consequência causada pelo uso ou manuseio do equipamento que não esteja contemplada ou de acordo com as orientações especificadas neste Manual do Usuário.

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

12 EQUIPOS LIFEMED

12.1 DESCRIÇÃO GERAL

Equipo de infusão de uso único (descartável), estéril, atóxico, apirogênico, utilizado para a administração de soluções parenterais e enterais, específico para uso em bomba de infusão marca Lifemed.

Constituído por:

- a) Ponta perfurante com câmara gotejadora
- b) Extensão de PVC com segmento de silicone e injetor lateral
- c) Filtro de solução terminal
- d) Conector terminal
- e) Conector corta-fluxo

Obs.: Câmara graduada (bureta) opcional (modelo EQM).

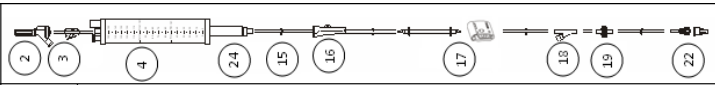
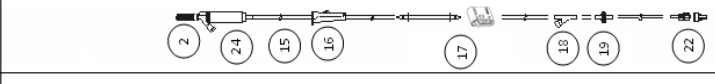
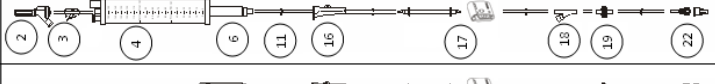
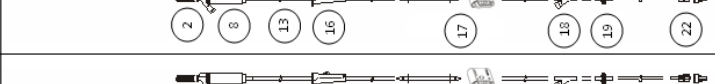
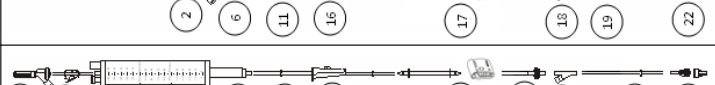
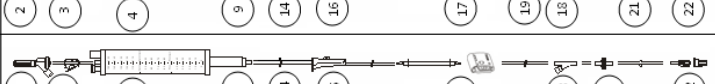
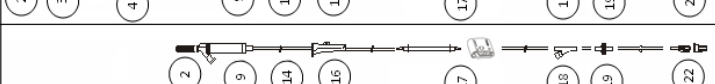
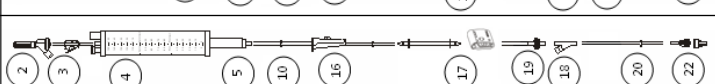
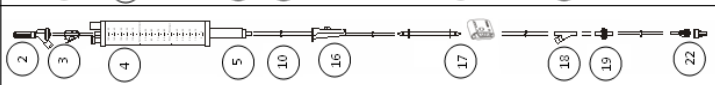
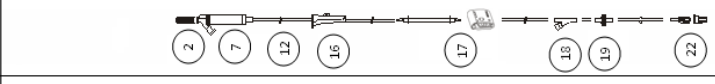
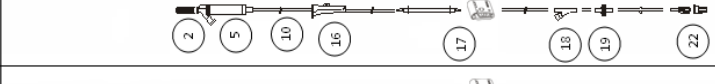
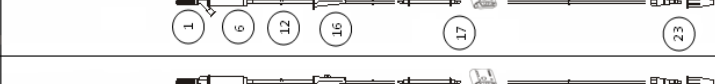
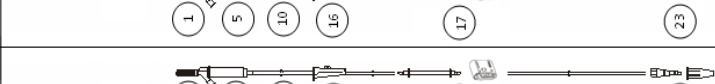
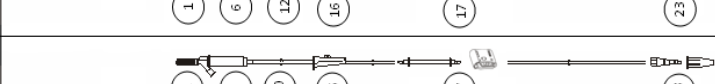
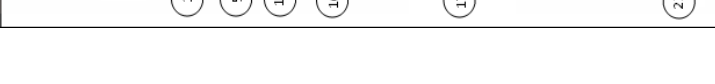
12.2 CARACTERÍSTICAS DAS PARTES

- a) Ponta perfurante contendo filtro de ar com tratamento patenteado para repelir líquidos e gordura (características hidro e lipofóbica), acoplada a uma câmara de gotejamento flexível para promover o adequado preenchimento do equipo.
- b) Extensão de PVC: de alta transparência (pode ser da cor azul em modelo enteral) e adequada flexibilidade, intermediado por segmento de silicone tipo grau médico, com qualidade e procedência garantidas, devidamente fixada à extensão de PVC. Esta extensão ainda é acompanhada de pinça tipo rolete e injetor lateral tipo ipsilon (Y) com membrana autovedante.

Obs.: Se necessário, a extensão poderá ser dotada de componente fotoprotetor para infusão de soluções fotossensíveis.

- c) Filtro de solução: filtro posicionado após a última porta de entrada do sistema de infusão (injetor lateral), para a retenção de partículas em suspensão.
- d) Conector terminal: conector do tipo graduado (modelo de equipo para infusão de soluções enterais) ou o conector terminal com travamento (modelos de equipos para infusão de soluções parenterais).

12.3 REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS EQUIPOS LIFEMED

Smart M DEHP FREE Foto	
Smart DEHP FREE Foto	
Smart M Foto	
Smart FREE Foto	
Smart Foto	
Smart M LP DEHP FREE	
Smart M DEHP FREE	
Smart DEHP FREE	
Smart M LP	
Smart M	
Smart FREE	
Smart P	
Smart E DEHP FREE NL	
Smart E NL	
Smart E DEHP FREE	
Smart E	

Índice Numérico:

1. Ponta perfurante tipo universal com filtro de ar
2. Ponta perfurante c/filtro de ar e protetor
3. Pinça corta-fluxo tipo Clamp
4. Câmara graduada de 150ml
5. Câmara de gotejamento em PVC (20gts/ 1ml)
6. Câmara de gotejamento em PVC foto (20gts/ 1ml)
7. Câmara de gotejamento em PVC free (20gts/ 1ml)
8. Câmara de gotejamento em PVC free foto (20gts/ 1ml)
9. Câmara de gotejamento em PVC DEHP free (20gts/ 1ml)
10. Tubo em PVC
11. Tubo em PVC foto
12. Tubo em PVC free
13. Tubo em PVC free foto
14. Tubo em PVC DEHP free
15. Tubo em PVC DEHP free foto
16. Pinça corta-fluxo tipo rolete
17. Segmento de silicone com corta fluxo
18. Injetor lateral
19. Filtro de solução
20. Tubo em PVC de baixo volume
21. Tubo em PVC DEHP free de baixo volume
22. Conector terminal tipo Luer-Lock
23. Conector terminal tipo graduado
24. Câmara de gotejam. PVC DEHP free foto (20gts/ 1ml)

Figura 63 – Modelos de equipo Lifemed para a LFSmart

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
--	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

12.4 DIMENSÕES APROXIMADAS

- Modelos de equipos simples: 2,30 m.
- Modelos de equipos com bureta (Smart M): 2,35 m a 2,65 m.
- Volume de preenchimento (priming): 10 a 18 ml.

12.5 MODELOS

Modelos	Sugestões de uso
Smart E	Dispositivos simples utilizados para infusões de soluções enterais, com terminal graduado, que se adapta à diversos tamanhos de sondas enterais e vesicais.
Smart E NL	
Smart E DEHP Free	Dispositivos simples utilizados para infusões de soluções enterais que interagem com o DEHP(dietilhexilftalato). Possui terminal graduado, que se adapta a diversos tamanhos de sondas enterais e vesicais.
Smart E DEHP Free NL	
Smart P	Dispositivo simples utilizado para infusões de soluções parenterais.
Smart Free	Dispositivo simples utilizado para infusões de soluções parenterais específicas que interagem com o PVC e seus componentes.
Smart M	Dispositivos com bureta graduada utilizado para infusões de soluções parenterais, proporciona controle visual de volumetria da solução.
Smart M LP	
Smart DEHP Free	Dispositivo simples utilizado para infusões de soluções parenterais específicas que interagem com o DEHP.
Smart M DEHP Free	Dispositivos com bureta graduada utilizado para infusões de soluções parenterais específicas que interagem com o DEHP, proporciona controle visual de volumetria da solução.
Smart M LP DEHP Free	
Smart Foto	Dispositivo simples utilizado para infusões de soluções parenterais fotossensíveis
Smart FREE Foto	Dispositivo simples utilizado para infusões de soluções parenterais fotossensíveis específicas que interagem com o PVC e seus componentes.
Smart M Foto	Dispositivo com bureta graduada utilizado para infusões de soluções e/ou drogas parenterais fotossensíveis, proporcionando controle visual de volumetria da solução.
Smart DEHP FREE Foto	Dispositivo simples utilizado para infusões de soluções parenterais fotossensíveis específicas que interagem com o DEHP.
Smart M DEHP FREE Foto	Dispositivo com bureta graduada utilizado para infusões de soluções e/ou drogas parenterais fotossensíveis que interagem com o DEHP. Proporciona controle visual de volumetria da solução.

	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
---	--	-------------	----------------	--------

Manual do usuário LF SMART

12.6 APRESENTAÇÃO

Esterilizados em óxido de etileno, embalados individualmente em envelopes dupla face de papel grau cirúrgico com filme de polietileno com poliéster, para melhor preservação da esterilidade e integridade do produto. Embalagens em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor e Legislação Sanitária em vigor.

✎ **A Lifemed reserva-se o direito de modificar as especificações sem prévio aviso.**



Leia atentamente as advertências abaixo.

12.7 ADVERTÊNCIAS

- **Os equipamentos devem ser adquiridos a parte e possuem registro próprio na ANVISA.**
- Estes dispositivos são de uso único (descartáveis) e, portanto, **NÃO DEVEM SER REESTERILIZADOS, REPROCESSADOS OU REUTILIZADOS**, quer no todo ou em partes.
- Para a correta utilização destes dispositivos, é importante seguir as orientações do fabricante da droga que será infundida, quanto às precauções e aos cuidados especiais de manuseio que a mesma deve receber quando de sua administração.

12.8 DESCARTE

Os equipamentos devem ser descartados seguindo as recomendações padrão de tratamento de lixo hospitalar – resíduos sólidos de saúde, de acordo com a legislação local, estadual e/ou federal em vigor.

	MANUAL DO USUÁRIO LF Smart(cód. 10002190)	Prefixo: MU	N° 0097.010	Rev:04
---	--	-------------	-----------------------	--------

Manual do usuário LF SMART

13 INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

- Durante o transporte, manusear com cuidado. A bomba de infusão LF Smart incorpora circuitos eletrônicos microprocessados de precisão, requerendo cuidados especiais no seu manuseio e transporte. Evite submetê-la a choques ou impactos excessivos durante estas operações.
- Se o equipamento estiver armazenado por um período maior que 3 meses, conectar o *plug* de energia à rede elétrica por 18 horas, para recarga de bateria.
- Armazenar o equipamento em local limpo e seco. Evitar locais de armazenagem com temperatura excessiva, gases inflamáveis e exposição direta do equipamento à luz solar ou que possam sofrer vibrações excessivas.
- A remoção prematura da embalagem no transporte e armazenamento podem causar danos irreversíveis ao equipamento.
- Verificar a parte externa da embalagem para as condições de transporte, de armazenagem e empilhamento.
- Para a devida disposição, ao final de sua vida útil, este equipamento eletromédico deve ser devolvido a Lifemed, por meio do Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.
- Condições de transporte e armazenagem
 - Empilhamento máximo: 6 caixas do equipamento.
 - Temperatura: 0 °C a 50 °C.
 - Umidade relativa: 20% a 90%.
 - Pressão atmosférica: 525 mmHg a 795 mmHg.



Usar somente equipos da marca Lifemed ou outra marca, desde que devidamente homologada pela Lifemed.