

INTRODUÇÃO

1.1 APRESENTAÇÃO

Este Manual do Usuário contém as instruções de uso, bem como informações básicas de segurança e eficácia da Bomba Enteral E-LINK, da marca LIFEMED. A partir da leitura deste manual, o usuário terá condições de operar, com segurança, a bomba de alimentação Enteral E-LINK, contribuindo para a correta alimentação prestada ao paciente.

A bomba enteral **E-LINK**, indicadas na Figura 1, são equipamentos eletromédicos destinados a infundir soluções, com vazão controlada 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.

É de suma importância o conhecimento das informações contidas neste Manual. Por isso, a LIFEMED apresenta um conjunto de orientações de uso, manuseio, armazenamento, limpeza, conservação, manutenção e descarte, que estarão presentes em toda vida útil do produto e que, se atendidos pelo usuário, garantirão o uso seguro e eficaz do produto.



Figura 1 - Bombas de nutrição enteral E-LINK

1.1.1 MENSAGENS DE ADVERTÊNCIA

Uma forma de garantir o uso adequado, eficaz e seguro é o respeito e atendimento às **Mensagens de Advertência**, que alertam sobre determinada situação de falha ou uso indevido, de menor ou maior grau, podendo ocasionar uma situação de risco que, se não considerada, poderá colocar em risco a vida do paciente.

Cada mensagem de advertência ou alerta é indicada pelo símbolo:



1.2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

A utilização segura de um produto para saúde, está diretamente associada ao conhecimento das recomendações e instruções de uso disponibilizadas pelo fabricante do produto. As instruções de segurança têm o objetivo de destacar informações importantes para garantir o uso seguro e eficaz do produto, bem como ações relacionadas ao manuseio, conservação, manutenção e demais etapas do ciclo de vida do produto.

Dessa forma, apresentamos as recomendações relacionadas às ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES para uso da Bomba de nutrição enteral **E-Link**.

Também, é IMPORTANTE salientar que:



A utilização segura do produto é, primeiramente, de responsabilidade do operador. Por isso, orientamos que o produto, somente seja manuseado por pessoal devidamente treinado para operá-lo, de acordo com as orientações de uso do fabricante, contidas neste Manual.



A Lifemed reserva-se do direito de realizar alterações em suas instruções de uso, sem aviso prévio, mas em conformidade com a Legislação Sanitária Vigente.

Para tanto, a Lifemed coloca-se à sua disposição para toda e qualquer dúvida, crítica ou sugestão, pela:

Central de Relacionamento com o Cliente - CRC

☎ (11) 5566-5605

1.2.1 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1.2.1.1 ADVERTÊNCIAS



A não observância de qualquer uma das recomendações do fabricante, constantes neste Manual, poderá causar problemas de uso, configurando uma situação de perigo ao paciente, que terá como único responsável o usuário do produto.



Não é permitido o uso deste produto para indicações distintas das recomendadas nesta Instrução de Uso do produto.



A bomba enteral **E-LINK** só deve ser operada por pessoal capacitado e treinado pela LIFEMED ou seu representante autorizado.



O operador deve garantir que os parâmetros ajustados no produto sejam os mesmos prescritos pelo corpo clínico, antes de iniciar a infusão da alimentação.



Este produto não pode ser utilizado em locais com instalação radiológica ou próximo a ressonância magnética, ou ainda em locais com oxigenoterapia de alta pressão.



Outros equipamentos próximos a este, devem atender aos requisitos de EMC correspondentes, caso contrário, poderão afetar o desempenho deste produto.



Este equipamento não pode ser usado em um ambiente onde materiais inflamáveis ou explosivos, como narcóticos, sejam colocados, a fim de evitar incêndio ou explosão. Além disso, não é recomendado armazenar ou utilizar o produto em ambiente com gás químico ativo e em ambiente úmido, pois isso pode influenciar os componentes internos da bomba de nutrição enteral, afetando o seu desempenho e funcionalidade.



É proibido pressionar e/ou operar a tela touch e os botões/teclas do produto com objetos pontiagudos, pois isso provocará danos nas teclas ou no revestimento da superfície do produto.



Antes de usar, verifique o equipamento, o fio de conexão e os acessórios para garantir que ele funcione normalmente e com segurança. Se houver algo anormal, interromper imediatamente o uso e contatar a LIFEMED ou seu representante autorizado.



O usuário não deve depender unicamente do sistema de alarmes do produto, por isso recomenda-se a verificação periódica in-loco do funcionamento do produto e do processo de nutrição enteral em curso.



Ninguém está autorizado a realizar alterações ou manutenções neste produto, exceto o próprio fabricante ou sua assistência técnica autorizada.



Utilizar somente equipamentos Lifemed V-LINK, exclusivos para uso enteral. O uso de equipamentos não homologados ou não recomendados pelo fabricante pode comprometer a segurança e eficácia do uso da bomba de nutrição enteral, pois pode gerar importantes falhas no desempenho esperado, afetando assim a terapia de nutrição enteral e, em alguns casos, podendo colocar em risco o paciente.



Instalar o equipamento de nutrição enteral de acordo com as instruções de uso contidas na embalagem do mesmo e seguindo a direção do fluxo indicada nas etiquetas informativas adesivadas na porta e acima da área de bombeamento.



NÃO é permitido desmontar, reinstalar este equipamento, ou mesmo utilizá-lo para outros fins, exceto para os indicados nesta instrução de uso.

1.2.1.2 PRECAUÇÕES



Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia as ADVERTÊNCIAS citadas em 1.2.1.1, a fim de ratificar as principais recomendações do fabricante.



Antes de sua primeira utilização, após a compra, ou se o produto não for utilizado por um longo tempo, o mesmo deve ser ligado a uma fonte de alimentação CA. Caso ele não esteja totalmente carregado, por falha na alimentação, não poderá continuar em uso através da bateria.



Antes de conectar este equipamento na rede elétrica (CA), verificar se a tensão e frequência da rede estão em conformidade com as orientações do manual do produto do produto. Além disso, garantir que o plugue do cabo de alimentação esteja seco e seja compatível com a tomada da fonte de alimentação CA.



Este produto está equipado com o sistema de alarme sonoro e visual e os indicadores de alarme vermelho e amarelo se acenderão de modo intercalado para verificar se o sistema de alarme é capaz de funcionar normalmente e o alto-falante emite um sinal sonoro.



Sempre, conectar ou desconectar a bomba de nutrição enteral da rede elétrica, utilizando o PLUG e não tracionando diretamente pelo cabo de força.



Sob condições gerais, utilize o máximo possível a fonte de alimentação de CA, pois isso pode prolongar a vida útil da bateria em um determinado grau. Ao utilizar a fonte de alimentação de CA, verifique se o fio de aterramento está conectado a um “terra” confiável. Além disso, preste atenção à posição do plugue do cabo de alimentação para garantir que você possa desconectá-lo a qualquer momento. A bateria integrada pode ser utilizada apenas como fonte de alimentação auxiliar, quando a fonte de alimentação de CA não puder ser conectada com segurança ao aterramento e não estiver em condições normais, ou seja, falha de energia ou infusão em trânsito.



Fixar ou instalar corretamente a bomba de nutrição enteral, seja no suporte móvel ou em bancada, a fim de evitar quedas ou choques mecânicos que comprometam a integridade do produto ou interrompam a infusão da solução ao paciente.



Caso o equipo esteja torcido ou obstruído, ocorrerá um aumento na pressão do tubo do equipo e, quando o mesmo for desobstruído, poderá ocorrer a infusão de um Bolus indesejado pós oclusão (infusão extra temporária) de solução no paciente. Para evitar isso, deve-se realizar, inicialmente, a liberação da pressão e só depois liberar a obstrução e reiniciar a infusão. Atentar para o alarme de oclusão que poderá alertar sobre a obstrução ou oclusão do equipo.



Este equipamento injeta fluido/alimentação através de um equipo de nutrição enteral, porém não é capaz de detectar o *vazamento*, caso o equipo ou linha de nutrição enteral estiver cortada ou quebrada. Portanto, o usuário deverá verificar periodicamente, a fim de evitar falhas em seu funcionamento.



Durante a infusão, verificar periodicamente o estado de gotejamento do fluido, no reservatório ou câmara gotejadora, de modo a garantir a correta infusão. Este equipamento não mede diretamente a quantidade de fluido de nutrição enteral; portanto, é possível que ele não possa detectar o fluxo livre de nutrição enteral, sob determinada condição.



Somente os equipos homologados poderão ser usados com este produto.



Recomenda-se a substituição do equipo em até 96 horas, ou o prazo recomendado pela bula e/ou rótulo do conteúdo do recipiente de nutrição enteral. Caso pertinente, considerar as orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do EAS (Estabelecimento de Assistência à Saúde), de acordo com o perfil de nutrição enteral a ser realizada.



É primordial colocar o frasco da solução a ser infundida, entre 30 e 40 cm, acima da bomba de nutrição enteral, para o seu perfeito funcionamento e correta infusão da solução.



Sob a condição de nutrição enteral de baixo fluxo, tenha especial atenção à oclusão. Quanto menor a taxa de fluxo da infusão, maior o tempo de detecção da oclusão e, por sua vez, poderá ocorrer uma parada prolongada da infusão durante esse período.






Caso o equipamento sofra queda ou impacto, pare de utilizá-lo imediatamente e entre em contato com a LIFEMED ou sua Assistência Técnica Autorizada, uma vez que os componentes internos do equipamento podem estar danificados, mesmo que a aparência não esteja danificada e não ocorra anormalidade durante o funcionamento.

1.2.2 SIMBOLOGIA

A interpretação correta das instruções de uso do produto, está diretamente associada ao reconhecimento de símbolos normativos, comumente utilizados em documentos técnicos e/ou operacionais.

Para tanto, apresentamos, na tabela 1, a relação dos símbolos (ABNT NBR ISO 15223-1) utilizados neste Manual, que se referem às informações de funcionalidade, características técnicas, embalagem, segurança e eficácia do produto, conforme descritos a seguir:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	ALERTA. Indica a obrigação de consultar as instruções de uso do manual para verificar informação relacionada a segurança e eficácia.		CUIDADO. Indica necessidade de consultar as instruções de uso do produto para verificar informação importante.
	Indica necessidade de consultar os documentos acompanhantes antes do uso do mesmo.		Consultar as instruções de uso (Manual) antes do uso.
	Indicação do Fabricante do produto	IP34	Grau de Proteção contra penetração de sólidos e líquidos
LOT	Indica o lote de fabricação do produto	SN	Indica o nº de série do produto
	Destavar		Travar
	Corrente Alternada		Equipamento com Isolamento Classe 1
	Entrada e Saída		Radiação Não Ionizante
	Equipamento tipo CF – Protegido contra descarga de desfibrilador		Data de Validade (AAAA-MM-DD)
	Manter Seco. Evitar molhar.		Cuidado, Produto Frágil
	Limite de Temperatura		Manter este lado para cima
	Limite de Umidade		Limite de Pressão Atmosférica



	Empilhamento máximo de 6 caixas do produto		Simbologia para manuseio e descarte de dispositivos elétricos e eletrônicos da Diretiva Européia
---	---	---	--

Tabela 1: Símbolos normatizados

1.2.2.1 SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES COMPLEMENTARES

Além dos símbolos supracitados, para facilitar a interpretação deste manual, foram usados símbolos e/ou termos adicionais, conforme descritos a seguir.







SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Botão Mecânico		Inaplicável ou Não Aplicável (NA)
	Botão de Toque		Compatível (C)
	Informações Adicionais		Etapas de Operação

Tabela 2: Descrição dos símbolos complementas

TERMO	DEFINIÇÃO
Bolus	Infundir um grande volume da solução em um curto espaço de tempo
KTO	(Keep the tube Open) – Manter o tubo aberto
IrDA	(Infrared Data Association) - Comunicação Infravermelha
Aviso/Atenção	Pode causar ferimentos ou morte, caso as precauções abordadas no <i>Aviso</i> não sejam respeitadas.
Cuidado	Pode causar ferimentos físicos ou perda de propriedade, caso as precauções não sejam respeitadas
Observação	Se as informações descritas nas instruções de operação não forem seguidas ou respeitadas, imediatamente, poderão ocorrer falhas ou perda das propriedades do equipamento e/ou ferimentos ao usuário
Acessório	Componentes opcionais que são necessários ou inseridos no equipamento para atingir (ou melhorar) uma finalidade esperada, relacionada a função ou indicação de uso do produto

USABILIDADE

2.1 INTRODUÇÃO

De acordo com a Norma ABNT NBR IEC 62366:2016, os ERROS DE UTILIZAÇÃO, causados por inadequada USABILIDADE dos Produtos para Saúde, têm se tornado um indicador importante e crescente nas avaliações de eficácia dos tratamentos clínicos, cada vez mais dependentes de tecnologias médicas.

Ainda, segundo a Norma, uma das possíveis causas dos ERROS DE UTILIZAÇÃO, decorre do fato de muitos Produtos para a Saúde serem desenvolvidos sem a aplicação de um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE, tornando-se, portanto, não intuitivos, dificultando o aprendizado e utilização desses produtos pelos usuários.

Em virtude deste cenário, a LIFEMED, realizou estudos técnicos e clínicos objetivando o desenvolvimento desta nova Família de Bombas de nutrição enteral, com base na tecnologia já dominada pela empresa, associada ao Know-how de mais de 40 anos como fabricantes de produtos para infusão, como por exemplo bombas e equipos de nutrição enteral, de forma que atendam tanto às demandas clínicas como melhor interação entre o usuário e o equipamento.

2.1.1 ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

A especificação de aplicação da Bomba Enteral **E-LINK** compreende as informações relacionadas à descrição de indicação de uso, perfil de pacientes, ambiente de uso do produto, interface com o usuário, orientações de segurança e principais condições de uso do produto, em conformidade com as informações contidas no Manual do Usuário.

2.1.1.1 INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

As bombas de nutrição enteral volumétricas da família **E-LINK** são equipamentos eletromédicos, indicados para pacientes adultos, pediátricos e/ou neonatais, os quais possuam prescrição médica de nutrição Enteral, por meio de mecanismo com fluxo controlado em ml/h.



O equipamento não apresenta contraindicação de uso, desde que aplicado conforme a sua indicação de uso, contida neste documento.

2.1.1.2 PERFIL DO USUÁRIO

A bomba de nutrição enteral **E-LINK**, foram projetadas para infusão de alimentação enteral em pacientes adultos, pediátricos e/ou neonatais, desde que operadas, exclusivamente, por profissional da saúde capacitado, devidamente treinado pela Lifemed ou seu representante autorizado, a fim de garantir o desempenho essencial e sua plena eficácia.

2.1.1.3 AMBIENTE DE USO DO PRODUTO

A bomba de nutrição enteral **E-LINK**, pode ser utilizada em ambientes de atendimento ambulatorial, unidades de internação hospitalar (leitos e sala de recuperação), UTI's (Adulto/Ped./Neo), sala de exames, centro cirúrgico e unidades móveis; desde que obedecidas as condições de armazenamento, transporte, conservação e utilização, descritas neste Manual do Produto.



É importante atentar para o ambiente eletromagnético em que a bomba E-LINK será utilizada, o qual deve estar de acordo com as Tabelas de Imunidade e Emissões Eletromagnéticas, contidas neste Manual.



Com relação ao ambiente de uso do produto, cabe salientar a importância que deve ser dada pelo usuário (profissional da saúde) ao nível de pressão sonora, relacionado à poluição sonora do ambiente de uso e/ou influências externas ao meio. Por isso, recomenda-se que o usuário fique atento não só ao alarme sonoro, mas também ao visual, além de inspeções in-loco.

2.1.1.4 INTERFACE COM USUÁRIO

Através da avaliação de produtos já concebidos anteriormente pela LIFEMED, entende-se, que, cada vez mais os usuários contribuem diretamente para o desenvolvimento de novos produtos, em concordância com a real necessidade do profissional da saúde.

Dessa forma, a interface da bomba de nutrição enteral **E-LINK** foi desenvolvida de forma que, o usuário interprete as informações e faça interação com o equipamento de forma fácil e prática. A tela de operação touch screen, presente em cada modelo da bomba de nutrição enteral, possui visibilidade nítida, com fonte em formato legível e tamanho adequado para visualização dos dados de nutrição enteral, mesmo que operador esteja distante do equipamento.

Com base nisso, é possível afirmar que a bombas de nutrição enteral **E-LINK**, atendem as expectativas dos usuários, pois a sua interface amigável contribui para sua utilização, precisa, segura e eficaz.

2.1.2 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento da bomba de nutrição enteral E-LINK se dá por meio de um circuito eletrônico de controle microprocessado, que permite o funcionamento de modo interativo com o usuário, controlando de forma precisa o volume de líquido administrado ao paciente através de um 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, da marca Lifemed.

A interação entre usuário e sistema, se dá por meio de um display, que disponibiliza as informações da infusão, bem como orienta o usuário (passo à passo) na programação e utilização do equipamento.

Por fim, para finalizar o processo de nutrição enteral, é importante salientar que o equipamento foi projetado para usar equipos de nutrição enteral específicos da marca Lifemed, como condição de operacionalização segura, eficaz e de desempenho do produto. E, somente pelo uso dos equipos Lifemed é assumida a responsabilidade do Fabricante, conforme destacado no item ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – 1.2.1.

BOMBA DE NUTRIÇÃO ENTERAL E-LINK

3.1 DESCRIÇÃO GERAL

A bomba de nutrição enteral E-LINK, é uma bomba de fácil operação, que garante alta precisão e segurança na nutrição de alimentações.



Figura 2 - Bomba de nutrição enteral E-LINK

A bombas de nutrição enteral **E-LINK** é composta, basicamente, por uma unidade principal (micro processada), uma bateria interna. O equipamento oferece modo de nutrição enteral, como modo de taxa, modo de volume/tempo.

Individualmente, cada modelo, através de seu mecanismo peristáltico linear e completo sistema de alarmes visual e sonoro, mantém o usuário informado sobre o status da infusão e orienta a medida corretiva para cada situação de alarme ou alerta. Além disso, possuem funções de registro histórico, alarmes, dentre outros registros.

Além disso, a bomba de nutrição enteral E-LINK pode ser empilhada verticalmente e fixada horizontalmente através do suporte de fixação. E ainda possuem módulo Wi-Fi opcional.

3.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MODELO	E-Link
CLASSIFICAÇÃO DE SEGURANÇA	
Tipo de Proteção Elétrica	Classe I
Nível de Proteção Elétrica	Parte aplicada tipo CF (à prova de Desfibrilação)
Grau de Proteção (sólido e líquido)	IP34
Modo de Funcionamento	Contínuo
Classificação	Equipamento compacto e portátil
PARÂMETROS FUNCIONAIS	
Especificação do dispositivo de nutrição enteral	20 gotas
Erro máximo admitido do Sistema	± 5 %
Taxa de nutrição enteral	(0,1 – 1500) ml/h
Intervalo do Modo Gotas	(1 – 500) gotas/min
Taxa de Bolus	(0,1 – 1500) ml/h
Pré-definição de Bolus	(0,1 – 50) ml
Taxa de KTO	(0,1 – 5) ml/h
Incremento mínimo da Taxa de Fluxo	0,1 ml/h
VAI (volume a ser infundido)	0 a 9.999,99 ml, com incremento mínimo de 0,01 ml
Volume Total Infundido	0 a 9.999,99 ml, com incremento mínimo de 0,01 ml
Intervalo de Tempo	1 min - 99999h
Dimensões: L x C x A (mm)	(199 x 111 x 126,5) mm
Peso	1,4 Kg – sem embalagem

CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS		
Fonte de Alimentação CA		Tensão: 100 – 240V - Frequência.: 50/60 Hz
Potência (entrada)		50VA
Fonte de Alimentação CC		12V
Tipo de Fusível		Fusível de Retardo – 2A, 250V
Bateria	Especificação Geral: 7,4 V – 2500 mAh Tempo de carregamento: em estado OFF, 5h p/cada bateria Tempo de funcionamento: mínimo de 4h e 30min p/cada bateria, 9h para duas baterias. Após carregamento completo, o tempo de funcionamento é constante para: <ul style="list-style-type: none">• Temperatura Ambiente de 25°C e;• Taxa de fluxo/ infusão de 25 ml/h	
ALARME		
Nível de Pressão Sonora do sinal de Alarme	<ul style="list-style-type: none">• Quando o som é ajustado no nível <u>mais baixo</u>, o nível de pressão sonora do sinal de alarme é ≥ 50 dB.• Quando o som é ajustado no nível <u>mais alto</u>, o nível de pressão sonora do sinal de alarme é ≤ 80 dB.	
Informações de Alarme	<ul style="list-style-type: none">• VAI próximo ao fim;• Volume infundido;• Verifique equipo acima;• Pressão Elevada;• Verificação do equipo;• Bateria quase vazia;• Bateria descarregada (vazia);• Oclusão (Superior e Inferior);	<ul style="list-style-type: none">• Nenhuma fonte de alimentação;• Sem Bateria e sem Alimentação Ext.• Alarme de Aviso;• Tempo de espera expirado;• KTO concluído;• Conexão Sensor de Gotas;• Erro de Gotejamento;• Bolha de Ar (Distal e Proximal);• Porta Aberta e• Erro de Sistema.
AMBIENTE DE USO		
Presença de Gás Anestésico	Não utilizar em ambiente com gás anestésico inflamável, misturado ao ar e/ou gás anestésico inflamável misturado ao oxigênio ou óxido nitroso.	
Operação	(1) Temperatura: 5 – 40 °C (2) Umidade: 20 – 90%, não condensável (3) Pressão Atmosférica: 86 – 106 KPa	
Armazenamento e Transporte	(1) Temperatura: 20 – 60 °C (2) Umidade: 10 – 95%, não condensável (3) Pressão Atmosférica: 50 – 106 KPa	

PADRÃO NORMATIVO DE SEGURANÇA: Principais Normas de Segurança

- **ABNT NBR IEC 60601-1:** Equipamentos Eletromédicos. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- **ABNT NBR IEC 60601-1-2:** Equip. Eletromédicos. Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança e desempenho – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e testes.
- **ABNT NBR IEC 60601-1-8:** Equip. Eletromédicos. Parte 1-8: Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- **ABNT NBR IEC 60601-1-9:** Equip. Eletromédicos. Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Prescrição para um Projeto Eco responsável.
- **ABNT NBR IEC 60601-2-24:** Equip. Eletromédicos. Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de Bomba de nutrição enteral e de Controladores de nutrição enteral.
- **ABNT NBR IEC 61000-4-2:** Compatibilidade Eletromagnética (EMC). Parte 4-2: Ensaios e técnicas de medição – Ensaio de imunidade de descarga eletrostática.
- **ABNT NBR IEC 61000-4-3:** Compatibilidade Eletromagnética (EMC). Parte 4-3: Ensaios e técnicas de medição – Ensaio de imunidade a Campos Eletromagnéticos de Radiofrequência Irradiados.
- **ABNT NBR IEC 61000-4-4:** Compatibilidade Eletromagnética (EMC). Parte 4-4: Ensaios e técnicas de medição – Ensaio de imunidade a transiente elétrico rápido
- **ABNT NBR IEC 61000-4-5:** Compatibilidade Eletromagnética (EMC). Parte 4-5: Ensaios e técnicas de medição – Ensaio de imunidade a surtos.
- **ABNT NBR IEC 61000-4-6:** Compatibilidade Eletromagnética (EMC). Parte 4-6: Ensaios e técnicas de medição – Imunidade a perturbação conduzida, induzida por campos de radiofrequência.
- **IEC 61000-4-8:** Compatibilidade Eletromagnética (EMC). Parte 4-8: Ensaios e técnicas de medição – Imunidade a campo magnético da frequência da rede
- **IEC 61000-4-11:** Compatibilidade Eletromagnética (EMC). Parte 4-11: Ensaios e técnicas de medição – Ensaios de queda de tensão, interrupções curtas e variações da tensão.

3.3 DESCRIÇÃO GRÁFICA E COMPOSIÇÃO

3.3.1 VISÃO FRONTAL

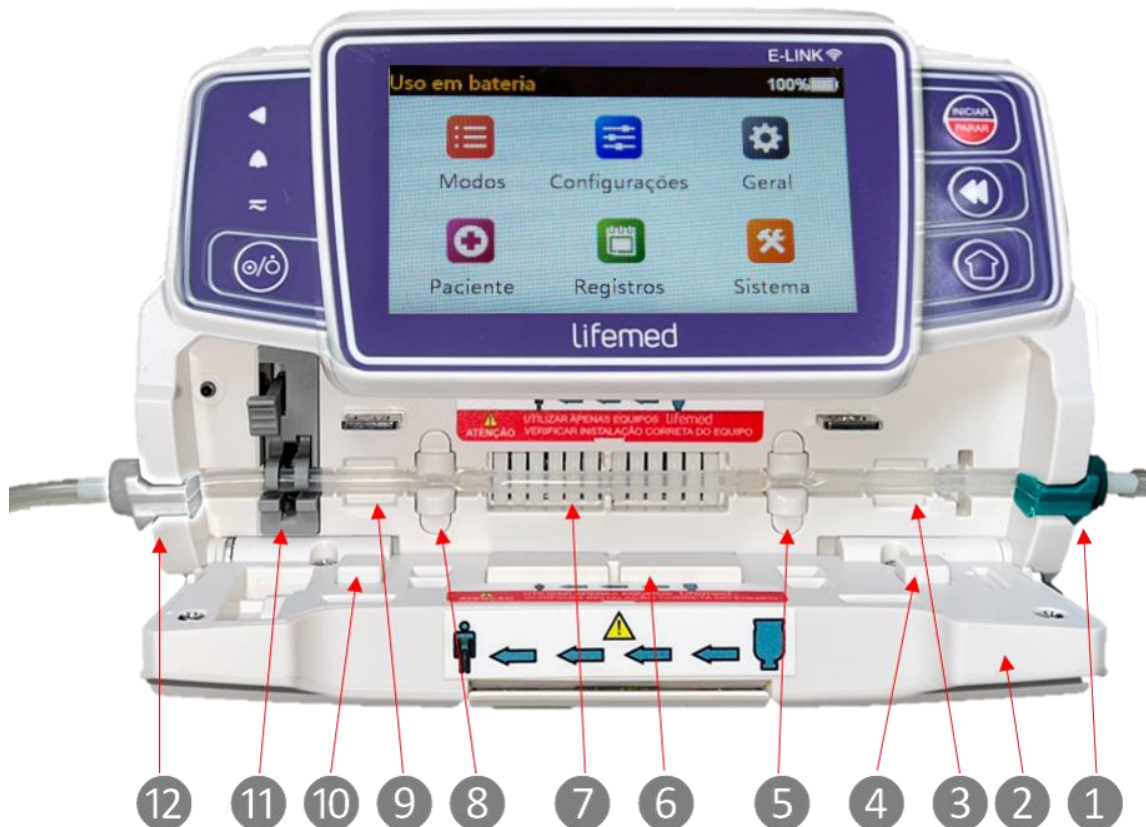


Figura 3 - Vista Frontal (sistema de nutrição enteral)

Legenda:

- ① ⑫ Guia de instalação do equipo
- ② Porta da bomba de nutrição enteral
- ③ Sensor de Pressão (ou Oclusão) Superior (à montante)
- ④ ⑥ ⑩ Prensor do equipo
- ⑤ ⑧ Sensor de Ar
- ⑦ Fingers (Mecanismo)
- ⑨ Sensor de Pressão (ou Oclusão) Inferior (à jusante)
- ⑪ Receptáculo para o clamp corta-fluxo chave do equipo

3.3.2 DISPLAY DE OPERAÇÃO

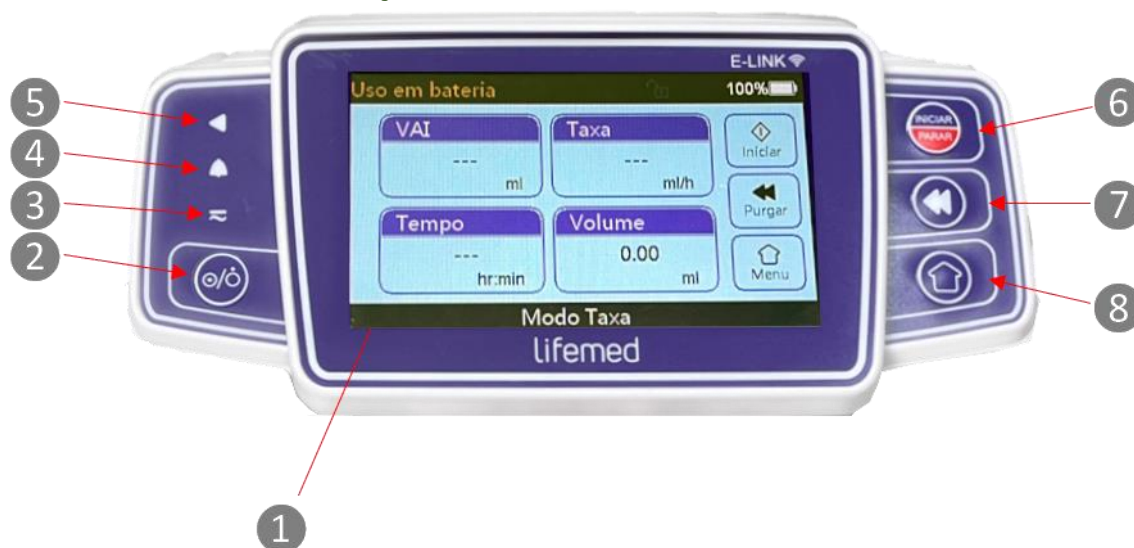


Figura 4 - Vista do Painel de Operação

Legenda:

- ① Display (Tela Touch- Screen)
- ② [Power] - Botão de Energia (L/D)
- ③ LED indicador de conexão à fonte de alimentação (rede elétrica)
- ④ LED indicador de Alarme (brilha em diferentes cores e níveis de frequência)
- ⑤ LED indicador de uma função em curso
- ⑥ [INICIAR/PARAR] – tecla para iniciar/parar infusão
- ⑦ [Bolus/Purgar] – Bolus/Purgar
- ⑧ [Home] – Tela Inicial - Menu

3.3.3 LAYOUT DA TELA DE INTERFACE

A disposição ou layout das informações da tela de interface é composta, basicamente pela barra de títulos e os blocos ou ícones de informações associada as funções e parâmetros operacionais da bomba de nutrição enteral, conforme indicado na Figura 5.



Figura 5 - Layout da Tela



Figura 6 - Layout do menu principal e suas funções

3.3.3.1 BARRA DE TÍTULOS

A barra de títulos (ou status) exibe informações em tempo real do funcionamento da bomba e não poder ser tocada. No canto superior esquerdo é exibido o nome do parâmetro atual. A seguir, apresentamos a tabela 4, que descreve os ícones apresentados no display, durante o uso do produto.









Ícone	Esclarecimento	Descrição
	Ícone de indicação do número de macrogotas equivalentes à 1 ml	Representa que o equipo Lifemed possui o padrão de 20 macrogotas por ml.
	Ícone de acesso à estação de trabalho	Indica que o equipamento acessou a estação de trabalho de maneira correta (EN-D7). Para maiores detalhes, consultar manual da estação/central de trabalho.
	Ícone indica bloqueio	Ícone de indicação de tela bloqueada
	Ícone indica desbloqueio	Ícone de indicação de tela desbloqueada
	Ícone de indicação de WiFi	Indica o estado de conexão de rede WiFi
	Ícone de indicação de conexão na rede elétrica	Indica que está conectado na rede elétrica e carregando a bateria
	Ícone de indicação de Status da Bateria	O valor numérico percentual, no lado esquerdo do ícone, indica a carga restante na bateria. Como a carga restante se altera, o status ainda pode ser representado pelos seguintes símbolos: 

Tabela 4: Ícones da Barra de Títulos

3.3.3.2 INTERFACE TÍPICA

Durante a pré-infusão e a infusão, a interface típica exibirá o seguinte: interface principal, interface de funcionamento, interface de alarme, interface de instrução, painel de controle, configuração de parâmetros, método de entrada, interface de espera etc.

3.3.3.2.1 ÍCONE DA INTERFACE TÍPICA

A seguir, apresentamos a tabela 5, que descreve os ícones de interface típica, apresentados no display, durante o uso do produto.





Ícone	Esclarecimento	Descrição
	Iniciar	Ao clicar neste ícone, a infusão é iniciada.
	Parar	Ao clicar neste ícone, a infusão é interrompida.
	Bolus/Purgar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Durante a infusão, aparece a função [Bolus]. Clique sobre ela para iniciar a infusão rápida. 2. Antes de iniciar, aparece a função [Purgar]. Clique sobre ela para extrair o ar do equipo.
	Tela Inicial	Ao clicar neste ícone, a interface retorna à tela principal.

Tabela 5: Ícones da Interface

3.3.3.2.2 INTERFACE DE ENTRADA DE DADOS

A interface do método de entrada é composta por barra de título, caixa de entrada e caixa de edição, conforme indicado na Figura 7.

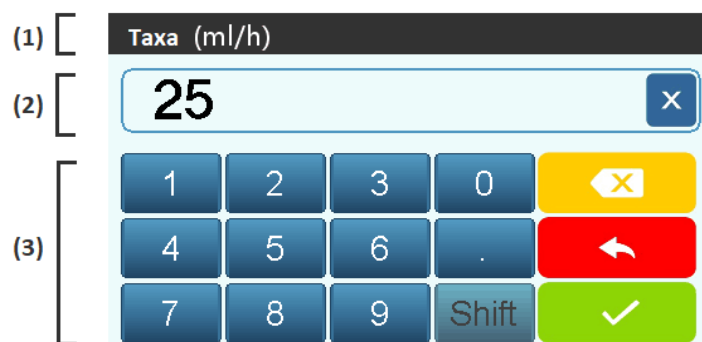

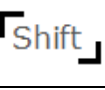




Figura 7 - Layout da Tela de Entrada de Dados

Legenda:

- (1) **Barra de Título:** exibe o nome do parâmetro de edição atual
- (2) **Caixa de Entrada:** exibe, em tempo real, o conteúdo de entrada
- (3) **Caixa de Edição:** compõe a área do botão principal e área do botão da função.

A área dos **botões principais** é composta por valor numérico, letras e ícones; clique continuamente sobre ela para alterar a sequência. A área do **botão de função** é composta pelos seguintes botões: “limpar” (clear), “retroceder” (backspace), “trocar” (shift), “cancelar” (cancel) e “OK”, conforme indicado.

Botões	Esclarecimento	Descrição
	Botão Retroceder/Voltar ("Backspace")	Clicar sobre este botão para apagar para trás.
	Botão Trocar/Mudar ("Shift")	Clicar sobre este botão para alterar/trocar letras maiúsculas e minúsculas.
	Botão Cancelar ("Cancel")	Clicar sobre este botão para cancelar a edição e sair.
	Botão "OK"	Clicar sobre este botão para salvar a edição e sair.

3.3.4 VISÃO POSTERIOR

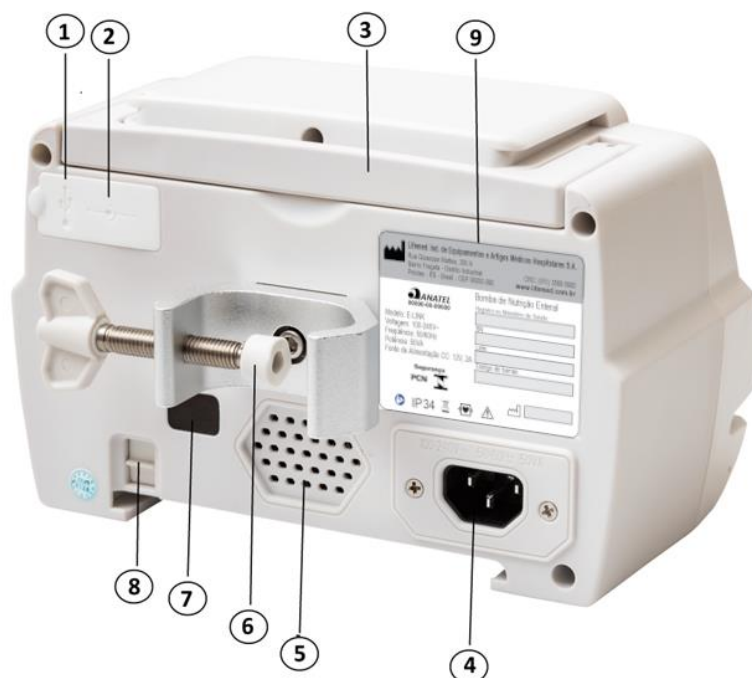


Figura 8 – Vista Traseira das Bombas E-LINK

Legenda

- | | |
|--|--|
| ① Porta USB, para atualizar software | ⑥ Fixador da Bomba de nutrição enteral |
| ② Porta de entrada de Fonte Vdc (12V) | ⑦ IrDA (Comunicação Infravermelho) |
| ③ Alça da bomba de nutrição enteral | ⑧ Trava para empilhamento de bombas |
| ④ Conexão do Cabo de Alimentação (Vac) | ⑨ Etiqueta Indelével do Produto |
| ⑤ Alto falante | |

3.3.4.1 ETIQUETA INDELÉVEL

Na parte posterior de cada bomba de nutrição enteral, existe uma etiqueta indelével de identificação, conforme a ilustração da Figura 9.



Figura 9 – Etiqueta Indelével das Bombas E-LINK

ORIENTAÇÕES DE USO

Este capítulo descreve as orientações de manuseio e uso das bombas de nutrição enteral volumétricas, modelos **E-Link**, desde sua retirada da embalagem (ou abertura) até seu uso em pacientes.

O uso de bomba de nutrição enteral é indicado para todo o paciente com prescrição de nutrição enteral.

4.1 ABERTURA E VERIFICAÇÃO

Assim que o equipamento chega ao cliente, antes de disponibilizar ao setor para uso em paciente, as seguintes ações devem ser realizadas, após o recebimento do produto na instituição:

- 1) Verificar a aparência da embalagem (ou caixa) do produto, antes de abri-la. Em caso de dano ou avaria aparente, entre em contato com a empresa fornecedora, a fim de que as providências junto à transportadora ou até mesmo junto ao fabricante, sejam adotadas. Para tanto, ratificamos a importância do contato com a nossa Central de Relacionamento com o Cliente – CRC – indicada no início deste Manual.
- 2) Abrir cuidadosamente a embalagem para evitar danos ao equipamento e aos acessórios relevantes, quando existirem.
- 3) Após desembalar, verificar os itens, de acordo com a nota fiscal de compra (ou contratação). Caso haja alguma parte, peça ou acessório faltante ou danificado, entrar em contato com a LIFEMED ou seu representante, imediatamente.
- 4) Sugere-se guardar a caixa ou embalagens específicas do produto, para o caso de algum transporte para manutenção ou armazenamento temporário.



Colocar os materiais de embalagem fora do alcance de crianças. Obedeça a legislação e/ou recomendações normativas locais, estaduais e/ou federais, em especial àquelas relacionadas ao tratamento de resíduos sólidos hospitalares.

4.2 INSTALAÇÃO



As orientações descritas, a seguir, são de suma importância para o uso seguro e adequado das bombas de nutrição enteral volumétricas E-LINK, da Lifemed.

- Este equipamento deve ser instalado por pessoal técnico capacitado, designados pela LIFEMED, habilitado para realizar o treinamento dos usuários.
- Todos os dispositivos que se conectam a este equipamento devem estar em conformidade com as normas relacionadas ao escopo da certificação, pelas quais as bombas de nutrição enteral **E-Link** foram validadas. Esta recomendação tem especial importância para as conexões com outros dispositivos não declarados como parte do sistema de nutrição enteral LIFEMED.
- Ao conectar este equipamento a outros dispositivos elétricos para formar a combinação com uma função especial, caso a combinação possa ser confirmada como perigosa, entre em contato com nossa empresa ou o especialista em eletricidade do hospital de modo a garantir a segurança necessária em todos os dispositivos da combinação. Toda e qualquer associação com outros dispositivos, está condicionada ao cumprimento das orientações de uso descritas neste documento.
- Este equipamento deve ser utilizado e armazenado no ambiente regulamentado pelas instruções de uso descritas neste Manual, que descrevem as condições ambientais para transporte, armazenamento e uso.

4.2.1 INSTALAÇÃO DAS BOMBAS DE NUTRIÇÃO ENTERAL E-LINK NA HASTE OU

SUPORTE



Para manter a precisão de infusão declarada, o equipamento deve ser instalado no nível do coração do paciente ou até 1,20 m acima.



Para manter a precisão de infusão declarada o frasco de solução deve ser instalado a uma altura entre 30 e 40 cm acima da bomba.

Para realizar a instalação ou fixação das bombas volumétricas V-LINK no suporte ou haste, conforme indicado na Figura 10, você deve realizar os seguintes passos:

- (1) Posicionar a bomba de infusão na altura correta da haste, encaixando o suporte de fixação, localizado na parte posterior da bomba, na haste;
- (2) Girar a borboleta do parafuso até que o terminal de fixação do parafuso encontre a

haste. Antes de finalizar aperto, confirmar o alinhamento da bomba de nutrição enteral.

(3) Travar o prendedor da haste no suporte de nutrição enteral, ajustando a posição da bomba de nutrição enteral. Importante segurá-la ao apertar o parafuso/prendedor de fixação.

(4) O prendedor da haste apoia o prendedor vertical. Para ajustar a direção do prendedor da haste, solte e remova o parafuso, remova a braçadeira de fixação e ajuste a direção. Em seguida, volte a apertar o parafuso até fixar, firmemente, a bomba de nutrição enteral na haste.

OBS.: O suporte de fixação pode ser posicionado verticalmente ou horizontalmente de acordo com o sistema do hospital ou transporte.

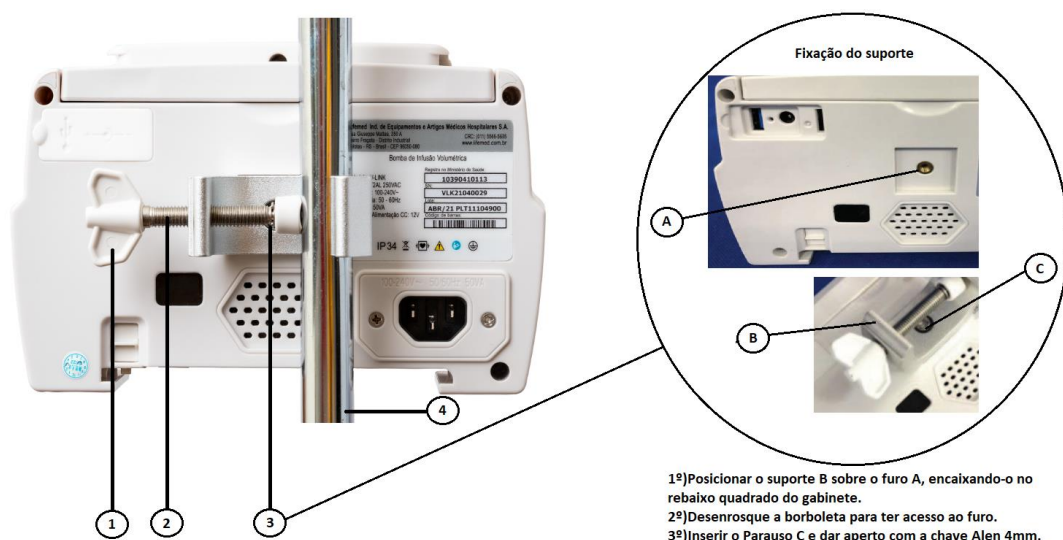


Figura 10 – Suporte de fixação das bombas de nutrição enteral E-LINK

Legenda:

- ① Borboleta do parafuso
- ② Parafuso do suporte de fixação
- ③ Terminal do parafuso (prendedor de fixação)
- ④ Haste ou poste de fixação



4.3 PREPARAÇÃO PARA USO

Antes de colocar o equipamento em uso, quando novo ou logo após um tempo de armazenamento ou ainda, após retorno de uma manutenção, importante verificar se:

- A bomba está com boa aparência, limpa, sem rachaduras e sem sinais de vazamentos;
- Os componentes móveis não apresentam problemas, estão com movimentos suaves e o botão está funcionando de forma efetiva;
- A tela touch-screen pode ser operada de forma eficaz, sem apresentar problemas;
- O cabo de força está íntegro e bem fixado e não será danificado facilmente, caso seja tracionado pelo operador;
- Definir e verificar o horário do sistema, de modo a garantir que os registros do histórico sejam efetuados corretamente;
- Caso seja adotada apenas a bateria interna, para fornecimento de energia, efetue a carga completa e verifique se a bateria mantém as condições efetivas de funcionamento e tempo de autonomia da carga, antes da disponibilização para uso;
- Leia atentamente as Advertências, Precauções e Etapas de Operação descritas neste documento, principalmente se o equipamento for ser operado por um novo usuário.

4.4 PRECAUÇÕES DE OPERAÇÃO

Existem precauções importantes que devem ser conhecidas pelo usuário:

- Evitar luz solar direta, alta temperatura e alta umidade, sobre o equipamento;
- Os parâmetros só podem ser definidos ou alterados por um profissional da saúde, capacitado e treinado no equipamento;
- Evite que o equipamento funcione com falha, a fim de evitar negligências médicas, que podem prejudicar a saúde e, até mesmo, a vida do paciente;
- O descumprimento das condições ambientais de operação pode afetar o funcionamento e/ou o desempenho do equipamento. Pode haver a diminuição do gotejamento da infusão, caso a temperatura do ambiente exceda o intervalo definido nas condições ambientais de operação.
- A viscosidade específica e a ação da gravidade influenciam na precisão do equipamento.

4.5 ORIENTAÇÕES DE USO E ESTABILIDADE NA INSTALAÇÃO DA BOMBA E DO EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL



Importante ler e seguir cuidadosamente as orientações abaixo, pois elas são fundamentais para a segurança e manutenção da estabilidade do Sistema de nutrição enteral.

- A Figura 12 apresenta a posição recomendada do operador em relação ao equipamento para uma melhor ergonomia e visualização das informações de nutrição enteral e alarmes.

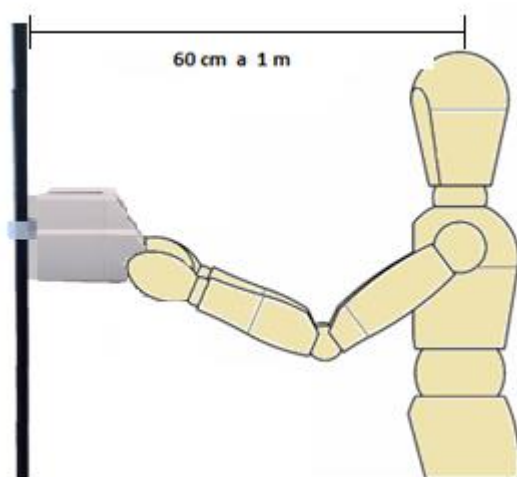


Figura 11 – Posicionamento do usuário para operar a bomba de nutrição enteral

- Realizar uma inspeção visual rigorosa do equipamento, quanto à limpeza, integridade ou presença de danos aparentes. Caso sejam detectados qualquer anomalia ou dano, não utilizar o equipamento. Entrar em contato direto com o Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu serviço autorizado.
- Fixar o equipamento em um suporte de soro ou colocá-lo sobre uma superfície plana. Se necessário utilizar uma haste para pendurar o frasco de solução. Importante verificar a segurança do equipamento, antes de sua utilização.
- O suporte de soro ou a haste devem ter diâmetro entre 10 e 33mm. Além disso, o suporte de soro deve possuir base estável ou ter pelo menos quatro pontos de apoio em contato com o chão. Assegurar-se de que o mesmo possa sustentar a bomba de nutrição enteral juntamente com outros dispositivos sem inclinar ou cair.
- Conectar o cabo de força à rede elétrica (110 a 220V± 10V). 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 ABNT NBR 13534 - (Instalações elétricas de baixa tensão - Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde).

- Utilizar somente equipos Lifemed V-LINK, exclusivos para uso enteral. O uso de equipos não homologados ou não recomendados pelo fabricante pode comprometer a segurança e eficácia do uso da bomba de nutrição enteral, pois pode gerar importantes falhas no desempenho esperado, afetando assim a terapia de nutrição enteral e, em alguns casos, podendo colocar em risco o paciente.
- Preencher primeiro 1/3 da câmara gotejadora e em seguida colocar o equipo na bomba de nutrição enteral. Após, efetuar o preenchimento de toda a extensão do equipo através da função “Purgar” do equipamento. Ao final fechar a pinça rolete.
- No caso de infusões paralelas, em que ocorre a conexão de mais de uma linha de nutrição enteral concomitantemente, é sempre importante ler a bula das drogas/medicações 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 nutrição enteral.
- Certificar-se de que o equipo não está obstruído (dobrado e/ou preso), parcialmente ou em toda a sua extensão e, posteriormente, abrir a pinça rolete do equipo (pinça Roller).
- Os equipos utilizados na Família *E-LINK* são de uso único (descartáveis) e não podem ser reutilizados, quer no todo ou em partes. É vetada a re-esterilização ou o reprocessamento ou o reuso do equipo.



A ocorrência de quaisquer efeitos secundários indesejáveis, posteriores, causados por uma re-esterilização ou reprocessamento é de total responsabilidade do usuário.

- Ativar a bomba de nutrição enteral (botão stand-by), colocando-a em condição de “ligada ao operador”.
- Atenção à rotina AUTO TESTE, pois se for detectado alguma anomalia ou falha nesta rotina, NÃO utilizar o equipamento.
- Programar a bomba de nutrição enteral de acordo com a prescrição médica. Sempre verificar se os dados apresentados na tela de confirmação dos parâmetros de nutrição enteral estão coerentes com os valores prescritos. Caso haja qualquer divergência entre as informações inseridas e o que se apresenta na tela, refaça a programação.
- Ao realizar a troca do equipo, ANTES de desconectá-lo do equipamento, o usuário deverá fechar a pinça roller, que é responsável pelo controle de fluxo do equipo.
- Os equipos Lifemed, indicados para uso com as bombas *E-LINK*, são descartáveis, ou seja, de uso único, com substituição em até 96h.

4.6 VERIFICAÇÃO DA CONDIÇÃO OPERACIONAL DOS ALARMES



Importante realizar a verificação da condição dos alarmes antes do início de cada sessão de nutrição enteral. Para tanto, recomenda-se o atendimento dos procedimentos que seguem.

ATENÇÃO: o equipo não deve estar conectado ao paciente.

- Ao ligar o equipamento, observar o resultado da rotina de auto-teste. Esta verificação tem como objetivo a constatação do acionamento do alarme sonoro e se os indicadores luminosos (equipamento operando em rede elétrica, alarme geral de eventos do equipamento, alarme de eventos do canal e indicação do canal cujas informações estão sendo exibidas no display) estão funcionando corretamente.
- Com um equipo vazio devidamente instalado na bomba (SEM realizar o seu preenchimento), programa-la para realizar uma infusão de 100 ml/h. Nesta condição, a bomba iniciará a infusão e apresentará, em no máximo 10 segundos, alarme audiovisual de “bolha de ar”, com indicação do evento no display. No caso da bomba não alarmar, verificar novamente a instalação do segmento de silicone no equipo. Caso o segmento esteja mal instalado, reposiciona-lo corretamente e repetir o teste. Caso a bomba de nutrição enteral permaneça sem alarmar “bolha de ar”, segregar o equipamento e contactar o serviço de assistência técnica autorizado Lifemed.
- Com o equipo preenchido, 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 “pressão elevada” (paciente) indicando obstrução da via, com indicação do evento no display.
- Depois, com o equipo preenchido, colocar o equipamento em infusão no fluxo de 25 ml/h e abrir a porta. Nesta condição o equipamento deverá emitir o alarme audiovisual de “porta aberta” com indicação do evento no display.
 - Na sequência, com o equipo preenchido, programar infusão com fluxo de 25 ml/h e dobrar o tubo do equipo do lado do recipiente de solução. Nesta condição o equipamento deverá emitir o alarme audiovisual de “verifique equipo acima” (recipiente de solução) indicando obstrução na via, com indicação do evento no display.

4.7 MEIOS DE PROTEÇÃO AO PACIENTE QUANTO AO ERRO DE SOBREINFUSÃO

- Na ocorrência de abertura acidental da porta do equipamento, a válvula de segurança antirrefluxo livre, presente em toda linha de Equipos Lifemed, interrompe imediatamente a vazão de líquido para o paciente e é acionado o alarme audiovisual de porta aberta.
- O equipamento não oferece meio intencional de liberação do volume de bolus decorrente

do evento de oclusão.

- Sempre antes da inicialização de uma sessão de nutrição enteral, o operador deverá executar a rotina de auto-teste que é acionada automaticamente ao ligar o 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 0,5ml.

4.8 VIDA ÚTIL DO PRODUTO

A vida útil das Bombas de nutrição enteral *E-LINK*, é estimada em 10 anos. No entanto, pode ser estendido enquanto o produto for mantido e utilizado conforme as orientações contidas neste documento e, também, seja mantido de acordo com os programas de manutenções preventivas e/ou corretivas, realizadas pela Lifemed ou por uma assistência autorizada.

COMO OPERAR AS BOMBAS E-LINK

5.1 FLUXO DE OPERAÇÃO

- 1) Montar a bomba de nutrição enteral no suporte ou haste, conforme descrito no capítulo 4.2.1.

- 2) Ligar a bomba, pressionando a tecla  por 2 segundos. Para ativar o equipamento, consultar o capítulo 5.2.2 – *Inicialização e Autoteste*.

- 3) Instalar o equipo de nutrição enteral na Bomba, conforme descrito no capítulo 5.2.3 – *Instalação e Preenchimento da linha de nutrição enteral (equipo)*.

- 4) Remover as Bolhas de Ar do tubo do equipo, conforme descrito no capítulo 5.2.5 – *Purga de Ar*.

- 5) Selecionar o Modo de nutrição enteral, de acordo com os requisitos e indicação clínica.

- 6) Definir os Parâmetros de nutrição enteral, de acordo com a prescrição médica e conforme descrito no capítulo 7 – *Definição dos Parâmetros de nutrição enteral*.

- 7) Conectar a linha de nutrição enteral (Equipo) ao paciente, tomando todos os cuidados e atendendo todas as recomendações associadas ao uso do equipo.

- 8) Iniciar a infusão, pressionando a tecla  ou o botão [INICIAR] .

- 9) Final da infusão, conforme descrito no capítulo 5.2.9.

- 10) Remover o equipo de nutrição enteral, conforme descrito no capítulo 5.2.11.


- 11) Desligar a bomba de nutrição enteral ou colocar em STAND-BY (espera), conforme descrito no capítulo 5.2.12 – *Bomba de nutrição enteral Desligada ou em Espera*.

5.2 OPERAÇÃO DA INFUSÃO

5.2.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1) Montar o equipamento na haste de suporte ou bancada, conforme descrito no capítulo 4.2.1.
- 2) Conectar o equipamento à rede elétrica, por meio do cabo de alimentação CA.
- 3) Verificar a indicação do LED de CA. Assim, a bateria iniciará seu carregamento automático e permanecerá assim, enquanto estiver conectada à rede elétrica.

5.2.2 INICIALIZAÇÃO E AUTOTESTE

- 1) Ligar/ativar a bomba, pressionando a tecla  por 2 segundos.
- 2) Após ativado, o sistema fará, automaticamente, a verificação do motor, do sensor, da bateria, da memória, da comunicação (CPU) e indicador de alarmes.
- 3) Finalizado o Autoteste, a bomba de nutrição enteral entra na interface de modo em ml/h.



Se o autoteste falhar, é provável que a bomba de nutrição enteral não funcione corretamente ou que esteja danificada e neste caso, **NÃO** poderá ser utilizada e a Lifemed ou sua assistência técnica autorizada, deverá ser contactada.

5.2.3 INSTALAÇÃO E PREENCHIMENTO DA LINHA DE NUTRIÇÃO ENTERAL (EQUIPO)

- 1) Puxar a trava da porta localizada na parte frontal do equipamento e abrir a porta, conforme indicado na Figura 14.



Figura 12 – Indicação da porta para instalação do Equipo

- 1) Instalação do equipo na bomba E-Link.

2.a) Equipo com segmento dedicado contendo conectores internos ao canal de infusão: Posicione os conectores do segmento dedicado do equipo nos locais e na sequência indicada na Figura 13, assegurando que toda a extensão esteja corretamente em contato com o canal de infusão e sistema propulsor.

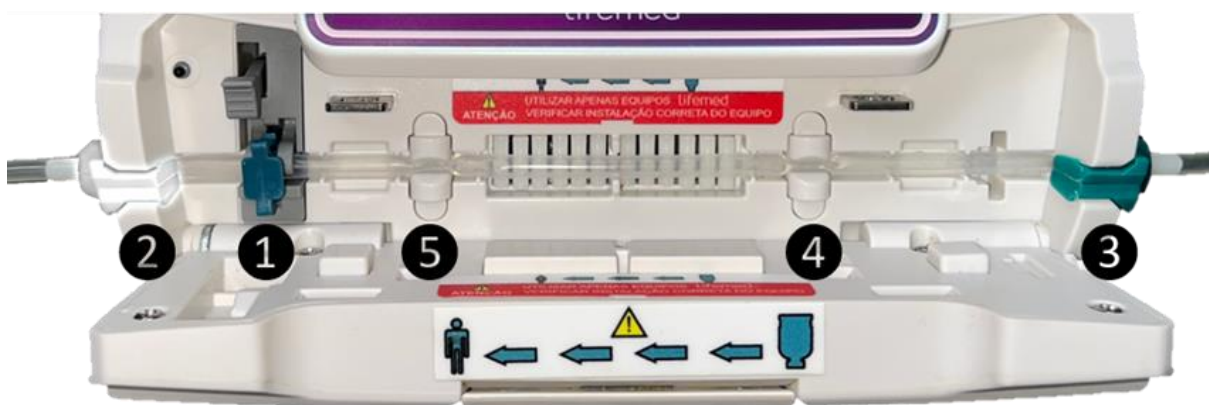


Figura 13 – Detalhe interno do canal de instalação do equipo com conectores internos

Para executar a instalação do conector chave do equipo – primeira etapa do processo de posicionamento da linha de infusão no canal da bomba –, deve-se garantir que o receptáculo esteja aberto (alavanca posicionada para cima). Em seguida, deve-se instalar o conector chave dentro do receptáculo, até que se perceba o movimento de descida da alavanca, responsável por travar o conector. O manuseio indicado para a instalação do conector chave é apresentado na Figura 14.



2.b) Equipo com segmento dedicado contendo conectores externos ao canal de infusão: Neste caso, desconsiderar a sequência de instalação mencionada no passo anterior e seguir a nova sequência, conforme figura a seguir.





Figura 14 – Detalhe interno do canal de instalação do equipo

- 3)** Empurre a porta da bomba de infusão até fechar, utilizando os dois polegares acima das instruções “FECHAR” em ambos os lados da porta, simultaneamente. O travamento ocorrerá quando a mesma chegar na posição final do fechamento. A Figura 16 apresenta o modo correto de fechamento da porta.



Figura 15 - Fechamento da porta

- 4) Após posicionar a linha de infusão corretamente e fechar a porta, inicie o preenchimento

do equipo clicando na tela em Purgar  e confirmando a ação em “SIM” para preenchimento automático (limitado em 20 ml de preenchimento por acionamento) ou pressione o botão [Bolus/Purgar]  continuamente para controle manual. Enquanto o botão for pressionado, a bomba preencherá o equipo. Solte o botão para interromper o preenchimento.



Antes de executar o preenchimento, TENHA CERTEZA de que o equipo está desconectado do paciente.



VERIFIQUE SE a PINÇA está aberta e se não há nenhuma outra obstrução no equipo ANTES de iniciar o PREENCHIMENTO.



As alterações ou ajustes de configurações da bomba de nutrição enteral devem ser realizadas, exclusivamente, por profissionais da LIFEMED ou assistência técnica autorizada.


5.2.4 DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS DE NUTRIÇÃO ENTERAL


A definição dos Parâmetros de nutrição enteral está descrita, em detalhes, no Capítulo 6 – DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS DE NUTRIÇÃO ENTERAL.

5.2.5 PURGA DE AR

O objetivo da Purga de Ar é a eliminação das Bolhas de ar presentes no Equipo de nutrição enteral, geradas no momento de instalação no reservatório da solução e preenchimento do tubo do equipo, com a solução a ser infundida.

Para eliminação das bolhas de ar, acessar a interface de Configurações dos Parâmetros

e pressionar na tela o ícone **[Purgar]**  ; ou tocar e manter pressionada a tecla física

Bolus , localizada no painel frontal da bomba de nutrição enteral. O volume total da Purga não é considerado no Volume Total Infundido.



Antes de Purgar o ar, confirme se a linha de nutrição enteral não está conectada ao paciente.





Durante a função de purga de ar o equipamento estará operando na velocidade máxima de 1.500 mL/h e os alarmes relativos aos sensores de ar estarão inoperantes.

5.2.6 INICIAR INFUSÃO

Para iniciar a infusão, após finalizar as etapas descritas anteriormente, o usuário deve:

- Conectar o equipo ao paciente;
- Confirmar os parâmetros de programação da infusão;

- Pressionar o botão **[INICIAR]**  ou  e clicar em **[SIM]**, conforme indicado na tela ilustrada na Figura 19.

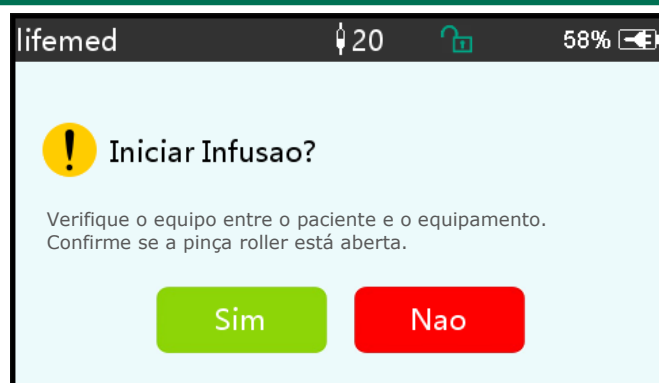



Figura 16 – Tela Iniciar Infusão

5.2.7 ALTERAÇÃO DA TAXA DURANTE A INFUSÃO

Na tela de execução, clique no número da Taxa, exibida na tela touch-screen, ou clique em **“Parar”**  ou no botão **[PARAR]**, e insira o novo valor do parâmetro para redefinir a nova taxa alvo.


5.2.8 FINAL DA INFUSÃO

Quando a infusão está quase completa ou concluída, a bomba dispara um alarme. Caso ele seja ignorado, o sistema continuará a emití-lo até o término da infusão. Para mais informações, consulte o capítulo 9.

Após a conclusão do VAI (Volume a Infundir), é acionado o alarme de volume infundido; caso a função de KTO esteja ativada, a bomba iniciará automaticamente a função de KTO. Clique em **[OK]**, na interface de alarme para interromper o KTO e eliminar o alarme.

O tempo de funcionamento padrão do sistema de KTO é de 30 min. Após atingir este período, ela ativará o alarme de conclusão de KTO e interromperá a infusão.

5.2.9 INTERROMPER A INFUSÃO


Durante ou após a infusão, clique em  para interromper/parar a infusão. Isto fará com que o equipamento retorne ao menu de configuração de parâmetros para exibição do Volume Total Infundido e dos parâmetros ajustáveis.

5.2.10 REMOÇÃO DO EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL


Após fechar a pinça roller e confirmar que a bomba de nutrição enteral está inoperante, desconecte o equipo de nutrição enteral do paciente e remova-o da bomba de nutrição enteral, após abertura da porta da mesma.


5.2.11 BOMBA DE NUTRIÇÃO ENTERAL DESLIGADA OU EM ESPERA

Existem duas formas ou métodos para acessar o modo de desligamento que também permite deixar o equipamento no estado de Espera ou “stand-by”.

Método 1: Mantenha pressionado o botão **[Ligar]**  até que a tela e a bomba se desliguem.

Método 2: Pressione o botão **[Ligar]**  para entrar na tela (interface) de desligamento.

(1) Desligamento do Equipamento: clique no ícone Desligar  e o equipamento será “DESLIGADO”.

(2) Espera: clique no ícone Espera  para entrar na tela de configuração de tempo de espera e defina o tempo de espera. No modo “EM ESPERA”, o brilho da tela será menor. Após término do tempo de espera, o brilho da tela é restaurado.

(3) Cancelamento: clique em Cancelar  e retorne à tela de configuração anterior ao desligamento.



O equipamento possui a função “EM ESPERA”, apenas no estado de não funcionamento.



O equipamento não pode ser desligado com uma infusão em curso. É preciso parar a infusão inicialmente para então ter acesso ao recurso de desligamento da bomba de infusão.

5.2.12 SUBSTITUIR O EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL E O RESERVATÓRIO DE SOLUÇÃO

5.2.12.1 SUBSTITUIÇÃO DO EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

Substitua o equipo de nutrição enteral de acordo com as etapas descritas abaixo:

- Fechar a pinça roller do equipo de nutrição enteral;
- Abrir a porta da bomba de nutrição enteral e remover o equipo;
- Conforme o capítulo 5.2.3, preencher e instalar o novo equipo de nutrição enteral;
- Fazer a operação de **reiniciar infusão**, de acordo com as orientações anteriores.

5.2.12.2 SUBSTITUIÇÃO DO RESERVATÓRIO DA SOLUÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

Substitua o reservatório de acordo com as etapas descritas abaixo:

- Fechar a pinça roller do equipo de nutrição enteral;
- Abrir a porta da bomba de nutrição enteral e remover o equipo;
- Remover o recipiente/reservatório da solução, juntamente com o equipo;
- Instalar o novo reservatório no suporte ou haste;
- Conectar o equipo de nutrição enteral no reservatório, preencher e instalar o equipo na bomba de nutrição enteral, conforme descrito no capítulo 5.2.3. Se necessário, conforme as recomendações deste manual, trocar o equipo de nutrição enteral (vide a advertência abaixo).
- Fazer a operação de **reiniciar infusão**, de acordo com as orientações anteriores.



Importante respeitar as instruções de uso e prazo de uso do equipo, conforme recomendações do fabricante.

DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS DE NUTRIÇÃO ENTERAL

6.1 INTRODUÇÃO À CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE NUTRIÇÃO ENTERAL

- (1) Embora o VAI (volume a ser infundido) possa ser calculado através dos parâmetros de taxa e tempo, é necessário inserir todos os dados de acordo com cada tipo de programação para evitar qualquer risco associado a erro e ausência de controle dos volumes a serem infundidos.

6.2 INTERVALO DE CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE NUTRIÇÃO ENTERAL

Parâmetro de nutrição enteral	Intervalos/Faixas de Configuração
Volume à Infundir (VAI)	(0 – 9.999,99) ml
Taxa	(0,1 a 1500) ml/h
Tempo	1 min – 9999 h
Peso Corporal	(0,1 a 300) Kg
Concentração (unidades)	ng, µg, mg, g, U, kU, IU, IE, mmol, mol, Kcal
Volume de Fluido	(0,1 – 9.999,99) ml

6.3 CONFIGURAÇÃO DO MODO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

Após iniciar o equipamento e fazer o autoteste, o mesmo entra automaticamente na interface de configuração dos parâmetros do Modo Taxa. Para selecionar outro modo, clique


no ícone **[Menu]**  para entrar na tela principal. Após, clique no ícone **[Modos]** para entrar no menu de seleção de modo interface e selecione o modo de nutrição enteral pré-definido.



Figura 17 – Tela de Configuração de Modos de nutrição enteral

6.3.1 MODO TAXA (FLUXO X VOLUME X TEMPO)

Neste modo, é permitido definir três parâmetros: *Taxa*, *VAI* (Volume a Ser Infundido) e *Tempo*. Defina dois parâmetros e o sistema calculará, automaticamente, o 3º parâmetro.


6.3.2 MODO VOLUME / TEMPO

Neste modo, é permitido definir dois parâmetros: *VAI* (Volume a Ser Infundido) e *Tempo*. O sistema calculará, automaticamente, a velocidade de nutrição enteral, ou seja:

$$\text{Velocidade} = \frac{\text{Volume (ml)}}{\text{Tempo (min)}}$$

CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

7.1 CONFIGURAÇÕES

Clique no ícone **[Configurações]** , na tela principal, para entrar na interface (ou Menu) de configuração dos parâmetros.

7.1.1 TAXA DE KTO

Clicar em **[Taxa de KTO]**, inserir o valor numérico e, após, clicar em **[OK]**, para confirmar. Consulte o Capítulo 3.2 (Especificações Técnicas), para verificar o intervalo de ajuste do KTO.

7.1.2 TAXA BOLUS

Definir a taxa de Bolus, conforme indicado no capítulo 3.2 (Especificações Técnicas).

7.1.3 MODO NEONATAL

Clique em **[Modo Neonatal]**, para entrar na tela de configuração. O status ON/OFF é opcional nesta função. Se a opção for ON (Ligado), defina o limite da taxa e, em qualquer modo de infusão, a taxa de infusão não pode exceder esse limite.

7.1.4 PRESSÃO DE OCLUSÃO

Clique em **[Pressão de Oclusão]**, para entrar na tela de configuração do nível de pressão de oclusão e defina/selecione o nível predefinido. Para confirmar clique em **[OK]**. Quanto maior o nível programado, maior será o tempo para atingir o nível de oclusão. É recomendável selecionar a pressão de oclusão adequada à cada necessidade real e perfil de nutrição enteral.



Ao ser adotado fluido/medicamento de alta viscosidade e ser definida a pressão de oclusão em nível baixo, é possível que o sistema relate um alarme de oclusão, mesmo quando a linha não estiver obstruída. Nessa condição, observe cuidadosamente o ícone de indicação de pressão na tela do visor, bem como a linha de nutrição enteral, e aumente a pressão de oclusão, se necessário.



Após o aumento da pressão de oclusão, observe atentamente a condição do paciente e tome medidas imediatas, caso haja alguma anormalidade.



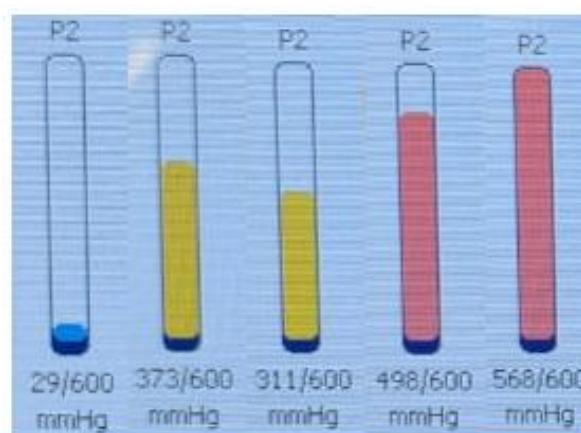
No estado de falha do equipamento, a pressão máxima gerada pela linha de nutrição enteral é de 200kPa. No estado de falha individual, o volume máximo de nutrição enteral é de 2 ml.

7.1.4.1 RELAÇÃO ENTRE OS NÍVEIS DE OCLUSÃO E PRESSÃO

Para o modelo **E-Link**, existem 3 níveis de Pressão de Oclusão:

	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Pressão (mmHg)	300	600	900

A barra ao lado aparecerá durante a infusão em curso em tempo real e indica a oscilação de pressão no interior do equipo. A mesma exibe a mudança da pressão da linha de nutrição enteral (equipo) atual em tempo real. Quando a pressão do equipo é alterada, o nível no ícone sobe, mudando a coloração de azul claro até vermelho. No momento em que a pressão no equipo atinge ou excede o valor de pressão padrão definido no nível de oclusão, o alarme de oclusão é emitido de forma audiovisual.



7.1.5 UNIDADE DA PRESSÃO

Clique em **[Unidade da Pressão]**, para entrar na tela de configuração da unidade da pressão. Estão disponíveis quatro unidades: mmHg, kPa, bar e PSI. Para configurar a unidade, clique na opção [Unidade Predefinida] e selecione, conforme indicado na tabela a seguir.

Tipos de Unidade	Conversão entre as Unidades
kPa	1 kPa = 7,5 mmHg = 0,145 PSI = 0,01 bar
PSI	1 PSI = 51,713 mmHg = 6,895 kPa = 0,0069 bar
bar	1 bar = 787,5 mmHg = 15,225 PSI = 105 kPa



Tenha muito cuidado ao alterar a unidade de pressão do equipamento. Observe atentamente a devida conversão entre as unidades de pressão.

7.1.6 TAMANHO DAS BOLHAS

Clicar em **[Tamanho das Bolhas]** para entrar na interface de configuração do tamanho da bolha de ar. Selecione/defina o nível pré-definido e confirme clicando em **[OK]**.

O detector de bolhas de ar tem 7 níveis de tamanho mínimo de bolhas (volume em ul). O tempo de detecção de ar acumulado poderá ser definido entre, 15, 30, 60 ou 120 minutos. Além disso, o tamanho acumulado de ar poderá ser determinado pelo usuário de 50 ul a 1000ul.

Quando o volume de uma única bolha de ar ou o total de bolhas de ar atingir o valor de limite de alarme de teste de bolha de ar predefinido, será acionado o alarme de bolha de ar. A sensibilidade do teste de bolha de ar é de 20ul. Sugere-se selecionar o nível adequado, de acordo com a necessidade real.

Nível de Detecção das Bolhas de Ar	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Nível 5	Nível 6	Nível 7
Alarme – Valor Limite do Volume	50 µL	100 µL	200 µL	300 µL	450 µL	600 µL	800 µL

7.1.7 ALARME BOMBA OCIOSA

Clicar em **[Alarme bomba ociosa]** para entrar na interface de configuração do tempo a ser definido para o alarme. Selecione o tempo desejado, ao clicar a interface retorna para configurações com o tempo definido.

O alarme de bomba ociosa possui 6 tempos pré-definidos de, 2, 5, 10, 15, 20 ou 30 minutos.

7.1.8 AVISO TÉRMINO DE INFUSÃO


Este alarme, também chamado de *Alarme de Pré-finalização*. O tempo para este alarme, refere-se ao tempo de ativação do alarme próximo da conclusão/final da infusão, ou seja, quando o volume infundido de fluido/medicamento está quase atingindo o valor predefinido.

O Alarme de Aviso de término de infusão possui 6 tempos pré-definidos de, 2, 5, 10, 15, 20 ou 30 minutos.


7.1.9 APAGAR VOLUMES

Clique em **[Apagar Volumes]**, para entrar na tela de configuração. Para apagar o volume parcial estará disponível na opção 1 **[Volume parcial]** confirme clicando em **[sim]**.

Para apagar o volume total estará disponível na opção 2 **[Volume total]** confirme clicando em **[sim]**.

O registro do volume total apagado aparecerá abaixo e poderá ser excluído somente no Menu Sistema , em [**Restaurar padrão de fábrica**] opção 1 [**Limpar dados de usuários**] confirmando em [**sim**].

7.2 CONFIGURAÇÕES GERAIS

Na tela ou menu principal, clique em [**Geral**] , para entrar na tela de configuração das informações gerais do equipamento.

7.2.1 DATA E HORA

Clique em [**Data e Hora**], para entrar na interface de configuração de data e hora. Esta opção permite definir a data, a hora e o formato nesta interface.

Ao definir a data e a hora, insira diretamente o valor numérico na interface do método de entrada. Por exemplo, para predefinir uma data, como “31/08/2018” (dd/mm/aaaa), insira “20180831” (aaaammdd); para predefinir um horário, como “12:34”, insira “1234”. A hora é exibida no formato de 24h ou de 12h. A data é exibida no modelo britânico, americano ou chinês. Defina de acordo com o requisito.

7.2.2 BRILHO

Clique em [**Brilho**], para entrar na interface de configuração de brilho da tela. O brilho possui 10 níveis.

7.2.3 SOM

Clique em [**Som**], para entrar na interface de configuração dos parâmetros de som. O volume possui 10 níveis. O volume mais baixo é $\geq 50\text{dB}$ e o volume mais alto é $\leq 80\text{ dB}$. Selecione o nível de som desejado, dentre os valores predefinidos. Após a confirmar, clique em [**OK**].

7.2.4 BLOQUEIO DE TELA

Clique em [**Bloqueio de Tela**], para entrar na interface de configuração de bloqueio automático de tela. Selecione **LIGADO** (ON) ou **DESLIGADO** (OFF). O tempo de bloqueio automático de tela pode ser definido como 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10min, 30min etc., o que significa que o equipamento bloqueará automaticamente a tela, se não for tocada ou se

o botão não for pressionado no tempo correspondente após o início.



Para DESBLOQUEAR, clique diretamente em qualquer ponto da tela. Uma vez, feito isto, surgirá tela de desbloqueio: “desbloquear? Sim/Não”



A bomba será DESBLOQUEADA AUTOMATICAMENTE, caso uma ALARME de nível ALTO seja acionado.

7.2.5 MODO NOTURNO

Clique em **[Modo Noturno]**, para entrar no menu de configuração do modo noturno, a fim de definir os horários de início e de término do modo noturno e o brilho noturno. À noite, o sistema ajusta, automaticamente, o brilho para o valor definido pelo usuário.

7.2.6 MOSTRAR CAPACIDADE DA BATERIA

Localizado no canto superior direito, quando ligado, mostra a capacidade ou duração da bateria. Se desligado, mostra a porcentagem de carga restante na bateria.

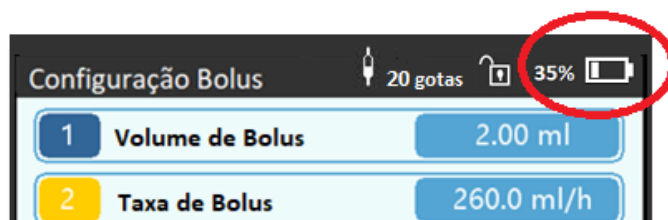



Figura 18 – Indicação da Bateria

7.2.7 REDE (OPCIONAL)

Este equipamento suporta interconexão sem fio. Quando equipado com módulo sem fio e conectado à Internet por WIFI, a tela do equipamento exibe o ícone .

Clique em **[Rede]** na interface principal, para definir o modo de conexão.



Esta função deve ser definida/habilitada pelo técnico da Lifemed ou autorizado.



Após ativar a função de interconexão, o equipamento pode transmitir, periodicamente, os dados de forma remota. Os dados são apenas para exibição e não fornecem sugestão ou ação alguma sobre a terapia.

O canal de interconexão suporta os modos WLAN e de porta serial. Faça a seleção de acordo com o requisito real. Quando a função de WIFI estiver em uso, ligue o interruptor de WLAN do equipamento, defina o nome e a senha do ponto de acesso e configure os parâmetros de TCP/IP.



O acesso sem fio deve ser definido pelo técnico da Lifemed ou profissional autorizado.




Os dados transmitidos deste equipamento, não devem ser considerados como sugestivos à alguma ação terapêutica direta, mas apenas informativo.



Quando os dados são obtidos por equipamento ou software de terceiros, eles são apenas para exibição e não devem ser utilizados para alarme ou para calcular dosagens.



7.3 SISTEMA

Na tela ou menu principal, clique em **[Sistema]** , para entrar na tela de configuração do sistema do equipamento.

7.3.1 IDIOMA

Este equipamento possibilita leitura e programação nos idiomas Português (Brasil), inglês e espanhol, dentre outros (opcionais).

7.3.2 RESTAURAR PADRÕES DE FÁBRICA

Somente a Assistência Técnica autorizada Lifemed poderá redefinir as configurações padrões de fábrica. Para tal, o técnico deve clicar em **[Restaurar Padrão de Fábrica]**, dentro do menu Sistema. Para esse procedimento, é necessária a senha de serviço.

7.3.3 VERSÃO

Verifica o número de série do equipamento e as versões de software.

7.3.4 MANUTENÇÃO

As informações detalhadas sobre as ações de conservação e manutenção, estão descritas no capítulo 10.

7.3.5 MANUTENÇÃO PREVENTIVA


Permite o acesso somente da Assistência Técnica autorizada Lifemed que poderá definir o prazo para a manutenção preventiva.

7.3.6 DATA DA ÚLTIMA MANUTENÇÃO


Permite o acesso somente da Assistência Técnica autorizada lifemed que poderá colocar a data da última manutenção para fins de registro.

OUTRAS INFORMAÇÕES

8.1 INFORMAÇÕES DO PACIENTE NO SISTEMA

Clique em **[Paciente]**  no menu principal para entrar na interface de configuração das informações do paciente e definir o nº do leito, NPM (Nº do Prontuário Médico) e dados do paciente (nome, sexo, idade, peso corporal e altura).

8.2 ENTRADAS DE HISTÓRICO

Clique em **[Registros]**  no menu principal para entrar no submenu e clique no item de menu **[Histórico de Entradas]**, na interface de consulta de registros do histórico.

O equipamento suporta salvar mais de 5000 registros de histórico e pode exibir o nome, a data e o horário do evento (conservação permanente). Quando ele estiver cheio, os novos registros substituirão os registros mais antigos por meio do princípio “primeiro a entrar, primeiro a sair”.

INSTRUÇÕES DE ALARMES E SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

9.1 NÍVEIS DE ALARME

Durante a preparação da infusão e/ou durante a infusão, este equipamento dispara um alarme ao atingir ou exceder o valor limite definido e oferece uma sinalização por meio de som, luz e texto.

De acordo com a importância das informações de alarme, bem como aquelas de emergência e segurança, o alarme é dividido em três níveis: alto, médio e baixo.

Consulte a tabela abaixo para obter detalhes:

Nível do Alarme	Intervalo do Sinal Sonoro	Cor e frequência do alarme
ALTO	10 toques	O indicador VERMELHO piscando / $2,0 \pm 0,6$ Hz
MÉDIO	3 toques	O indicador AMARELO piscando / $0,6 \pm 0,2$ Hz
BAIXO	3 toques	O indicador acende e permanece AMARELO

Se houver alarme, o sistema exibirá a interface de alarme. Caso o nível do alarme seja alto, clique em **[OK]**, pare o alarme e saia da interface de alarme. Caso o nível do alarme seja médio ou baixo, clique em **[OK]**. O sinal sonoro cessará e o equipamento sairá da interface de alarme. Clique em **[Mudo]**, para silenciar o alarme. Caso o alarme não seja eliminado, o som do alarme será novamente emitido após 2 minutos.



Alguns valores de limite de alarme deste equipamento podem ser definidos pelo usuário, por exemplo: pressão de oclusão, alarme de lembrete, pré-alarme de VAI, volume do som do alarme etc. O usuário deve confirmar os parâmetros ao definir o valor de limite de alarme, caso contrário, isso pode influenciar a função de alarme ou a segurança da infusão.

9.2 REGRAS PARA ALARME MULTINÍVEL

Quando existem diversos níveis de alarmes, o sistema efetua o disparo de acordo com as seguintes regras:

Alarme Multinível	Regras
Vários alarmes de <u>diferentes</u> níveis são gerados simultaneamente	Exibe os alarmes de nível mais alto por meio de som, luz e texto. Reporta o alarme médio, após eliminar todos os alarmes de nível alto.
Vários alarmes de <u>mesmo</u> nível são gerados simultaneamente	Emite alarmes de forma circular/sequencial, por turnos. O intervalo de tempo é de 3 segundos.

Durante o alarme, as informações correspondentes a ele, serão exibidas na tela (display) da bomba de nutrição enteral. Para maiores detalhes, consulte o **anexo C**.

9.3 ATENDIMENTO DO ALARME

Quando um alarme é acionado, o usuário deverá atender ou tratar o alarme. Para tanto, deve verificar as condições do paciente, solucionar ou resolver a causa do alarme e manter a bomba de nutrição enteral funcionando. Para maiores detalhes, consulte o **anexo C**.

9.4 ANÁLISE E SOLUÇÃO DAS FALHAS

Quando houver falha, a tela da bomba de nutrição enteral exibirá as informações do alarme associado à falha. Este item é o alarme de alto nível. Elimine o alarme de falha de acordo com a instrução. Se ele não puder ser eliminado, interrompa o uso do equipamento e, imediatamente, entre em contato com a Lifemed ou uma Assistência Técnica Autorizada para solucionar o(s) problema(s) e eliminar a(s) falha(s).



Não coloque o equipamento em operação, antes que o mesmo tenha passado na inspeção; do contrário, poderão ocorrer danos imprevisíveis, caso ele funcione com falha.



Se o equipamento estiver em chamas, por razão desconhecida, ou possuir outras condições anormais, o usuário deve interromper imediatamente a fonte de alimentação e entrar em contato com o departamento de atendimento ao cliente.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO

10.1 CONSERVAÇÃO: LIMPEZA E DESINFECÇÃO



Desligue a fonte de alimentação e desconecte o cabo de alimentação de CC/CA, antes de limpar o equipamento



Durante a limpeza e a desinfecção, mantenha a bomba de nutrição enteral na horizontal e para cima, para proteger o equipamento e os acessórios quanto à entrada de fluido(s).

10.1.1 LIMPEZA

A limpeza do equipamento é fator primordial para sua manutenção e conservação. Sendo um equipamento de precisão, as bombas de nutrição enteral Lifemed necessitam de cuidados de limpeza e manutenção regular para garantir sua operação segura. Para tal, sugerimos a prática da Limpeza concorrente e da Limpeza terminal.

- (1) A manutenção diária é efetuada principalmente para limpar o invólucro e o corpo da bomba. É inevitável que o medicamento possa fluir na bomba durante a infusão. Algum medicamento/fluido pode corroer a bomba e provocar falhas no funcionamento. Após a infusão, limpe o equipamento em tempo hábil, com um pano macio e úmido e, em seguida, seque-o naturalmente.
- (2) Ao limpar a interface do equipamento, limpe-o com tecido seco e macio e confirme se a interface está seca antes de utilizar.
- (3) Não mergulhe o equipamento em água. Embora este equipamento tenha determinadas funções à prova d'água, quando o fluido respingar sobre o equipamento, verifique se ele apresenta funcionamento normal e, se necessário, execute testes de segurança elétrica.

Dessa forma, recomendamos as seguintes formas de limpeza

Limpeza Concorrente	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizada diariamente, ✓ Passar pano umedecido em água e depois secar com pano seco. ✓ Podem ser utilizadas soluções de pronto uso sem enxague.
Limpeza Terminal	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Antes de guardar o equipamento ou transferi-lo para outro paciente, ✓ Passar pano umedecido em solução de água e sabão neutro, ✓ Após, passar pano umedecido apenas em água, ✓ Por fim, secar com pano seco.

10.1.2 DESINFECÇÃO

As orientações para realização da Desinfecção são as seguintes:

- (1) A desinfecção pode causar algum dano ao equipamento. É recomendável desinfetá-lo, se necessário. Limpe o equipamento com um agente desinfetante comum, como hipoclorito de sódio a 50%, etanol a 70%, álcool isopropílico a 70% etc. Siga as instruções do fabricante do agente desinfetante. **Não recomendamos o uso de soluções ácidas para desinfecção do produto, como por exemplo, ácido peracético.**
- (2) Após a desinfecção, umedeça o pano macio com água morna, seque-o e, em seguida, limpe o equipamento.
- (3) Não esterilize o equipamento com esterilizador a vapor de alta pressão e não seque o equipamento com secador ou produto similar.



NÃO utilizar Cidex OPA, Ortoftaladeído, Metil Etil Cetona ou solventes semelhantes, caso contrário, poderá ocorrer corrosão no equipamento.

10.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA



A instituição (cliente) deve possuir um plano de manutenção completo, caso contrário, a ausência desse plano poderá impedir a previsão de causas de falha ou avaria no equipamento, prejudicando a segurança e eficácia da terapia.



Para garantir a utilização segura e prolongar a vida útil do equipamento, recomenda-se revisá-lo periodicamente, no mínimo, a cada 24 meses, junto a assistência da Lifemed ou sua Autorizada. Para tal, entre em contato através dos canais de comunicação da Lifemed.

CRC - Central de Relacionamento com o Cliente

☎ (11) 5566-5605

Serviço de Engenharia Clínica Lifemed

☎ (11) 5564-3232

10.2.1 VERIFICAÇÃO DA APARÊNCIA

A verificação da aparência da bomba de nutrição enteral compreende as seguintes ações:

- A aparência do equipamento deve se mostrar limpa e em boas condições, sem apresentar rachaduras e vazamentos de água.
- Os botões devem estar íntegros, operacionais e a sensibilidade da tela sensível ao toque em estado normal.

- A porta da bomba de nutrição enteral pode ser aberta e fechada sem problemas e o clamp da trava de segurança encontra-se em boas condições.
- O cabo de alimentação encontra-se em boas condições e instalado firmemente.
- Após conectar com a fonte de alimentação externa, verifique se a luz do indicador de CA está acesa.
- Adote apenas os acessórios designados pela Lifemed.
- O ambiente de uso atende aos requisitos definidos no Manual do Produto

10.2.2 VERIFICAÇÃO DE DESEMPENHO

A verificação de desempenho da bomba de nutrição enteral está associada a(ao):

- Função de Autoteste e infusão correta.
- Função de Alarme com boa execução.
- Desempenho da Bateria

10.2.3 PLANO DE MANUTENÇÃO

Os itens de verificação/manutenção abaixo devem ser executados pelo técnico profissional reconhecido por nossa empresa. Se as seguintes manutenções forem necessárias, entre em contato com a Lifemed ou sua Autorizada.

Itens de Manutenção	Periodicidade
Verificação de segurança, de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1	Uma vez a cada 2 anos. Também faça a verificação após substituir placas de circuito impresso ou caso haja queda ou impacto no equipamento.
Itens de manutenção preventiva do sistema (calibração da pressão, calibração do sensor, bomba)	Uma vez a cada 2 anos, quando o alarme de oclusão ou a precisão da infusão são duvidosas, a ponto de serem anormais.

10.3 MANUTENÇÃO CORRETIVA - REPARO

10.3.1 PROCESSO DE REPARO NORMAL

Entre em contato com a Lifemed ou nossa Assistência Técnica Autorizada para efetuar um conserto (ou reparo). Caso haja alguma falha, não desmonte e efetue reparos no equipamento. Após o conserto, execute um teste geral no equipamento.

10.3.2 MANUTENÇÃO PARA RETORNO APÓS LONGO TEMPO PARADO

Se o equipamento não for utilizado por um longo período, retire a bateria e guarde-a junto com o equipamento dentro da embalagem. O equipamento deve ser armazenado na sombra, em local fresco e seco, sem luz solar direta.

- (1) Desembale o equipamento e verifique se todas as partes estão presentes.
- (2) Verifique a precisão da taxa de fluxo para evitar inconformidades entre os parâmetros da bomba de nutrição enteral e os parâmetros reais. A imprecisão pode causar erro de nutrição enteral, influenciando nos efeitos terapêuticos e, até mesmo, contribuir para uma negligência do corpo clínico.
- (3) Realize o teste de alarme de oclusão e de bolhas de ar.
- (4) Teste de Bateria (carga, descarga e duração da carga), de modo a confirmar se a mesma está em condições de uso.

10.4 DESCARTE DO EQUIPAMENTO

A vida útil estimada deste equipamento é de *10 anos*, mas dependendo de sua conservação e cumprimento das recomendações do fabricante, descritas neste manual, o período de vida útil pode ser estendido enquanto mantiver as condições de segurança e eficácia de quando fabricado.

Ao final da vida útil, o equipamento deverá ser descartado, em conformidade a legislação de tratamento de resíduos sólidos e recomendações sanitárias local, estadual e/ou federal. O processo de descarte deve ser comunicado à Lifemed ou assistência técnica autorizada.

Para tanto, algumas recomendações são importantes, ou seja:

- 1) O equipamento obsoleto pode ser devolvido ao revendedor ou ao fabricante original.
- 2) A bateria utilizada (íons de lítio) possui o mesmo método de tratamento, em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis.
- 3) Manuseie de acordo com os procedimentos orientados pela Comissão de Infecção Hospitalar de sua instituição.

10.5 COMPONENTES E/OU ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO




Somente os componentes e/ou acessórios descritos neste manual poderão ser utilizados, caso contrário, poderão ocorrer falhas ou danos no equipamento ou diminuição do desempenho do produto. Além disso, será uma condição de perda de garantia do produto ou acessório.

DESCRIÇÃO		CÓDIGO
Bateria: (7,4 V - 2500 mAh)		10011566
Cabo de Alimentação/Força, Plug Padrão – Preto/ 2,5 m		10009003
Cabo de Força Multivias – Extensor (1xC14 p/ 2xC13) – 183 cm		10005646
Cabo de Força Multivias – Extensor (1xC14 p/ 3xC13) – 183 cm		10005647
Kit Suporte fixação	Suporte	10012209
	Parafuso Allen	
	Chave Allen 4 mm	

BATERIA

Este equipamento está equipado com uma ou duas baterias de polímero de íons de lítio, para garantir a infusão normal no momento em que o equipamento é movido ou a fonte de alimentação externa é cortada.

Ao conectar uma fonte de alimentação externa, não importa se o equipamento foi iniciado ou não, ela inicia a carga da bateria. Durante o carregamento, a tela da bomba exibe o ícone de indicação de carregamento da bateria . Caso apenas a bateria integrada seja adotada para fornecimento de energia e no momento em que a bateria restante for inferior a 20%, conecte a bomba à uma fonte de alimentação externa para carregar a bateria.



Somente a bateria designada pela Lifemed, descrita neste documento deve ser utilizada na Família de Bombas de nutrição enteral E-LINK.

11.1 VERIFICAÇÃO DO DESEMPENHO

O desempenho da bateria integrada pode diminuir de acordo com a duração de uso. É recomendável verificar a bateria uma vez por mês.

- 1) Desconecte o equipamento do paciente e interrompa todas as infusões.
- 2) Mantenha o equipamento conectado à rede elétrica (CA), para carregar a bateria por, pelo menos, 5 horas.
- 3) Após carregar a bateria, desconecte a bomba da rede elétrica e deixe-a apenas em bateria e com uma infusão na taxa de 25ml/h.
- 4) Teste o tempo até a bateria acabar e o equipamento se desligar.

11.2 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

A substituição da bateria deve ser realizada apenas pela Lifemed ou Assistência Técnica autorizada.



A substituição da bateria deverá ser, impreterivelmente, realizada por técnico capacitado pela Lifemed, pois o seu acesso é interno ao equipamento.



A substituição desse componente por pessoal não habilitado e autorizado pela Lifemed poderá causar dano ao equipamento, podendo afetar a segurança e eficácia na utilização da bomba de nutrição enteral.



Qualquer manutenção ou abertura do equipamento por pessoal não habilitado e autorizado pela Lifemed poderá acarretar em risco de choque elétrico ao executante.



O incorreto manuseio e descarte da bateria poderá acarretar em riscos toxicológicos, ambientais e de explosão.

Em caso de necessidade de substituição da bateria ou qualquer outro tipo de intervenção técnica no equipamento, entre em contato com a Lifemed através do Serviço de Engenharia Clínica:

CRC - Central de Relacionamento com o Cliente

☎ (11) 5566-5605

Serviço de Engenharia Clínica Lifemed

☎ (11) 5564-3232

GARANTIA DO PRODUTO

A **Lifemed Ind. de Equip. e Art. Med. Hosp. S.A.** oferece para cada unidade do produto, à 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.



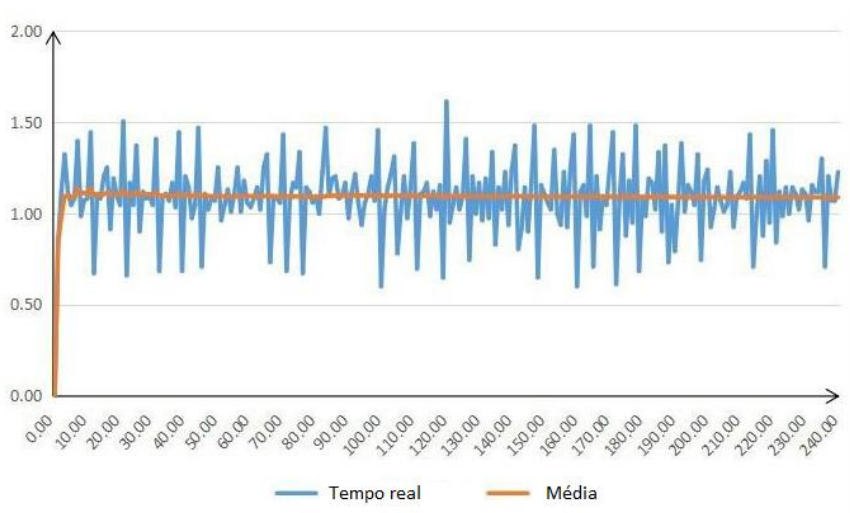
*A **GARANTIA** estará definitivamente cancelada se o equipamento não for manuseado ou utilizado de acordo com as instruções de uso do fabricante e/ou em caso de violação do gabinete por pessoa não autorizada pela Lifemed.*

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.

ANEXO A – GRÁFICOS DE INICIALIZAÇÃO E CURVAS DE TROMBETA

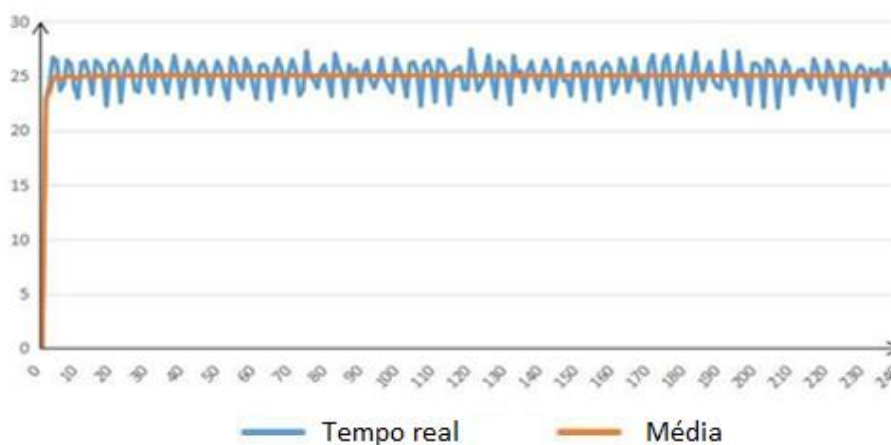
ANEXO A.1 – GRÁFICOS DE INICIALIZAÇÃO

- Modelo do Equipio: *LIFEMED (20 gotas)*
- Taxa de Fluxo (infusão): 1 ml/h
- Intervalo de Medição: $\Delta t = 0,5\text{min}$
- Duração de medição: $T = 2\text{h}$



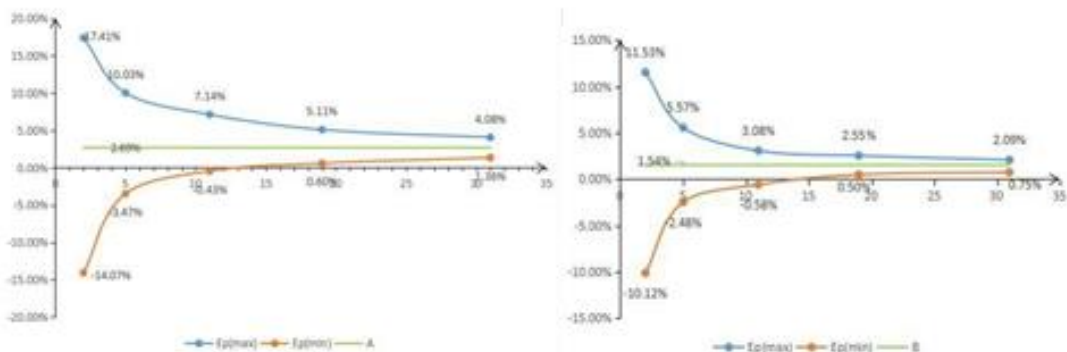
ANEXO A.2 – GRÁFICOS DE INICIALIZAÇÃO

- Modelo do Equipio: *LIFEMED (20 gotas)*
- Taxa de Fluxo (infusão): 25 ml/h
- Intervalo de Medição: $\Delta t = 0,5\text{min}$
- Duração de medição: $T = 2\text{h}$

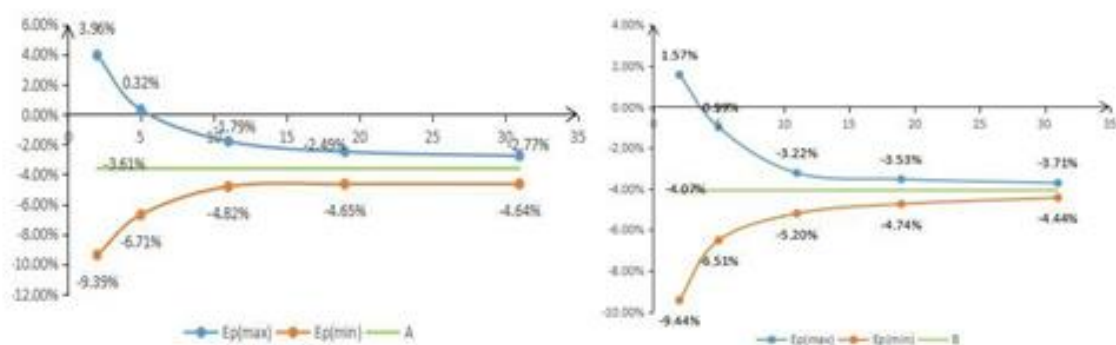


ANEXO A.3 – CURVAS DE TROMBETA

- Modelo do Equip: *LIFEMED (20 gotas)*
- Taxa de Fluxo (infusão): 1 ml/h
- Intervalo de Medição: $\Delta t = 0,5\text{min}$
- Duração de medição: $T = 8\text{h}$



- Modelo do Equip: *LIFEMED (20 gotas)*
- Taxa de Fluxo (infusão): 25 ml/h
- Intervalo de Medição: $\Delta t = 0,5\text{min}$
- Duração de medição: $T = 8\text{h}$



ANEXO B – ALARMES E SOLUÇÕES

Tipo de Alarme	Nível de Prioridade do Alarme	Causa/Motivo	Solução
VAI próximo do fim	Baixo	Durante a infusão, o tempo restante atinge ou é menor que o tempo definido para conclusão	Este alarme não pode ser eliminado e aguarda a conclusão da infusão.
Volume Infundido	Alto	Conclusão da infusão de valor predefinido.	Pressione o botão [PARAR], para interromper o alarme.
Pressão Elevada	Alto	Oclusão do equipo, durante a infusão	Remover manualmente a causa da oclusão. Pressionar [INICIAR] .
		O fluido na linha/equipo de nutrição enteral real, possui alta viscosidade, porém o nível de oclusão do sistema está definido como baixo	Aumentar o nível do alarme. Pressionar o botão [INICIAR] para continuar a infusão
		O sensor de pressão está danificado	Entrar em contato com a Lifemed ou seu Representante Autorizado
Pressão próxima do limite	Médio	A pressão do tubo do equipo aumenta, próximo do nível de bloqueio predefinido.	Verifique a conexão do equipo. Pressione o botão [OK], para continuar a infusão
Queda de Pressão	Médio	Quando a pressão da tubulação está alta, a pressão diminui repentinamente.	Verifique a conexão do equipo. Pressione o botão [OK] para continuar a infusão
Verificação Equipo Acima	Alto	A parte superior do equipo é obstruída durante a infusão e, por sua vez, diminui a intensidade da pressão do equipo.	Verifique se a pinça roller ou clamp corta-fluxo do equipo se encontram fechados. Pressionar [PARAR].

Tipo de Alarme	Nível de Prioridade do Alarme	Causa/Motivo	Solução
Bateria quase vazia	Baixo	Quando a energia é fornecida apenas pela bateria. O tempo de duração do alarme para indicar bateria fraca é > 30 min.	Conectar a bomba de nutrição enteral à fonte de alimentação externa. O alarme é eliminado, de imediato, após a conexão da fonte de alimentação externa.
		Falha na bateria ou no circuito de carga do equipamento.	Entrar em contato com a Lifemed ou sua assistência técnica autorizada
Bateria Vazia	Alto	Quando a energia é fornecida apenas pela bateria, o tempo de duração do alarme para indicar bateria fraca é > 30 min.	Conectar a bomba de nutrição enteral à fonte de alimentação externa. O alarme é eliminado, de imediato, após a conexão da fonte de alimentação externa.
		Falha na bateria ou no circuito de carga do equipamento.	Entrar em contato com a Lifemed ou sua assistência técnica autorizada
Nenhuma Bateria Inserida	Baixo	A bateria foi removida da bomba de nutrição enteral.	Manter a bomba de nutrição enteral conectada à rede de alimentação externa. Instalar uma bateria.
Nenhuma Fonte de Alimentação	Baixo	Com a bomba de nutrição enteral ligada, em alimentação AC, o cabo de alimentação é desconectado	O alarme é acionado e permanecerá ativo até que seja reconectado o cabo de alimentação de conexão à rede elétrica.
Nenhuma Bateria e nenhuma Fonte de Alimentação	Alto	A bateria foi removida da bomba de nutrição enteral. O cabo de conexão com a rede elétrica AC foi desconectado da bomba.	Reinstalar a bateria e/ou reconectar o cabo de alimentação na bomba de nutrição enteral.
Alarme de Aviso	Baixo	Após a instalação do equipo de nutrição enteral, no estado de não funcionamento ou estado de alarme, a bomba não é operada dentro do tempo definido no sistema	Clicar em qualquer tecla/botão para cessar o alarme.
Tempo de Espera expirado	Médio	Durante o modo de espera, após atingir o tempo de espera definido	Pressionar o botão [PARAR] para interromper o alarme.

KTO finalizado	Alto	Quando o tempo de funcionamento do KTO atinge 30 min, a bomba de nutrição enteral para de funcionar.	Pressionar o botão [PARAR] para interromper o alarme.
----------------	------	--	---

Tipo de Alarme	Nível de Prioridade do Alarme	Causa/Motivo	Solução
Erro de Gotejamento	Alto	O ângulo de inclinação da câmara de gotejamento é muito grande	Verificar o nível de fluido da câmara de gotejamento. Pressionar o botão [PARAR] para interromper o alarme.
		A especificação do aparelho de nutrição enteral não está de acordo com a especificação exibida na interface, o que causa erro na taxa de gotejamento.	Verificar se a especificação do aparelho de nutrição enteral está de acordo com os parâmetros exibidos no display. Caso não seja compatível, a especificação deve ser modificada por um técnico capacitado da Lifemed ou autorizado.
Bolha de Ar	Alto	Presença de bolhas de ar no equipo de nutrição enteral.	Pressionar o botão [PARAR] para interromper o alarme. Desconectar o equipo do paciente, fazer a retirada do ar, com a função extração do ar; ou abrir a porta da bomba de nutrição enteral para remover, manualmente, a bolha de ar.
Porta Aberta	Alto	Durante a infusão, a porta da bomba de nutrição enteral é aberta.	Fechar a porta da bomba de nutrição enteral para interromper o alarme.
Erro de Sistema	Alto	Falha interna ou Software excedido	Desligar e reiniciar. Caso o alarme persista, entrar em contato com a Lifemed ou seu representante autorizado, para que seja feita a devida avaliação/manutenção.

Observação: Quando o alarme soar, na tela, buscar e clicar no ícone **[MUDO]** (ou MUTE), para interromper, temporariamente, o alarme sonoro por 2 minutos. Após esse tempo, o alarme voltará a soar.

ANEXO C – ANÁLISE DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Este produto necessita de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas, bem como esta unidade pode ser afetada por equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis.



- Esta unidade foi exaustivamente testada e inspecionada para garantir desempenho e operação adequada ao uso especificado.
- Esta bomba de nutrição enteral não deve ser utilizada próxima ou empilhada com outro tipo de equipamento e, caso seja necessário utilizá-la próxima ou empilhada à outro tipo de equipamento, ela deverá ser observada de modo a verificar a operação normal na configuração em que será usada.
- Outros dispositivos próximos a este equipamento devem atender aos requisitos de EMC correspondentes, caso contrário, isso pode influenciar o desempenho deste equipamento.
- O equipamento não deve ser colocado em uma sala com alta potência e forte interferência eletromagnética deve ser evitada ao usá-lo, como próximo a telefones celulares, etc.
- O usuário deve instalá-lo e usá-lo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.



O uso de ACESSÓRIOS e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos comercializados pela Lifemed ou seu representante autorizado, como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE da bomba de nutrição enteral.



Se for realmente necessário usar a bomba de nutrição enteral em um ambiente com certa interferência eletromagnética, o operador deve usar macacão antiestático, luvas, pulseiras, etc.


Orientações e Declarações do Fabricante - <i>Emissões Eletromagnéticas</i>		
As bombas de nutrição enteral E-LINK foram projetadas para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que elas sejam utilizadas em tal ambiente.		
Medições das emissões de interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissão RF segundo ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	A bomba de nutrição enteral utiliza a energia de Radiofrequência (RF) apenas para a sua função interna. As suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que interfiram em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão RF segundo ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	A bomba de nutrição enteral 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:
Emissão de oscilações harmônicas segundo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão e flicker segundo IEC 61000-3-3	Conforme	
Aviso: As bombas de nutrição enteral E-LINK são destinadas para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou		

		realocação da bomba de nutrição enteral ou blindagem local.
--	--	---

Orientações e Declarações do Fabricante - <i>Imunidade Eletromagnética</i>			
As bombas de nutrição enteral E-LINK foram projetadas para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que elas sejam utilizadas em tal ambiente			
Teste de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga de eletrostática (ESD) segundo IEC 61000-4-2	Descarga por contato: ± 8 kV Descarga pelo ar: ± 2 kV, ± 4 , ± 8 kV e ± 15 kV	Descarga por contato: ± 8 kV Descarga pelo ar: ± 2 kV, ± 4 , ± 8 kV e ± 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%.
Ruptura/Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV para linhas de alimentação	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar comercial típico.
Surtos/Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de linha(s) para terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de linha(s) para terra	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% de queda de tensão em UT.) por 0,5 ciclo <5 % UT (>95% de queda de tensão em UT.) por 1 ciclo 70% UT (30% dip in UT) por 25/30 ciclos <5% UT (>95% de queda de tensão em UT.) por 5/6 segundos	<5 % UT (>95% de queda de tensão em UT.) por 0,5 ciclo <5 % UT (>95% de queda de tensão em UT.) por 1 ciclo 70% UT (30% dip in UT) por 25/30 ciclos <5% UT (>95% de queda de tensão em UT.) por 5/6 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar comercial típico. Se o usuário da bomba de nutrição enteral necessitar de operação continuada durante a interrupção de energia, é recomendado que a bomba de nutrição enteral seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 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.			

Orientações e Declarações do Fabricante - *Imunidade Eletromagnética*

As bombas de nutrição enteral E-LINK foram projetadas para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que elas sejam utilizadas em tal ambiente

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF CONDUZIDA IEC 61000-4-6	3 Vrms entre 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms entre 150 kHz e 80 MHz	Equipamentos de comunicação RF portátil ou móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte deste produto, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = [3,5/V1] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz 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 ^a , deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
	6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	
RF RADIADA IEC 61000-4-3	3 V/m, 80MHz até 2,7GHz 385MHz-5785MHz Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (Referente à tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	3 V/m, 80MHz até 2,7GHz 385MHz-5785MHz Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (Referente à tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	

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 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 nutrição enteral E-LINK é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a bomba 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 bomba de nutrição enteral.

^b Acima da faixa de 150KHz até 80MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3V/m.

Distância de Separação recomendada entre as bombas de nutrição enteral (E-LINK) e equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis			
As bombas de nutrição enteral E-LINK foram projetadas para utilização em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de radiofrequência irradiada são controlados. O cliente ou usuário pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima (d) entre a bomba de nutrição enteral e equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída (P) dos equipamentos de comunicação.			
Potência Nominal Máxima de Saída do Transmissor (W)	Distância de Separação, de acordo com da frequência do Transmissor (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

ANEXO D – VOLUME MÁXIMO DE BOLUS RESIDUAL APÓS O ALARME DE OCLUSÃO

Quando um alarme de oclusão é acionado, o sistema processa automaticamente o Anti-bólus e faz sua retirada de acordo com o nível de pressão atual.

Tempo de Resposta em relação à oclusão e resultado em bolus:

Taxa de Fluxo – 0,1 mL/h			
Nível de pressão Ajustado no Equipamento		Tempo para alarme	Volume Residual
P1	5,8 ±1,16 PSI	06:48:4	0,266 ml
	300 ± 60 mmHg		
P2	11,6 ±2,32 PSI	10:10:45	0,358 ml
	600 ± 120mmHg		
P3	17,4 ±3,48 PSI	24:16:25	0,556 ml
	900 ± 180mmHg		

Taxa de Fluxo – 1 mL/h			
Nível de pressão Ajustado no Equipamento		Tempo para alarme	Volume Residual
P1	5,8 ±1,16 PSI	00:36:56	0,323 ml
	300 ± 60 mmHg		
P2	11,6 ±2,32 PSI	01:12:35	0,720 ml
	600 ± 120mmHg		
P3	17,4 ±3,48 PSI	01:42:00	0,723 ml
	900 ± 180mmHg		

Taxa de Fluxo – 25 mL/h			
Nível de pressão Ajustado no Equipamento		Tempo para alarme	Volume Residual
P1	5,8 ±1,16 PSI	00:01:16	0,385 ml
	300 ± 60 mmHg		
P2	11,6 ±2,32 PSI	00:02:42	0,484 ml
	600 ± 120mmHg		
P3	17,4 ±3,48 PSI	00:03:55	1,167 ml
	900 ± 180mmHg		



A pressão do alarme de oclusão, o tempo de atraso do alarme e o bolus são influenciados pelas condições de teste.



Os dados acima são o valor típico nas condições de teste. Consulte os dados de teste do produto para os dados reais. Os dados podem ser diferentes, caso as condições de teste sejam diferentes.

ANEXO E – CONFIGURAÇÃO DE DADOS PADRÃO DE FÁBRICA

<i>E-Link</i>			
PARÂMETRO	CONFIGURAÇÃO PADRÃO	PARÂMETRO	CONFIGURAÇÃO PADRÃO
<i>Taxa de KTO</i>	1 ml/h	<i>Som</i>	10%
<i>Pressão de Oclusão</i>	900 mmHg (Nível 3)	<i>Bloqueio de Tela</i>	LIGADO (1 min)
<i>Pré-Alarme de Término de nutrição</i>	2 min	<i>Brilho</i>	100%
<i>Alarme de Aviso</i>	2 min	<i>Modo Noturno</i>	DESLIGADO
<i>Tamanho das Bolhas</i>	Nível 7 (800µL)	<i>Unidade de Pressão</i>	PSI