

## Instruções de Uso Bomba Para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart



Favor ler as seguintes instruções antes de usar a bomba:

### **Finalidade a que se destina**

A Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart é destinada exclusivamente à infusão de nutrição enteral.

Pode ser usada tanto em homecare quanto em pacientes hospitalizados. É uma bomba de infusão de fácil operacionalização.

A Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart tem uma programação de administração de infusão contínua e várias funções para a segurança do paciente.

### Indicação

- Somente adequada para infusão de nutrição enteral.

### Contraindicações

- Não usar para administração intravenosa de infusões.
- Não utilizar se a nutrição enteral for contraindicada (por exemplo, obstrução total do intestino, diarreia descontrolada, pancreatite aguda grave ou atonia intestinal) e o paciente precisar ser alimentado parenteralmente.

### Complicações

- Mesmo com auxílio de bomba de infusão, problemas tais como diarreia ou sensação de inchaço pode surgir. A velocidade da administração deve ser adaptada individualmente ao paciente. São necessárias verificações regulares.

### Observações importantes

- A Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart é destinada unicamente para a infusão de nutrição enteral.
- Ao usar a bomba, favor observar o item “condições de operação”.
- A função da bomba é garantida somente se ela for operada com os equipamentos recomendados pela Fresenius Kabi. Do contrário, os pacientes podem ser colocados em risco sob certas circunstâncias.
- Os equipamentos devem ser utilizados uma única vez, por período não superior a 24 horas,

conforme recomendado pelo Padrão Britânico EN 1615: 1997.

- O tubo de infusão deve ser enxaguado por dentro antes e depois de toda administração da nutrição enteral e também antes, durante e depois da administração de medicamentos.
- Por motivos de segurança, os medicamentos podem ser administrados somente pela peça em T dos equipos recomendados ou por meio do tubo de infusão.
- A Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart não pode ser operada em áreas onde haja risco de explosão.
- A bomba de infusão tem classificação BF, ou seja, atende às exigências CF num ambiente cardíaco onde o paciente tem acesso cardíaco direto, manter a bomba fixada a seu suporte.
- As Bombas para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart podem ser utilizadas com os equipos, sob Registro ANVISA nº 8.0145.110170: Equipo Enteral Applix Smart EasyBag e Equipo Enteral Applix Smart Varioline.

Legenda:

View from the front: Visão da frente

Applix Smart Giving set: Equipo para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart

Pump door: Porta da bomba

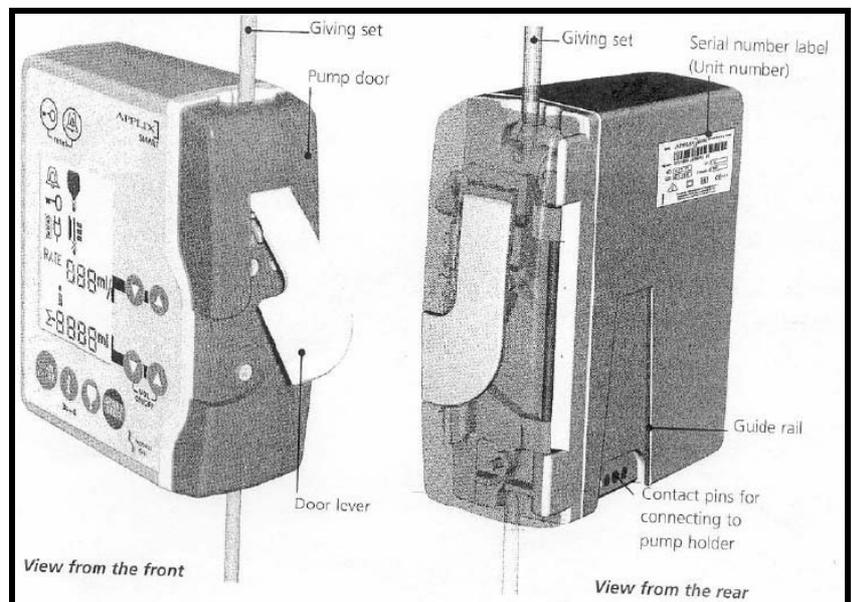
Door lever: Alavanca da porta

View from the rear: Visão da parte traseira

Serial number label (Unit number): Selo do número de série

Guide rail: Trilho de guia

Contact pins for connecting to pump holder: Pinos de conexão para suporte da bomba.



Processo para Identificação do software:



**1** Aperte a tecla ON/OFF



**2** Durante o teste, aperte a tecla de display de informação e mantenha pressionada.



**3** Leia o número de identificação do software. Quando a tecla é liberada, a bomba funciona normalmente.

Ocorrências de acordo com o equipamento e programação:

**Número de identificação do software = 9562:**

Na função de detecção de oclusão, o volume inicial é de 2mL para taxas de  $\leq 50\text{mL/h}$

**Número de identificação do software = 4C2B:**

Na função de detecção, o total do volume inicial é de 4mL

**Número de identificação do software  $\neq$  4C2B e  $\neq$  9562:**

Na função de detecção, não há volume inicial

Suporte da bomba e a bomba

A bomba pode ser encaixada universalmente (verticalmente e horizontalmente), em trilhos arredondados e em trilhos quadrados. Exemplos:

- Suporte de soro
- Cadeiras de roda
- Camas de hospital
- Suporte de mesa universal para as Bombas para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart.

Legenda:

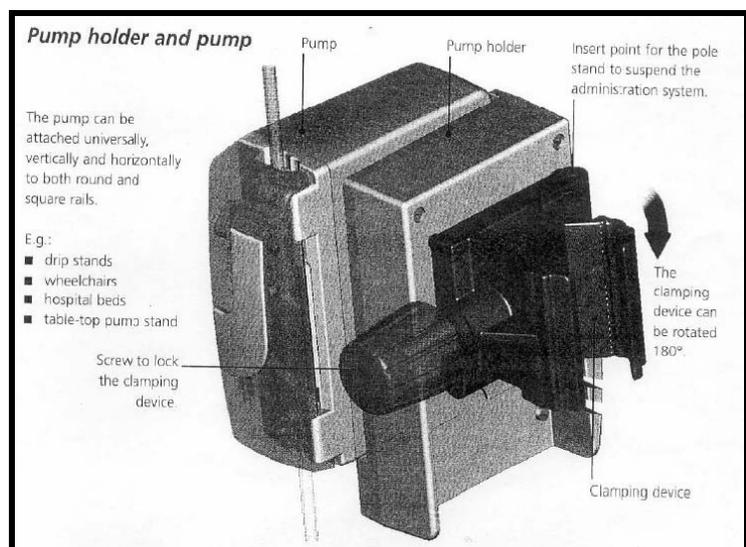
Screw to lock the clamping device:  
Girar, para travar a braçadeira de suporte.

Pump: bomba

Pump holder: suporte de bomba

Insert point for the pole stand to suspend the administration system:  
Ponto de inserção para que o suporte em forma de bastão suspenda o sistema de administração.

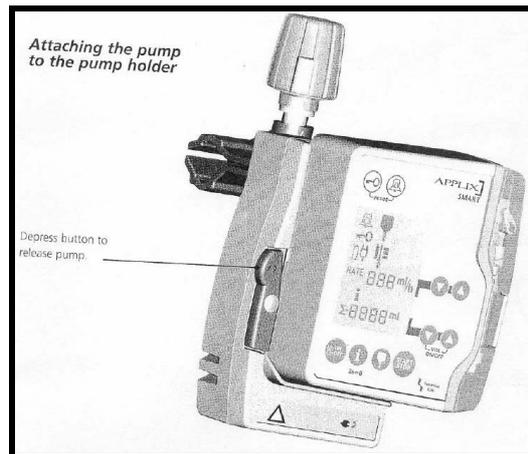
The clamping device can be rotated



180º: A braçadeira de suporte pode ser rotada em 180º.

Clamping device: Braçadeira de suporte.

#### Encaixando a bomba ao suporte da bomba:



Depress button to release pump: Apertar e manter abaixado o botão para liberar a bomba

#### Chamado de enfermeira

O suporte de bomba proporciona a oportunidade de conexão com um sistema de chamado de enfermeira.

- A função estará disponível se a bomba estiver apropriadamente presa no suporte e o suporte estiver conectado à rede elétrica.
- Conectar o cabo de conexão para a função de chamado de enfermeira no conector que fica no suporte e guiá-lo através do fixador de cabos lateral. Então conectar ao sistema de chamado de enfermeira.
- Antes de usar a bomba, verificar se a linha de transferência para o sistema de chamado de enfermeira está funcionando apropriadamente, inicializando um alarme (por exemplo, começar sem o equipo) na bomba.

#### Equipos para Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart

##### Aviso!

Operar a bomba somente com os equipos recomendados pelo fabricante. Do contrário, problemas de administração não podem ser eliminados.

##### Observação:

Ao abrir a porta da bomba, a pinça corta fluxo é fechada automaticamente (dispositivo de prevenção de livre fluxo).

Priming manual do equipo de aplicação

Por exemplo: Varioline, do equipo da Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart.

Observação: Para o priming do equipo verificar o item inicialização da bomba.

- 1 Fechar a pinça corta fluxo.
- 2 Conectar o recipiente com nutrição enteral ao equipo e pendurar o conjunto.
- 3 Encher a câmara de gotejamento pela metade, pressionando suavemente.
- 4 Abrir a pinça corta fluxo até que o nível desejado de nutrição esteja no tubo.
- 5 Fechar a pinça corta fluxo.

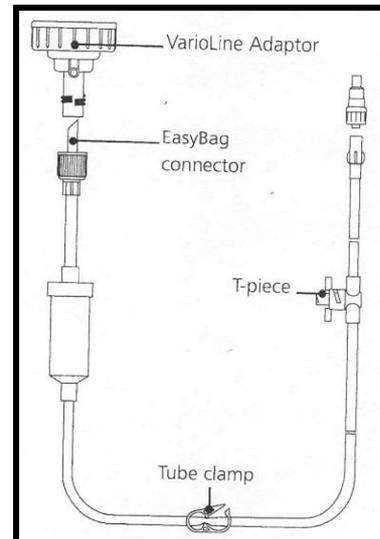
Legenda:

VarioLine Adaptor: Adaptador VarioLine

EasyBag connector: Conector EasyBag

T piece: Peça em T

Tube clamp: Pinça corta fluxo



#### Instalando o equipo na bomba:

1. Destruar e abrir a porta da bomba com a alavanca da porta.
2. Inserir a pinça corta fluxo do equipo na bomba, de acordo com a indicação da seta, com a alavanca da pinça apontada para cima.
3. Guiar o equipo por cima do mecanismo de bomba e fixar na guia de tubo inferior, certificando-se de que ela esteja em linha reta e esteja levemente esticada.
4. Empurrar e fechar a porta da bomba e certificar-se de que ela se fixe apropriadamente.

Legenda:

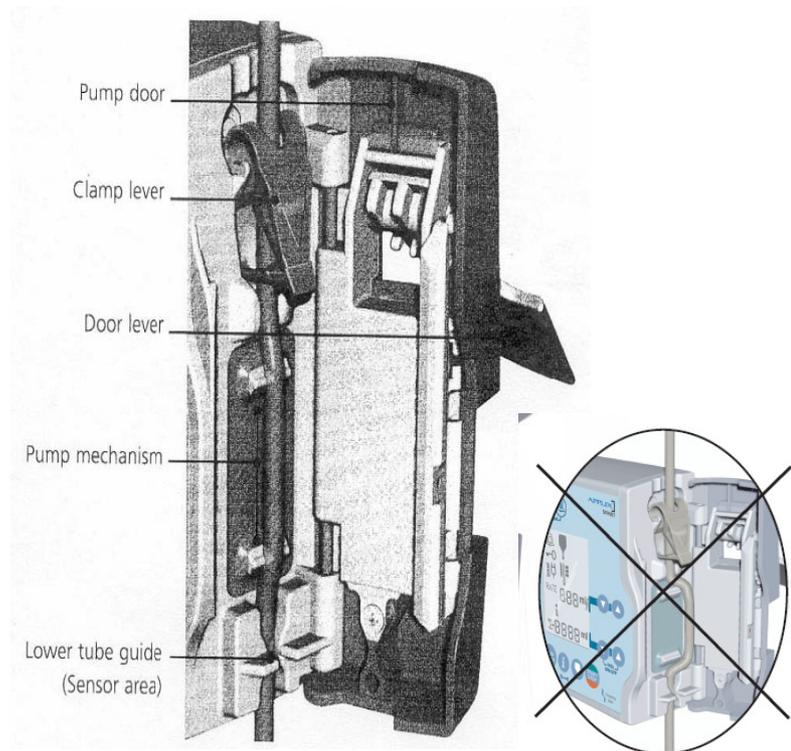
Pump door: Porta da bomba

Clamp lever: Alavanca da pinça

Door lever: Alavanca da porta

Pump mechanism: Mecanismo de bomba

Lower tube guide (sensor área): Guia de tubo inferior (área de sensor)



**Botões/ Operações/ Funções:**

<b>Botões</b>	<b>Operação</b>	<b>Função</b>
	Pressionar o botão por pelo menos 1 segundo	A bomba é ligada (autoteste) ou a bomba é desligada.
	Manter o botão abaixado	Inicialmente encher o equipo com nutrição enteral (600 mL/ h). Soltar o priming quando estiver completo
	Pressionar os botões	A tecla que mostra a seta para cima aumenta e a tecla que mostra a seta abaixo diminui
	Pressionar os botões simultaneamente	Ativa a função de volume-alvo ou desativa a função de volume-alvo
	Pressionar botões individualmente	Ajusta o volume alvo

<b>Botões</b>	<b>Operação</b>	<b>Função</b>
Star/ Stop (Iniciar/ Interromper) 	Pressionar o botão	Inicializa a bomba ou interrompe a bomba: Stop aparece na célula do display inferior por 3 segundos. (Durante os quais não podem ser mudados)
Reset 	Pressionar os botões simultaneamente	A bomba volta a seus ajustes originais de fábrica, e infusão contínua à taxa de 100 mL/ h.
Destravamento do teclado numérico		Todos as funções dos botões, exceto ON/ OFF e START/ STOP são travadas ou liberadas.
	Pressionar botão	O símbolo de chave no display pisca
	Ajustar código 7 usando o conjunto de seta da parte superior.	
	Pressionar botão novamente.	O símbolo chave aparece: o teclado numérico é liberado Desaparece: o teclado numérico é liberado
Volume do alarme 	Pressionar botão (repetidamente para alterar o volume de alarme)	Ajustar em volumes diferentes. O ajuste selecionado pode ser visto e ouvido.
Display de informação 	Pressionar o botão novamente	A informação seguinte é automaticamente exibida se o botão de informação é ativado na seqüência descrita
	Administrar a infusão	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O volume <math>\Sigma</math> da nutrição administrada desde que a bomba foi reinicializada pela última vez.</li> <li>2. Volume restante <math>\Sigma</math> da nutrição a ser liberada antes que o volume alvo seja alcançado (se o volume alvo for ativado)</li> </ol>
	Quando a bomba estiver parada	Volume $\Sigma$ da nutrição administrada desde que a bomba foi reajustada pela última vez

<b>Botões</b>	<b>Operação</b>	<b>Função</b>
Para reajustar o display de informação 	Manter o botão pressionado por 3 segundos	Reajustar o display de volume

### Inicialização da Bomba:

<b>1. Inicializando a bomba</b>			
a) Modo de rede elétrica	1. Empurrar a bomba para cima do trilho de guia do suporte até que ele emita um estalo.	2. Plugar o cabo elétrico no conector de rede elétrica no suporte	3. Conectar o cabo elétrico (o indicador "Manis" verde no suporte é ligado). O símbolo "Plug" aparece no display
b) Modo de bateria Tempo de funcionamento da bateria: 24 h Taxa: 125 ml/h	Antes de inicializar pela primeira vez, carregar as baterias por aproximadamente 5 horas. Se a bomba estiver conectada à rede elétrica, as baterias também são carregadas durante a operação. Quando a bomba é desconectada da rede elétrica, ela automaticamente muda para o modo de bateria.	O tempo máximo de duração das baterias somente é alcançado após vários ciclos de carga / descarga. Em caso de freqüente operação por rede elétrica, a duração da bateria pode ser menor. A vida útil das baterias é aumentada se o aparelho for usado em modo de bateria (num ciclo de aproximadamente 4 semanas) até que o alarme "Charge battery" (Carregar bateria) seja ativado. Se a voltagem mínima especificada da bateria for alcançada, o alarme "Battery" aparece. A bomba desliga-se.	
<b>2. Ligando Apertar o botão por aproximadamente 1 segundo</b> 	Soa um sinal acústico. A bomba realiza um autoteste.	Os números 1-4 e então todos os símbolos de display aparecem:	A programação de nutrição ativada incluindo os ajustes é exibida:
<b>3. Inserir conjunto de aplicação</b>	Ver o item "instalando o equipo na bomba".		
<b>4. Abastecimento automático com utilização da bomba</b> 	Manter o botão abaixado	Preencher o equipo até o final. (Soltar o botão assim que o abastecimento esteja completo).	

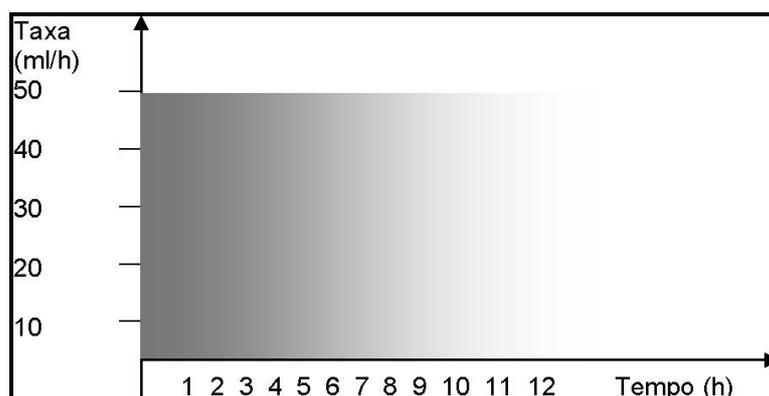
<b>5. Inicializar</b> 	Apertar o botão	Barras piscando e gotas indicam o início da administração de infusão e fluidos.
<b>6. Parar</b> 	Apertar o botão	STOP aparece no display.
<b>7. Desligar</b> 	Manter o botão pressionado por aproximadamente 1 segundo	No modo de rede elétrica, o símbolo "Plug" fica visível no display. A bomba retém toda a informação quando é desligada.

### Programação Contínua

<b>Contínua</b>	<b>Administrando nutrição em velocidade contínua (com volume alvo ativado se apropriado).</b>		
Parâmetro	Definição de termo	Variação de ajuste	Acréscimos
Taxa	Velocidade de administração	1...600 ml/h	1 ou 5 ml/h
Volume alvo se apropriado:	Volume total de nutrição selecionado. Um alarme soa quando o volume alvo é alcançado.	1...5000 ml/h	1 ou 10 ml

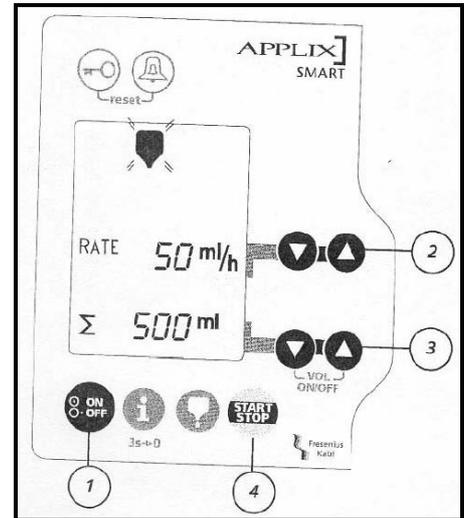
Exemplos de ajuste		Cálculos da bomba
Volume alvo	Taxa	Duração da administração
1. 1500 ml	150 ml/h	10 h
2. 500 ml	50 ml/h	10 h

Exemplo 1:



**Legenda:**

- |                                      |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Ligar a bomba                     | Pressionar o botão por 1 segundo                                                                                                                     |
| 2. Ajustar a taxa                    | Pressionar o botão até que o valor desejado apareça                                                                                                  |
| 3. Ajustar volume alvo se apropriado | Pressionar os dois botões simultaneamente, o símbolo $\Sigma$ aparece. Pressionar os botões individualmente até que o valor desejado seja alcançado. |
| 4. Iniciar a programação             | Pressionar o botão. Faixas piscando e gotas indicam a inicialização da programação.                                                                  |

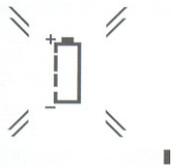

**Funções de alarme**

Cada função de alarme interrompe o funcionamento da bomba. A função é indicada visualmente e acusticamente. É possível variar o volume (ver item “instalando o equipo na bomba”).

**Procedimento:**

- Interromper o alarme usando o botão START/STOP,
- Eliminar a causa do alarme,
- Reinicializar a administração usando o botão START/STOP.

Alarme	Símbolo	Causa	Reparação
<b>Alarme da bateria no modo de rede elétrica</b>		Símbolo de plug visível no display. As baterias apresentam problema	Informar à equipe que faz assistência técnica das bombas. As baterias devem ser mudadas somente por engenheiros autorizados.
		Símbolo do plug não está visível no display  O indicador de controle de rede elétrica no suporte da bomba aparece.  Conexão com a rede elétrica apresenta problemas.  O indicador de controle de rede elétrica no suporte da bomba aparece.	Verificar se o cabo de rede elétrica está adequadamente fixado na posição e não está danificado de forma alguma

<b>Alarme</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Causa</b>	<b>Reparação</b>
		A bomba não está adequadamente inserida no suporte de bomba.	Inserir a bomba no suporte de bomba. Certifique-se de que ele tenha emitido um som de estalo no lugar.
		Os pinos de contato da bomba e o suporte estão sujos.	Remover a sujeira com pano e água com sabão ou como for orientado pela política do hospital. Deixar a bomba secar.
<b>Alarme da bateria no modo de bateria</b>		Símbolo do plug não visível no display. A voltagem mínima de bateria não está disponível. O alarme aparece 10 minutos antes que as baterias sejam completamente descarregadas.	Conectar a bomba a rede elétrica por meio do suporte de bomba. Carregar as baterias. A operação pode ser retomada.
<b>Lembrete</b> Sinal repetido a cada 5 minutos		A bomba está ligada, mas não foi operada nos últimos 5 minutos.	Iniciar a bomba ou desligar.
<b>Volume alvo alcançado</b>		Volume alvo alcançado (símbolo do recipiente de infusão está piscando).	Finalizar a administração ou continuar a infusão. Se nenhum volume alvo for desejado, desativar a função de volume alvo pressionando os dois botões de seta inferiores duas vezes.
		Volume alvo incorreto, ajustado involuntariamente.	Corrigir o volume alvo.
<b>Canal está vazio</b>		O recipiente de infusão e o equipo estão vazios até a bomba.	Continuar ou finalizar a administração e enxaguar o tubo.
<b>Canal está vazio</b>		O equipo não está adequadamente cheio.	Encher o equipo até o fim.

<b>Alarme</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Causa</b>	<b>Reparação</b>
		Ar na área do sensor (com o recipiente de infusão cheio).	Espremer suavemente as bolhas para fora do equipo próximo ao sensor. Se necessário, preencher o equipo novamente até que as bolhas de ar sejam removidas.
		Sujeira na área do sensor (guia do tubo inferior).	Remover a sujeira com pano e água com sabão ou como for orientado pela política do hospital. Permitir a secagem da bomba.
		Equipo não inserido corretamente.	Verificar a posição do equipo e inseri-lo corretamente se necessário.
<b>Obstrução</b>		O equipo atrás do mecanismo de bomba está entupido ou com alguma deformação.	Verificar se o equipo funciona atrás do mecanismo de bomba sem deformações.
		Tubo entupido.	Verificar se o tubo está limpo. Enxaguar o tubo.
<b>Equipo</b>		Equipo inserido incorretamente ou não inserido.	Verificar a posição do conjunto de aplicação acima e abaixo do mecanismo de bomba e inserir corretamente se necessário.
		A área onde a pinça está inserida está contaminada.	Remover a sujeira com pano e água com sabão ou como é orientado pela política do hospital (ver página 24). Deixar a bomba secar.
<b>Porta da bomba está aberta</b>		Porta da bomba não está apropriadamente fechada na inicialização.	Fechar a porta da bomba.
		Porta da bomba aberta após a inicialização.	Fechar a porta da bomba.
		Porta da bomba removida de sua fixação.	Recolocar a porta.
		O mecanismo da porta está com defeito.	Informar à equipe que presta assistência para as bombas.
<b>Mecanismo da bomba bloqueado</b>		O mecanismo de bomba está com defeito.	Informar à equipe que presta assistência para as bombas.

<b>Alarme</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Causa</b>	<b>Reparação</b>
<b>Problema no sistema Código numérico “E” + código numérico</b> Som contínuo em intervalos		Problema no equipamento interno (problema no sistema).	Informar à equipe que presta assistência para as bombas.

### Limpeza e desinfecção

A bomba é parte do ambiente em contato com o paciente. É aconselhável limpar e desinfetar a superfície externa do equipamento como parte da rotina, de forma a proteger o paciente e as pessoas em contato com ele.

Limpar a bomba e suporte de bomba assim que eles se tornarem contaminados com suprimentos do tubo ou medicamentos, do contrário, limpar uma vez por semana. Desconectar as bombas da rede elétrica antes de limpar. Após a limpeza, deve-se deixar o aparelho secar por aproximadamente 5 minutos antes de ser reiniciado ou reconectado à rede elétrica.

### Bomba e suporte de bomba

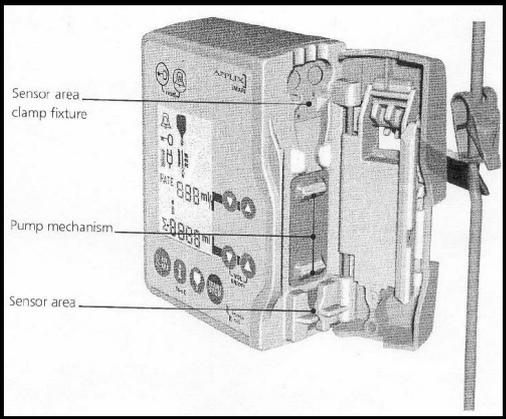
- Limpar as bombas e o suporte das bombas com um pano úmido ou embebido em desinfetante.
- Favor secar cuidadosamente após limpeza. Atenção! Não afundar as bombas na água.
- Desligar as bombas e remover do suporte da bomba.
- Limpar os pinos de contato com bolas de algodão embebidas em desinfetante se necessário.

### Porta das bombas

- Abrir a porta das bombas com a alavanca.
- Se você empurrar a porta das bombas para trás, a porta pode ser removida da fixação e pode ser limpa separadamente com água corrente. Atenção! Não usar na máquina de lavar louças ou autoclave.

### Mecanismo de bomba e área de sensor

- Desligar as bombas e remover do suporte de bomba.
- Levantar a alavanca nas bombas para abrir a porta.
- Limpar a área de sensor e o local de fixação da pinça com um pano úmido e água com sabão ou seguir a política local do hospital.
- Limpar o mecanismo de bomba com um pano úmido.

<p>Sensor área: Área de sensor</p> <p>Clamp fixture: local de fixação da pinça</p> <p>Pump mechanism: Mecanismo de bomba</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

### Dados técnicos

Peso Bomba: 480 g Suporte da bomba: 450 g	Dimensões 128 x 114 x 43 mm 146 x 162 x 115 mm
Descarte	O fabricante descarta/ recicla
Proteção contra choque elétrico	Classe de proteção II, símbolo, tipo BF, símbolo. <input type="checkbox"/>
Interferência eletromagnética	Este aparelho pode sofrer interferência por campos eletromagnéticos grandes, influências elétricas externas e descargas eletrostáticas acima dos limites estipulados pela EN 60 60112 e EN 60 601124. Ele também pode ser afetado por pressão ou variações de pressão, choques mecânicos, fontes de ignição de calor, etc. Se você desejar usar o aparelho em condições especiais, favor contatar a Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Proteção contra umidade Bomba Suporte	IP34 (protegido contra quedas na água) IP31 (protegido contra respingos)
Abastecimento elétrico Fornecimento de rede elétrica	110/ 230 V + 10 %/5060 Hz 10 VA
Tipo de bateria	NiMH 4.8 V 1.2 Ah (Níquel metal hidreto)
Taxa de saída do suporte de bomba Modo de bateria das bombas	7,75 V/800 mA 24 h a 125 ml/h
Grupo de equipamento	Ila de acordo com a MDD

### Condições de Operação

Bomba, suporte de bomba Temperatura de operação Temperatura de armazenagem Umidade relativa máxima.	+13 a + 40°C - 20 a + 45°C máximo de 85%, sem condensação.
Tamanho da ligação (vertical/ horizontal)	Formato de cilindro: 1836 mm Formato quadrado: 10 x 25 mm
Desvio da taxa	Máximo de 10%
Pressão de obstrução	Máximo de 2 bar
Acessórios/ material	Ver conteúdos
Modo	Adequado para operação contínua

Programação de infusão	contínua
Chamado de enfermeira	Botão livre de potencial, 4 KV de desconexão.
Reciclando a bateria	Para preservar o meio ambiente, remover a bateria do aparelho antes da destruição e durante a manutenção normal, devolve-lo a uma organização competente de reciclagem. Evitar curto-circuito e temperatura excedente.

### Garantia

- A bomba e o suporte de bomba são garantidos pelo fabricante por um período de 12 meses a partir da data de entrega.
- A garantia cobre o reparo e a substituição de componentes comprovadamente com material ou manufatura defeituosos. A garantia não se estende a aparelhos que tenham sido alterados ou reparados por pessoas desautorizadas e problemas de funcionamento devidos a manuseio impróprio e desgaste.
- O fabricante somente pode ser responsabilizado pela segurança de funcionamento e desempenho da bomba de infusão se:
  - Montagem, aumentos, reajustes, modificações ou reparos tiverem sido feitos por pessoas autorizadas pela Fresenius Kabi.
  - A instalação elétrica do local onde a bomba é usada obedecer às exigências dos regulamentos da IEC.
  - A bomba for usada como é especificado nas Instruções de Operação.
  - A bomba for operada com os equipos especificados pelo fabricante.

### Manutenção

- O intervalo de manutenção recomendado para a Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart e o suporte de bomba é de um ano.

### Reparo

- A bomba e o suporte de bomba somente podem ser reparados pela Assistência técnica ou pessoas por eles autorizadas. Em caso de falha, sempre enviar o sistema completo (bomba, suporte de bomba e equipo).

### Símbolos

	Attention! See instructions for use	Atenção! Ver instruções de uso
IP 31	Dripprotected	Protegido contra gotejamento
IP 34	Splashprotected	Protegido contra quedas na água
	Equipment of protection class II, insulated	Equipamento de proteção classe II, isolado
	Alternating current	Corrente alternante
	Degree of protection against electric shock: type BF	Grau de proteção contra choque elétrico: tipo BF

<b>E-Code</b>	Features code equipment	apresenta equipamento de código
	The CE symbol records that the pump, pump holder, plugin mains unit and disposables comply with Medical Device Directive 93/42 EEC. Appointed office: TÜV PRODUCT SERVICE, MÜNCHEN, 0123	O símbolo CE atesta que a bomba, suporte de bomba, unidade de plug de rede elétrica e componentes descartáveis obedecem às Diretrizes de Aparelhos Médicos 93/42 EEC. Escritório designado: TÜV PRODUCT SERVICE, MÜNCHEN, 0123
	Input voltage	Voltagem da taxa de entrada
	Output voltage	Voltagem da taxa de saída
	Nurse call connector	Conector de chamado de enfermeira
	Mains connector	Conector de rede elétrica

### Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

As Bombas para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart são destinadas ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da APPLIX deve-se certificar de que ela seja usada em tal ambiente.

<b>Teste de emissões</b>	<b>Adequação obtida pelo aparelho</b>	<b>Ambiente eletromagnético orientação</b>
Emissões de radiofrequência	Grupo 1	As Bombas para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart e Vision utilizam energia de radiofrequência somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de radiofrequência CISPR 11 (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques)	Classe B	As Bombas para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart e Vision são adequadas para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e hospitalares e aqueles diretamente conectados à rede pública de suprimento elétrico de baixa voltagem que supre prédios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 6100032	Classe A	As Bombas para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart e Vision obedecem como padrão, com emissões Harmônicas porque a potência da taxa de entrada é mais baixa do que a mínima potencia da taxa de entrada especificada na IEC 6100032.

<b>Teste de emissões</b>	<b>Adequação obtida pelo aparelho</b>	<b>Ambiente eletromagnético orientação</b>
Flutuações de voltagem Emissões oscilantes IEC 6100033	Não se aplica	Flutuações de voltagem/emissões oscilantes não se aplicam porque as Bombas para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart e Vision não podem gerar flutuações significantes de voltagem e emissões de oscilantes de acordo com a IEC 6100033.

### **Orientação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética**

A Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart deve-se certificar de que ela seja usada em tal ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC6060112 IEC60601224 Nível do teste</b>	<b>Nível de adequação obtido pelo aparelho</b>	<b>Ambiente eletromagnético orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 6100042	± 8 kV de contato ± 15 kV de ar	± 8 kV de contato ± 15 kV	As coberturas dos pisos, feitas de madeira, peças de cerâmica e concreto, com umidade relativa de pelo menos 30%, tornam possível garantir o nível de conformidade necessária. Se não for necessário garantir este ambiente, as precauções adicionais devem ser tomadas, tais como: uso de material antiestático, descarga preliminar do usuário e utilização de roupas antiestáticas.
Corrente elétrica rápida/ Carga repentina	± 2 kV para canais de suprimento de energia ± 1 kV para canais de entrada e saída de energia	± 2 kV para canais de suprimento de energia ± 1 kV para canais de entrada e saída de energia	A qualidade da energia elétrica em rede deve ser a mesma de um típico ambiente doméstico, comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 6100045	± 1 kV, modo diferencial ± 2 kV, modo comum	± 1 kV, modo diferencial Não se aplica	A qualidade da energia elétrica em rede deve ser a mesma de um típico ambiente doméstico, comercial ou hospitalar. Para estabelecimentos muitos expostos ou prédios com pára-raios, deve ser instalada uma proteção na rede de energia.  Produto de classe II e nenhuma conexão com a terra.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC6060112 IEC60601224 Nível do teste</b>	<b>Nível de adequação obtido pelo aparelho</b>	<b>Ambiente eletromagnético orientação</b>
Oscilações curtas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nos canais de entrada da fonte de energia IEC 61000411	<p>&lt; 5% Ut (&gt; 95% de oscilação curta em Ut) para ciclo de 0,5</p> <p>40% Ut (60% de oscilação curta em Ut) para 5 ciclos</p> <p>70% Ut (30% de oscilação curta em Ut) para 25 ciclos</p> <p>&lt; 5% Ut (&gt; 95% de oscilação curta em Ut) para 5 segundos</p>	<p>&lt; 5% Ut (&gt; 95% de oscilação curta em Ut) para ciclo de 0,5</p> <p>40% Ut (60% de oscilação curta em Ut) para 5 ciclos</p> <p>70% Ut (30% de oscilação curta em Ut) para 25 ciclos</p> <p>&lt; 5% Ut (&gt; 95% de oscilação curta em Ut) para 5 segundos</p>	<p>A qualidade da energia elétrica em rede deve ser a mesma de um típico ambiente doméstico, comercial ou hospitalar.</p> <p>Para interrupções curtas e longas (&lt; do que a autonomia da bateria) da rede elétrica, a bateria interna proporciona a continuidade do serviço.</p> <p>Para interrupções muito longas (&gt; do que a autonomia da bateria) da rede elétrica, a Bomba para Infusão de Nutrição Enteral deve ter energia fornecida de uma Fonte de Infusão Contínua (UPS).</p>
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 6100048	400 A/ m	40 A/ m	Se necessário o campo magnético de energia deve ser medido no local pretendido de instalação para ter certeza de que ele é menor do que o nível de conformidade.
			Se o campo medido no local onde a Bomba para Infusão de Nutrição Enteral é usado exceder o nível de compatibilidade do campo magnético acima, deve-se observar se a bomba apresenta operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como re-orientação ou transferência de lugar da bomba ou instalação de escudos magnéticos.

### **Orientação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética**

A Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da bomba deve-se certificar de que ela seja usada em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 6060112 IEC 60601224 Nível do teste	Nível de adequação obtido pelo aparelho	Ambiente eletromagnético
<p>Radiofrequência conduzida 6100046</p> <p>Radiofrequência radiada IEC 61000-43</p>	<p>3 Vrms 150 KHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>10 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>Equipamentos móveis e portáteis de comunicações por radiofrequência não devem ser usados mais próximo a qualquer peça da bomba do que a distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, inclusive cabos.</p> <p><b>Distância recomendada de separação</b></p> <p>* <math>D = 1,2 \sqrt{P}</math> para uma frequência de 150 KHz para 80 MHz  * <math>D = 1,2 \sqrt{P}</math> para uma frequência de 80 MHz para 800 MHz  * <math>D = 2,3 \sqrt{P}</math> para uma frequência de 800 MHz para 2,5 MHz  onde P é a máxima taxa de potência em saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e D é a distância recomendada de separação em metros (m).</p> <p>As forças de campo com origem em transmissores fixos de radiofrequência, como determinado por uma vistoria de área eletromagnética (a), deve ser menor do que o nível de conformidade. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

Observações: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão vindas de estruturas, objetos e pessoas. Forças de campo vindas de transmissores fixos, tais como estações base para telefones à rádio (celular/telefone sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para acessar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de radiofrequência, deve ser considerada uma vistoria de área eletromagnética. Se a força de campo medida no local no qual a Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart é usada exceder o nível de conformidade de radiofrequência acima, deve-se observar se a unidade da bomba apresenta operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias adicionais, tais como reorientação ou transferência de lugar da bomba, ou instalação de escudo magnético.

### Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação e a Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart

A Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart é destinada ao uso num ambiente eletromagnético no qual as interferências por radiofrequência sejam controladas. O usuário da bomba pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis ou móveis de comunicações por radiofrequência (transmissores) e a bomba como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)</b>			
Taxa de potência máxima de saída do transmissor (W)	150 KHz para 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz para 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz para 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 uma taxa máxima de potência de saída não listada acima, a distância recomendada de separação  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a taxa máxima de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**OBSERVAÇÃO:** estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão vindas de estruturas, objetos e pessoas.

Registro na ANVISA n.º 801451110162

Responsável Técnico: Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34.871

**Fabricante:**

Fresenius Kabi AG  
D – 61346 Bad Homburg  
Alemanha

**Importado/Distribuído por:**

**Importado/distribuído por:**

Fresenius Kabi Brasil Ltda.  
Av. Marginal Projetada, 1652 – G1 a G5  
Barueri – SP  
C.N.P.J.: 49.324.221/0001-04  
SAC 0800 707 38 55