



# EntraFlo™

NUTRITION DELIVERY SYSTEM

**OPERATING INSTRUCTIONS**  
**GUIDE D'UTILISATION**  
**INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN**

**REF** ENT199235



## TABLE OF CONTENTS

(Enteral Delivery Pump  
with Dose Limit and Memory)

## TABLE DES MATIÈRES

(Pompe d'alimentation entérale  
avec dose limite et mémoire)

## ÍNDICE

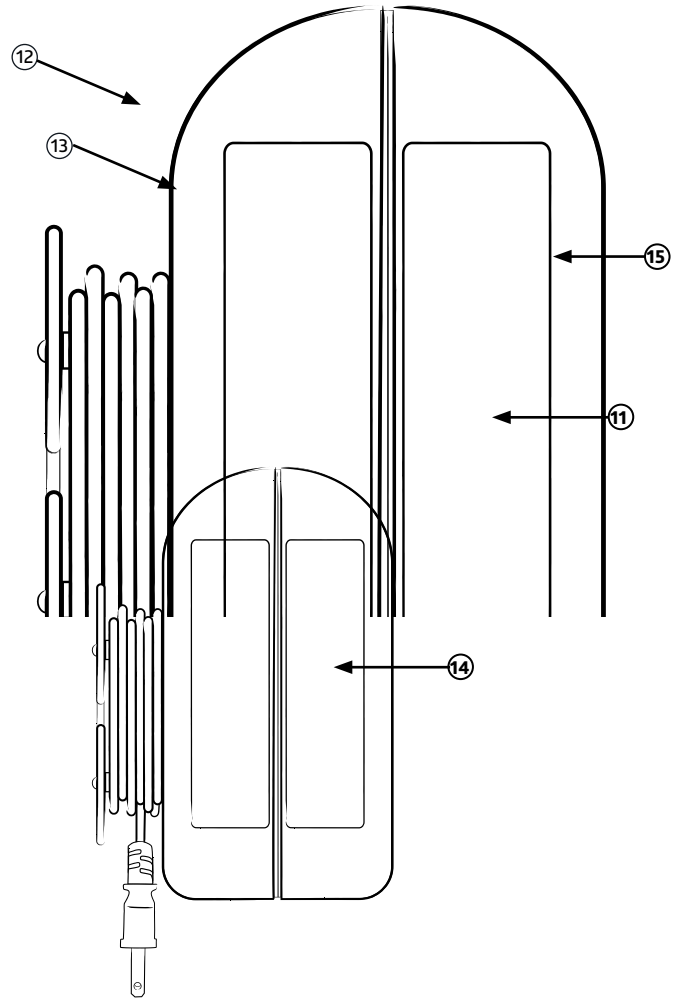
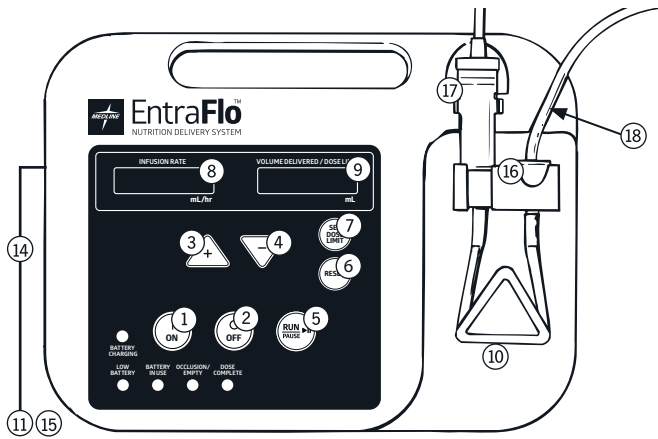
(Bomba de administración enteral  
con límite de dosis y memoria)

SECTION	PAGE	SECTION	PAGE	SECCIÓN	PÁGINA
Indications For Use	1	Indications d'emploi	14	Indicaciones de uso	27
Introduction	1	Introduction	14	Introducción	27
Cautions	1	Mises en garde	14	Precauciones	27
Alarms/Alerts	2	Alarmes/Alertes	15	Alarmas/Alertas	28
Symbols	3	Symboles	16	Símbolos	29
Controls	3	Commandes	16	Controles	29
Operating Instructions	4	Mode d'emploi	17	Instrucciones de operación	30
How to Modify Pump Settings	4	Comment modifier les réglages de la pompe	17	Cómo modificar los ajustes de la bomba	30
Self Test	5	Autotest	18	Autoprueba	31
Service	5	Service	18	Servicio técnico	31
Cleaning	8	Nettoyage	21	Limpieza	34
Disinfecting	8	Désinfection	21	Desinfección	34
Factory Service	8	Réparation en usine	21	Servicio técnico en fábrica	34
Limited Warranty	8	Garantie limitée	21	Garantía limitada	34
Technical Information	9	Information technique	22	Información técnica	35
Separation Distances	12	Distances de séparation	25	Distancias de separación	38
Specifications	12	Caractéristiques	25	Especificaciones	38

**CAUTION:** Federal (USA) law and similar laws throughout the world restrict this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

**ATTENTION :** En vertu de la loi fédérale des États-Unis et d'autres lois similaires dans le monde, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé agréé ou sur son ordonnance.

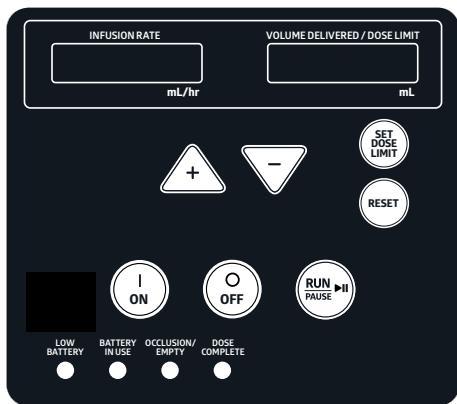
**CUIDADO:** La ley federal de EE. UU. y leyes similares en todo el mundo restringen la venta de este dispositivo por o a la orden de un profesional de la salud que cuente con la debida certificación.



**EN** Controls

**FR** Commandes

**ES** Controles



**EN** Serial Numbers less than 700000

**FR** Numéros de série inférieurs à 700000

**ES** Números de serie inferiores a 700000

**EN** Serial Numbers 850000 or greater

**FR** Numéros de série commençant à 850000

**ES** Números de serie a partir del 850000

### EntraFlo™ Feeding Pump

Model #199235 EntraFlo™ Nutrition Delivery Pump with Dose Limit

### EntraFlo™ DELIVERY SETS

ENFIT70552 1000 mL Bag Pump Set with Pre-attached ENFit™ connector

ENFIT70550 Safety Spike Pump Set with Pre-attached ENFit™ connector

### Pompe d'alimentation EntraFlo™

Pompe d'alimentation EntraFlo™ modèle 199235 avec limite de dose

### EntraFlo™ ENSEMBLES D'ADMINISTRATION DE L'ALIMENTATION

Ensemble de pompe à sac de 1 000 ml à raccord préfixé ENFit™ ENFIT70552

Ensemble de pompe Safety Spike à raccord préfixé ENFit™ ENFIT70550

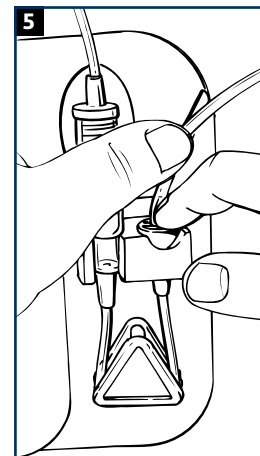
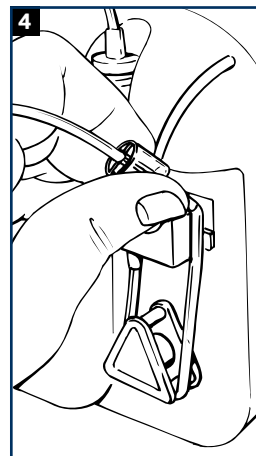
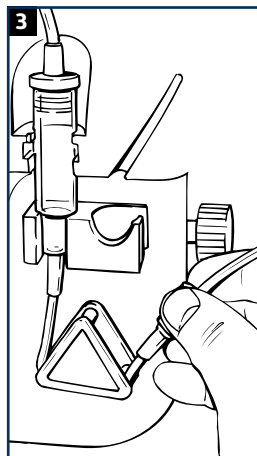
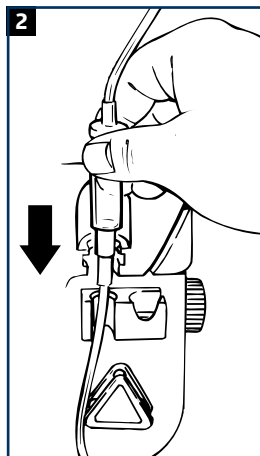
### Bomba para alimentación EntraFlo™

Bomba para alimentación EntraFlo™ modelo n.º 199235 con límite de dosis

### JUEGOS DE ADMINISTRACIÓN EntraFlo™

Juego de bomba ENFIT70552 con bolsa de 1000 ml y conector ENFit™ prefijado

Juego de bomba Safety Spike ENFIT70550 con conector ENFit™ prefijado



---

**EN** Operating Instructions

---

**FR** Mode d'emploi

---

**ES** Instrucciones de operación

---



Before using the EntraFlo™ Nutrition Delivery System read this entire manual. It is important that you understand and are able to follow all the instructions in this manual. If you have questions or concerns about any of the instructions, see back cover to contact your Medline Sales Representative or Customer Service.

## INDICATIONS FOR USE

This pump is intended for the delivery of enteral nutrition and hydration at controlled rates to patient's gastrointestinal system.

## INTRODUCTION

### GENERAL

Upon receipt of a new pump, plug it in for a minimum of 12 hours to charge the backup battery. For maximum battery life, charge the battery at least every 30 days, even if the pump is not in use. Whenever the backup battery is used to power the pump, charge for 12 hours as soon as conveniently possible. The backup battery is designed to provide temporary power to the pump if AC outlet power is interrupted. Frequent, extended operation of the pump on the backup battery will shorten battery life, requiring service by an authorized service representative. The EntraFlo™ Nutrition Feeding Pump is an easy-to-use, versatile device for the appropriate administration of enteral feeding solutions.

### KEY FEATURES OF THIS DEVICE INCLUDE:

- **Ease of Use**
- **Versatility**  
Rate adjustable in 1 mL/hr increments from 1 to 295. Dose adjustable in 5 mL increments from 0 - 9995.
- **Lightweight and Portable**  
An internal backup battery can provide power for short-term use. While the pump should normally be operated on AC outlet power, the internal backup battery can provide operation for up to 8 hours at 100 mL/hr if necessary.
- **Ease of Maintenance**  
The fire resistant plastic case and sealed control panel helps prevent fluid leakage and allow cleaning with any mild soap.
- **Alarms**  
Low Battery, Battery On, Dose Complete, and Occlusion/Empty for detecting empty container or occluded line.
- **½ minute Pause Alarm**
- **Low Occlusion Pressure**  
15 p.s.i. occlusion allows for safe use with any enteral feeding tube.
- **Built-in Pole Clamp**
- **Total Volume Delivered Display**
- **Accumulated Volume Display\***
- **Adjustable Alarm Volume**
- **Dose Limit for Intermittent Feedings**  
With 3 selectable alarm modes.\*
- **Memory Retention of Infusion Rate, Dose Limit, Volume Delivered and Accumulated Volume** even after unit is turned off.

Settings are automatically recalled when the pump is turned back on.

- **Serviceability**  
Self-diagnostic mode allows for complete circuitry check with the push of two buttons.

\*with serial numbers greater than 400000

## CAUTIONS

### PUMP

- NOT FOR PARENTERAL USE INTENDED EXCLUSIVELY FOR ENTERAL FEEDING
- Unauthorized modification to any component of the pump may adversely affect performance or safety in unpredictable ways.
- Turning rotor may pinch fingers.
- Plug and power outlet should be clear of obstruction.
- To disconnect pump from AC power pull plug from power outlet.
- Operator should be within a distance that allows visibility of readouts and ability to hear alarms.
- Wireless communications equipment, such as mobile phones, can affect this device and should be kept at least 4 inches (0.1 meter) from the device during operation.
- Do not operate pump where there is a lot of dust, dirt or airborne particles.
- Do not operate pump with flow sensor in direct path of intense light.
- If necessary to dispose of pump, do so in

accordance with healthcare facility policy and local ordinances for disposal of medical electrical equipment.

- This pump is intended for use only with the available range of EntraFlo™ Administration Sets and only if the Administration Set is correctly installed. Use with other Administration Sets could cause delivery errors and put the patient at risk.
- **Caution:** To reduce the risk of electrical shock, do not remove back cover. Refer servicing to qualified service personnel.
- **Notice:** To insure proper battery operation, unit should be charged for 12 hours prior to use. Remove label prior to use.
- **Danger:** Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics.
- The EntraFlo™ Nutrition Feeding Pump is MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT requiring special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- The EntraFlo™ Nutrition Feeding Pump emits Radio Frequencies (RF) that can affect other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT located nearby.

### ADMINISTRATION SETS

- Administration Set tubing may present a risk of entanglement or strangulation. Arrange giving set tubing to minimize the risk of patients or others from strangulation or entanglement.

- Dispose of Administration Set according to healthcare facility procedure for treatment of medical waste, or as directed by a health care provider.
- Follow instructions to reduce the risk of free flow.
- Only for enteral nutrition.

## Alarms/Alerts

**High Priority Alarm** - Flashing red displays and alarm sounds.

Indicates an imminent hazard requiring immediate operator attention, which otherwise could result in serious personal injury and/or product damage if proper action is not taken:

- FREE FLOW

**Medium Priority Alarms** - Flashing yellow indicator light and alarm sounds.

Indicates a condition that requires prompt operator attention, which could result in serious personal injury and/or product damage if proper action is not taken:

- OCCLUSION/EMPTY
- LOW BATTERY

**Alerts** - Indicator light is lit and/or alert sounds  
Indicates that a condition exists of which the operator should be aware:

- LOW BATTERY (light)
- BATTERY CHARGING (light)
- **Note:** Battery Charging light on serial numbers starting at 850000
- RATE CHANGE (alert)
- DOSE COMPLETE (light and alert)

- BATTERY (light)
- PAUSE (alert)

### Cancel Alarm/Alert

Pressing the RUN/PAUSE key after the alarm condition has been corrected cancels the alarm/alert and returns pump to pause mode.

**Note:** See Troubleshooting Section for possible alarm/alert causes.

### FREE FLOW ALARM CONFIRMATION TEST

To determine if the Free Flow Alarm has been installed on the pump, complete the following steps to determine if the pump has been upgraded to include the Free Flow Alarm feature:

1. Turn pump on
2. Press and hold down both the ▲ and ▼ buttons at the same time until the pump beeps
3. Release the buttons
  - a. Below is the information that will be shown:
 

RATE Display	VOLUME DELIVERED Display
888	8888
4. Press and hold down both the ▲ and ▼ buttons at the same time until the pump beeps
5. Release the buttons
  - a. Below is the information that will be shown:
 


RATE Display	VOLUME DELIVERED Display
012	3456
6. Press and hold down both the ▲ and ▼ buttons at the same time until the pump beeps









7. Release the buttons
- a. Below is the information that will be shown:
- RATE Display    VOLUME DELIVERED Display  
4r                      405
8. If pump RATE and VOLUME DELIVERED displays match the information shown in step 7.a., the pump has the Free Flow Alarm feature installed
9. Press and hold the OFF key to exit the Free Flow Alarm test mode

## Symbols




### Serial Numbers less than 700000





<b>IPX1</b>	Degree of Protection Provided by Enclosure
	Medical Electrical Equipment 1. Classified with respect to electrical shock, fire and mechanical hazards in accordance with UL60601-1 2. Classified with respect to electrical shock, fire, mechanical and other specified hazards in accordance with CAN/CSA C22.2 No.601.1

### Serial Numbers 850000 or greater



	Class II Equipment
<b>IP21</b>	Degree of Protection Provided by Enclosure
	Follow Instructions For Use
	Alternating Current
	ON (Power)
	OFF (Power)
	Intertek ETL Classified for Medical Electrical Equipment to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-11: 2010, CSA C22.2#60601-1:2008

### All Serial Numbers

	Type BF Applied Part (Administration Sets)
	Year of Manufacture
	Attention: Consult Accompanying Documents

	Transportation/Storage Temperature Limits
	Transportation/Storage Humidity Limits
	Manufacturer
	Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

## Controls

- ① **ON**, Applies power to unit.
- ② **OFF**, Turns power off except to battery charger.
- ③  Increases flow/infusion rate when pressed and held. Increases dose rate after SET DOSE LIMIT Key has been pressed.
- ④  Decreases flow/infusion rate when pressed and held. Decreases dose after SET DOSE LIMIT Key has been pressed.
- ⑤ **RUN/PAUSE**, Alternately starts and stops unit. Corrects alarm condition and restarts unit when pressed twice.
- ⑥ **RESET**, Resets volume delivered display to 0.
- ⑦ **SET DOSE LIMIT**, Allows dose to be set and displays the dose limit.
- ⑧ **INFUSION RATE DISPLAY**, Indicates delivery rate.
- ⑨ **VOLUME DELIVERED DISPLAY**, Constantly

indicates total volume delivered.

**DOSE LIMIT DISPLAY.** Indicates Dose Limit Volume set when SET DOSE LIMIT Key is pressed during operation.

**ACCUMULATED VOLUME DISPLAY,** indicates Accumulated Volume when SET DOSE LIMIT Key is pressed and held for more than five seconds.\*

- ⑩ **Rotary peristaltic pump mechanism**
- ⑪ **Power cord**
- ⑫ **Alarm volume control**
- ⑬ **Pole clamp**
- ⑭ **Directions**
- ⑮ **Cord wrap**
- ⑯ **Pump adapter bracket**
- ⑰ **Flow sensors and drip chamber guide**
- ⑱ **Tubing guide**

\*with serial numbers greater than 400000

Controls 11; 12; 13; 15 are on the back of the pump

Control 14 is on the side panel

## Operating Instructions

(see Diagrams on page iv)

### DIAGRAM 1:

Activate pump; set desired flow rate.

### DIAGRAM 2:

Insert pump set drip chamber. Make sure set is properly seated on pump.

### DIAGRAM 3:

Assemble silicone tubing around rotor.

### DIAGRAM 4:

Insert pump adapter into bracket.

### DIAGRAM 5:

Place tubing into tubing guide.

Silicone Tubing that is not properly secured around the pump's rotor may result in a free flow situation. Always ensure that the pump adapter is correctly seated into the bracket. This is particularly important when using water or clear liquids, as proper alarm function may not occur if the giving set is not secured properly.

1. Plug the power cord into a 120 VAC., 60 Hz outlet. The internal backup battery should normally only be used for short term use when AC outlet power is unavailable.
2. Press ON - alarm will sound briefly. Remember, the pump has memory and will automatically recall the previous parameter settings. **(DIAGRAM 1)**
3. Check Flow/Infusion Rate. If change is desired, press ▲ or ▼ to change rate setting. **(DIAGRAM 1)**
4. Check Dose Limit by pressing SET DOSE LIMIT. If change is desired, press ▲ or ▼ within the next 3 seconds to change setting limit. Zero Dose Limit implies no dose limit monitoring by pump. **(DIAGRAM 1)**
5. Press RESET to clear Total Volume, if desired.
6. Insert drip chamber into drip chamber

brackets. **(DIAGRAM 2)**

7. Open roller clamp. Expel air from tubing. Close clamp.
8. Stretch silicone tubing around rotor. Be sure not to overstretch the silicone tubing. Insert pump adapter into bridge. **(DIAGRAMS 3+4)**
9. Place tubing into tubing guide. **(DIAGRAM 5)**
10. Attach pump set to patient's feeding tube.
11. Open roller clamp.
12. Press RUN/PAUSE to start pump.
13. OFF will turn off the pump at any time (Flow/Infusion Rate, Dose Limit, Volume\* Delivered and Accumulated Volume are retained.)

\*with serial numbers greater than 400000

## How to Modify Pump Settings

### To change rate or dose limit:

1. Press RUN/PAUSE to stop pump.
2. Select new Flow/Infusion Rate by pressing ▲ or ▼. Select new Dose Limit by pressing SET DOSE LIMIT and then press ▲ or ▼ within next 3 seconds. Press RESET to clear Volume Delivered, if desired. Press RUN/PAUSE to restart pump.

### To view Set Dose Limit:

Press SET DOSE LIMIT. Dose Limit will be displayed for a few seconds.

**To clear volume delivered:**

1. Press RUN/PAUSE to stop pump.
2. Press RESET to clear Volume Delivered.
3. Press RUN/PAUSE to restart pump.

**To view or clear accumulated volume:**

1. Press RUN/PAUSE to stop pump.
2. Press and hold SET DOSE LIMIT for 5 seconds. Total VOL and accumulated volume will be displayed for 10 seconds.
3. To clear accumulated volume, press RESET within the 10 seconds.
4. Press RUN/PAUSE to restart pump.

**To view or change dose complete alarm mode:**

Three alarm modes are available when dose is complete:

- Mode 1 - Pump beeps then stops.
- Mode 2 - Pump beeps, stops and then beeps at 5 minute intervals.
- Mode 3 - Pump beeps continuously.

**To select one of the desired modes:**

1. Press ▲ and ▼ for 5 seconds. The Infusion Rate and Volume Delivered Displays should show 888 and 8888 respectively.
2. Press ▲ and ▼ again. The Infusion Rate Display will show 012 and the Volume Delivered Display will show 3456.
3. Press ▲ and ▼ once again. The Infusion Rate Display will show the current alarm mode (1r, 2r or 3r) (Disregard the Volume Delivered Display).
4. Select desired mode by pressing ▲ or ▼.
5. Press RUN/PAUSE to save new alarm mode.  
**NOTE:** If RUN/PAUSE is not pressed, new

alarm mode will not be saved.

6. Turn pump off.
7. Pump is now set to operate in the new alarm mode.

## Self Test

---

The major functions of the pump may be tested by pressing the ON button and then simultaneously holding the ▲ and ▼ keys for three seconds.

The volume delivered and rate displays should show all eights (8888) and the pump rotor should turn. To test the alarms, press SET DOSE LIMIT, ▲, ▼, RESET or RUN/PAUSE.

When any of these keys are pressed or the flow sensors detect a drop, all alarm lights should light, the alarm should sound and the rotor will halt momentarily.

Any failure indicates a service check should be performed. See Service Section for instructions on reporting a pump in need of service.

## Service

---

EntraFlo™ Nutrition Feeding Pumps are reliable medical electromechanical devices. As with any mechanical device, problems may occur. The following tips will help you correct the minor in-service problems that may arise.

**Note:** Upon receipt of a new pump, plug it in for a minimum of 12 hours to charge the backup battery. For maximum battery life, charge the battery at least every 30 days, even if

the pump is not in use. Whenever the backup battery is used to power the pump, charge for 12 hours as soon as conveniently possible.

<b>Troubleshooting Guide</b>		
<b>Situation</b>	<b>Possible Cause</b>	<b>Solution</b>
BATTERY LIGHT is on	Pump is operating on battery power	Plug cord into AC outlet
LOW BATTERY alarm activated	Battery charge is below performance level	Plug cord into AC outlet
LOW BATTERY light is on	Battery life is fifteen minutes or less	Plug cord into AC outlet To avoid degrading the battery life keep battery charged If low battery persists then return pump for service
OCCLUSION/EMPTY alarm activated	Feeding container is empty	Replace or refill feeding container
	Occlusion is restricting flow	Identify point of occlusion - Pump set · kinked tubing · blocked tubing · closed roller clamp - Feeding tube - Feeding container
	Set drip chamber not properly placed in pump	Assemble properly
	Pump is not in an upright/vertical - position or not clamped properly to the pole	Straighten the pump and clamp properly to the pole
	Pump is on hold for more than 2½ minutes**	Press RUN/PAUSE button
	Bright light is reaching drop sensor	Turn pump so sensor is not in direct light
	Drip chamber walls are coated with formula or condensation	Manipulate chamber to clear drops in sensor path
	Drop sensor lenses in drip chamber guide are dirty	Clean with cotton swab dampened with isopropyl alcohol
	Drip chamber is overfilled	Replace with new Administration Set

Troubleshooting Guide		
Situation	Possible Cause	Solution
Free Flow ("FrE FLO") alarm activated*	Silicone tubing detached from pump rotor; formula is gravity flowing	Assemble silicone tubing properly around pump rotor and secure in pump adapter bracket and tubing guide per diagrams 3, 4, 5 on pages iv
	Drip chamber walls coated with formula or condensation in sensor path	Manipulate chamber to clear drops or condensation in sensor path
	Drip sensor is in direct path of intense light	Turn pump so sensor is not in direct sunlight
	Flow sensors need cleaning	Clean with cotton swab dampened with isopropyl alcohol
DOSE COMPLETE light is on and alert sounds	Pump has delivered preset volume	Press RESET. Press RUN/PAUSE. Pump will operate until dose is completed again
BATTERY CHARGING light is on	AC Power is available and the battery is in charging mode <b>Note:</b> Bat Charging light indicator only available on serial numbers greater than 850000	N/A
Audible Alert sounds when ▲, ▼ or RESET is pressed	When pump is running it is designed to give audible alert when one of these buttons is pressed	N/A

\* For Model #199235 with serial numbers greater than 400000

\*\* Model 199235 only

If the pump serial number is less than or equal to 400000 and the pump RUN/HOLD button is colored RED, refer to section titled Free Flow Alarm Confirmation Test to determine if the Free Flow Alarm has been installed on the pump.

## Cleaning

**Caution:** Always disconnect the pump from the AC outlet before cleaning to avoid electric shock hazard.

Using a cloth or sponge, clean the pump housing and rollers regularly with warm soapy water. (Prolonged exposure to alcohol, household detergents or strong cleaners can result in damage to pump housing.) Clean drip sensors with cotton swabs and isopropyl alcohol.

## Disinfecting

This pump should be disinfected with each change of patient.

If it is necessary to disinfect the entire pump, the following is recommended:

### General disinfectants:

Cidex®  
pHisohex®  
Hibiclens®  
Isopropyl alcohol

### AIDS and hepatitis disinfectants:

10% concentration of 5.25% sodium hypochlorite (household bleach)

### Tuberculosis disinfectants:

70% concentration of isopropyl alcohol

After application of these disinfecting agents, allow to air dry. It should be noted that these recommendations should not be substituted for official procedures that may differ among

institutions. To determine the proper procedure in a particular institution, contact the Infection Control Department.

### DO NOT AUTOCLAVE. DO NOT IMMERSE PUMP IN CLEANING SOLUTIONS.

(Cidex®, pHisohex® and Hibiclens® are trademarks of Johnson and Johnson Corporation, The Mentholatum Company and Regent Medical Limited, respectively.)

## Factory Service

All service work should be performed by authorized personnel only. If the pump does not function properly: Contact your supplier of the EntraFlo™ Feeding Pump to arrange for pump return and replacement. If your pump was supplied directly from Medline contact your Medline Sales Representative or call Customer Service at 1-800-Medline from anywhere in the United States or 1-800-396-6996 from Canada.

## Limited Warranty

Warranty. Company represents and warrants to Buyer that, as of the date of shipment by Company, each and every Product manufactured by Company: (i) is in accordance with the specifications and indications described in the labeling, and (ii) has been properly manufactured, branded, and labeled within the meaning of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Company's entire liability and Buyer's exclusive remedy for breach of any warranty shall be, at Company's option, to repair the Product, replace the Product, or provide a credit for the original purchase price. Descriptions or specifications appearing in Company's literature are meant to generally describe the Products and do not constitute any express warranties. The warranties stated herein shall be void and of no effect for any Product failure or deficiency caused by Buyer's shipment, handling, or improper storage; any alteration or modification of the Product; failure to use the Product in accordance with its directions, including use or distribution of the Product after its expiration date; neglect or misuse; or damages occurring after delivery of the Product.

Limitation of Warranty. THE FOREGOING WARRANTIES ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES WHATSOEVER, AND COMPANY EXPRESSLY DISCLAIMS ALL WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, NONINFRINGEMENT, AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL COMPANY HAVE ANY OBLIGATION OR LIABILITY FOR

ANY LOSS OF PROFIT OR FOR ANY CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL, PUNITIVE, OR CONTINGENT DAMAGES WHATSOEVER WITH RESPECT TO CLAIMS MADE HEREUNDER OR BY ANY CUSTOMER, CONSUMER OR OTHER USER OF COMPANY PRODUCTS. IN THE EVENT THAT ANY APPLICABLE LAWS IMPOSE WARRANTIES, CONDITIONS, OR OBLIGATIONS THAT CANNOT BE

EXCLUDED OR MODIFIED, THIS PARAGRAPH SHALL APPLY TO THE GREATEST EXTENT ALLOWED BY SUCH LAWS.

## Technical Information

### ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The EntraFlo™ Feeding Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EntraFlo™ Feeding Pump should ensure that it is used in such an environment.

<b>Guidance And Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions For All Equipment And Systems</b>		
<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment-Guidance</b>
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EntraFlo™ Feeding Pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	The EntraFlo™ Feeding Pump is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	


## ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The EntraFlo™ Feeding Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EntraFlo™ Feeding Pump should ensure that it is used in such an environment.

<b>Guidance And Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity For All Equipment And Systems</b>			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment Guidance</b>
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (contact) ± 8 kV (air)	± 6 kV (contact) ± 8 kV (air)	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not Applicable Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Not Applicable Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT ) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT ) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT ) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT ) for 5 sec	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EntraFlo™ Feeding Pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EntraFlo™ Feeding Pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
<b>NOTE:</b> UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			



**Guidance And Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity  
For Equipment and Systems That Are Not Life-Supporting**

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conduct RF IEC 61000-4-6	3 V 150 KHz to 80 MHz	Not Applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EntraFlo™ Feeding Pump, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). <sup>b</sup> Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EntraFlo™ Feeding Pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EntraFlo™ Feeding Pump should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the EntraFlo™ Feeding Pump.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

## Separation Distances

### Recommended Separation Distances Between Portable And Mobile RF Communications Equipment And The EntraFlo™ Feeding Pump

The EntraFlo™ Feeding Pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the EntraFlo™ Feeding Pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the EntraFlo™ Feeding Pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Of Transmitter W	Separation Distance According To Frequency Of Transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.69	1.11	2.21
100	11.67	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Specifications

### TYPE OF DEVICE:

Volumetric enteral feeding pump

### MECHANISM:

Rotary Peristaltic

**FLOW/INFUSION RATE:**

1-295 mL/hr in 1 mL increments

**DOSE LIMIT:**

0-9995 mL in 5 mL increments

**ACCURACY:**

±10% of selected flow rate

**OCCLUSSION PRESSURE:**

Does not exceed 15 p.s.i.

**BATTERY:**

- Sealed lead acid
- Rechargeable
- Automatically recharges when connected to an AC outlet
- Recharge time is 12 hours from complete discharge to full recharge
- Operating time is 8 hours at 100 mL/hr (Charge unit fully every 30 days)

The backup battery is designed to provide temporary power to the pump if AC outlet power is interrupted. Frequent, extended operation of the pump on the backup battery will shorten battery life.

**DIMENSIONS:**

7.4" High x 9.5" Wide x 5.3" Deep

**WEIGHT:**

5.7 Pounds

**CASE MATERIAL:**

Fire Resistant Plastic

**POWER REQUIREMENT:**

120V ~, 187mA, 60Hz

**Serial Number less than 700000:**

Protected Against Vertically Falling Water Drops	IPX1
Type of Protection Against Electrical Shock	Class I

**Serial Numbers 850000 or greater:**

Type of Protection Against Electrical Shock	Class II
Protection Against Access to Hazardous Parts with a Finger and Vertically Falling Water Drops	IP21

**All Serial Numbers:**

Expected Battery Life	2 years (200 full charges)
Expected Life of Device	5 years
When integrity of external Mains is in question - use battery power only	
Mode of Operation	Continuous
Operating Temperature	5°C - 40°C (41°F - 104°F) 95% R.H. non-condensing
Storage Temperature	0°C - 50°C (32°F - 122°F) 10% - 95% R.H. non-condensing
Sound Pressure Level	Does not exceed 70dB(A)
Degree Of Protection Against Electrical Shock	TYPE BF (Administration Sets are non-conductive)
Operating Barometric Pressure	700 hPa (10.2 p.s.i.) - 1060 hPa (15.4 p.s.i.) Pump components are not affected by pressure conditions.

# Système d'alimentation entérale EntraFlo™ - Guide d'utilisation

Lire ce manuel au complet avant d'utiliser le système d'alimentation EntraFlo™. Il est important de bien comprendre et de suivre toutes les instructions de ce manuel. En cas de question ou de préoccupation au sujet de ces instructions, se reporter à la quatrième de couverture pour les coordonnées de votre représentant commercial Medline ou du service à la clientèle.

## INDICATIONS D'EMPLOI :

Cette pompe sert à assurer une alimentation entérale et une hydratation à l'appareil gastro-intestinal du patient, à des débits contrôlés.

## INTRODUCTION

### GÉNÉRALITÉS

Brancher la pompe neuve pendant au moins 12 heures pour charger la batterie de secours. Pour optimiser la durée de vie de la batterie, charger celle-ci au moins tous les 30 jours, même si la pompe n'est pas utilisée. Lorsque la batterie de secours est utilisée pour alimenter la pompe, charger la batterie pendant 12 heures dès qu'il est commode de le faire. La batterie de secours a été prévue pour fournir une alimentation temporaire à la pompe en cas de panne de courant. Un fonctionnement fréquent et prolongé de la pompe sur l'alimentation par batterie de secours aura pour effet de raccourcir la durée de vie utile de la batterie et de nécessiter l'intervention d'un technicien agréé. La pompe d'alimentation EntraFlo™ est un dispositif facile à utiliser et polyvalent pour l'administration appropriée de solutions d'alimentation entérale.

### PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DE CET APPAREIL :

- **Simplicité d'emploi**
- **Polyvalence**  
Débit réglable par incréments de 1 ml/h de 1 à 295. Débit réglable par incréments de 5 ml/h de 0 à 9 995.
- **Léger et portatif**  
Une batterie de secours interne peut fournir une alimentation à court terme. Bien que la pompe doive normalement fonctionner sur une prise de courant c. a., la batterie de secours interne peut assurer au besoin une alimentation pendant huit heures à un débit de 100 ml/h.
- **Simplicité d'entretien**  
Le boîtier en plastique ignifugé et le panneau de commande scellé contribuent à prévenir les fuites de liquide et sont faciles à nettoyer avec n'importe quel savon doux.
- **Alarmes**  
Batterie faible, Alimentation par batterie, Dose complète, et Obstruction/Vide pour détecter un contenant vide ou une tubulure obstruée.
- **Alarme de pause de 2 ½ minutes**
- **Faible pression d'obstruction**  
Une obstruction de 15 lb/po<sup>2</sup> permet l'utilisation sécuritaire avec n'importe quelle sonde d'alimentation entérale.
- **Pince de potence intégrée**
- **Affichage du volume total délivré**
- **Affichage du volume accumulé\***
- **Volume réglable de l'alarme**
- **Limite de dose pour les séances d'alimentation intermittentes**  
Avec trois modes d'alarme sélectionnables.\*

- **Mise en mémoire du débit de perfusion**, Limite de dose, Volume délivré et Volume accumulé, même après avoir éteint l'appareil. Les réglages sont automatiquement rappelés lorsque la pompe est remise en marche.
- **Facilité d'entretien**  
Le mode d'autodiagnostic permet une vérification complète de la circuiterie en appuyant sur deux boutons.  
\*avec numéros de série supérieurs à 400000

## MISES EN GARDE

### POMPE

- **NON DESTINÉE À UN USAGE PARENTÉRAL, PRÉVUE EXCLUSIVEMENT POUR UNE ALIMENTATION ENTÉRALE**
- Toute modification non autorisée d'un composant quelconque de la pompe peut compromettre le rendement ou la sécurité de l'appareil de manière imprévisible.
- Le rotor peut pincer les doigts lorsqu'il est en rotation.
- La fiche et la prise de courant doivent être libres de toute obstruction.
- Pour déconnecter la pompe de la prise c. a., extraire la fiche de la prise de courant.
- L'opérateur de l'appareil doit se tenir à une distance lui permettant de bien voir les éléments affichés et d'entendre les alarmes.
- Les équipements de communication sans fil, comme les téléphones cellulaires, peuvent compromettre le fonctionnement de cet appareil et doivent être tenus à une distance d'au moins 10 cm (4 po) de ce dernier pendant son fonctionnement.
- Ne pas faire fonctionner la pompe dans un endroit où il y a beaucoup de poussière, de

saleté et de particules en suspension dans l'air.

- Ne pas faire fonctionner la pompe lorsque le capteur de débit se trouve dans la trajectoire directe d'une source lumineuse intense.
- S'il s'avère nécessaire de mettre la pompe au rebut, le faire de manière conforme à la politique de l'établissement de santé et des ordonnances locales applicables à la mise au rebut de l'équipement médical électrique.
- La pompe n'est prévue que pour une utilisation avec la gamme offerte d'ensembles d'administration EntraFlo™ et uniquement lorsqu'un ensemble d'administration est installé correctement. L'utilisation avec d'autres ensembles d'administration pourrait causer des erreurs de dosage et entraîner un risque pour le patient.
- **Mise en garde :** Pour réduire le risque de décharge électrique, ne pas enlever le couvercle arrière. Laisser toute intervention de maintenance aux soins d'un personnel compétent.
- **Avis :** Pour assurer le bon fonctionnement de la batterie, l'unité doit être chargée pendant 12 heures avant usage. Retirer l'étiquette avant usage.
- **Danger :** Risque d'explosion possible si l'appareil est utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- La pompe d'alimentation EntraFlo™ est UN ÉQUIPEMENT MÉDICAL ÉLECTRIQUE exigeant des précautions spéciales concernant la CEM; elle doit être installée et mise en service conformément à l'information de CEM qui figure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- La pompe d'alimentation EntraFlo™ émet des radiofréquences (RF) qui peuvent

compromettre le fonctionnement d'autres ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES situés à proximité.

### ENSEMBLES D'ADMINISTRATION

- La tubulure de l'ensemble d'administration peut présenter un risque d'emmêlement ou d'étranglement. Installer la tubulure de l'ensemble d'administration de manière à minimiser le risque d'étranglement ou d'emmêlement pour les patients ou autres personnes.
- Mettre l'ensemble d'administration au rebut conformément à la directive de l'établissement de santé concernant le traitement des déchets médicaux ou selon les instructions d'un professionnel de la santé.
- Suivre les instructions pour réduire le risque de débit libre.
- Réservé à l'alimentation entérale.

## Alarmes/Alertes

**Alarme de haute priorité** - L'affichage clignote en rouge et l'alarme retentit. Indique un danger imminent exigeant l'attention immédiate de l'opérateur; pourrait autrement causer des blessures graves et/ou endommager le produit en l'absence de la prise de mesures appropriées :

- FREE FLOW (DÉBIT LIBRE)

**Alarmes de priorité moyenne** - Le témoin lumineux clignote en jaune et l'alarme retentit. Indique une condition exigeant l'attention rapide de l'opérateur; pourrait autrement causer des blessures graves et/ou endommager le produit en l'absence de la prise de mesures appropriées :

- OCCLUSION/EMPTY (OBSTRUCTION/VIDE)
- LOW BATTERY (BATTERIE FAIBLE)

**Alertes** - Le témoin lumineux s'allume et/ou l'alarme retentit. Indique une condition dont l'opérateur doit prendre connaissance :

- LOW BATTERY (BATTERIE FAIBLE) (témoin lumineux)
- BATTERY CHARGING (BATTERIE EN COURS DE CHARGEMENT) (témoin lumineux)
- Remarque :** Témoin lumineux de batterie en cours de chargement sur les appareils dont le numéro de série commence à 850000
- RATE CHANGE (CHANGEMENT DE DÉBIT) (alerte)
- DOSE COMPLETE (DOSE COMPLÈTE) (témoin lumineux et alerte)
- BATTERY (BATTERIE) (témoin lumineux)
- PAUSE (alerte)

### Annuler l'alarme/alerte

Une pression sur la touche RUN/PAUSE (DÉMARRER/PAUSE) après avoir corrigé la cause de l'alarme a pour effet d'annuler l'alarme/alerte et de remettre la pompe en mode de pause.

**Remarque :** Voir la rubrique Dépannage pour les causes possibles d'alarme/alerte.

### TEST DE CONFIRMATION D'ALARME DE DÉBIT LIBRE

Pour déterminer si l'alarme de débit libre a été installée sur la pompe, effectuer les étapes suivantes :

1. Mettre la pompe en fonctionnement.
2. Appuyer simultanément sur les touches ▲ et ▼, et les maintenir enfoncées jusqu'à ce que la pompe émette un bip.
3. Relâcher les touches.
  - a. L'information ci-dessous s'affichera :
 

Affichage du DÉBIT	Affichage du VOLUME DÉLIVRÉ
888	8888
4. Appuyer sur les touches ▲ et ▼, et les maintenir enfoncées jusqu'à ce que la pompe émette un bip.

## 5. Relâcher les touches.

a. L'information ci-dessous s'affichera :

Affichage du RATE (DÉBIT)	Affichage du VOLUME DÉLIVERED (VOLUME DÉLIVRÉ)
012	3456

## 6. Appuyer simultanément sur les touches ▲ et ▼, et les maintenir enfoncées jusqu'à ce que la pompe émette un bip.

## 7. Relâcher les touches.

a. L'information ci-dessous s'affichera :


Affichage du RATE (DÉBIT)	Affichage du VOLUME DÉLIVERED (VOLUME DÉLIVRÉ)
4r	405

## 8. Si les affichages du RATE (DÉBIT) et du VOLUME DELIVERED (VOLUME DÉLIVRÉ) correspondent à l'information indiquée à l'étape 7.a., c'est que la fonction d'alarme de débit libre est installée sur la pompe.







## 9. Appuyer sur la touche d'arrêt et la maintenir enfoncée pour quitter le mode de test d'alarme de débit libre.

## Symboles




### Numéros de série inférieurs à 700000





<b>IPX1</b>	Degré de protection fourni par l'enceinte
	Équipement médical électrique 1. Classé selon les risques de décharges électriques, d'incendies et mécaniques conformément à la norme UL60601-1 2. Classé selon les risques de décharges électriques, d'incendies, mécaniques et autres risques précisés conformément à la norme CAN/CSA C22.2 n° 601.1

### Numéros de série commençant à 850000

	Équipement de classe II
<b>IP21</b>	Degré de protection fourni par l'enceinte
	Suivre le mode d'emploi
	Courant alternatif
	Marche (alimentation)
	Arrêt (alimentation)
	Intertek ETL Classé comme équipement médical électrique selon les normes IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-11: 2010, CSA C22.2#60601-1:2008

### Tous les numéros de série

	Pièce de type BF appliquée sur le patient (ensembles d'administration)
	Année de fabrication
	Attention : Consulter les documents d'accompagnement

	Limites de température de transport/d'entreposage
	Limites de taux d'humidité pour le transport/l'entreposage
	Fabricant
	Rayonnement électromagnétique non ionisant

## Commandes

- ON (MARCHE)**, met l'appareil sous tension.
- OFF (ARRÊT)**, coupe l'alimentation sauf pour le chargeur de batterie.
- ▲, augmente le débit d'écoulement/de perfusion lorsque la touche est maintenue enfoncée. Augmente le débit de la dose après l'activation de la touche SET DOSE LIMIT (RÉGLER LA LIMITE DE DOSE).
- ▼, réduit le débit d'écoulement/de perfusion lorsque la touche est maintenue enfoncée. Réduit le débit de la dose après l'activation de la touche SET DOSE LIMIT (RÉGLER LA LIMITE DE DOSE).
- RUN/PAUSE (DÉMARRER/PAUSE)**, démarre et arrête l'appareil. Corrige une condition d'alarme et redémarre l'unité lorsque la touche est enfoncée deux fois de suite.
- RESET (RÉINITIALISER)**, remet l'affichage du volume délivré à 0.
- SET DOSE LIMIT (RÉGLER LA LIMITE DE DOSE)**, permet de régler la dose et d'afficher la limite de dose.
- INFUSION RATE (DÉBIT DE PERFUSION)**, affiche le débit d'administration.

- ⑨ **VOLUME DELIVERED (VOLUME DÉLIVRÉ)**, affiche continuellement le volume total délivré.  
**DOSE LIMIT (LIMITE DE DOSE)**, indique le volume de limite de dose qui est réglé lorsque la touche SET DOSE LIMIT est activée en cours de fonctionnement.  
**AFFICHAGE DU VOLUME ACCUMULÉ**, indique le volume accumulé lorsque la touche SET DOSE LIMIT est maintenue enfoncée pendant plus de cinq secondes.\*

⑩ **Mécanisme de la pompe péristaltique rotative**

⑪ **Cordon d'alimentation**

⑫ **Commande du volume de l'alarme**

⑬ **Pince de potence**

⑭ **Mode d'emploi**

⑮ **Enrouleur de cordon**

⑯ **Support d'adaptateur de pompe**

⑰ **Capteurs de débit et guide de chambre compte-gouttes**

⑱ **Guide de tubulure**

\*avec numéros de série supérieurs à 400000

Les commandes 11, 12, 13 et 15 sont situées à l'arrière de la pompe.

La commande 14 est située sur le panneau latéral.

## Mode d'emploi

(Voir les diagrammes à la page iv)

### DIAGRAMME 1 :

Activer la pompe; régler le débit d'écoulement désiré.

### DIAGRAMME 2 :

Insérer la chambre compte-gouttes de l'ensemble de la pompe. S'assurer que l'ensemble est bien en place sur la pompe.

### DIAGRAMME 3 :

Assembler la tubulure en silicone autour du rotor.

### DIAGRAMME 4 :

Insérer l'adaptateur de pompe dans le support.

### DIAGRAMME 5 :

Passer la tubulure dans le guide de tubulure.

Une tubulure de silicone mal fixée autour du rotor de la pompe peut entraîner une situation de débit libre. S'assurer en tout temps que l'adaptateur de la pompe est correctement installé dans le support. Cela est particulièrement important lors de l'utilisation d'eau ou d'aliments liquides, car la fonction d'alarme risque de ne pas fonctionner si l'ensemble de distribution n'est pas fixé correctement.

1. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise de courant de 120 V c. a. 60 Hz. La batterie de secours interne ne doit normalement être utilisée qu'à court terme, lorsqu'une alimentation par prise de courant c. a. n'est pas disponible.
2. Appuyer sur ON - L'alarme retentira brièvement. Ne pas oublier que la pompe a une fonction de mise en mémoire et qu'elle rappellera automatiquement les paramètres précédemment réglés. **(DIAGRAMME 1)**
3. Vérifier le débit d'écoulement/de perfusion. Pour modifier le réglage du débit, appuyer sur ▲ ou ▼. **(DIAGRAMME 1)**
4. Vérifier la limite de dose en appuyant sur SET DOSE LIMIT. Pour changer la limite réglée, appuyer sur ▲ ou ▼ dans les trois secondes qui suivent. Une limite de dose de zéro signifie que la pompe ne surveille aucune limite de dose. **(DIAGRAMME 1)**
5. Appuyer sur RESET pour effacer le volume total, si désiré.
6. Insérer la chambre compte-gouttes dans ses supports. **(DIAGRAMME 2)**

7. Ouvrir la pince à roulette. Expulser l'air contenu dans la tubulure. Fermer la pince.
8. Étirer la tubulure en silicone autour du rotor. S'assurer de ne pas trop étirer la tubulure en silicone. Insérer l'adaptateur de pompe dans le pont. **(DIAGRAMMES 3 ET 4)**
9. Passer la tubulure dans le guide de tubulure. **(DIAGRAMME 5)**
10. Fixer l'ensemble de pompe à la sonde d'alimentation du patient.
11. Ouvrir la pince à roulette.
12. Appuyer sur RUN/PAUSE pour démarrer la pompe.
13. La touche OFF permet de mettre la pompe hors tension à n'importe quel moment (les réglages de débit d'écoulement/de perfusion, de limite de dose, de volume délivré\* et de volume accumulé sont mis en mémoire.)

\*avec numéros de série supérieurs à 400000

## Comment modifier les réglages de la pompe

### Pour modifier le débit ou la limite de dose :

1. Appuyer sur RUN/PAUSE pour arrêter la pompe.
2. Sélectionner le nouveau débit d'écoulement/de perfusion en appuyant sur ▲ ou ▼. Sélectionner la nouvelle limite de dose en appuyant sur SET DOSE LIMIT, puis appuyer sur ▲ ou ▼ dans les trois secondes qui suivent. Appuyer sur RESET pour effacer le volume délivré, si désiré. Appuyer sur RUN/PAUSE pour redémarrer la pompe.

### Pour voir la limite de dose réglée :

Appuyer sur SET DOSE LIMIT. La limite de dose s'affichera pendant quelques secondes.

**Pour effacer le volume délivré :**

1. Appuyer sur RUN/PAUSE pour arrêter la pompe.
2. Appuyer sur RESET pour effacer le volume délivré.
3. Appuyer sur RUN/PAUSE pour redémarrer la pompe.

**Pour voir ou effacer le volume accumulé :**

1. Appuyer sur RUN/PAUSE pour arrêter la pompe.
2. Appuyer sur la touche SET DOSE LIMIT et la maintenir enfoncée pendant cinq secondes. Le volume total et le volume accumulé s'afficheront pendant dix secondes.
3. Pour effacer le volume accumulé, appuyer sur RESET dans les dix secondes qui suivent.
4. Appuyer sur RUN/PAUSE pour redémarrer la pompe.

**Pour voir ou modifier le mode d'alarme de dose complète :**

Trois modes d'alarme sont disponibles lorsque la dose est complète :

- Mode 1 - La pompe émet un bip puis redevient silencieuse.
- Mode 2 - La pompe émet un bip, redevient silencieuse, puis émet un bip toutes les cinq minutes.
- Mode 3 - La pompe émet continuellement des bips.

**Pour sélectionner l'un des trois modes :**

1. Appuyer sur ▲ et ▼ pendant cinq secondes. L'affichage du débit de perfusion et du volume délivré doit indiquer 888 et 8888 respectivement.
2. Appuyer de nouveau sur ▲ et ▼. L'affichage du débit de perfusion indiquera 012 et celui du volume délivré indiquera 3456.

3. Appuyer une fois de plus sur ▲ et ▼. L'affichage du débit de perfusion affichera le mode d'alarme actuel (1r, 2r ou 3r) (Ne pas tenir compte de l'affichage du volume délivré).
4. Sélectionner le mode désiré en appuyant sur ▲ ou ▼.
5. Appuyer sur RUN/PAUSE pour enregistrer le nouveau mode d'alarme.  
**REMARQUE :** Il est nécessaire d'appuyer sur la touche RUN/PAUSE pour que le nouveau mode d'alarme soit enregistré.
6. Mettre la pompe hors tension.
7. La pompe est maintenant réglée pour fonctionner sous le nouveau mode d'alarme.

**Autotest**

Les principales fonctions de la pompe peuvent être testées en appuyant sur la touche ON (marche) et en maintenant les touches ▲ et ▼ simultanément enfoncées pendant trois secondes.

L'affichage du volume délivré et celui du débit doivent tous deux indiquer des 8 (8888), et le rotor de la pompe doit tourner. Pour tester les alarmes, appuyer sur SET DOSE LIMIT, ▲, ▼, RESET ou RUN/PAUSE.

Lorsque l'une de ces touches est activée ou que les capteurs de débit détectent une baisse, tous les témoins lumineux doivent s'allumer, l'alarme doit retentir et le rotor doit s'arrêter momentanément.

Toute défaillance doit conduire à une vérification de l'appareil. Voir la rubrique Service pour savoir comment faire une demande d'intervention concernant la pompe.

**Service**

Les pompes d'alimentation EntraFlo™ sont des appareils médicaux électromécaniques fiables. Comme avec tout appareil mécanique, des problèmes peuvent survenir de temps à autre. Les conseils suivants vous aideront à corriger les problèmes mineurs qui peuvent survenir.

**Remarque :** Brancher toute pompe neuve dès sa réception pendant au moins 12 heures afin de charger la batterie de secours. Pour optimiser la durée de vie de la batterie, charger celle-ci au moins tous les 30 jours, même si la pompe n'est pas utilisée. Lorsque la batterie de secours est utilisée pour alimenter la pompe, charger la batterie pendant 12 heures dès qu'il est commode de le faire.



### Guide de dépannage

Situation	Cause possible	Solution
Le TÉMOIN LUMINEUX DE LA BATTERIE est allumé.	La pompe fonctionne sur l'alimentation fournie par la batterie.	Brancher le cordon dans une prise de courant c. a.
Alarme de BATTERIE FAIBLE activée.	La charge de la batterie est inférieure au niveau de rendement nécessaire.	Brancher le cordon dans une prise de courant c. a.
Le témoin lumineux de BATTERIE FAIBLE est allumé.	L'autonomie de la batterie est de 15 minutes ou moins.	Brancher le cordon dans une prise de courant c. a. Pour éviter de compromettre la durée de vie utile de la batterie, voir à ce qu'elle soit toujours chargée. Si la condition de batterie faible persiste, renvoyer la pompe pour la faire réparer.
L'alarme OBSTRUCTION/VIDE retentit.	Le contenant d'alimentation est vide.	Remplacer ou remplir le contenant d'alimentation.
	L'obstruction restreint le débit.	Identifier le point d'obstruction - Ensemble de pompe · Tubulure pliée · Tubulure bloquée · Pince à roulette fermée - Sonde d'alimentation - Contenant d'alimentation
	Chambre compte-gouttes mal placée dans la pompe	Assembler correctement.
	La pompe n'est pas en position verticale ou elle n'est pas attachée correctement à la potence.	Redresser la pompe et la fixer correctement à la potence.
	La pompe est en pause depuis plus de 2 ½ minutes.**	Appuyer sur la touche RUN/PAUSE.
	Le détecteur de gouttes est exposé aux rayons de lumière.	Tourner la pompe de manière à ce qu'elle ne soit plus en pleine lumière.
	Les parois de la chambre compte-gouttes sont recouvertes de préparation ou de condensation.	Manipuler la chambre de manière à éliminer les gouttes dans la trajectoire du détecteur.
	Les lentilles du détecteur de gouttes sont sales (guide de chambre compte-gouttes).	Nettoyer avec un coton-tige humecté d'alcool isopropylique.
La chambre compte-gouttes est trop remplie.	La remplacer par un ensemble d'administration neuf.	

Guide de dépannage		
Situation	Cause possible	Solution
Alarme de débit libre (« FrE FLO ») activée*	La tubulure en silicone s'est détachée du rotor de la pompe; la préparation s'écoule par gravité.	Assembler correctement la tubulure en silicone autour du rotor de la pompe puis fixer la tubulure dans le support de l'adaptateur et le guide de tubulure de la pompe, comme indiqué dans les diagrammes 3, 4 et 5 à la page iv.
	Les parois de la chambre compte-gouttes sont recouvertes de préparation ou de condensation dans la trajectoire du détecteur.	Manipuler la chambre de manière à éliminer les gouttes dans la trajectoire du détecteur.
	Le détecteur de gouttes est exposé aux rayons de lumière.	Tourner la pompe de manière à ce que son détecteur ne soit plus en pleine lumière.
	Les capteurs de débit ont besoin d'être nettoyés.	Nettoyer avec un coton-tige humecté d'alcool isopropylique.
Le témoin lumineux de DOSE COMPLÈTE est allumé et l'alerte retentit.	La pompe a administré le volume pré-régulé.	Appuyer sur RESET. Appuyer sur la touche RUN/PAUSE. La pompe fonctionnera jusqu'à l'administration d'une nouvelle dose complète.
Le témoin lumineux du CHARGEMENT DE BATTERIE EN COURS est allumé.	L'alimentation c. a. est disponible et la batterie est en mode de charge. <b>Remarque :</b> Le témoin lumineux du chargement de batterie en cours n'est disponible que sur les appareils dont le numéro de série est supérieur à 850000.	S. O.
Une alerte sonore retentit lorsque la touche ▲, ▼ ou RESET est activée.	La pompe a été conçue de manière à émettre une alerte sonore lorsqu'on appuie sur l'une de ces touches.	S. O.

\* Pour les modèles 199235 dont les numéros de série sont supérieurs à 400000.

\*\* Modèles 199235 uniquement

Si le numéro de série de la pompe est égal ou inférieur à 400000 et que la touche RUN/HOLD est colorée en ROUGE, consulter la rubrique intitulée Test de confirmation de l'alarme de débit libre pour déterminer si la fonction d'alarme de débit libre a été installée sur la pompe.

## Nettoyage

**Mise en garde :** Débrancher toujours la pompe de la prise de courant c. a. avant le nettoyage afin d'éviter tout risque de décharge électrique. Avec un chiffon ou une éponge, nettoyer régulièrement le boîtier de la pompe et les rouleaux avec de l'eau tiède savonneuse. (L'exposition prolongée à l'alcool, aux détergents ménagers ou aux nettoyants puissants peut endommager le boîtier de la pompe.) Nettoyer les capteurs de gouttes avec des cotons-tiges et de l'alcool isopropylique.

## Désinfection

Cette pompe doit être désinfectée chaque fois qu'elle est utilisée pour un nouveau patient. Il est nécessaire de désinfecter la pompe au complet. Les produits suivants sont recommandés :

### Désinfectants généraux :

Cidex®  
pHisohex®  
Hibiclens®  
Alcool isopropylique

### Désinfectants contre le virus du SIDA et de l'hépatite :

Hypochlorite de sodium à 5,25 % dans une concentration de 10 % (javellisant ménager)

### Désinfectants contre la tuberculose :

Alcool isopropylique dans une concentration de 70 %

Après avoir appliqué l'un de ces agents désinfectants sur la surface à nettoyer, laisser sécher à l'air. Il est important de noter que ces

recommandations ne doivent pas se substituer aux méthodes officielles de nettoyage qui peuvent varier entre les établissements. Pour déterminer la bonne méthode dans un établissement particulier, contacter le Service de prévention des infections.

### NE PAS PASSER À L'AUTOCLAVE. NE PAS IMMERGER LA POMPE DANS DES SOLUTIONS NETTOYANTES.

(Cidex®, pHisohex® et Hibiclens® sont des marques de commerce des sociétés Johnson and Johnson Corporation, The Mentholatum Company et Regent Medical Limited, respectivement.)

## Service en usine

Toute intervention de maintenance doit être réalisée exclusivement par un personnel autorisé. Si la pompe ne fonctionne pas correctement : contacter le fournisseur de votre pompe d'alimentation EntraFlo™ pour organiser le retour et le remplacement de la pompe. Si votre pompe a été fournie directement par Medline, contacter votre représentant commercial Medline ou appeler le service à la clientèle au 1 800 Medline aux États-Unis ou au 1 800 396-6996 au Canada.

## Garantie limitée

Garantie. La société déclare et garantit à l'acheteur qu'à la date de livraison par la société des produits fabriqués : (i) Chaque produit est conforme aux caractéristiques techniques et indications décrites dans l'étiquetage et (ii) a été correctement fabriqué, marqué et étiqueté selon le sens de la US Federal Food, Drug and Cosmetic Act. La responsabilité de la société et le recours exclusif de l'acheteur en cas de rupture de la garantie consisteront, au choix de la société, à réparer le produit, à le remplacer ou à fournir un crédit pour le prix original d'achat. Les descriptions ou caractéristiques techniques apparaissant dans la documentation de la société ont été prévues pour décrire les produits de façon générale et ne constituent pas de garanties expresses. Les garanties stipulées aux présentes seront frappées de nullité pour toute défaillance ou déficience du produit à la suite d'une expédition, une manipulation ou un entreposage inadéquat par l'acheteur; de toute modification du produit; de l'utilisation non conforme du produit, y compris l'utilisation ou la distribution du produit après sa date de péremption; de la négligence ou la mauvaise utilisation du produit, ou de tout dommage survenant après la livraison du produit.

Limite de garantie. LES GARANTIES QUI PRÉCÉDENT SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE, IMPLICITE ET LÉGALE. LA SOCIÉTÉ DÉNIE EXPRESSÉMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ABSENCE DE CONTREFAÇON ET

D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUNE CIRCONSTANCE LA SOCIÉTÉ NE SERA TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE DE PROFIT OU DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS, ACCESSOIRES, IMMATÉRIELS, DOMMAGES-INTÉRÊTS PARTICULIERS, PUNITIFS OU INDIRECTS CONCERNANT LES RÉCLAMATIONS FAITES CI-DESSOUS OU PAR TOUT CLIENT, CONSOMMATEUR OU AUTRE

UTILISATEUR DES PRODUITS DE LA SOCIÉTÉ. DANS LE CAS OÙ LES LOIS APPLICABLES IMPOSENT DES GARANTIES, CONDITIONS OU OBLIGATIONS QUI NE PEUVENT PAS ÊTRE EXCLUES OU MODIFIÉES, CE PARAGRAPHE S'APPLIQUERA, DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR DE TELLES LOIS.

## Information technique :

### ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

La pompe d'alimentation EntraFlo™ est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe d'alimentation EntraFlo™ doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.


<b>Indications et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes</b>		
<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - indications</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe d'alimentation EntraFlo™ n'utilise une énergie de fréquence radio que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de perturber le fonctionnement des appareils électroniques qui se trouvent à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	La pompe d'alimentation EntraFlo™ peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements à usage résidentiel et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension desservant les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions de fluctuations/ papillotement de tension IEC 61000-3-3	Sans objet	

**IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

La pompe d'alimentation EntraFlo™ est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe d'alimentation EntraFlo™ doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

<b>Indications et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes</b>			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - indications</b>
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV (contact) ± 8 kV (air)	± 6 kV (contact) ± 8 kV (air)	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie de puissance	Sans objet Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Sans objet Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de puissance IEC 61000-4-11	< 5 % $U_t$ (>95 % de chute de tension nominale [ $U_t$ ]) pour 0,5 cycle 40 % $U_t$ (60 % de chute de tension nominale [ $U_t$ ]) pour 5 cycles 70% $U_t$ (30% de chute de tension nominale [ $U_t$ ]) pour 25 cycles < 5 % $U_t$ (>95 % de chute de tension nominale [ $U_t$ ]) pour 5 secondes	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique. S'il est nécessaire pour l'utilisateur que la pompe d'alimentation EntraFlo™ continue à fonctionner pendant les pannes de courant, veiller à ce qu'elle puisse basculer sur une alimentation de secours (onduleur ou batterie).
Fréquence de puissance (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques de ceux d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
<b>REMARQUE :</b> $U_t$ correspond à la tension en c. a. de l'alimentation principale avant l'application du niveau du test.			

### Directives et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique pour les équipements et systèmes qui n'assurent pas le maintien des fonctions vitales

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - indications
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	L'équipement de communication RF portatif et mobile ne doit pas être utilisé à une distance de séparation de toute partie de la pompe d'alimentation EntraFlo™ inférieure à la distance recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où p est la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). <sup>b</sup> Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire aux alentours des appareils marqués du symbole suivant : 
Champs électromagnétiques rayonnés aux RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

**REMARQUE 2 :** Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

<sup>a</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites de manière théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs fixes RF, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur les lieux d'utilisation de la pompe d'alimentation EntraFlo™ dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, il est nécessaire d'observer le fonctionnement de la pompe d'alimentation EntraFlo™ pour relever toute anomalie. En cas d'anomalie de fonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de la pompe d'alimentation EntraFlo™.

<sup>b</sup> Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

## Distances de séparation

### Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portatif et mobile et la pompe d'alimentation EntraFlo™

La pompe d'alimentation EntraFlo™ a été prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pompe d'alimentation EntraFlo™ peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portatif et mobile (émetteurs) et la pompe d'alimentation EntraFlo™, comme il est recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique pour la plage de fréquences supérieure.

**REMARQUE 2 :** Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

## Caractéristiques techniques :

### TYPE D'APPAREIL :

Pompe d'alimentation entérale volumétrique

### MÉCANISME :

Rotative péristaltique

**DÉBIT D'ÉCOULEMENT/DE PERFUSION :**

1 à 295 ml/h par incréments de 1 ml

**LIMITE DE DOSE :**

0 à 9 995 ml/h par incréments de 5 ml

**PRÉCISION :**

±10 % du débit sélectionné

**PRESSION D'OBSTRUCTION :**

Ne dépasse pas 15 lb/po<sup>2</sup>

**BATTERIE :**

- Scellée, au plomb
  - Rechargeable
  - Se recharge automatiquement lorsqu'elle est connectée à une prise de courant c. a.
  - La durée de recharge est de 12 heures pour passer d'une batterie complètement épuisée à une recharge complète
  - La durée de service est de 8 heures à 100 ml/h (Charger l'unité complètement tous les 30 jours)
- La batterie de secours a été prévue pour fournir une alimentation temporaire à la pompe en cas de panne de courant. Un fonctionnement fréquent et prolongé de la pompe sur l'alimentation par batterie de secours aura pour effet de raccourcir la durée de vie utile de la batterie.

**DIMENSIONS :**

18,8 cm H sur 24,1 cm L sur 13,5 cm P (7,4 po sur 9,5 po sur 5,3 po)

**POIDS :**

2,6 kg (5,7 lb)

**MATÉRIAU DU BOÎTIER :**

Plastique ignifugé

**EXIGENCE D'ALIMENTATION :**

120 V ~, 187 mA/60 Hz

**Numéros de série inférieurs à 700000 :**

Protégé contre les gouttes d'eau tombant à la verticale	IPX1
Type de protection contre les décharges électriques	Classe I

**Numéros de série commençant à 850000 :**

Type de protection contre les décharges électriques	Classe II
Protection contre l'accès aux pièces dangereuses avec un doigt et contre les gouttes d'eau tombant à la verticale	IP21

**Tous les numéros de série :**

Durée de vie utile prévue de la batterie	2 ans (200 charges complètes)
Durée de vie utile prévue de l'appareil	5 ans
Lorsque l'intégrité des sources d'alimentation externe est douteuse - utiliser uniquement l'alimentation par batterie	
Mode de fonctionnement :	Continu
Température de service	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) 95 % H. R. sans condensation
Température d'entreposage	0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F) 10 % à 95 % H. R. sans condensation
Niveau de pression du son	Ne doit pas dépasser 70 dB(A)
Degré de protection contre les décharges électriques	TYPE BF (Les ensembles d'administration ne sont pas conducteurs)
Pression barométrique de service	700 hPa (10,2 lb/po <sup>2</sup> ) 1 060 hPa (15,4 lb/po <sup>2</sup> ) Les conditions de pression n'ont pas d'influence sur les composants de la pompe



Antes de usar el sistema para alimentación EntraFlo™, lea este manual en su totalidad. Es importante que comprenda y pueda seguir todas las instrucciones proporcionadas en este manual. Si tiene preguntas o inquietudes sobre alguna de las instrucciones, vea la contraportada para comunicarse con su representante de ventas o el Servicio de Atención al Cliente de Medline.

## INDICACIONES DE USO

Esta bomba está destinada para la administración de nutrición e hidratación entérica a tasas controladas para el sistema gastrointestinal de los pacientes.

## INTRODUCCIÓN

### GENERAL

Tras recibir una bomba nueva, enchúfela durante un mínimo de 12 horas para cargar la batería de respaldo. Para lograr la máxima duración de la batería, cárguela al menos cada 30 días, incluso si la bomba no está en uso. Cada vez que se use la batería de respaldo para hacer funcionar la bomba, cárguela durante 12 horas lo antes posible. La batería de respaldo está diseñada para proporcionar energía provisoria a la bomba si se interrumpe el suministro de CA. El funcionamiento extendido y frecuente de la bomba utilizando la batería de respaldo acortará la vida útil de la batería y requerirá el servicio de un técnico autorizado. La bomba para alimentación EntraFlo™ es un dispositivo versátil fácil de usar para la administración adecuada de soluciones para alimentación entérica.

### ENTRE LAS CARACTERÍSTICAS CLAVE DE ESTE DISPOSITIVO SE INCLUYEN:

- **Facilidad de uso**
- **Versatilidad**  
La tasa puede ajustarse en incrementos de 1 ml/h de 1 a 295. La dosis puede ajustarse en incrementos de 5 ml de 0 a 9995.
- **Liviano y portátil**  
Una batería de respaldo interna puede proporcionar energía para un uso de corta duración. Si bien la bomba normalmente debe funcionar utilizando el suministro de CA, la batería de respaldo interna puede proporcionar hasta 8 horas de funcionamiento a 100 ml/h si fuera necesario.
- **Facilidad de mantenimiento**  
La cubierta de plástico ignífuga y el panel de control sellado ayudan a prevenir la fuga de líquido y permiten la limpieza con cualquier jabón suave.
- **Alarmas**  
De batería baja, batería encendida, dosis completa y oclusión/vacío para detectar que el recipiente está vacío o que la línea está ocluida.
- **Alarma de pausa de 2 ½ minutos**
- **Baja presión de oclusión**  
La oclusión a 15 p.s.i. permite la utilización segura con cualquier sonda de alimentación entérica.
- **Abrazadera integrada para portasueros**
- **Visualización del volumen total administrado**
- **Visualización del volumen acumulado\***
- **Volumen ajustable de las alarmas**
- **Límite de dosis para alimentación intermitente**  
Con selección de 3 modos de alarma.\*
- **Retención en la memoria de la tasa de infusión, el límite de dosis, el volumen**

administrado y el volumen acumulado, incluso después de apagar la unidad. Cuando se vuelve a encender la bomba, se recuperan automáticamente los ajustes.

- **Mantenimiento**

El modo de autodiagnóstico permite realizar una verificación completa del sistema de circuitos con sólo pulsar 2 botones.

\*con números de serie superiores a 400000

## PRECAUCIONES

### BOMBA

- **NO PARA USO PARENTERAL, DISEÑADA EXCLUSIVAMENTE PARA ALIMENTACIÓN ENTÉRICA**
- Las modificaciones no autorizadas de cualquier componente de la bomba pueden afectar negativamente el funcionamiento o la seguridad en forma impredecible.
- El rotor, al girar, puede pellizcar los dedos.
- No debe haber obstrucciones en el enchufe ni en el tomacorriente.
- Para desconectar la bomba del suministro de CA, desenchúfela del tomacorriente.
- El operador debe ubicarse a una distancia que le permita ver las lecturas y escuchar las alarmas.
- Los equipos de comunicación inalámbricos, como teléfonos móviles, pueden afectar a este dispositivo, y deben mantenerse a por lo menos 4 pulgadas (0.1 metros) de distancia del dispositivo durante su funcionamiento.
- No opere la bomba en lugares en donde haya mucho polvo, suciedad o partículas suspendidas en el aire.

- No opere la bomba con el sensor de flujo directamente bajo una luz intensa.
- Si necesita desechar la bomba, hágalo de conformidad con la política del centro de atención de salud y con las ordenanzas locales para el desecho de equipos electromédicos.
- Esta bomba está diseñada únicamente para usarse con la gama disponible de juegos de administración EntraFlo™ y solo si el juego de administración está instalado de manera correcta. El uso con otros juegos podría causar errores de administración de nutrición y poner en riesgo al paciente.
- **Cuidado:** Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no retire la cubierta posterior. El servicio técnico debe llevarlo a cabo personal calificado.
- **Aviso:** Para garantizar el funcionamiento correcto de la batería, la unidad debe cargarse durante 12 horas antes del uso. Retire la etiqueta antes de usar.
- **Peligro:** Posible peligro de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- La bomba para alimentación EntraFlo™ es un EQUIPO ELECTROMÉDICO que requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés) y debe ser instalada y puesta en marcha según la información proporcionada en materia de EMC en la DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.
- La bomba para alimentación EntraFlo™ emite radiofrecuencias (RF) que pueden afectar a otros EQUIPOS ELECTROMÉDICOS cercanos.

## JUEGOS DE ADMINISTRACIÓN

- La tubería del juego de administración puede presentar un peligro de enredo

o estrangulamiento. Disponga la tubería del juego de modo de minimizar el peligro de estrangulamiento o enredo para los pacientes u otras personas.

- Deseche el juego de administración de acuerdo con el procedimiento del centro de atención de salud para el tratamiento de desechos médicos, o según lo indique un proveedor de atención de salud.
- Siga las instrucciones para reducir el riesgo de flujo libre.
- Sólo para nutrición entérica.

## Alarmas/alertas

**Alarma de prioridad alta** - Destella en rojo y suena.

Indica un peligro inminente que requiere la atención inmediata del operador, que de otra forma podría causar lesiones personales graves y/o daños al producto si no se lleva a cabo la acción adecuada:

- FREE FLOW (FLUJO LIBRE)

**Alarmas de prioridad media** - La luz indicadora destella en amarillo y suena la alarma.

Indica una situación que requiere la atención oportuna del operador, que de otra forma podría causar lesiones personales graves y/o daños al producto si no se lleva a cabo la acción adecuada:

- OCCLUSION/EMPTY (OCCLUSIÓN/VACÍO)
- LOW BATTERY (BATERÍA BAJA)

**Alertas** - La luz indicadora está encendida y/o suena una alerta.

- Indica que existe una situación que debe conocer el operador:
- LOW BATTERY (BATERÍA BAJA) (luz)
  - BATTERY CHARGING (BATERÍA CARGÁNDOSE) (luz)

**Nota:** Luz de Battery Charging (Batería cargándose) en los números de serie a partir del 850000

- RATE CHANGE (CAMBIO DE TASA) (alerta)
- DOSE COMPLETE (DOSIS COMPLETA) (luz y alerta)
- BATTERY (BATERÍA) (luz)
- PAUSE (PAUSA) (alerta)

### Alarma/alerta para cancelar

El pulsar la tecla RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA) después de haber corregido la condición de la alarma cancela la alarma/alerta y la bomba regresa al modo de pausa.

**Nota:** En la sección Solución de problemas encontrará las causas posibles de las alarmas/alertas.

## PRUEBA DE CONFIRMACIÓN DE LA ALARMA DE FLUJO LIBRE

Para determinar si la alarma de flujo libre se ha instalado en la bomba, complete los siguientes pasos, a fin de comprobar si la bomba se ha actualizado para incluir la función de alarma de flujo libre:

1. Encienda la bomba
2. Mantenga simultáneamente pulsados los botones ▲ y ▼ hasta que la bomba emita un pitido
3. Suelte los botones
  - a. Aparecerá la información siguiente:
 

Pantalla	Pantalla
RATE (TASA)	VOLUME
888	DELIVERED (VOLUMEN
	ADMINISTRADO)
	8888
4. Mantenga simultáneamente pulsados los botones ▲ y ▼ hasta que la bomba emita un pitido
5. Suelte los botones
  - a. Aparecerá la información siguiente:

Pantalla  
RATE (TASA)  
012

Pantalla VOLUME  
DELIVERED (VOLUMEN  
ADMINISTRADO)  
3456

6. Mantenga simultáneamente pulsados los botones ▲ y ▼ hasta que la bomba emita un pitido

7. Suelte los botones

a. Aparecerá la información siguiente:

Pantalla  
RATE (TASA)  
4r


Pantalla VOLUME  
DELIVERED (VOLUMEN  
ADMINISTRADO)  
405

8. Si las pantallas RATE (TASA) y VOLUME DELIVERED (VOLUMEN ADMINISTRADO) de la bomba muestran información que coincide con la que se muestra en el paso 7.a., quiere decir que la bomba cuenta con la función de alarma de flujo libre







9. Mantenga pulsada la tecla OFF (APAGADO) para salir del modo de prueba de la alarma de flujo libre

## Símbolos





### Números de serie inferiores a 700000




<b>IPX1</b>	Grado de protección proporcionado por la carcasa
	Equipo electromédico 1. Clasificado con respecto a descargas eléctricas, incendio y peligros mecánicos de acuerdo con UL60601-1 2. Clasificado con respecto a descargas eléctricas, incendio, peligros mecánicos y otros peligros específicos de acuerdo con CAN/CSA C22.2 No.601.1

### Números de serie a partir del 850000

	Equipo clase II
<b>IP21</b>	Grado de protección proporcionado por la carcasa
	Siga las instrucciones de uso
	Corriente alterna
	ON (ENCENDIDO) (suministro)
	OFF (APAGADO) (suministro)
	Clasificación ETL de Intertek para equipos electromédicos, de conformidad con las normas IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-11:2010 de la Comisión Electrotécnica Internacional y con la norma CSA C22.2#60601-1:2008 de la Asociación Canadiense de Normalización

### Todos los números de serie

	Pieza aplicada tipo BF (juegos de administración)
	Año de fabricación
	Atención: Consulte los documentos adjuntos
	Límites de temperatura para transporte/almacenamiento

	Límites de humedad para transporte/almacenamiento
	Fabricante
	Radiación electromagnética no ionizante

## Controles

- 1 **ON (ENCENDIDO)**, enciende la unidad.
- 2 **OFF (APAGADO)**, apaga la unidad con excepción del cargador de la batería.
- 3 **▲**, aumenta la tasa de flujo/infusión cuando se mantiene pulsado. Aumenta la tasa de dosis después de que se ha pulsado la tecla SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS).
- 4 **▼**, disminuye la tasa de flujo/infusión cuando se mantiene pulsado. Disminuye la dosis después de que se ha pulsado la tecla SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS).
- 5 **RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA)**, arranca y detiene alternativamente la unidad. Corrige una condición de alarma y reinicia la unidad cuando se pulsa dos veces.
- 6 **RESET (REINICIAR)**, borra la visualización del volumen administrado y lo deja en 0.
- 7 **SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS)**, permite fijar la dosis y muestra el límite de dosis.
- 8 **PANTALLA INFUSION RATE (TASA DE INFUSIÓN)**, indica la tasa de administración.
- 9 **PANTALLA VOLUME DELIVERED (VOLUMEN ADMINISTRADO)**, indica constantemente el volumen total administrado.  
**PANTALLA DOSE LIMIT (LÍMITE DE DOSIS)**, indica el volumen de límite de dosis establecido cuando se pulsa la tecla SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS) durante la operación.

**PANTALLA ACCUMULATED VOLUME (VOLUMEN ACUMULADO)**, indica volumen acumulado cuando se mantiene pulsada la tecla SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS) durante más de cinco segundos.\*

- ⑩ **Mecanismo de la bomba peristáltica rotativa**
- ⑪ **Cable eléctrico**
- ⑫ **Control del volumen de la alarma**
- ⑬ **Abrazadera para portasueros**
- ⑭ **Instrucciones**
- ⑮ **Dispositivo para enrollar el cable**
- ⑯ **Soporte adaptador de la bomba**
- ⑰ **Guía para los sensores de flujo y la cámara de goteo**
- ⑱ **Guía de la tubería**

\*con números de serie superiores a 400000

Los controles 11, 12, 13 y 15 se encuentran en la parte posterior de la bomba

El control 14 se encuentra en el panel lateral

## Instrucciones de operación

(consulte los diagramas en la página iv)

### DIAGRAMA 1:

Active la bomba; fije la tasa de flujo deseada.

### DIAGRAMA 2:

Inserte la cámara de goteo del juego de la bomba. Cerciérese de que el juego esté adecuadamente asentado en la bomba.

### DIAGRAMA 3:

Monte la tubería de silicona alrededor del rotor.

### DIAGRAMA 4:

Inserte el adaptador de la bomba en el soporte.

### DIAGRAMA 5:

Coloque la tubería en la guía correspondiente.

Si la tubería de silicona no está adecuadamente ajustada alrededor del rotor de la bomba, puede producirse una situación de flujo libre. Siempre cerciérese de que el adaptador de la bomba esté correctamente asentado en el soporte. Esto es muy importante cuando se utiliza agua o líquidos incoloros, debido a que la alarma podría no activarse si el juego de administración no está adecuadamente ajustado.

1. Enchufe el cable eléctrico en un tomacorriente de 120 VCA, 60 Hz. La batería de respaldo interna normalmente debe usarse solo durante un periodo corto, cuando no esté disponible el suministro de CA.
2. Pulse ON (ENCENDIDO), la alarma sonará brevemente. Recuerde que la bomba tiene memoria y recuperará automáticamente los ajustes de los parámetros previos. **(DIAGRAMA 1)**
3. Verifique la tasa de flujo/infusión. Si desea cambiarla, pulse ▲ o ▼ para modificar el ajuste. **(DIAGRAMA 1)**
4. Pulse SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS) para verificar el límite de dosis. Si desea cambiarlo, pulse ▲ o ▼ dentro de los 3 segundos siguientes para cambiar el límite del ajuste. El límite de dosis cero implica que la bomba no controla el límite de dosis. **(DIAGRAMA 1)**
5. Pulse RESET (REINICIAR) para borrar el volumen total, si así lo desea.
6. Inserte la cámara de goteo en los soportes correspondientes. **(DIAGRAMA 2)**
7. Abra la abrazadera de rodillo. Expulse el aire de la tubería. Cierre la abrazadera.
8. Estire la tubería de silicona alrededor del rotor. No la estire demasiado. Inserte

el adaptador de la bomba en el puente. **(DIAGRAMAS 3 y 4)**

9. Coloque la tubería en la guía correspondiente. **(DIAGRAMA 5)**
10. Conecte el juego de la bomba a la sonda de alimentación del paciente.
11. Abra la abrazadera de rodillo.
12. Pulse RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA) para poner en marcha la bomba.
13. En cualquier momento que se pulse OFF (APAGADO) la bomba se apagará. (La tasa de flujo/infusión, el límite de dosis, el volumen administrado\* y el volumen acumulado se conservan.)

\*con números de serie superiores a 400000

## Cómo modificar los ajustes de la bomba

### Para cambiar la tasa o el límite de dosis:

1. Pulse RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA) para detener la bomba.
2. Seleccione una nueva tasa de flujo/infusión pulsando ▲ o ▼. Seleccione un nuevo límite de dosis pulsando SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS) y luego pulse ▲ o ▼ dentro de los 3 segundos siguientes. Pulse RESET (REINICIAR) para borrar el volumen administrado, si así lo desea. Pulse RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA) para volver a poner en marcha la bomba.

### Para ver el límite de dosis fijado:

Pulse SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS). Se visualizará el límite de dosis durante algunos segundos.

**Para borrar el volumen administrado:**

1. Pulse RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA) para detener la bomba.
2. Pulse RESET (REINICIAR) para borrar el volumen administrado.
3. Pulse RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA) para volver a poner en marcha la bomba.

**Para ver o borrar el volumen acumulado:**

1. Pulse RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA) para detener la bomba.
2. Mantenga pulsado SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS) durante 5 segundos. Se visualizará el volumen total y el volumen acumulado durante 10 segundos.
3. Para borrar el volumen acumulado, pulse RESET (REINICIAR) dentro de 10 segundos.
4. Pulse RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA) para volver a poner en marcha la bomba.

**Para ver o cambiar el modo de alarma de dosis completa:**

Hay tres modos de alarma cuando se ha completado la dosis:

- Modo 1 - La bomba emite un pitido y luego se detiene.
- Modo 2 - La bomba emite un pitido, se detiene y luego emite un pitido a intervalos de 5 minutos.
- Modo 3 - La bomba emite un pitido continuamente.

**Para seleccionar uno de los modos deseados:**

1. Pulse  $\blacktriangle$  y  $\blacktriangledown$  durante 5 segundos. Las pantallas Infusion Rate (Tasa de infusión) y Volume Delivered (Volumen administrado) deben indicar 888 y 8888 respectivamente.

2. Vuelva a pulsar  $\blacktriangle$  y  $\blacktriangledown$ . La pantalla de tasa de infusión indicará 012 y la de volumen administrado indicará 3456.
3. Pulse  $\blacktriangle$  y  $\blacktriangledown$  una vez más. La pantalla de tasa de infusión indicará el modo actual de alarma (1.º, 2.º o 3.º) (ignore la pantalla de volumen administrado).
4. Seleccione el modo deseado pulsando  $\blacktriangle$  o  $\blacktriangledown$ .
5. Pulse RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA) para guardar el nuevo modo de alarma.  
**NOTA:** Si no pulsa RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA), no se guardará el nuevo modo de alarma.
6. Apague la bomba.
7. Ahora la bomba está preparada para funcionar con el nuevo modo de alarma.

**Autoprueba**

Para poner a prueba las principales funciones de la bomba, pulse el botón ON (ENCENDIDO) y luego mantenga simultáneamente pulsadas las teclas  $\blacktriangle$  y  $\blacktriangledown$  durante tres segundos.

Las pantallas de volumen administrado y de tasa deben indicar todos los ochos (8888) y el rotor de la bomba debe girar. Para poner a prueba las alarmas, pulse SET DOSE LIMIT (FIJAR LÍMITE DE DOSIS),  $\blacktriangle$ ,  $\blacktriangledown$ , RESET (REINICIAR) o RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA).

Cuando se pulse alguna de estas teclas o los sensores de flujo detecten una gota deberán encenderse todas las luces de alarma, deberá sonar la alarma y el rotor se detendrá momentáneamente.

Toda falla indica que debe realizarse una verificación de servicio técnico. En la sección Servicio técnico encontrará las instrucciones para informar que una bomba necesita mantenimiento.

**Servicio técnico**

Las bombas para alimentación EntraFlo™ son dispositivos electromecánicos médicos confiables. Como cualquier dispositivo mecánico, pueden presentar problemas. Los siguientes consejos le ayudarán a corregir los problemas menores que pudieran surgir durante el funcionamiento.

**Nota:** Tras recibir una bomba nueva, enchúfela durante un mínimo de 12 horas para cargar la batería de respaldo. Para lograr la máxima duración de la batería, cárguela al menos cada 30 días, incluso si la bomba no está en uso. Cada vez que se use la batería de respaldo para hacer funcionar la bomba, cárguela durante 12 horas lo antes posible.

<b>Guía para la solución de problemas</b>		
<b>Situación</b>	<b>Causa posible</b>	<b>Solución</b>
La LUZ DE LA BATERÍA está encendida	La bomba está funcionando con la batería	Enchufe el cable en el tomacorriente de CA
Alarma LOW BATTERY (BATERÍA BAJA) activada	La carga de la batería es inferior al nivel de rendimiento	Enchufe el cable en el tomacorriente de CA
La luz LOW BATTERY (BATERÍA BAJA) está encendida	Quedan quince minutos o menos de batería	Enchufe el cable en el tomacorriente de CA Mantenga la batería cargada para evitar que su vida útil se degrade Si la condición de batería baja persiste, devuelva la bomba para que le den servicio
Alarma OCCLUSION/EMPTY (OCCLUSIÓN/VACÍO) activada	El recipiente de alimentación está vacío	Reemplácelo o llénelo
	Una oclusión restringe el flujo	Identifique el punto de la oclusión <ul style="list-style-type: none"> <li>- Juego de la bomba <ul style="list-style-type: none"> <li>· tubería retorcida</li> <li>· tubería bloqueada</li> <li>· abrazadera de rodillo cerrada</li> </ul> </li> <li>- Sonda de alimentación</li> <li>- Recipiente de alimentación</li> </ul>
	La cámara de goteo del juego no está adecuadamente colocada en la bomba	Móntela correctamente
	La bomba no está en posición erguida/vertical o no está adecuadamente sujeta al portasueros	Enderece la bomba y sujétela adecuadamente al portasueros
	La bomba permanece en espera durante más de 2 ½ minutos**	Pulse el botón RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA)
	El sensor de goteo está recibiendo luz brillante	Gire la bomba de modo que el sensor no quede expuesto a la luz directa
	Las paredes de la cámara de goteo están recubiertas con fórmula o condensación	Manipule la cámara para eliminar las gotas de la trayectoria del sensor
	Los lentes del sensor de gotas en la guía de la cámara de goteo están sucios	Límpielos con un hisopo de algodón impregnado en alcohol isopropílico
	La cámara de goteo está rebosada	Reemplácela por un juego de administración nuevo

Guía para la solución de problemas		
Situación	Causa posible	Solución
Alarma de flujo libre (FrE FLO) activada*	La tubería de silicona se desenganchó del rotor de la bomba; la fórmula fluye por gravedad	Monte apropiadamente la tubería de silicona alrededor del rotor y fíjela en el soporte adaptador de la bomba y la guía de la tubería según los diagramas 3, 4 y 5 de la página iv
	Las paredes de la cámara de goteo están recubiertas con fórmula o condensación en la trayectoria del sensor	Manipule la cámara para eliminar las gotas o la condensación de la trayectoria del sensor
	El sensor de goteo está recibiendo luz intensa	Gire la bomba de modo que el sensor no quede expuesto a la luz directa del sol
	Los sensores de flujo necesitan limpieza	Límpielos con un hisopo de algodón impregnado en alcohol isopropílico
La luz DOSE COMPLETE (DOSIS COMPLETA) está encendida y suena una alerta	La bomba ha administrado el volumen prefijado	Pulse RESET (REINICIAR). Pulse RUN/PAUSE (FUNCIONAR/PAUSA). La bomba funcionará hasta que se complete nuevamente la dosis
La luz BATTERY CHARGING (BATERÍA CARGÁNDOSE) está encendida	Hay suministro de CA y la batería está en el modo de carga <b>Nota:</b> El indicador lumínico de batería cargándose solo está disponible en los números de serie superiores a 850000	N/C
La alerta suena cuando se pulsa ▲, ▼ o RESET (REINICIAR)	Cuando la bomba está funcionando, está diseñada para emitir una alerta sonora cuando se pulsa alguno de estos botones	N/C

\* Para el modelo 199235 con números de serie superiores a 400000

\*\* Modelo 199235 solamente

Si el número de serie de la bomba es inferior o igual a 400000 y el botón RUN/HOLD (FUNCIONAR/ESPERAR) está de color ROJO, consulte la sección que se titula Prueba de confirmación de la alarma de flujo libre, para determinar si la alarma de flujo libre se ha instalado en la bomba.

## Limpieza

**Cuidado:** Siempre desconecte la bomba del tomacorriente de CA antes de realizar tareas de limpieza para evitar el peligro de descargas eléctricas.

Limpie regularmente la caja y los rodillos de la bomba con un paño o una esponja y agua jabonosa tibia. (La exposición prolongada al alcohol, detergentes de uso doméstico o limpiadores fuertes puede dañar la caja de la bomba). Limpie los sensores de goteo con hisopos de algodón y alcohol isopropílico.

## Desinfección

Esta bomba debe ser desinfectada con cada cambio de paciente.

Si fuera necesario desinfectar toda la bomba, se recomienda lo siguiente:

### Desinfectantes de uso general:

Cidex®  
pHisohex®  
Hibiclens®  
Alcohol isopropílico

### Desinfectantes contra el SIDA y la hepatitis:

Concentración del 10% de hipoclorito de sodio al 5.25% (cloro de uso doméstico)

### Desinfectantes contra la tuberculosis:

Concentración del 70% de alcohol isopropílico

Tras aplicar estos agentes desinfectantes, deje secar la bomba al aire. Debe tenerse en cuenta que estas recomendaciones no deben reemplazar los procedimientos oficiales, que pueden diferir entre distintas instituciones.

Si desea determinar el procedimiento adecuado para una institución en particular, comuníquese con el departamento de control de infecciones.

**NO PONER EN AUTOCLAVE.  
NO SUMERGIR LA BOMBA EN SOLUCIONES DE LIMPIEZA.**

(Cidex®, pHisohex® y Hibiclens® son marcas comerciales de Johnson and Johnson Corporation, The Mentholatum Company y Regent Medical Limited, respectivamente).

## Servicio técnico en fábrica

Todas las tareas de servicio técnico deben ser realizadas únicamente por personal autorizado.

Si la bomba no funciona correctamente: Comuníquese con el proveedor de la bomba para alimentación EntraFlo™ a fin de organizar su devolución y reemplazo. Si la bomba fue provista directamente por Medline, comuníquese con el representante de ventas de Medline o llame al Servicio al Cliente al 1-800-Medline desde cualquier parte de los EE. UU. y al 1-800-396-6996 desde Canadá.

## Garantía limitada

Garantía. La compañía declara y garantiza al comprador que, a la fecha del envío realizado por ella, todos y cada uno de los productos fabricados por la compañía: (i) cumplan con las especificaciones y las indicaciones descritas en las etiquetas, y (ii) han sido fabricados, provistos de una marca y etiquetados apropiadamente dentro del significado de la ley federal sobre alimentos, medicamentos y cosméticos de EE. UU. Toda la responsabilidad de la compañía y el recurso exclusivo del comprador por el incumplimiento de alguna garantía será, a elección de la compañía, la reparación del producto, el reemplazo del mismo o bien el otorgamiento de un crédito por el precio de compra original. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de la compañía tienen el propósito de proporcionar una descripción general de los productos y no constituyen ninguna garantía expresa. Las garantías que aquí se indican serán nulas y no tendrán validez cuando la falla o la deficiencia en el producto hubiera sido ocasionada por el envío, la manipulación o el almacenamiento incorrecto realizados por el comprador; cualquier alteración o modificación del producto; no utilizar el producto de acuerdo con sus instrucciones, incluido el uso o la distribución del producto luego de su fecha de vencimiento; negligencia o uso indebido, o daños que hubieran ocurrido luego de la entrega del producto.

Limitación de la garantía. LAS GARANTÍAS PRECEDENTES SON EXCLUSIVAS Y REEMPLAZAN A TODAS LAS DEMÁS



GARANTÍAS EXPRESAS, IMPLÍCITAS Y ESTABLECIDAS POR LEY, Y LA COMPAÑÍA RECHAZA EXPRESAMENTE TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, AUSENCIA DE INFRACCIONES E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. EN NINGÚN CASO, LA COMPAÑÍA TENDRÁ ALGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER PÉRDIDA DE GANANCIAS O DAÑOS

CONSECUENTES, INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES, PUNITIVOS O CONDICIONALES DE CUALQUIER NATURALEZA CON RESPECTO A RECLAMACIONES REALIZADAS EN VIRTUD DE LA PRESENTE O POR CUALQUIER CLIENTE, CONSUMIDOR U OTRO USUARIO DE LOS PRODUCTOS DE LA COMPAÑÍA. EN EL CASO DE QUE ALGUNA DE LAS LEYES APLICABLES IMPUSIERA GARANTÍAS, CONDICIONES U

OBLIGACIONES QUE NO PUDIERAN EXCLUIRSE NI MODIFICARSE, SE APLICARÁ EL PRESENTE PÁRRAFO EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR TALES LEYES.

## Información técnica

### EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

La bomba para alimentación EntraFlo™ está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba para alimentación EntraFlo™ debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.


<b>Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas</b>		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Guía en materia de emisiones electromagnéticas al medio ambiente</b>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La bomba para alimentación EntraFlo™ emplea energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	La bomba para alimentación EntraFlo™ es apta para utilizarse en todo tipo de establecimientos, entre ellos, los de tipo residencial y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a fines residenciales.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones con parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde	

## INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La bomba para alimentación EntraFlo™ está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba para alimentación EntraFlo™ debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<b>Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas</b>			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Guía medioambiental en materia de emisiones electromagnéticas</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire)	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire)	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transientes eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde No corresponde	La calidad del suministro eléctrico debe ser adecuada para un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	No corresponde No corresponde	La calidad del suministro eléctrico debe ser adecuada para un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, breves cortes de suministro y fluctuaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	No corresponde	La calidad del suministro eléctrico debe ser adecuada para un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba para alimentación EntraFlo™ requiere el funcionamiento continuado durante los cortes de suministro, se recomienda conectar la bomba a un suministro eléctrico ininterrumpido o a una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben presentar los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual.
<b>NOTA:</b> UT es el voltaje de suministro de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.			

**Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética  
para todos los equipos y sistemas que no sean de soporte vital**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía medioambiental en materia de emisiones electromagnéticas
Conducción de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 V 150 KHz a 80 MHz	No corresponde	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte de la bomba para alimentación EntraFlo™, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:  <math>d = 1,17\sqrt{P}</math>  <math>d = 0,35\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 0,7\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz                      siendo P la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y "d" la distancia de separación recomendada en metros (m).<sup>b</sup> Las fuerzas de campo provenientes de transmisores de radiofrecuencia fijos, tal como lo determina la evaluación de sitio electromagnético,<sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup> Puede producirse interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.

**NOTA 2:** Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radio (celulares/inalámbricas) teléfonos y sistemas de radio móvil terrestres, equipos de radio amateur, transmisión de radio en AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos es necesario realizar una evaluación de sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza la bomba para alimentación EntraFlo™ supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antedicho, debe observarse la bomba para alimentación EntraFlo™ a fin de verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba para alimentación EntraFlo™.

<sup>b</sup> Sobre un rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

## Distancias de separación

### Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y la bomba para alimentación EntraFlo™

La bomba para alimentación EntraFlo™ está diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o el usuario de la bomba para alimentación EntraFlo™ puede impedir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles y la bomba para alimentación EntraFlo™ tal como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor en W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00

Para los transmisores clasificados para una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, puede estimarse una distancia de separación "d" en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

**NOTA 2:** Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

## Especificaciones

### TIPO DE DISPOSITIVO:

Bomba volumétrica para alimentación entérica

### MECANISMO:

Peristáltico rotativo

**TASA DE FLUJO/INFUSIÓN:**

1 a 295 ml/h en incrementos de 1 ml

**LÍMITE DE DOSIS:**

0 a 9995 ml en incrementos de 5 ml

**EXACTITUD:**

± 10% de la tasa de flujo seleccionada

**PRESIÓN DE OCLUSIÓN:**

No excede 15 p.s.i.

**BATERÍA:**

- Plomo ácido sellada
- Recargable
- Se recarga automáticamente cuando se conecta a un tomacorriente de CA
- El tiempo de recarga es de 12 horas, contado desde la descarga completa hasta la recarga completa
- El tiempo de operación es de 8 horas a 100 ml/h (Cargue completamente la unidad cada 30 días)

La batería de respaldo está diseñada para proporcionar a la bomba energía provisoria si se interrumpe el suministro de CA. El funcionamiento extendido y frecuente de la bomba utilizando la batería de respaldo acortará la vida útil de la batería.

**DIMENSIONES:**

7.4" de alto x 9.5" de ancho x 5.3" de profundidad

**PESO:**

5.7 libras

**MATERIAL DE LA CUBIERTA:**

Plástico ignífugo

**REQUISITOS ENERGÉTICOS:**

120 V -, 187 mA, 60 Hz

**Números de serie inferiores a 700000:**

Protegido contra gotas de agua que puedan caer verticalmente	IPX1
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I

**Números de serie a partir del 850000:**

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Protección contra el acceso a las partes peligrosas con un dedo y contra gotas de agua que puedan caer verticalmente	IP21

**Todos los números de serie:**

Vida útil estimada de la batería	2 años (200 cargas completas)
Vida útil estimada del dispositivo	5 años
Cuando la integridad de la red eléctrica externa esté en duda, solo utilice alimentación de batería	
Modo de funcionamiento	Continuo
Temperatura de operación	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F) 95% de humedad relativa sin condensación
Temperatura de almacenamiento	0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F) 10% - 95% de humedad relativa sin condensación
Nivel de presión acústica	No excede 70 dB(A)
Grado de protección contra descargas eléctricas	TIPO BF (los juegos de administración no son conductores)
Presión barométrica de operación	700 hPa (10.2 p.s.i.) - 1060 hPa (15.4 p.s.i.) Las condiciones de la presión no afectan a los componentes de la bomba.





### **FOR MORE INFORMATION**

Call your Medline Sales Representative or Customer Service at 1-800-Medline.

### **POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS**

Communiquez avec votre représentant des ventes Medline ou avec le service à la clientèle au 1-800-Medline.

### **PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN**

Llame a su representante de ventas de Medline o al servicio al cliente al 1-800-Medline.



**[www.medline.com](http://www.medline.com)**

©2016 Manufactured for: Medline Industries, Inc.  
Mundelein, IL 60060 USA Made in the USA.  
EntraFlo is a trademark and Medline is a registered  
trademark of Medline Industries Inc. ENFit is a  
trademark of GEDSA used with their permission. To  
Reorder Call:**1-800-MEDLINE** RG16ATY