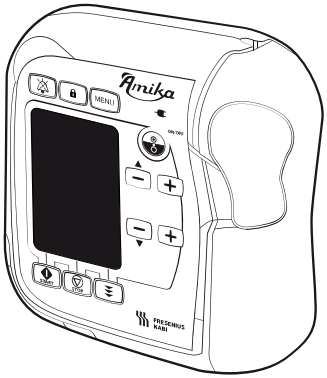
MEDICAL DEVICES

Amika

Bomba de nutrición enteral

Versión 2.2 / i



MANUAL DE USUARIO

FRESENIUS KABI

caring for life

Descripción de los símbolos

Aviso (véase el Manual de usuario)

CE 0123 Registro CE

Véase el Manual de usuario

Peso del sistema médico eléctrico (kg)

REF Referencia del producto / número de pieza

SN Número de serie del producto

Nombre y dirección del fabricante / Fecha de fabricación

Nombre y dirección del centro de fabricación

Especificaciones de la batería

Protección contra corrientes de fuga; parte aplicable de tipo CF con protección contra la desfibrilación

Corriente continua (CC)

Corriente alterna (CA)

Terminal de salida - conector

Terminal de entrada - conector

Frágil, manipular con cuidado

Este lado hacia arriba

Mantener alejado de la lluvia

Límite de temperatura

Límite de humedad

Límite de presión atmosférica

Símbolo general para material reciclable

Símbolo de embalaje ecológico

IP32 **Soporte**: índice de protección contra objetos extraños sólidos (> 2,5 mm) y goteo de líquidos IP32

IP35 **Bomba**: índice de protección contra objetos extraños sólidos (> 2,5 mm) y chorros de agua procedentes de cualquier dirección IP35

IP41 **Adaptador de CA/CC**: índice de protección contra objetos extraños sólidos (> 1 mm) y goteo de líquidos IP41

Parte incluida en un proceso de reciclado

Aviso: advertencia de un posible peligro que puede ocasionar lesiones personales y/o daños en el producto graves si no se siguen las instrucciones.

Precaución: advertencia de un posible peligro que puede ocasionar lesiones personales y/o daños en el producto leves si no se siguen las instrucciones.

Información: recomendaciones que deben seguirse.

INFORMACIÓN
Consultar la sección Entorno de utilización para obtener más información sobre el límite de temperatura, presión y humedad.

Contenido

1 INTRODUCCIÓN 5

1.1 Uso....5
1.2 Indicación de uso....5
1.3 Población usuaria prevista....5
1.4 Población de pacientes prevista....6
1.5 Principios de funcionamiento....6
1.6 Contraindicaciones....6
1.7 Entorno de utilización....6

2 DESCRIPCIÓN 8

2.1 Definición del sistema....8
2.2 Contenido del embalaje....8
2.3 Descripción general....8
2.4 Descripción detallada....9
2.5 Descripción de la visualización....10

3 INSTALACIÓN Y EXTRACCIÓN 12

3.1 Instalación....12
3.2 Extracción....15

4 FUNCIONAMIENTO 17

4.1 Uso de la batería interna....17
4.2 Funcionamiento básico....18

5 MENÚ DE LA BOMBA 29

5.1 Menús de acceso....29
5.2 Modo volumen requerido....30
5.3 Modo noche....31
5.4 Sonido....31
5.5 Bloqueo de ajustes....32
5.6 Contador de volumen de administración acumulada....33
5.7 Historial de la alarma....34
5.8 Historial de la alimentación....35
5.9 Contraste / Brillo....35
5.10 Establecer el tiempo entre dos alarmas....36
5.11 Establecer tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado....36
5.12 Información técnica....37

6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 38

6.1 Agentes de limpieza y desinfección prohibidos....38
6.2 Precauciones....38
6.3 Agentes de limpieza y desinfección recomendados....38
6.4 Indicaciones y protocolo de limpieza y desinfección....38

7 PROTOCOLO DE CONTROL RÁPIDO 41

8 ALARMAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD 43

8.1 Alarmas / Acciones....43
8.2 Solución de problemas....49

9 INFORMACIÓN TÉCNICA 51

9.1 Rendimiento....51
9.2 Características técnicas....53

10 CONDICIONES DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y RECICLADO 60

10.1 Condiciones de almacenamiento y transporte....60
10.2 Almacenamiento....60
10.3 Reciclaje y eliminación....61

11 PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE LA EMC 62

11.1 Compatibilidad electromagnética y pautas para las interferencias....62
11.2 Pautas y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética....63
11.3 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y la bomba....63

12 SERVICIOS 64

12.1 Garantía....64
12.2 Control de calidad....64
12.3 Requisitos de mantenimiento....65
12.4 Política y normas del servicio técnico....65

13 INFORMACIÓN PARA EL PEDIDO 66

13.1 Manual de usuario....66
13.2 Equipos de administración....66
13.3 Accesorios....66

14 GLOSARIO DE TÉRMINOS 68

CONTACTOS LOCALES PARA EL SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA 70

1 Introducción

Amika es el nombre comercial de la bomba y los equipos destinados a la administración de la nutrición e hidratación enteral. La bomba y los productos Amika están destinados al suministro de fluidos de nutrición e hidratación al paciente a través de una sonda de alimentación, de una manera segura, instintiva y cómoda.

1.1 Uso

Este manual de usuario (MDU) se refiere a la bomba Amika que lleva integrado el software y el hardware versiones 2.2 / i.

AVISO

- Comprobar que este MDU es aplicable a la versión actual del software de Amika.
- Las versiones del software y hardware de la bomba se muestran en el menú de información técnica descrito en *Información técnica* en la página 37.
- El usuario debe seguir las instrucciones especificadas en este MDU. Si no se siguen estas instrucciones, podrían producirse daños en el equipo y lesiones en los pacientes o en los usuarios. Los textos específicos aparecen destacados mediante los símbolos descritos en *Descripción de los símbolos* en la página 2.

1.2 Indicación de uso

La bomba de nutrición enteral Amika está indicada para la administración de fluidos de nutrición e hidratación a pacientes adultos y pediátricos por vía enteral a través de una sonda de alimentación.

Está indicada para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados en centros sanitarios, para uso ambulatorio con la mochila Amika, en el transporte médico terrestre prehospitalario y en entornos de asistencia en el domicilio.

1.3 Población usuaria prevista

AVISO
Mantener la bomba, los aparatos y el adaptador de CA/CC fuera del alcance de los niños (y animales) sin vigilancia.

El uso y la limpieza de la bomba solo están destinados a profesionales de la salud debidamente formados, pacientes o familiares de los pacientes.

Se recomienda a los usuarios que asistan a una sesión de formación de unos 40 minutos (para recibir capacitación, es necesario ponerse en contacto con el representante de ventas de Fresenius Kabi).

1.4 Población de pacientes prevista

Esta bomba puede ser usada en un paciente a la vez y en múltiples pacientes durante su vida útil.

Esta bomba puede ser usada en pacientes que necesiten nutrición enteral e hidratación enteral.

La población de pacientes prevista incluye pacientes que reciben nutrición enteral paralela a la administración de insulina IV. Dichos pacientes requieren una atención especial durante el proceso de nutrición.

1.5 Principios de funcionamiento

Este dispositivo es una bomba peristáltica especializada en nutrición enteral.

La bomba se usa para administrar al paciente (solo seres humanos) un volumen de nutrición a un flujo programado.

La bomba está diseñada para administrar fluidos a través de sondas de alimentación nasogástricas o de gastrostomía percutánea.

La bomba está diseñada para administrar cualquier tipo de fluido de nutrición enteral, por ejemplo, agua potable (con o sin gas), té, refrescos, agua dulce y toda la gama de productos de nutrición preparada de Fresenius Kabi.

1.6 Contraindicaciones

NO USAR:

- Para la administración intravenosa de líquidos de infusión.
- Si la alimentación enteral está contraindicada por prescripción médica.
- Con bebés prematuros (nacidos < 37 semanas de embarazo) y neonatos (< 1 mes).
- En entornos en los que se realicen resonancias magnéticas (RNM).
- En ambulancias, helicópteros, aviones y cámaras hiperbáricas.
- En áreas donde exista riesgo de explosión.

1.7 Entorno de utilización

El adaptador de CA/CC Amika no está pensado para su uso en el exterior (por ejemplo, en jardines o patios).

AVISO

- Manténgase alejado de fuentes de calor, polvo y pelusa, y de la exposición directa y prolongada a la luz solar.
- La bomba debe ser usada bajo las condiciones operativas, de almacenamiento y transporte especificadas a continuación para asegurar su buen funcionamiento.

- Si se alcanzan los límites del rango de temperatura en funcionamiento, las propiedades físicas del sistema del equipo pueden cambiar; en tal caso, es más probable que se produzcan alarmas.

- Rango de temperatura en funcionamiento: de 10 °C a 40 °C
- Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +45 °C
- Rango de presión en funcionamiento: de 700 hPa a 1.060 hPa
- Presión de almacenamiento y transporte: de 500 hPa a 1.060 hPa
- Rango de humedad en funcionamiento: del 30 % al 85 % sin condensación
- Humedad de almacenamiento y transporte: del 10 % al 90 % sin condensación
- Altitud: máximo 3.000 m

Si se utilizan productos refrigerados, permitir que alcancen el rango de temperatura en funcionamiento antes del uso.

Si se almacena la bomba a temperaturas extremas (-20 °C y +45 °C), esperar 2 horas para permitir que el producto alcance el rango de temperatura en funcionamiento antes del uso. Es posible que se active una alarma intempestiva si la temperatura de la bomba o el equipo de administración es demasiado baja o alta.

2 Descripción

2.1 Definición del sistema

El sistema Amika está formado por los siguientes elementos:

- Bomba Amika: bomba de nutrición enteral con soporte y adaptador de CA/CC.
- Desechables de Amika (componentes aplicados): equipos de administración.
- Accesorios de Amika.

Para obtener más información sobre los accesorios, consúltense los documentos adjuntos.

2.2 Contenido del embalaje

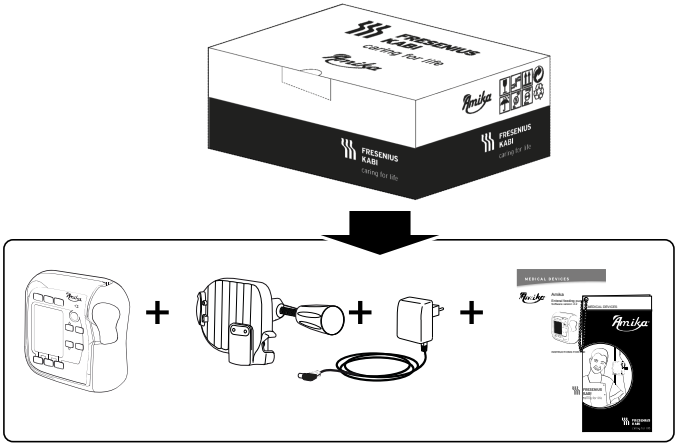
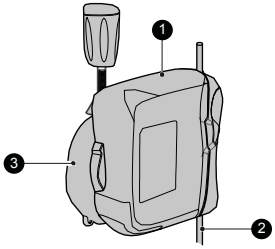


Figura 1: Bomba + Soporte de la bomba + Adaptador de CA/CC + Documentos del usuario

El embalaje consta de: cartón reciclado.

Los símbolos utilizados en el embalaje de Amika se describen en *Descripción de los símbolos* en la página 2.

2.3 Descripción general

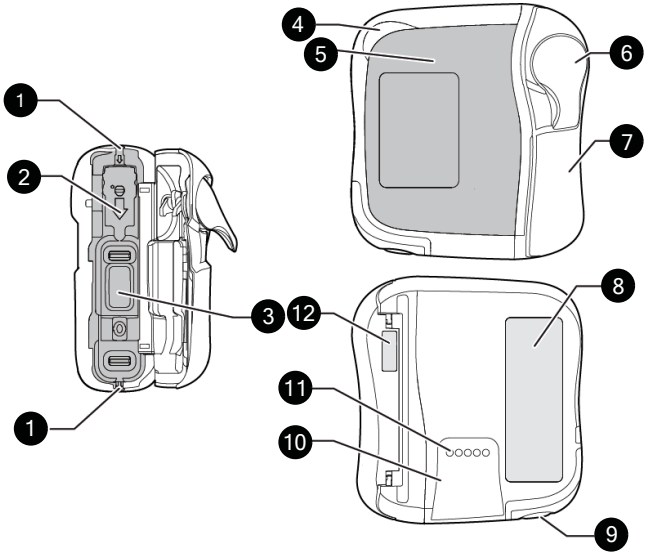


Leyenda

1. Bomba
2. Equipo de administración (vendido por separado)
3. Soporte de la bomba

2.4 Descripción detallada

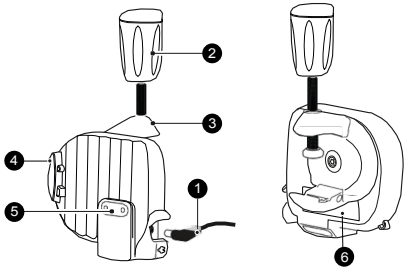
Descripción de la bomba



Leyenda

1. Guías para el equipo de administración
2. Ranura para la abrazadera de pinza
3. Mecanismo de bombeo
4. Luz indicadora de estado
5. Panel frontal (teclado)
6. Asa de la puerta
7. Puerta de la bomba
8. Etiqueta de identificación de la bomba
9. Altavoz
10. Raíles para instalación en el soporte de bomba
11. Clavijas de contacto de la bomba para conexión del soporte
12. Etiqueta de identificación de la puerta de la bomba

Descripción del soporte de bomba

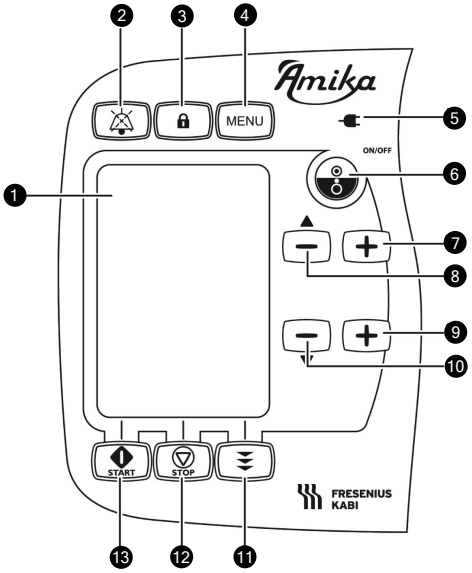


Leyenda

1. Conector del adaptador de CA/CC
2. Asa de la abrazadera
3. Abrazadera de la barra vertical
4. Palanca gris de bloqueo
5. Clavijas de contacto de la bomba para conexión del soporte (suministro de energía)
6. Etiquetas de identificación del soporte

Cerca de la entrada del cable de alimentación del soporte, descripción en *Especificaciones del suministro eléctrico* en la página 53

Descripción del panel anterior (teclado)



Leyenda

1. Visualización (descripción en página siguiente)
2. Tecla de silencio (silenciar alarma)
3. Tecla de bloqueo del teclado
4. Tecla menú
5. Indicador de conexión a la red
6. Tecla ON/OFF
7. Aumento de flujo
8. Disminución de flujo / Subir en el menú
9. Aumento del volumen requerido
10. Disminución del volumen requerido / Bajar en el menú
11. Tecla de función purgado
12. Tecla Stop / Cancelar / Retroceder
13. Tecla Start / Aceptar / OK

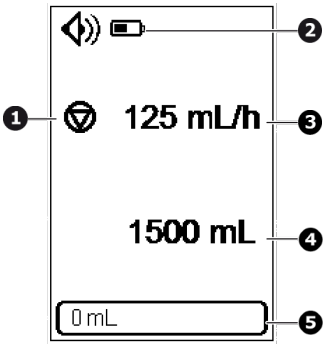
2.5 Descripción de la visualización

Iconos de la barra de estado

	Iconos del nivel de sonido		Icono de alarma
	Icono de batería		Icono de alarma silenciada

	Icono de teclado bloqueado		Icono de bloqueo de ajustes

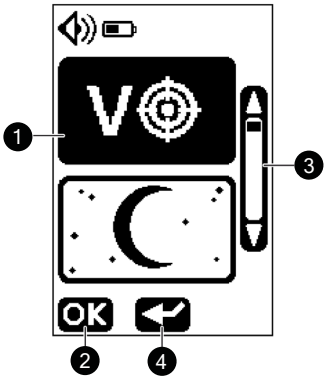
Apariencia de la pantalla de ajustes



Leyenda

1. Indicador del estado de bombeo:
   El bombeo está parado
   El bombeo está en progreso
2. Barra de estado
3. Flujo
4. Volumen requerido
5. Barra de progreso que muestra el volumen suministrado

Apariencia de la pantalla de menú



Leyenda

1. Lista del menú
2. Acceso al menú
3. Barra de desplazamiento
4. Atrás

3 Instalación y extracción

La instalación y la extracción solamente deberán llevarse a cabo cuando el paciente no esté conectado.

3.1 Instalación

3.1.1 Instalación global

Garantizar que se mantengan las posiciones apropiadas entre el paciente, la bomba, el equipo de administración y el contenedor.

AVISO

- No variar la altura de la bomba mientras esté conectada a un paciente. Esto podría dar lugar a falsas alarmas además de alterar la precisión del flujo.
- Comprobar la estabilidad del sistema completo. Si el contenedor se coloca a menos de 0,5 metros por debajo de la bomba, esto puede originar una variación en el flujo.
- Deberá prestarse especial atención al riesgo de estrangulamiento con cables y líneas, así como con las piezas pequeñas que se puedan tragar o inhalar.

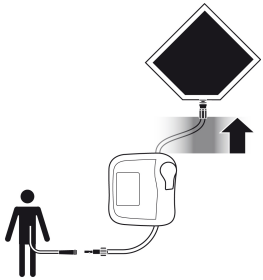


Figura 2: Instalación recomendada

Coloque el contenedor más alto que la bomba

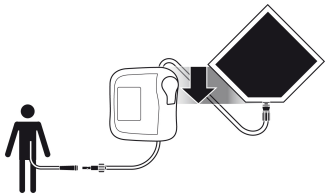


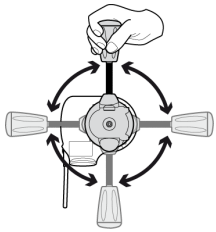
Figura 3: Posible instalación

El contenedor se puede colocar hasta 0,5 metros por debajo de la bomba

No colocar la bomba debajo del paciente o a más de 1,3 metros por encima del mismo.

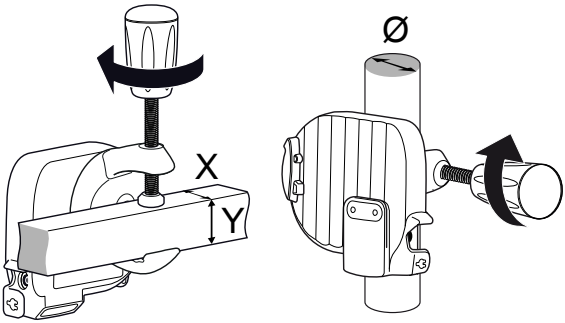
3.1.2 Utilización de la abrazadera de la barra vertical

El soporte se puede unir universalmente, verticalmente y horizontalmente. Gire la abrazadera de la barra vertical hasta la posición adecuada.



3.1.3 Colocación del soporte sobre un raíl, una barra vertical, una cama o una silla de ruedas

Es necesario asegurarse de que el soporte está colocado de manera que la visualización está a la altura adecuada para garantizar una buena visibilidad y una orientación en la dirección de la lectura (las clavijas de contacto están en la base).

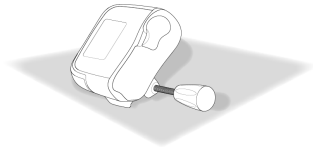


X, Y mín. = 10 mm
X, Y máx. = 35 mm
Ø mín. = 8 mm
Ø máx. = 40 mm

1. Ajustar la abrazadera de la barra vertical firmemente en la barra o en el raíl para evitar cualquier movimiento de la bomba.
2. Asegurarse de que la bomba está unida y colocada de manera segura.

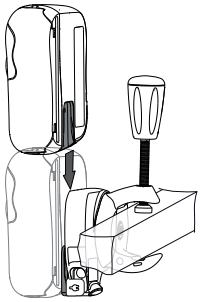
3.1.4 Colocar el soporte sobre una mesa

El soporte puede ser colocado sobre una mesa plana y horizontal como se indica en la figura. Asegurarse de que la bomba está colocada lejos de las esquinas de la mesa para evitar que se caiga accidentalmente.



3.1.5 Colocación de la bomba

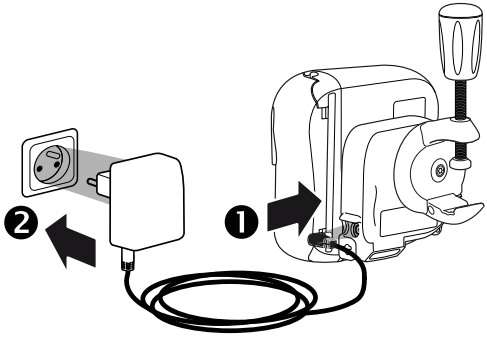
Deslice la bomba hacia abajo hasta que la palanca gris de bloqueo se bloquea en la posición.

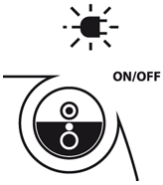


3.1.6 Conexión eléctrica

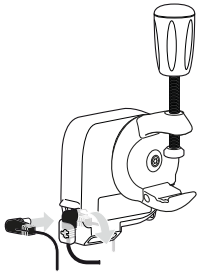
Asegurarse de que el adaptador de CA/CC no está dañado y es compatible con el rango de tensión local.

Para cargar la batería o usar la bomba conectada a la red eléctrica:





1. Conectar el adaptador de CA/CC al soporte.
2. Enchufar el adaptador de CA/CC a la toma de corriente.
   Al conectarlo a la toma, asegurarse de que el adaptador de CA/CC y la toma son fácilmente accesibles.
   El suministro de electricidad se indica mediante una luz verde en el panel anterior de la bomba (teclado).

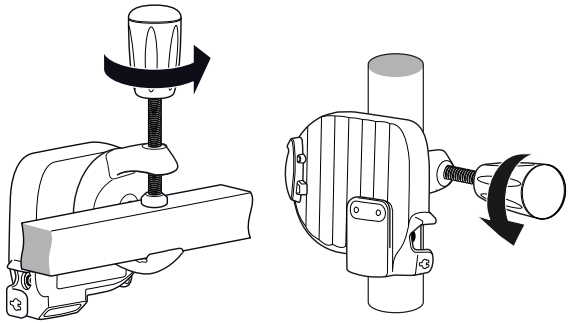


3.2 Extracción

3.2.1 Extraer la bomba del soporte

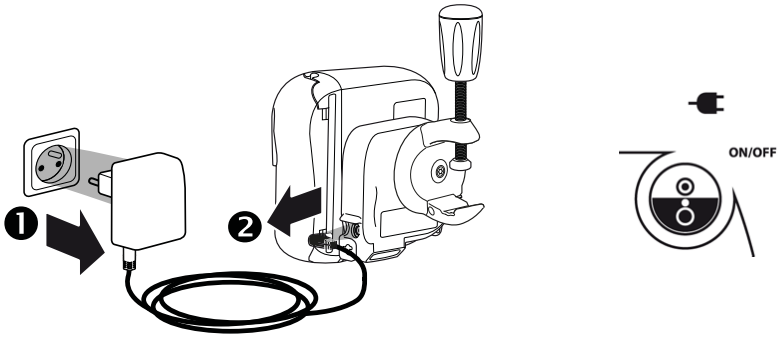
1. Apretar la palanca gris de bloqueo.
2. Tirar de la bomba hacia arriba.

3.2.2 Extraer el soporte de bomba



3.2.3 Desconexión eléctrica

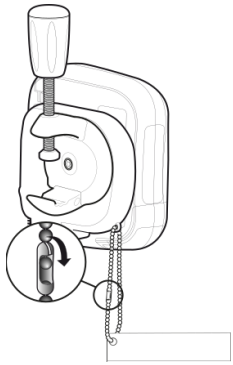
1. Retirar el adaptador de CA/CC de la toma.
   - La bomba emite un pitido cuando el adaptador de CA/CC se desconecta.
   - Para guardar la bomba, véase *Almacenamiento* en la página 60.



2. Retirar el adaptador de CA/CC del soporte.

3.2.4 Adjuntar / Extraer la guía rápida

La guía rápida se puede adjuntar y extraer con facilidad del soporte.



4 Funcionamiento

4.1 Uso de la batería interna

4.1.1 Precauciones de uso de la batería

Antes de usar la batería de la bomba por primera vez, cargarla completamente (aproximadamente 6 horas).

Se recomienda mantener la bomba conectada a la red eléctrica a fin de conservar la carga de la batería. La batería se carga continuamente, garantizando así su máxima capacidad.

4.1.2 Funcionamiento en modo Batería

El icono se muestra siempre en la barra de estado. Se puede usar el dispositivo mientras la batería se está cargando.

Duración de batería	24 horas ± 5 % hasta 125 mL/h y un mínimo de 8 horas para flujos de infusión superiores a 125 mL/h (en condiciones de alimentación estándar a 22,5 °C ± 2,5 °C)
(verde)	Cuando la bomba está conectada a la corriente (véase *Conexión eléctrica* en la página 14) ► La batería se carga automáticamente, también durante el funcionamiento
	Cuando la bomba no está conectada a la corriente (véase *Desconexión eléctrica* en la página 15) ► La bomba cambia a modo Batería automáticamente
	La batería está cargada completamente
	La batería está cargada parcialmente
(parpadeando)	La batería está casi vacía. ►Se muestra cierta información visual (véase *Alarmas / Acciones* en la página 43). Cuando la batería está vacía (quedan menos de 10 minutos), se dispara una alarma (véase *Alarmas / Acciones* en la página 43).

INFORMACIÓN

- Para optimizar la vida de la batería, programe el flujo a 125 mL/h como máximo y use la bomba en modo Batería varias veces hasta que la batería esté descargada (parpadeando).
- Si la batería falla, no use el aparato. Devolver el dispositivo al representante de ventas de Fresenius Kabi lo antes posible.
- El cambio de la batería deberá ser realizado solamente por personal técnico cualificado de acuerdo con el manual y procedimientos técnicos.

4.2 Funcionamiento básico

Antes de usar la bomba, realizar el protocolo de control rápido (véase *Protocolo de control rápido* en la página 41).

4.2.1 Encendido

Cuando se use la bomba con un paciente que requiera una atención especial, es necesario asegurarse de que se dispone de una bomba de repuesto o de equipos de gravedad para su uso inmediato.

Cuando encienda la bomba, comprobar que la secuencia de prueba automática es como se describe a continuación.

Antes de encender la bomba, instalar el soporte y la bomba (véase *Instalación* en la página 12).

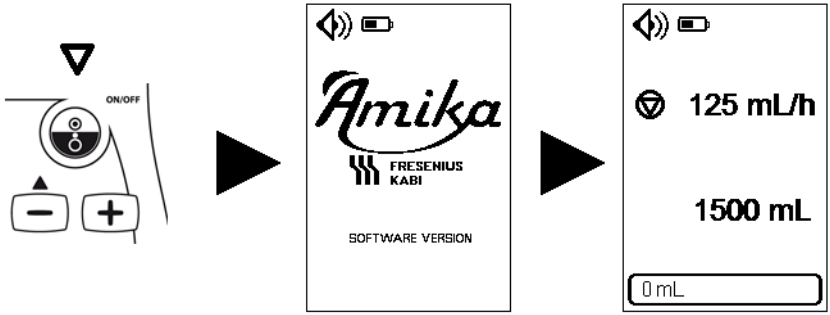


Figura 4: Prueba automática

Durante la prueba automática de 2 segundos:

- Los LED rojo, amarillo y verde parpadean.
- Suena un pitido (si el nivel del sonido es bajo, la melodía sonará baja; si el nivel del sonido es alto, la melodía sonará alto).

4.2.2 Instalar el equipo de administración

4.2.2.1 Preparar el equipo de administración

Para proteger la salud de los usuarios, adoptar procedimientos de manejo limpios y asépticos al desechar contenedores, equipos o sondas de alimentación.

AVISO

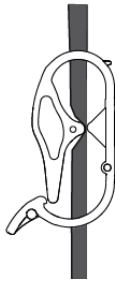
- Únicamente los equipos de administración de Fresenius Kabi pueden garantizar la fiabilidad de la bomba. Consultar los equipos de administración compatibles (véase *Equipos de administración* en la página 66) y los fluidos de nutrición compatibles (véase *Indicación de uso* en la página 5).

- Comprobar las indicaciones de uso del equipo de administración en lo que se refiere al protocolo de nutrición, en particular para pacientes que requieran una atención especial.
- Comprobar el equipo de administración y la integridad de la conexión del paciente antes de usar.

PRECAUCIÓN
El fluido del equipo de administración y de la bolsa/botella debe estar en condiciones normales de temperatura: +10/+40 °C.

4.2.2.2 Descripción de la abrazadera de pinza

La abrazadera de pinza abierta



La abrazadera de pinza cerrada

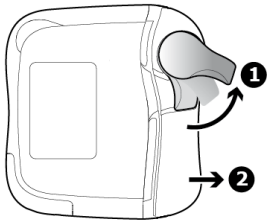
INFORMACIÓN
El paciente no debe estar conectado al equipo cuando la abrazadera de pinza esté abierta.

4.2.2.3 Instalar el equipo de administración en la bomba

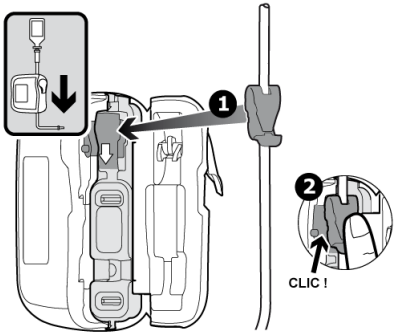
Para conectar / desconectar / cambiar el contenedor y el sistema de alimentación al equipo de administración, consultar el manual del usuario del embalaje primario.

AVISO
Para pacientes que requieran atención especial, debe haber siempre otro equipo de administración.

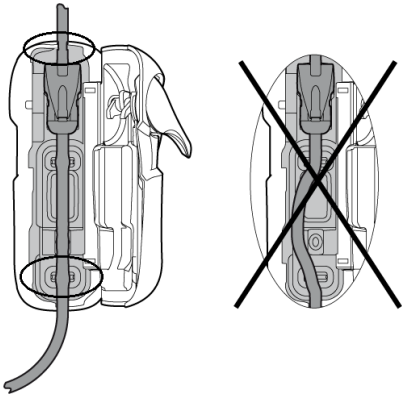
1. Empujar la palanca hacia arriba para desbloquear la puerta ❶. Abrir la puerta ❷.



2. Colocar la abrazadera de pinza usando las marcas de las flechas que indican la dirección del flujo ❶. Insertar la abrazadera de pinza hasta oír el "CLIC" ❷.

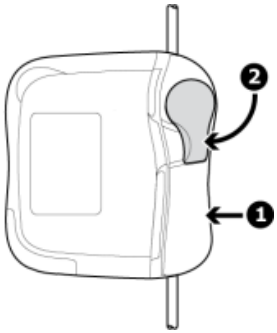


3. En los laterales de la bomba, colocar el equipo recto dentro de las guías del mismo.



AVISO
Comprobar que el equipo de administración está correctamente instalado para evitar daños al paciente, como pueden ser una dosis excesiva o deficiente.

4. Cerrar la puerta ❶. Empujar la palanca hacia abajo para bloquear la puerta ❷.



INFORMACIÓN
Al abrir la puerta de la bomba, la abrazadera del equipo se cierra automáticamente (sistema de prevención de flujo libre).

4.2.3 Purgado del equipo de administración

AVISO
El paciente no debe estar conectado a la bomba cuando se realice el purgado.

INFORMACIÓN

- Para proceder al purgado del equipo de administración, llenar la cámara de goteo a la mitad presionando suavemente.
- Comprobar que el líquido está fluyendo en la cámara de goteo después de iniciar la bomba.
- Para equipos de administración sin cámara de goteo, usar solo el purgado automático.
- Se oirá un pitido cada 30 segundos durante el purgado.

4.2.3.1 Purgar con la bomba

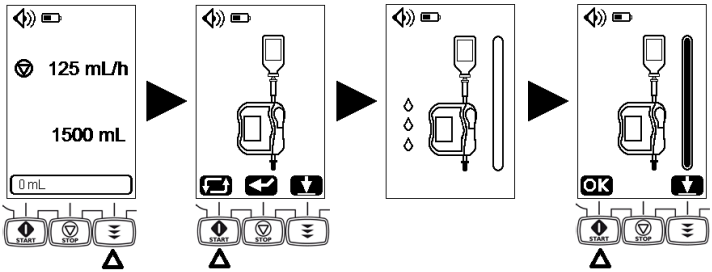
La bomba Amika permite dos modos de purgado:

- Purgado automático: la bomba Amika llena automáticamente el equipo de administración al flujo máximo al apretar la tecla de purgado automático START.
- Purgado semiautomático: la bomba Amika llena el equipo de administración al flujo máximo mientras la tecla de purgado semiautomático se mantenga presionada.

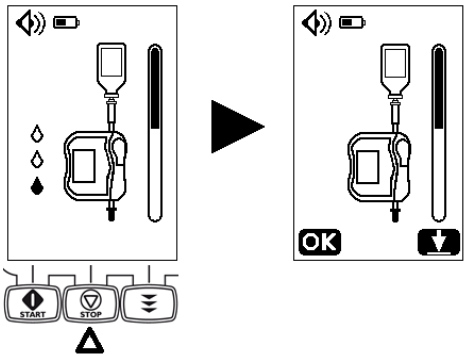
INFORMACIÓN
El purgado automático y semiautomático llenan el equipo de administración a una tasa de 600 mL/h y se paran después de 17 mL (ajustes de fábrica).

Asegurarse de que el purgado ha finalizado correctamente antes de empezar la alimentación.

Purgado automático

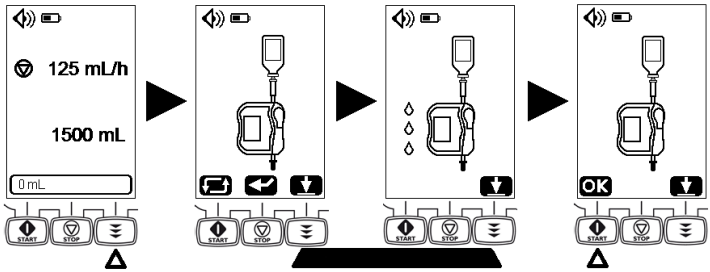


El purgado automático puede pararse en cualquier momento:



Al final del purgado automático, es posible continuar el purgado usando la función de purgado semiautomático como se define abajo.

Purgado semiautomático



Pulsar la tecla para acceder a los modos de purgado. Pulsar la tecla para iniciar el purgado. Mantenerla pulsada durante el purgado. Soltarla una vez finalizado el purgado.

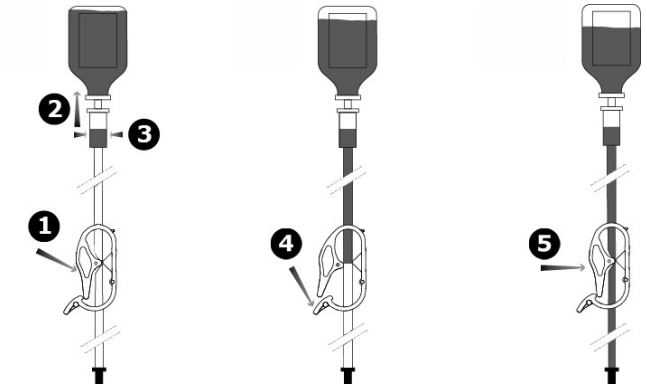
Pulsar START para regresar a la pantalla de ajustes.

AVISO
Al final del purgado, comprobar que el equipo está correctamente purgado.

4.2.3.2 Purgado sin la bomba (Purgado manual)

1. Extraer el equipo de administración de la bomba (véase *Extraer/cambiar el equipo de administración de la bomba* en la página 26).
2. Cerrar la abrazadera de pinza.
3. Conectar el contenedor de la nutrición al equipo de administración y colgar.
4. Llenar la cámara de goteo a la mitad presionando suavemente.
5. Abrir la abrazadera pinza y purgar hasta el final del equipo de administración.
6. Cerrar la abrazadera de pinza.

Instalar el equipo en la bomba para iniciar la nutrición (véase *Instalar el equipo de administración* en la página 18).

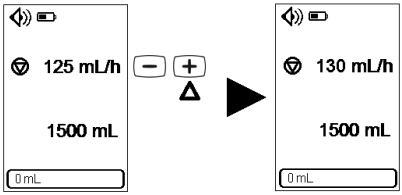


4.2.4 Cambiar los ajustes de alimentación

INFORMACIÓN

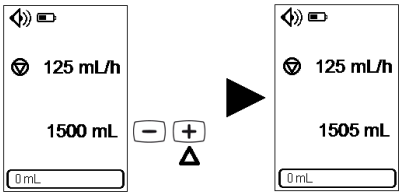
- Una pulsación más prolongada de la tecla provoca un desplazamiento más rápido.
- El flujo de suministro debe ser adaptado individualmente al paciente. Se requieren revisiones regulares.

- Ajustar la tasa de alimentación (mL/h)



Pulsar + o − para establecer la tasa de alimentación.

- Ajustar volumen requerido (mL)

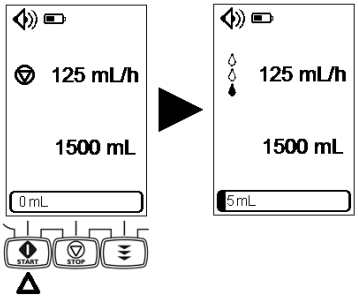


Pulsar + o − para programar el volumen requerido.

AVISO
Asegurarse de que los parámetros de alimentación son comprobados antes de comenzar la alimentación (un error de programación puede llevar a una dosis excesiva o insuficiente, o a un retraso de la terapia).

4.2.5 Inicio de la alimentación

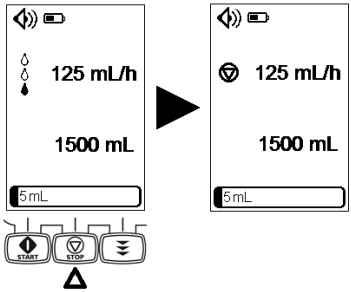
1. Conectar el equipo de administración a la sonda de alimentación enteral del paciente.
2. Asegurarse de que el purgado ha finalizado correctamente antes de empezar la alimentación.



3. Comprobar la fuente de alimentación antes de comenzar con la alimentación.
   - Luz indicadora verde si el suministro procede de la red eléctrica o
   - icono de batería lleno si el suministro procede de la batería.

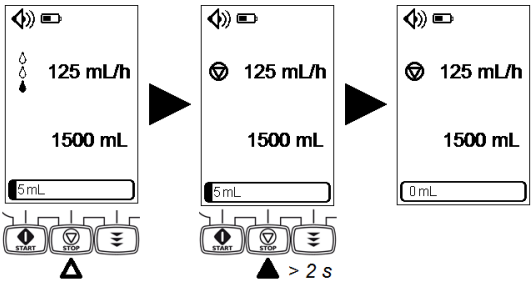
4.2.6 Terminar la alimentación

- Detener la alimentación



Cuando se ha detenido la alimentación, se pueden ajustar los parámetros de flujo y volumen deseado. Entonces, se puede reanudar la alimentación.

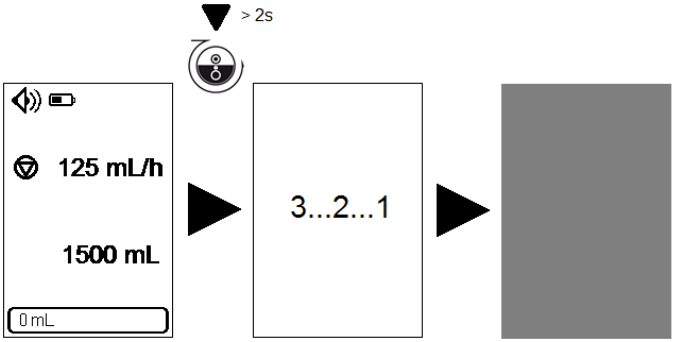
- Restablecer la barra de progreso.



Cuando se detiene la bomba, es posible restablecer la barra de progreso pulsando la tecla durante 2 segundos.

4.2.7 Apagado de la bomba

La alimentación se debe detener antes de apagar la bomba.



INFORMACIÓN

- Durante la alimentación, la tecla no funciona: un pitido indica que no está permitido usarla, pero la alimentación continúa.
- Cuando se apaga la bomba, se memoriza la siguiente información:
  - Flujo, volumen y barra de progreso en la pantalla de ajustes
  - Volumen de administración acumulada
  - Modo volumen requerido
  - Nivel de sonido, pitido de activación / desactivación
  - Contraste y brillo
  - Historial de alimentación y alarmas
  - Activación / Desactivación del bloqueo de ajustes
  - Tiempo entre 2 alarmas
  - Tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado
  - Información técnica
- Esta información se guarda aunque se desconecte la batería, sin límite de tiempo.

4.2.8 Extraer/cambiar el equipo de administración de la bomba

Las propiedades mecánicas de la línea de infusión asociada a la bomba se han diseñado para mantener el rendimiento del bombeo durante un máximo de 5 L o un periodo de 24 horas.

La línea de infusión debe sustituirse de acuerdo con el protocolo del centro sanitario o las directrices de los CDC.

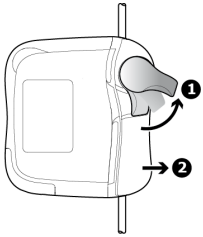
Las líneas de infusión se suministran estériles y están indicadas para un único uso.

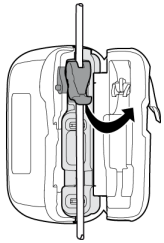
AVISO

- El uso de la misma línea durante más de 24 horas puede provocar problemas terapéuticos, como infección o un flujo descontrolado.

- Para pacientes que requieran atención especial, debe haber siempre otro equipo de administración.

1. Empujar la palanca hacia arriba para desbloquear la puerta ❶.
2. Abrir la puerta ❷.
3. Extraer el equipo de administración.

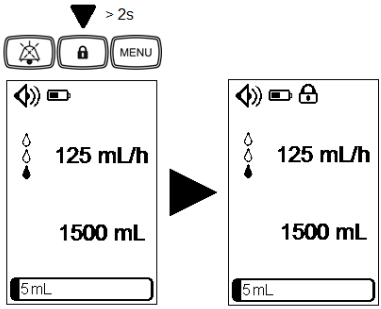




Instalar un nuevo equipo de administración en la bomba (véase *Instalar el equipo de administración* en la página 18).

4.2.9 Bloqueo del teclado

El bloqueo del teclado evita la alteración involuntaria de los ajustes de la bomba.



Cuando el teclado está bloqueado:

- se muestra en la barra de estado.
- es la única tecla activa. Si se pulsan otras teclas, un pitido indica que esa acción no está permitida (2 pitidos), no ocurre ninguna acción y la alimentación continúa.

El teclado se desbloquea pulsando la tecla de bloqueo del teclado durante 2 segundos.

Para detener la alimentación, cambiar los ajustes de alimentación y entrar al menú, hay que desbloquear el teclado.

4.2.10 Alarma en silencio

Para desactivar temporalmente el volumen de la alarma, pulsar .

Cuando se silencia una alarma de prioridad media:

- El icono de silencio se muestra en la barra de estado.
- Aparece el símbolo de alarma y el LED amarillo continúa parpadeando hasta que se realiza una acción correctiva.
- El volumen de la alarma se apaga durante 2 minutos.

Cuando se silencia una alarma de prioridad baja:

- El icono de silencio se muestra en la barra de estado.
- Aparece el símbolo de alarma y el LED amarillo se ilumina.
- El volumen de la alarma se apaga y se emite un sonido de aviso informativo (2 pitidos) cada 30 minutos.

Para obtener más información sobre las alarmas, véase *Alarmas / Acciones* en la página 43.

5 Menú de la bomba

INFORMACIÓN

- Es posible acceder al menú cuando se detenga la alimentación.
- Se emite un pitido de error cuando se presiona una tecla no permitida (no activa en pantallas específicas).
- Durante un procedimiento, pulsar START (OK) para validar la elección y volver a la pantalla de ajustes.
- Pulsar STOP (↵) para volver a la pantalla anterior (sin validación).

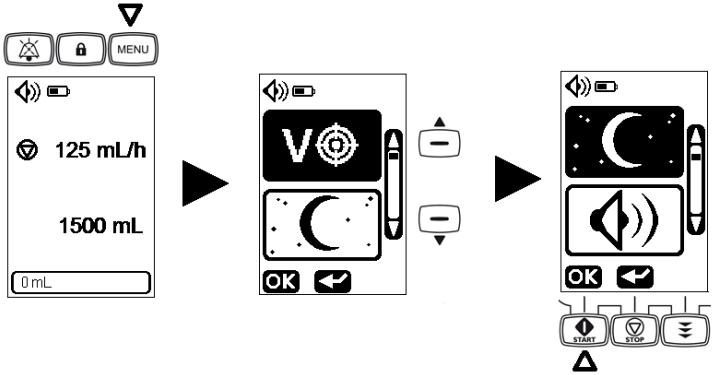
5.1 Menús de acceso

Descripción de los menús

Menús	Descripción
Modo volumen requerido	Activación / desactivación modo volumen requerido (se requiere un código de acceso si el bloqueo de ajustes está activado)
Modo noche	Activación / desactivación del modo noche
Sonido	Ajustar nivel del sonido
	Activación / desactivación pitido
Bloqueo de ajustes	Activación / desactivación bloqueo de ajustes
Contador de volumen de administración acumulada	Mostrar volumen de administración acumulada
	Borrar volumen de administración acumulada
Historial de la alarma	Consultar las 250 últimas alarmas
Historial de la alimentación	Consultar las 250 últimas alimentaciones
Contraste / Brillo	Ajustes de contraste
	Ajustes de brillo
Tiempo entre 2 alarmas	Consultar tiempo entre 2 alarmas
	Establecer el tiempo entre 2 alarmas (se requiere el código de acceso)
Tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado	Consultar tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado
	Establecer tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado (se requiere el código de acceso)

Menús	Descripción
Información técnica	Consultar la información técnica de la bomba

Navegación por los menús

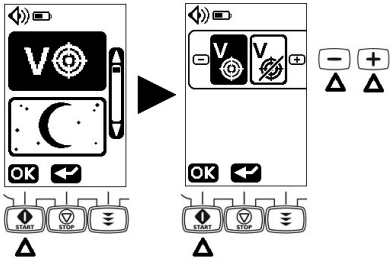


Pulsar MENU y, a continuación, pulsar y para desplazarse entre los submenús de manera ascendente o descendente.

Pulsar START para acceder al submenú.

5.2 Modo volumen requerido

En esta pantalla, el modo volumen requerido está activado . Si se programa una alimentación sin volumen requerido y una alimentación con volumen requerido con flujos distintos para cada una, se guardarán dichos flujos.



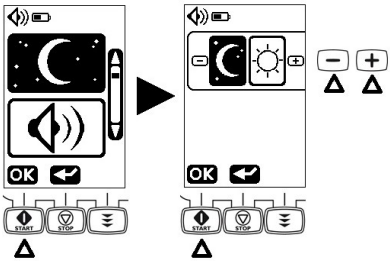
Pulsar START para seleccionar el modo de volumen requerido. Pulsar o para desactivar / activar el modo de volumen requerido (ajuste predeterminado activado). Pulsar START para validar.

INFORMACIÓN

- Cuando el modo volumen requerido está desactivado, el volumen requerido y la barra de progreso desaparecen de la pantalla
- Si el bloqueo de ajustes está activado, se requiere el código de acceso para activar/desactivar el volumen requerido.

5.3 Modo noche

En esta pantalla, se activa el modo noche .



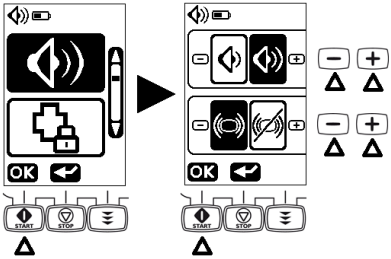
Pulsar para seleccionar el modo día o noche. Pulsar para activar el modo día o para activar el modo noche. Pulsar para validar el modo día o noche.

INFORMACIÓN

- Cuando el modo noche está activado, la luz de fondo de la pantalla y el LED que indica energía están en niveles mínimos.
- En caso de alarma, la luz de fondo vuelve a su intensidad normal.
- El modo noche se desactiva automáticamente al apagar la bomba.

5.4 Sonido

La bomba tiene por defecto el nivel de sonido más alto . Se puede reducir a uno más bajo .



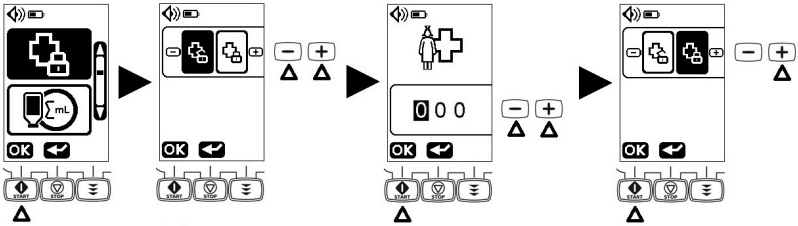
Pulsar para seleccionar el nivel de sonido y el sonido del pitido de las teclas.

Pulsar / para seleccionar un nivel de sonido más bajo o más alto. Pulsar para desactivar el pitido de las teclas o pulsar para activarlo.

Pulsar para validar el nivel de sonido y el pitido en ON o en OFF (ajuste predeterminado en ON).

AVISO
El nivel de la señal de alarma auditiva se puede ajustar. Sin embargo, es necesario asegurarse de que el usuario puede oír las alarmas, especialmente si la bomba se utiliza con la opción de batería.

5.5 Bloqueo de ajustes



Pulsar la tecla para configurar el bloqueo de ajustes. Pulsar la tecla para introducir el código de acceso.

Introducir el código de acceso al ajustar cada dígito (de 0 a 9) con las teclas y , y pulsar para validar cada uno de ellos. Si se introduce un código incorrecto, se restablece a 0 0 0.

Pulsar para activar la función de bloqueo de ajustes.

Cuando el bloqueo de ajustes está activado:

- se muestra en la barra de estado.
- El volumen requerido y el flujo no pueden cambiarse.
- Se tiene acceso a las teclas:

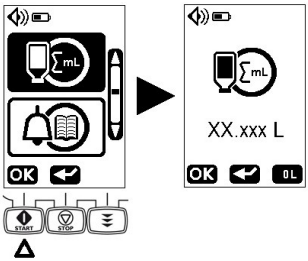
, con restricciones.

INFORMACIÓN

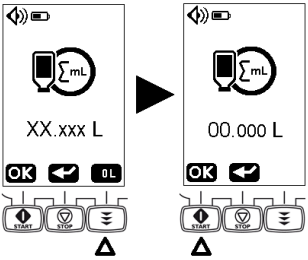
- Para obtener el código de acceso, ponerse en contacto con su representante de ventas de Fresenius Kabi.
- La activación/desactivación del bloqueo de ajustes no se modifica al apagar la bomba.
- Cuando el bloqueo de ajustes está activado, se puede activar/desactivar el bloqueo del teclado.

5.6 Contador de volumen de administración acumulada

Pulsar para visualizar el volumen de administración acumulada. Se muestra el volumen de administración total desde el último restablecimiento.

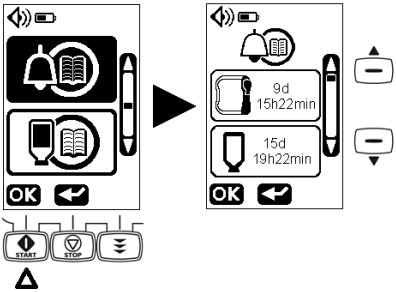


En caso de que sea necesario, pulsar y, a continuación, para borrar el volumen de administración acumulada (ajuste predeterminado).



5.7 Historial de la alarma

Las alarmas se guardan automáticamente en la memoria de la bomba.



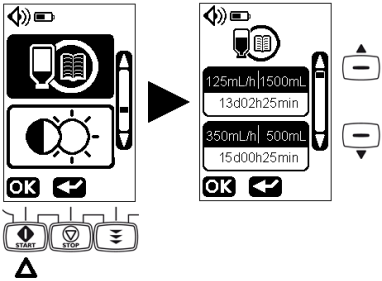
Pulsar START para visualizar las alarmas.

Pulsar ▲ y ▼ para desplazarse entre alarmas.

INFORMACIÓN
El historial de la alarma indica el tipo de alarma y el tiempo transcurrido desde que saltó.

Ejemplo: 9d 15h22min una alarma de batería ocurrió hace 9 días, 15 horas y 22 minutos.

5.8 Historial de la alimentación



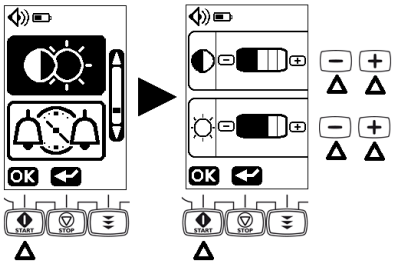
Pulsar START para visualizar los procesos de alimentación.

Pulsar ▲ y ▼ para desplazarse entre alarmas.

INFORMACIÓN
El historial de la alimentación indica los volúmenes suministrados, el flujo asociado y el tiempo transcurrido desde su suministro.

Ejemplo: 125mL/h 1500mL / 13d02h25min un volumen de 1500 mL se administró a un flujo de 125 mL/h, hace 13 días, 2 horas y 25 minutos.

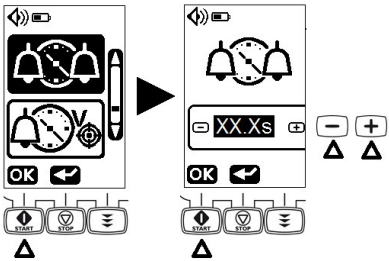
5.9 Contraste / Brillo



Pulsar START. Pulsar − / + para establecer el contraste o el brillo.

Pulsar START para validar.

5.10 Establecer el tiempo entre dos alarmas

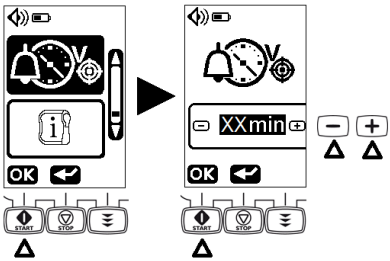


Pulsar [START]. Pulsar [−] / [+] para establecer el tiempo entre dos alarmas. Pulsar [START] para validar.

INFORMACIÓN
Se requiere el código de acceso para establecer el tiempo entre dos alarmas.

AVISO
El tiempo entre 2 alarmas se puede establecer desde 2,5 hasta 30 segundos con intervalos de 0,5 segundos. Este ajuste puede modificar la percepción de una alarma (valor predeterminado de 2,5 segundos).

5.11 Establecer tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado



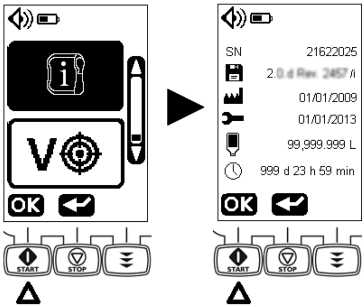
Pulsar [START]. Pulsar [−] o [+] para establecer el tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado.

Pulsar [START] para validar.

INFORMACIÓN

- El tiempo entre el mensaje de volumen requerido casi alcanzado y volumen requerido alcanzado se puede ajustar desde 0 hasta 59 min, con intervalos de 1 min (ajuste predeterminado de 5 min).
- Se requiere un código de acceso para establecer el tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado.

5.12 Información técnica



Pulsar START para acceder a la información técnica.

NOTA: el menú de información técnica muestra:

SN El número de serie de la bomba

La versión del software / hardware

La fecha de fabricación (mm/dd/aaaa)

La fecha del último mantenimiento (mm/dd/aaaa)

El volumen total suministrado

El tiempo total de funcionamiento

6 Limpieza y desinfección

6.1 Agentes de limpieza y desinfección prohibidos

No usar agentes de limpieza o desinfección que contengan las siguientes sustancias, ya que estas sustancias podrían dañar las partes plásticas del aparato y provocar un mal funcionamiento del mismo:

- Tricloroetileno.
- Detergentes abrasivos.

6.2 Precauciones

Limpiar la bomba y el soporte tan pronto como se contaminen con alimentos o fármacos, y al menos una vez por semana.

Después de la limpieza, se debe dejar secar la bomba durante aproximadamente 5 minutos antes de encenderla o conectarla a la corriente.

Un/a enfermero/a con formación o un/a asistente de enfermería deberán de encargarse de limpiar la bomba después de utilizarla con cada paciente.

AVISO

- La bomba no está diseñada para ser esterilizada; este proceso puede dañarla. La bomba Amika es un dispositivo médico no estéril.
- Es necesario limpiar la mochila Amika antes de insertar la bomba. Consúltense los documentos específicos que la acompañan.
- Es imprescindible asegurarse de usar la puerta original al reemplazarla en la bomba (comprobar que el número de serie de la bomba es el mismo que el de la puerta). El intercambio de puertas de bombas puede llevar a errores graves.

6.3 Agentes de limpieza y desinfección recomendados

Cloruro de didecildimetilamonio (por ejemplo: Wip'Anios Excel de Anios).

Para más información, es necesario ponerse en contacto con el servicio adecuado, responsable de productos de limpieza y desinfección, en su establecimiento.

6.4 Indicaciones y protocolo de limpieza y desinfección

INFORMACIÓN

- No sumergir la bomba ni el soporte en ningún líquido y no permitir que ningún líquido penetre la carcasa del aparato.

- La bomba y el soporte son resistentes a los agentes de limpieza recomendados (véase *Agentes de limpieza y desinfección recomendados* en la página 38).

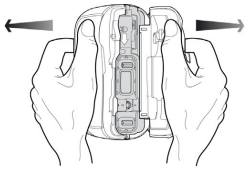
6.4.1 Instrucciones de limpieza

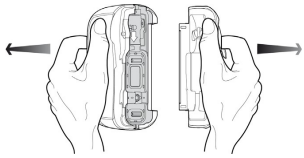
Requisitos previos

- La bomba está apagada.
- El cable de alimentación eléctrico y el resto de cables deben estar desenchufados.
- La bomba se ha desconectado del soporte.
- El aire debe encontrarse a temperatura ambiente (entre 20 y 25 °C).
- El usuario debe llevar puesto un equipo de protección adecuado.

Protocolo

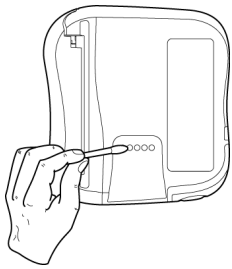
1. Colocar la bomba y el soporte sobre una superficie limpia o un cobertor desechable. Es posible retirar la puerta de la bomba para facilitar la limpieza.





NOTA: La puerta puede ser sumergida. Lavarla por separado con agua corriente.

2. Durante la limpieza, no se debe girar la bomba para evitar que se filtre líquido en la puerta de la batería.
3. Utilizar toallitas para eliminar la suciedad más evidente.
4. Limpiar meticulosamente todas las superficies expuestas (la cubierta, el teclado, la zona de atornillado, el área de conexión del soporte, etc.) de la bomba, de arriba abajo. Limpiar con suavidad el mecanismo expuesto y el área del sensor de la bomba (guía del sistema, elemento púrpura).
   Se recomienda una limpieza mínima de 1 minuto (dejar que permanezca visiblemente húmedo durante 1 minuto) hasta que toda la materia orgánica se haya disuelto y eliminado. No permitir que ningún líquido penetre, se filtre o gotee dentro de la cubierta de la bomba. Utilizar algodón para limpiar las clavijas de contacto.



5. Repetir el paso 4 con la puerta de la bomba (la cubierta, la palanca y la puerta del contador) y el soporte (el clamp de la barra vertical, los tornillos y la cubierta).
6. Utilizar toallitas para limpiar meticulosamente todas las superficies expuestas. Se recomienda una limpieza mínima de 1 minuto (dejar que permanezca visiblemente húmedo durante 1 minuto) hasta que toda la materia orgánica se haya disuelto y eliminado.
7. Limpiar el cable de alimentación eléctrica.
8. Dejar secar el dispositivo completamente a temperatura ambiente.
9. Es imprescindible asegurarse de usar la puerta original al reemplazarla en la bomba (comprobar que el número de serie de la bomba es el mismo que el de la puerta).

6.4.2 Instrucciones de desinfección

Requisitos previos

- Debe haberse realizado el protocolo de limpieza.
- La bomba está apagada.
- El cable de alimentación eléctrico y el resto de cables deben estar desenchufados.
- La bomba se ha desconectado del soporte.
- El aire debe encontrarse a temperatura ambiente (entre 20 y 25 °C).
- El usuario debe llevar puesto un equipo de protección adecuado.

Protocolo

1. Colocar la bomba y el soporte limpiados previamente sobre una superficie limpia o un cobertor desechable. Es posible retirar la puerta de la bomba para facilitar la desinfección.
2. Durante la desinfección, no se debe girar la bomba para evitar que se filtre líquido en la puerta de la batería.
3. Usar toallitas para limpiar todas las superficies expuestas de la bomba, el soporte y la puerta de la misma (como se describe en el protocolo de limpieza), asegurándose de limpiar todas las ranuras, surcos y zonas de difícil acceso. No permitir que ningún líquido penetre, se filtre o gotee dentro de la cubierta de la bomba.
4. Con una toallita limpia, repetir el paso 3. Asegurarse de que el tiempo de contacto mínimo para cada paso es de 3 minutos para que la actividad bactericida surta efecto (la superficie debe permanecer visiblemente húmeda durante 3 minutos). Respetar el tiempo de contacto indicado en las recomendaciones del fabricante de manera que los agentes antimicrobianos actúen.
5. Limpiar el cable de alimentación eléctrica.
6. Dejar secar la bomba completamente a temperatura ambiente.
7. Es imprescindible asegurarse de usar la puerta original al reemplazarla en la bomba (comprobar que el número de serie de la bomba es el mismo que el de la puerta).

7 Protocolo de control rápido

AVISO

- Las siguientes comprobaciones permiten a los usuarios confirmar que el aparato funciona de acuerdo con este manual de usuario. Fresenius Kabi recomienda realizar estas comprobaciones antes de conectar la bomba Amika a los pacientes.
- Si en las comprobaciones, el aparato no cumple con el funcionamiento correcto de la bomba, es necesario ponerse en contacto con el departamento apropiado o el representante de ventas de Fresenius Kabi para realizar otra verificación.

Acción	Sí
Antes del uso	
1 - Comprobar que la bomba Amika, el soporte y el adaptador de CA/CC no están dañados de ninguna manera.	☐
2 - Comprobar el estado general de la pantalla.	☐
3 - Instalar la bomba Amika en el soporte.	☐
4 - Conectar el soporte a la corriente.	☐
5 - Encender la bomba.	☐
6 - Comprobar la secuencia de la prueba automática (pantalla LCD intacta, altavoz y luces LED y de fondo). No utilizar con pantallas dañadas.	☐
7 - Comprobar que el LED de corriente se ilumina.	☐
8 - Extraer la bomba Amika del soporte y comprobar el símbolo de batería en la pantalla.	☐
9 - Instalar la bomba Amika en el soporte.	☐
10 - Comprobar que la bomba y su soporte están fijados o colocados de forma segura.	☐
11 - Comprobar que todos los ajustes del menú están adaptados al siguiente paciente.	
12 - Conectar un equipo a un contenedor lleno, instalar el equipo en la bomba y cerrar la puerta.	☐
13 - Purgar el equipo.	☐
14 - Ajustar el flujo y el volumen requerido de acuerdo con lo prescrito.	☐
15 - Iniciar la alimentación.	☐
16 - Comprobar la información de alimentación (actividad de las gotitas).	☐
17 - Comprobar que el bombeo es efectivo.	☐

Acción	Sí
Después del uso	
1 - Comprobar que la bomba, el soporte y el adaptador de CA/CC no están dañados de ninguna manera.	☐
2 - Limpiar la bomba, el soporte y el adaptador de CA/CC.	☐
3 - Comprobar que la membrana de la bomba Amika está intacta (sin grietas ni desgastes).	☐
Una vez al año	
Comprobar los siguientes mensajes y alarmas (símbolo en la pantalla, pitido, luz indicadora parpadeante)	
1 - Alarma por instalación incorrecta del sistema de administración	☐
2 - Alarma de puerta	☐
3 - Alarma de oclusión proximal	☐
4 - Alarma de oclusión distal	☐
5 - Alarma de bolsa vacía / aire en el sistema de administración	☐
6 - Mensaje volumen requerido casi alcanzado	☐
7 - Mensaje de batería casi vacía	☐
8 - Comprobar el flujo midiendo el volumen suministrado	☐

8 Alarmas y características de seguridad

8.1 Alarmas / Acciones

La bomba Amika dispone de un sistema de inspección continuo que funciona tan pronto como se inicia el uso de la bomba.

Se recomienda que el usuario esté ubicado frente a la bomba Amika, para una mejor visibilidad de la pantalla de alarmas.

Es necesario asegurarse de que se adopta la reacción a la alarma apropiada. Una reacción errónea o tardía lleva a un retraso en la terapia.

AVISO
La bomba emite señales acústicas de alarma. Es posible que el ruido ambiental camufle el sonido de las alarmas de los dispositivos médicos. El usuario debe asegurarse de que puede oír el nivel de sonido de las alarmas teniendo en cuenta el entorno.

Las mediciones del nivel de sonido de las alarmas son las siguientes:

	Parámetros	Bomba colocada en el soporte	Bomba colocada en el interior de una mochila
Alarmas de prioridad alta, media y baja	Nivel bajo	> 50 dB(A)	> 45 dB(A)
	Nivel alto	> 60 dB(A)	> 50 dB(A)

NOTA: dB(A) es la presión promedio del nivel de acuerdo con la norma ISO 3744.

8.1.1 Los diferentes tipos de señal de información o alarma

Sonido de señal de información (2 pitidos)		Señal de información	La alimentación continúa
Sonido de señal de información (1 pitido)		Señal de información	La alimentación continúa
Led amarillo parpadeante y sonido de alarma (secuencias de 2 pitidos)		Señal de información	La alimentación continúa
Led amarillo fijo y sonido de alarma (secuencias de 3 pitidos)		Información previa a la alarma (Alarma de prioridad baja)	La alimentación continúa

Led amarillo parpadeante y sonido de alarma (secuencias de 3 pitidos)	Alarma funcional (Alarma de prioridad media)	La alimentación se detiene
Led rojo parpadeante y sonido de alarma (secuencias de 10 pitidos)	Alarma técnica (Alarma de prioridad alta)	La alimentación se detiene
Led rojo parpadeante y sonido de un zumbido	Alarma técnica de error seguro (Alarma de prioridad alta)	La alimentación se detiene

Cuando suena una alarma funcional o previa a la información:

- Para silenciarla, pulsar (véase *Alarma en silencio* en la página 28).
- Detectar el problema específico que ha causado la alarma o la condición de alarma de información previa, mirando la imagen mostrada en la bomba.
- Para desactivar la alarma, pulsar STOP.
- Emprender una acción correctiva (véase la siguiente tabla).
- Reiniciar la alimentación con la tecla START.

AVISO
Identificar las imágenes que se muestran, los símbolos y los estados en la tabla de abajo para comprender el significado y emprender la acción apropiada.

8.1.2 Descripciones de las alarmas

Control de la línea

Símbolo	Significado	Acciones
Prioridad media: los leds amarillos parpadean		

Símbolo	Significado	Acciones
Equipo de administración	Falta equipo de administración, o no está correctamente instalado o está mal instalado.	■ Comprobar la posición del equipo de administración por encima y por debajo del mecanismo de la bomba e insertarlo correctamente si es necesario. ■ Comprobar que está usando el equipo adecuado (solo equipos de administración de Amika). ▹ Véase *Instalar el equipo de administración* en la página 18.
	El área donde la abrazadera de pinza está insertada está contaminada.	■ Retirar la suciedad con un paño y agua jabonosa o como indique la política del hospital. ■ Deje secar la bomba. ▹ Véase *Instrucciones de desinfección* en la página 40.
Puerta abierta	La puerta de la bomba no está correctamente cerrada al inicio.	■ Cerrar la puerta de la bomba. ▹ Véase *Instalar el equipo de administración* en la página 18.
	Puerta de la bomba abierta después del inicio.	■ Cerrar la puerta de la bomba. ▹ Véase *Instalar el equipo de administración* en la página 18.
	Puerta de la bomba separada de su soporte.	■ Volver a colocar la puerta.
	El mecanismo de la puerta no funciona.	■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico.
Oclusión proximal	La trayectoria superior del flujo está bloqueada entre el contenedor y la bomba.	■ Abrir la puerta, comprobar la instalación del equipo. ▹ Véase *Instalar el equipo de administración* en la página 18. ■ Comprobar que el equipo no está retorcido. ■ Comprobar que el clamp superior está abierto. ■ Purgar el sistema si es necesario. ■ Comprobar la ausencia de oclusión proximal/distal de la línea.

Símbolo	Significado	Acciones
Oclusión distal	La trayectoria inferior del flujo está bloqueada después de la bomba, del lado del paciente.	■ Abrir la puerta, comprobar la instalación del equipo, cerrar la puerta. ▹ Véase *Instalar el equipo de administración* en la página 18. ■ Comprobar que el equipo no está retorcido. ■ Recolocarlo y verificar que el alimento fluye libremente tras el ajuste. ■ Comprobar que la sonda está limpia. ■ Purgar el sistema si es necesario. ■ Comprobar la ausencia de oclusión proximal/distal de la línea.

Control de la alimentación

Símbolo	Significado	Acciones
Prioridad baja: los leds amarillos se muestran fijos		
Volumen requerido casi alcanzado 125 mL/h 1500 mL 1490 mL	Se alcanzará el volumen requerido.	El tiempo para que aparezca el mensaje antes de que se alcance el volumen requerido se puede establecer en el menú. ▹ Véase *Establecer tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado* en la página 36. ■ Finalizar la alimentación o continuar la alimentación.
Prioridad media: los leds amarillos parpadean		
Volumen requerido alcanzado 125 mL/h 1500 mL 1500mL	**Alarma** El volumen requerido se ha alcanzado. (Barra de progreso completa)	■ Finalizar la alimentación o pasar al siguiente paso.

Control de funciones

Símbolo	Significado	Acciones
Prioridad baja: el símbolo de la batería se muestra de color amarillo fijo		
Batería vacía **fijo**	Voltaje mínimo de la batería no disponible.	Este mensaje aparece 30 min antes de la alarma de batería vacía. ■ Conecte la bomba a la corriente a través del soporte de bomba. Recargue la batería para reanudar la operación de la bomba.
Prioridad media: el símbolo de la batería se muestra de color amarillo parpadeante		
Batería vacía **parpadeante**	**Alarma media** Voltaje mínimo de la batería no disponible.	Esta alarma aparece 10 min antes de que la batería esté completamente descargada. ■ Conecte la bomba a la corriente a través del soporte de bomba. Recargar la batería para reanudar la operación de la bomba.
Prioridad media: los leds amarillos parpadean		
Bolsa vacía / aire en el sistema de administración	El contenedor de alimento está vacío.	■ Finalizar la alimentación o conectar un contenedor lleno.
	Hay aire en el equipo de administración.	■ Rellenar el equipo de administración hasta el final. ▹ Véase *Purgado del equipo de administración* en la página 21.
	Presencia de suciedad en el área del sensor (parte baja del sistema).	■ Abrir la puerta y retirar la suciedad con un paño y agua jabonosa o como indique la política del hospital (véase *Limpieza y desinfección* en la página 38). Deje secar la bomba.
	Equipo de administración mal conectado con el contenedor.	■ Comprobar la posición del equipo de administración e insertarlo correctamente si es necesario. ▹ Véase *Funcionamiento en modo Batería* en la página 17.
Prioridad alta: los leds rojos parpadean y suena una alarma		

Símbolo	Significado	Acciones
Alarma técnica	Se muestra un código de alarma técnica con el dibujo de alarma de error de la bomba.	■ Anotar el código de error técnico (Err xyz). ■ Para desactivar alarmas técnicas, pulsar STOP o durante 2 segundos. La bomba se apagará instantáneamente (sin cuenta atrás). ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico.
Alarma técnica de batería	La última alarma técnica de batería ocurrida antes de apagar el aparato se recuerda en el siguiente encendido.	■ Anotar el código de error técnico (Err xyz). ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico.
Alarma técnica de error seguro	La bomba se detiene inmediatamente.	■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico.
Señal de información: los leds amarillos parpadean		
Recordatorio de inicio	Se ha encendido la bomba, pero no se ha manipulado durante 2 minutos (2 pitidos).	■ Proceder con el siguiente paso o apagar la bomba.

NOTA:
El volumen infundido máximo entre el momento de producirse la condición de alarma y la generación de las alarmas técnicas es de 35 mL.

8.1.3 Retraso máximo en la alarma

El tiempo transcurrido entre la condición de alarma y la alarma en sí es menor de 5 segundos, excepto para alarmas por problemas en el equipo de administración, oclusiones proximales y distales, y bolsa vacía / aire en línea (véase *Rendimiento* en la página 51).

INFORMACIÓN
Cuando dos alarmas aparecen a la vez, el software de la bomba prioriza las alarmas.

8.2 Solución de problemas

Descripción del problema	Acción recomendada
La bomba no se mantiene estable una vez montada	■ Comprobar que el ala del clamp está bien ajustada
La bomba está dañada, hace ruido, echa humo o tiene una parte anómalamente caliente. La pantalla de la bomba, la alimentación del soporte o el comunicador del soporte están dañados	■ Eliminar adaptador de CA/CC ■ No usar el dispositivo ■ Ponerse en contacto inmediatamente con el departamento biomédico o el representante de ventas de Fresenius Kabi.
La bomba se ha caído	■ No usar el dispositivo ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante de ventas de Fresenius Kabi
La bomba no arranca después de encenderla	■ Conectar la bomba a la corriente si la batería está completamente descargada ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o con el representante de ventas de Fresenius Kabi si el problema continúa.
La variación del flujo es mayor que la precisión del mismo	■ Comprobar la configuración del equipo de administración ■ Comprobar la viscosidad del líquido ■ Comprobar que el líquido está en condiciones normales de temperatura ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o con el representante de ventas de Fresenius Kabi si el problema continúa.
Problema del panel frontal (teclas, LED)	■ Comprobar el estado general del panel frontal (teclado) ■ Comprobar el contraste ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o con el representante de ventas de Fresenius Kabi si el problema continúa.
El LED de conexión a la corriente no se enciende	■ Conectar la bomba a la corriente ■ Comprobar el led de las luces del adaptador de CA/CC. En caso contrario, desconectar y volver a conectar a la red eléctrica. ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o con el representante de ventas de Fresenius Kabi si el problema continúa.
El aparato se apaga solo	■ Conectar la bomba a la corriente ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o con el representante de ventas de Fresenius Kabi si el problema continúa.

Descripción del problema	Acción recomendada
Alarma de batería cuando la bomba ha sido cargada correctamente	■ Comprobar el voltaje de la corriente ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o con el representante de ventas de Fresenius Kabi si el problema continúa.
El aparato se apaga cuando se desconecta de la corriente	■ La batería está totalmente descargada: cargar la batería. ■ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o con el representante de ventas de Fresenius Kabi si el problema continúa.

9 Información técnica

9.1 Rendimiento

9.1.1 Características esenciales

Las características esenciales de la bomba se definen como sigue en condiciones operativas normales:

- Precisión del flujo (± 7 % a 50 mL/h con agua médica);
- Tiempo de detección de oclusión (< 6 min a 50 mL/h con agua médica).
- Gestión de las alarmas de prioridad alta y media, véase *Los diferentes tipos de señal de información o alarma* en la página 43.

AVISO
La precisión del flujo se puede ver influida por la configuración del equipo de administración, la elasticidad del sistema, la viscosidad del fluido, la temperatura del fluido, la altura del envase y los parámetros de alimentación.

9.1.2 Rango de flujo

Rango	De 1 mL/h a 600 mL/h (ajuste predeterminado: 50 mL/h)
Incrementos	1 mL/h de 1 mL/h a 100 mL/h 5 mL/h de 100 mL/h a 600 mL/h
Precisión	± 7 % a 50 mL/h, ± 10 % para todo el rango de flujo

Test de condiciones iniciales acorde a 60601-2-24. Volumen acumulado medido en un periodo de dos horas, con 25 mL de volumen mínimo.

Altura del envase: 50 cm.

9.1.3 Rango de volumen

Rango	De 1 mL a 5000 mL (ajuste predeterminado de 500 mL)
Incrementos	1 mL de 1 mL a 100 mL 5 mL de 100 mL a 5000 mL

9.1.4 Oclusiones proximales y distales

Tiempo de respuesta de la alarma de oclusión a distintas tasas de flujo.

Umbral disponible para la activación de la alarma de oclusión distal:

- La oclusión se detectará con una presión de 787,6 mmHg, ± 262,5 mmHg.

Tiempo de detección de oclusión		
Flujo	**Oclusión distal (1 m después de la bomba)**	**Oclusión proximal (5 cm antes de la bomba)**
1 mL/h	5 horas	1 hora 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

NOTA:
La presión de oclusión máxima para la bomba es de 1.875 mmHg, ± 150 mmHg.

9.1.5 Precisión del volumen

	Precisión	
Límite para detectar la oclusión proximal*	≤ 25 mL	
Volumen del bolus al liberar la oclusión*	Flujo 25 mL/h	< 5 mL

* Condiciones de la prueba: contrapresión: 0 mmHg, altura del envase: 50 cm

NOTA:

- Es posible que se produzca un bolus (± 5 mL) durante el desplazamiento de la bomba de 0 a 1 m sobre el paciente y antes de la liberación de la oclusión.

9.1.6 Tiempo de respuesta de la alarma de contenedor vacío / aire en el sistema de administración a diferentes tasas de flujo

El tiempo mencionado solo es aplicable si el equipo ha sido llenado previamente.

Tiempo de detección de bolsa vacía / aire en la línea	
Flujo	**Volumen de aire = 3,5 mL**
1 mL/h	3 horas 30 min. máximo
25 mL/h	10 min. máximo
100 mL/h	3 minutos máximo

9.1.7 Tiempo de respuesta de la alarma de equipo de administración a distintas tasas de flujo

Flujo	Tiempo de detección de la alarma de equipo de administración
1 mL/h	8 minutos máximo
25 mL/h	30 segundos máximo
100 mL/h	10 segundos máximo

9.2 Características técnicas

9.2.1 Modo operativo

La bomba Amika es un aparato reutilizable. La bomba asegura un suministro fluido en un modo de alimentación continuo, mediante pinzas de sujeción y bombeo que impulsan el líquido hasta el paciente.

9.2.2 Especificaciones del suministro eléctrico

El adaptador de CA/CC debe conectarse directamente a la toma de electricidad.

Entrada del adaptador de CA/CC	Tensión de entrada de CA: 100-240 VCA ± 10 % Frecuencia de entrada de CA: 50-60 Hz Corriente de entrada de CA: 110 mA-205 mA
Salida del adaptador de CA/CC	9 VCC ± 5 % / 1,0 A
Longitud del cable del adaptador de CA/CC	Aproximadamente 2,5 m

9.2.3 Especificaciones de la batería

Características	NiMH (hidruro de níquel-metal) 4,8 V 1,8-2,2 Ah, NiMH
Peso	Aproximadamente 100 g
Tiempo máximo de carga	6 horas

9.2.4 Consumo de potencia

Consumo de la bomba en condiciones operativas normales: máximo de 9 W.

9.2.5 Dimensiones - Peso

	Peso	**Dimensiones (alto x ancho x profundidad)**
Bomba	610 g	138 x 128 x 48 mm
Soporte	350 g	185 x 110 x 85 mm
Adaptador de CA/CC	200 g	-
Embalaje	500 g	-

9.2.6 Curvas de trompeta

Las curvas de trompeta muestran las variaciones de la precisión principal del flujo durante periodos específicos de observación. Las variaciones se presentan sobre las desviaciones

máximas y mínimas de 5 bombas y 1 bomba del flujo medio general dentro del periodo de observación.

El protocolo utilizado para obtener estos resultados se describe en la norma EN/CEI 60601-2-24.

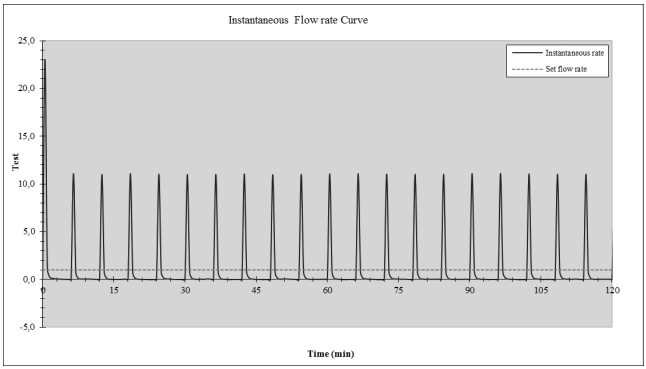
Las curvas pueden resultar útiles para determinar si los parámetros de alimentación son adecuados para programas de nutrición específicos.

Equipo de administración usado: Amika Varioline

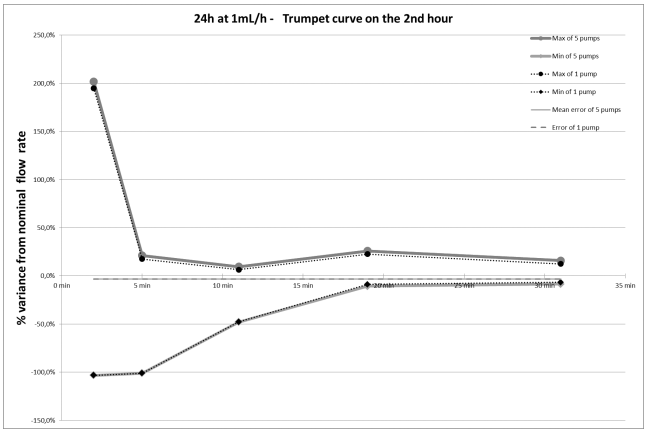
Fluido empleado: agua destilada y bebida energética Fresubin (1 mL/h solamente)

9.2.6.1 Flujo mínimo: 1 mL/h

Duración del muestreo: 30 segundos

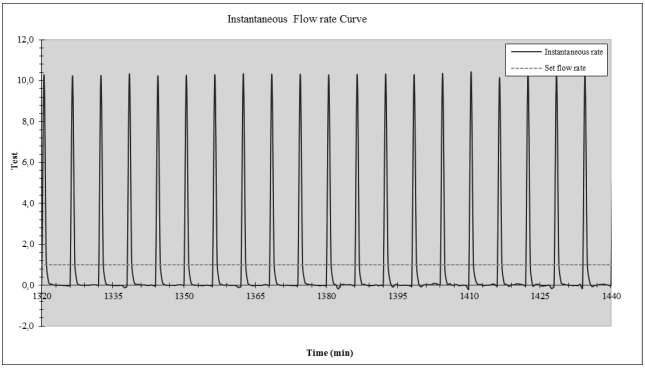


Flujo instantáneo y al comienzo (1 mL/h, durante las primeras dos horas del periodo de prueba)

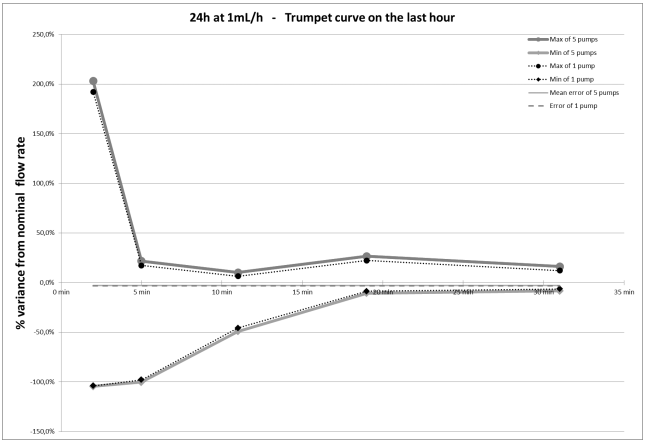


Curvas de trompeta para periodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (1 mL/h durante la segunda hora del periodo de prueba)

Duración del muestreo: 30 segundos

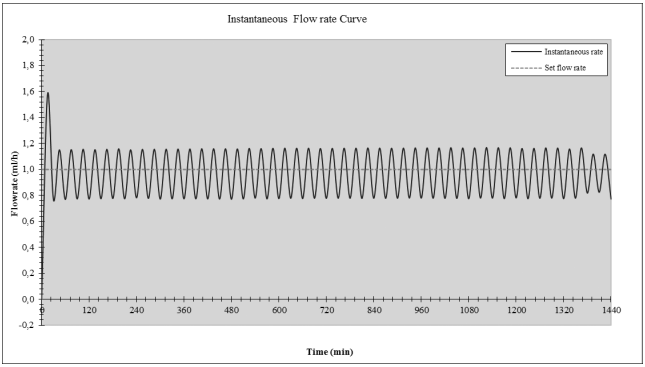


Flujo instantáneo (1 mL/h, durante las últimas dos horas del intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

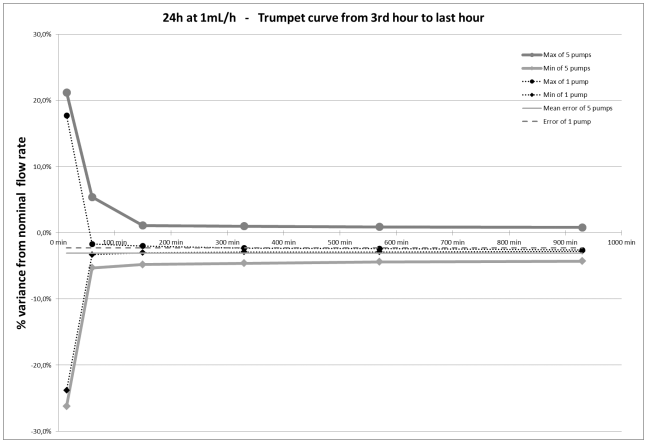


Curvas de trompeta para periodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (1 mL/h durante la última hora del intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

Duración del muestreo: 15 minutos



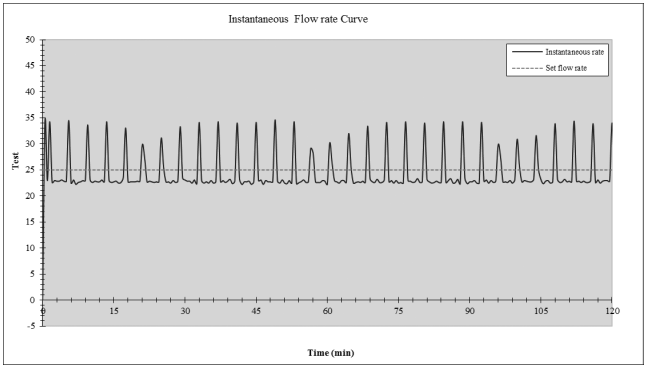
Flujo instantáneo (1 mL/h, durante el intervalo de cambio de equipo, 24 horas)



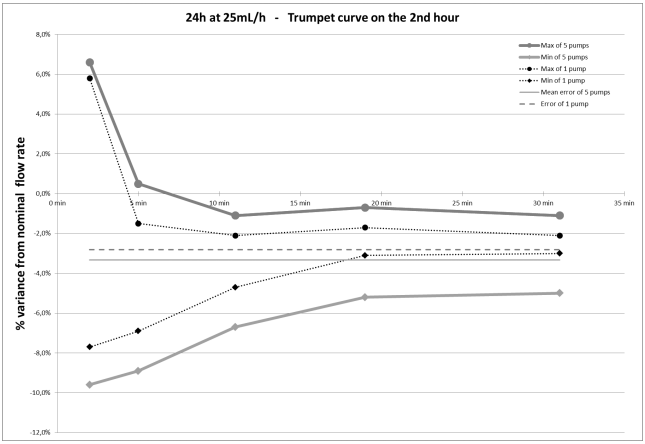
Curvas de trompeta para periodos de observación de 15, 60, 150, 330, 570 y 930 minutos (1 mL/h, durante el intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

9.2.6.2 Flujo intermedio: 25 mL/h

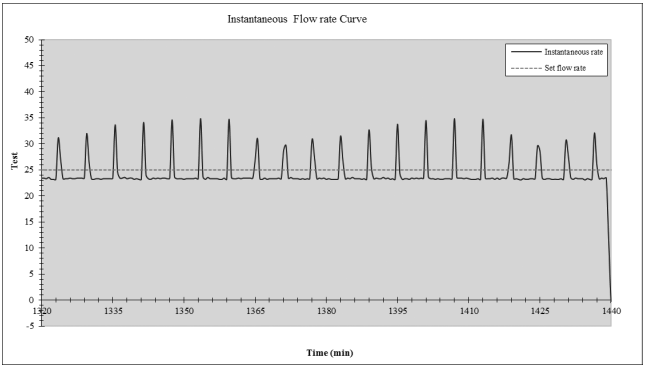
Duración del muestreo: 30 segundos



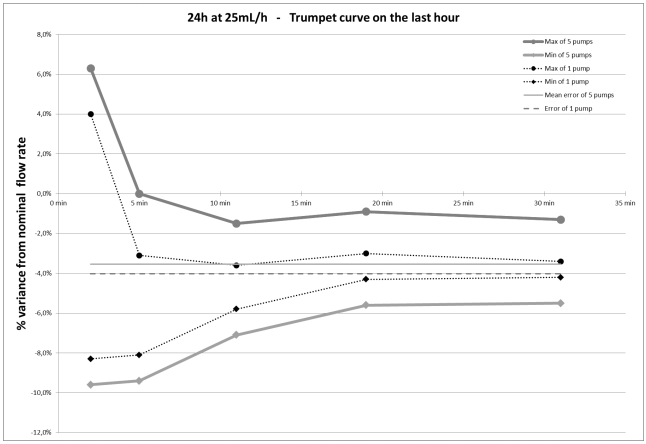
Flujo intermedio instantáneo y al comienzo (25 mL/h, durante las primeras dos horas del periodo de prueba)



Curvas de trompeta para periodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (25 mL/h durante la segunda hora del periodo de prueba)

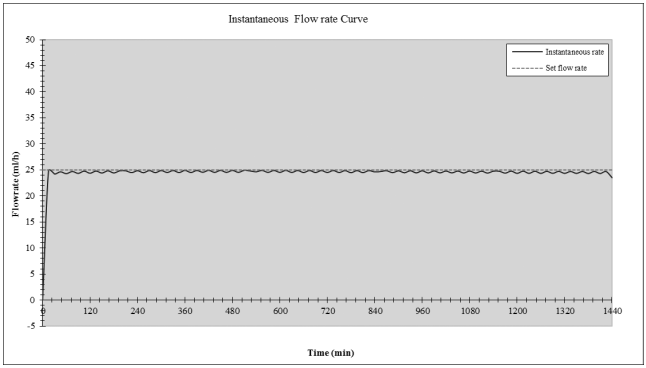


Flujo instantáneo (25 mL/h, durante las últimas dos horas del intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

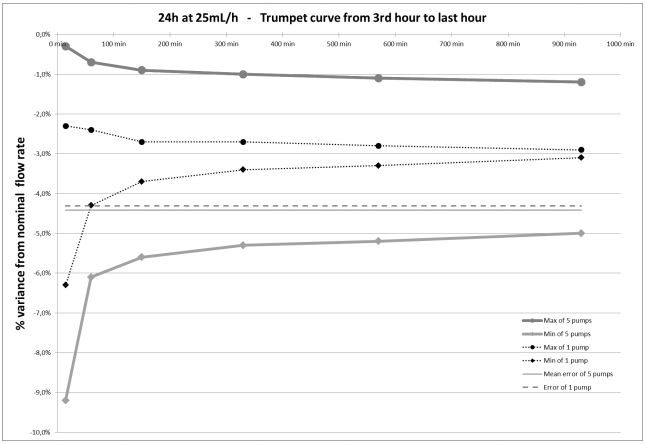


Curvas de trompeta para periodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (25 mL/h durante la última hora del intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

Duración del muestreo: 15 minutos



Flujo instantáneo (25 mL/h, durante el intervalo de cambio de equipo, 24 horas)



Curvas de trompeta para periodos de observación de 15, 60, 150, 330, 570 y 930 minutos (25 mL/h, durante el intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

9.2.7 Cumplimiento de las normativas

Requisitos generales de rendimiento esencial y seguridad básica para equipos electromédicos	Cumple la norma CEI 60601-1
Compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas para equipos electromédicos	Cumple la norma CEI 60601-1-2
Requisitos particulares de rendimiento esencial y seguridad básica para bombas de infusión y controladores	Cumple la norma CEI 60601-2-24
Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicos	Cumple la norma CEI 60601-1-8
Requisitos para equipos y sistemas electromédicos empleados en el entorno doméstico	Cumple la norma CEI 60601-1-11
CE 0123	Cumple la directiva médica 93/42/CEE 0123: número de organismo notificado (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 Múnich, Alemania)

NOTA:

La lista completa de normas aplicables está disponible a pedido. El dispositivo está protegido contra corrientes de fuga y no afecta a dispositivos ECG o EEG.

10 Condiciones de transporte, almacenamiento y reciclado

10.1 Condiciones de almacenamiento y transporte

Durante el transporte, no se deberá retirar la bomba Amika de su barra vertical o raíl cuando lleve dispositivos de alimentación, especialmente cuando se esté procediendo a la alimentación.

Comprobar que el adaptador de CA/CC está conectado y operativo después de transportar la bomba.

La bomba debe ser usada bajo las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas a continuación para asegurar su buen funcionamiento.

Para obtener más información acerca del almacenamiento y el transporte, véase *Entorno de utilización* en la página 6.

10.2 Almacenamiento

Es imprescindible asegurarse de que la bomba es almacenada de manera apropiada para evitar el mal funcionamiento de la misma.

INFORMACIÓN

- La zona de almacenamiento debe estar limpia, organizada y acorde a las condiciones de almacenamiento descritas.
- La bomba Amika debe manejarse con cuidado durante el almacenamiento.

AVISO

- Si no se va a utilizar el aparato durante más de 2 meses, se recomienda extraer la batería y guardarla como se indica en las condiciones de almacenamiento.
- Si se guarda el aparato sin retirar la batería, debe cargarse al menos una vez al mes conectándola a la corriente durante al menos 6 horas.
- Se debe limpiar y desinfectar la bomba Amika antes de guardarla (véase *Limpieza y desinfección* en la página 38).

10.2.1 Preparar el dispositivo para su almacenamiento

Para preparar el dispositivo antes de guardarlo, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Asegurarse de que la bomba no se está utilizando en un paciente.
2. Apagar la bomba y retirar el equipo de administración instalado (véase *Extraer/cambiar el equipo de administración de la bomba* en la página 26).
3. Desconectar el cable de alimentación eléctrica de la bomba (véase *Desconexión eléctrica* en la página 15).

4. Retirar la bomba y su soporte de la barra vertical o los raíles (véase *Extraer la bomba del soporte* en la página 15).
5. Limpiar la bomba (véase *Limpieza y desinfección* en la página 38).
6. Manejar la bomba con cuidado y almacenarla en una zona conforme a lo estipulado.

10.2.2 Instalar el dispositivo tras el almacenamiento

INFORMACIÓN

- Si se ha extraído la batería al almacenarlo, ponerse en contacto con su departamento biomédico para volver a colocar la batería en el dispositivo antes de usarlo.
- Es recomendable cargar la batería, dejando el dispositivo conectado a la red eléctrica durante al menos 6 horas. Tras un almacenamiento prolongado, se podrían necesitar algunos minutos antes de usar la bomba (se mostrará un reloj de arena).
- Se recomienda realizar el protocolo de control rápido de Amika al instalar el dispositivo tras el transporte, en caso de un almacenamiento prolongado o antes de usarlo con un nuevo paciente.

10.3 Reciclaje y eliminación

Antes de eliminarlo, quitar la batería del dispositivo. Las baterías, los accesorios y los dispositivos con esta etiqueta no se deben desechar con los residuos generales. Se deben desechar por separado y de acuerdo con las normas locales.

Para obtener más información sobre las normativas de procesamiento de los residuos, ponerse en contacto con el representante de ventas local de Fresenius Kabi.

11 Pautas y declaración del fabricante sobre la EMC

La bomba Amika está destinada al uso en el entorno electromagnético descrito a continuación.

El cliente o el usuario de la bomba Amika deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno en cuestión.

Excepto en los casos descritos en este manual, el funcionamiento de la bomba deberá ser sistemáticamente comprobado por un operador cualificado, en caso de que la bomba se instale en las proximidades de otros aparatos eléctricos.

Para obtener más información acerca de la conformidad con la EMC, consúltese el Manual técnico de Amika.

AVISO

- La exposición prolongada a los entornos de rayos X puede dañar los componentes electrónicos del dispositivo e influir en la precisión del flujo. Para un uso seguro, se recomienda:
  - Colocar siempre el dispositivo a la distancia máxima del paciente y de la fuente.
  - Limitar la presencia del dispositivo en este tipo de entornos.
- En caso de interferencias electromagnéticas, si se pierden o se deterioran las funciones básicas (véase *Características esenciales* en la página 51), las consecuencias para el paciente serán las siguientes: dosis excesiva o insuficiente, retraso de la terapia o traumatismo.

11.1 Compatibilidad electromagnética y pautas para las interferencias

La bomba Amika ha sido sometida a ensayos de acuerdo con las normativas aplicables de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos. Su inmunidad ha sido diseñada para garantizar un correcto funcionamiento. La limitación de las radiaciones emitidas evita interferencias no deseadas con otros dispositivos.

La bomba Amika está clasificada como un dispositivo Clase B según la radiación emitida de acuerdo con CISPR 11. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

El uso de cables y accesorios distintos a los recomendados por Fresenius Kabi podría ocasionar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad del sistema Amika.

Si se va colocar la bomba Amika cerca de dispositivos tales como equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de rayos X, RMN, teléfonos móviles, teléfonos DECT o puntos de acceso inalámbricos, lectores RFID portátiles, lectores RFID de gran escala y etiquetas RFID, resulta esencial mantener la distancia mínima entre la bomba Amika y estos equipos (véase *Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF*

portátiles y móviles, y la bomba en la página 63). Si la bomba Amika causa interferencias dañinas o se interrumpe por sí misma, el usuario debe intentar corregir la interferencia de una de las siguientes maneras:

- Reorientar o reubicar la bomba Amika, el paciente o el equipo perjudicial.
- Cambiar la disposición de los cables.
- Conectar el enchufe de la red eléctrica de Amika a una red protegida / respaldada / filtrada o directamente a un circuito SAI (fuente de alimentación ininterrumpida).
- Aumentar la distancia entre Amika y el paciente o el equipo perjudicial.
- Conectar Amika a una salida de un circuito distinto de aquel al que está conectado el paciente o el equipo perjudicial.
- En cualquier caso y contexto, el usuario debe llevar a cabo una prueba de interoperabilidad en una situación real para encontrar el montaje y ubicación adecuados.

11.2 Pautas y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

La bomba Amika está destinada al uso en el entorno electromagnético descrito en el manual técnico de Amika.

El cliente o el usuario de la bomba Amika deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno en cuestión.

11.3 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y la bomba

La bomba Amika está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas.

Los usuarios de Amika pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mayor a la mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles o móviles, y Amika como se recomienda a continuación, en consonancia con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones (transmisores).

AVISO

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.
- Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- El dispositivo no debería usarse cerca de otro equipo. Si es necesario hacerlo, se debe vigilar el dispositivo para comprobar el funcionamiento normal de la configuración en la que se usará (bomba Amika con adaptador de CA/CC, un cable USB y un cable de llamada a enfermera).

12 Servicios

12.1 Garantía

12.1.1 Condiciones generales de la garantía

Fresenius Kabi garantiza que este producto no presentará defectos en los materiales ni en la mano de obra durante el periodo definido por las condiciones de venta acordadas, excepto en el caso de las baterías y los accesorios.

12.1.2 Garantía limitada

Para beneficiarse de la garantía de los materiales y mano de obra ofrecida por el representante comercial o el agente autorizado por Fresenius Kabi, deberán respetarse las siguientes condiciones:

- Fresenius Kabi no se hace responsable de la pérdida ni los daños ocasionados al aparato durante su transporte.
- El dispositivo deberá usarse de acuerdo con las instrucciones descritas en esta guía de usuario y otros documentos que le acompañen.
- El dispositivo no debe haber sufrido deterioros debido a un almacenamiento, un mantenimiento o una manipulación incorrectos.
- El dispositivo no debe haber sido modificado ni reparado por personal no cualificado.
- La batería interna del dispositivo no deberá haber sido reemplazada por otra distinta a la especificada por el fabricante.
- El número de serie (ID/N.°) del dispositivo no deberá haber sido alterado, cambiado ni borrado.

INFORMACIÓN

- En caso de incumplimiento de estas condiciones, Fresenius Kabi elaborará un presupuesto de reparación que incluirá piezas y mano de obra.
- Para devolver y/o reparar el dispositivo, es necesario ponerse en contacto con el representante de ventas de Fresenius Kabi.

12.1.3 Condiciones de la garantía de la batería y los accesorios

Las baterías y accesorios pueden tener condiciones de garantía específicas.

Ponerse en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi para obtener más información.

12.2 Control de calidad

Por petición del hospital, se puede realizar un **control de calidad** Amika **cada 12 meses**.

Un control de calidad regular (no incluido en la garantía) consiste en diversas inspecciones enumeradas en el manual técnico. Para obtener más información, es necesario consultar el manual técnico o ponerse en contacto con el representante de ventas de Fresenius Kabi.

INFORMACIÓN

- Estas inspecciones deberán ser realizadas por personal técnico cualificado y no se incluyen en ningún contrato ni acuerdo proporcionado por Fresenius Kabi.
- Para obtener más información, ponerse en contacto con el representante de ventas de Fresenius Kabi.

12.3 Requisitos de mantenimiento

AVISO

- Debe realizarse un mantenimiento preventivo al menos una vez cada **dos años**. Este mantenimiento preventivo incluye la sustitución de la batería y de la membrana. Para evitar el deterioro en el rendimiento de la bomba, es importante seguir las indicaciones de mantenimiento.
- El mantenimiento preventivo deberá ser realizado solamente por personal técnico cualificado de acuerdo con el manual y los procedimientos técnicos.
- Se debe informar al personal cualificado si el dispositivo se cae o si se produce un error de funcionamiento. En cualquiera de estos casos, el dispositivo no deberá utilizarse. Es necesario ponerse en contacto con el departamento biomédico o con Fresenius Kabi.
- Al sustituir componentes, usar solo repuestos de Fresenius Kabi.
- No deben realizarse actividades de mantenimiento cuando el dispositivo esté conectado al paciente.

La vida útil de la bomba Amika es de 10 años, siempre y cuando el mantenimiento se realice correctamente tal y como se ha descrito anteriormente.

12.4 Política y normas del servicio técnico

Para obtener más información referente al uso o servicio de asistencia técnica del dispositivo, ponerse en contacto con nuestro representante de ventas o el servicio de atención al cliente.

Si el dispositivo se tiene que enviar al servicio de asistencia técnica, ponerse en contacto con Fresenius Kabi para recibir el embalaje en su instalación.

Limpiar y desinfectar el dispositivo debido a posibles riesgos para la salud del personal. A continuación, meterlo en el embalaje recibido y enviarlo a Fresenius Kabi.

INFORMACIÓN
Fresenius Kabi no se hace responsable de la pérdida ni los daños ocasionados al aparato durante su transporte.

13 Información para el pedido

La bomba Amika está disponible en varios países. Es necesario ponerse en contacto con el representante de ventas de Fresenius Kabi para realizar pedidos (Z0441XX).

13.1 Manual de usuario

Hay varios Manuales de usuario disponibles traducidos a los idiomas locales. Ponerse en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi para realizar pedidos.

13.2 Equipos de administración

No usar los equipos de administración de Amika para suministrar líquidos usando el método de la gravedad, excepto el equipo Varioline Comfort de Amika, que puede usarse tanto para suministro de alimentación por gravedad como a través de bomba.

Los equipos de administración son de un solo uso. El rendimiento de la bomba se mantiene independientemente del equipo de administración que se use.

	Equipos de transición ENFit	Equipos ENFit	Equipos ENFit con cubierta
EasyBag de Amika	7751907	7751900	7751917
EasyBag Two Line de Amika	7751910	7751903	7751994
EasyBag mobile de Amika	7751999	7751905	7751916
Varioline de Amika	7751909	7751902	7751919
Varioline Comfort de Amika	7751998	-	7751904
Bag de Amika	7751908	7751956	7751914
Bag mobile de Amika	7751913	7751906	7751915
Easy Bag de Amika sin puerto para medicación	-	-	7751918

13.3 Accesorios

No utilizar el dispositivo con accesorios dañados.

AVISO
Usar SOLO los accesorios recomendados descritos a continuación. El paciente no debe estar conectado al dispositivo durante la instalación de la bomba con accesorios. Véanse las instrucciones de uso específicas.

Accesorios	Referencia
Mochila grande Amika	7752323

Accesorios	Referencia
Mochila pequeña Amika	7752343
Soporte de sobremesa universal Amika	7751082
Sistema de llamada a enfermera con comunicador de soporte Amika	Z044901 / Z044909*
Cargador/adaptador de CA Amika	Z200651**

*Hay varios kits de país disponibles.

**Los cables de alimentación eléctrica, los cargadores/adaptadores de CA y los enchufes adicionales deben solicitarse por separado. Cada referencia de producto incluye su propio enchufe adecuado al país.

Ponerse en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi para realizar pedidos.

14 Glosario de términos

Término	Descripción
°C	Grado Celsius
A	Amperio
CA	Corriente alterna
Ah	Amperio-hora
Amika	Bomba de nutrición e hidratación enteral fabricada por Fresenius Kabi
Registro CE	Marca de conformidad europea
CISPR	Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas
cm	Centímetro
dB	Decibelio
DECT	Telecomunicaciones Inalámbricas Mejoradas Digitalmente
ECG	Electrocardiograma
EEG	Electroencefalograma
EMC	Compatibilidad electromagnética
EXX	Mensaje de error
g	Gramo
h	Hora
H x W x D	Altura / Anchura / Profundidad
HF	Alta frecuencia
hPa	Hectopascal
Hz	Hercio
ID/N.°	Número de serie
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
MDU	Manual de usuario
IV	Intravenoso
LED	Diodo emisor de luz
m	Metro
MHz	Megahercio
min	Minuto

Término	Descripción
mL	Mililitro
mL/h	Mililitro por hora
mm	Milímetro
IRM	Imagen por resonancia magnética
NiMH	Hidruro de níquel-metal
RMN	Resonancia magnética nuclear
RF	Radiofrecuencia
RFID	Identificación por radiofrecuencia
seg	Segundo
SAI	Sistema de alimentación ininterrumpida
V	Voltio
VCA	Voltio de corriente alterna
VCC	Voltios de corriente continua
W	Watio

Contactos locales para el servicio de asistencia técnica

Escribir los contactos aquí:

Notas de publicación

Fecha	Versión del software	Descripción
Febrero de 2013	2.0	Creación
Septiembre de 2013	2.1	Esta versión del software contiene un menú con información técnica.
Octubre de 2017	2.2 / i	Modificación en la gestión de la prioridad de alarmas para adaptarla a las nuevas normas.

Este documento podría incluir alguna imprecisión o error tipográfico. Podrán, por tanto, realizarse modificaciones que se incluirán en ediciones posteriores. Debido a la evolución de los estándares, de los textos jurídicos y de los materiales, las características indicadas en el texto y las imágenes de este documento solo se aplican al dispositivo al que acompaña.

Este documento no puede reproducirse ni total ni parcialmente sin consentimiento por escrito de Fresenius Kabi. Amika® es una marca comercial registrada de Fresenius Kabi en algunos países seleccionados.

Fabricado en Francia

Fecha de revisión: octubre de 2017

Referencia: 6843-8_IFU_Amika_SPA

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

www.fresenius-kabi.com

Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France

CE 0123 Primer registro CE: 2012

6843-8_IFU_Amika_SPA

FRESENIUS KABI

caring for life