



## Amika+





























Bomba para nutrição enteral

Versão do software 1.0

### Instruções de Uso



## Descrições dos símbolos

 <b>MD</b>	Dispositivo médico	 <b>UDI</b>	Identificador de dispositivo exclusivo
	Consulte as Instruções de Uso	 <b>CE</b> <sup>0123</sup>	Marcação CE
	Equipamento de classe II		Massa; peso
 <b>REF</b>	Referência do produto	 <b>SN</b>	Número de série do produto
	Fabricação		Nome e endereço da fábrica
	Características da bateria		Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação
	Corrente contínua (CC)		Corrente alternada (CA)
	Saída elétrica		Entrada elétrica
	Frágil, manusear com cuidado		Este lado para cima
	Proteja da chuva		Limites de temperatura
	Limites de umidade		Limites de pressão atmosférica
	Pilhas, acumuladores e equipos de baterias para coleta em separado		Símbolo do Conselho de Manejo Florestal
	Símbolo da NCC - Organismo Certificador de Produto		Símbolo do Inmetro
	Ordem de produção		Referência do produto e número de série do produto



**(01) 04052682062889**  
**(21) 12345678**  
**(11) 230209**  
**(240) Z044292**

(01) Identificador de produto GTIN  
 (21) Número de série do produto  
 (11) Data de fabricação no formato AAMDD  
 (240) Referência do produto

IP32 **Smart Holder COM:** IP32 – Índice de proteção contra corpos sólidos estranhos (>2,5 mm) e respingos de líquidos

IP35 **Bomba:** IP35 – Índice de proteção contra corpos sólidos estranhos (>2,5 mm) e jatos de água de qualquer direção



**Aviso:** aviso de potencial perigo que pode resultar em ferimentos sérios pessoais e/ou danos ao produto caso as instruções descritas não sejam seguidas.



**Cuidado:** aviso de potencial perigo que pode resultar em ferimentos leves pessoais e/ou danos ao produto caso as instruções descritas não sejam seguidas.



**Informação:** recomendações a serem seguidas.



### **INFORMAÇÕES**

Consulte a seção "Ambiente de uso" para obter informações adicionais sobre limites de temperatura, pressão e umidade.

# Índice

<b>1 Introdução</b>	<b>8</b>
1.1 Escopo.....	8
1.2 Princípios operacionais.....	8
1.3 Finalidade.....	8
1.4 Finalidade de uso.....	8
1.4.1 Indicações.....	8
1.4.2 Contraindicações.....	8
1.4.3 Grupo de usuários indicados.....	9
1.4.4 Grupo de pacientes indicados.....	9
1.4.5 Ambiente de uso.....	10
1.5 Benefícios clínicos.....	10
1.6 Efeitos colaterais.....	10
1.7 Riscos para os pacientes.....	11
1.8 Especificidades para ambientes de assistência domiciliar.....	11
1.9 Considerações sobre segurança cibernética.....	11
1.9.1 Sistema de infusão Amika+.....	11
1.9.2 Recomendações de segurança cibernética.....	11
<b>2 Descrição</b>	<b>13</b>
2.1 Definição do sistema.....	13
2.2 Conteúdo da embalagem.....	13
2.3 Descrição geral.....	13
2.4 Descrição detalhada.....	14
2.5 Descrição do visor.....	16
<b>3 Instalação e remoção</b>	<b>19</b>
3.1 Instalação.....	19
3.1.1 Instalação global.....	19
3.1.2 Uso da braçadeira do suporte vertical.....	20
3.1.3 Posicionamento de suporte em um trilho, suporte vertical ou cadeira de rodas.....	20
3.1.4 Posicionamento do suporte em uma mesa.....	20
3.1.5 Posicionamento da bomba.....	21
3.1.6 Ligação elétrica.....	21
3.1.7 Conexão ao sistema Nurse Call e remoção.....	21
3.1.8 Visão geral da comunicação de dados.....	22
3.1.9 Conexão e remoção do cabo de manutenção USB.....	23
3.1.10 Comunicação com PDMS.....	23
3.2 Remoção.....	24
3.2.1 Remoção da bomba do suporte de bomba.....	24

3.2.2	Remoção do suporte da bomba.....	24
3.2.3	Desconexão elétrica.....	24
3.2.4	Anexar/retirar o guia rápido.....	25
<b>4</b>	<b>Operações</b>	<b>26</b>
4.1	Uso de bateria interna.....	26
4.1.1	Precauções de bateria.....	26
4.1.2	Modo de operação da bateria.....	26
4.2	Operações básicas.....	27
4.2.1	Ligar.....	27
4.2.2	Instalação do equipo de administração enteral.....	27
4.2.3	Preenchimento do equipo de administração enteral.....	30
4.2.4	Alterar configuração de infusão.....	33
4.2.5	Iniciar a alimentação.....	34
4.2.6	Terminar a alimentação.....	35
4.2.7	Desligar a bomba.....	36
4.2.8	Remoção/Troca do equipo de administração enteral da bomba.....	37
4.2.9	Bloqueio do teclado.....	37
4.2.10	Silenciar alarme.....	38
<b>5</b>	<b>Menu da bomba</b>	<b>39</b>
5.1	Menus de acesso.....	39
5.2	Informar o código de acesso.....	40
5.3	Modo de alimentação e configurações.....	41
5.3.1	Seleção do Modo de alimentação.....	41
5.3.2	Configurações do Modo contínuo.....	42
5.3.3	Configurações do Modo de bolus.....	42
5.4	Modo noturno.....	43
5.5	Som.....	44
5.6	Bloqueio das configurações.....	45
5.7	Contador do volume de nutrição infundida.....	45
5.8	Histórico do alarme.....	46
5.9	Histórico da alimentação.....	47
5.10	Contraste/brilho.....	48
5.11	Definir o tempo entre dois sons de alarme.....	48
5.12	Definição do pré-alarme do volume pretendido alcançado.....	49
5.13	Informações técnicas.....	49
5.14	Redefinir configurações de fabricação.....	50
<b>6</b>	<b>Limpeza e desinfecção</b>	<b>51</b>
6.1	Agentes de limpeza ou desinfecção proibidos.....	51
6.2	Precauções.....	51
6.3	Agentes de limpeza e desinfecção recomendados.....	51
6.4	Normas para limpeza e desinfecção e protocolo.....	51

6.4.1 Instruções de limpeza.....	52
6.4.2 Instruções de desinfecção.....	53
<b>7 Alarmes e recursos de segurança</b> .....	<b>54</b>
7.1 Alarmes/ações.....	54
7.1.1 Diferentes tipos de sinal de informações ou alarme.....	54
7.1.2 Descrições dos alarmes.....	55
7.1.3 Retardo máximo de ativação do alarme:.....	59
7.2 Solução de problemas.....	59
<b>8 Informações técnicas</b> .....	<b>62</b>
8.1 Desempenho.....	62
8.1.1 Desempenho essencial.....	62
8.1.2 Intervalo da taxa de fluxo.....	62
8.1.3 Faixa de volume.....	62
8.1.4 Oclusões superiores e inferiores.....	62
8.1.5 Precisão do volume.....	63
8.1.6 Tempo de resposta do alarme de bolsa vazia/bolhas de ar no tubo em diferentes taxas de infusão.....	63
8.1.7 Tempo de resposta do alarme do equipo de administração enteral com taxas de infusão diferentes.....	63
8.2 Características técnicas.....	64
8.2.1 Modo de operação.....	64
8.2.2 Especificações da fonte de energia.....	64
8.2.3 Especificações da bateria.....	64
8.2.4 Consumo de energia.....	64
8.2.5 Especificações da entrada para comunicação serial RS232.....	64
8.2.6 Especificações do conector Nurse Call .....	65
8.2.7 Dimensões – Peso.....	65
8.2.8 Curvas tipo "trombeta".....	65
8.2.9 Conformidade com as normas.....	71
<b>9 Condições de transporte, armazenamento e reciclagem</b> .....	<b>72</b>
9.1 Condições de armazenagem e de transporte.....	72
9.2 Armazenamento.....	72
9.2.1 Preparar o dispositivo para armazenamento.....	72
9.2.2 Instalação do dispositivo após o armazenamento.....	73
9.3 Reciclagem e descarte.....	73
<b>10 Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC</b> .....	<b>74</b>
10.1 Orientação de interferência e compatibilidade eletromagnética.....	74
10.2 Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética.....	75
10.3 Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF e a bomba.....	75

<b>11 Assistência técnica</b>	<b>77</b>
11.1 Garantia.....	77
11.1.1 Condições gerais de garantia.....	77
11.1.2 Garantia limitada.....	77
11.1.3 Condições de garantia para a bateria e acessórios.....	77
11.2 Controle de qualidade.....	77
11.3 Requisitos de manutenção.....	78
11.4 Política e normas de assistência técnica.....	78
11.5 Notificação de incidente grave .....	79
<b>12 Informações para pedido</b>	<b>80</b>
12.1 Instruções de Uso.....	80
12.2 Equipos de administração enteral.....	80
12.3 Acessórios.....	80
<b>13 Glossário de termos</b>	<b>82</b>

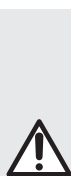
# 1 Introdução

---

Amika+ é uma bomba para alimentação enteral com um Smart holder COM (referido como suporte) e itens descartáveis destinados à alimentação e hidratação enteral. A bomba e os equipos Amika+ se destinam a fornecer fluidos de nutrição e hidratação ao paciente através de um tubo de alimentação de forma segura, instintiva e cômoda.

## 1.1 Escopo

As Instruções de uso (IFU) são aplicáveis à bomba Amika+, tratada como bomba com o software versão 1.0.



### AVISO

- Verifique se as IDU são aplicáveis à versão atual do software Amika+.
- A versão de software da bomba é exibida no menu de informações técnicas descrito em *Informações técnicas* na página 49.
- O usuário deve seguir as instruções especificadas nestas IDU. O descumprimento destas instruções pode resultar em danos ao equipamento, ferimentos aos pacientes ou usuários. Os textos específicos são destacados com o uso dos símbolos descritos em *Descrições dos símbolos* na página 2.

## 1.2 Princípios operacionais

O dispositivo é uma bomba peristáltica destinada à nutrição enteral.

A bomba é usada para administrar determinado volume de nutrição ao paciente (apenas humanos) a uma taxa de infusão programada.

A alimentação pode ser administrada continuamente (Modo contínuo) ou sequencialmente (Modo de bolus).

## 1.3 Finalidade

Bomba para nutrição enteral e acessórios para administração por via enteral (utilizando um tubo de alimentação) de fluidos de nutrição e hidratação.

## 1.4 Finalidade de uso

### 1.4.1 Indicações

A bomba é indicada para administrar fluidos de alimentação e hidratação enterais para pacientes com acessos para alimentação enteral adequados, por exemplo, sonda de alimentação transnasal ou sonda de alimentação percutânea.

### 1.4.2 Contraindicações

NÃO USE:

- para a administração intravenosa de fluidos de infusão;

- se a alimentação enteral for contraindicada pelo médico;
- em ambientes de Ressonância Magnética (RM);
- em ambulâncias, helicópteros, aviões e câmaras hiperbáricas;
- em áreas em que houver risco de explosão.

### 1.4.3 Grupo de usuários indicados



#### AVISO

Mantenha a bomba, os aparelhos e o cabo de energia afastados de crianças (e animais) sem supervisão.

A bomba só deve ser usada e limpa por profissionais de saúde qualificados e treinados, pacientes ou parentes de pacientes.

Recomenda-se que os usuários participem de uma sessão treinamento de aproximadamente 60 minutos (para conhecer detalhes do treinamento, entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi).

### 1.4.4 Grupo de pacientes indicados

A bomba é indicada para uso em pacientes adultos e pediátricos; para neonatos (<1 mês) e prematuros (nascidos <37 semanas de gestação), o peso deve ser  $\geq 0,250$  kg.

A bomba pode ser usada em um paciente por vez e em vários pacientes durante a sua vida útil.

A bomba pode ser usada em pacientes que necessitem de alimentação enteral e hidratação enteral.

A população-alvo inclui pacientes que recebem nutrição enteral paralela à administração de insulina IV. Esses pacientes exigem atenção especial durante o processo de alimentação.



#### AVISO

- Ao usar a bomba Amika+ com uma população vulnerável, como neonatos (<1 mês) e prematuros (nascidos <37 semanas de gestação), certifique-se de:
  - realizar uma avaliação de risco específica do paciente antes do uso, incluindo, entre outros, idade gestacional, peso, condição clínica e estabilidade fisiológica;
  - garantir o monitoramento contínuo do paciente durante e após a aplicação do dispositivo;
  - aderir rigorosamente aos protocolos institucionais para cuidados neonatais quando usado em neonatos (< 1 mês) e prematuros (nascidos <37 semanas de gravidez);
  - alternar para o Modo noturno para diminuir o brilho e evitar incomodar o paciente;
  - ajustar o volume do alarme para o nível mínimo para não incomodar o paciente;

- utilizar o menor tamanho de bolsa compatível necessário para administrar o fluido. Usar um saco grande pode aumentar o risco de volume morto.

### 1.4.5 Ambiente de uso

Destina-se a ser usada em instalações clínicas de saúde, em uso ambulatorial com uma mochila Amika, em transporte médico terrestre pré-hospitalar e em cuidados domiciliares.

O cabo de alimentação do Amika+ não deve ser utilizado ao ar livre (por exemplo, no jardim ou no pátio).



#### AVISO

- Mantenha distância de fontes de calor, poeira, tecidos felpudos e da exposição à luz direta e prolongada.
- A bomba deve ser utilizada nas condições de operação, armazenamento e transporte especificadas listadas abaixo para garantir seu desempenho.
- No limite da temperatura de funcionamento, as propriedades físicas do tubo do equipo poderão mudar; nessa condição, é maior a probabilidade de acionamento dos alarmes.

- Faixa de temperatura operacional: 10 °C a 40 °C
- Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +45 °C
- Faixa de pressão operacional: 700 hPa a 1060 hPa
- Pressão de armazenamento e transporte: 500 hPa a 1060 hPa
- Faixa de umidade operacional: 30% a 85%, sem condensação
- Umidade de armazenamento e transporte: 10% a 90%, sem condensação
- Altitude: menos de 3000 m.

No caso de produtos refrigerados, deixe o produto atingir o limite de temperatura de funcionamento antes do uso.

Quando a bomba for armazenada em temperaturas extremas (-20 °C e +45 °C), aguarde 2 horas para que o produto atinja o limite de temperatura de funcionamento antes de usar a bomba. Um alarme intempestivo pode ser acionado se a temperatura da bomba/equipo de administração enteral for muito baixa ou muito alta.

## 1.5 Benefícios clínicos

O benefício terapêutico da bomba para alimentação enteral Amika+ para o paciente é permitir a alimentação enteral controlada e segura em um ambiente clínico e ambulatorial, bem como móvel. O objetivo da nutrição enteral é a prevenção e o tratamento da desnutrição para melhorar os resultados.

## 1.6 Efeitos colaterais

Não há nenhum efeito colateral diretamente associado ao uso da Amika+.

## 1.7 Riscos para os pacientes

Não seguir todas as instruções descritas neste documento ou perda ou degradação do desempenho essencial (consulte *Desempenho essencial* na página 62) pode resultar em: subalimentação, superalimentação, retardo da terapia, embolia gasosa, trauma, terapia incorreta, choque elétrico, toxicidade ou infecção.

## 1.8 Especificidades para ambientes de assistência domiciliar

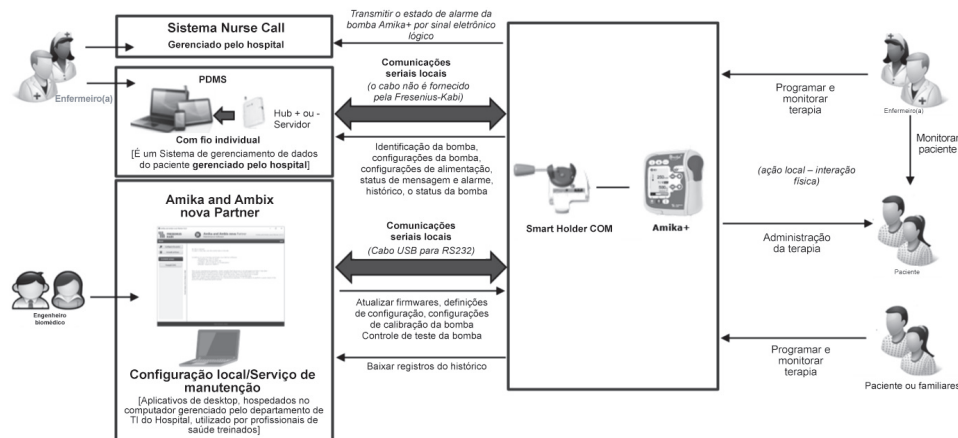
A responsabilidade de usar a bomba é compartilhada entre o profissional de saúde e o paciente. Todas as configurações da bomba devem ser realizadas de acordo com a prescrição médica.

Em caso de dúvida, o paciente ou seus familiares devem ligar para um profissional de saúde para confirmar o manuseio correto do dispositivo.

## 1.9 Considerações sobre segurança cibernética

### 1.9.1 Sistema de infusão Amika+

A figura abaixo ilustra as operações da bomba no sistema de infusão Amika+.



### 1.9.2 Recomendações de segurança cibernética

O dispositivo Amika+ foi projetado para possibilitar a mitigação de ameaças de segurança cibernética de amplo conhecimento, que atacam interfaces de comunicação em série ponto a ponto local e de rede.

Para proteger ainda mais o dispositivo contra acesso não autorizado e sua remoção das instalações, você deverá garantir que:

- Suas instalações estejam protegidas.
- Quando não estiver em uso, o dispositivo seja armazenado com segurança.
- Quando não estiverem em uso, os cabos seriais sejam desconectados e armazenados com segurança.
- O acesso ao armazenamento seguro seja restrito apenas a pessoas autorizadas.

- A versão mais recente do firmware do dispositivo esteja instalada.

**OBSERVAÇÃO:** Ao recuperar atualizações de software da plataforma Key2, a integridade dos arquivos baixados poderá ser verificada usando a impressão digital SHA-256 fornecida na página de download do Key2.

- Os códigos de acesso do dispositivo são alterados em relação aos valores padrão. Consulte o Manual técnico.

O dispositivo Amika+ apenas armazena e processa dados de infusões e status do dispositivo.

Nenhum dado pessoal ou de paciente é armazenado ou processado pelo dispositivo.

Consulte o Manual técnico do Amika+ para obter mais informações sobre:

- Recomendações gerais de segurança cibernética,
- Recursos de segurança cibernética do dispositivo,
- Descrição detalhada dos riscos potenciais e controles de compensação,
- Diretrizes práticas de segurança cibernética para instalação/operação/descarte dos dispositivos.

Caso tenha algum problema com a conectividade ao dispositivo Amika+, entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante da Fresenius Kabi.

Em caso de suspeita de ataque de segurança cibernética ou vulnerabilidade relacionada no dispositivo Amika+, relate isso ao representante local da Fresenius Kabi ou envie uma solicitação para a Equipe de Resposta de Emergência de Computação (CERT, [cert@fresenius.com](mailto:cert@fresenius.com)) da Fresenius. Para denúncias de vulnerabilidades, consulte o portal Fresenius CVD: <https://www.fresenius.com/vulnerability-statement>

## 2 Descrição

---

### 2.1 Definição do sistema

O sistema Amika+ consiste nos seguintes componentes:

- Bomba Amika+: bomba para nutrição enteral com suporte e cabo de alimentação.
- Amika+ descartável (peça aplicada): equipos de administração enteral.
- Acessórios Amika+.

Para obter mais informações sobre acessórios consulte os respectivos documentos que acompanham o equipamento.

### 2.2 Conteúdo da embalagem

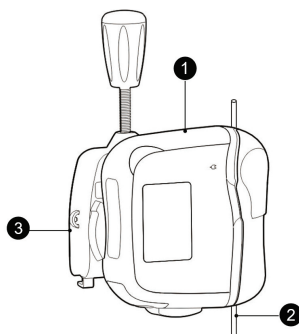
O pacote Amika+ contém os seguintes elementos:

- 1 bomba Amika+
- 1 Smart holder COM
- 1 cabo de alimentação
- 1 cabo Nurse Call
- Documentos do usuário

A embalagem consiste em: papelão reciclado.

Os símbolos utilizados na embalagem Amika+ são descritos em *Descrições dos símbolos* na página 2.

### 2.3 Descrição geral



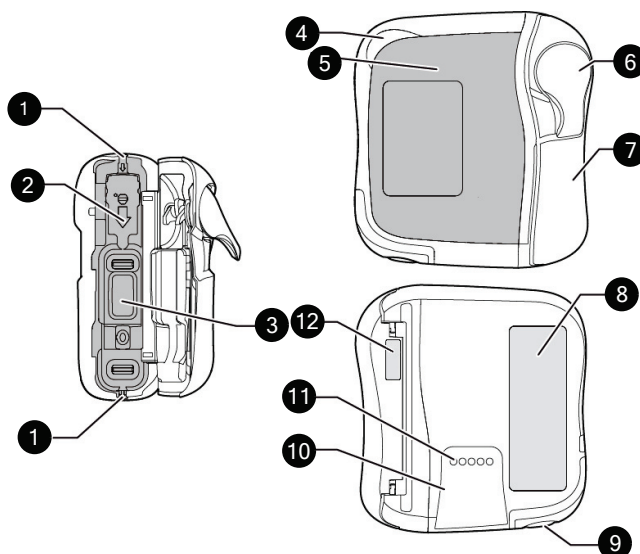
#### Legenda

---

- ① Bomba
- ② Equipo de administração enteral (vendido separadamente)
- ③ Suporte da bomba

## 2.4 Descrição detalhada

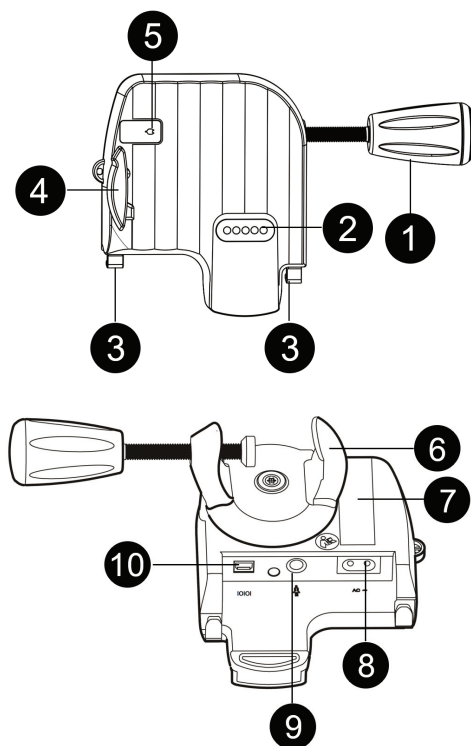
### Descrição da bomba



#### Legenda

- ① Guias do tubo
- ② Ranhura da braçadeira de aperto
- ③ Mecanismo de bombeamento
- ④ Luz indicadora de status
- ⑤ Painel frontal (teclado)
- ⑥ Alavanca da porta
- ⑦ Porta da bomba
- ⑧ Etiqueta de identificação da bomba
- ⑨ Alto-falante
- ⑩ Trilhos para instalação no suporte da bomba
- ⑪ Pinos de contato para conexão da bomba ao suporte
- ⑫ Etiqueta de identificação da porta da bomba

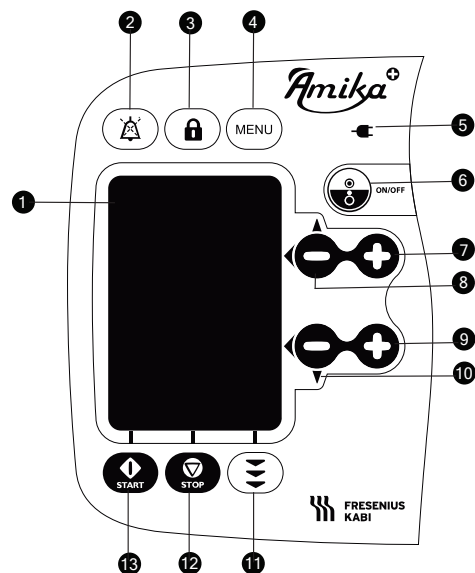
## Descrição do Smart Holder COM



### Legenda

- 1 Alça de fixação
  - 2 Pinos de contato para conexão da bomba ao suporte
  - 3 Ranhura
  - 4 Alavanca de travamento cinza
  - 5 Indicador luminoso de alimentação de rede elétrica
  - 6 Braçadeira de polo
  - 7 Etiqueta de identificação do suporte
  - 8 Entrada do cabo de alimentação
  - 9 Conector Nurse Call
  - 10 Conector para comunicação serial RS232
- CA~ Próximo à entrada do cabo de energia do suporte, descrição em *Especificações da fonte de energia* na página 64

## Descrição do painel frontal (teclado)



### Legenda

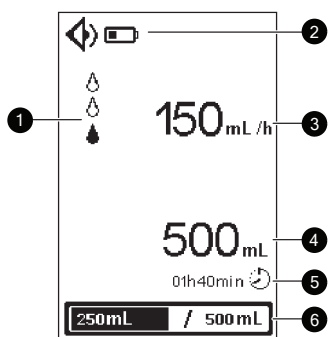
- 1 Visor
- 2 Tecla mudo
- 3 Tecla de travamento de teclado
- 4 Tecla de Menu
- 5 Indicador luminoso de alimentação de rede elétrica
- 6 Tecla ligar/desligar
- 7 Aumentar taxa de infusão
- 8 Diminuir taxa de infusão/Rolar para cima no Menu
- 9 Aumentar volume-alvo
- 10 Diminuir volume-alvo/Rolar para baixo no Menu
- 11 Tecla de função de preenchimento
- 12 Tecla Parar/Cancelar/Voltar
- 13 Tecla Iniciar/Enter/OK

## 2.5 Descrição do visor

### Ícones da barra de status

	Ícones de nível sonoro		Ícone de alarme
	Ícone de bateria		Ícone de alarme silenciado
	Ícone de teclado travado		Ícone da configuração de bloqueio

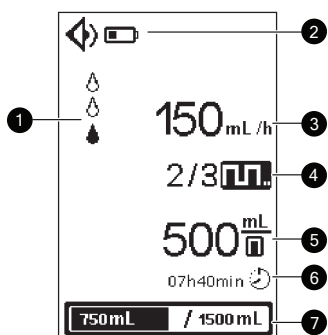
### Layout da tela de configuração do Modo contínuo



#### Legenda

- 1 Indicador de status de bombeamento:
  - O bombeamento é interrompido
  - O bombeamento está em andamento
- 2 Barra de status
- 3 Taxa de infusão
- 4 Volume-alvo
- 5 Tempo de alimentação restante
- 6 Barra de progresso mostrando o volume fornecido/volume total

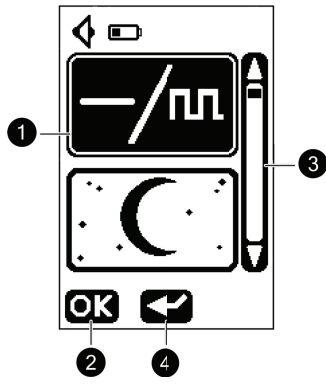
### Layout da tela de configuração do Modo de bolus



#### Legenda

- 1 Indicador de status de bombeamento:
  - O bombeamento é interrompido
  - O bombeamento está em andamento
- 2 Barra de status
- 3 Taxa de infusão
- 4 Bolus atual/Número de bolus
  - O Modo de bolus está ativado.
- 5 Volume por bolus
- 6 Tempo de alimentação restante de todos os bolus
- 7 Barra de progresso mostrando o volume fornecido/volume total

### Layout de exibição do menu



### Legenda

- 1 Lista de menus
- 2 Acesso ao menu
- 3 Barra de rolagem
- 4 Voltar

## 3 Instalação e remoção

A instalação e a remoção só devem ser feitas quando o paciente não estiver conectado.

Verifique se a bomba Amika+, o suporte e o cabo de energia não estão danificados de forma alguma no início da instalação e no final da remoção.



### AVISO

Se a bomba Amika+, o suporte ou o cabo de energia estiverem danificados, não use e entre em contato com o departamento apropriado ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi para manutenção.

### 3.1 Instalação

#### 3.1.1 Instalação global

Certifique-se de que sejam mantidas as posições adequadas entre paciente, bomba, equipo de administração e recipiente.



### AVISO

- Não varie a altura da bomba quando houver um paciente conectado a ela. Isso pode levar a falsos alarmes e alterará a precisão da taxa de infusão.
- Verifique a estabilidade de todo o sistema. Se o recipiente estiver posicionado mais do que 0,5 m abaixo da bomba, isso pode levar a um desvio da taxa de infusão.
- Uma atenção especial deve ser dada em relação ao risco de estrangulamento com cabos e equipos, bem como peças pequenas que poderiam ser engolidas ou inaladas.

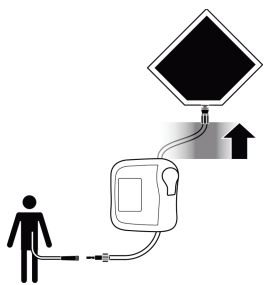


Figura 1: Instalação recomendada

Colocar o recipiente acima da bomba

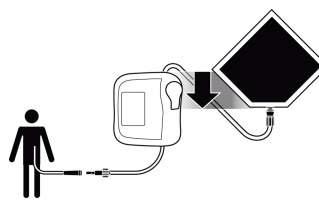


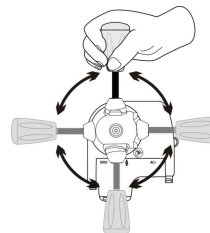
Figura 2: Instalação possível

O recipiente pode ser colocado até 0,5 m abaixo da bomba

Não coloque a bomba abaixo do paciente ou a mais de 1,3 metro acima do paciente.

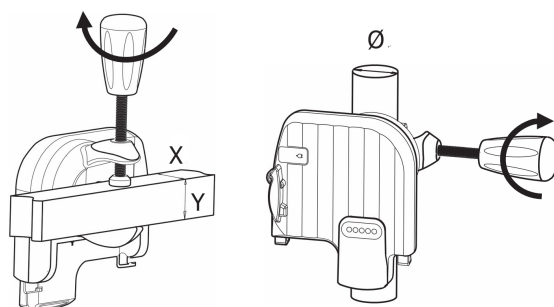
### 3.1.2 Uso da braçadeira do suporte vertical

O suporte pode ser preso universalmente, verticalmente e horizontalmente. Coloque a braçadeira do suporte vertical na posição adequada.



### 3.1.3 Posicionamento de suporte em um trilho, suporte vertical ou cadeira de rodas

Certifique-se de que o suporte esteja posicionado de modo que a teler esteja na altura adequada para garantir boa visibilidade e orientação na direção de leitura (os pinos de contato estão na parte inferior).

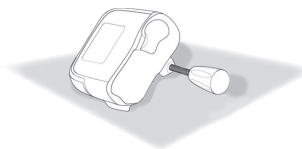


X, Y mínimo = 10 mm  
X, Y máximo = 35 mm  
Ø mínimo = 8 mm  
Ø máximo = 40 mm

1. Prenda a braçadeira firmemente no suporte vertical ou no trilho para evitar qualquer movimento da bomba.
2. Certifique-se de que a bomba esteja firmemente presa e posicionada.

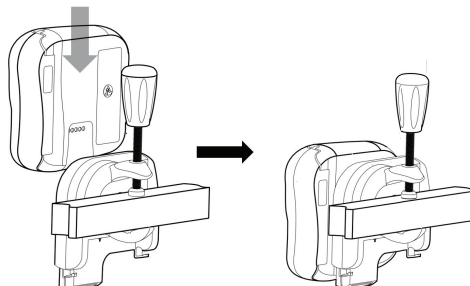
### 3.1.4 Posicionamento do suporte em uma mesa

O suporte pode ser colocado sobre uma mesa plana e horizontal, como indicado na figura. Certifique-se de que a bomba esteja posicionada longe das bordas da mesa para evitar que seja empurrada acidentalmente para fora da mesa.



### 3.1.5 Posicionamento da bomba

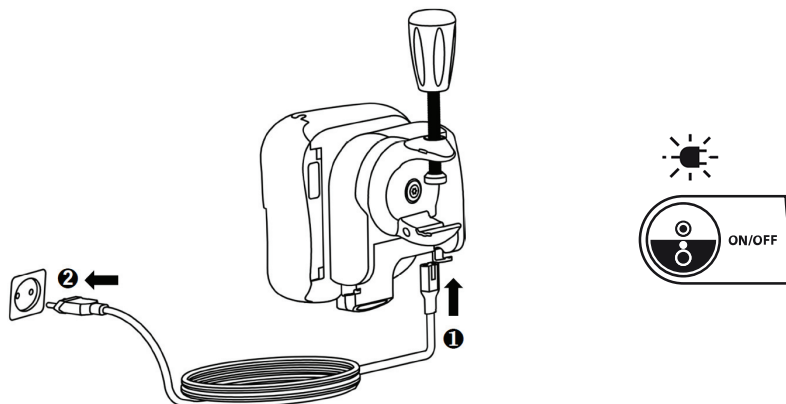
Deslize a bomba para baixo até que a alavanca de bloqueio de cor cinza bloqueie a posição.



### 3.1.6 Ligação elétrica

Certifique-se de que o cabo de energia não esteja danificado e que seja compatível com a faixa de tensão local.

Para carregar a bateria ou usar a bomba na fonte de energia da rede:



1. Conecte o cabo de energia ao suporte.
2. Conecte o cabo de alimentação à tomada elétrica.

Ao conectar à rede elétrica, certifique-se de que o cabo de alimentação e a tomada de alimentação sejam facilmente acessíveis.

A alimentação da rede elétrica é indicada por uma luz verde no painel frontal (teclado) da bomba, e um bipe é emitido pela bomba.

### 3.1.7 Conexão ao sistema Nurse Call e remoção

O Smart Holder COM e o cabo Nurse Call permitem a conexão de uma bomba Amika+ a um sistema Nurse Call externo para transmitir um estado de alarme da bomba Amika+.

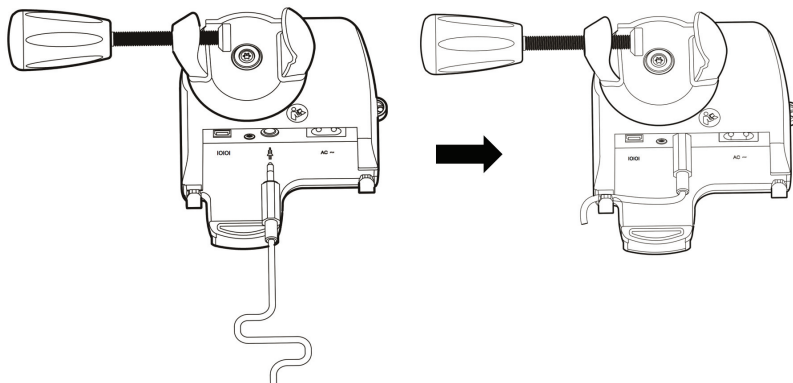
A conexão Nurse Call será funcional somente se:

- a bomba estiver corretamente instalada no suporte;

- o suporte estiver conectado à fonte de alimentação;
- o cabo Nurse Call estiver conectado corretamente.

Se o Nurse Call não estiver funcional, o estado de alarme da bomba Amika+ não será transmitido.

A disponibilidade do sistema Nurse Call e a conformidade técnica são de responsabilidade do hospital.



1. Conecte o cabo Nurse Call acabado ao conector Nurse Call do suporte.
2. Aperte o cabo no slot fornecido para essa finalidade.
3. Verifique se o sistema Nurse Call está funcionando gerando um alarme (p. ex.: ligar a bomba sem equipo de administração enteral instalado). Certifique-se de que o alarme da bomba seja transmitido no sistema Nurse Call conectado.
4. Para desconectar, retire o cabo Nurse Call.



**INFORMAÇÕES** O cabo Nurse Call é fornecido com uma extremidade inacabada, fazendo-se necessária a personalização ao sistema Nurse Call específico do hospital por um técnico treinado. Consulte o Manual técnico Amika+ para obter mais informações.

### 3.1.8 Visão geral da comunicação de dados



#### INFORMAÇÕES

- Certifique-se de que todos os sistemas de informação do hospital sejam aprovados pela Fresenius Kabi. Para mais informações, entre em contato com seu representante de serviços técnicos.
- Antes de conectar a bomba a um sistema de informações hospitalares, entre em contato com seu departamento de TI ou biomédico.
- Não desconecte os cabos de comunicação enquanto os dados estiverem sendo transferidos.

O recurso de comunicação de dados da Amika+ permite:

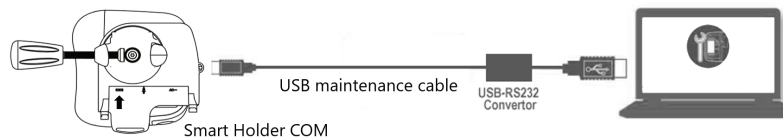
- Comunicação entre um servidor de sistema de informação hospitalar e uma bomba.
- Conexão de uma bomba a um PC para as seguintes finalidades: Manutenção (via software Amika and Ambix nova Partner).

### 3.1.9 Conexão e remoção do cabo de manutenção USB



#### INFORMAÇÕES

- O cabo de manutenção USB é usado apenas para conectar a bomba ao software Amika and Ambix nova Partner para atividades de serviço.
- Use **SOMENTE** cabos recomendados pela Fresenius Kabi. Consulte o Manual técnico para obter informações sobre o cabo.
- Todas as conexões e desconexões deverão ser realizadas somente por pessoal qualificado e devidamente treinado.
- Todos os dispositivos de TI (incluindo computador, hubs e interruptores) dentro da área de pacientes (<1,5 m) deverão cumprir a IEC/EN 60601-1 (corrente de fuga).
- Dispositivos de TI conectados fora da área do paciente (>1,5 m) devem estar em conformidade com a norma IEC/EN 60950, no mínimo.
- Não desconecte os cabos de comunicação enquanto os dados estiverem sendo transferidos.



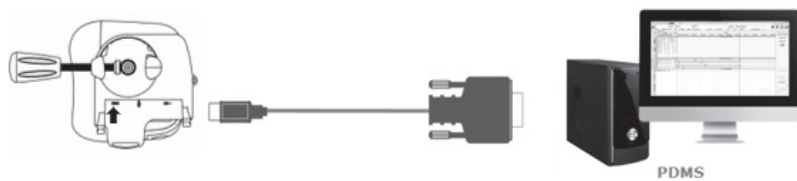
1. Conecte o cabo de manutenção USB terminado ao conector de comunicação serial RS232 do suporte.
2. Conecte o outro lado do cabo de manutenção USB ao sistema de terceiros.
3. Verifique o status da comunicação.
4. Para desconectar, retire o cabo de manutenção USB.

### 3.1.10 Comunicação com PDMS



#### INFORMAÇÕES

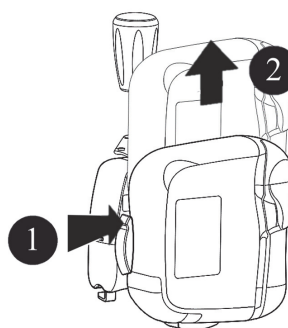
- Antes de conectar a bomba a um sistema de informações hospitalares (PDMS), entre em contato com seu departamento de TI ou biomédico.
- A Fresenius Kabi não é responsável pelo fornecimento do cabo de comunicação serial. Se necessário, entre em contato com seu provedor de PDMS para obter um cabo de comunicação serial de acordo com as especificações (DB9, USB, etc.).
- A interface serial ficará operacional automaticamente quando a bomba for instalada no Smart Holder COM e estiver em execução.



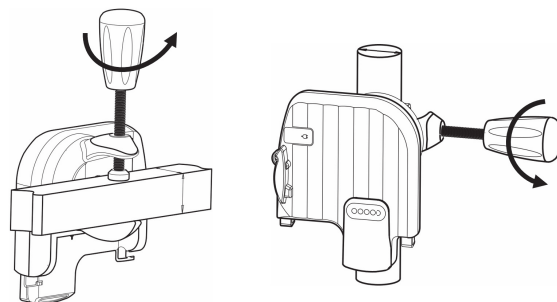
## 3.2 Remoção

### 3.2.1 Remoção da bomba do suporte de bomba

1. Empurre a alavanca de bloqueio cinza.
2. Puxe a bomba para cima.

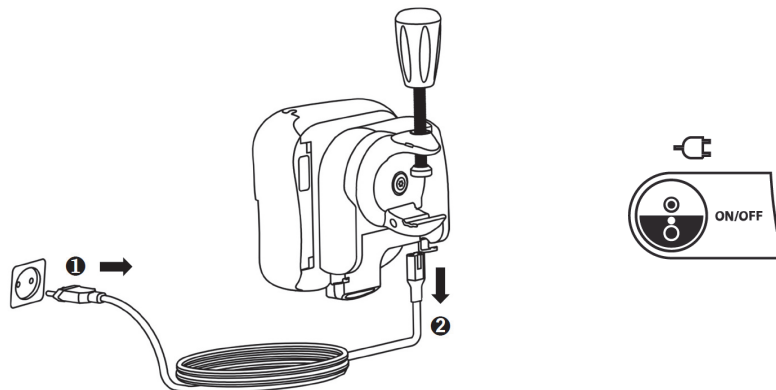


### 3.2.2 Remoção do suporte da bomba



### 3.2.3 Desconexão elétrica

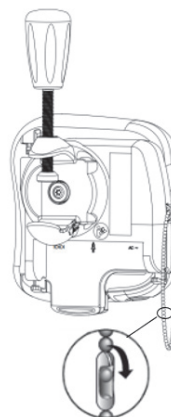
1. Remova o cabo de alimentação da tomada.
  - Um bipe é emitido pela bomba com o indicador luminoso da fonte de alimentação apagado quando o cabo de alimentação é desconectado.
  - Para armazenar a bomba, consulte *Armazenamento* na página 72.



2. Remova o cabo de alimentação do suporte.

### 3.2.4 Anexar/retirar o guia rápido

O guia rápido pode ser facilmente conectado e retirado do suporte da bomba.



## 4 Operações


### 4.1 Uso de bateria interna






#### 4.1.1 Precauções de bateria

Antes de utilizar a bomba na bateria pela primeira vez, carregue a bateria até que ela esteja totalmente carregada (cerca de 6 horas).

Recomenda-se manter a bomba conectada à rede elétrica quando não estiver em uso para conservar a carga da bateria. A bateria carrega continuamente, garantindo sua capacidade máxima.


#### 4.1.2 Modo de operação da bateria

O ícone  é sempre exibido na barra de status. O dispositivo pode ser utilizado enquanto a bateria estiver carregando.

Duração da bateria	No mínimo, 24 horas até 125 mL/h e, no mínimo, 8 horas para taxas de infusão acima de 125 mL/h (em condições de alimentação padrão, a 22,5 °C ± 2,5 °C)
 (verde)	Quando a bomba está conectada à rede elétrica (consulte <i>Ligação elétrica</i> na página 21) ▶ A bateria carrega automaticamente, também durante a operação
	Quando a bomba está desconectada à rede elétrica (consulte <i>Desconexão elétrica</i> na página 24) ▶ A bomba alterna para o Modo de Bateria automaticamente
	A bateria está totalmente carregada
	A bateria está parcialmente carregada
 (intermitente)	A bateria está quase esgotada. ▶ Uma informação visual é acionada (consulte <i>Alarmes/ações</i> na página 54). Quando a bateria está vazia (menos de 10 minutos restantes), um alarme é acionado (consulte <i>Alarmes/ações</i> na página 54.)

#### INFORMAÇÕES



- Para otimizar a vida útil da bateria, defina a taxa de infusão máxima para 125 mL/h e utilize a bomba no Modo de bateria até que a bateria seja descarregada ( piscando) várias vezes.
- Se a bateria estiver com defeito, não utilize o dispositivo. Devolva o dispositivo ao representante de vendas da Fresenius Kabi assim que for possível.
- A substituição da bateria deve ser realizada por pessoal técnico qualificado e treinado em conformidade com o manual técnico e procedimentos.

- Em condições normais de uso, a duração da bateria pode ser reduzida de 24 para 20 horas ao final do terceiro ano de uso.

## 4.2 Operações básicas

Antes de usar a bomba, verifique se ela não está danificada de forma alguma para garantir a integridade da aparência da bomba.



### AVISO

Se algum dano for encontrado na bomba, não a use e entre em contato com o departamento apropriado ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi para manutenção.

### 4.2.1 Ligar

Ao usar a bomba em um paciente que requer atenção especial, verifique se uma bomba de backup ou equipamento de administração está disponível para uso imediato.

Ao ligar a bomba, verifique a sequência do autoteste está conforme descrito abaixo.

Antes de ligar a bomba, instale o suporte e a bomba, consulte *Instalação* na página 19.

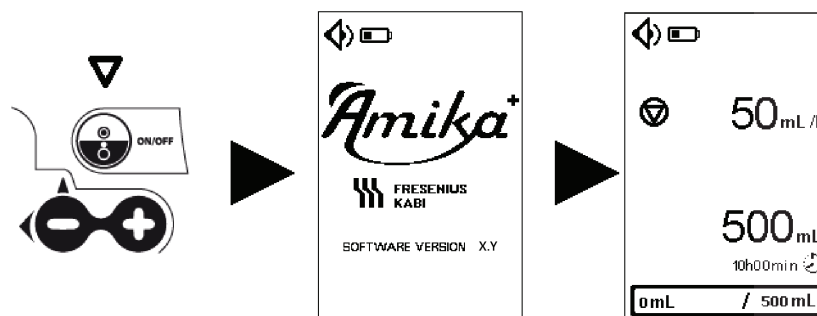


Figura 3: Autoteste

Durante o autoteste de 2 segundos:

- os LEDs vermelho, amarelo e verde piscam;
- um bipe soa (se o nível sonoro for baixo, o som da melodia é baixo, se o nível sonoro for alto, o som da melodia é alto).

### 4.2.2 Instalação do equipo de administração enteral

#### 4.2.2.1 Preparação do equipo de administração enteral

Para proteger a saúde do usuário, siga o procedimento de manipulação asséptica limpa para o recipiente, o equipo ou o descarte do tubo de alimentação.



#### AVISO

- Somente os equipos de administração enteral da Fresenius Kabi podem garantir a confiabilidade da bomba. Consulte os equipos de administração enteral compatíveis (consulte *Equipos de administração enteral* na página 80). O uso de equipamentos inadequados de administração pode causar danos ao paciente, como alimentação excessiva ou subalimentação.
- Verifique a finalidade de uso do equipo de administração enteral com respeito ao protocolo de alimentação, especialmente para pacientes que requerem atenção especial.
- Verificar a integridade da conexão do equipo de administração enteral e do paciente antes do uso.



#### CUIDADO

O fluido no equipo de administração enteral e a bolsa/garrafa deve estar dentro de condições normais de temperatura: +10 °C a +40 °C.

#### 4.2.2.2 Descrição da braçadeira de aperto



A braçadeira de aperto está aberta



A braçadeira de aperto está fechada



#### INFORMAÇÕES

O paciente não deve ser conectado ao equipo quando a braçadeira de aperto estiver aberta.

#### 4.2.2.3 Instalação do equipo de administração enteral na bomba

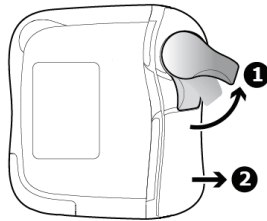
Para ligar/desligar/alterar o recipiente e o tubo de alimentação para o equipo, consulte as "Instruções de Uso" do equipo de administração enteral na embalagem principal.



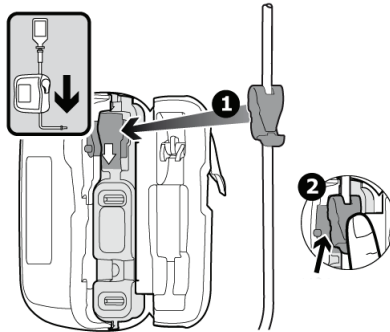
#### AVISO

Para pacientes que necessitam de atenção especial, outro equipo de administração enteral deve estar sempre disponível.

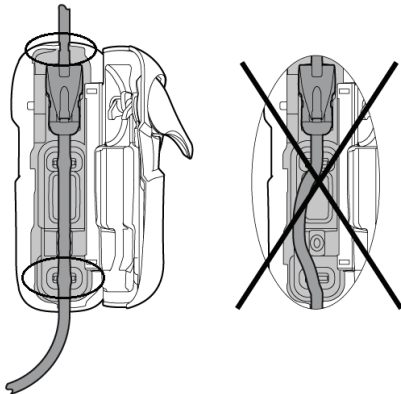
1. Empurre a alavanca para cima para destravar a porta **1**. Abra a porta **2**.



2. Posicione a abraçadeira de aperto utilizando as marcas de seta indicando a direção do fluxo **1**. Insira a abraçadeira de aperto até ouvir um 'CLIQUE' **2**.



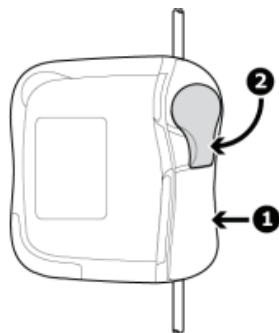
3. Nos lados da bomba, coloque o tubo em linha reta dentro das guias do tubo.



**AVISO**

Verifique se o equipamento de infusão está instalado corretamente para evitar risco de alimentação excessiva ou deficiente para o paciente.

4. Feche a porta **1**. Empurre a alavanca para baixo para travar a porta **2**.



#### INFORMAÇÕES

Ao abrir a porta da bomba, a braçadeira do tubo é fechada automaticamente (sistema de prevenção de fluxo livre).

### 4.2.3 Preenchimento do equipo de administração enteral



#### AVISO

O paciente não deve estar conectado à bomba quando o preenchimento for executado.





#### INFORMAÇÕES

- Para prosseguir com o preenchimento do equipo de administração enteral, encha a câmara de gotejamento até a metade, pressionando suavemente.
- Verifique se o líquido está fluindo na câmara de gotejamento após a inicialização da bomba.
- Para equipos de administração enteral sem câmara de gotejamento, utilize somente o preenchimento automático.
- Um bipe soará a cada 30 segundos durante o preenchimento.

#### 4.2.3.1 Preenchimento com a bomba

A bomba Amika+ permite dois modos de preenchimento:

- **preenchimento automático:** A bomba Amika+ preenche automaticamente o equipo de administração enteral a taxa máxima, pressionando a tecla de preenchimento automático .
- **preenchimento semiautomático:** A bomba Amika+ preenche o equipo de administração enteral a taxa máxima, enquanto a tecla de preenchimento semiautomático  é mantida pressionada.

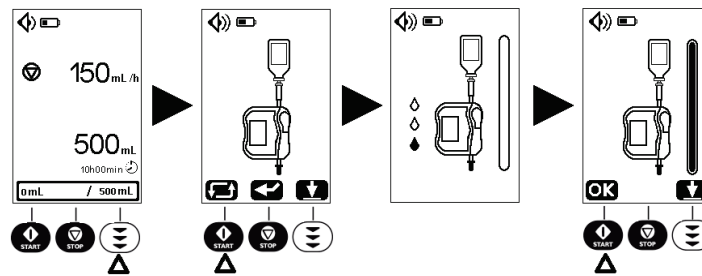


### INFORMAÇÕES

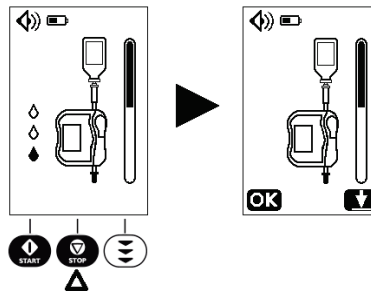
- Os preenchimentos automático e semiautomático enchem o equipo de administração enteral a uma taxa de 600 mL/h e são interrompidos após 17,6 mL  $\pm$  10%. mL (configurações de fábrica).
- Durante a preparação, o alarme de linha de ar é desativado.

Certifique-se de que o preenchimento seja concluído corretamente antes de iniciar a alimentação.

### Preenchimento automático

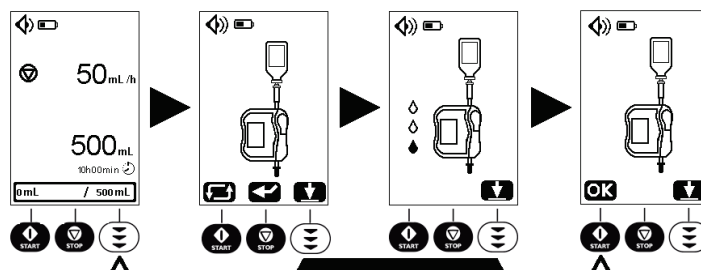




O preenchimento automático pode ser interrompido a qualquer momento:



No final do preenchimento automático, é possível continuar o preenchimento utilizando a função preenchimento semiautomático conforme definido abaixo.

### Preenchimento semiautomático



Pressione a tecla  para acessar os modos de preenchimento. Pressione a tecla  para iniciar o preenchimento. Mantenha-a pressionada durante o preenchimento. Solte-a quando o preenchimento estiver concluído.

Pressione  para retornar à tela de configurações.



#### **AVISO**

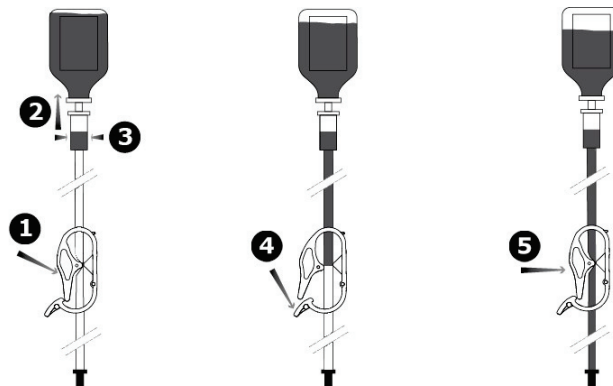
No final do preenchimento, verifique se o equipo está corretamente preenchido.

#### **4.2.3.2 Preenchimento sem a bomba (Preenchimento manual)**

Remova o equipo de administração enteral da bomba (consulte *Remoção/Troca do equipo de administração enteral da bomba* na página 37).

1. Feche a braçadeira de aperto.
2. Conecte o recipiente de alimentação ao equipo de administração enteral e pendure-o.
3. Encha a câmara de gotejamento até a metade pressionando suavemente.
4. Abra a braçadeira de aperto e faça o preenchimento até o final do equipo de administração enteral.
5. Feche a braçadeira de aperto.

Instale o equipo na bomba para iniciar a alimentação (consulte *Instalação do equipo de administração enteral* na página 27).



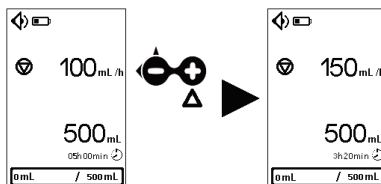
#### 4.2.4 Alterar configuração de infusão



##### INFORMAÇÕES

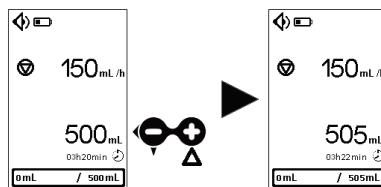
- Um pressionamento longo de tecla proporciona uma rolagem mais rápida.
- A taxa de infusão de entrega deve ser adaptada individualmente para o paciente. São necessários controles regulares.

- Ajustar a taxa de infusão (mL/h)



Pressione a tecla **+** ou **-** para definir a taxa de infusão.

- Ajuste do volume-alvo (mL)



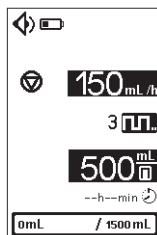
Pressione a tecla **+** ou **-** para definir o volume-alvo.



##### INFORMAÇÕES

No Modo de bolus, o volume-alvo é ajustado por bolus.

- Resolução de valores incompatíveis (para alimentação em bolus)

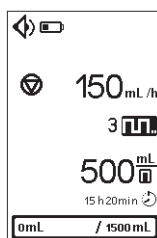


Caso não seja possível realizar a alimentação devido a valores incompatíveis com a programação dos parâmetros de bolus (não é possível que a taxa de Infusão e o volume tenham o intervalo de tempo entre os bolus programado no Menu de bolus):

- O volume de bolus e a taxa de infusão estão piscando
- A tecla Iniciar está inativa e o sinal sonoro da tecla proibida é acionado
- O tempo restante não é exibido

No atendimento domiciliar, os valores da prescrição podem ser confirmados ligando para o profissional de saúde ou prestador de serviços de saúde.

Modifique os parâmetros de alimentação de bolus ou modifique as configurações de bolus. Para modificar as configurações de bolus, consulte *Configurações do Modo de bolus* na página 42.



Quando a configuração estiver OK para execução com os valores corretos de acordo com a prescrição:

- A tecla Iniciar estará funcional
- O tempo restante será exibido
- A alimentação poderá começar



#### INFORMAÇÕES

- A duração mínima de alimentação por bolus é de 1 min.
- O tempo restante não inclui o tempo de pausa do último intervalo.

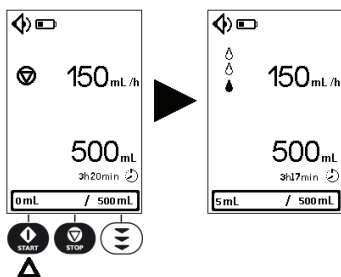


#### AVISO

Certifique-se de que os parâmetros de infusão sejam verificados antes de iniciar a infusão (um erro de programação pode acarretar infusão excessiva, infusão deficiente ou atraso da terapia).

### 4.2.5 Iniciar a alimentação

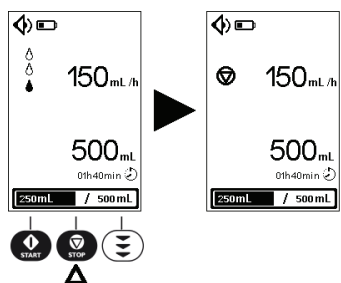
1. Conecte o equipo de administração enteral ao tubo de alimentação enteral do paciente. Certifique-se de que o equipo de administração enteral não esteja preso de alguma forma.
2. Certifique-se de que o preenchimento seja concluído corretamente antes de iniciar a alimentação.
3. Verifique a fonte de energia antes de iniciar a alimentação.
  - Indicador de luz verde se alimentado pela rede elétrica, ou
  - Ícone de bateria totalmente carregada se alimentado pela bateria.
4. Inicie a alimentação.



**AVISO**  
O teclado deve ser travado durante a alimentação para evitar o uso indevido.

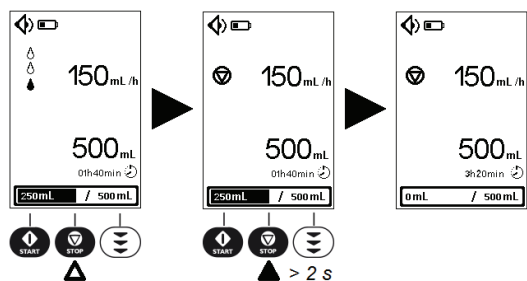
#### 4.2.6 Terminar a alimentação


- Parar a alimentação



Quando a alimentação é interrompida, os parâmetros de taxa de infusão e volume-alvo podem ser ajustados. Em seguida, a alimentação pode ser reiniciada.

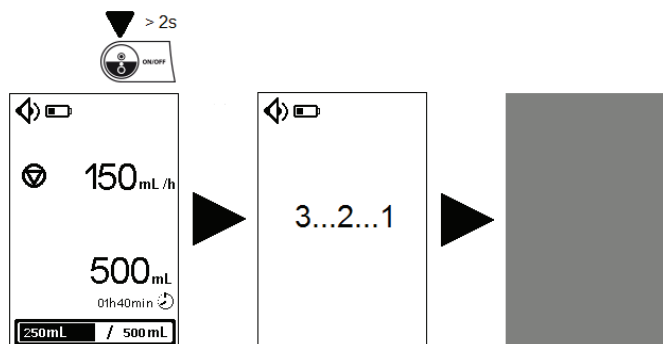
- Redefina a barra de progresso.



Quando a bomba está parada, é possível redefinir a barra de progresso pressionando a tecla  por 2 segundos.


## 4.2.7 Desligar a bomba

A alimentação deve ser interrompida antes do desligamento da bomba.



### INFORMAÇÕES



- Quando a alimentação está em andamento, a tecla  estará inativa: o bipe de tecla proibida é acionado, mas a alimentação continua.
- Quando desligada, a bomba retém as seguintes informações:
  - taxa de infusão, volume e barra de progresso na tela de configuração;
  - volume de nutrição infundida;
  - configuração de bolus;
  - tempo restante;
  - modo de alimentação;
  - nível sonoro, ativação/desativação do bipe da tecla;
  - contraste e brilho;
  - histórico de alimentação e alarme;
  - ativação/desativação do bloqueio de configurações;
  - tempo entre 2 sons de alarme;
  - tempo do pré-alarme do volume pretendido alcançado;
  - informações técnicas.
- Essas informações são salvas mesmo se a bateria for desconectada sem limite de tempo.
- O histórico de alimentação permite o registro dos últimos 150 eventos, e o histórico de alarmes permite o registro dos últimos 200 eventos para cada histórico.
- Em caso de desconexão da rede elétrica e da bateria, o tempo do evento de histórico existente não é retido.

#### 4.2.8 Remoção/Troca do equipo de administração enteral da bomba

As propriedades mecânicas do equipo de administração, quando associado à bomba, são planejadas para manter o desempenho de bombeamento por, no máximo, 5 L ou um período de 24 horas.

Substitua o equipo de infusão de acordo com as orientações do CDC ou do protocolo do estabelecimento de saúde.

Equipos de infusão são fornecidos esterilizados e são indicados para uso único.



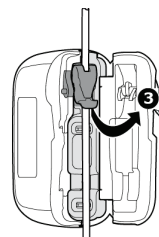
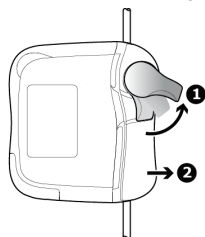
##### AVISO

- O uso do mesmo equipo por mais de 24 horas pode acarretar problemas terapêuticos, como infecção e fluxo descontrolado.
- Para pacientes que necessitam de atenção especial, outro equipo de administração enteral deve estar sempre disponível.

1. Empurre a alavanca para cima para destravar a porta **1**.

2. Abra a porta **2**.

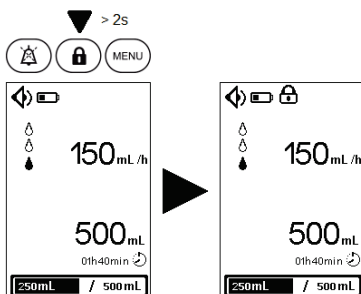
3. Remova o equipo de administração enteral **3**.



Instale um novo equipo de administração enteral da bomba (consulte *Instalação do equipo de administração enteral* na página 27).

#### 4.2.9 Bloqueio do teclado



O bloqueio do teclado evita a adulteração intencional das configurações da bomba.



O teclado pode ser bloqueado/desbloqueado pressionando a tecla de bloqueio do teclado


 por 2 segundos.

Quando o teclado estiver bloqueado:


-  é exibido na barra de status;
-  é a única tecla ativa. Se outras teclas não estão pressionadas, os bipes de tecla proibida são acionados, nenhuma ação é empreendida e a alimentação continua.

O desbloqueio do teclado é necessário para parar a alimentação, alterar as configurações de alimentação e acessar o menu.


#### 4.2.10 Silenciar alarme

Para liberar temporariamente o som de alarme, pressione .

Quando um alarme de prioridade média é silenciado:

- o ícone silenciar alarme  é exibido na barra de status;
- o símbolo de alarme é exibido e o LED amarelo se mantém piscando até que uma ação corretiva seja executada;
- o som do alarme é desligado por 2 minutos.

Quando um alarme de baixa prioridade é silenciado:




- o ícone silenciar alarme  é exibido na barra de status;
- o símbolo de alarme é exibido e o LED amarelo acende;
- o som do alarme é desligado e um som de sinal informativo (1 bipe) é emitido a cada 30 minutos.

Para obter mais informações sobre alarmes, consulte *Alarmes/ações* na página 54.

## 5 Menu da bomba



### INFORMAÇÕES

- O menu estará acessível quando a alimentação for interrompida.
- Um bipe sonoro é acionado quando uma tecla proibida (não é ativa em telas específicas) é pressionada.
- Durante o procedimento, pressione  (**OK**) para validar a escolha e voltar para a tela de configuração.
- Pressione  () para voltar à tela anterior (sem validação).

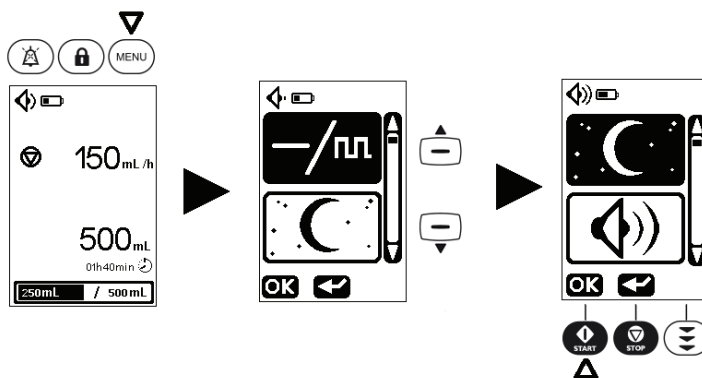
### 5.1 Menus de acesso

#### Descrições do menu


Menus	Descrição
Selecione o modo e as configurações de alimentação	Modo contínuo ativado: Desative/ative o volume-alvo (o código de acesso será necessário se a configuração de bloqueio estiver ativada)
	Modo de bolus ativado: Desative/ative informações de lavagem Insira as configurações do bolus (número de bolus, intervalo de tempo entre os bolus) (o código de acesso será necessário, se a configuração de bloqueio estiver ativada)
Modo noturno	Ativação/desativação do modo noturno
Som	Ajustar nível sonoro
	Desativar/ativar o bipe sonoro de tecla
Bloqueio das configurações	Desative/ative o bloqueio das configurações (o código de acesso é necessário)
Contador do volume de nutrição infundida	Exibir volume de nutrição infundida
	Limpar volume de nutrição infundida
Histórico do alarme	Consultar os últimos 150 eventos de alarme
Histórico da alimentação	Consultar os últimos 200 eventos de alimentação
Contraste/brilho	Configuração de contraste
	Configuração de brilho
Tempo entre 2 sons de alarme	Consultar o tempo entre 2 sons de alarme
	Definir o tempo entre 2 sons de alarme (é necessário o código de acesso)

Menus	Descrição
Tempo do pré-alarme do volume pretendido alcançado	Consultar o tempo do pré-alarme do volume pretendido alcançado
	Configurar o tempo do pré-alarme do volume pretendido alcançado (o código de acesso é necessário)
Informações técnicas	Consultar as informações técnicas da bomba
Redefinir configurações de fabricação	Definir a bomba para as configurações de fábrica (o código de acesso é necessário)

### Navegação no menu



Pressione  e, em seguida, pressione ,  para rolar para cima/para baixo entre os submenus.

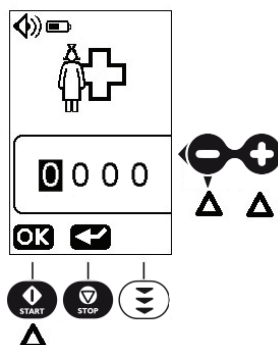
Pressione  para entrar no submenu.



## 5.2 Informar o código de acesso



### INFORMAÇÕES


O código de acesso pode ser necessário em alguns menus. Para obter o código de acesso padrão, entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi. (no caso de uso doméstico, entre em contato com seu profissional de saúde ou com sua unidade médica).



Informe o código de acesso ajustando cada dígito (0 a 9) usando as teclas  e  confirmando cada um pressionando .

#### INFORMAÇÕES

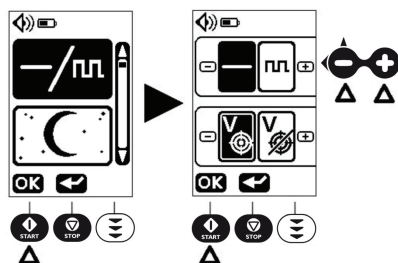
Regras de limitação para tentativas de uso de código incorreto:


- Se o código errado for inserido  $\leq 4$  vezes, ele será redefinido para 0 0 0 0 para inserir o novo código.
- Se códigos errados forem inseridos continuamente  $> 4$  vezes, um cronômetro de contagem regressiva será ativado e exibido para limitar a inserção do código de acesso por um período, em vez de redefinir para 0 0 0 0. A limitação de tempo dependerá da quantidade de tentativas: quando  $\leq 9$  vezes, a inserção do código de acesso será limitada a 20 s após cada tentativa errada; quando  $> 9$  vezes, a limitação de tempo será de 10 min após cada tentativa errada. Você pode esperar até que a contagem regressiva termine, até que o código de acesso seja redefinido para 0 0 0 0 e possa ser inserido novamente ou retornar ao menu pressionando .

### 5.3 Modo de alimentação e configurações

#### 5.3.1 Seleção do Modo de alimentação


Nesta tela, o Modo contínuo é ativado .

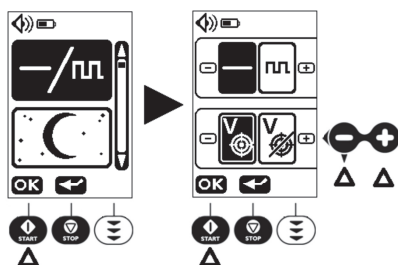






Pressione  para selecionar o modo e as configurações de alimentação.

Pressione  para ativar o Modo contínuo ou  para ativar o Modo de bolus.

### 5.3.2 Configurações do Modo contínuo

Nesta tela, o volume alvo é ativado . Se você programar uma alimentação sem volume-alvo e uma alimentação com volume-alvo com taxas de infusão respectivamente diferentes, as respectivas taxas de infusão serão salvas.



Pressione  para selecionar o Modo de alimentação no menu. Pressione  ou  para ativar/desativar o volume-alvo (configuração padrão: ativado). Pressione  para validar.

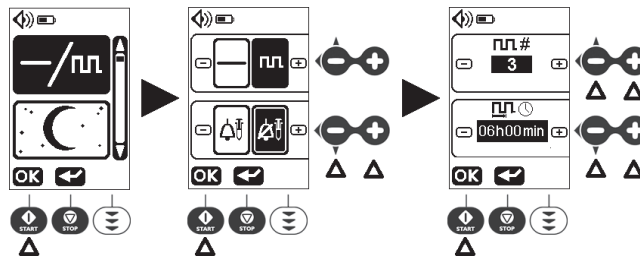
#### INFORMAÇÕES



- Quando o volume alvo estiver desativado, o volume alvo e a barra de progresso desaparecem do visor.
- Se a configuração de bloqueio estiver ativada, o código de acesso será necessário para ativar/desativar o volume-alvo.

### 5.3.3 Configurações do Modo de bolus

No menu do Modo de bolus , as informações de lavagem estão desativadas .



Pressione o botão superior **+** para ativar o Modo de bolus no menu do Modo de alimentação. Pressione **+** ou **-** para desativar/ativar as informações de lavagem (configuração padrão: desativado). Pressione **START** para validar.

Pressione **-** ou **+** para definir o número de bolus.



#### INFORMAÇÕES

O número de bolus é ajustável de 1 a 24. Se ∞ for selecionado, a bomba executará o bolus até a substituição do recipiente. Neste caso, se a bomba for desligada durante um bolus, o volume completo do bolus será administrado ao reiniciar a alimentação.


Pressione **-** ou **+** para definir o intervalo de tempo entre os bolus. Pressione **START** para validar.

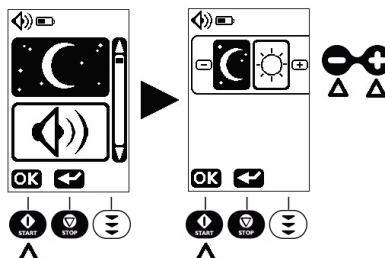






#### INFORMAÇÕES

O tempo de intervalo inclui a duração da alimentação de um bolus e o tempo de pausa. O intervalo de tempo é ajustável de 15 min a 24 h.

## 5.4 Modo noturno

Nesta tela, o modo noturno é ativado .





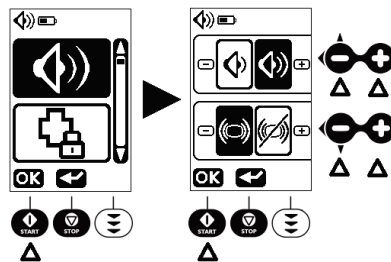
Pressione  para selecionar modo noturno ou diurno. Pressione  para ativar o modo diurno ou  para ativar o modo noturno. Pressione  para validar o modo noturno ou diurno.


**INFORMAÇÕES**





- Quando o modo noturno é ativado, o brilho da luz da fonte de alimentação e da tela diminui.
- Em caso de alarme, o brilho retorna ao normal.
- O modo noturno é desativado automaticamente após desligar a bomba.


## 5.5 Som

A bomba é configurada por padrão para o nível sonoro mais alto . Ele pode ser reduzido para um nível inferior .




Pressione  para selecionar o nível sonoro e o som do bipe da tecla.

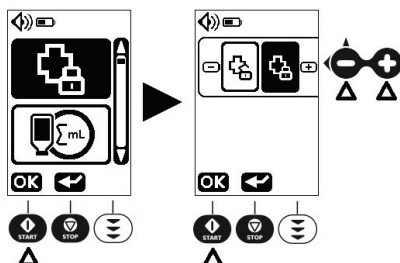
Pressione  /  para selecionar o nível sonoro baixo ou alto. Pressione  para desativar o bipe da tecla ou pressione  para ativá-lo.





Pressione  para validar o nível sonoro e o som do bipe da tecla em ON ou OFF (configuração padrão OFF).

**AVISO**


 O nível do sinal de alarme audível é ajustável. Entretanto, certifique-se de que o usuário possa ouvir os alarmes, principalmente quando a bomba estiver sendo alimentada pela bateria.

## 5.6 Bloqueio das configurações



Pressione . Pressione  ou  para desativar/ativar a função de bloqueio de configurações. Pressione  para validar.

Quando o bloqueio das configurações é ativado:

-  é exibido na barra de status;
- o volume-alvo e a taxa de infusão não podem ser alterados;
- As teclas acessíveis são:




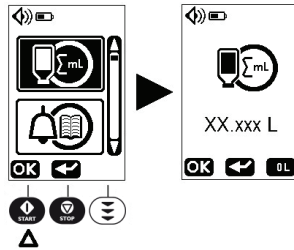
### INFORMAÇÕES





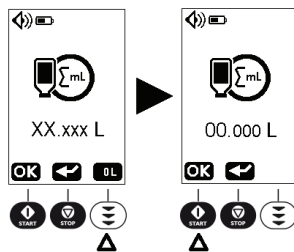
- O código de acesso é necessário para definir as configurações de bloqueio. Para inserir o código de acesso, consulte *Informar o código de acesso* na página 40.
- A ativação/desativação do bloqueio de configurações não é modificada após o desligamento da bomba.
- Quando o bloqueio de configurações estiver ativado, o bloqueio do teclado ainda poderá ser ativado/desativado, e o código de acesso será necessário para entrar no Modo de alimentação e no menu de configurações.

## 5.7 Contador do volume de nutrição infundida

Pressione  para exibir o volume de nutrição infundida. O volume de nutrição total desde a última reinicialização é exibido.

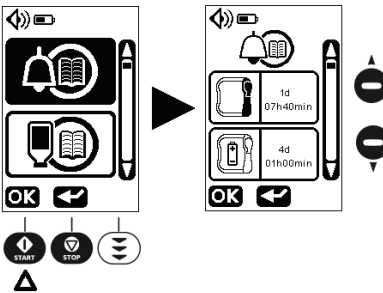



Se necessário, pressione  para limpar o volume de alimentação cumulativo (configuração padrão) e pressione  para entrar na tela de configuração de alimentação.





## 5.8 Histórico do alarme

Os eventos do alarme são automaticamente salvos na memória da bomba.



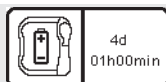
Pressione  para exibir os eventos do alarme.

Pressione  ,  para alterar o evento do alarme de um para outro.



### INFORMAÇÕES

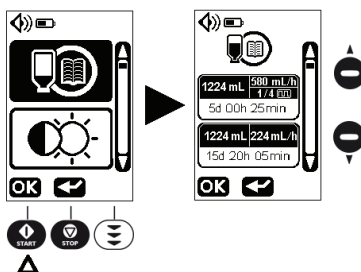
- O histórico do alarme indica o tipo de alarme e o tempo decorrido desde que o evento aconteceu.






Exemplo: um alarme de bateria vazia ocorreu há 4 dias, 1 hora e 0 minuto.

- Quando o histórico está cheio, o sistema substitui o evento mais antigo por qualquer novo evento.

## 5.9 Histórico da alimentação

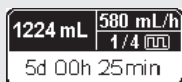


Pressione  para exibir os eventos de alimentação.

Pressione  ,  para mudar de um evento de alimentação para outro.

### INFORMAÇÕES

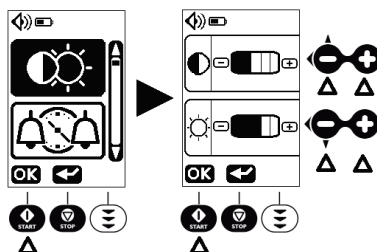
- O histórico da alimentação indica os volumes entregues, sua taxa de infusão associada e o tempo decorrido desde sua entrega.





Exemplo: um volume de 1224 mL foi administrado com uma taxa de infusão de 580 mL/h, dividido em 4 bolus, há 5 dias e 25 minutos.

- Quando o histórico está cheio, o sistema substitui o evento mais antigo por qualquer novo evento.

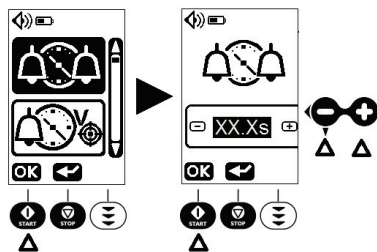
## 5.10 Contraste/brilho






Pressione  para configurar o contraste ou brilho. Pressione  para definir o contraste ou o brilho.

Pressione  para validar.

## 5.11 Definir o tempo entre dois sons de alarme



Pressione a tecla  para definir o tempo entre dois sons de alarme. Pressione  para definir o tempo entre dois sons de alarme. Pressione  para validar.

### INFORMAÇÕES



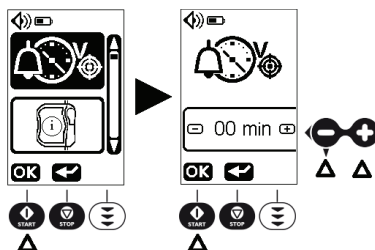
- A configuração não se aplica ao alarme de prioridade baixa.
- O código de acesso é necessário para definir o tempo entre dois sons de alarme. Para inserir o código de acesso, consulte *Informar o código de acesso* na página 40.






### AVISO

O tempo entre 2 alarmes pode ser ajustado de 2,5 a 30 segundos, com incrementos de 0,5 segundo. Esse ajuste pode modificar a percepção de um alarme (valor padrão 2,5 segundos).

## 5.12 Definição do pré-alarme do volume pretendido alcançado



Pressione a tecla  para definir o tempo do volume pretendido alcançado. Pressione  ou  para definir o tempo do pré-alarme do volume pretendido alcançado.

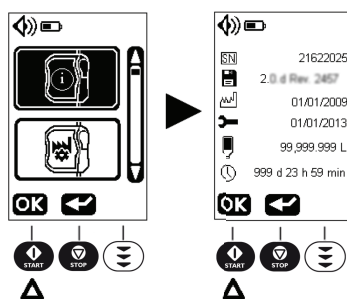
Pressione  para validar.


### INFORMAÇÕES





- O tempo entre o volume pretendido quase alcançado e o alarme do volume pretendido alcançado pode ser ajustado de 0 a 59 min, com etapas de 1 min (configuração padrão 0 min).
- O código de acesso é necessário para definir o tempo do pré-alarme do volume pretendido alcançado. Para inserir o código de acesso, consulte *Informar o código de acesso* na página 40.





## 5.13 Informações técnicas



Pressione  para acessar o menu de informações técnicas.

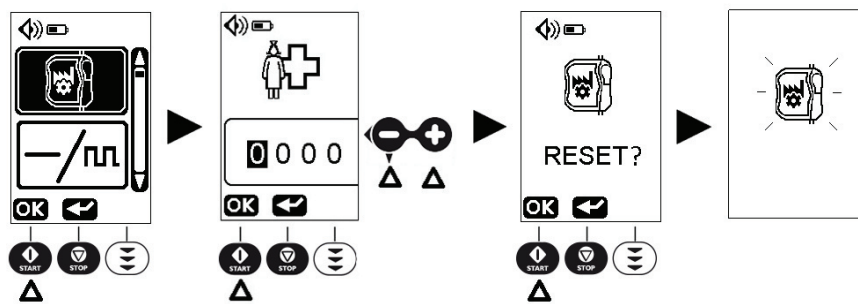
**OBSERVAÇÃO:** O menu de informações técnicas exibe:


-  Número de série da bomba
-  Versão do software


-  Data de produção (mm/dd/aaaa)
-  Data da última manutenção (mm/dd/aaaa)
-  Volume total fornecido
-  Tempo total de funcionamento

## 5.14 Redefinir configurações de fabricação

Recomendamos a redefinição das configurações de fabricação para facilitar a transição de um paciente para outro.



Pressione  para inserir o código de acesso. Para inserir o código de acesso, consulte *Informar o código de acesso* na página 40.

Pressione  novamente para redefinir as configurações de fabricação. O símbolo de reinicialização pisca por 2 segundos.

- Todas as configurações anteriores são apagadas
- Todas as configurações da bomba voltam para as configurações de fábrica

## 6 Limpeza e desinfecção

### 6.1 Agentes de limpeza ou desinfecção proibidos

Não utilize agentes de limpeza ou desinfecção que contenham as seguintes substâncias, já que estes agentes agressivos podem danificar as peças plásticas do aparelho e causar o mau funcionamento do dispositivo.

- tricloroetileno
- detergentes abrasivos

### 6.2 Precauções

Limpe a bomba e o suporte da bomba assim que eles se tornaram contaminados com alimentação ou drogas via tubo, e, pelo menos, uma vez por semana.

Após a limpeza, a bomba deve-se deixar a bomba secar por aproximadamente 5 minutos antes de ser iniciada ou reconectada à rede elétrica.

A bomba deve ser limpa após cada utilização em paciente por uma enfermeira treinada ou enfermeira assistente.



#### AVISO

- A bomba não deve ser esterilizada, pois isso pode causar danos. A Amika+ é um dispositivo médico não esterilizável.
- A mochila Amika deve ser limpa antes da inserção da bomba. Consulte os documentos específicos que acompanham o equipamento.
- Certifique-se de utilizar a porta original ao substituí-la na bomba (verifique se o número de série da bomba é o mesmo que o indicado na porta). Uma mudança de porta entre bombas pode levar a graves erros de bombeamento.

### 6.3 Agentes de limpeza e desinfecção recomendados

Cloreto de didecildimetilamônio (exemplo: Wip'Anios Excel, da Anios).

Entre em contato com o serviço adequado, responsável pela limpeza e desinfecção de produtos em seu estabelecimento para maiores detalhes.

### 6.4 Normas para limpeza e desinfecção e protocolo



#### INFORMAÇÕES

- Não mergulhe a bomba e suporte da bomba em líquidos nem deixe líquidos

entrar no alojamento do aparelho.



- A bomba e o suporte da bomba são resistentes aos agentes de limpeza e desinfecção recomendados (consulte *Agentes de limpeza e desinfecção recomendados* na página 51).

## 6.4.1 Instruções de limpeza

### Pré-requisitos

- A bomba estar desligada.
- O cabo de energia e todos os outros cabos estarem desconectados.
- A bomba estar desconectada do suporte.
- O ar estar em temperatura ambiente (20 a 25 °C).
- O operador estar usando equipamento de proteção adequado.

### Protocolo

1. Coloque a bomba e o suporte sobre uma superfície limpa ou base descartável. A porta pode ser removida da bomba para facilitar a limpeza.



**OBSERVAÇÃO:** A bomba inteira pode ser limpa com água corrente, se necessário. A porta pode ser imersa e limpa separadamente com água corrente.

2. Durante a limpeza, não vire a bomba de cabeça para baixo para evitar a entrada de líquido pela porta da bateria.
3. Use um lenço descartável para remover a sujeira.
4. Limpe por completo todas as superfícies expostas (invólucro, teclado, área dos parafusos, área de conexão do suporte etc.) da bomba, começando pela parte superior e indo até a parte inferior. Limpe cuidadosamente o mecanismo exposto da bomba e a área do sensor (guia do tubo, inserto roxo).

Recomenda-se uma limpeza mínima por 1 minuto (deixe o dispositivo visivelmente molhado por 1 minuto), até que toda a matéria orgânica seja dissolvida e removida. Não permita que líquidos escorram, vazem ou pinguem para dentro do compartimento da bomba. Use um chumaço de algodão para limpar os contatos.



5. Repita a etapa 4 com a porta da bomba (compartimento, alavanca, porta interna) e o suporte (parafuso do prendedor, compartimento etc.)
6. Usando um lenço descartável, limpe por completo todas as extremidades expostas. Recomenda-se uma limpeza mínima por 1 minuto (deixe o dispositivo visivelmente molhado por 1 minuto), até que toda a matéria orgânica seja dissolvida e removida.
7. Limpe o cabo de energia.
8. Deixe o dispositivo secar completamente em temperatura ambiente.
9. Certifique-se de utilizar a porta original ao substituí-la na bomba (verifique se o número de série da bomba é o mesmo que o indicado na porta).

### **6.4.2 Instruções de desinfecção**

#### **Pré-requisitos**

- O protocolo de limpeza ter sido efetuado.
- A bomba estar desligada.
- O cabo de energia e todos os outros cabos estarem desconectados.
- A bomba estar desconectada do suporte.
- O ar estar em temperatura ambiente (20 a 25 °C).
- O operador estar usando equipamento de proteção adequado.

#### **Protocolo**

1. Coloque a bomba e o suporte previamente limpos em uma superfície limpa ou base descartável. A porta pode ser removida da bomba para facilitar a desinfecção.
2. Durante a desinfecção, não vire a bomba de cabeça para baixo para evitar a entrada de líquido pela porta da bateria.
3. Use um lenço descartável para limpar todas as superfícies expostas da bomba, do suporte e da porta (conforme descrito no protocolo de limpeza), abrangendo todas as ranhuras, fissuras e áreas de difícil alcance. Não permita que líquidos escorram, vazem ou pinguem para dentro do compartimento da bomba.
4. Usando um lenço descartável, repita a etapa 3. Certifique-se de que o tempo mínimo de contato para cada etapa seja de 3 minutos para a atividade do bactericida (superfícies permanecendo visivelmente molhadas por 3 minutos). Respeite o tempo de contato indicado nas recomendações do fabricante para a atividade antimicrobiana necessária.
5. Limpe o cabo de energia.
6. Deixe a bomba secar completamente em temperatura ambiente.
7. Certifique-se de utilizar a porta original ao substituí-la na bomba (verifique se o número de série da bomba é o mesmo que o indicado na porta).

## 7 Alarmes e recursos de segurança

### 7.1 Alarmes/ações

A bomba Amika+ tem um sistema de inspeção contínua que funciona assim que estiver em uso.

Recomenda-se que o usuário esteja posicionado em frente à bomba Amika+, para melhor visibilidade do visor de alarmes.

Certifique-se de que a reação apropriada para o alarme seja realizada. Uma reação errada ou atrasada leva a um atraso na terapia.



#### AVISO

A bomba emite sinais de alarme sonoro. Os sinais de alarme sonoro de dispositivos médicos podem ser mascarados por ruídos do ambiente. Certifique-se de que o nível do alarme sonoro seja audível pelo usuário, levando em consideração o ambiente.


Todos os níveis de som dos alarmes estão na faixa de 45 dB(A) a 85 dB(A).

Dois níveis diferentes de som de alarme estão disponíveis: baixo e alto. Para definir o nível de som do alarme, vá para *Som* na página 44.




**OBSERVAÇÃO:** dB(A) é a pressão média medida de acordo com ISO 3744.

#### 7.1.1 Diferentes tipos de sinal de informações ou alarme

Som do sinal de informações (2 bipes)		Sinal de informações	A alimentação para
Som do sinal de informações (1 bipe)		Sinal de informações	Alimentação contínua/Sem alimentação
LED amarelo piscando e som de alarme (sequências de 2 bipes)		Sinal de informações	Alimentação contínua/ Sem alimentação, continua ocioso
LED amarelo constante e som de alarme (sequências de 3 bipes)		Informação prévia para alarme (Alarme de baixa prioridade)	Alimentação contínua
LED amarelo piscando e som de alarme (sequências de 3 bipes)		Alarme funcional (Alarme de média prioridade)	A alimentação para
LED vermelho piscando e som de alarme (sequências de 10 bipes)		Alarme técnico (Alarme de alta prioridade)	A alimentação para

Led vermelho piscando e som de sirene		Alarme técnico à prova de falha (Alarme de alta prioridade)	A alimentação para
---------------------------------------	---	--	--------------------

Quando um alarme funcional ou informações prévias para alarme ocorrer:

- para silenciar o som de alarme, pressione , consulte *Silenciar alarme* na página 38;
- detecte o problema específico que causa o alarme ou informações prévias à condição de alarme, procurando o desenho exibido na bomba;
- para resolver o alarme (exceto alarme da bateria), pressione ;
- execute uma ação corretiva (consulte a tabela abaixo);
- reinicie alimentação utilizando a tecla .

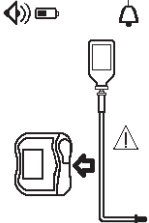



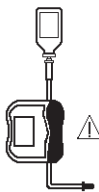

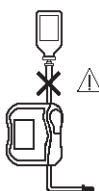
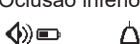
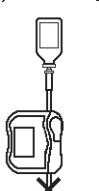
#### AVISO

Identifique exibições, símbolos e status na tabela abaixo, para entender o significado e executar a ação apropriada.

## 7.1.2 Descrições dos alarmes


### Controle dos tubos

Símbolo	Significados	Ações
<b>Prioridade média – LEDs amarelos piscando</b>		
Equipo de administração enteral 	Equipo de administração enteral ausente ou instalado incorretamente ou equipo errado instalado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verifique a posição do equipo de administração enteral acima e abaixo do mecanismo da bomba e insira corretamente, se necessário.</li> <li>■ Verifique se o equipo apropriado é utilizado (somente equipos de administração enteral Amika+).</li> </ul> <p>▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 27.</p>
	A área onde é inserida a braçadeira de aperto está contaminada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Remova a sujeira com pano e água com sabão ou conforme indicado pela política do hospital.</li> <li>■ Deixe a bomba secar.</li> </ul> <p>▷ Consulte <i>Instruções de desinfecção</i> na página 53.</p>


Símbolo	Significados	Ações
Porta aberta  	Porta incorretamente fechada na inicialização da bomba.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Feche a porta da bomba.</li> <li>▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 27.</li> </ul>
	Porta da bomba aberta após a inicialização.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Feche a porta da bomba.</li> <li>▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 27.</li> </ul>
	Porta da bomba retirada de sua ancoragem.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reponha a porta.</li> </ul>
	O mecanismo da porta está com defeito.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico.</li> </ul>
Oclusão superior  	O caminho do fluxo a montante é bloqueado entre o recipiente e a bomba.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Abra a porta, verifique a instalação do equipo.</li> <li>▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 27.</li> <li>■ Verifique se o equipo não está retorcido.</li> <li>■ Verifique se a braçadeira a montante está aberta.</li> <li>■ Lave o tubo se necessário.</li> <li>■ Verifique a ausência de oclusão superior/inferior no tubo.</li> </ul>
Oclusão inferior  	O caminho do fluxo a jusante é bloqueado após a bomba, ao lado do paciente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Abra a porta, verifique a instalação do equipo, feche a porta.</li> <li>▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 27.</li> <li>■ Verifique se o equipo não está retorcido.</li> <li>■ Reposicione e verifique se o alimento flui livremente após o ajuste.</li> <li>■ Verifique se o tubo de alimentação está limpo.</li> <li>■ Lave o tubo se necessário.</li> <li>■ Verifique a ausência de oclusão superior/inferior no tubo.</li> </ul>

### Controle de alimentação



Símbolo	Significados	Ações
<b>Baixa prioridade – LEDs amarelos constantes</b>		

Símbolo	Significados	Ações
<p><b>Volume-alvo quase alcançado</b></p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> <p>1 min</p> <p>1490 mL / 1500mL</p>	<p>O volume-alvo será alcançado. O tempo restante está piscando.</p>	<p>O tempo da mensagem antes do volume-alvo ser alcançado pode ser definido no menu.</p> <p>► Consulte <i>Definição do pré-alarme do volume pretendido alcançado</i> na página 49.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Termine a alimentação ou continue a alimentação.</li> </ul>


**Prioridade média – LEDs amarelos piscando**





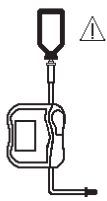
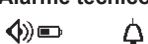
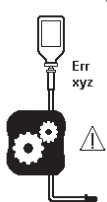


<p><b>Volume-alvo alcançado</b></p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> <p>1500mL / 1500mL</p>	<p>O volume-alvo é alcançado. (Barra de progresso completa)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Termine a alimentação ou prossiga para a próxima etapa.</li> </ul>
---	---	---









**Lembrete**

<p><b>Fim do bolus alcançado</b></p>  <p>150 mL/h</p> <p>1/3</p> <p>500 mL</p> <p>12h00min</p> <p>500 mL / 1500 mL</p>	<p>Exibido no Modo de bolus de alimentação somente se as informações de lavagem estiverem ativadas. As informações de lavagem serão exibidas no final do período de bombeamento de um bolus (exceto o último bolus).</p>	<p>As informações de lavagem podem ser ativadas/desativadas no menu.</p> <p>► Consulte <i>Configurações do Modo de bolus</i> na página 42.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para apagar as informações de lavagem, pressione .</li> </ul>
---	--	--

**Controle de função**

Símbolo	Significados	Ações
<b>Baixa prioridade – LEDs amarelos constantes</b>		
<p><b>Pré-alarme de bateria vazia piscando</b></p> 	<p>A tensão da bateria está quase esgotada. Aparece pelo menos 30 min antes do alarme de bateria descarregada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conecte a bomba à rede elétrica por meio do suporte da bomba. Recarregue a bateria para reiniciar a operação da bomba.</li> </ul>
<b>Prioridade média – LEDs amarelos piscando</b>		

Símbolo	Significados	Ações
<p><b>Bateria vazia</b></p>   <p> intermitente</p>	<p>A tensão mínima da bateria não está disponível. Aparece pelo menos 10 min antes de a bateria estar totalmente descarregada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conecte a bomba à rede elétrica por meio do suporte da bomba. Recarregue a bateria para reiniciar a operação da bomba.</li> </ul>
<p><b>Bolsa vazia/ar no tubo</b></p>  	<p>O recipiente de alimentação está vazio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Termine a alimentação ou conecte a um recipiente de alimentação cheio.</li> </ul>
	<p>Ar no equipo de administração enteral.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Preencha o equipo de administração enteral até o fim.</li> <li>▷ Consulte <i>Preenchimento do equipo de administração enteral</i> na página 30.</li> </ul>
	<p>Sujeira na área do sensor (guia inferior do tubo).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Abra a porta e remova a sujeira com pano e água com sabão, ou conforme indicado pela política do hospital (consulte <i>Limpeza e desinfecção</i> na página 51). Deixe a bomba secar.</li> </ul>
	<p>Equipo de administração enteral indevidamente conectado ao recipiente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verifique a posição do equipo de administração enteral e insira corretamente, se necessário.</li> <li>▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 27.</li> </ul>
<b>Alta prioridade – LEDs vermelhos piscando – alarme sonoro</b>		
<p><b>Alarme técnico</b></p>  	<p>Um código de alarme técnico é exibido com o desenho "Alarme de erro da bomba".</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Observe o código de erro técnico (Erro xyz).</li> <li>■ Para liberar os alarmes técnicos, pressione  ou  por 2 segundos. A bomba desliga instantaneamente (sem contagem regressiva).</li> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico.</li> </ul>
<p><b>Alarme técnico à prova de falha</b></p>	<p>Falha na fonte de alimentação. Falha de atividade de software (watchdog). Falha de RAM/ROM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico.</li> </ul>

Símbolo	Significados	Ações
<b>Sinal de informação – LEDs amarelos piscando</b>		
<b>Lembrete inicial</b>    	A bomba é ligada, mas não operada durante 2 minutos (2 bipes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prossiga para a próxima etapa ou desligue a bomba.</li> </ul>
<b>Lembrete</b>		
<b>Lembrete do último alarme técnico</b>    	O último alarme técnico específico que ocorreu antes de ser desligado é lembrado no desligamento seguinte.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Observe o código de erro técnico (Erro xyz).</li> </ul>

**OBSERVAÇÃO:** O volume máximo infundido entre a condição de alarme e a geração dos alarmes técnicos é 35 mL.

### 7.1.3 Retardo máximo de ativação do alarme:

O tempo entre a condição de alarme e a geração do alarme é de mais de 5 segundos, com exceção de equipamento de administração e oclusões a montante e a jusante, bem como alarmes de bolsas vazias/Ar no tubo (consulte *Desempenho* na página 62).



#### INFORMAÇÕES

Quando dois alarmes são gerados ao mesmo tempo, o software da bomba prioriza os alarmes.

## 7.2 Solução de problemas

Descrição do problema	Ação recomendada
A bomba não está estável quando é montada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar se a alça de fixação está presa</li> </ul>

Descrição do problema	Ação recomendada
A bomba ou o suporte está danificado, barulhento, com fumaça ou com uma peça anormalmente quente. A tela da bomba está danificada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Retire o cabo de energia</li> <li>■ Não utilize o dispositivo</li> <li>■ Entre imediatamente em contato com seu departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi</li> </ul>
A bomba foi derrubada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Não utilize o dispositivo</li> <li>■ Entre em contato com seu departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi</li> </ul>
A bomba não funciona após ser ligada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conecte a bomba à rede elétrica caso a bateria esteja totalmente descarregada</li> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir</li> </ul>
A variação de taxa de infusão é superior à precisão da taxa de infusão	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verifique a configuração do equipo de administração enteral</li> <li>■ Verifique a viscosidade do fluido</li> <li>■ Verifique se o fluido está em condições normais de temperatura</li> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir</li> </ul>
Problema no painel frontal (teclas, LEDs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verifique o estado geral do painel frontal (teclado)</li> <li>■ Verifique o contraste</li> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir</li> </ul>
O indicador luminoso da alimentação principal não acende	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conecte a bomba à rede elétrica</li> <li>■ Verifique se o LED se acende no painel dianteiro do suporte da bomba. Caso não acenda, desconecte e conecte-o novamente à tomada da rede elétrica.</li> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir</li> </ul>
O dispositivo se desliga por si só	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conecte a bomba à rede elétrica</li> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir</li> </ul>
Alarme de bateria fraca acionado quando a bomba foi carregada corretamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verifique a tensão de alimentação da rede elétrica</li> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir</li> </ul>
O dispositivo desliga quando é desconectado da rede elétrica	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A bateria está completamente descarregada: Carregue a bateria</li> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir</li> </ul>
O volume e a taxa de infusão do bolus estão piscando e a alimentação não pode iniciar no Modo de bolus.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verifique os parâmetros de alimentação do bolus; consulte <i>Alterar configuração de infusão</i> na página 33.</li> </ul>

Descrição do problema	Ação recomendada
<p>O sistema Nurse Call não replica alarmes de bomba. O conector de comunicação serial RS232 não está funcionando.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verifique a instalação do cabo Nurse Call</li> <li>■ Verifique se o suporte está conectado à fonte de alimentação</li> <li>■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir.</li> </ul>

## 8 Informações técnicas

### 8.1 Desempenho

#### 8.1.1 Desempenho essencial

O desempenho essencial da bomba é definido como se segue nas condições operacionais padrão:

- precisão de taxa de infusão ( $\pm 5\%$  a 125 mL/h\*);
- tempo de detecção de oclusão (< 6 min a 50 mL/h com água hospitalar);
- tratamento de alarmes de média e alta prioridade, consulte *Diferentes tipos de sinal de informações ou alarme* na página 54.



#### AVISO

A precisão da taxa de fluxo pode ser influenciada pela configuração do equipo de administração enteral, pelo esticamento do tubo, pela viscosidade e temperatura do fluido e pelas configurações da alimentação.

#### 8.1.2 Intervalo da taxa de fluxo

Intervalo	De 1 mL/h a 600 mL/h (configuração padrão 50 mL/h)
Incrementos	1 mL/h de 1 mL/h a 600 mL/h
Precisão	$\pm 5\%$ em 125 mL/h* $\pm 10\%$ para todo o intervalo de taxas de infusão

Testar condições iniciais seguindo 60601-2-24. Volume acumulado medido em um período de duas horas, com volume mínimo de 25 mL e água hospitalar. \* Probabilidade  $\geq 80\%$ .

Altura do recipiente: 50 cm.

#### 8.1.3 Faixa de volume

Intervalo	De 1 mL a 5000 mL (configuração padrão 500 mL)
Incrementos	1 mL de 1 mL a 5000 mL

#### 8.1.4 Oclusões superiores e inferiores

Tempo de resposta de alarme de oclusão com taxas de infusão diferentes.

Limite disponível para acionamento do alarme de oclusão inferior:

- A oclusão será detectada para pressão 787,6 mmHg  $\pm$  262,5 mmHg.

Tempo máximo de detecção de oclusão		
Taxa de infusão	Oclusão inferior (1 m depois da bomba)	Oclusão superior (5 cm antes da bomba)
1 mL/h	5 h	1 h 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

**OBSERVAÇÃO:** A pressão de oclusão máxima da bomba é 1050,1 mmHg.



#### INFORMAÇÕES

O tempo de resposta do alarme de oclusão varia de acordo com a temperatura e o comprimento do equipo de administração enteral.

### 8.1.5 Precisão do volume

	Precisão	
Limite para detectar oclusão superior*	≤ 25 mL	
Volume de bolus na liberação da oclusão*	Taxa 25 mL/h	< 5 mL

\*Condição de teste: Contrapressão: 0 mmHg, Altura do recipiente: 50 cm.

**OBSERVAÇÃO:** Um bolo (< 5 mL) pode ocorrer antes da liberação da oclusão.

### 8.1.6 Tempo de resposta do alarme de bolsa vazia/bolhas de ar no tubo em diferentes taxas de infusão

O tempo mencionado é aplicável somente se o equipo tiver sido previamente preenchido.

Tempo de detecção de bolsa vazia/ar no tubo	
Taxa de infusão	Volume de ar = 3,5 mL
1 mL/h	máximo de 3 h 30 min
25 mL/h	máximo de 10 min
100 mL/h	máximo de 3 min

### 8.1.7 Tempo de resposta do alarme do equipo de administração enteral com taxas de infusão diferentes.

Taxa de infusão	Tempo de detecção do alarme do equipo de administração enteral
1 mL/h	máximo de 15 min 30 s
25 mL/h	máximo de 45 s
100 mL/h	máximo de 15 s

## 8.2 Características técnicas

### 8.2.1 Modo de operação

A bomba Amika+ é um dispositivo reutilizável. A bomba garante a administração de fluido em Modo de alimentação contínuo e sequencial, utilizando hastes de bombeamento e fixação para conduzir o líquido até o paciente.

### 8.2.2 Especificações da fonte de energia

O cabo de alimentação deve estar conectado diretamente à tomada elétrica.

Proteção contra choques elétricos: classe II

<b>Entrada do suporte</b>	Tensão de entrada CA: 100-240 VCA $\pm$ 10% Frequência de entrada de CA: 50/60 Hz $\pm$ 1 Hz Corrente de entrada de CA: 110 mA-205 mA
<b>Saída do suporte</b>	9 VCC $\pm$ 5% / 9 W (carga máxima)
<b>Comprimento do cabo de alimentação</b>	Aproximadamente 2 m (exceto o plugue tipo M que é de aproximadamente 3 m)

### 8.2.3 Especificações da bateria

<b>Características</b>	NiMH (Níquel Metal Hidreto) 4,8 V, 2,2 Ah Ni-MH
<b>Peso</b>	Aproximadamente 110 g
<b>Tempo máximo de carregamento</b>	6 horas

### 8.2.4 Consumo de energia

Consumo da bomba nas condições operacionais padrão: máximo de 9 W.

### 8.2.5 Especificações da entrada para comunicação serial RS232

<b>Entrada/saída</b>	Sinal RS232
<b>Isolamento elétrico</b>	Isolamento de 1,5 kV
<b>Conformidade com a norma</b>	IEC/EN 60601-1 (corrente de fuga)



#### AVISO

Este conector é somente para comunicação de dados e uso de manutenção. O uso indevido do conector de comunicação serial RS232 pode resultar na impossibilidade de realizar manutenção ou comunicação de dados.

## 8.2.6 Especificações do conector Nurse Call

<b>Saída do suporte</b>	24 VCC SELV (tensão extra-baixa de segurança)/0,5 A máximo 24 VCA/0,5 A máximo
<b>Isolamento elétrico</b>	Isolamento de 1,5 kV

## 8.2.7 Dimensões – Peso

	<b>Peso</b>	<b>Dimensões (A x L x P)</b>
Bomba	Aproximadamente 610 g	Aproximadamente 138 x 128 x 48 mm
Smart Holder COM	Aproximadamente 420 g	Aproximadamente 132 x 118 x 46 mm (sem prendedor)
Cabo de alimentação	-	Aproximadamente 2 m (exceto o plugue tipo M que é de aproximadamente 3 m)
Embalagem	Menos de 400 g	Aproximadamente 272 x 230 x 112 mm

## 8.2.8 Curvas tipo "trombeta"

A curva tipo "trombeta" mostra as variações da precisão da infusão média durante períodos de observação específicos. As variações são apresentadas nos desvios máximos e mínimos de 5 bombas e 1 bomba com relação ao fluxo total médio dentro da janela de observação.

O protocolo de teste utilizado para obter esses resultados é descrito em 60601-2-24.

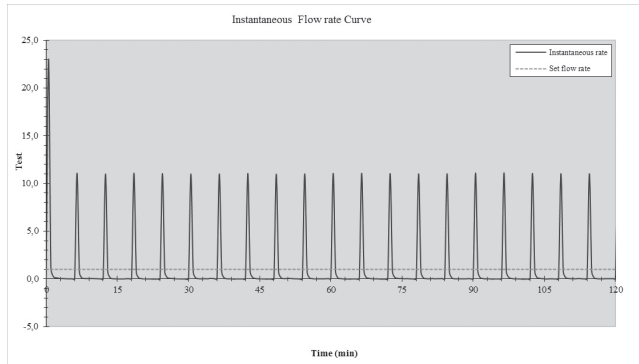
As curvas podem ser úteis na determinação da adequação dos parâmetros de alimentação para programas de nutrição específicos.

**Equipo de administração enteral utilizado:** Amika Varioline

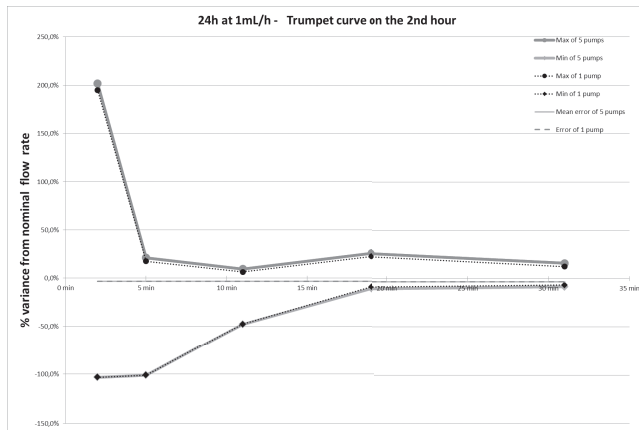
**Fluido utilizado:** água destilada e bebida energética Fresubin (somente 1 mL/h)

**8.2.8.1 Taxa de infusão mínima: 1 mL/h**

**Tempo de amostragem: 30 segundos**

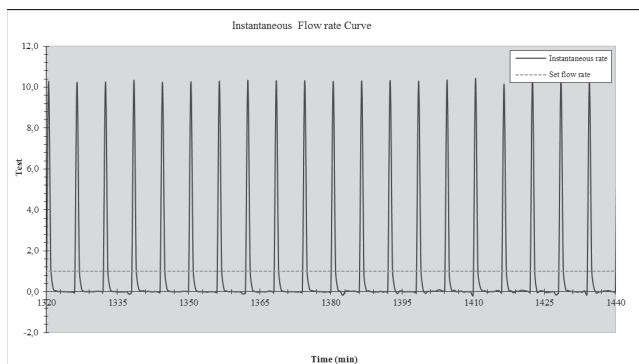


Início e taxa de infusão instantânea (1 mL/h, durante as primeiras 2 horas do período do teste)

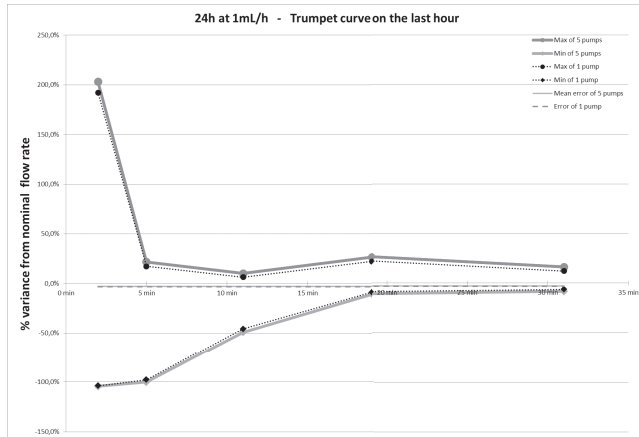


Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (1 mL/h durante a segunda hora do período do teste)

**Tempo de amostragem: 30 segundos**

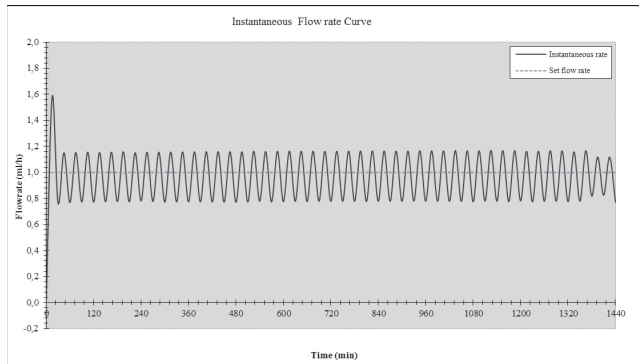


Taxa instantânea (1 mL/h, durante as 2 últimas horas do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

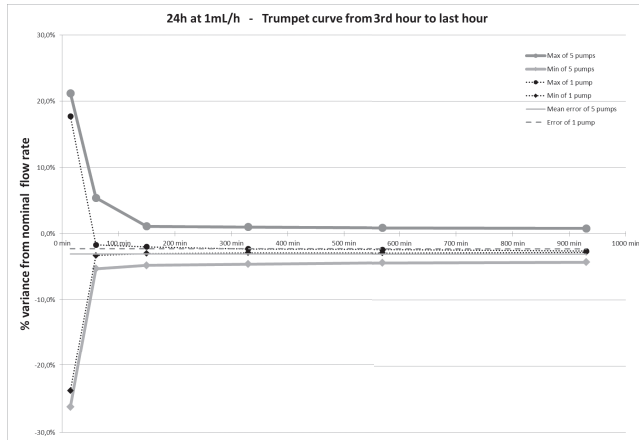


Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (1 mL/h durante a última hora do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

**Tempo de amostragem: 15 minutos**



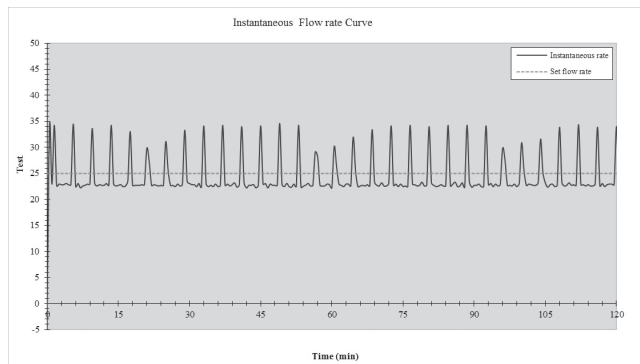
Taxa de infusão instantânea (1 mL/h, durante o intervalo de troca do equipo, 24 horas)



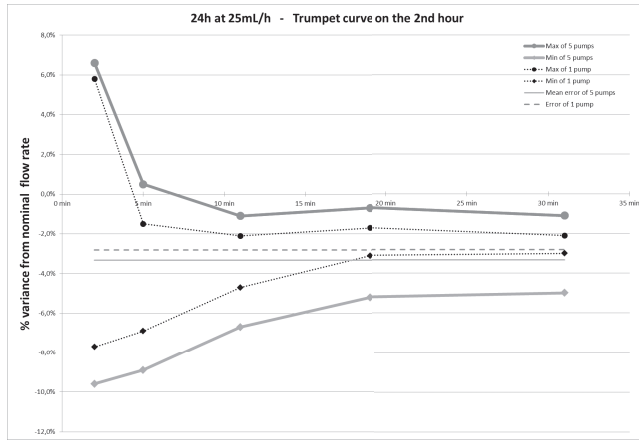
Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutos (1 mL/h durante o intervalo de troca do equipo, 24 horas)

### 8.2.8.2 Taxa de infusão intermediária: 25 mL/h

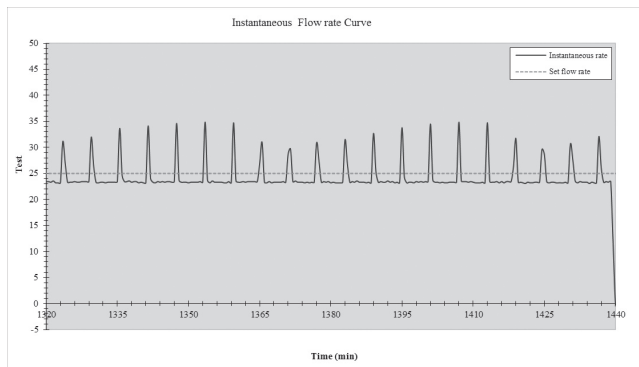
Tempo de amostragem: 30 segundos



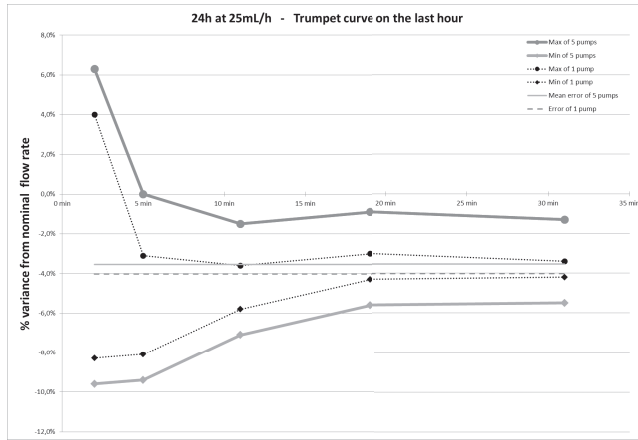
Início e instantâneo em uma taxa de infusão intermediária (25 mL/h, durante as primeiras 2 horas do período do teste)



Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (25 mL/h durante a segunda hora do período do teste)

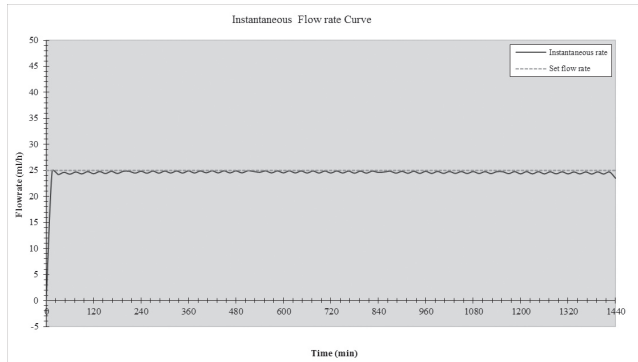


Taxa instantânea (25 mL/h, durante as 2 últimas horas do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

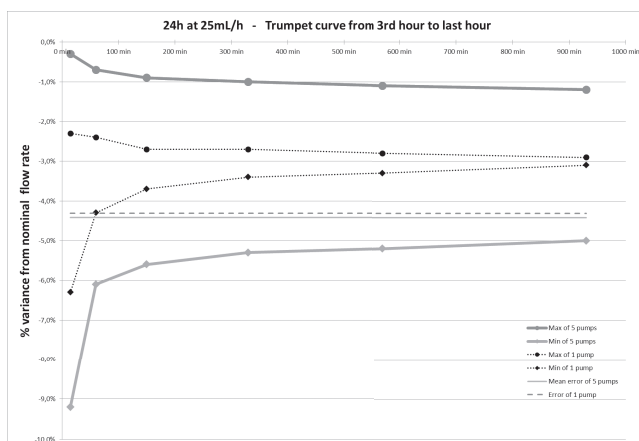


Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (25 mL/h durante a última hora do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

**Tempo de amostragem: 15 minutos**



Taxa de infusão instantânea (25 mL/h, durante o intervalo de troca do equipo, 24 horas)



Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutos (25 mL/h durante o intervalo de troca do equipo, 24 horas)

### 8.2.9 Conformidade com as normas

<b>Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial para equipamento elétrico médico</b>	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1
<b>Compatibilidade eletromagnética – requisitos e testes para equipamento elétrico médico</b>	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-2
<b>Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de bombas de infusão e controladores</b>	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-2-24
<b>Requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos</b>	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-8
<b>Requisitos para equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos usados no ambiente de cuidados de saúde domiciliares</b>	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-11
<b>CE 0123</b>	Conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 0123: Número do órgão notificado (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse, 65, 80339 Munique, Germany)

**OBSERVAÇÃO:** A lista completa de normas aplicáveis está disponível mediante solicitação. O dispositivo é protegido contra corrente de fuga e não afeta os dispositivos de ECG ou EEG.

## 9 Condições de transporte, armazenamento e reciclagem

### 9.1 Condições de armazenagem e de transporte

Durante o transporte, a bomba Amika+ não deverá ser retirada de seu suporte vertical ou trilho quando estiver carregando dispositivos de alimentação, especialmente quando a alimentação estiver sendo executada.

Verifique se o cabo de alimentação está conectado e em funcionamento após o transporte da bomba.

A bomba deve ser utilizada nas condições de armazenamento e transporte especificadas listadas abaixo para garantir seu desempenho.

Para obter informações adicionais sobre armazenamento e transporte, consulte *Ambiente de uso* na página 10.

### 9.2 Armazenamento

Certifique-se de que a bomba seja armazenada de forma adequada para evitar mau funcionamento.



#### INFORMAÇÕES

- A área de armazenagem deverá estar limpa, organizada e cumprir as condições de armazenagem mencionadas acima.
- A bomba Amika+ deve ser manuseada com cuidado durante o armazenagem.



#### AVISO

- Se o dispositivo não for utilizado por mais de 2 meses, retire a bateria e armazene-o conforme as condições de armazenagem acima.
- Se o dispositivo for armazenado sem remover a bateria, carregue-a pelo menos uma vez por mês, conectando-a à rede elétrica durante pelo menos 6 horas.
- A Amika+ deverá ser limpa e desinfetada antes do armazenagem (consulte *Limpeza e desinfecção* na página 51).

#### 9.2.1 Preparar o dispositivo para armazenagem

Para preparar o dispositivo antes do armazenagem, proceda da maneira especificada abaixo:

1. Certifique-se de que a bomba não esteja sendo utilizada em um paciente.
2. Desligue a bomba e remova o equipo de administração enteral instalado (consulte *Remoção/Troca do equipo de administração enteral da bomba* na página 37).
3. Desconecte o cabo de energia da bomba (consulte *Desconexão elétrica* na página 24).

4. Remova a bomba e seu suporte do suporte vertical ou dos trilhos (consulte *Remoção da bomba do suporte de bomba* na página 24).
5. Limpe a bomba (consulte *Limpeza e desinfecção* na página 51).
6. Manuseie a bomba com cuidado e guarde-a em uma área compatível.

### 9.2.2 Instalação do dispositivo após o armazenamento



#### INFORMAÇÕES

- Se a bateria tiver sido removida para armazenamento, entre em contato com seu departamento biomédico para substituir a bateria no dispositivo antes de utilizar a bomba.
- Recomendamos carregar a bateria, deixando o dispositivo conectado à fonte de energia por, pelo menos, 6 horas. Após armazenamento prolongado, alguns minutos podem ser necessários após a conexão à rede elétrica e antes do uso da bomba (uma ampulheta será exibida).

### 9.3 Reciclagem e descarte



As baterias, os acessórios e os dispositivos com esta etiqueta não devem ser jogados no lixo comum. Eles podem contaminar o meio ambiente e representar um risco para a saúde do público e dos trabalhadores.

Eles devem ser coletados separadamente e descartados de acordo com as leis locais. Antes do descarte, certifique-se de que um técnico qualificado remova a bateria do dispositivo de acordo com o procedimento descrito no Manual Técnico.

Para obter informações adicionais sobre os regulamentos de processamento de resíduos e desmontagem, entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi.


## 10 Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC

A bomba Amika+ destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário da bomba Amika+ deve garantir que ela seja utilizada nesse tipo de ambiente.

Excluindo os casos descritos neste manual, o funcionamento da bomba deve ser sistematicamente verificado por um operador qualificado, caso a bomba seja instalada nas proximidades de outros dispositivos elétricos.


Para informações adicionais sobre compatibilidade eletromagnética, consulte o Manual Técnico da Amika+.

	<b>AVISO</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Exposição prolongada a ambientes de raios X pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo e afetar a precisão da taxa de infusão. Para um uso seguro, recomenda-se:<ul style="list-style-type: none"><li>– sempre ponha o dispositivo o mais longe possível do paciente e da fonte;</li><li>– limite a presença do dispositivo nesses ambientes.</li></ul></li><li>■ No caso de interferências eletromagnéticas, se o desempenho essencial (consulte <i>Desempenho essencial</i> na página 62) for perdido ou diminuído, as consequências para o paciente são: alimentação excessiva, alimentação deficiente, atraso na terapia, trauma.</li></ul>

### 10.1 Orientação de interferência e compatibilidade eletromagnética

A Amika+ foi testada em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética aplicáveis aos dispositivos médicos. Sua imunidade é projetada para garantir uma operação correta. A limitação da radiação emitida evita a interferência indesejável com outros equipamentos.

A Amika+ é classificada como um dispositivo de classe B, de acordo com radiação emitida CISPR 11. Pode ser solicitado que o usuário tome medidas de mitigação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.

	<b>AVISO</b>
	O uso de acessórios e cabos diferentes dos recomendados pela Fresenius Kabi pode resultar em aumento das emissões e/ou diminuição da imunidade do sistema Amika+.

Se a Amika+ for colocada próxima a dispositivos como equipamentos cirúrgicos de alta frequência, equipamento de raio-x, RM, telefones celulares, telefones DECT ou pontos de

acesso sem fio, leitor RFID portátil, leitor RFID em grande escala e etiquetas RFID, é essencial observar a distância mínima entre a Amika+ e o equipamento (consulte *Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF e a bomba* na página 75). Se a Amika+ causar interferência prejudicial ou se parar de funcionar por si mesma, o usuário deverá tentar corrigir a interferência por uma das seguintes ações:

- reoriente ou reposicione a Amika+, o paciente ou o equipamento disruptivo;
- altere a rota dos cabos;
- ligue a tomada de rede da Amika+ na fonte protegida/alternativa/com filtro de linha ou diretamente no circuito de UPS (fonte de energia ininterrupta);
- aumente a separação entre a Amika+ e o paciente ou o equipamento disruptivo;
- conecte a Amika+ a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o paciente ou equipamento disruptivo está conectado;
- de qualquer forma e independentemente do contexto, o usuário deverá conduzir um teste de interoperabilidade na situação real para encontrar o ajuste correto e uma boa posição.

## 10.2 Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A bomba Amika+ destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado no Manual técnico.

O cliente ou o usuário da bomba Amika+ deve garantir que ela seja utilizada nesse tipo de ambiente.

## 10.3 Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF e a bomba

A bomba Amika+ é planejada para ser utilizada em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados sejam controlados.

Os usuários da Amika+ podem prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF (transmissores) e a Amika+ como recomendado abaixo e de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação (transmissores).



### AVISO

- Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a não mais de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do Amika+, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Consulte o Manual Técnico deste equipamento para mais informações. O não cumprimento dessas distâncias pode prejudicar o desempenho e levar a riscos de segurança.
- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

- Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- O dispositivo não deverá ser usado próximo a outro equipamento. Se for necessário o uso adjacente, o dispositivo deverá ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será usado (bomba com Smart Holder COM conectada à rede elétrica por meio de cabo de energia e com um cabo de manutenção USB e um cabo Nurse Call).

# 11 Assistência técnica

---

## 11.1 Garantia

### 11.1.1 Condições gerais de garantia

A Fresenius Kabi garante que este produto está livre de defeitos de material e mão de obra durante o período definido pelas condições de venda aceitas, com exceção das baterias e dos acessórios.

### 11.1.2 Garantia limitada

Para beneficiar-se da garantia de materiais e mão de obra do nosso representante de vendas ou agente autorizado pela Fresenius Kabi, as seguintes condições devem ser respeitadas:

- a Fresenius Kabi não se responsabiliza pela perda ou por danos causados ao equipamento durante o transporte;
- o dispositivo deverá ter sido usado conforme as instruções descritas no presente guia do usuário ou nos documentos que o acompanham;
- o dispositivo não pode ter sido danificado quando armazenado, no momento de execução de reparos, nem demonstrar sinais de manuseio indevido;
- o dispositivo não pode ter sido alterado nem reparado por pessoas não qualificadas;
- a bateria interna do equipamento não deve ter sido substituída por uma bateria que não seja a especificada pelo fabricante;
- o número de série (ID/N°) não deve ter sido alterado, mudado ou apagado.



#### AVISO

Modificações não autorizadas da bomba deverão ser proibidas para proteger o desempenho essencial da bomba.



#### INFORMAÇÕES

- Caso estas condições não tenham sido respeitadas, a Fresenius Kabi preparará um orçamento de reparos incluindo as peças e a mão de obra necessárias.
- Se for necessária a devolução e/ou o conserto do dispositivo, entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi.

### 11.1.3 Condições de garantia para a bateria e acessórios

As baterias e acessórios estão sujeitos a condições específicas de garantia.

Entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi para obter mais informações.

## 11.2 Controle de qualidade

Mediante solicitação do hospital, uma verificação de **controle de qualidade** pode ser executada no Amika+ a cada 12 meses.

Um controle de qualidade regular (não incluído na garantia) consiste em várias operações de inspeção (incluindo a verificação da funcionalidade do sistema de alarme) listadas no manual técnico. Consulte o manual técnico ou entre em contato com seu representante de vendas da Fresenius Kabi.



#### INFORMAÇÕES

- Essas verificações devem ser executadas por pessoal técnico treinado e não estão cobertas por qualquer contrato ou acordo fornecido pela Fresenius Kabi.
- Para obter mais informações, entre em contato com nosso Fresenius Kabi representante de vendas.

### 11.3 Requisitos de manutenção



#### AVISO

- Faça a manutenção preventiva pelo menos uma vez a cada **3 anos**. Isso inclui a substituição da bateria e da membrana. Para evitar a deterioração do desempenho do bombeamento, é importante seguir os requisitos de manutenção.
- Se a membrana for observada com rachaduras ou desgaste, o dispositivo não deve ser utilizado. Entre em contato com seu departamento biomédico ou com a Fresenius Kabi para substituição da membrana.
- A manutenção preventiva e a calibração devem ser realizadas por pessoal técnico qualificado e treinado, em conformidade com o manual técnico e os procedimentos.
- O pessoal qualificado deverá ser informado se o equipamento cair ou em caso de mau funcionamento. Nesse caso, o dispositivo não deve ser utilizado. Entre em contato com seu departamento biomédico ou com Fresenius Kabi.
- Ao substituir componentes, use somente peças de reposição da Fresenius Kabi.
- Ao usar o dispositivo em um paciente, nenhuma atividade de manutenção deverá ser realizada.



#### INFORMAÇÕES

Se os diagramas de circuito, listas de peças de componentes ou outras informações técnicas forem necessárias para a manutenção, consulte o Manual técnico ou entre em contato com Fresenius Kabi.

Ciclo de vida da bomba Amika+: 10 anos desde que a manutenção seja executada corretamente como descrito acima.

### 11.4 Política e normas de assistência técnica

Para mais informações a respeito de assistência técnica ou uso do dispositivo, entre em contato com nosso representante de vendas ou com o setor de atendimento ao Cliente.

Se o dispositivo tiver de ser enviado para serviço, entre em contato com a Fresenius Kabi para receber a embalagem em suas instalações.

Limpe e desinfete o dispositivo por conta de possíveis danos ou riscos à saúde do pessoal. Em seguida, coloque-o na embalagem fornecida e envie-o à Fresenius Kabi.



#### **INFORMAÇÕES**

A Fresenius Kabi não se responsabiliza pela perda ou por danos causados ao equipamento durante o transporte.

### **11.5 Notificação de incidente grave**

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

Informações e dados de contato:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0

*<http://www.fresenius-kabi.com>*

## 12 Informações para pedido

A bomba Amika+ está disponível em vários países; entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi para realizar os pedidos.

### 12.1 Instruções de Uso

Estão disponíveis diversos "Manuais de instruções" traduzidos nos idiomas locais. Entre em contato com seu Fresenius Kabi representante de vendas para pedidos.

### 12.2 Equipos de administração enteral

Não utilize o equipo de administração enteral Amika para oferecer líquidos utilizando o método de gravidade, exceto o equipo Varioline Comfort da Amika, que pode ser utilizado para alimentação por bomba ou por gravidade.

Os equipos de administração enteral são para uso único. Qualquer que seja o equipo de administração enteral, o desempenho da bomba é mantido.

	Equipos de transição ENFit	Equipos ENFit	Equipos ENFit com tampa
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag de duas linhas)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile (Amika EasyBag móvel)	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Varioline Conforto)	7751998	-	7751904
Amika Bag	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile (Amika Bag móvel)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag sem porta para medicamento)	-	-	7751918

### 12.3 Acessórios

Não use o dispositivo com acessórios danificados.



#### AVISO

Use SOMENTE os acessórios recomendados descritos abaixo ou fornecidos com o dispositivo. O paciente não poderá estar conectado ao equipo quando a bomba for instalada com acessórios. Consulte as Instruções de Uso específicas.

<b>Acessórios</b>	<b>Referência</b>
Amika Backpack Large (Mochila Amika grande)	7752323
Amika Backpack Small (Mochila Amika pequena)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Suporte de mesa universal Amika)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Acessório EU de alimentação do suporte inteligente)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Acessório EU COM do suporte inteligente)	CS1000429

Entre em contato com seu representante de vendas da Fresenius Kabi para realizar o pedido.

## 13 Glossário de termos

Termo	Descrição
°C	Grau Celsius
A	Ampere
AF	Alta frequência
Ah	Ampère-hora
Amika+	Bomba para alimentação e hidratação enterais fabricada pela Fresenius Kabi
A x L x P	Altura/Largura/Profundidade
CA	Corrente alternada
CDC	Centro de Controle e Prevenção de Doenças
CDV	Divulgação Coordenada de Vulnerabilidades
CISPR	Comitê Internacional Especial sobre Radiointerferência
cm	Centímetros
dB	Decibel
DECT	Telecomunicações digitais avançadas sem fio
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
EMC	Compatibilidade eletromagnética
g	Gramas
h	Horas
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
ID/N°	Número de série
IDU	Instruções de Uso
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IV	Intravenoso
LED	Diodo emissor de luz
m	Metros
mA	Miliampères
Marcação CE	Marcação de Conformidade Europeia

<b>Termo</b>	<b>Descrição</b>
MHz	MegaHertz
min	Minutos
mL	Mililitro
mL/h	Mililitro por hora
mm	Milímetros
NiMH	Níquel hidreto metálico
RAM	Memória de Acesso Randômico
RF	Radiofrequência
RFID	Identificação de radiofrequência
RM	Imagem de Ressonância Magnética
RM	Ressonância Magnética Nuclear
ROM	Memória somente leitura
s	Segundos
UPS	Suprimento de energia ininterrupto
V	Volt
VCA	Tensão de corrente alternada
VCC	Tensão de corrente contínua
W	Watt

## Notas de versão

Data	Versão do software	Descrição
Maio de 2018	1.0	Criação
Agosto de 2024	1.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Adicionar capítulo "Considerações sobre segurança cibernética" e regras de limitação de código de acesso incorreto no capítulo "Inserir código de acesso" para segurança cibernética;</li> <li>■ Explicar a duração mínima da alimentação por bolus e as informações sobre o tempo restante para o Modo de bolus no capítulo "Alteração da configuração de alimentação";</li> <li>■ Apresentar as informações sobre o tempo de intervalo no capítulo "Configurações do Modo de bolus";</li> <li>■ Atualizar a configuração padrão do bipe do teclado para OFF no capítulo "Som";</li> <li>■ Atualizar a configuração padrão da mensagem de volume-alvo quase alcançado para 0 min no capítulo "Definir tempo para a mensagem de volume-alvo quase alcançado";</li> <li>■ Adicionar um capítulo dedicado para "Inserir código de acesso" para esclarecer a inserção do código de acesso e reformular as etapas relevantes no capítulo "Bloqueio de configurações", capítulo "Definir tempo entre dois sons de alarme", capítulo "Definir tempo para a mensagem de volume-alvo quase alcançado" e capítulo "Redefinir configurações de fábrica";</li> <li>■ Esclarecer que a bomba inteira pode ser limpa com água corrente, se necessário, no capítulo "Instruções de limpeza";</li> <li>■ Remover o capítulo anterior "Protocolo de verificação rápida" e adicionar as informações correspondentes no capítulo "Instalação e remoção", capítulo "Operações básicas", capítulo "Controle de qualidade" e capítulo "Requisitos de manutenção".</li> </ul>
Abril de 2025	1.0	Ampliar o grupo de pacientes indicados para incluir neonatos e prematuros e adicionar um AVISO associado sobre o uso da Amika+ em populações vulneráveis no capítulo 'Grupo de pacientes indicados'.

BOMBA DE ALIMENTAÇÃO ENTERAL AMIKA+

Registro ANVISA 80145119009

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652

Barueri / SP

SAC 0800 707 3855



Este documento pode conter imprecisões ou erros tipográficos. Assim, poderão ser efetuadas modificações a serem incluídas em edições posteriores. Em função da constante evolução das normas, da legislação e dos materiais, as características indicadas no texto e nas imagens deste documento são aplicáveis apenas ao dispositivo incluído com o documento.

Este documento não pode ser reproduzido, no todo ou em parte, sem o consentimento por escrito da Fresenius Kabi. Amika® é uma marca registrada em nome da Fresenius Kabi em países selecionados.

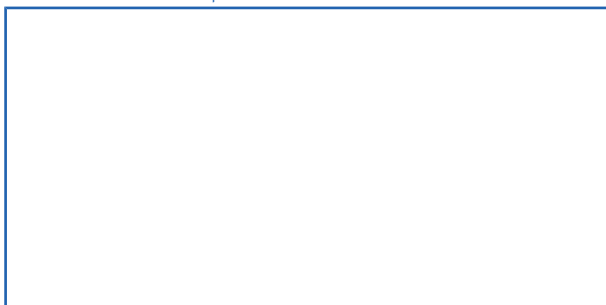
Fabricado na China

Data de revisão: Maio de 2026 (AD-FKN-ADOC-00225 V2)

Referência: AD-FKN-DD3030266 V2 Amika+ IFU\_POR-BR



## Contatos locais para assistência técnica



**FRESENIUS  
KABI**



Fresenius Kabi AG  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
GERMANY  
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0  
<http://www.fresenius-kabi.com>



Fresenius Kabi (Nanchang)  
CO., Ltd.  
Qin Lan Road, Nanchang  
Economic & Technological  
Development Zone, 330013  
Nanchang, Jiangxi Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINA