



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Bomba para nutrição enteral

Versão 2.3 / i

Instruções de Uso



Descrições dos símbolos



Dispositivo médico



Equipamento de classe II



Consulte as Instruções de Uso



Referência do produto



Fabricante



Características da bateria



Corrente contínua (CC)



Saída elétrica



Frágil, manusear com cuidado



Proteja da chuva



Limites de umidade



Pilhas, acumuladores e conjuntos de baterias para coleta em separado



Símbolo da NCC - Organismo Certificador de Produto



OF: 320029999

Ordem de produção



(01)04086000852142
(21)12345678
(11)190730
(240)Z044130

IP32

Suporte: 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.



Identificador de dispositivo exclusivo



0123 Marcação CE



Massa; peso



Número de série do produto



Nome e endereço da fábrica



Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação



Corrente alternada (CA)



Entrada elétrica



Este lado para cima



Limites de temperatura



Limites de pressão atmosférica



Símbolo do Conselho de Manejo Florestal



Símbolo do Inmetro



REF/SN:Z044130/12345678

Referência do produto e número de série do produto

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



INFORMAÇÕES

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

Índice

1 Introdução	8
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 indicado.....	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
2 Descrição	12
2.1 Definição do sistema.....	12
2.2 Conteúdo da embalagem.....	12
2.3 Descrição geral.....	12
2.4 Descrição detalhada.....	13
2.5 Descrição do visor.....	15
3 Instalação e remoção	16
3.1 Instalação.....	16
3.1.1 Instalação global.....	16
3.1.2 Uso da braçadeira do suporte vertical.....	17
3.1.3 Posicionamento de suporte em um trilho, suporte vertical ou cadeira de rodas.....	17
3.1.4 Posicionamento do suporte em uma mesa.....	17
3.1.5 Posicionamento da bomba.....	18
3.1.6 Ligação elétrica.....	18
3.2 Remoção.....	19
3.2.1 Remoção da bomba do suporte de bomba.....	19
3.2.2 Remoção do suporte da bomba.....	19
3.2.3 Desconexão elétrica.....	19
3.2.4 Anexar/retirar o guia rápido.....	20
4 Operações	21
4.1 Uso de bateria interna.....	21
4.1.1 Precauções de bateria.....	21
4.1.2 Modo de operação da bateria.....	21

4.2 Operações básicas.....	22
4.2.1 Ligar.....	22
4.2.2 Instalação do equipo de administração enteral.....	22
4.2.3 Preenchimento do equipo de administração enteral.....	25
4.2.4 Alterar configuração de infusão.....	28
4.2.5 Iniciar a alimentação.....	29
4.2.6 Terminar a alimentação.....	29
4.2.7 Desligar a bomba.....	30
4.2.8 Remoção/Troca do equipo de administração enteral da bomba.....	31
4.2.9 Bloqueio do teclado.....	31
4.2.10 Silenciar alarme.....	32

5 Menu da bomba **33**

5.1 Menus de acesso.....	33
5.2 Modo de alimentação.....	34
5.3 Modo noturno.....	35
5.4 Som.....	35
5.5 Bloqueio das configurações.....	36
5.6 Contador do volume de nutrição infundida.....	37
5.7 Histórico do alarme.....	38
5.8 Histórico da alimentação.....	39
5.9 Contraste/brilho.....	39
5.10 Definir o tempo entre dois sons de alarme.....	40
5.11 Definição do pré-alarme do volume pretendido alcançado.....	40
5.12 Informações técnicas.....	41
5.13 Redefinir configurações de fabricação.....	41

6 Limpeza e desinfecção **43**

6.1 Agentes de limpeza ou desinfecção proibidos.....	43
6.2 Precauções.....	43
6.3 Agentes de limpeza e desinfecção recomendados.....	43
6.4 Normas para limpeza e desinfecção e protocolo.....	43
6.4.1 Instruções de limpeza.....	44
6.4.2 Instruções de desinfecção.....	45

7 Alarmes e recursos de segurança **46**

7.1 Alarmes/ações.....	46
7.1.1 Os diferentes tipos de sinal de informações ou alarme.....	46
7.1.2 Descrições dos alarmes.....	47
7.1.3 Retardo máximo de ativação do alarme.....	51
7.2 Solução de problemas.....	51

8 Informações técnicas **53**

8.1 Desempenho.....	53
---------------------	----

8.1.1	Desempenho essencial.....	53
8.1.2	Intervalo da taxa de fluxo.....	53
8.1.3	Faixa de volume.....	53
8.1.4	Oclusões superiores e inferiores.....	53
8.1.5	Precisão do volume.....	54
8.1.6	Tempo de resposta do alarme de bolsa vazia/bolhas de ar no tubo em diferentes taxas de infusão.....	54
8.1.7	Tempo de resposta do alarme do equipo de administração enteral com taxas de infusão diferentes.....	54
8.2	Características técnicas.....	55
8.2.1	Modo de operação.....	55
8.2.2	Especificações da fonte de energia.....	55
8.2.3	Especificações da bateria.....	55
8.2.4	Consumo de energia.....	55
8.2.5	Dimensões – Peso.....	55
8.2.6	Curvas tipo "trombeta".....	56
8.2.7	Conformidade com as normas.....	61
9	Condições de transporte, armazenamento e reciclagem	62
9.1	Condições de armazenagem e de transporte.....	62
9.2	Armazenamento.....	62
9.2.1	Preparar o dispositivo para armazenamento.....	62
9.2.2	Instalação do dispositivo após o armazenamento.....	63
9.3	Reciclagem e descarte.....	63
10	Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC	64
10.1	Orientação de interferência e compatibilidade eletromagnética.....	64
10.2	Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética.....	65
10.3	Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF e a bomba.....	65
11	Assistência técnica	67
11.1	Garantia.....	67
11.1.1	Condições gerais de garantia.....	67
11.1.2	Garantia limitada.....	67
11.1.3	Condições de garantia para a bateria e acessórios.....	67
11.2	Controle de qualidade.....	67
11.3	Requisitos de manutenção.....	68
11.4	Política e normas de assistência técnica.....	68
11.5	Notificação de incidente grave.....	69
12	Informações para pedido	70
12.1	Instruções de Uso.....	70
12.2	Equipos de administração enteral.....	70

12.3 Acessórios.....70

13 Glossário de termos **72**

1 Introdução

Amika é uma bomba para nutrição enteral com suporte energizado e itens descartáveis destinada à alimentação e hidratação enteral. A bomba e os equipamentos 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 (IDU) são aplicáveis à bomba Amika referida como bomba com o software e o hardware versões 2.3 / i.



AVISO

- Verifique se as IDU são aplicáveis à versão atual do software Amika.
- As versões de software e hardware da bomba são exibidas no menu de informações técnicas descrito em *Informações técnicas* na página 41.
- 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.

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 produtos por vias clinicamente aceitas. Esses produtos incluem: água, chá, refrigerante e alimentos nutritivos prontos para usar.

Vias de infusão:

A bomba permite a administração pelos seguintes tubos e vias de acesso associadas:

- Tubos transnasais
- Tubos de alimentação percutâneos

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 indicado



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 40 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 destinada ao uso em adultos e pediátricos (para neonatos (<1 mês) e prematuros (nascidos com menos de 37 semanas de gestação), o peso precisa 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 de pacientes inclui pacientes que recebem nutrição enteral paralela à administração de insulina IV. Esses pacientes exigem atenção especial durante o processo de alimentação.



AVISO

- Ao utilizar a bomba Amika com uma população vulnerável, como neonatos (<1 mês) e prematuros (nascidos com menos de 37 semanas de gestação), certifique-se de:
 - realizar uma avaliação de risco específica para o paciente antes do uso, incluindo, mas não se limitando a: idade gestacional, peso, condição clínica e estabilidade fisiológica;
 - garantir o monitoramento contínuo do paciente durante e após a aplicação do dispositivo;
 - siga rigorosamente os protocolos institucionais de cuidados neonatais quando utilizado em recém-nascidos (<1 mês) e prematuros (nascidos com <37 semanas de gestação);
 - ativar o modo noturno para reduzir o brilho e evitar perturbar o paciente;
 - ajustar o volume do alarme para o nível mínimo, a fim de evitar incômodos ao paciente;

- utilizar o menor tamanho de bolsa compatível necessário para administrar o fluido. O uso de uma bolsa grande pode aumentar o risco de volume residual.

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 nutrição 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 53) pode resultar em: subalimentação, superalimentação, retardo da terapia, embolia gasosa, trauma, terapia incorreta, choque elétrico, toxicidade ou infecção.

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

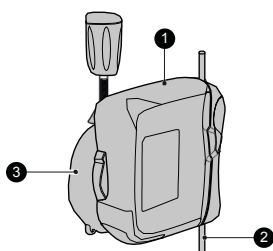
O pacote Amika contém os seguintes elementos:

- 1 bomba Amika
- 1 suporte da bomba
- 1 cabo de alimentação
- 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

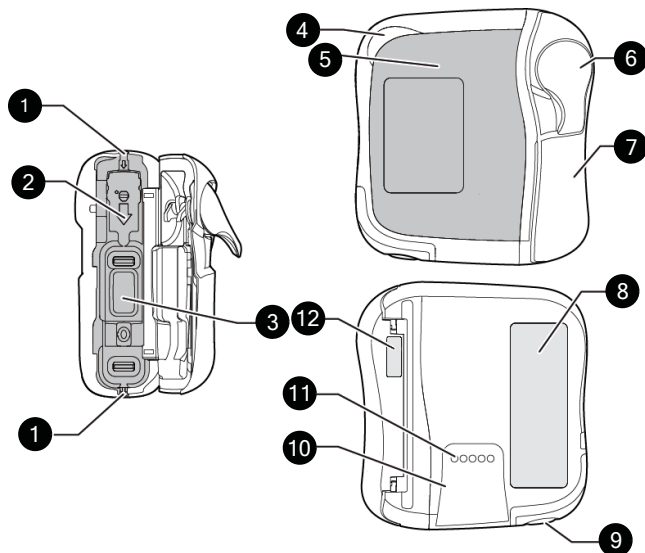


Legenda

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

2.4 Descrição detalhada

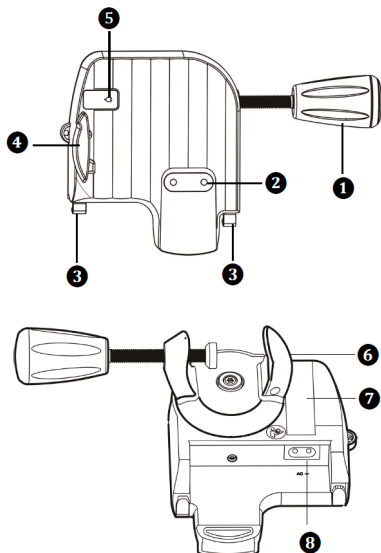
Descrição da bomba



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

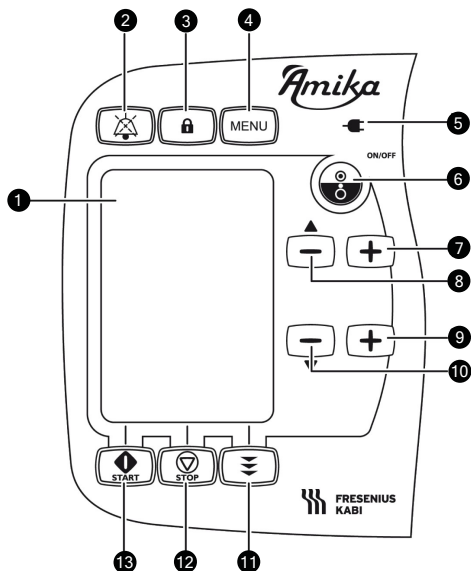
Descrição do suporte da bomba



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 Etiquetas de identificação do suporte
 - 8 Entrada do cabo de alimentação
- Indicador de luz da fonte de rede no painel dianteiro do suporte
- CA**~ Próximo à entrada do cabo de energia do suporte, descrição em *Especificações da fonte de energia* na página 55

Descrição do painel frontal (teclado)



Legenda

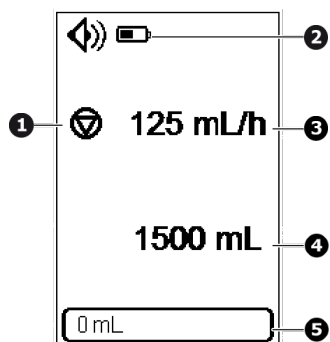
- 1 Exibição
- 2 Tecla Mudo (silenciar alarme)
- 3 Tecla de travamento de teclado
- 4 Tecla de Menu
- 5 Indicador luminoso de alimentação de rede elétrica
- 6 Tecla ligar/desligar
- 7 Aumentar taxa de infusão
- 8 Diminuir taxa de infusão/Rolar para cima no Menu
- 9 Aumentar volume-alvo
- 10 Diminuir 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

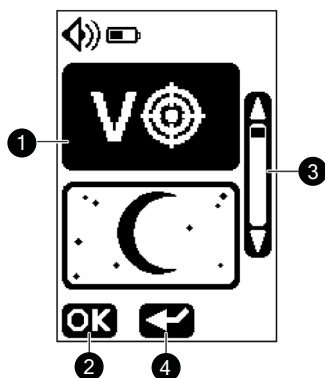
Layout da tela de configuração



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 Barra de progresso demonstrando o volume fornecido

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, o suporte e o cabo de alimentação Amika não estão danificados de forma alguma no início da instalação e no final da remoção.



AVISO

Se a bomba, o suporte ou o cabo de alimentação Amika 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.

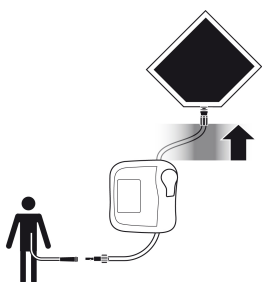


Figura 1: Instalação recomendada

Colocar o recipiente acima da bomba

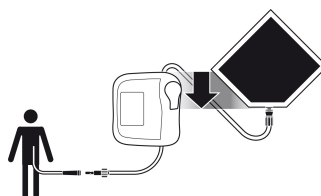


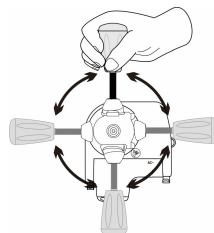
Figura 2: Instalação possível

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.

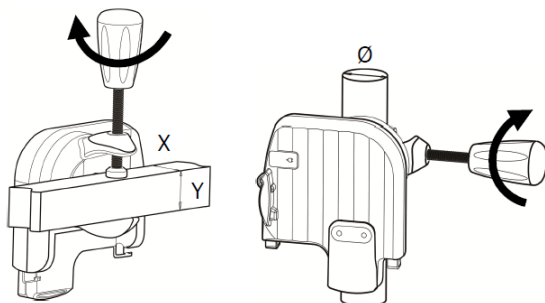
3.1.2 Uso da braçadeira do suporte vertical

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 telar esteja na altura adequada para garantir boa visibilidade e orientação na direção de leitura (os pinos de contato estão na parte inferior).

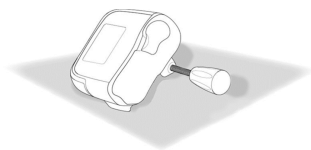


X, Y mínimo = 10 mm
X, Y máximo = 35 mm
Ø mínimo = 8 mm
Ø máximo = 40 mm

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.

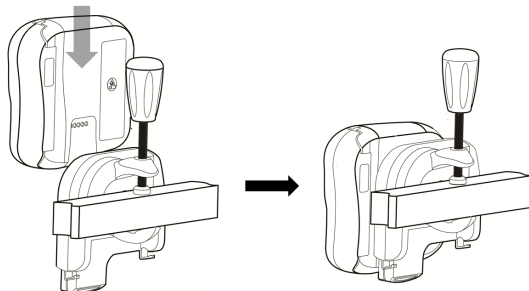
3.1.4 Posicionamento do suporte em uma mesa

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

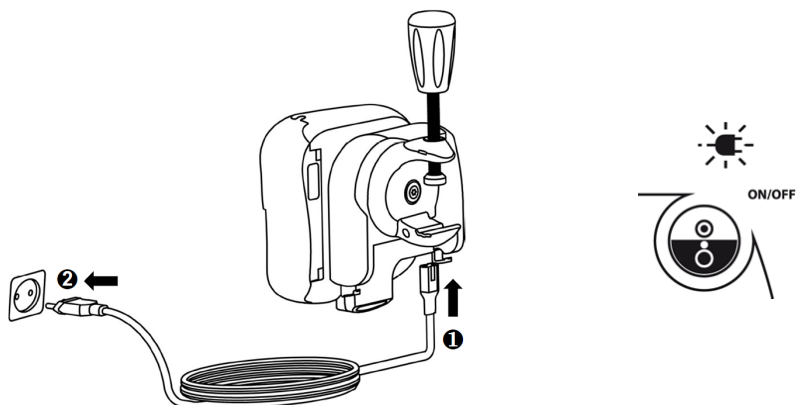
Deslize a bomba para baixo até que a alavanca de bloqueio de cor cinza bloqueie a posição.



3.1.6 Ligação elétrica

Verifique se o cabo de alimentação não está danificado.

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



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

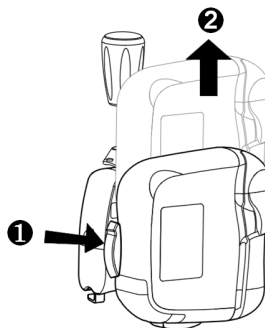
Ao conectar à rede elétrica, certifique-se de que o cabo de alimentação e a tomada de alimentação sejam facilmente acessíveis.

A alimentação da rede elétrica é indicada por uma luz verde no painel frontal (teclado) da bomba.

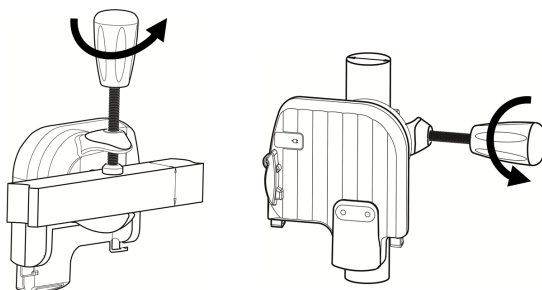
3.2 Remoção

3.2.1 Remoção da bomba do suporte de bomba

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

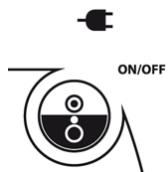
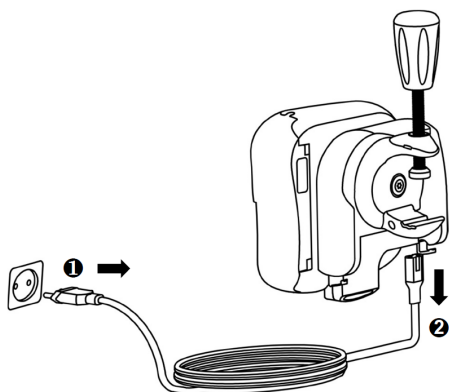


3.2.2 Remoção do suporte da bomba



3.2.3 Desconexão elétrica

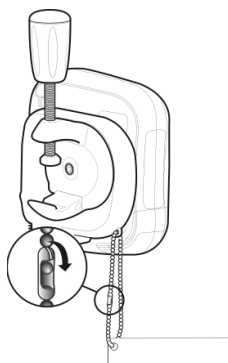
1. Remova o cabo de alimentação da tomada.
 - Um bipe é emitido pela bomba com o indicador luminoso da fonte de alimentação apagado quando o cabo de alimentação é desconectado.
 - Para armazenar a bomba, consulte *Armazenamento* na página 62.



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	Mínimo de 24 horas até 125 mL/h e mínimo de 8 horas para taxas de fluxo 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 18) ▶ A bateria carrega automaticamente, também durante a operação
	Quando a bomba está desconectada à rede elétrica (consulte <i>Desconexão elétrica</i> na página 19) ▶ 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 46). Quando a bateria está vazia (menos de 10 minutos restantes), um alarme é acionado (consulte <i>Alarmes/ações</i> na página 46.)

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 várias vezes até que a bateria esteja descarregada ( piscando).
- 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 16.



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 70) e fluidos de nutrição compatíveis (consulte *Finalidade de uso* na página 8). 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

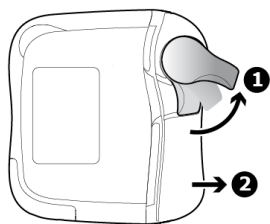
Para ligar/desligar/alterar o recipiente e o tubo de alimentação para o equipo, consulte as "Instruções de Uso" do equipo de administração enteral na embalagem principal.

AVISO

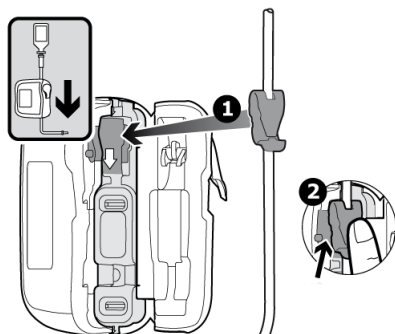


Para pacientes que necessitam de atenção especial, outro equipo de administração enteral deve estar sempre disponível.

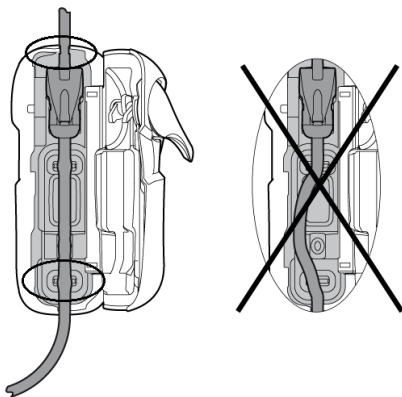
1. Empurre a alavanca para cima para destravar a porta **1**. Abra a porta **2**.



2. Posicione a abraçadeira de aperto utilizando as marcas de seta indicando a direção do fluxo **1**. Introduza a braçadeira de aperto até ouvir um clique **2**.



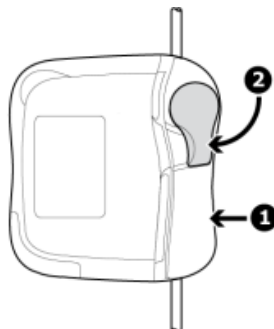
3. Nos lados da bomba, coloque o tubo em linha reta dentro das guias do tubo.



AVISO

Verifique se o equipo 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 bip 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.

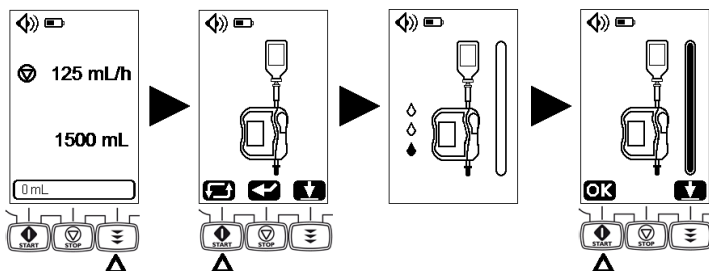
INFORMAÇÕES



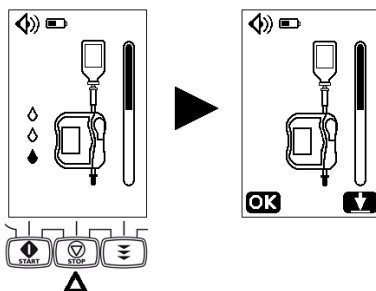
- O preenchimento automático e semiautomático preenche o equipo de administração enteral a uma taxa de 600 mL/h e são interrompidos após $17,6 \pm 10\%$ mL (configurações de fábrica).
- Durante a preparação, o alarme de linha de ar é desativado.

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

Preenchimento automático

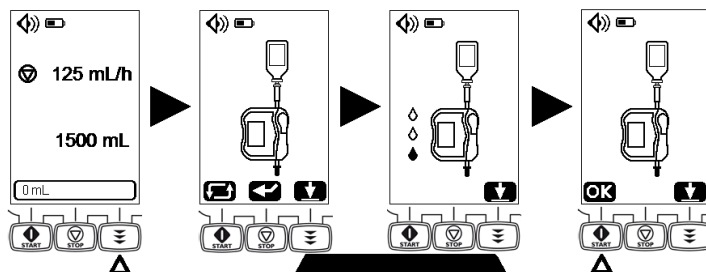




O preenchimento automático pode ser interrompido a qualquer momento:




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

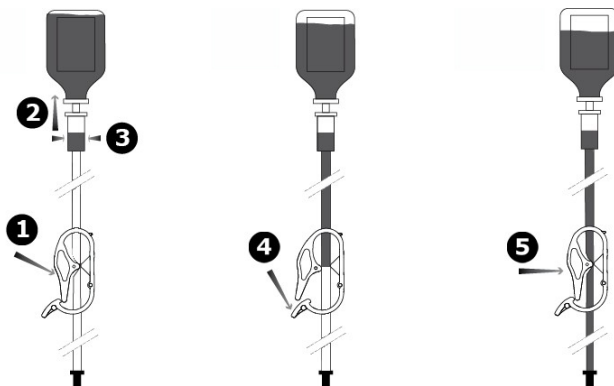
No final do preenchimento, verifique se o equipo está corretamente preenchido.

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 31).

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 22).



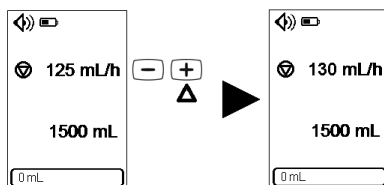
4.2.4 Alterar configuração de infusão

INFORMAÇÕES



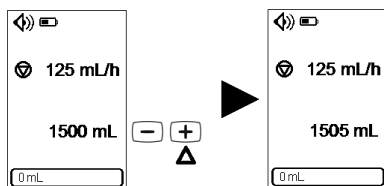
- Um pressionamento longo de tecla proporciona uma rolagem mais rápida.
- A taxa de infusão de entrega deve ser adaptada individualmente para o paciente. São necessários controles regulares.

- 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.

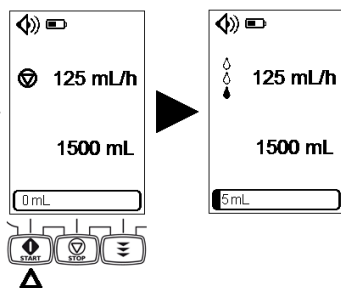


AVISO

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.
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.

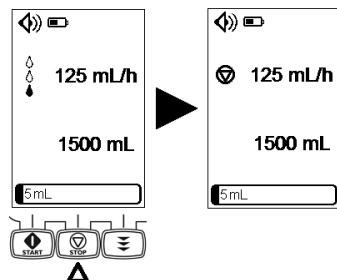


AVISO

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

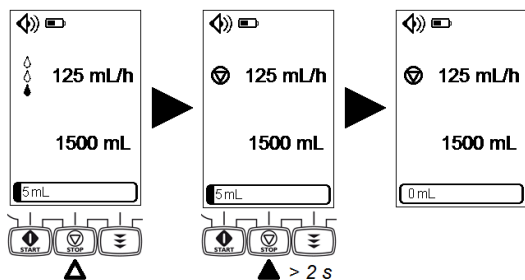
4.2.6 Terminar a alimentação


- 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.

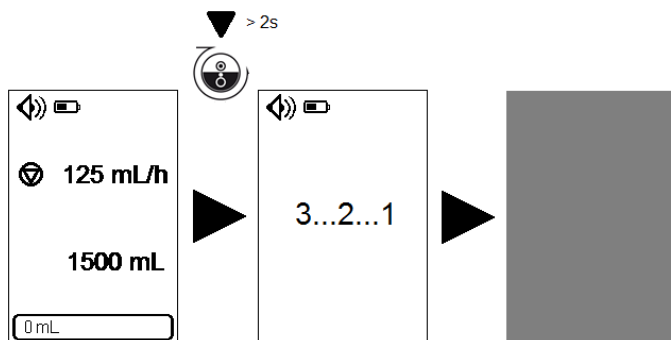
- Redefina a barra de progresso.




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;
 - 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.
- 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 infusão, quando associado à bomba, são planejadas para manter o desempenho de bombeamento por no máximo 5000 mL 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.

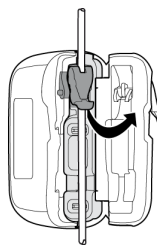
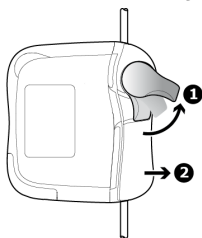
Equipos de infusão são fornecidos esterilizados e são indicados para uso único.

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.

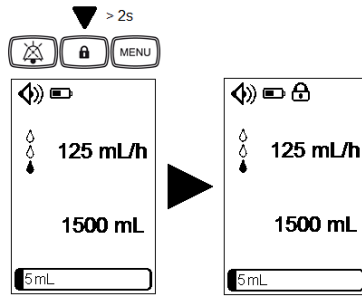
1. Empurre a alavanca para cima para destravar a porta **1**.
2. Abra a porta **2**.
3. Remova o equipo de administração enteral.




Instale um novo equipo de administração enteral da bomba (consulte *Instalação do equipo de administração enteral* na página 22).

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 desligar 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 de informação (2 bipes) é emitido a cada 30 minutos.

Para obter mais informações sobre alarmes, consulte *Alarmes/ações* na página 46.

5 Menu da bomba

INFORMAÇÕES



- O menu estará acessível quando a alimentação for interrompida.
- Um bip 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).

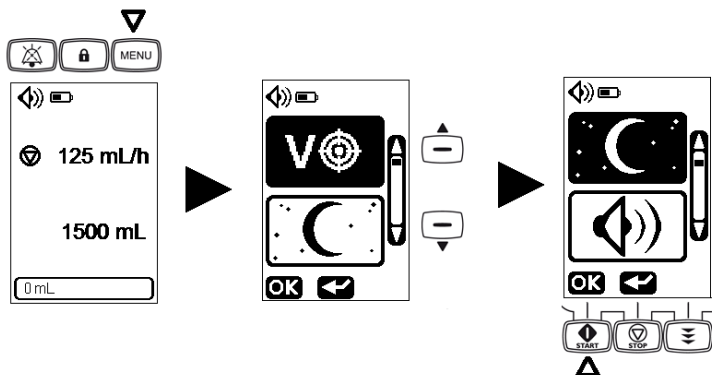
5.1 Menus de acesso

Descrições do menu


Menus	Descrição
Modo de alimentação	Desativar/ativar o volume alvo (o código de acesso é necessário, se a configuração de bloqueio estiver ativada)
Modo noturno	Ativação/desativação do modo noturno
Som	Ajustar nível sonoro
	Desativar/ativar o bip sonoro de tecla
Bloqueio das configurações	Desativar/ativar a configuração de bloqueio
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)
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

Menus	Descrição
Redefinir configurações de fabricação	Definir a bomba para as configurações de fábrica (o código de acesso é necessário)


Navegação no menu

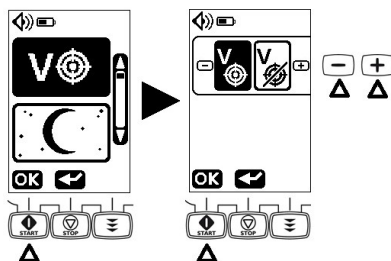






Pressione  e, em seguida, pressione   para rolar para cima/para baixo entre os submenus.

Pressione  para entrar no submenu.

5.2 Modo de alimentação

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. Pressione  ou  para ativar/desativar o volume alvo (configuração padrão ativada). Pressione  para validar.

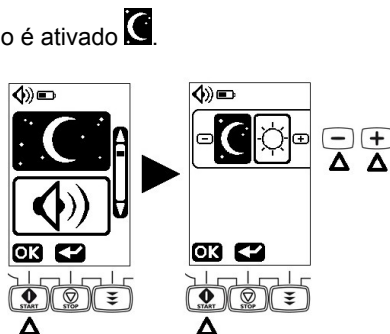
INFORMAÇÕES







- 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 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.

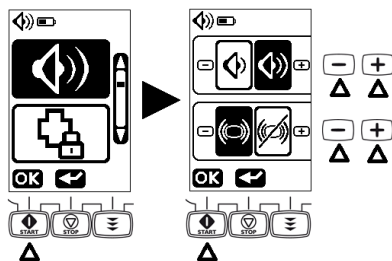
INFORMAÇÕES








- 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.


5.4 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.

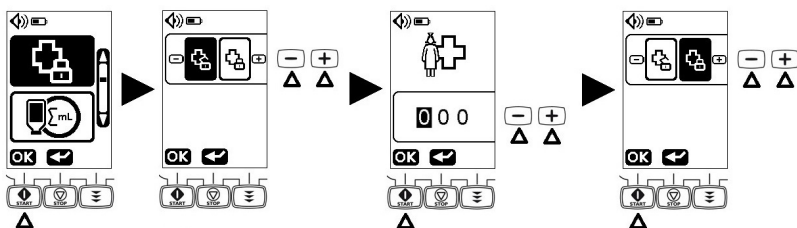
Pressione  para validar o nível sonoro e o som do bipe da tecla em ON ou OFF (configuração padrão OFF).









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.

5.5 Bloqueio das configurações




Pressione a tecla  para definir o bloqueio das configurações. Pressione a tecla  e  para entrar na interface do código de acesso.

Informe o código de acesso ajustando cada dígito (0 a 9) usando as teclas  e  confirmando cada um pressionando . Se você informar o código errado, ele será redefinido para 0 0 0.

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:


     ,  com restrições.

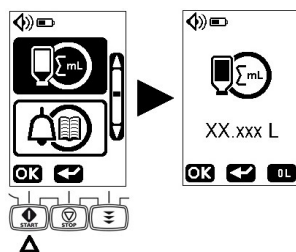
INFORMAÇÕES





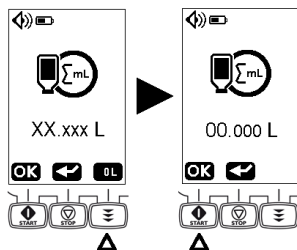
- Para obter o código de acesso, entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi.
- A ativação/desativação do bloqueio de configurações não é modificada após o desligamento da bomba.
- Quando o bloqueio de configurações é ativado, o travamento do teclado ainda pode ser ativado/desativado.

5.6 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.

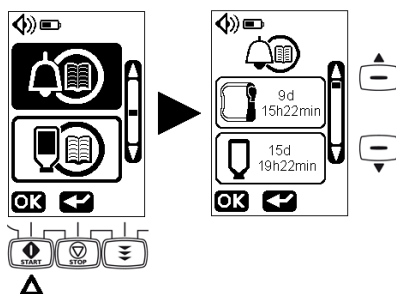


Se necessário, pressione  para limpar o volume de alimentação cumulativo (configuração padrão) e pressione  para entrar na tela de configuração de alimentação.





5.7 Histórico do alarme

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

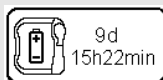


Pressione  para exibir os eventos do alarme.

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

INFORMAÇÕES

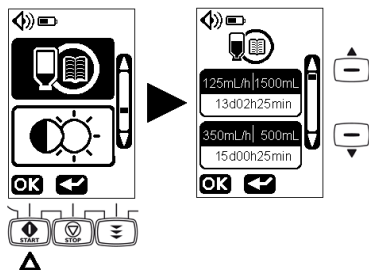
- O histórico do alarme indica o tipo de alarme e o tempo decorrido desde que o evento aconteceu.






Exemplo: um alarme de bateria vazia ocorreu há 9 dias, 15 horas e 22 minutos.

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

5.8 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.

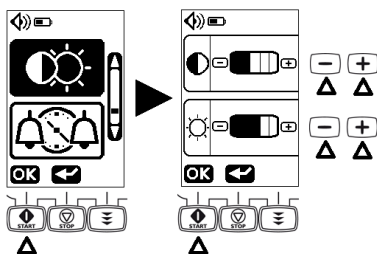





125mL/h | 1500mL
13d02h25min

Exemplo: um volume de 1500 mL foi administrado com uma taxa de infusão de 125 mL/h, 13 dias, 2 horas e 25 minutos.

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

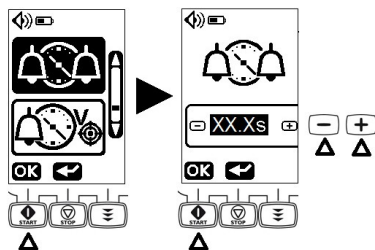
5.9 Contraste/brilho







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

Pressione  para validar.

5.10 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



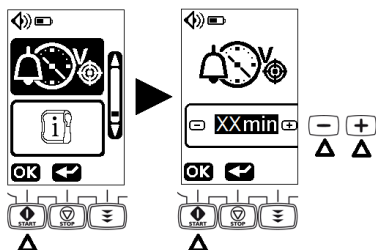
- A configuração não se aplica ao alarme de prioridade baixa.
- O código de acesso é necessário para definir o tempo entre dois sons de alarme.







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).

5.11 Definição do pré-alarme do volume pretendido alcançado



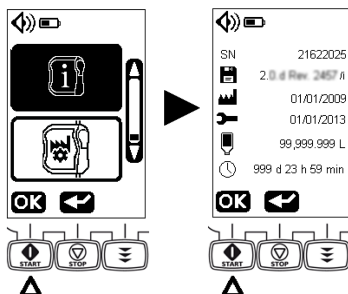
Pressione a tecla  para definir o tempo do volume pretendido alcançado. Pressione  ou  para definir o tempo do pré-alarme do volume pretendido alcançado. Pressione  para validar.


INFORMAÇÕES








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

5.12 Informações técnicas



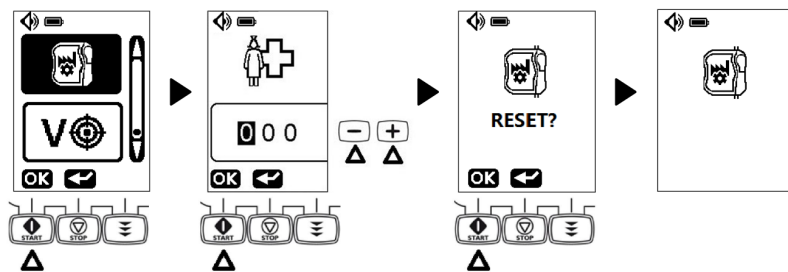
Pressione  para acessar o menu de informações técnicas.


OBSERVAÇÃO: O menu de informações técnicas exibe:




- SN Número de série da bomba
-  Versão do software/versão do hardware
-  Data de produção (mm/dd/aaaa)
-  Data da última manutenção (mm/dd/aaaa)
-  Volume total fornecido
-  Tempo total de funcionamento


5.13 Redefinir configurações de fabricação

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



Pressione  para entrar na interface do código de acesso.

Informe o código de acesso ajustando cada dígito (0 a 9) usando as teclas  e  confirmando cada um pressionando . Se você informar o código errado, ele será redefinido para 0 0 0.

Pressione  para redefinir as configurações de fábrica. 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



INFORMAÇÕES

O código de acesso é obrigatório para redefinir as configurações de fabricação.

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.
- O Amika backpack deve ser limpo 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 a agentes de limpeza recomendados (consulte *Agentes de limpeza e desinfecção recomendados* na página 43).

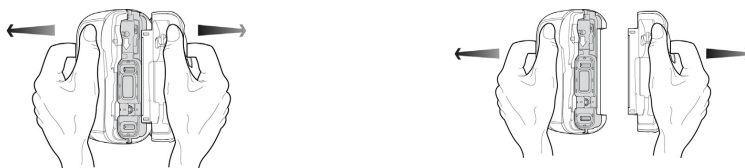
6.4.1 Instruções de limpeza

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

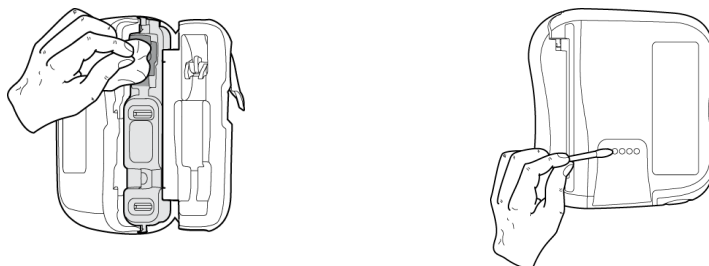
1. Coloque a bomba e o suporte sobre uma superfície limpa ou base descartável. A porta pode ser removida da bomba para facilitar a limpeza.



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.

Por favor, certifique-se de que a reação apropriada para alarmar 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 35.




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

7.1.1 Os diferentes tipos de sinal de informações ou alarme

Som do sinal de informações (2 bipes)		Sinal de informações	A alimentação contínua/para
Som do sinal de informações (1 bipe)		Sinal de informações	A alimentação contínua
LED amarelo piscando e som de alarme (sequências de 2 bipes)		Sinal de informações	Sem alimentação, contínua ocioso
LED amarelo constante e som de alarme (sequências de 3 bipes).		Informação prévia para alarme (Alarme de baixa prioridade)	A 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 32;
- 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 .

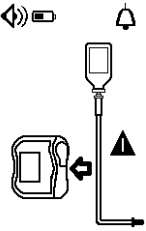


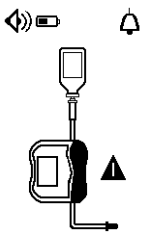
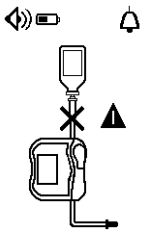
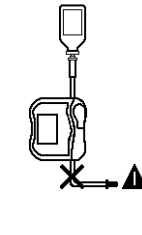
AVISO

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
Prioridade média – LEDs amarelos piscando		
<p>Equipo de administração enteral</p> 	<p>Equipo de administração enteral ausente ou instalado incorretamente ou equipo errado instalado.</p> <hr/> <p>A área onde é inserida a braçadeira de aperto está contaminada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique a posição do equipo de administração enteral acima e abaixo do mecanismo da bomba e insira corretamente, se necessário. ■ Verifique se o conjunto apropriado é utilizado (somente equipos de administração enteral Amika). <ul style="list-style-type: none"> ▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 22. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ■ Remova a sujeira com pano e água com sabão ou conforme indicado pela política do hospital. ■ Deixe a bomba secar. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Consulte <i>Instruções de desinfecção</i> na página 45.



Símbolo	Significados	Ações
Porta aberta 	Porta incorretamente fechada na inicialização da bomba.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Feche a porta da bomba. ▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 22.
	Porta da bomba aberta após a inicialização.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Feche a porta da bomba. ▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 22.
	Porta da bomba retirada de sua ancoragem.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reponha a porta.
	O mecanismo da porta está com defeito.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Entre em contato com o departamento biomédico.
Oclusão superior 	O caminho do fluxo a montante é bloqueado entre o recipiente e a bomba.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abra a porta, verifique a instalação do equipo. ▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 22. ■ Verifique se o equipo não está retorcido. ■ Verifique se a braçadeira a montante está aberta. ■ Lave o tubo se necessário. ■ Verifique a ausência de oclusão superior/inferior no tubo.
Oclusão inferior 	O caminho do fluxo a jusante é bloqueado após a bomba, ao lado do paciente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abra a porta, verifique a instalação do equipo, feche a porta. ▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 22. ■ Verifique se o equipo não está retorcido. ■ Reposicione e verifique se o alimento flui livremente após o ajuste. ■ Verifique se o tubo de alimentação está limpo. ■ Lave o tubo se necessário. ■ Verifique a ausência de oclusão superior/inferior no tubo.

Controle de alimentação

Símbolo	Significados	Ações
Baixa prioridade – LEDs amarelos constantes		

Símbolo	Significados	Ações
<p>Volume-alvo quase alcançado</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p> 	O volume-alvo será alcançado.	<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 40.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Termine a alimentação ou continue a alimentação.


Prioridade média – LEDs amarelos piscando

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




Controle de função

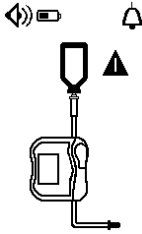
Símbolo	Significados	Ações
---------	--------------	-------

Baixa prioridade – LEDs amarelos constantes

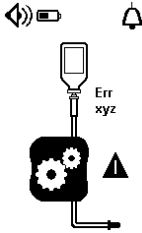


<p>Pré-alarme de bateria vazia</p> <p> piscando</p>	A tensão da bateria está quase esgotada. Aparece pelo menos 30 min antes do alarme de bateria descarregada.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte a bomba à rede elétrica por meio do suporte da bomba. Recarregue a bateria para continuar a operação da bomba.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Prioridade média – LEDs amarelos piscando


<p>Bateria esgotada</p>   <p> intermitente</p>	A tensão mínima da bateria não está disponível. Aparece pelo menos 10 min antes de a bateria estar totalmente descarregada.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte a bomba à rede elétrica por meio do suporte da bomba. Recarregue a bateria para reiniciar a operação da bomba.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




Símbolo	Significados	Ações
Bolsa vazia/ar no tubo 	O recipiente de alimentação está vazio.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Termine a alimentação ou conecte a um recipiente de alimentação cheio.
	Ar no equipo de administração enteral.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Preencha o equipo de administração enteral até o fim. ▷ Consulte <i>Preenchimento do equipo de administração enteral</i> na página 25.
	Sujeira na área do sensor (guia inferior do tubo).	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 43). Deixe a bomba secar.
	Equipo de administração enteral indevidamente conectado ao recipiente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique a posição do equipo de administração enteral e insira corretamente, se necessário. ▷ Consulte <i>Instalação do equipo de administração enteral</i> na página 22.

Alta prioridade – LEDs vermelhos piscando – alarme sonoro

Alarme técnico 	Um código de alarme técnico é exibido com o desenho "Alarme de erro da bomba".	<ul style="list-style-type: none"> ■ Observe o código de erro técnico (Erro xyz). ■ Para liberar os alarmes técnicos, pressione  ou  por 2 segundos. A bomba desliga instantaneamente (sem contagem regressiva). ■ Entre em contato com o departamento biomédico.
Alarme técnico à prova de falha	Falha na fonte de alimentação. Falha de atividade de software (watchdog). Falha de RAM/ROM.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Entre em contato com o departamento biomédico.

Sinal de informação – LEDs amarelos piscando

Lembrete inicial 	A bomba é ligada, mas não operada durante 2 minutos (2 bipes)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prossiga para a próxima etapa ou desligue a bomba.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

Símbolo	Significados	Ações
Lembrete		
<p>Lembrete do último alarme técnico</p>  <p>Err xyz</p>  	<p>O último alarme técnico específico que ocorreu antes de ser desligado é lembrado no desligamento seguinte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Observe o código de erro técnico (Erro xyz). ■ Entre em contato com o departamento biomédico.

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 53).



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"> ■ Verificar se a alça de fixação está presa
A bomba está danificada, barulhenta, com fumaça ou com uma peça anormalmente quente. A tela da bomba, a energia do suporte ou a porta COM do suporte está danificada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Retire o cabo de energia ■ Não utilize o dispositivo ■ Entre imediatamente em contato com seu departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi.
A bomba foi derrubada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Não utilize o dispositivo ■ Entre em contato com seu departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi.

Descrição do problema	Ação recomendada
A bomba não funciona após ser ligada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte a bomba à rede elétrica caso a bateria esteja totalmente descarregada ■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
A variação de taxa de infusão é superior à precisão da taxa de infusão	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique a configuração do equipo de administração enteral ■ Verifique a viscosidade do fluido ■ Verifique se o fluido está em condições normais de temperatura ■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
Problema no painel frontal (teclas, LEDs)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique o estado geral do painel frontal (teclado) ■ Verifique o contraste ■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
O indicador luminoso da alimentação principal não acende	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte a bomba à rede elétrica ■ 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. ■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
O dispositivo se desliga por si só	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte a bomba à rede elétrica ■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
Alarme de bateria fraca acionado quando a bomba foi carregada corretamente	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique a tensão de alimentação da rede elétrica ■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
O dispositivo desliga quando é desconectado da rede elétrica	<ul style="list-style-type: none"> ■ A bateria está completamente descarregada: Carregue a bateria ■ Entre em contato com o departamento biomédico ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir

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 *Os diferentes tipos de sinal de informações ou alarme* na página 46.



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 100 mL/h 5 mL/h de 100 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. * Provavelmente $\geq 80\%$.

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 100 mL 5 mL de 100 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.

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 um fornecimento de fluido em modo de alimentação contínuo, 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.

Entrada do suporte	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
Saída do suporte	9 VCC \pm 5% / 9 W (carga máxima)
Comprimento do cabo de alimentação	Aproximadamente 2 m (exceto o plugue tipo M que é de aproximadamente 3 m)

8.2.3 Especificações da bateria

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

8.2.4 Consumo de energia

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

8.2.5 Dimensões – Peso

	Peso	Dimensões (A x L x P)
Bomba	Aproximadamente 610 g	Aproximadamente 138 x 128 x 48 mm
Suporte	Aproximadamente 400 g	Aproximadamente 132 x 118 x 46 mm (sem prendedor)
Cabo de alimentação	-	Comprimento do cabo: 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

8.2.6 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.

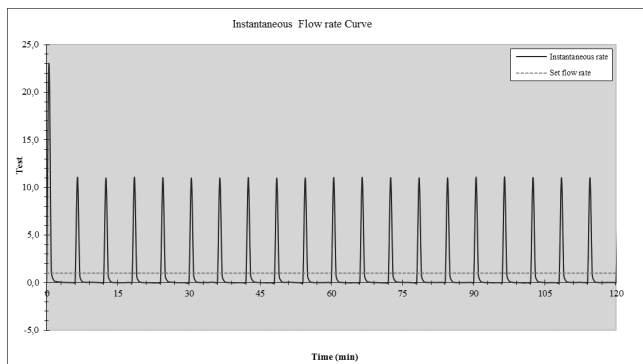
As curvas podem ser úteis na determinação da adequação dos parâmetros de alimentação para programas de nutrição específicos.

Equipo de administração enteral utilizado: Amika Varioline

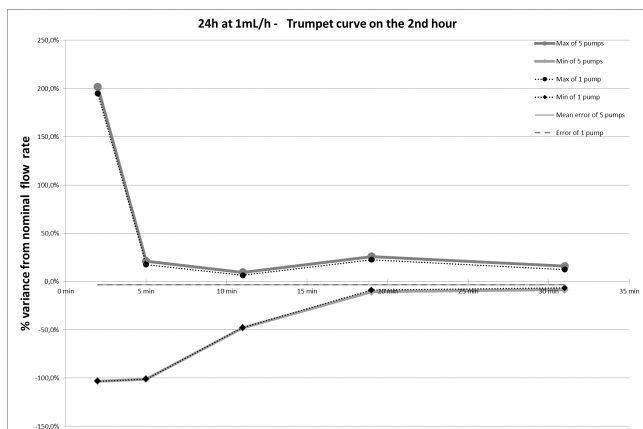
Fluido utilizado: água destilada e bebida energética Fresubin (somente 1 mL/h)

8.2.6.1 Taxa de infusão mínima: 1 mL/h

Tempo de amostragem: 30 segundos

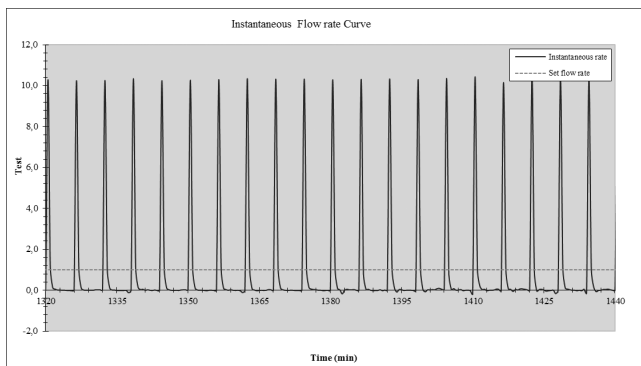


Início e taxa de infusão instantânea (1 mL/h, durante as primeiras 2 horas do período do teste)

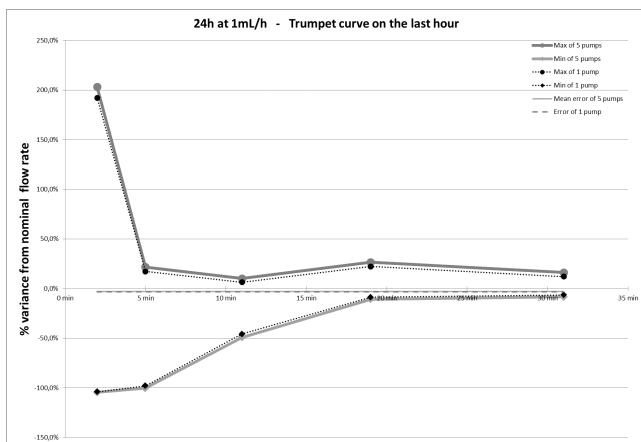


Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (1 mL/h durante a segunda hora do período do teste)

Tempo de amostragem: 30 segundos

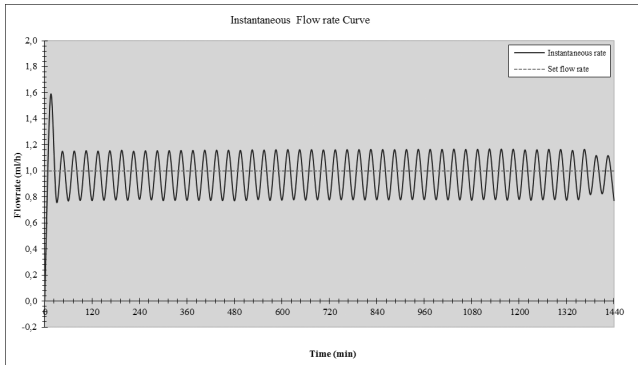


Taxa instantânea (1 mL/h, durante as 2 últimas horas do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

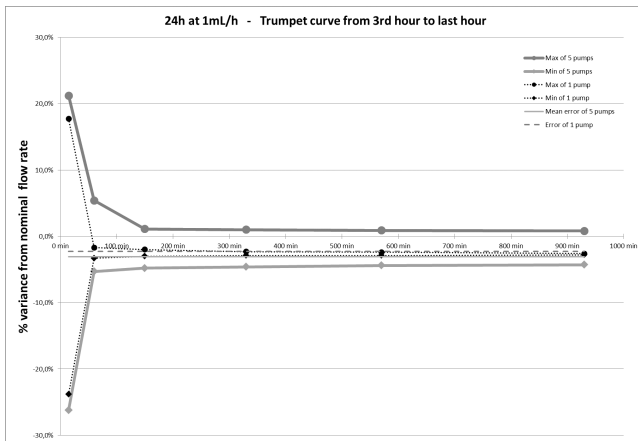


Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (1 mL/h durante a última hora do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

Tempo de amostragem: 15 minutos



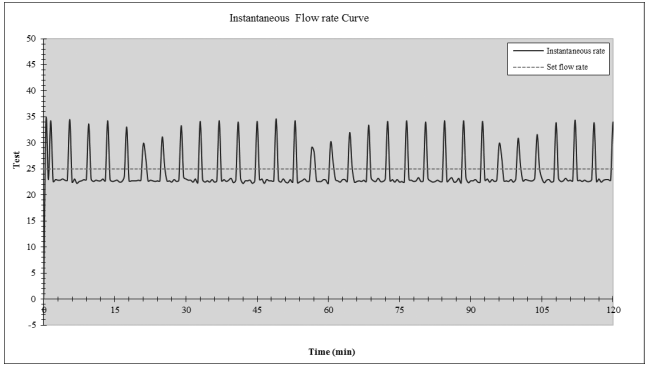
Taxa de infusão instantânea (1 mL/h, durante o intervalo de troca do equipo, 24 horas)



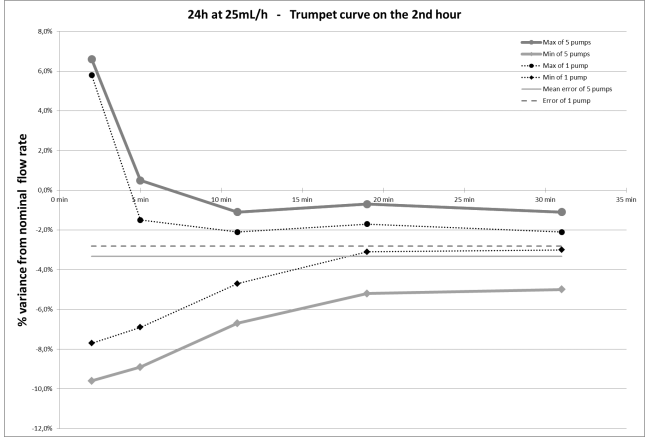
Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutos (1 mL/h durante o intervalo de troca do equipo, 24 horas)

8.2.6.2 Taxa de infusão intermediária: 25 mL/h

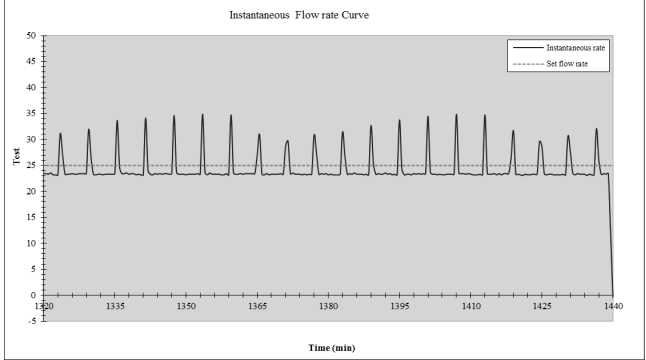
Tempo de amostragem: 30 segundos



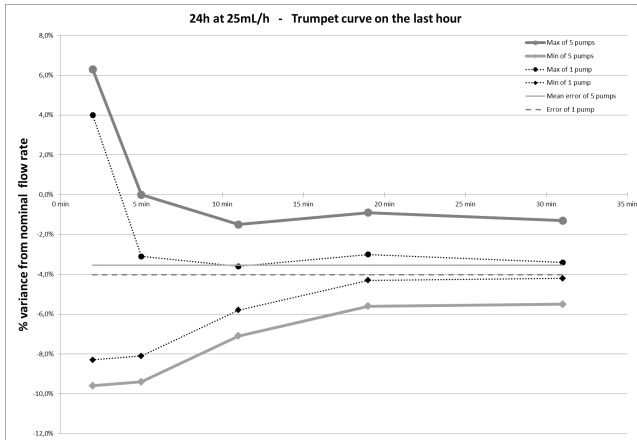
Início e instantâneo em uma taxa de infusão intermediária (25 mL/h, durante as primeiras 2 horas do período do teste)



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)

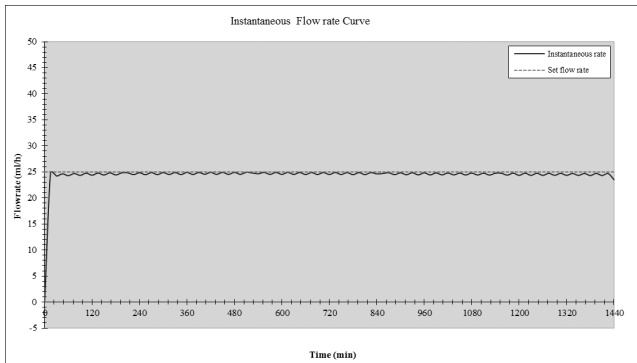


Taxa instantânea (25 mL/h, durante as 2 últimas horas do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

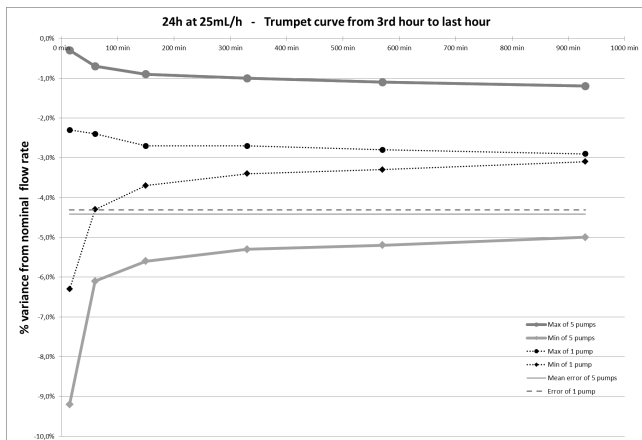


Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (25 mL/h durante a última hora do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

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)

8.2.7 Conformidade com as normas

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial para equipamento elétrico médico	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1
Compatibilidade eletromagnética – requisitos e testes para equipamento elétrico médico	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-2
Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de bombas de infusão e controladores	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-2-24
Requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-8
Requisitos para equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos usados no ambiente de cuidados de saúde domiciliares	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-11
CE 0123	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 armazenamento deverá estar limpa, organizada e cumprir as condições de armazenamento mencionadas acima.
- A bomba Amika deve ser manuseada com cuidado durante o armazenamento.

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 armazenamento (consulte *Limpeza e desinfecção* na página 43).

9.2.1 Preparar o dispositivo para armazenamento

Para preparar o dispositivo antes do armazenamento, 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 31).
3. Desconecte o cabo de energia da bomba (consulte *Desconexão elétrica* na página 19).

4. Remova a bomba e seu suporte do suporte vertical ou dos trilhos (consulte *Remoção da bomba do suporte de bomba* na página 19).
5. Limpe a bomba (consulte *Limpeza e desinfecção* na página 43).
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 antes de utilizar a bomba (uma ampulheta é 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 mais informações sobre a regulamentação de processamento de resíduos e como desmontar, entre em contato com um 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.

AVISO



- 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:
 - sempre ponha o dispositivo o mais longe possível do paciente e da fonte;
 - limite a presença do dispositivo nesses ambientes.
- No caso de interferências eletromagnéticas, se o desempenho essencial (consulte *Desempenho essencial* na página 53) for perdido ou diminuído, as consequências para o paciente são: alimentação excessiva, alimentação deficiente, atraso na terapia, trauma.

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.

AVISO



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 65). 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 se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado no manual técnico da Amika.

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 o uso adjacente for necessário, o dispositivo deverá ser observado para verificar a operação normal na configuração em que ele será utilizado (bomba Amika com cabo de alimentação, cabo USB e cabo de chamada de enfermeira).

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.

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 por Fresenius Kabi.
- Para obter mais informações, entre em contato com nossa Fresenius Kabi com o 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 o representante de vendas da Fresenius Kabi para substituição da membrana.
- A manutenção preventiva deve ser realizada 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 o Fresenius Kabi.
- Ao substituir componentes, use somente Fresenius Kabi peças de reposição.
- Ao usar o dispositivo em um paciente, nenhuma atividade de manutenção deverá ser realizada.

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 Fresenius Kabi para receber a embalagem em suas instalações.

Limpe e desinfete o dispositivo por conte de possíveis danos ou riscos à saúde do pessoal. Em seguida, embale na embalagem fornecida e envie para 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 de contato do fabricante:

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. Contate o seu representante de vendas da Fresenius Kabi para realizar os 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 (Duas linhas de Amika EasyBag)	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. O paciente não poderá estar conectado ao conjunto quando a bomba for instalada com acessórios. Consulte as instruções de uso específicas.

Acessórios	Referência
Amika Backpack Large (Mochila Amika grande)	7752323
Amika Backpack Small (Mochila Amika pequena)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Suporte de mesa Amika Universal)	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

Contate o seu representante de vendas da Fresenius Kabipara realizar o pedido.

13 Glossário de termos

Termo	Descrição
°C	Grau Celsius
AF	Alta frequência
Ah	Ampère-hora
Amika	Bomba para nutrição e hidratação enteral fabricada pela Fresenius Kabi
A x L x P	Altura/Largura/Profundidade
CA	Corrente alternada
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	Miliamperes
Marcação CE	Marcação de Conformidade Europeia
MHz	MegaHertz
min	Minutos
mL	Mililitro

Termo	Descrição
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
SAC	Serviço de Atendimento ao Cliente
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 (principais alterações)
Fevereiro de 2013	2.0	Criação
Setembro de 2013	2.1	Esta versão do software apresenta um menu com informações técnicas.
Outubro de 2017	2.2	Gerenciamento de prioridade de alarme modificado para cumprir novas normas.
Julho de 2020	2.3	<ul style="list-style-type: none">■ Adição da nova função "Redefinir configurações de fabricação";■ Substituição das informações e desenhos relacionados ao "Suporte Amika" em todo o IFU por "Alimentação do suporte inteligente";■ Alteração da precisão de "±7% a 50 mL/h" para "±5% a 125 mL/h" nos capítulos 9.1.1 e 9.1.2;■ Alteração do período de manutenção de 2 anos para 3 anos no capítulo 12.3.
Janeiro de 2022	2.3	<ul style="list-style-type: none">■ Adição dos capítulos "Benefícios clínicos", "Efeitos colaterais" e "Riscos para os pacientes" e "Notificação de incidente grave" para conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745;■ Atualização do regulamento de conformidade para Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 no capítulo 9.7;■ Adição das informações de registro para o Brasil após as notas de lançamento;■ Atualização do endereço de fabricação, adição das informações de contato e do site na contracapa.
Setembro de 2022	2.3	<ul style="list-style-type: none">■ Atualização da configuração padrão do bipe do teclado para OFF no capítulo 5.4;■ Atualização da configuração padrão da mensagem de volume pretendido quase alcançado para 0 min no capítulo 5.11;■ Esclarecimento de que a bomba pode ser inteiramente limpa com água corrente se necessário no capítulo 6.4.1;■ Remoção do capítulo 7 Protocolo de verificação rápida e adição das informações correspondentes nos capítulos 3, 4.2, 11.2 e 11.3.
Mai de 2025	2.3	Ampliado o público-alvo para incluir neonatos e prematuros, e adicionado um AVISO associado sobre o uso do Amika em populações vulneráveis no capítulo 1.4.4.

BOMBA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL AMIKA

Reg. 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.

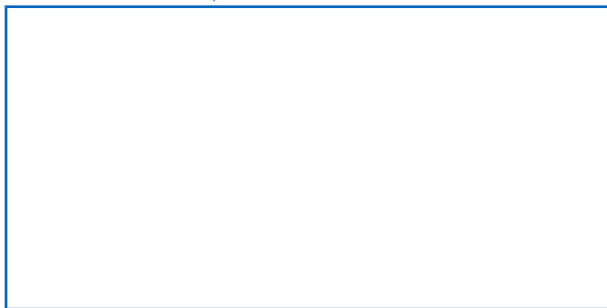
Fabricado na China

Data de revisão: Junho 2025 (AD-FKN-ADOC-00189 V4)

Referência: AD-FKN-DD3030053 V3 Amika IFU_POR-BR



Contatos locais para assistência técnica



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



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