



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Bomba de nutrición enteral

Versión 2.3 / i

Manual de usuario



Descripción de los símbolos



Aviso (véase el manual de usuario)

Marca CE



Véase el manual de usuario



Peso del sistema médico eléctrico (kg)



Referencia del producto / número de pieza



Número de serie del producto



Nombre y dirección del fabricante / Fecha de fabricación



Nombre y dirección del centro de fabricación



Especificaciones de la batería



Protección contra fugas de corriente; componentes aplicados de tipo CF a prueba de desfibrilación



Corriente Continua (CC)



Corriente alterna (CA)



Terminal de salida - conector



Terminal de entrada - conector



Frágil, manipular con cuidado



Este lado hacia arriba



Mantener alejado de la lluvia



Límite de temperatura



Límite de humedad



Límite de presión atmosférica



Protección contra descarga eléctrica: clase II



Documentos adjuntos



Símbolo general para material reciclable



Símbolo de embalaje ecológico

IP32
IP35

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

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



Parte incluida en un proceso de reciclado



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



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



Información: recomendaciones que deben seguirse.



INFORMACIÓN

Consulte la sección Entorno de utilización para obtener más información sobre los límites de temperatura, presión y humedad.

Contenido

1	Introducción	6
1.1	Uso.....	6
1.2	Uso previsto.....	6
1.3	Población usuaria prevista.....	6
1.4	Población de pacientes prevista.....	7
1.5	Principios de funcionamiento.....	7
1.6	Contraindicaciones.....	7
1.7	Entorno de utilización.....	7
2	Descripción	9
2.1	Definición del sistema.....	9
2.2	Contenido del embalaje.....	9
2.3	Descripción general.....	9
2.4	Descripción detallada.....	10
2.5	Descripción de la pantalla.....	12
3	Instalación y extracción	13
3.1	Instalación.....	13
3.1.1	<i>Instalación global</i>	13
3.1.2	<i>Utilización de la abrazadera de la barra</i>	14
3.1.3	<i>Colocar el soporte sobre un raíl, barra, cama o silla de ruedas</i>	14
3.1.4	<i>Colocar el soporte sobre una mesa</i>	14
3.1.5	<i>Colocación de la bomba</i>	15
3.1.6	<i>Conexión eléctrica</i>	15
3.2	Extracción.....	16
3.2.1	<i>Extraer la bomba del soporte</i>	16
3.2.2	<i>Extraer el soporte</i>	16
3.2.3	<i>Desconexión eléctrica</i>	16
3.2.4	<i>Conectar / desconectar la guía rápida</i>	17
4	Funcionamiento	18
4.1	Uso de la batería interna.....	18
4.1.1	<i>Precauciones de uso de la batería</i>	18
4.1.2	<i>Funcionamiento en modo Batería</i>	18
4.2	Operaciones básicas.....	19
4.2.1	<i>Encendido</i>	19
4.2.2	<i>Instalar el equipo de administración</i>	19
4.2.3	<i>Cebado del equipo de administración</i>	22
4.2.4	<i>Cambiar los ajustes de administración</i>	24
4.2.5	<i>Iniciar la administración</i>	25

4.2.6 Terminar la administración.....	25
4.2.7 Apagar la bomba.....	26
4.2.8 Extraer/cambiar el equipo de administración de la bomba.....	27
4.2.9 Bloqueo del teclado.....	28
4.2.10 Silenciar alarma.....	28

5 Menú de la bomba **30**

5.1 Menús de acceso.....	30
5.2 Modo volumen requerido.....	31
5.3 Modo noche.....	32
5.4 Sonido.....	32
5.5 Bloqueo de ajustes.....	33
5.6 Contador de volumen de administración acumulada.....	34
5.7 Historial de la alarma.....	34
5.8 Historial de administración.....	35
5.9 Contraste / Brillo.....	36
5.10 Establecer el tiempo entre dos alarmas.....	36
5.11 Establecer tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado.....	37
5.12 Información técnica.....	37
5.13 Restaurar parámetros de fabricación.....	38

6 Limpieza y desinfección **39**

6.1 Productos de limpieza o desinfectantes prohibidos.....	39
6.2 Precauciones.....	39
6.3 Agentes de limpieza y desinfección recomendados.....	39
6.4 Directrices y protocolo de limpieza y desinfección.....	39
6.4.1 Instrucciones de limpieza.....	40
6.4.2 Instrucciones de desinfección.....	41

7 Protocolo de comprobación rápida **42**

8 Alarmas y opciones de seguridad **44**

8.1 Alarmas / Acciones.....	44
8.1.1 Los diferentes tipos de señal de información o alarma.....	44
8.1.2 Descripciones de las alarmas.....	45
8.1.3 Retraso máximo en la alarma.....	49
8.2 Solución de problemas.....	49

9 Información técnica **51**

9.1 Rendimiento.....	51
9.1.1 Características esenciales.....	51
9.1.2 Rango de flujo.....	51
9.1.3 Rango de volumen.....	51

9.1.4	Oclusiones proximales y distales.....	51
9.1.5	Precisión del volumen.....	52
9.1.6	Tiempo de respuesta de la alarma de bolsa vacía / aire en el sistema de administración a diferentes tasas de flujo.....	52
9.1.7	Tiempo de respuesta de la alarma de equipo de administración a distintas tasas de flujo.....	52
9.2	Características técnicas.....	53
9.2.1	Modo operativo.....	53
9.2.2	Especificaciones del suministro eléctrico.....	53
9.2.3	Especificaciones de la batería.....	53
9.2.4	Consumo de potencia.....	53
9.2.5	Dimensiones - Peso.....	53
9.2.6	Curvas de trompeta.....	53
9.2.7	Cumplimiento de las normativas.....	59
10	Condiciones de transporte, almacenamiento y reciclado	60
10.1	Condiciones de almacenamiento y transporte.....	60
10.2	Almacenamiento.....	60
10.2.1	Preparar el dispositivo para su almacenamiento.....	60
10.2.2	Instalar el dispositivo tras el almacenamiento.....	61
10.3	Reciclaje y eliminación.....	61
11	Pautas y declaración del fabricante sobre la EMC	62
11.1	Compatibilidad electromagnética y guía de interferencia.....	62
11.2	Consejos y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética.....	63
11.3	Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y la bomba.....	63
12	Servicios	64
12.1	Garantía.....	64
12.1.1	Condiciones generales de la garantía.....	64
12.1.2	Garantía limitada.....	64
12.1.3	Condiciones de la garantía de la batería y los accesorios.....	64
12.2	Control de calidad.....	64
12.3	Requisitos de mantenimiento.....	65
12.4	Política y normas del servicio técnico.....	65
13	Información para el pedido	66
13.1	Manual de usuario.....	66
13.2	Equipos de administración.....	66
13.3	Accesorios.....	66
14	Glosario de términos	68

1 Introducción

Amika consiste en una bomba de nutrición enteral con alimentación de soporte y unos productos desechables destinados a la nutrición e hidratación enteral. La bomba y los productos Amika están destinados al suministro de fluidos de nutrición e hidratación al paciente a través de una sonda de alimentación, de una manera segura, instintiva y cómoda.

1.1 Uso

Este manual de usuario (MDU) se refiere a la bomba Amika que lleva integrada el software y el hardware versiones 2.3 / i.



AVISO

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

1.2 Uso previsto

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

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

1.3 Población usuaria prevista



AVISO

Mantener la bomba, aparatos y el cable de alimentación fuera del alcance de los niños (y animales) sin vigilancia.

La bomba tan solo puede ser utilizada y limpiada por profesionales sanitarios, pacientes o familiares de los pacientes debidamente formados.

Se recomienda a los usuarios que asistan a una sesión formativa de unos 40 minutos (para recibir capacitación, póngase en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi).

1.4 Población de pacientes prevista

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

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

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

1.5 Principios de funcionamiento

Este dispositivo es una bomba peristáltica especializada en nutrición enteral.

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

La bomba ha sido diseñada para administrar fluidos a través de una sonda de administración trans-nasal o percutánea.

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

1.6 Contraindicaciones

NO USAR:

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

1.7 Entorno de utilización

El cable de alimentación de la bomba Amika no está pensado para su uso en exterior (por ejemplo, en jardines o patios).

AVISO



- Mantener alejado de fuentes de calor, polvo y pelusa, y de la exposición directa y prolongada a la luz solar.
- La bomba debe usarse bajo las condiciones operativas, de almacenamiento y transporte especificadas a continuación para asegurar su buen funcionamiento.
- Si se alcanzan los límites del intervalo de temperatura de funcionamiento, las propiedades físicas del tubo del equipo pueden cambiar. En tal caso, es más probable que se produzcan alarmas.

- Intervalo de temperatura de funcionamiento: 10°C a 40°C

- Temperatura de almacenamiento y transporte: -20°C a +45°C
- Intervalo de presión de funcionamiento: 700 hPa a 1060 hPa
- Presión de almacenamiento y transporte: 500 hPa a 1060 hPa
- Intervalo de humedad de funcionamiento: 30 % a 85 %, sin condensación.
- Humedad de almacenamiento y transporte: 10 % a 90 %, sin condensación.
- Altitud: menos de 3000 m.

Si se utilizan productos refrigerados, permita que alcancen el intervalo de temperatura de funcionamiento antes de su uso.

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

2 Descripción

2.1 Definición del sistema

El sistema Amika está formado por los siguientes elementos:

- La bomba Amika: bomba de nutrición enteral con soporte y cable de alimentación.
- El desechable Amika (componente aplicado): equipos de administración.
- Los accesorios Amika.

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

2.2 Contenido del embalaje

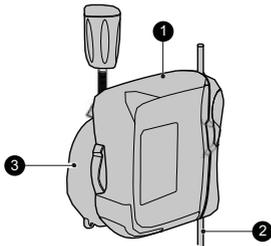
El embalaje de Amika contiene los siguientes elementos:

- 1 bomba Amika
- 1 soporte de bomba
- 1 cable de alimentación
- Documentos del usuario

El embalaje se compone de: cartón reciclado.

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

2.3 Descripción general

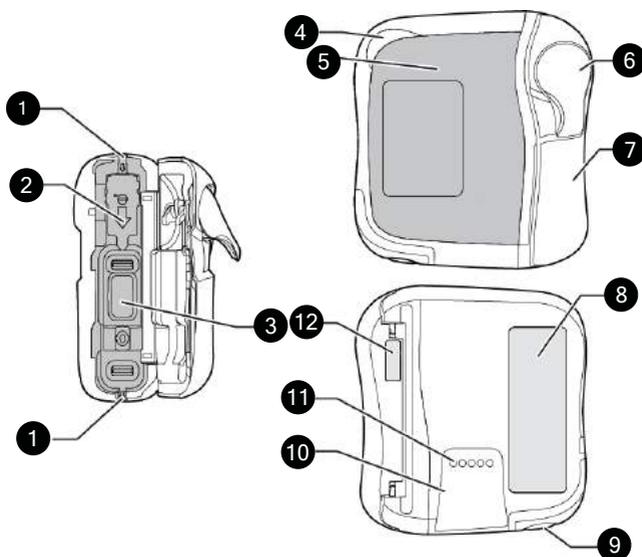


Leyenda

- ① Bomba
- ② equipo de administración (vendido por separado)
- ③ Soporte de la bomba

2.4 Descripción detallada

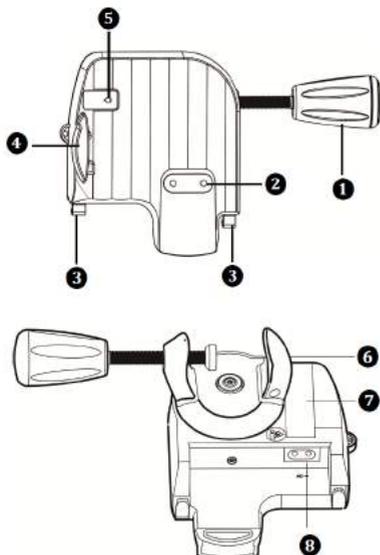
Descripción de la bomba



Leyenda

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

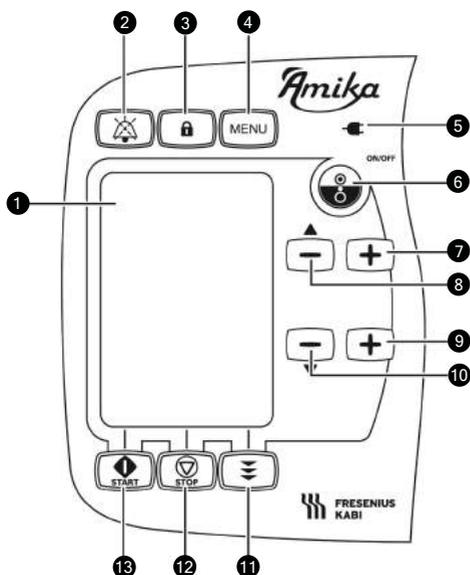
Descripción del soporte de bomba



Legenda

- ① Mango de la abrazadera
- ② Clavijas de contacto de la bomba para conexión del soporte
- ③ Ranura para cables
- ④ Palanca gris de bloqueo
- ⑤ Indicador de conexión a la red
- ⑥ Abrazadera de la barra vertical
- ⑦ Etiquetas de identificación del soporte
- ⑧ Entrada del cable de alimentación
- ☛ Indicador de conexión a la red en el panel delantero del soporte
- CA~ Cerca de la entrada del cable de alimentación del soporte, descripción en *Especificaciones del suministro eléctrico* en la página 53

Descripción del panel frontal (teclado)



Legenda

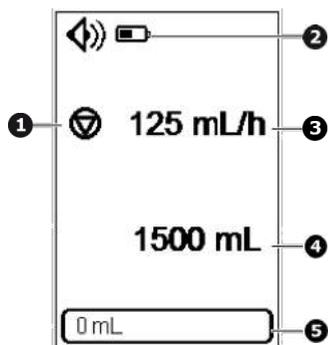
- ① Pantalla (descripción en la página siguiente)
- ② Tecla de silencio (silenciar alarma)
- ③ Tecla de bloqueo del teclado
- ④ Tecla menú
- ☛ Indicador de conexión a la red
- ⑥ Tecla ON/OFF
- ⑦ Aumento del flujo
- ⑧ Disminución de flujo / Subir en el menú
- ⑨ Aumento del volumen requerido
- ⑩ Disminución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

2.5 Descripción de la pantalla

Iconos de la barra de estado

	Iconos del nivel de sonido		Icono de alarma
	Icono de batería		Icono de alarma silenciada
	Icono de teclado bloqueado		Icono de bloqueo de ajustes

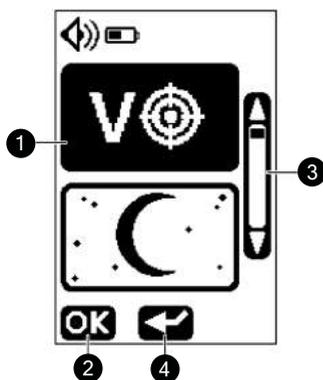
Apariencia de la pantalla de ajustes



Leyenda

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

Apariencia de la pantalla de menú



Leyenda

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

3 Instalación y extracción

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

3.1 Instalación

3.1.1 Instalación global

Asegúrese de que se mantienen las posiciones adecuadas entre el paciente, la bomba, el equipo de administración y el contenedor.

AVISO



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

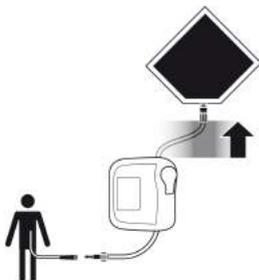


Figura 1: Instalación recomendada

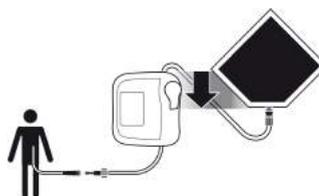


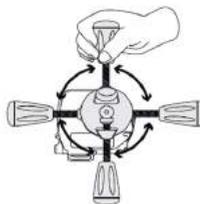
Figura 2: Posible instalación

Coloque el contenedor más alto que la bomba El contenedor se puede colocar hasta 0,5 metros por debajo de la bomba

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

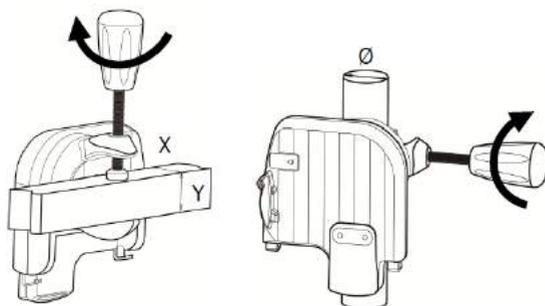
3.1.2 Utilización de la abrazadera de la barra

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



3.1.3 Colocar el soporte sobre un raíl, barra, cama o silla de ruedas

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



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

1. Ajuste la abrazadera de la barra firmemente en la barra o en el raíl para evitar que la bomba se mueva.
2. Asegúrese de que la bomba está bien sujeta y colocada de manera segura.

3.1.4 Colocar el soporte sobre una mesa

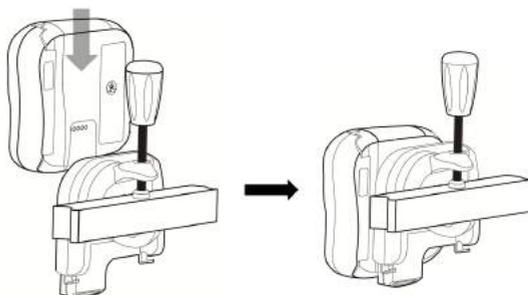
El soporte puede colocarse sobre una mesa plana y horizontal como se muestra en la figura.

Asegúrese de que la bomba se coloca lejos de los bordes de la mesa para evitar caídas accidentales.



3.1.5 Colocación de la bomba

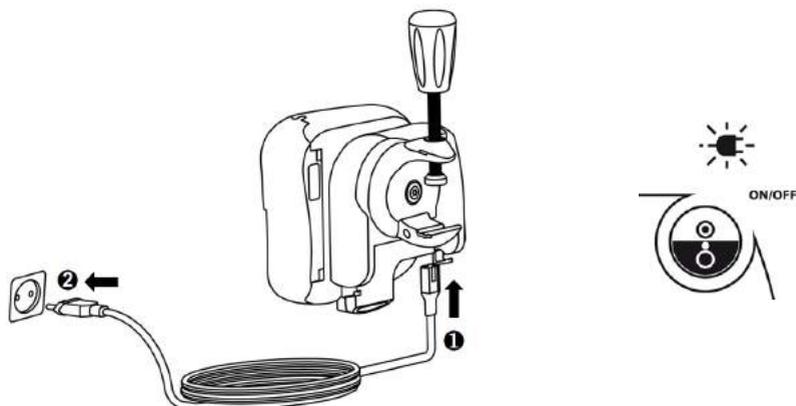
Deslice la bomba hacia abajo hasta que la palanca gris de bloqueo se bloquee en la posición.



3.1.6 Conexión eléctrica

Compruebe que el cable de alimentación no esté dañado.

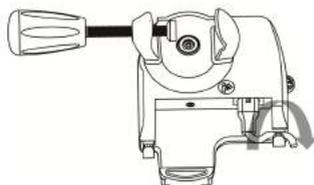
Para cargar la batería o para utilizar la bomba conectada a la red eléctrica:



1. Conecte el cable de alimentación al soporte.
2. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.

Al conectarlo a la corriente, asegúrese de que el cable de alimentación y la toma son fácilmente accesibles.

El suministro de electricidad se indica mediante una luz verde en el panel frontal de la bomba (bomba).



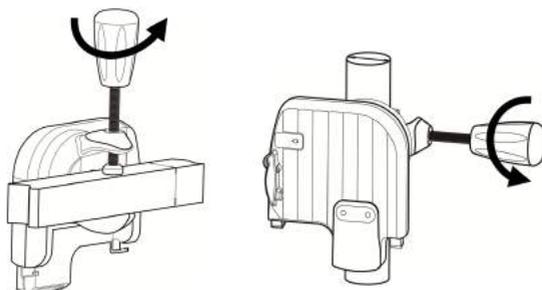
3.2 Extracción

3.2.1 Extraer la bomba del soporte

1. Apriete la palanca gris de bloqueo.
2. Tire de la bomba hacia arriba.

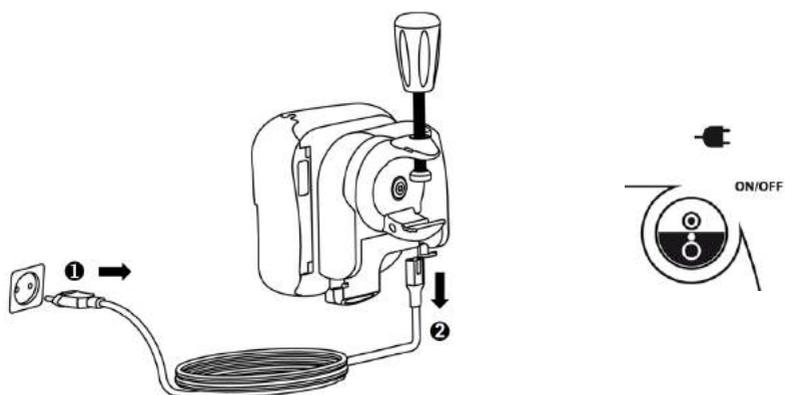


3.2.2 Extraer el soporte



3.2.3 Desconexión eléctrica

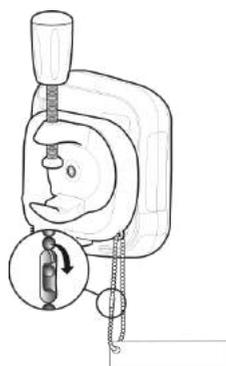
1. Retire el cable de alimentación de la toma de corriente.
 - La bomba emite un pitido cuando se desconecta el cable de alimentación.
 - Para guardar la bomba, véase *Almacenamiento* en la página 60.



2. Retire el cable de alimentación del soporte.

3.2.4 Conectar / desconectar la guía rápida

La guía rápida se puede conectar y desconectar con facilidad del soporte.



4 Funcionamiento

4.1 Uso de la batería interna

4.1.1 Precauciones de uso de la batería

La batería debe cargarse por completo (6 horas, aproximadamente) antes usar la bomba con la batería por primera vez.

Se recomienda mantener la bomba conectada mientras no esté en uso para mantener la carga de la batería. La batería se carga continuamente garantizando su capacidad máxima.

4.1.2 Funcionamiento en modo Batería

El icono  se muestra siempre en la barra de estado. Puede usarse el dispositivo mientras se está cargando la batería.

Duración de la batería	24 horas \pm 5 % hasta 125 mL/h y un mínimo de 8 horas para flujos de infusión superiores a 125 mL/h (en condiciones de alimentación estándar a $22,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$)
 (verde)	Cuando la bomba está conectada a la corriente (véase <i>Conexión eléctrica</i> en la página 15) ► La batería se carga automáticamente, también durante el funcionamiento
	Cuando la bomba no está conectada a la corriente (véase <i>Desconexión eléctrica</i> en la página 16) ► La bomba cambia a modo batería automáticamente
	La batería está completamente cargada
	La batería está parcialmente cargada
 (parpadeante)	La batería está casi vacía. ► Se dispara una información visual (véase <i>Alarmas / Acciones</i> en la página 44). Cuando la batería está vacía (quedan menos de 10 minutos), se dispara una alarma (véase la sección <i>Alarmas / Acciones</i> en la página 44.)

INFORMACIÓN



- Para optimizar la vida de la batería, programe el flujo a 125 mL/h como máximo y use la bomba en modo batería varias veces hasta que la batería esté descargada ( parpadeando).
- Si la batería falla, no use el aparato. Devuelva el aparato al servicio posventa de Fresenius Kabi lo antes posible.
- El cambio de la batería deberá ser realizado solamente por personal técnico cualificado de acuerdo con el manual y los procedimientos técnicos.
- En condiciones normales de uso, la vida de la batería puede verse reducida de 24 a 20 horas a finales del tercer año de uso.

4.2 Operaciones básicas

Antes de usar la bomba, realice el protocolo de comprobación rápida (véase *Protocolo de comprobación rápida* en la página 42).

4.2.1 Encendido

Cuando se utilice una bomba en pacientes que requieran atenciones especiales, debe disponerse de una bomba de refuerzo o de un sistema de gravedad para uso inmediato.

Cuando encienda la bomba, compruebe que la secuencia de auto test es como se describe a continuación.

Antes de encender la bomba, instale el soporte y la bomba (véase *Instalación* en la página 13).



Figura 3: Auto test

Durante el auto test de 2 segundos:

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

4.2.2 Instalar el equipo de administración

4.2.2.1 Preparar el equipo de administración

Para proteger la salud de los usuarios, adopte procedimientos de manejo de contenedores, equipos de administración o sondas de administración limpios y asépticos.

AVISO



- Tan solo los equipos de administración de Fresenius Kabi garantizan la fiabilidad de la bomba. Por favor, consulte equipos de administración compatibles (véase *Equipos de administración* en la página 66) y fluidos de nutrición compatibles (véase *Uso previsto* en la página 6).
- Compruebe el uso previsto del equipo de administración en lo que se refiere al protocolo de nutrición, especialmente para pacientes que requieran una atención especial.

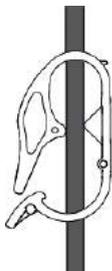
- Compruebe el equipo de administración y la integridad de la conexión del paciente antes de usar.



PRECAUCIÓN

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

4.2.2.2 Descripción de la abrazadera de pinza



La abrazadera de pinza está abierta



La abrazadera de pinza está cerrada



INFORMACIÓN

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

4.2.2.3 Instalar el equipo de administración en la bomba

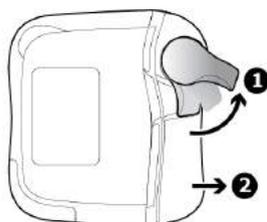
Para conectar / desconectar/ cambiar el contenedor y la sonda de administración al equipo de administración, consulte el manual del usuario del equipo de administración del embalaje principal.



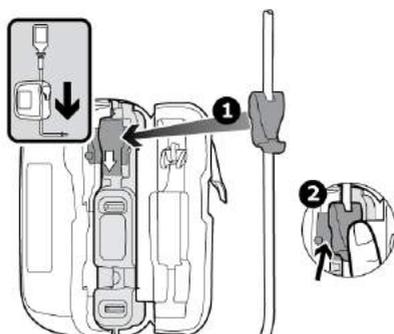
AVISO

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

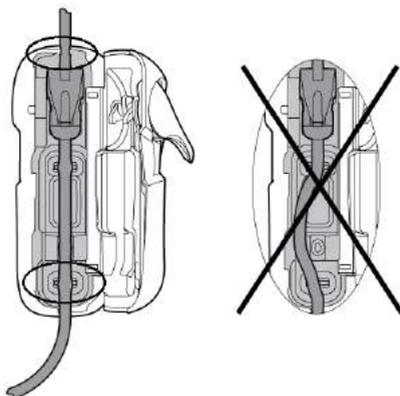
1. Empuje la palanca hacia arriba para desbloquear la puerta. ❶. Abra la puerta ❷.



2. Coloque la abrazadera de pinza usando las marcas de las flechas que indican la dirección del flujo **1**. Inserte la abrazadera de pinza hasta que oiga el "CLIC" **2**.



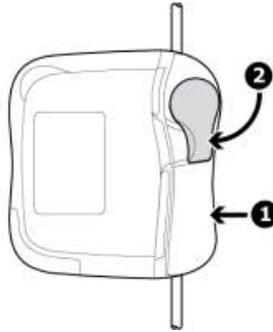
3. En los lados de la bomba, coloque el tubo justo dentro de las guías.



AVISO

Compruebe que el equipo de administración está correctamente instalado para evitar daños al paciente tales como por sobreadministración o administración insuficiente.

4. Cierre la puerta **1**. Empuje la palanca hacia abajo para bloquear la puerta **2**.



INFORMACIÓN

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

4.2.3 Cebado del equipo de administración



AVISO

El paciente no debe ser conectado a la bomba cuando se realice el cebado.



INFORMACIÓN

- Para proceder al cebado del equipo de administración, llene la cámara de goteo hasta la mitad presionando suavemente.
- Asegúrese de que el líquido está fluyendo en la cámara de goteo tras poner en marcha la bomba.
- Para equipos de administración sin cámara de goteo, use solo el cebado automático.
- Se oirá un pitido cada 30 segundos durante el cebado.

4.2.3.1 Cebado con la bomba

Amika permite dos modos de cebado:

- cebado automático: La bomba Amika llena automáticamente el equipo de administración a una velocidad máxima al pulsar la tecla de cebado automático ;
- cebado semiautomático: Amika llena automáticamente el equipo de administración al máximo mientras la tecla de cebado semiautomático se mantenga pulsada.

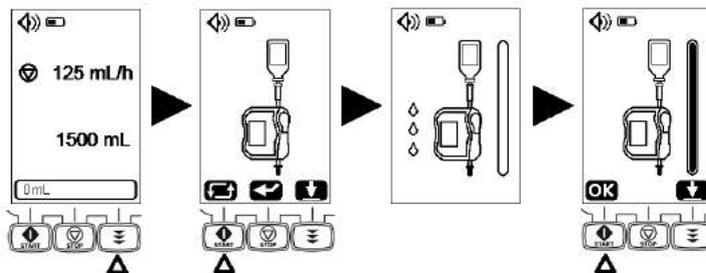


INFORMACIÓN

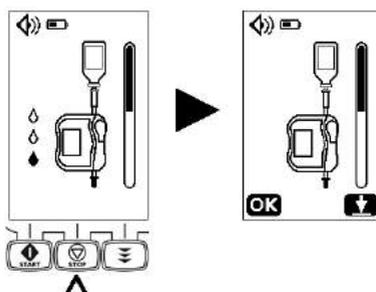
El purgado automático y semiautomático llenan el equipo de administración a una tasa de 600 mL/h y se paran después de 17 mL (ajustes de fábrica).

Asegúrese de que el cebado ha finalizado correctamente antes de empezar la administración.

Cebado automático

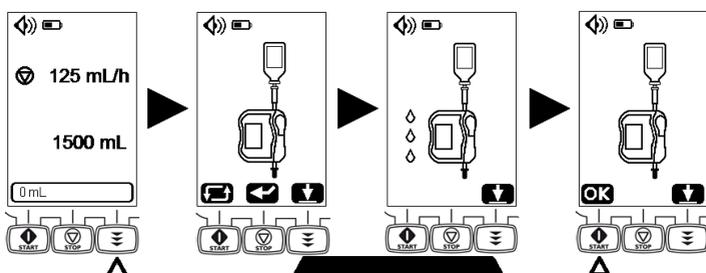


El cebado automático puede pararse en cualquier momento:



Al final del cebado automático, es posible continuar el cebado usando la función de cebado semiautomático como se define más adelante.

Cebado semiautomático



Pulsar la tecla  para acceder a los modos de purgado. Pulsar la tecla  para iniciar el purgado. Mantener pulsada durante el cebado. Soltar cuando se haya completado el cebado.

Pulse  para volver a la pantalla de ajustes.



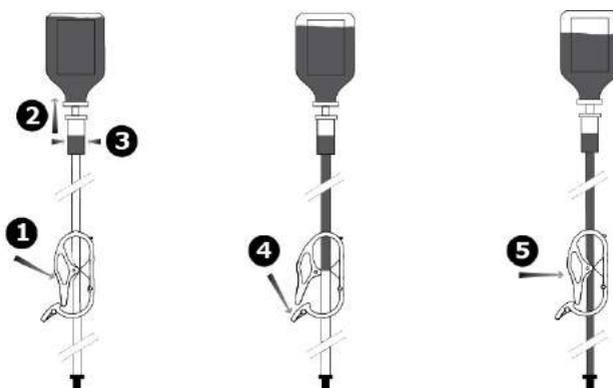
AVISO

Al final del proceso de cebado, compruebe que el equipo esté correctamente cebado.

4.2.3.2 Cebado sin la bomba (cebado manual)

1. Extraer el equipo de administración de la bomba (véase *Extraer/cambiar el equipo de administración de la bomba* en la página 27).
2. Cerrar abrazadera de pinza.
3. Conectar contenedor de alimento al equipo de administración y colgar.
4. Llenar la cámara de goteo hasta la mitad presionando suavemente.
5. Abrir la abrazadera y cebar hasta el final del equipo de administración.
6. Cerrar abrazadera de pinza.

Instalar el equipo en la bomba para iniciar la administración (véase *Instalar el equipo de administración* en la página 19).



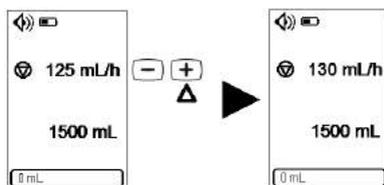
4.2.4 Cambiar los ajustes de administración



INFORMACIÓN

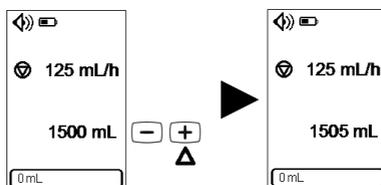
- Una pulsación larga de la tecla permite un desplazamiento más rápido.
- El flujo de administración debe adaptarse individualmente al paciente. Se requieren revisiones regulares.

- Ajustar la velocidad de administración (mL/h)



Pulse las teclas **+** o **-** para ajustar la velocidad de administración.

- Ajustar volumen requerido (mL)



Pulse las teclas **+** o **-** para ajustar el volumen requerido.

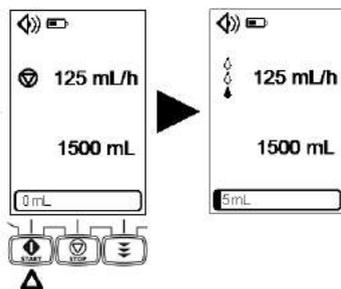


AVISO

Asegúrese de que se comprueban los parámetros de administración antes de comenzar la administración (un error de programación puede producirse una sobreadministración, una subadministración o un retraso en el tratamiento).

4.2.5 Iniciar la administración

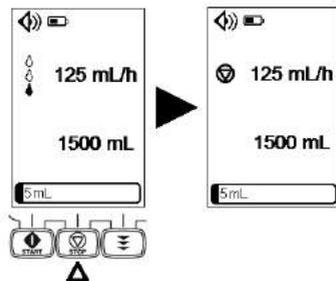
1. Conecte el equipo de administración a la sonda de nutrición enteral del paciente.
2. Asegúrese de que el cebado ha finalizado correctamente antes de empezar la administración.



3. Compruebe el suministro eléctrico antes de comenzar con la administración.
 - Luz indicadora verde si el suministro procede de la red eléctrica, o
 - Icono de batería lleno si el suministro procede de la batería.

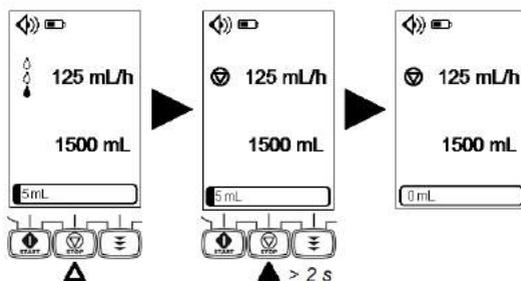
4.2.6 Terminar la administración

- Detener la administración



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

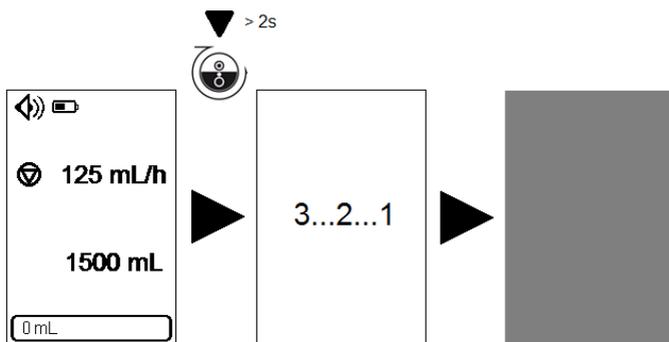
- Restaurar la barra de progreso.



Al parar la bomba, se puede restaurar la barra de progreso pulsando la tecla  durante 2 segundos.

4.2.7 Apagar la bomba

Debe detenerse la administración antes de apagar la bomba.



INFORMACIÓN



- Mientras la administración está en progreso, la tecla  está inactiva: el pitido de tecla no permitida se dispara, pero la administración continúa.
- Cuando se apaga la bomba, se memoriza la siguiente información:
 - flujo, volumen y barra de progreso en la pantalla de ajustes;
 - volumen de administración acumulada;
 - modo volumen requerido;
 - nivel de sonido, pitido de activación / desactivación;
 - contraste y brillo;
 - historial de administración y alarma;
 - activación / desactivación del bloqueo de ajustes;
 - tiempo entre 2 alarmas;
 - tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado;
 - información técnica.
- Esta información se guarda aunque se desconecte la batería, sin límite de tiempo.

4.2.8 Extraer/cambiar el equipo de administración de la bomba

Las propiedades mecánicas de la línea de infusión asociada a la bomba se han diseñado para mantener el rendimiento del bombeo durante un máximo de 5000 mL o un periodo de 24 horas.

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

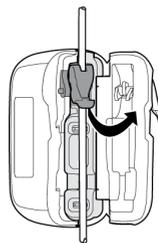
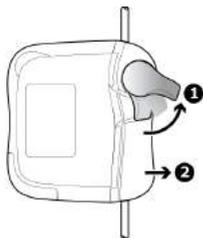
Las líneas de infusión se suministran estériles y están indicadas para un solo uso.

AVISO



- La utilización de las mismas líneas durante más de 24 horas puede producir problemas terapéuticos, tales como infecciones o flujo descontrolado.
- Para pacientes que requieran una atención especial, debe haber siempre otro equipo de administración.

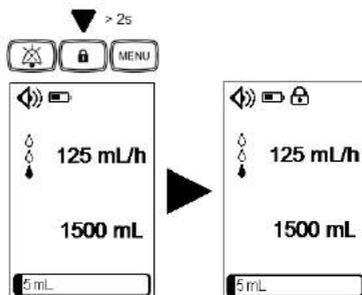
1. Empuje la palanca hacia arriba para desbloquear la puerta. **1**
2. Abra la puerta **2**.
3. Extraer el equipo de administración.



Instale un nuevo equipo de administración en la bomba (véase *Instalar el equipo de administración* en la página 19).

4.2.9 Bloqueo del teclado

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



Cuando el teclado está bloqueado:

-  se muestra en la barra de estado;
-  es la única tecla activa. Si se pulsán otras teclas, dos pitidos indican que esa acción no está permitida, no ocurre ninguna acción y la administración continúa.

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

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

4.2.10 Silenciar alarma

Para desactivar temporalmente el volumen de la alarma, pulsar .

Cuando se silencia una alarma de prioridad media:

- el icono de silencio  se muestra en la barra de estado;
- se muestra el símbolo de alarma y el LED amarillo continúa parpadeando hasta que se realiza una acción correctiva;

- la alarma se apaga durante 2 minutos.

Cuando se silencia una alarma de prioridad baja:

- el icono de silencio  se muestra en la barra de estado;
- se muestra el símbolo de alarma y se ilumina el LED amarillo;
- se apaga la alarma y se emite una señal sonora informativa (2 pitidos) cada 30 minutos.

Para más información sobre las alarmas, véase *Alarmas / Acciones* en la página 44.

5 Menú de la bomba

INFORMACIÓN



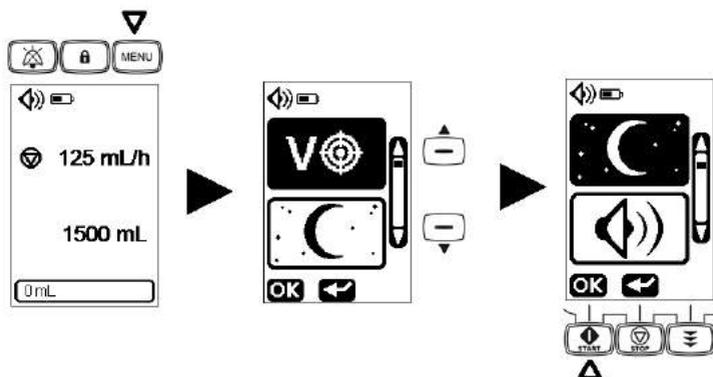
- Puede acceder al menú cuando se detenga la administración.
- Se emite un pitido de error cuando se presiona una tecla no permitida (no activa en pantallas específicas).
- Durante un procedimiento, pulse  (**OK**) para validar su elección y volver a la pantalla de ajustes.
- Pulse  () para volver a la pantalla anterior (sin validación).

5.1 Menús de acceso

Descripciones de los menús

Menús	Descripción
Modo volumen requerido	Activación / desactivación modo volumen requerido (se requiere un código de acceso si el bloqueo de ajustes está activado)
Modo noche	Activación / desactivación del modo noche
Sonido	Ajustar nivel del sonido
	Activación / desactivación pitido
Bloqueo de ajustes	Activación / desactivación bloqueo de ajustes
Contador de volumen de administración acumulada	Mostrar volumen de administración acumulado
	Borrar volumen de administración acumulado
Historial de la alarma	Consultar las últimas 250 alarmas
Historial de administración	Consultar las últimas 250 administraciones
Contraste / Brillo	Ajustes de contraste
	Ajustes de brillo
Tiempo entre 2 alarmas	Consultar tiempo entre 2 alarmas
	Establezca el tiempo entre dos alarmas (requiere el código de acceso)
Tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado	Consultar tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado
	Ajuste el tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado (requiere el código de acceso)
Información técnica	Consultar la información técnica de la bomba
Restaurar parámetros de fabricación	Ajustar la bomba con la configuración de fábrica

Navegación por los menús

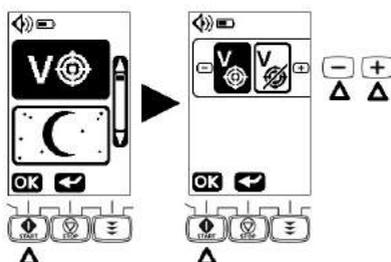


Pulsar  y, a continuación, pulsar  ,  para desplazarse entre los submenús de manera ascendente o descendente.

Pulsar  para acceder al submenú.

5.2 Modo volumen requerido

En esta pantalla, se activa el modo de volumen requerido . Si programa una administración sin un volumen requerido y una administración con volumen requerido con velocidades de flujo diferentes, se guardan las respectivas velocidades de flujo.



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



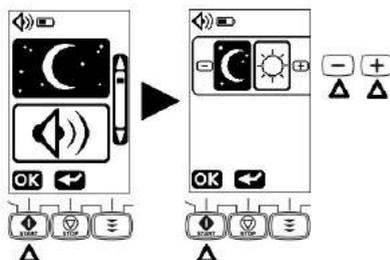
INFORMACIÓN

- Cuando el modo volumen requerido está desactivado, el volumen requerido y la barra de progreso desaparecen de la pantalla.

- Si está activado el bloqueo de ajustes, es necesario el código de acceso para activar/desactivar el modo de volumen requerido.

5.3 Modo noche

En esta pantalla, se activa el modo noche .



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

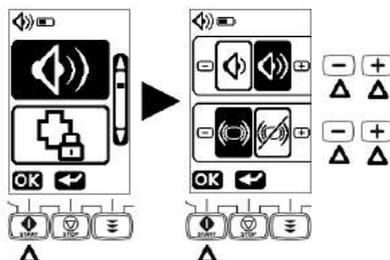
INFORMACIÓN



- Cuando el modo noche está activado, la luz de fondo de la pantalla y el LED de encendido están a su nivel mínimo.
- En caso de alarma, la luz de fondo vuelve a su intensidad normal.
- El modo noche se desactiva automáticamente al apagar la bomba.

5.4 Sonido

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



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

Pulse  /  para seleccionar nivel de sonido bajo o alto. Pulse  para desactivar el sonido de las teclas o pulse  activarlo.

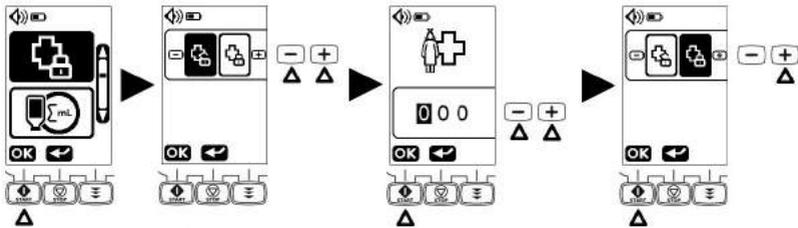
Pulsar  para validar el nivel de sonido y para activar o desactivar el sonido de las teclas (activado por defecto).



AVISO

El nivel de las señal de alarma auditiva puede ajustarse. No obstante, asegúrese de que el usuario puede oír las alarmas, especialmente cuando la bomba se usa con batería.

5.5 Bloqueo de ajustes



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

Introduzca el código de acceso ajustando cada dígito (de 0 a 9) mediante las teclas  y  y valide cada dígito pulsando . Si introduce un código erróneo, se restaura en 0 0 0.

Pulsar  para activar la función de bloqueo de ajustes.

Cuando el bloqueo de ajustes está activado:

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

      con restricciones.

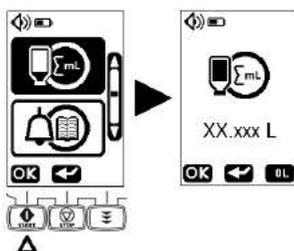
INFORMACIÓN



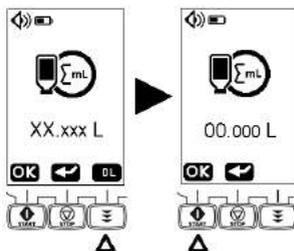
- Para obtener el código de acceso, póngase en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi.
- La activación/desactivación del bloqueo de ajustes no se modifica al apagar la bomba.
- Cuando el bloqueo de ajustes está activado, se puede activar / desactivar el bloqueo del teclado.

5.6 Contador de volumen de administración acumulada

Pulsar  para mostrar el volumen de administración acumulado. Se muestra el volumen de administración total desde el último restablecimiento.

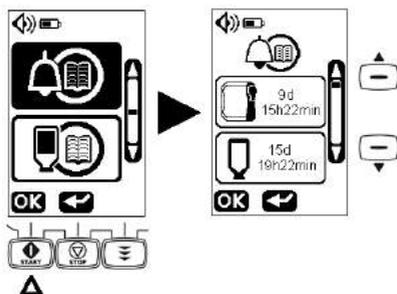


Si fuera necesario, pulse  y, a continuación,  para eliminar el volumen de administración acumulado (parámetro por defecto).



5.7 Historial de la alarma

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



Pulsar  para mostrar las alarmas.

Pulse  ,  para pasar de una alarma a otra.

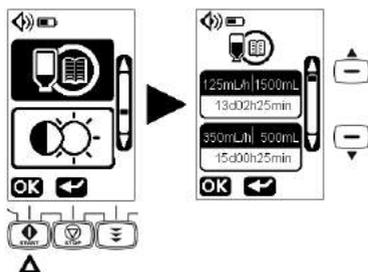
INFORMACIÓN

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



Ejemplo: se disparó una alarma de batería hace 9 días, 15 horas y 22 minutos.

5.8 Historial de administración



Pulsar  para mostrar los episodios de administración.

Pulse  ,  para pasar de un episodio de administración a otro.



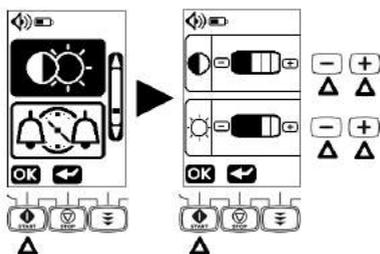
INFORMACIÓN

El historial de administración indica los volúmenes administrados, el flujo asociado y el tiempo transcurrido desde su administración.

125mL/h | 1500mL
13d02h25min

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

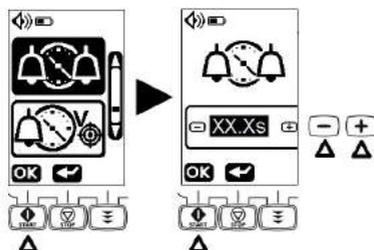
5.9 Contraste / Brillo



Pulsar . Pulsar / para seleccionar el contraste o el brillo.

Pulsar para validar.

5.10 Establecer el tiempo entre dos alarmas



Pulsar . Pulsar / para establecer el tiempo entre dos alarmas. Pulsar para validar.



INFORMACIÓN

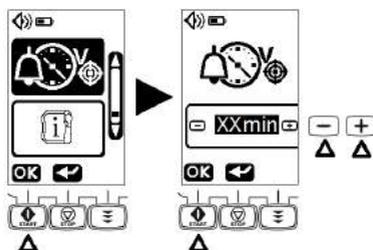
Es necesario el código de acceso para establecer el tiempo entre dos alarmas.



AVISO

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

5.11 Establecer tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado



Pulsar . Pulsar  o  para establecer el tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado.

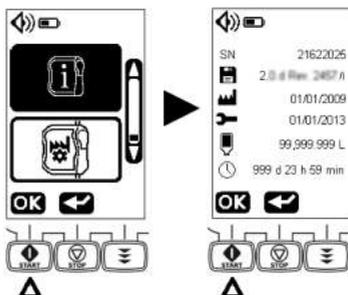
Pulsar  para validar.

INFORMACIÓN



- El tiempo entre el mensaje de volumen requerido casi alcanzado y volumen requerido alcanzado se puede ajustar desde 0 a 59 min, con intervalos de 1 min. (ajuste por defecto 5 min.).
- Requiere código de acceso para establecer el tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado.

5.12 Información técnica



Pulse  para acceder a la información técnica.

NOTA: el menú de información técnica muestra:

 Número de serie de la bomba

 La versión del software / hardware

 Fecha de producción (dd/mm/aaaa)

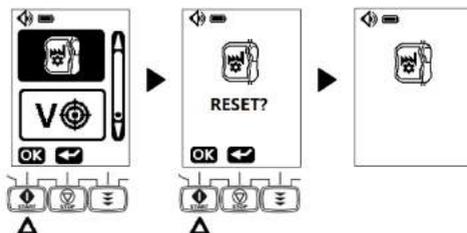
 Fecha del próximo mantenimiento (dd/mm/aaaa)

 Volumen total distribuido

 Tiempo total de funcionamiento

5.13 Restaurar parámetros de fabricación

Se recomienda restaurar los parámetros de fabricación para facilitar la transición de un paciente a otro.



Pulse  para acceder al menú de restauración.

Pulse  de nuevo para restaurar los parámetros de fabricación. El símbolo de restaurar parpadea durante 2 segundos.

- Se eliminan los ajustes anteriores
- Todos los ajustes de la bomba regresan a los ajustes de fábrica



INFORMACIÓN

Es necesario el código de acceso para restaurar los parámetros de fabricación.

6 Limpieza y desinfección

6.1 Productos de limpieza o desinfectantes prohibidos

No use productos de limpieza o desinfección que contengan las siguientes sustancias, ya que se trata de sustancias agresivas que podrían dañar las partes plásticas del aparato y provocar un mal funcionamiento del mismo.

- tricloroetileno
- detergentes abrasivos

6.2 Precauciones

Limpie la bomba y el soporte en cuanto se contaminen con alimentos o fármacos y, al menos, una vez a la semana.

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

Un/a enfermero/a o auxiliar de enfermería debidamente formado se encargará de limpiar la bomba después de la utilización de cada paciente.

AVISO



- La bomba no está diseñada para ser esterilizada; la esterilización podría provocar daños en la bomba. La bomba Amika es un dispositivo médico no estéril.
- La mochila Amika debe limpiarse antes de insertar la bomba. Véanse los documentos anexos específicos.
- Asegúrese de usar la puerta original cuando la reemplace en la bomba (compruebe que el número de serie de la bomba es el mismo que el de la puerta). El intercambio de puertas de bombas puede conducir a errores graves.

6.3 Agentes de limpieza y desinfección recomendados

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

Para más información, póngase en contacto con el servicio adecuado, responsable de los productos de limpieza y desinfección, de su establecimiento.

6.4 Directrices y protocolo de limpieza y desinfección

INFORMACIÓN



- No sumerja la bomba y el soporte en ningún líquido y no permita que ningún

líquido penetre la carcasa del aparato.



- La bomba y el soporte son resistentes a los agentes de limpieza recomendados (véase *Agentes de limpieza y desinfección recomendados* en la página 39).

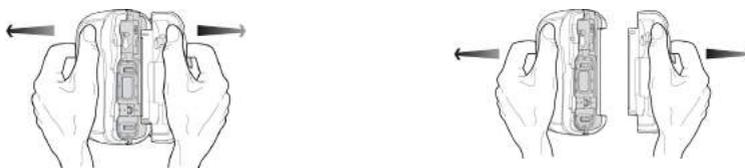
6.4.1 Instrucciones de limpieza

Requisitos previos

- La bomba está apagada.
- El cable de alimentación y el resto de cables están desenchufados.
- La bomba está desconectada del soporte.
- El aire se encuentra a temperatura ambiente (entre 20 y 25 °C).
- El usuario lleva puesto un equipo de protección adecuado.

Protocolo

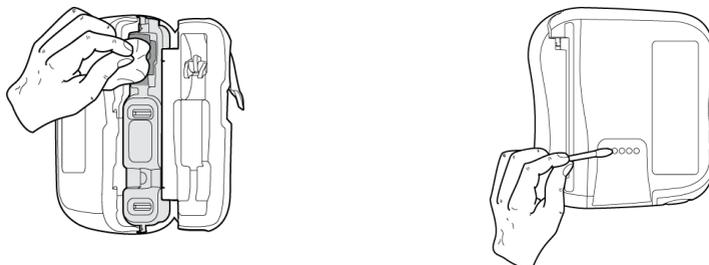
1. Coloque la bomba y el soporte sobre una superficie limpia o un cobertor desechable. Puede desmontarse la puerta de la bomba para facilitar su limpieza.



NOTA: La puerta puede sumergirse. Lávela por separado con agua corriente.

2. Durante la limpieza, no encienda la bomba para evitar derrames de líquidos en la puerta de la batería.
3. Utilice toallitas desechables para eliminar la suciedad más evidente.
4. Limpie meticulosamente todas las superficies expuestas (la cubierta, el teclado, las zonas atornilladas, la zona de conexión del soporte, etc.) de la bomba, de arriba abajo. Limpie con cuidado el mecanismo y la zona de sensores expuestos (las guías de los tubos y el inserto lila).

Se recomienda una limpieza mínima de 1 minuto (dejar que permanezca visiblemente húmedo durante 1 minuto), hasta que toda la materia orgánica se haya disuelto y eliminado. No permita que ningún líquido penetre, se filtre o gotee dentro de la cubierta de la bomba. Use un algodón para limpiar las clavijas de contacto.



5. Repita el paso 4 con la puerta de la bomba (carcasa, palanca, contra puerta) y el soporte (tornillo de la abrazadera, carcasa, etc.)
6. Use toallitas para limpiar por completo todas las superficies expuestas de la bomba. Se recomienda una limpieza mínima de 1 minuto (dejar que permanezca visiblemente húmedo durante 1 minuto), hasta que toda la materia orgánica se haya disuelto y eliminado.
7. Limpie el cable de alimentación.
8. Deje secar completamente el dispositivo a temperatura ambiente.
9. Asegúrese de usar la puerta original cuando la reemplace en la bomba (compruebe que el número de serie de la bomba es el mismo que el de la puerta).

6.4.2 Instrucciones de desinfección

Requisitos previos

- Se ha realizado el protocolo limpieza.
- La bomba está apagada.
- El cable de alimentación y el resto de cables están desenchufados.
- La bomba está desconectada del soporte.
- El aire se encuentra a temperatura ambiente (entre 20 y 25 °C).
- El usuario lleva puesto un equipo de protección adecuado.

Protocolo

1. Coloque la bomba y el soporte previamente limpiados sobre una superficie limpia o un cobertor desechable. Puede desmontarse la puerta de la bomba para facilitar su desinfección.
2. Durante la desinfección, no encienda la bomba para evitar derrames de líquidos en la puerta de la batería.
3. Use toallitas para limpiar todas las superficies expuestas de la bomba, del soporte y de la puerta de la bomba (tal y como se describe en el protocolo de limpieza), asegurándose de limpiar todas las ranuras, surcos y zonas de difícil acceso. No permita que ningún líquido penetre, se filtre o gotee dentro de la cubierta de la bomba.
4. Con una toallita limpia, repetir el paso 3. Asegúrese de que el tiempo de contacto mínimo de cada paso es de 3 minutos para que la actividad bactericida surta efecto (la superficie debe permanecer visiblemente húmeda durante 3 minutos). Respete el tiempo de contacto indicado en las recomendaciones del fabricante para que actúen los agentes antimicrobianos.
5. Limpie el cable de alimentación.
6. Deje secar la bomba completamente a temperatura ambiente.
7. Asegúrese de usar la puerta original cuando la reemplace en la bomba (compruebe que el número de serie de la bomba es el mismo que el de la puerta).

7 Protocolo de comprobación rápida



AVISO

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

Acción	Sí
Antes de usar	
1 - Compruebe que la bomba Amika, el soporte y el cable de alimentación no están dañados de ninguna manera	<input type="checkbox"/>
2 - Compruebe el estado general de la pantalla	<input type="checkbox"/>
3 - Instale la bomba Amika en el soporte	<input type="checkbox"/>
4 - Conecte el soporte a la corriente	<input type="checkbox"/>
5 - Encienda la bomba	<input type="checkbox"/>
6 - Compruebe la secuencia de autotest (pantalla LCD intacta, altavoz, luces LED y de fondo). No utilizar con pantallas dañadas.	<input type="checkbox"/>
7 - Compruebe que el LED de corriente se ilumina	<input type="checkbox"/>
8 - Extraiga la bomba Amika del soporte y compruebe el símbolo de batería de la pantalla	<input type="checkbox"/>
9 - Instale la bomba Amika en el soporte	<input type="checkbox"/>
10 - Compruebe que la bomba y su soporte están bien sujetos o colocados de forma segura	<input type="checkbox"/>
11 - Compruebe que todos los ajustes del menú se han adaptado al siguiente paciente	<input type="checkbox"/>
12 - Conecte un equipo a un contenedor lleno, instale el equipo en la bomba y cierre la puerta	<input type="checkbox"/>
13 - Bebe el equipo	<input type="checkbox"/>
14 - El flujo y el volumen requerido coinciden con lo prescrito	<input type="checkbox"/>
15 - Inicie la administración	<input type="checkbox"/>
16 - Compruebe la información de administración (actividad de las gotitas)	<input type="checkbox"/>
17 - Compruebe que el bombeo es efectivo	<input type="checkbox"/>

Acción	Sí
Después de usar	
1 - Compruebe que la bomba, el soporte y el cable de alimentación no están dañados de ninguna manera	<input type="checkbox"/>
2 - Limpie la bomba, el soporte y el cable de alimentación	<input type="checkbox"/>
3 - Compruebe que la membrana de la bomba Amika está intacta (sin grietas ni desgastes)	<input type="checkbox"/>
Una vez al año	
Compruebe las siguientes alarmas y mensajes (símbolo en la pantalla, pitido, parpadeo del indicador luminoso de estado)	
1 - Alarma por instalación incorrecta del sistema de administración	<input type="checkbox"/>
2 - Alarma de puerta	<input type="checkbox"/>
3 - Alarma de oclusión proximal	<input type="checkbox"/>
4 - Alarma de oclusión distal	<input type="checkbox"/>
5 - Alarma de bolsa vacía / aire en el sistema de administración	<input type="checkbox"/>
6 - Mensaje volumen requerido casi alcanzado	<input type="checkbox"/>
7 - Mensaje de batería casi vacía	<input type="checkbox"/>
8 - Comprobar el flujo midiendo el volumen suministrado	<input type="checkbox"/>

8 Alarmas y opciones de seguridad

8.1 Alarmas / Acciones

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

Se recomienda que el usuario esté ubicado frente a la bomba Amika, para visualizar mejor la alarma.

Asegúrese de que se adopta la reacción apropiada a la alarma. Una reacción errónea o tardía lleva a un retraso de la terapia.

	AVISO
	La bomba emite señales acústicas de alarma. Es posible que el ruido ambiental camufle el sonido de las alarmas de los dispositivos médicos. Compruebe que el usuario oye la alarma, teniendo en cuenta el entorno.

Los niveles de sonido de la alarma son:

	Parámetros	Bomba en el soporte	Bomba dentro de una mochila
Alarmas con prioridad alta, media y baja	Nivel bajo	> 50 dB(A)	> 45 dB(A)
	Límite superior	> 60 dB(A)	> 50 dB(A)

NOTA: dB(A) es el nivel de presión medio según la norma ISO 3744

8.1.1 Los diferentes tipos de señal de información o alarma

Sonido de señal de información (2 pitidos)		Señal de información	La administración continúa
Sonido de señal de información (1 pitido)		Señal de información	La administración continúa
LED amarillo parpadeante y volumen de alarma (secuencias de 2 pitidos)		Señal de información	La administración continúa
LED amarillo fijo y volumen de alarma (secuencias de 3 pitidos).		Información previa a la alarma (Alarma de prioridad baja)	La administración continúa
LED amarillo parpadeante y volumen de alarma (secuencias de 3 pitidos)		Alarma funcional (Alarma de prioridad media)	La administración se detiene

LED rojo parpadeante y volumen de alarma (secuencias de 10 pitidos)		Alarma técnica (Alarma de prioridad alta)	La administración se detiene
LED rojo parpadeante y sonido de un zumbido		Alarma técnica de error seguro (Alarma de prioridad alta)	La administración se detiene

Cuando suena una alarma funcional o previa a la información:

- para silenciarla, pulsar  (véase *Silenciar alarma* en la página 28);
- detecte el problema específico que ha causado la alarma o la condición de alarma de información previa, mirando la imagen mostrada en la bomba;
- para desactivar la alarma, pulsar ;
- emprender una acción correctiva (véase la siguiente tabla);
- reinicie la administración con la tecla .

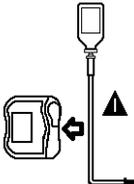


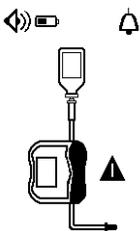
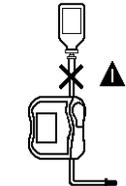
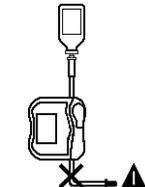
AVISO

Identifique las pantallas, los símbolos y los estados en la siguiente tabla, para comprender el significado y emprender la acción apropiada.

8.1.2 Descripciones de las alarmas

Control de línea

Símbolo	Significado	Acciones
Alarma de prioridad media - LED amarillos parpadeantes		
Equipo de administración  	Falta equipo de administración, o no está correctamente instalado o está mal instalado.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la posición del equipo de administración por encima y por debajo del mecanismo de la bomba e insértelo correctamente si es necesario. ■ Compruebe que está usando el equipo adecuado (solo tubos de Amika). <p>▷ Véase <i>Instalar el equipo de administración</i> en la página 19.</p>
	El área en el que está insertada la abrazadera de pinza está contaminada.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Retire la suciedad con un paño y agua jabonosa o como indique la política del hospital. ■ Deje secar la bomba. <p>▷ Véase <i>Instrucciones de desinfección</i> en la página 41.</p>

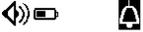
Símbolo	Significado	Acciones
Puerta abierta 	La puerta de la bomba no está correctamente cerrada al inicio.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cierre la puerta de la bomba. ▷ Véase <i>Instalar el equipo de administración</i> en la página 19.
	Puerta de la bomba abierta después del inicio.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cierre la puerta de la bomba. ▷ Véase <i>Instalar el equipo de administración</i> en la página 19.
	Puerta de la bomba separada de su soporte.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vuelva a colocar la puerta.
	El mecanismo de la puerta no funciona.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico.
Oclusión proximal 	La trayectoria superior del flujo está bloqueada entre el contenedor y la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abra la puerta, compruebe la instalación del equipo. ▷ Véase <i>Instalar el equipo de administración</i> en la página 19. ■ Compruebe que el equipo no está retorcido. ■ Compruebe que la abrazadera superior está abierta. ■ Purgue el tubo si es necesario. ■ Compruebe la ausencia de oclusión en la parte superior/ inferior de la línea.
Oclusión distal 	La trayectoria inferior del flujo está bloqueada después de la bomba, del lado del paciente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abra la puerta, compruebe la instalación del equipo, cierre la puerta. ▷ Véase <i>Instalar el equipo de administración</i> en la página 19. ■ Compruebe que el equipo no está retorcido. ■ Recolóquelo y verifique que el alimento fluye libremente tras el ajuste. ■ Compruebe que la sonda de administración está limpia. ■ Purgue el tubo si es necesario. ■ Compruebe la ausencia de oclusión en la parte superior/ inferior de la línea.

Control de administración

Símbolo	Significado	Acciones
Prioridad baja - LED amarillos fijos		

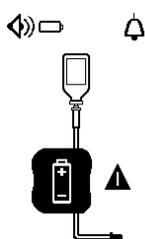
Símbolo	Significado	Acciones
<p>Volumen requerido casi alcanzado</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p> 	<p>Se alcanzará el volumen requerido.</p>	<p>El tiempo para que aparezca el mensaje antes de que se alcance el volumen requerido se puede establecer en el menú.</p> <p>▷ Véase <i>Establecer tiempo para el mensaje de volumen requerido casi alcanzado</i> en la página 37.</p> <ul style="list-style-type: none"> Finalizar la administración o continuar la administración.

Alarma de prioridad media - LED amarillos parpadeantes

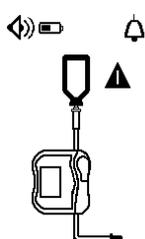
<p>Volumen requerido alcanzado</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	<p>Alarma Se ha alcanzado el volumen requerido. (Barra de progreso completa)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Finalizar la administración o pasar al siguiente paso.
---	---	--

Control del funcionamiento

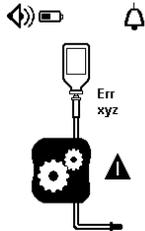
Símbolo	Significado	Acciones
Prioridad baja - Símbolo de la batería fijo y amarillo		
<p>Batería vacía</p>  <p>fijo</p>	<p>Voltaje mínimo de la batería no disponible.</p>	<p>Este mensaje aparece 30 min antes de la alarma de batería vacía.</p> <ul style="list-style-type: none"> Conecte la bomba a la corriente a través del soporte de bomba. Recargue la batería para reanudar la operación de la bomba.
Prioridad media - Símbolo de la batería parpadeante y amarillo		

Símbolo	Significado	Acciones
<p>Batería vacía</p>  <p>parpadeante</p>	<p>Alarma de prioridad media Voltaje mínimo de la batería no disponible.</p>	<p>Esta alarma aparece 10 min antes de que la batería esté completamente descargada.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte la bomba a la corriente a través del soporte de bomba. Recargue la batería para reanudar la operación de la bomba.

Alarma de prioridad media - LED amarillos parpadeantes

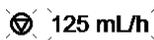
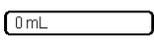
<p>Bolsa vacía / aire en el sistema de administración</p> 	<p>El contenedor de alimento está vacío.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Finalice administración o conecte un contenedor lleno.
	<p>Hay aire en el equipo de administración.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rellene el equipo de administración hasta el final. <p>▷ Véase <i>Cebado del equipo de administración</i> en la página 22.</p>
	<p>Suciedad en el área del sensor (parte baja del tubo).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Retire la suciedad con un paño y agua jabonosa o como indique la política del hospital (véase <i>Limpieza y desinfección</i> en la página 39). Deje secar la bomba.
	<p>Equipo de administración mal conectado con el contenedor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la posición del equipo de administración e insértelo correctamente si es necesario. <p>▷ Véase <i>Instalar el equipo de administración</i> en la página 19.</p>

Alarma de prioridad alta - LED rojos parpadeantes - Sonido de alarma

<p>Alarma técnica</p> 	<p>Se muestra un código de alarma técnica con el dibujo de «alarma de error de la bomba».</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anote el código de error técnico (Err xyz). ■ Para desactivar alarmas técnicas, pulsar  o  durante 2 segundos. La bomba se apagará instantáneamente (sin cuenta atrás). ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico.
---	---	--

Símbolo	Significado	Acciones
Alarma técnica de batería   OK	La última alarma técnica de batería ocurrida antes de apagar el aparato se recuerda en el siguiente encendido.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anote el código de error técnico (Err xyz). ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico.
Alarma técnica de error seguro	La bomba se detiene inmediatamente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico.

Señal de información - LED amarillos parpadeantes

Recordatorio de inicio    	Se ha encendido la bomba, pero no se ha manipulado durante 2 minutos (2 pitidos).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Proceda con el siguiente paso o apague la bomba.
--	---	--

NOTA: El volumen máximo infundido entre que se produce el estado de alarma y se generan las alarmas técnicas es de 35 mL.

8.1.3 Retraso máximo en la alarma

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



INFORMACIÓN

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

8.2 Solución de problemas

Descripción del problema	Acción recomendada
La bomba no se mantiene estable una vez montada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe que el mango de la abrazadera está bien ajustado

Descripción del problema	Acción recomendada
<p>La bomba está dañada, hace ruido, echa humo o tiene una parte anómalamente caliente. La pantalla de la bomba, la alimentación del soporte o el comunicador del soporte están dañados</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Extraiga el cable de alimentación ■ No use el aparato ■ Póngase en contacto inmediatamente con el departamento biomédico o el representante de Fresenius Kabi
<p>La bomba se ha caído</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ No use el aparato ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico o el representante de Fresenius Kabi
<p>La bomba no arranca después de encenderla</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte la bomba a la corriente si la batería está completamente descargada ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico o con el representante comercial de Fresenius Kabi si el problema persiste.
<p>La variación del flujo es mayor que la precisión del mismo</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la configuración del equipo de administración ■ Compruebe la viscosidad del líquido ■ Compruebe que el líquido está en condiciones normales de temperatura ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico o con el representante comercial de Fresenius Kabi si el problema persiste.
<p>Problema del panel frontal (teclas, LED)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe el estado general del panel frontal (teclado) ■ Compruebe el contraste ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico o con el representante comercial de Fresenius Kabi si el problema persiste.
<p>El LED de conexión a la corriente no se enciende</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte la bomba a la corriente ■ Compruebe que el LED del panel delantero del soporte de la bomba se ilumina. De lo contrario, desenchufe y vuelva a enchufarlo en la toma. ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico o con el representante comercial de Fresenius Kabi si el problema persiste.
<p>El aparato se apaga solo</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte la bomba a la corriente ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico o con el representante comercial de Fresenius Kabi si el problema persiste.
<p>Alarma de batería cuando la bomba ha sido cargada correctamente</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe el voltaje de la corriente ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico o con el representante comercial de Fresenius Kabi si el problema persiste.
<p>El aparato se apaga cuando se desconecta de la corriente</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ La batería está completamente descargada: Cargue la batería ■ Póngase en contacto con el departamento biomédico o con el representante comercial de Fresenius Kabi si el problema persiste.

9 Información técnica

9.1 Rendimiento

9.1.1 Características esenciales

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

- precisión del flujo ($\pm 5\%$ a 125 mL/h*);
- tiempo de detección de oclusión (< 6 min a 50 mL/h con agua médica);
- gestión de las alarmas con prioridad media y alta, véase *Los diferentes tipos de señal de información o alarma* en la página 44.



AVISO

La precisión del flujo se puede ver influida por la configuración del equipo de administración, el alargamiento del tubo, la viscosidad del fluido, la temperatura del fluido, la altura del contenedor y los parámetros de administración.

9.1.2 Rango de flujo

Rango	de 1 mL/h a 600 mL/h (parámetro por defecto 50 mL/h)
Incrementos	1 mL/h de 1 mL/h a 100 mL/h 5 mL/h de 100 mL/h a 600 mL/h
Precisión	$\pm 5\%$ a 125 mL/h* $\pm 10\%$ para todo el rango de flujo

Test de condiciones iniciales acorde a 60601-2-24. Volumen acumulado medido en un periodo de dos horas, con 25 mL de volumen mínimo y agua médica. * Probabilidad superior al 80 %.

Altura del envase: 50 cm.

9.1.3 Rango de volumen

Rango	de 1 mL/h a 5000 mL/h (parámetro por defecto 500 mL/h)
Incrementos	1 mL de 1 mL a 100 mL 5 mL de 100 mL a 5000 mL

9.1.4 Oclusiones proximales y distales

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

Umbral disponible para disparar una alarma de oclusión distal:

- se detectará oclusión para presión de 787,6 mmHg, $\pm 262,5$ mmHg.

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

NOTA: La presión de oclusión máxima de la bomba es 1875 mmHg, \pm 150 mmHg.

9.1.5 Precisión del volumen

	Precisión	
Límite para detectar la oclusión proximal*	\leq 25 mL	
Volumen de bolo al liberar la presión de oclusión*	Tasa 25 mL/h	< 5 mL

*Comprobar condición: contrapresión: 0 mmHg, altura del contenedor: 50 cm

NOTA: Puede producirse un bolo (\pm 5mL) durante el movimiento de la bomba de 0 a 1 m sobre el paciente y antes de liberar la presión de oclusión.

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

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

Tiempo de detección de bolsa vacía / aire en el sistema de administración	
Flujo	Volumen de aire = 3,5 mL
1 mL/h	3 horas 30 min máximo
25 mL/h	10 min máximo
100 mL/h	3 min máximo

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

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

9.2 Características técnicas

9.2.1 Modo operativo

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

9.2.2 Especificaciones del suministro eléctrico

El cable de alimentación debe conectarse directamente a la toma de electricidad.

Protección contra descargas eléctricas: clase II.

Entrada del soporte	Voltaje de CA de entrada: 100-240 Vca Frecuencia de CA de entrada: 50-60 Hz Corriente CA de entrada: 110 mA-205 mA
Salida del soporte	9 Vcc \pm 5 % / 9 W (carga máxima)
Longitud del cable de alimentación	Aproximadamente 2,0 m

9.2.3 Especificaciones de la batería

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

9.2.4 Consumo de potencia

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

9.2.5 Dimensiones - Peso

	Peso	Dimensiones (alto x ancho x profundidad)
Bomba	610 g	138 x 128 x 48 mm
Soporte	450 g	Aprox. 132 x 118 x 46 mm (sin abrazadera para la barra)
Cable de alimentación	-	Longitud del cable: aprox. 2 m
Embalaje	500 g	-

9.2.6 Curvas de trompeta

Las curvas de trompeta muestran las variaciones de la precisión principal del flujo en periodos específicos de observación. Las variaciones se presentan solo como desviaciones máximas y mínimas de 5 bombas y 1 bomba del flujo medio general dentro del período de observación.

El protocolo utilizado para obtener estos resultados es el que se describe en 60601-2-24.

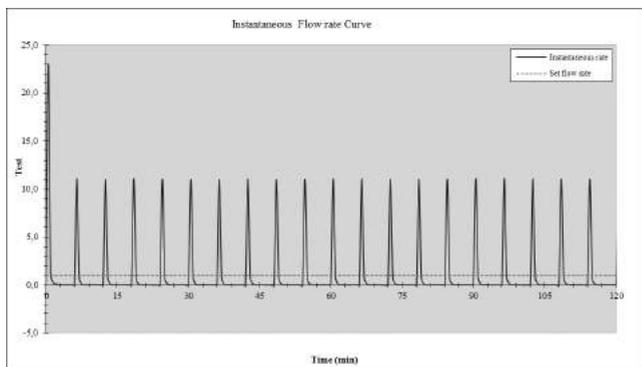
Las curvas pueden resultar útiles para determinar si los parámetros de administración son adecuados para programas de nutrición específicos.

Equipo de administración usado: Amika Varioline

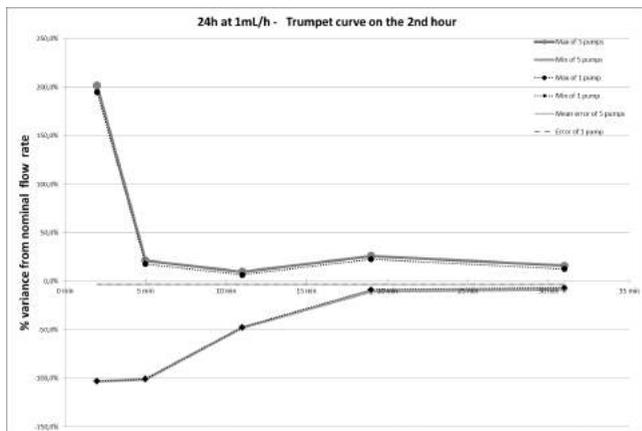
Líquido usado: agua destilada, bebida energética Fresubin (solo 1 mL/h)

9.2.6.1 Flujo mínimo: 1 mL/h

Duración del muestreo: 30 segundos

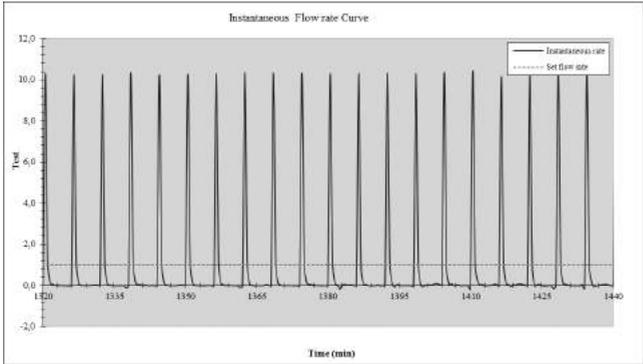


Flujo inicial e instantáneo (1 mL/h durante las dos primeras horas del periodo de prueba)

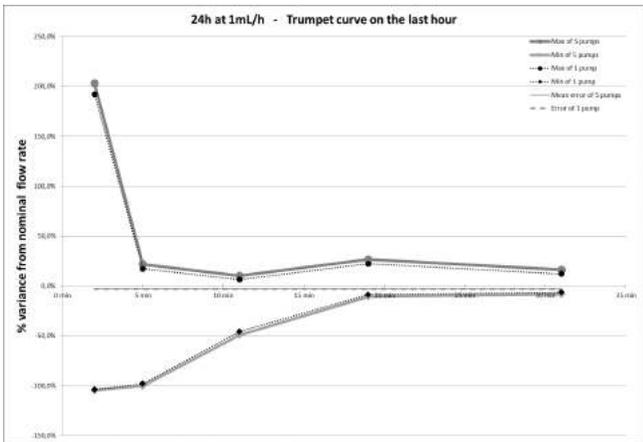


Curvas de trompeta para periodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (1 mL/h durante las dos primeras horas del periodo de prueba)

Duración del muestreo: 30 segundos

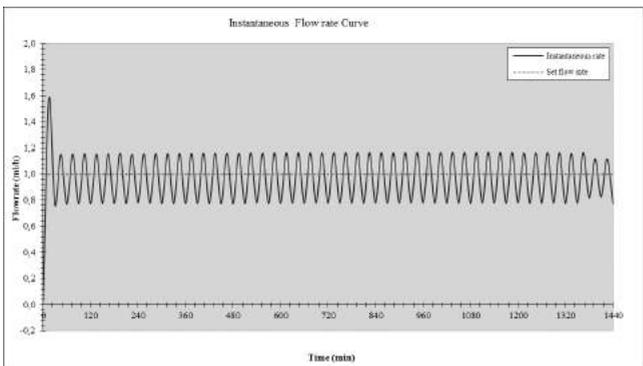


Flujo instantáneo (1 mL/h durante las dos últimas horas en el intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

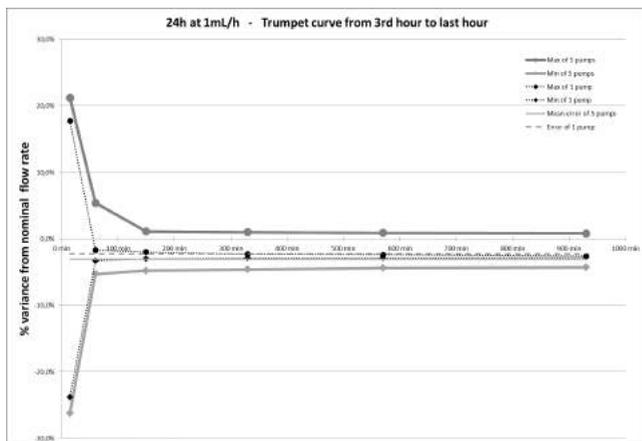


Curvas de trompeta para períodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (1 mL/h durante la última hora del intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

Duración del muestreo: 15 minutos



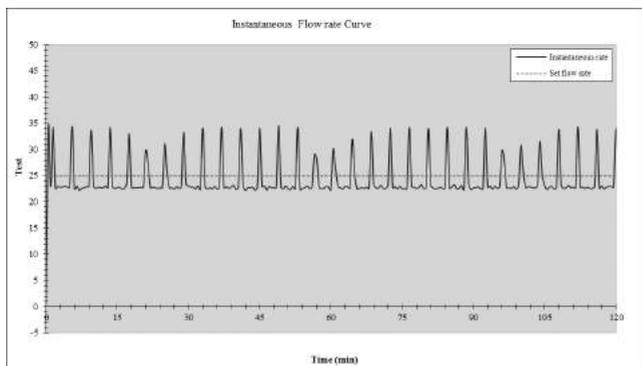
Flujo instantáneo (1 mL/h durante el intervalo de cambio de equipo de 24 horas)



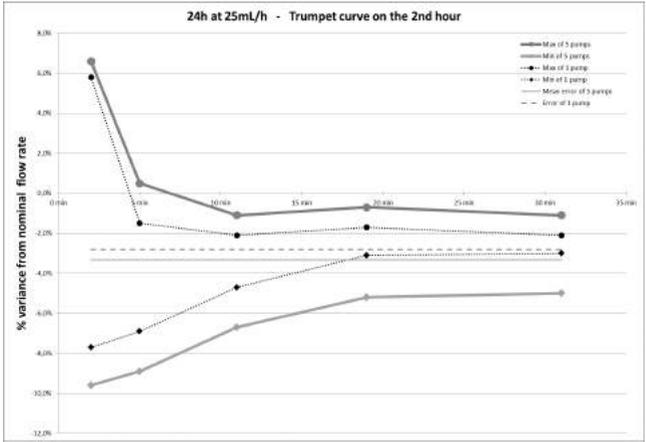
Curvas de trompeta para períodos de observación de 15, 60, 150, 330, 570 y 930 minutos (1 mL/h durante el intervalo de cambio de equipo de 24 horas)

9.2.6.2 Flujo intermedio: 25 mL/h

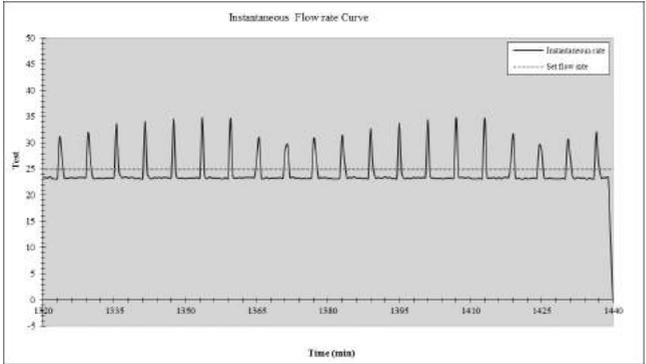
Duración del muestreo: 30 segundos



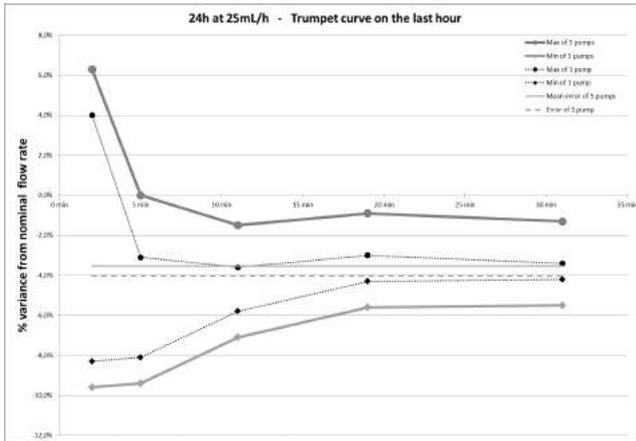
Inicial e instantáneo con flujo intermedio (25 mL/h durante las dos primeras horas del periodo de prueba)



Curvas de trompeta para períodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (25 mL/h durante las dos primeras horas del periodo de prueba)

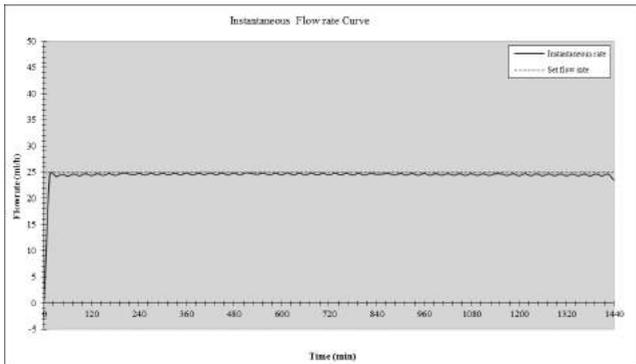


Flujo instantáneo (25 mL/h durante las dos últimas horas en el intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

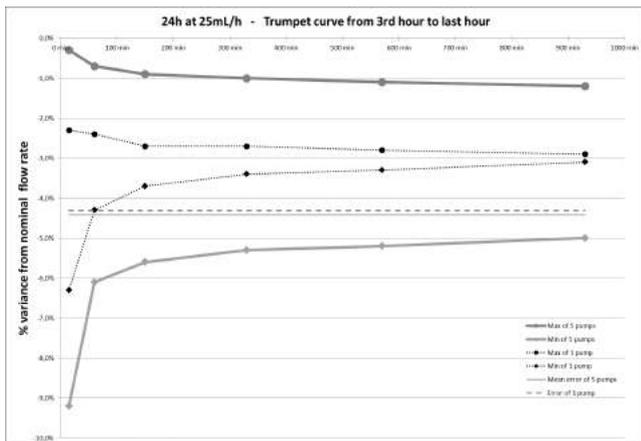


Curvas de trompeta para períodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (25 mL/h durante la última hora del intervalo de cambio de equipo, 24 horas)

Duración del muestreo: 15 minutos



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



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

9.2.7 Cumplimiento de las normativas

Requisitos generales de seguridad elemental para el funcionamiento de equipos eléctricos médicos	Conforme con la norma CEI 60601-1
Requisitos generales de compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas de equipos eléctricos médicos	Conforme con la norma CEI 60601-1-2
Requisitos particulares para la seguridad elemental y el correcto funcionamiento de bombas de infusión y controladores	Conforme con la norma CEI 60601-2-24
Requisitos generales, pruebas y directrices de los sistemas de alarma de equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos	Conforme con la norma CEI 60601-1-8
Requisitos generales para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos usados en el entorno de atención sanitaria en el hogar	Conforme con la norma CEI 60601-1-11
CE 0123	Conforme con la directiva médica 93/42/CEE 0123 : Número de organismo notificado (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 Múnich, Alemania)

NOTA: Ponemos a su disposición la lista completa de normas aplicables. El aparato está protegido contra fugas de corriente y no afecta a dispositivos ECG o EEG.

10 Condiciones de transporte, almacenamiento y reciclado

10.1 Condiciones de almacenamiento y transporte

Durante su transporte, la bomba Amika no se retirará de su soporte o raíl cuando lleve dispositivos de administración, especialmente cuando se esté procediendo a la administración.

Compruebe que el cable de alimentación está conectado y operativo después de transportar la bomba.

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

Más información sobre el almacenamiento y transporte, véase *Entorno de utilización* en la página 7.

10.2 Almacenamiento

Por favor, asegúrese de que la bomba se almacena de manera adecuada para evitar el mal funcionamiento de la misma.

INFORMACIÓN



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

AVISO



- Si no se va a utilizar el aparato durante más de 2 meses, extraiga la batería y guárdela como se indica en las condiciones de almacenamiento.
- Si se guarda el aparato sin retirar la batería, cárguela al menos una vez al mes conectándola a la corriente durante al menos 6 horas.
- La bomba Amika debe limpiarse y desinfectarse antes de guardarla (véase *Limpieza y desinfección* en la página 39).

10.2.1 Preparar el dispositivo para su almacenamiento

Para preparar el dispositivo antes de guardarlo, proceda como se especifica a continuación:

1. Asegúrese de que la bomba no se está utilizando en un paciente.
2. Apague la bomba y retire el equipo de administración instalado (véase *Extraer/cambiar el equipo de administración de la bomba* en la página 27).
3. Desconecte el cable de alimentación de la bomba (véase *Desconexión eléctrica* en la página 16).
4. Retire la bomba y su soporte de cualquier otro soporte o raíl (véase *Extraer la bomba del soporte* en la página 16).
5. Limpie la bomba (véase *Limpieza y desinfección* en la página 39).

6. Maneje la bomba con cuidado y almacénela en una zona conforme a lo ya descrito.

10.2.2 Instalar el dispositivo tras el almacenamiento

INFORMACIÓN



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

10.3 Reciclaje y eliminación



Antes de desecharla, quite la batería del dispositivo. Las baterías, accesorios y los dispositivos con esta etiqueta no se deben tirar con los residuos generales. Se deben desechar por separado y de acuerdo con las normativa local.

Para más información sobre la normativa del procesamiento de residuos, póngase en contacto con el distribuidor local de Fresenius Kabi.

11 Pautas y declaración del fabricante sobre la EMC

La bomba Amika está destinada a ser usada en el entorno electromagnético descrito a continuación.

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

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

Para obtener más información sobre el cumplimiento EMC, consulte el manual técnico de la bomba Amika.

AVISO



- La exposición prolongada a entornos de rayos X puede dañar los componentes electrónicos del dispositivo e influir en la precisión del flujo. Para un uso seguro, se recomienda:
 - coloque siempre el dispositivo a la distancia máxima del paciente y de la fuente;
 - limite la presencia del dispositivo en este tipo de entornos.
- En caso de interferencias electromagnéticas, si se pierden o se deterioran las funciones básicas, véase *Características esenciales* en la página 51), las consecuencias para el paciente pueden ser: sobreadministración, administración insuficiente, demora en el tratamiento, traumatismo.

11.1 Compatibilidad electromagnética y guía de interferencia

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

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

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

Si se coloca la bomba Amika cerca de dispositivos tales como equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de rayos X, RMN, teléfonos móviles, teléfonos DECT o puntos de acceso inalámbricos, lectores RFID portátiles, lectores RFID de gran escala y etiquetas RFID, resulta esencial mantener la distancia mínima entre la Amika y dichos equipos (véase *Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y la bomba* en la página 63). Si la bomba Amika causa interferencias nocivas o

se interrumpe por sí misma, el usuario debe intentar corregir la interferencia de una de las siguientes maneras:

- reorientar o reubicar la bomba Amika, el paciente o el equipo perjudicial;
- cambiar la disposición de los cables;
- conectar el enchufe de la red eléctrica de la bomba Amika a una red protegida / respaldada / filtrada o directamente a un circuito SAI (sistema de alimentación ininterrumpida);
- aumentar la separación entre la bomba Amika y el paciente o el equipo perjudicial;
- conecte la bomba Amika a una salida de un circuito distinto de aquel al que está conectado el paciente o el equipo perjudicial;
- en cualquier caso y contexto, el usuario debe llevar a cabo una prueba de interoperabilidad en una situación real para encontrar el montaje y ubicación adecuados.

11.2 Consejos y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

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

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

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

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

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

AVISO



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

12 Servicios

12.1 Garantía

12.1.1 Condiciones generales de la garantía

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

12.1.2 Garantía limitada

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

- Fresenius Kabi no se hace responsable de las pérdidas ni de los daños ocasionados al aparato durante su transporte.
- el dispositivo debe usarse de acuerdo con las instrucciones descritas en esta guía de usuario y otros documentos que lo acompañen;
- el aparato no debe haber sufrido deterioros producidos durante su almacenaje, mantenimiento o manipulación incorrecta;
- el aparato no debe haber sido adaptado o arreglado por personas no cualificadas;
- la batería interna del dispositivo no deberá haber sido reemplazada por otra distinta a la especificada por el fabricante;
- el número de identificación (ID/Nº) del software no deberá haber sido alterado, cambiado o borrado.

INFORMACIÓN



- En caso de incumplimiento de estas condiciones, Fresenius Kabi elaborará un presupuesto de reparación que incluirá piezas y mano de obra.
- Cuando sea necesario devolver o reparar el dispositivo, póngase en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi.

12.1.3 Condiciones de la garantía de la batería y los accesorios

Las baterías y accesorios pueden tener condiciones de garantía específicas.

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

12.2 Control de calidad

Por petición del hospital, se puede realizar una **comprobación de calidad** de la bomba Amika **cada 12 meses**.

Un control de calidad regular (no incluido en la garantía) consiste en diversas inspecciones enumeradas en el manual técnico. Para obtener más información, consulte el manual técnico o póngase en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi.

INFORMACIÓN



- Estas inspecciones deben ser realizadas por personal técnico cualificado y no se incluyen en ningún contrato ni acuerdo proporcionado por Fresenius Kabi.
- Para obtener más información, póngase en contacto con nuestra empresa Fresenius Kabi representante comercial.

12.3 Requisitos de mantenimiento

AVISO



- Debe realizarse un mantenimiento preventivo al menos una vez cada **3 años**. Este mantenimiento preventivo incluye la sustitución de la batería y de la membrana de bombeo. Para evitar el deterioro en el rendimiento de la bomba, es importante seguir las indicaciones de mantenimiento.
- El mantenimiento preventivo deberá ser realizado solamente por personal técnico cualificado de acuerdo con el manual y los procedimientos técnicos.
- Se debe informar al personal cualificado si el dispositivo se cae o si se produce un error de funcionamiento. En cualquiera de estos casos, el dispositivo no deberá utilizarse. Póngase en contacto con su departamento biomédico o el Fresenius Kabi.
- Al sustituir componentes, usar solo Fresenius Kabi repuestos.
- No debe realizarse ninguna tarea de mantenimiento mientras se use el aparato en un paciente.

Ciclo de vida de la bomba Amika: 10 años siempre y cuando el mantenimiento se realice correctamente como se ha descrito.

12.4 Política y normas del servicio técnico

Para más información en relación con el uso o con reparaciones del dispositivo, póngase en contacto con nuestro representante comercial o con nuestro servicio de atención al cliente.

Si tiene que enviar el dispositivo al servicio técnico, póngase en contacto con Fresenius Kabi para recibir el embalaje en sus instalaciones.

Límpielo y desinfectelo, por los posibles riesgos para la salud del personal sanitario. Luego embálelo en el embalaje recibido y envíelo a Fresenius Kabi.

INFORMACIÓN



Fresenius Kabi no se hace responsable de las pérdidas ni de los daños ocasionados al aparato durante su transporte.

13 Información para el pedido

La bomba Amika se comercializa en diversos países, póngase en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi para realizar su pedido (Z044180).

13.1 Manual de usuario

Hay diversos Manuales de usuario disponibles traducidos a los idiomas locales. Para solicitarlos, póngase en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi.

13.2 Equipos de administración

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

Los equipos de administración son de un solo uso. Sea cual sea el equipo de administración usado, se mantienen las prestaciones de la bomba.

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

13.3 Accesorios

No utilice el aparato con accesorios que parezcan estar dañados.



AVISO

Usar SOLO los accesorios recomendados descritos a continuación. El paciente no debe estar conectado al equipo cuando se instala la bomba con accesorios. Véanse las instrucciones de uso específicas.

Accesorios	Referencia
Amika Mochila grande	7752323
Amika Mochila pequeña	7752343

Accesorios	Referencia
Amika Soporte de mesa	7751082
Smart Holder Power EU Accessory	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory	CS1000429

Póngase en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi representante comercial para realizar su pedido.

14 Glosario de términos

Término	Descripción
°C	Grados Celsius
Ah	Amperios hora
Amika	Bomba de nutrición e hidratación enteral fabricada por Fresenius Kabi
CA	Corriente alterna
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
CISPR	Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas
cm	Centímetros
dB	Decibelio
DECT	Telecomunicaciones Inalámbricas Mejoradas Digitalmente
ECG	Electrocardiograma
EEG	Electroencefalograma
EMC	Compatibilidad electromagnética
EXX	Mensaje de error
g	Gramo
h	Horas
HF	Alta frecuencia
hPa	Hecto Pascal
H x W x D	Altura / Anchura / Profundidad
Hz	Hercio
ID/N°	Número de serie
IRM	Imagen por resonancia magnética
IV	Intravenoso
LED	Diodo emisor de luz
m	Metros
Marca CE	Marca de conformidad europea
MDU	Manual de usuario
MHz	Megahercios
min	Minutos

Término	Descripción
mL	Mililitro
mL/h	Mililitro por hora
mm	Milímetros
NiMH	Hidruro de níquel-metal
RF	Radiofrecuencia
RFID	Identificación por radiofrecuencia
RMN	Resonancia magnética nuclear
SAI	Sistema de alimentación ininterrumpida
seg	Segundos
Una	Amperio
V	Voltio
Vca	Voltio de corriente alterna
Vcc	Voltio en corriente continua
W	Vatio

Notas de publicación

Fecha	Versión de software	Descripción
Febrero de 2013	2.0	Creación
Septiembre de 2013	2.1	Esta versión del software contiene un menú con información técnica.
Octubre de 2017	2.2 / i	Modificación en la gestión de la prioridad de alarmas para adaptarla a las nuevas normas.
Octubre de 2019	2.3 / i	Nueva función "Restaurar los parámetros de fabricación" añadida.

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

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

Fabricado en Francia

Fecha de revisión: Julio de 2020

Referencia: 6843-10_ifu_Amika_SPA

Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0
<http://www.fresenius-kabi.com>



Contactos locales para el servicio de asistencia
técnica



6843-10_ifu_Amika_SPA



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



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