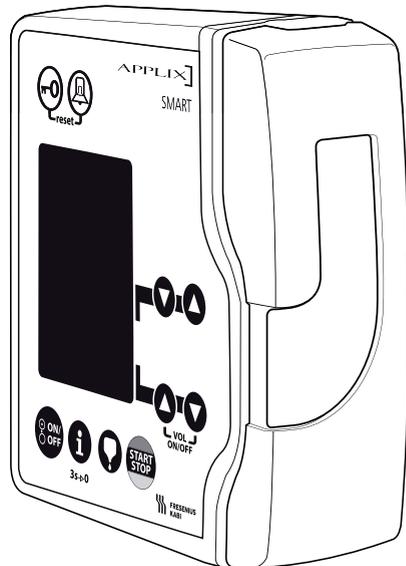


MEDICAL DEVICES

APPLIX
SMART

Bomba para alimentación enteral



ES

MANUAL DE USUARIO



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Explicación de símbolos

Símbolos de las etiquetas de identificación

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Véase el Manual de usuario		La marca CE certifica el cumplimiento de la bomba, del soporte de la bomba con fuente de alimentación y del sistema de trasvase con la MDD 93/42 CEE. (MDD: medical device directive; directiva de productos sanitarios. Centro mencionado: TÜV PRODUCT SERVICE, MÚNICH, 0123
	Consultar el Manual de usuario		
IP 31	Protegido contra el goteo de agua		Entrada de voltaje
IP 34	Protegido contra las salpicaduras de agua		Salida de voltaje
	Aparato de la Clase de protección II, aislado		Conexión para llamada de personal
	Reciclaje de baterías y dispositivos anticuados: Antes de su eliminación, retire la batería del dispositivo. Las baterías y dispositivos con esta etiqueta no deberán eliminarse con los residuos generales. Deberán recogerse de forma separada y retirarse de acuerdo con la normativa local. Para más información relativa a la normativa de gestión de residuos, póngase en contacto con su organización Fresenius Kabi local o con el distribuidor local.		
	Corriente alterna		Conexión a la red
E-Code	Código de equipamiento del aparato		Grado de protección contra la electrocución: Tipo BF

Instrucciones de uso de APPLIX Smart

Antes de la puesta en servicio del aparato, lea atentamente las indicaciones de las páginas siguientes.

Informaciones	5
Aplicación	5
Indicación	5
Contraindicaciones	5
Complicaciones	5
Notas importantes	6
Descripción	7
Representación de la bomba	7
Soporte de bomba con bomba	8
Mecanismo de fijación de la bomba	9
Llamada de personal	10
Sistema de administración	11
Llenado previo del sistema de administración	11
Inserción del sistema de administración en la bomba	13
Teclado	14
Puesta en servicio de la bomba	19
Funcionamiento en red	19
Funcionamiento con batería	19
Encender	19
Insertar el sistema de administración	20
Llenar el sistema de administración	20
Marcha	20
Detención	20
Apagar	20

<i>Programa de aplicación</i>	21
<hr/>	
Programa de aplicación continua de alimento	21
<i>Alarmas</i>	23
<hr/>	
<i>Limpieza</i>	31
<hr/>	
Bomba y soporte de la bomba	31
Puerta de la bomba	31
Agentes de limpieza recomendados	31
Mecanismo de bombeo y zona del sensor	32
<i>Información Técnica</i>	33
<hr/>	
Datos técnicos	33
Condiciones de operación	35
Garantía	37
Inspección	37
Reparación	37
Contacto	38
Consejos y declaración del fabricante	39
<i>Información para pedidos</i>	43
<hr/>	

Válido para la versión de software 5.1.

INFORMACIONES

Aplicación

La **APPLIX Smart** está destinada exclusivamente para la alimentación enteral.

La bomba **APPLIX Smart** es una bomba peristáltica que suministra nutrición e hidratación enteral al paciente a través de una sonda de alimentación.

Puede usarse tanto en pacientes ambulatorios como hospitalarios.

Es una bomba de fácil manejo, con un programa para administración continua de alimentación y varias funciones para seguridad del paciente.

Indicación

- Apta solamente para alimentación enteral.
- El usuario debe referirse a las condiciones de uso, para comprobar que el uso de la bomba APPLIX es compatible con las condiciones clínicas del paciente y en particular en el caso de niños y neonatos.
- Debido a la diversidad de las condiciones de uso con una amplia gama de características de solución (densidad, viscosidad, cantidad de gases disueltos, reología, partículas, temperatura, preparación de nutrición individualizada...), es posible que el resultado de la detección de oclusión no pueda garantizarse en todas las circunstancias. Por tanto, Fresenius Kabi recomienda no utilizar el dispositivo APPLIX sin un seguimiento oportuno y regular, especialmente cuando una interrupción del suministro de nutrición puede poner en peligro al paciente (por ej. situación comatosa).
- Esta bomba puede ser usada por profesionales de la salud capacitados, pacientes o familiares de los pacientes.
- Mantener la bomba, aparatos y el enchufe fuera del alcance de los niños (y animales) sin vigilancia.

Contraindicaciones

- No se debe utilizar para administrar infusiones intravenosas.
- No se debe utilizar cuando esté contraindicada la alimentación enteral (p. ej. íleos, diarrea incontrolada, pancreatitis aguda grave o atonía del intestino) y el paciente deba recibir alimentación parenteral.

Complicaciones

- Incluso con alimentación asistida por bomba se pueden presentar problemas como diarrea, sensación de plenitud, etc.

El flujo de administración debe ser adaptada individualmente al paciente; asimismo, es necesaria la supervisión regular.

Notas importantes

¡A tener en cuenta!

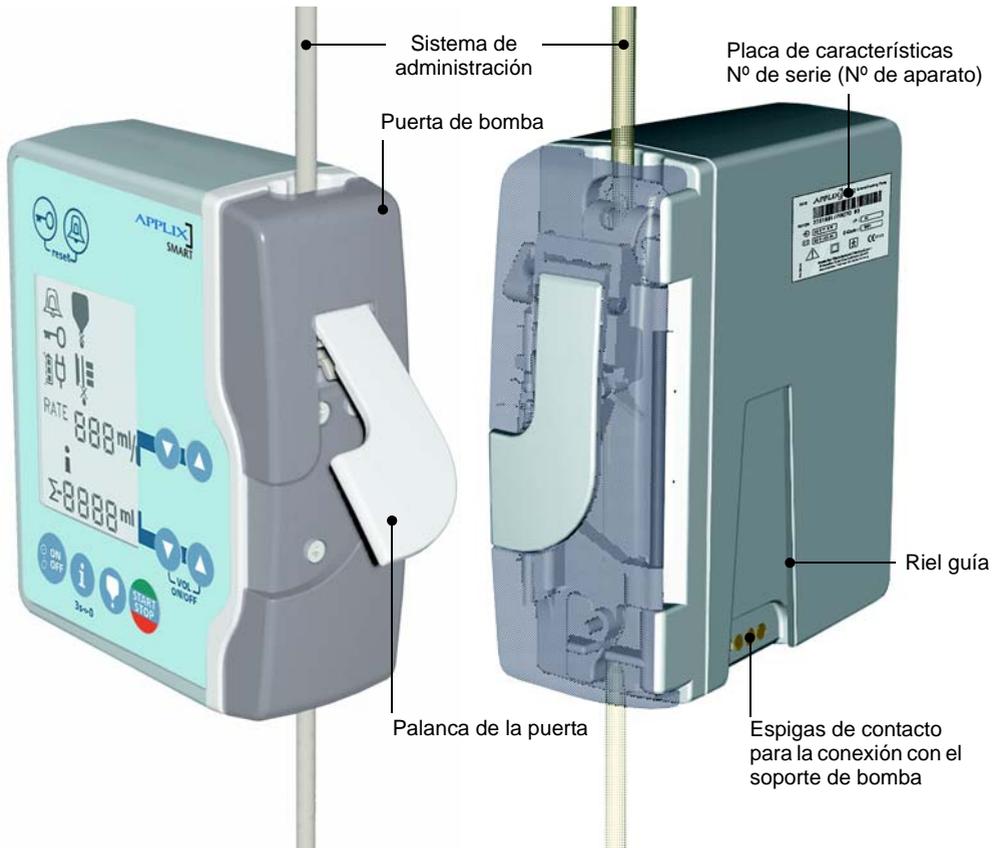
- La **APPLIX** Smart está destinada exclusivamente para alimentación enteral.
- Para el uso de la bomba deben observarse las condiciones de operación (ver pág. 35).
- El funcionamiento de la bomba sólo estará asegurado cuando se utilice conjuntamente con el sistema de administración Fresenius Kabi (ver información de pedido en la pág. 43), y si el sistema de administración se coloca correctamente (ver colocación del sistema de administración en la bomba p.13). En caso contrario no se puede descartar un funcionamiento erróneo, que podría suponer un peligro para el paciente.

Los sistemas de administración sólo pueden ser utilizados 24 horas.

- La sonda de alimentación se debe lavar antes y después de cada administración de alimento, así como antes, entre y después de tomas de medicamentos individuales.
- La **APPLIX** Smart no puede ser utilizada en zonas con riesgo de explosión.
- La **APPLIX** Smart tiene una clasificación BF. Mientras la bomba de alimentación permanezca dentro de su soporte, también cumple con los requisitos considerablemente más estrictos de una clasificación CF, que permite su aplicación en un entorno cardiológico.
- Si se quiere cambiar la bolsa/botella/recipiente de nutrición sin cambiar el sistema de administración, es recomendable abrir la puerta de la bomba y comprobar que el sistema esté correctamente colocado antes de encender la bomba de nuevo.
- En caso de almacenamiento prolongado, se recomienda comprobar el aspecto general del dispositivo para asegurarse de que esté en buenas condiciones.
- **¡ATENCIÓN!** No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- **¡ATENCIÓN!** Si se modifica este equipo, se deberá llevar a cabo una inspección y comprobación apropiados con el fin de garantizar un uso continuado seguro del mismo.

DESCRIPCIÓN

Representación de la bomba



Vista frontal

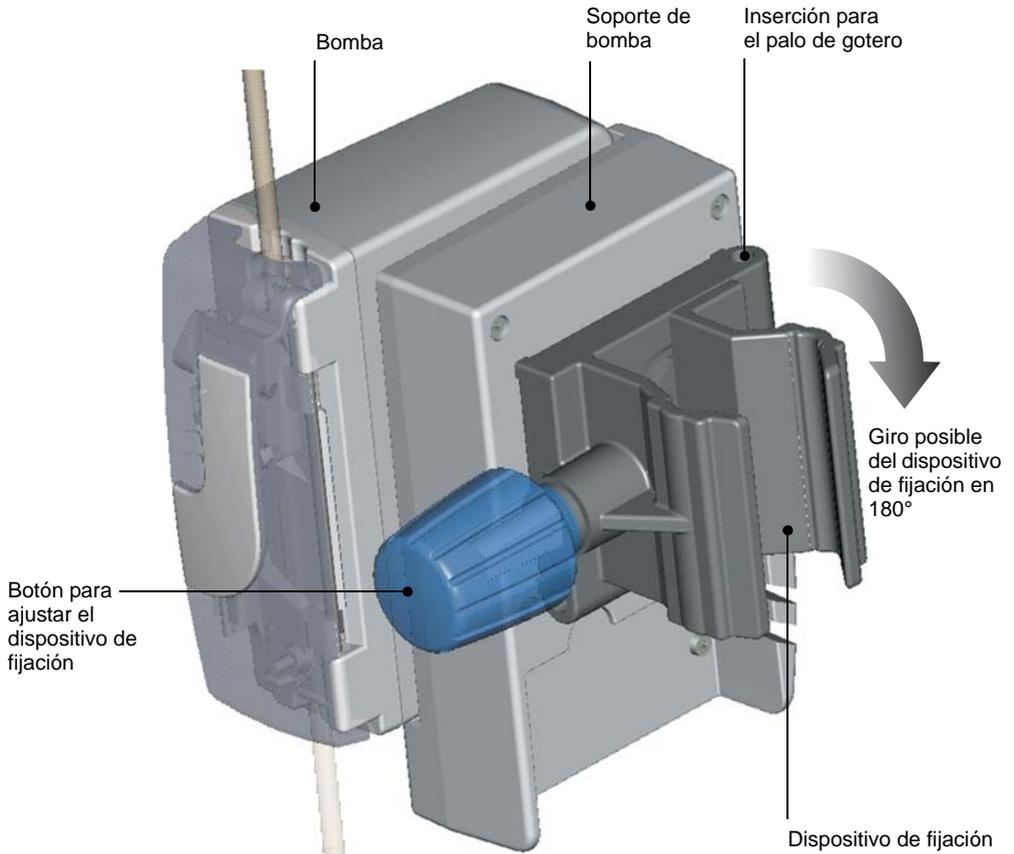
Vista dorsal

Soporte de bomba con bomba

La fijación de la bomba es universal, tanto vertical como horizontalmente, en tubos o superficies planas.

p. ej.:

- Rosca de infusión
- Silla de ruedas
- Cama de hospital
- Soporte de mesa



Mecanismo de fijación de la bomba

Accionar la palanca para soltar la bomba del soporte

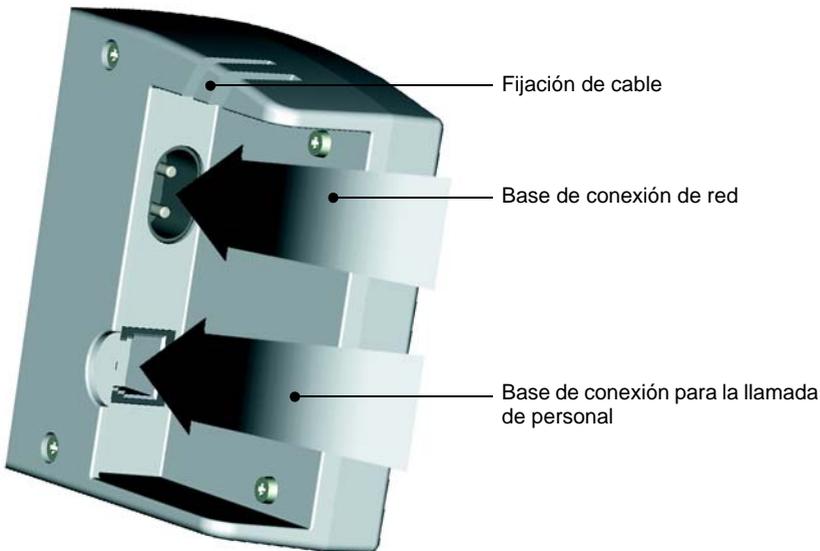


Llamada de personal

A través del soporte de bomba, ésta se puede conectar a un dispositivo de llamada de personal.

El Servicio Técnico le proporcionará más información sobre la conexión al dispositivo de llamada de personal.

- Esta función está disponible cuando la bomba está correctamente enclavada en el soporte y éste es alimentado por el cable de red.
- Enchufar el cable de red para la llamada de personal en la base de conexión y pasarlo por la fijación lateral de cable. A continuación conectarlo con el dispositivo de llamada de personal.
- Antes de utilizar la bomba se debe controlar la transmisión correcta de la llamada de personal, provocando una alarma en la bomba (p.ej. puesta en marcha sin sistema de administración).



SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN

Llenado previo del sistema de administración

Ejemplo: Sistema de administración Vision/Smart VarioLine

Sistema de administración Vision/Smart VarioLine

(Número de referencia del producto: 7751691)

¡Atención! Utilice la bomba exclusivamente con los sistemas de administración Fresenius Kabi (ver información para pedidos, pág.43). De lo contrario no se pueden excluir problemas durante la administración.

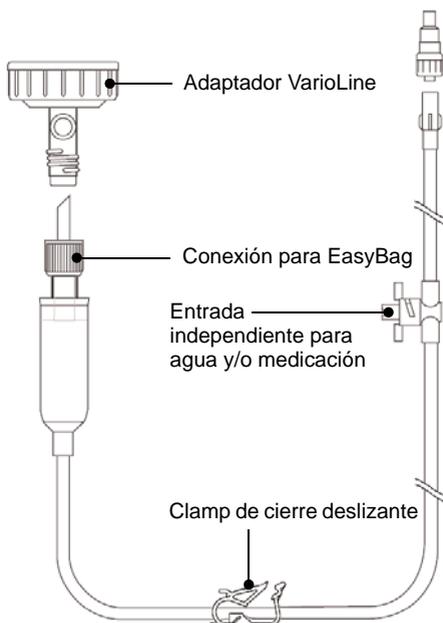
Precaución: El líquido del equipo de administración y de la bolsa/botella debe estar en condiciones normales de temperatura: +13 °C/ +40 °C.

¡Peligro! Respetar las posiciones apropiadas entre el paciente, la bomba, el equipo de administración y el contenedor. Comprobar la estabilidad del sistema completo. Si el contenedor se coloca a menos de 0,5 metros por debajo de la bomba, esto puede originar una variación en el flujo.

¡Atención! Preste especial atención al riesgo de estrangulamiento con cables y equipos.

Nota: Al abrir la puerta de la bomba, el clamp de cierre deslizante se cierra automáticamente (protección flujo libre).

1. Cierre la abrazadera del tubo.
2. Conecte el recipiente de comida con el dispensador y cuélguelo.
3. Llene la cámara de goteo hasta la mitad presionando con suavidad.
4. **Use preferentemente el proceso de cebado automatizado:**
Asegúrese de que el conjunto está correctamente instalado en la bomba antes de cerrar la puerta (véase la página 13 "Inserción del sistema de administración en la bomba").
5. Cierre la puerta apretando firmemente a nivel de la puerta gris.
6. Presione la tecla de cebado automatizado: mantenga pulsada la tecla de cebado. Ceba el dispensador hasta el final.



7. Suelte la tecla cuando termine el cebado.

Verifique el flujo comprobando el flujo líquido en la cámara de goteo después de iniciar la bomba.

NOTA:

Cuando realice el cebado del conjunto manualmente, los pasos siguientes al paso n° 3 anterior son:

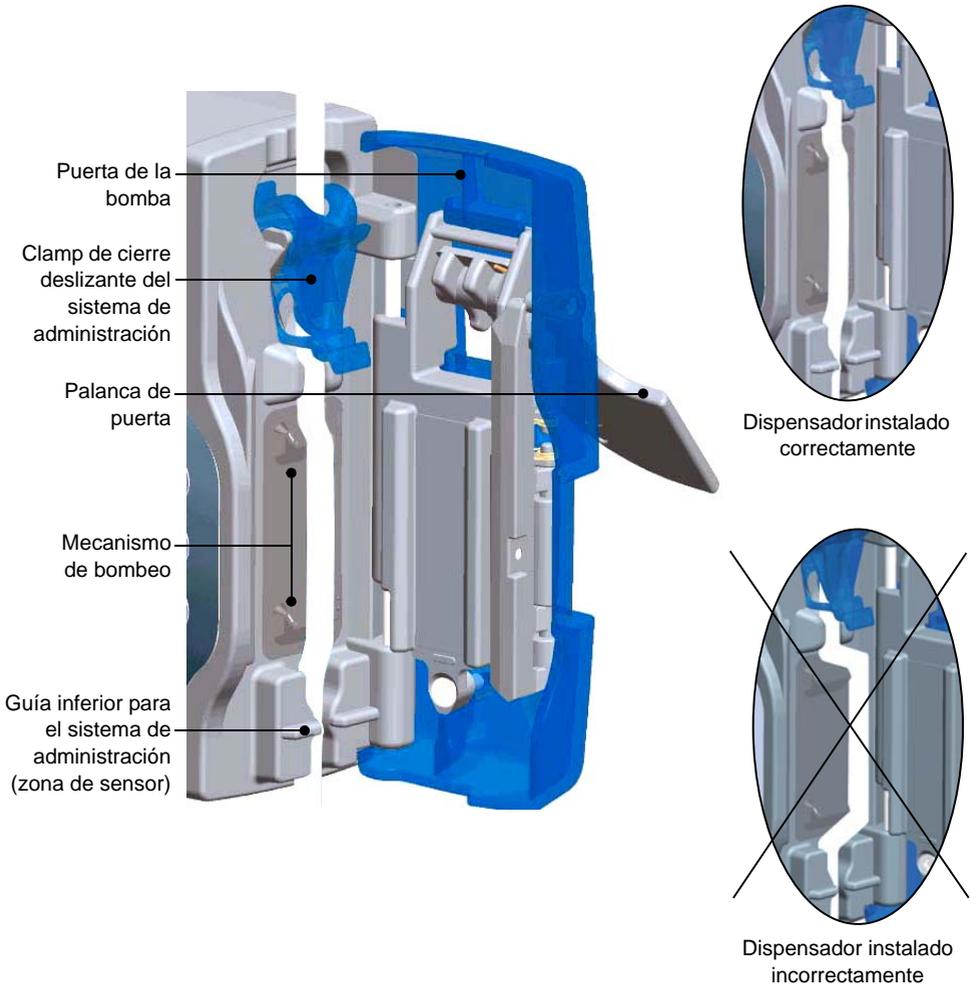
4. Abra la abrazadera del tubo y cebe hasta el final del dispensador.
5. Cierre la abrazadera del tubo
6. Instale el conjunto en la bomba para comenzar la administración de nutrición (véase "Inserción del sistema de administración en la bomba", página 13 y "Puesta en servicio de la bomba", page 19).

Verifique el flujo comprobando el flujo líquido en la cámara de goteo después de iniciar la bomba.

NOTA: Para dispensadores sin cámara de goteo, utilice solo el cebado automatizado.

Inserción del sistema de administración en la bomba

1. Desbloquear la puerta y abrirla con la palanca.
2. Colocar el clamp de cierre deslizante en la escotadura, según la flecha, con la palanca de apriete hacia arriba.
3. Colocar el tubo a través del mecanismo de bombeo y fijarlo sin tensión en la guía inferior.
4. Cerrar la puerta de la bomba. Observar que se enclave.



TECLADO

Teclas	Símbolo	Manejo	Función
Encender / apagar		Pulsar la tecla durante mínimo 1 segundo	La bomba se enciende (auto-test) o la bomba se apaga.
Llenado previo del sistema de administración		Mantener la tecla pulsada	Llenar previamente el sistema de administración con alimento (600 ml/h). Soltar la tecla al alcanzar el llenado requerido.
Ajustar el caudal		Pulsar las teclas	La flecha hacia arriba aumenta los valores de ajuste. La flecha hacia abajo reduce los valores de ajuste.
Marcha/paro del volumen requerido		Pulsar las teclas simultáneamente	Activar la función de volumen requerido o desactivar la función de volumen requerido.
		Pulsar las teclas individualmente	Ajuste del volumen requerido.
Iniciar / detener		Pulsar la tecla	Comienza la administración o detiene la administración: el mensaje PARADA aparece en la celda de la pantalla del botón durante 3 segundos. (Durante este tiempo no se pueden modificar parámetros.)
Resetear		Pulsar las teclas simultáneamente	<i>Las funciones siguientes sólo están disponibles con la bomba parada.</i> Se borran los parámetros ajustados. La bomba pasa a la posición base con un caudal de transporte de 100 ml/h.

Teclas	Símbolo	Manejo	Función
Bloquear / desbloquear el teclado		<p>Pulsar la tecla</p> <p>Con las teclas de flecha superiores ajustar Código 7</p> <p>Volver a pulsar la tecla</p>	<p>Se bloquean o desbloquean todas las funciones de teclas, salvo ON/OFF y START/STOP.</p> <p>El símbolo con la llave parpadea en la pantalla.</p> <p>Símbolo con la llave en la pantalla:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ aparece: el teclado está bloqueado. ■ desaparece: el teclado está desbloqueado.
Volumen de la alarma		<p>Pulsar la tecla (de forma repetida) para cambiar el volumen de la alarma.</p> <p>En modo de alarma: Pulsar la tecla (una vez para que la alarma vuelva a sonar más tarde)</p>	<p>Ajuste de volúmenes diferentes.</p> <p>El ajuste seleccionado se distingue óptica y acústicamente.</p> <p>La alarma deja de sonar durante 2 minutos. La retroiluminación y el mensaje de error siguen parpadeando en la pantalla.</p>

Teclas	Símbolo	Manejo	Función
Indicación de información		Pulsar la tecla brevemente	La siguiente información aparece después de pulsar la tecla de información, en el orden descrito.
■ cuando la opción "Cuenta atrás de volumen requerido" no está activada		Si se administra alimentación	<ol style="list-style-type: none"> 1. El volumen Σ de alimento ya administrado desde el último reset o desde la puesta a cero de la indicación de volumen. 2. El volumen Σ- restante de alimento hasta alcanzar el volumen requerido (con volumen requerido activado).
		En parada	<ol style="list-style-type: none"> 1. El volumen Σ de alimento ya administrado desde el último reset o desde la puesta a cero de la indicación de volumen. 2. En la pantalla se muestran los iconos correspondientes a la última alarma que se activó.
■ cuando la opción "Cuenta atrás de volumen requerido" está activada		Si se administra alimentación	<ol style="list-style-type: none"> 1. El volumen Σ de alimento ya administrado desde el último reset o desde la puesta a cero de la indicación de volumen. 2. El volumen requerido Σ programado que se debe administrar para esta aplicación (si el volumen requerido esta activado).
		En parada	<ol style="list-style-type: none"> 1. El volumen Σ de alimento ya administrado desde el último reset o desde la puesta a cero de la indicación de volumen. 2. El volumen requerido Σ programado que se debe administrar para esta aplicación (si el volumen requerido esta activado). 3. En la pantalla se muestran los iconos correspondientes a la última alarma que se activó.

Teclas	Símbolo	Manejo	Función
Indicación de información	 3s->0	Mantener la tecla pulsada 3 seg.	Puesta a cero de la indicación de volumen a cero.
Selección del intervalo entre dos avisos de alarma			<i>El usuario puede seleccionar el tiempo entre dos avisos de alarma (excepto en el recordatorio y en la pre-alarma de batería).</i>
		Pulsar la tecla	El símbolo con la llave parpadea en la pantalla.
		Introducir el código 15 utilizando las teclas de flechas superiores	
	 VOL ON/OFF	Entrar el tiempo deseado entre dos avisos de alarma (de 5 a 300 segundos)	El tiempo aparece en la pantalla. <i>Nota: esta opción sólo está disponible si no existe ninguna administración en marcha. Para cancelar la administración, pulsar la tecla i durante 3 segundos.</i>
		Pulse la tecla otra vez	

Teclas	Símbolo	Manejo	Función
Opción Cuenta atrás de volumen requerido		Pulsar la tecla	<i>Al programar la administración con un volumen requerido, el usuario puede escoger visualizar la cuenta atrás del volumen requerido programado durante la administración, en lugar de visualizar el volumen programado.</i>
		Introducir el código 26 utilizando las teclas de flechas superiores.	El símbolo Σ - aparece en la pantalla, antes del volumen requerido que debe administrarse.
		Seleccionar "on" usando las teclas de flechas inferiores.	En esta opción, no hay puesta a cero automática del volumen infundido si se ha interrumpido la administración y/o se ha apagado la bomba (para poner a cero el volumen restante a infundir, hay que pulsar el botón i durante 3 segundos. También se pondrá a cero el volumen si se restablecen las opciones originales de fábrica.)
		Pulsar de nuevo la tecla.	Para seleccionar que se visualice el volumen requerido en lugar de la cuenta atrás, repetir la operación y seleccionar "off" con las teclas de flechas inferiores.
			<i>Las bombas se suministran con la configuración que muestra, de forma predeterminada, el volumen requerido programado.</i>
			<i>Nota: esta opción sólo está disponible si no existe ninguna administración en marcha. Para cancelar la administración, pulsar la tecla i durante 3 segundos.</i>

PUESTA EN SERVICIO DE LA BOMBA

Funcionamiento en red

Con soporte de la bomba y cable de conexión a red

1. Insertar la bomba en el riel guía del soporte hasta que se enclave.
2. Enchufar el cable de red en la base de conexión a red del soporte, y llevarlo por la sujeción lateral de cable (ver Pág. 10).
3. Conectar la fuente de alimentación con la red (el testigo "Red" del soporte se enciende de color verde). El display muestra el símbolo "Enchufe".
4. El enchufe y la toma de corriente deben permanecer accesibles en todo momento para permitir la desconexión en caso de emergencia.

Funcionamiento con batería

Duración de la batería: 24 h
flujo : 125ml/h

La batería esta cargada



La batería está descargada



¡Antes de la primera operación, poner la batería a cargar aprox. 5 horas!

Con conexión a la red, la batería también se carga durante la operación. Si se desconecta de la red, la conmutación al funcionamiento con la batería se realiza automáticamente.

La duración máxima de las baterías solo se alcanza después de varios ciclos de carga/descarga. El uso frecuente de la bomba conectada a la red eléctrica puede alterar la duración de la batería. El símbolo indicará que la batería está totalmente cargada con 3 barras.

La pre-alarma de la batería se activará cuando queden al menos 30 minutos de carga. Si la bomba no se conecta a la red eléctrica, la bomba se detendrá automáticamente y se pondrá en alarma de batería durante 10 minutos, al cabo de los cuales la bomba se apagará, en caso de que siga sin conectarse a la red eléctrica.

Encender

Pulsar la tecla
aprox. 1 seg.



Se oye una señal acústica. La bomba efectúa un auto-test.
Aparecen las cifras 1-4 en rápida sucesión y, a continuación, todos los símbolos del display.

El usuario debe observar la pantalla durante el test de funcionamiento, con el fin de detectar posibles fallos de la pantalla.

El último programa de alimentación activado se muestra, incluyendo los últimos valores de ajuste.

Insertar el sistema de administración

(ver pág. 13)

Llenar el sistema de administración

Mantener la tecla
pulsada



Prellenado hasta el extremo del sistema de administración.
Soltar la tecla al alcanzar el llenado previo requerido.

Marcha

Pulsar la tecla



La barra intermitente y las gotas señalan el inicio de la aplicación (*).

Detención

Pulsar la tecla



El display muestra STOP.

Apagar

Mantener la tecla
pulsada aprox.
1 seg.



Con la operación de red eléctrica, el símbolo "Enchufe" permanece visible en el indicador.

Los parámetros ajustados quedan guardados.

Se guarda esta información por 1 mes, siempre que la batería esté completamente cargada al desconectar.

(*) Para detectar una oclusión superior, producida antes de poner en marcha la bomba, **APPLIX** Smart dosifica un pequeño volumen inicial a mayor velocidad, justo después de INICIO, si se ha abierto previamente la puerta o se ha disparado la alarma de oclusión superior (ver Condiciones de operación p. 35).

PROGRAMA DE APLICACIÓN

Programa de aplicación continua de alimento

Continuo Administración de alimento con flujo de administración constante, (si aplica, con volumen activado requerido).

Parámetro	Definición de concepto	Margen de ajuste	Aumentos
Flujo de administración:	Administración en ml/h	1... 600 ml/h	1 ó 5 ml/h
Volumen requerido, si aplica:	Volumen total programado del alimento. Al alcanzar el volumen requerido se emite una alarma.	1... 5000 ml	1 ó 10 ml

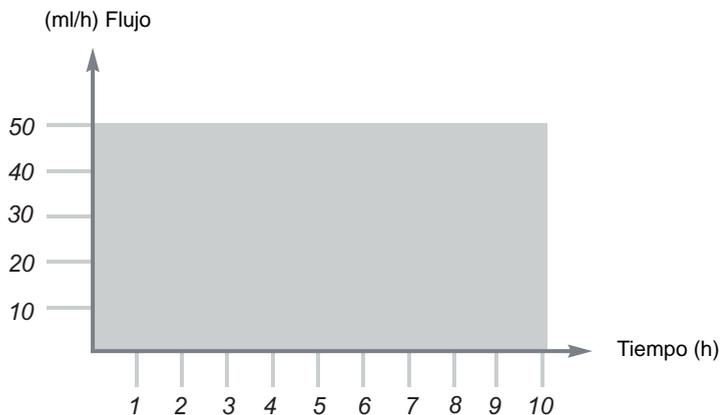
Ejemplos de ajuste

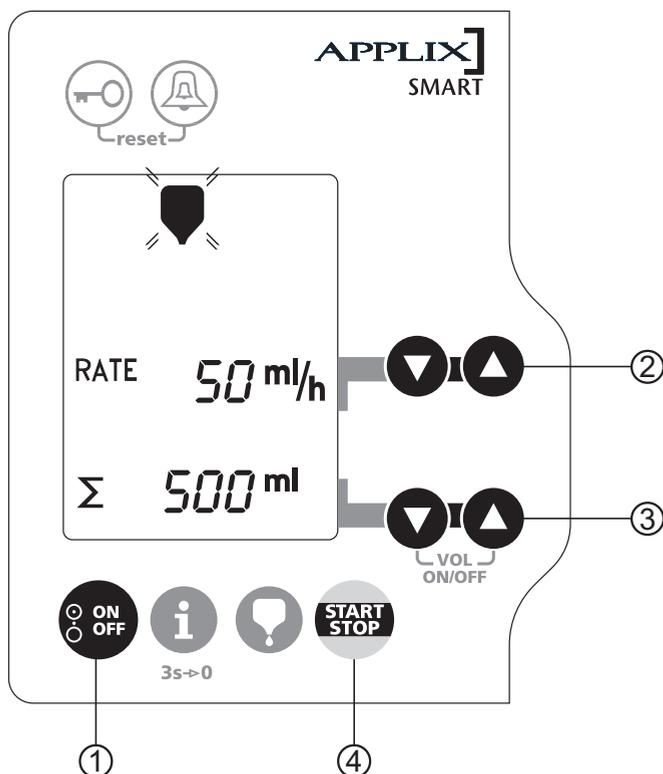
Volumen requerido	Flujo
1. 1500 ml	150 ml/h
2. 500 ml	50 ml/h

Cálculos de la bomba

Duración de la administración
10 h
10 h

Ejemplo 2





- | | |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① Encender la bomba | Pulsar tecla 1 seg. |
| ② Ajustar el flujo de administració | Pulsar la tecla hasta alcanzar el valor deseado. |
| ③ Si aplica ajustar el volumen requerido | Pulsar ambas teclas simultáneamente, aparece el símbolo Σ .
Pulsar las teclas individualmente, hasta alcanzar el volumen deseado. |
| ④ Iniciar el programa | Pulsar la tecla.
La barra intermitente y las gotas indican el inicio del programa. |

ALARMAS

ALARMAS

Cada función de alarma detiene el funcionamiento de la bomba. La alarma se representa óptica y acústicamente. Hay la posibilidad de cambiar el volumen (ver pág. 15).

Procedimiento:

- Parar la alarma con la tecla START/STOP.
- Solucionar la causa de la alarma.
- Reanudar la administración con la tecla START/STOP.

Alarma**Símbolo**

Alarma en funcionamiento en red eléctrica

**Causa****Medida correctora**

El símbolo de la batería aparece en la pantalla:

Batería defectuosa

Avisar al Servicio Técnico.
Cambio de la batería solamente por técnico autorizado.

El símbolo del enchufe no está visible en la pantalla:

- Testigo de control de red no se ilumina.

Conexión de red defectuosa.

Comprobar que el cable de red no esté dañado y esté bien sujeto.

- El testigo de control de red se ilumina:

La bomba no está insertada en su soporte.

Colocar la bomba en su soporte.

Asegúrese de que se enclava.

Las espigas de contacto del soporte de la bomba están sucias.

Quitar la suciedad con un paño de algodón empapado de alcohol (ver pág. 31).
Dejar que se seque bien.

Alarma	Símbolo	Causa	Medida correctora
<p>Pre-alarma de batería cuando la bomba no está conectada a la red eléctrica</p>		<p>El símbolo del enchufe no aparece en la pantalla:</p> <p>La batería de la bomba está por debajo del voltaje mínimo.</p> <p>La prealarma sonará al menos 30 minutos antes de la alarma de batería y de la consecuente detención de la bomba.</p>	<p>Conectar la bomba a la red eléctrica con el soporte de bomba.</p> <p>Recargar la batería.</p> <p>Reanudar el programa de administración de la bomba o apagarla.</p>
<p>Alarma en funcionamiento con batería</p> <p>En la operación con batería no se puede desconectar la alarma</p>		<p>El símbolo del enchufe no está visible en la pantalla:</p> <p>No se alcanza la tensión mínima de la batería.</p> <p>La alarma aparece 10 minutos antes de la descarga total de la batería.</p>	<p>Conectar la bomba a la red a través del soporte de la bomba.</p> <p>Cargar la batería.</p> <p>Se puede continuar con la operación.</p>
<p>Recordatorio</p> <p>La señal de alarma se repite cada minuto</p>		<p>La bomba está encendida pero no activada.</p>	<p>Reanudar el programa de administración de la bomba o apagarla.</p>
<p>Volumen requerido alcanzado</p>		<p>Se alcanzó el volumen requerido. (el recipiente de alimento parpadea en el display)</p> <p>Se ajustó involuntariamente un volumen requerido erróneo.</p>	<p>Finalizar la administración o continuar la misma. Si no se desea un volumen final requerido: desactivar la función de volumen requerido pulsando las dos teclas de flecha inferiores dos veces.</p> <p>Corregir el volumen requerido.</p>

Alarma**Sistema de administración vacío****Símbolo****Causa**

El envase de alimento está vacío. El sistema de administración también está vacío hasta la bomba.

El sistema de administración no tiene un llenado previo suficiente.

Hay aire en la zona del sensor (con el envase de alimento lleno).

Suciedad en la zona del sensor (guía inferior del tubo flexible).

El sistema de administración no está introducido correctamente en el envase.

Medida correctora

Continuar o finalizar la administración y purgar el equipo de administración.

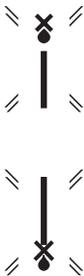
Comprobar y quitar la obstrucción, si la hubiera, entre el envase y la bomba. Efectuar un llenado previo del sistema de administración hasta la guía inferior de la bomba (ver pág. 11).

Abrir la puerta y, golpeando o presionando con suavidad, sacar las burbujas de aire del sistema de administración, cerca de la zona del sensor.

Eventualmente volver a llenar el sistema de administración hasta haber eliminado las burbujas de aire.

Abrir la puerta y quitar la suciedad con un trapo y agua con jabón, o según lo que establezca la política del hospital (ver pág. 31). Dejar que se seque bien.

Comprobar que no exista un acodamiento u obstrucción en el sistema de administración.

Alarma	Símbolo	Causa	Medida correctora
Oclusión		<p>El dispensador en el mecanismo de la bomba está bloqueado o retorcido</p> <p>■ Oclusión superior: Sistema de administración ocluido entre el envase y la bomba.</p> <p>■ Oclusión inferior: el sistema de administración está acodado u obstruido entre la bomba y el paciente.</p>	<p>Abra la puerta, compruebe la instalación del conjunto, cierre la puerta.</p> <p>Ajustar y verificar que el alimento discurre sin obstáculos tras ajustar.</p> <p>Comprobar el paso libre por la sonda.</p> <p>Lavar la sonda si es necesario.</p>
Sistema de administración		<p>El sistema de administración no está colocado correctamente, o no está colocarlo.</p> <p>La escotadura para introducir el clamp de cierre deslizante está sucio.</p>	<p>Comprobar la posición del sistema de administración por encima y por debajo del mecanismo de bombeo; colocarlo correctamente si fuera necesario.</p> <p>Quitar la suciedad con un paño de algodón empapado de alcohol (ver pág. 31).</p> <p>Dejar que se seque bien.</p>

Alarma	Símbolo	Causa	Medida correctora
<i>Puerta de bomba abierta</i>		<p>La puerta de la bomba no se cerró correctamente al iniciar la aplicación.</p> <p>La puerta de la bomba se abrió después del inicio.</p> <p>La puerta de la bomba fue sacada de su anclaje.</p> <p>El mecanismo de la puerta está defectuoso.</p>	<p>Cerrar la puerta de la bomba.</p> <p>Cerrar la puerta de la bomba.</p> <p>Volver a colgar la puerta.</p> <p>Avisar inmediatamente al Servicio Técnico.</p>
<i>Mecanismo de bombeo bloqueado</i>		Mecanismo de bombeo defectuoso.	Avisar inmediatamente al Servicio Técnico.
<i>Error de sistema</i> E y código numérico, Sonido intermitente continuo		Error interno del aparato (fallo del sistema).	Avisar inmediatamente al Servicio Técnico.

DESACTIVACIÓN DE LA ALARMA DE AIRE

ATENCIÓN

Comprobar que el estado físico del paciente es compatible con el intervalo de +/- 10% (entre el volumen real administrado y el volumen programado)

No debe desactivarse la alarma en pacientes que reciban nutrición por vía enteral además de administrárseles insulina intravenosa.

RECOMENDACIONES

- El volumen requerido deberá ser más de un 10% menor que el volumen de la bolsa.
- El recipiente no deberá tener ventilación (se excluyen botellas de cristal o de plástico duro, sistemas de infusión sin ventilación)

La alarma de aire puede desactivarse directamente en la bomba, a través del modo de parámetros, pulsando la tecla llave (por ejemplo, concentración alta de polvo de desgasificación como resultado de la nutrición que puede alterar el funcionamiento normal de la bomba). El acceso a esta función está protegido por 2 códigos, a fin de evitar la desactivación involuntaria de la alarma de aire (alarma de sistema de administración vacío).

Además, para permitir una administración segura de la nutrición cuando la alarma de aire esté desactivada, la bomba no puede iniciarse sin programar el volumen requerido y confirmar cada paso de la programación.

PASOS A SEGUIR PARA PROGRAMAR LA BOMBA

- Pulse la tecla llave para entrar en el modo de parámetros.
- Pulse las teclas de flecha superiores: Seleccione el código (póngase en contacto con el servicio técnico para recibir el código); la palabra "air" aparecerá en la pantalla.
- Introduzca el código pulsando las teclas de flecha inferiores.
- Pulse "start" para confirmar el segundo código.
- Aparecerá la palabra "on" en la pantalla (la alarma de aire está activada). Seleccione "off" con las teclas de flecha inferiores para desactivar la alarma de aire.
- Pulse "start" para confirmar
- En la pantalla aparecerá el mensaje "air off" (aire desactivado).
- Pulse "start" para confirmar el mensaje (no es posible seguir programando sin esta confirmación) y empiece a programar.
- En la pantalla parpadea el indicador de caudal: introduzca el caudal deseado pulsando las teclas de flecha superiores.

- Pulse "start" para confirmar el caudal seleccionado.
 - En la pantalla parpadea el indicador de volumen requerido: introduzca el volumen requerido pulsando las teclas de flecha inferiores.
 - Pulse "start" para confirmar el volumen requerido.
 - Pulse "start" para iniciar la administración de nutrición.
- El resto de alarmas suenan de manera continua durante la selección del caudal y el volumen requerido.

Obsérvese que: La alarma de aire se volverá a activar al resetear la bomba.

Para reactivar la alarma de aire, repita la operación y seleccione "on" con las teclas de flecha inferiores.

LIMPIEZA

Limpiar inmediatamente la bomba y su soporte, si éstos se han manchado de alimento, medicamentos etc.; en caso contrario, limpiar regularmente 1 vez por semana.

Antes de la limpieza, apagar la bomba y desenchufarla de la red. Después de la limpieza, el aparato debe secarse durante aprox. 5 minutos, antes de volver a conectarlo a la red o ponerlo en servicio.

Bomba y soporte de la bomba

- Limpiar la bomba y su soporte con un paño humedecido o mojado con desinfectante.
La bomba y su soporte son resistentes al desinfectante.
- ¡A continuación secar bien!
¡Atención! No sumergir la bomba en agua.
- Eventualmente limpiar las espigas de contacto (ver pág. 7) con un paño de algodón humedecido con alcohol.

Puerta de la bomba

- Desenchufar la bomba y retirarla del soporte.
- Desbloquear y abrir la puerta de la bomba
- Empujando la puerta más allá del tope, se puede quitar de las asas de sujeción para limpiarla por separado con agua corriente.
¡Atención! No apta para el lavavajillas!

Agentes de limpieza recomendados

Para la limpieza y desinfección, se recomiendan los siguientes agentes combinados:

- DDSH – Fabricante: Anios laboratory
- Incidin Rapid
- Bacillol AF
- Toallitas Cleansept
- Incidin Active - Fabricante: Ecolab
- Dismozun - Fabricante: BODE

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

Mecanismo de bombeo y zona del sensor

- Desenchufar la bomba y retirarla del soporte de la bomba.
- Desbloquear y abrir la puerta de la bomba.
- En caso de suciedad, limpiar las zonas del sensor y la escotadura para el clamp de cierre deslizante con un paño de algodón húmedo o con desinfectante.
- Limpiar el mecanismo de bombeo con un paño húmedo.



INFORMACIÓN TÉCNICA

Datos técnicos

Características esenciales:

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

- Precisión del flujo
(+/- 10 % a 300 mL/h con agua médica).
- Tiempo de detección de oclusión distal
(menos de 2 min. a 150 mL/h con agua médica a 21 °C).
- Bolus después de liberación de oclusión distal (menos de 5 ml).

Peso

Bomba: 480g

Soporte de la bomba: 450g

Dimensiones

128 x 114 x 43 mm

146 x 162 x 115 mm

Eliminación

Para una eliminación adecuada, al final de la vida útil del dispositivo, póngase en contacto con la organización Fresenius Kabi o con su distribuidor local.

Protección contra la electrocución

Clase de protección II, símbolo 

Tipo BF, símbolo 

Interferencia electromagnética

Este aparato puede ser perturbado por campos electromagnéticos relativamente grandes, influencias eléctricas externas, así como descargas electrostáticas por encima de lo establecido por EN 60601-1-2.

La bomba puede ser perturbada por presión, variaciones de presión, golpes mecánicos, fuentes de calor, etc. Si desea más información sobre condiciones específicas, contacte con el Departamento de Atención al Cliente del fabricante. Este equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil puede afectar los equipos eléctricos médicos.

Seguridad de Equipos Electromédicos

Conforme a EN/IEC 60601-1

Protección contra la humedad

Bomba

IP34 (Protección contra salpicaduras de agua)

Soporte

IP31 (Protección contra goteo)

Alimentación eléctrica

Alimentación de red 100-230 V (variación aceptable 85% / 110%) / 50-60 Hz
15 VA

Tipo de batería NiMH 4.8 V 1.2-1.8 Ah (hidruro níquel-metal)

Salida soporte de bomba 7,75 V/800 mA

Operación acum. bomba 24 h a 125 ml/h

Grupo de aparatos

Ila según la DPS

Condiciones de operación

Bomba, soporte de la bomba

Temperatura de trabajo	+13 a +40 °C
Temperatura de almacenaje	- 20 a +45 °C
Humedad relativa admitida	máx. 85%, sin rocío
Altitud operativa máxima	< 3000 m

Sujeción

(vertical/horizontal)

Tubos redondos:	18-36 mm
Perfiles rectangulares:	10 x 25 mm

Desviación de flujo

máx. 10% para velocidades > 3 ml/h

Detección de una oclusión superior

Volumen dosificado al inicio:

- aprox. 2 ml para velocidades ≤ 50 ml/h,
- aprox. 4 ml para velocidades > 50 ml/h.

Este volumen se compensa durante la primera hora de dosificación para velocidades > 3 ml/h. No hay compensación del volumen inicial para velocidades ≤ 3 ml/h. Consulte también "Indicación", en la página 5.

Presión de oclusión

máx. 2 bar

Accesorios/ Material

Ver tabla de contenido

Modo de operación

Apta para operación constante

Programa de alimentación

Aplicación constante

Llamada de personal

Interruptor sin potencial, aislamiento 4 kV

Salida de potencia: 24 V / 100 mA para alimentar los accesorios de llamada a la enfermera

Comunicación en serie

RS232 aislamiento óptico 4 kV

(Utilizar únicamente para fines relacionados con los servicios técnicos)

Eliminación de la batería

Por motivos de protección del medio ambiente, la batería se debe eliminar independientemente del aparato, según las directivas generales.

Evitar los cortocircuitos y las temperaturas demasiado elevadas.

Ruido de la bomba APPLIX	Inferior a 35 dB a 400 mL/h.
Activación de la alarma de oclusión distal	Inferior a 2 min a 150 mL/h (con agua médica).
Ajuste del nivel de la alarma	De 45 dBA a 60 dBA.

¡ATENCIÓN! Se debe cambiar la batería interna cada 2 años. En caso de almacenamiento prolongado, se recomienda sacar la batería.

Garantía

- La garantía del fabricante para la bomba y el soporte de la bomba es de 24 meses desde la fecha de suministro.
- La garantía abarca la reparación y la sustitución de piezas defectuosas en caso de defectos de material y de fabricación.

La garantía no será válida para averías causadas por manipulaciones erróneas, manejo incorrecto o desgaste normal.

- El fabricante asume la responsabilidad de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de la bomba alimentaria, únicamente cuando:
 - el montaje, las ampliaciones, modificaciones o reparaciones son efectuadas por las personas autorizadas por Fresenius Kabi,
 - la instalación eléctrica del emplazamiento cumple con los requisitos de IEC,
 - el aparato es utilizado de conformidad con las instrucciones de uso,
 - el aparato es utilizado con el sistema de administración prescrito por el fabricante.

Inspección

- Se recomienda revisar el funcionamiento de la bomba APPLIX Smart y su soporte anualmente.
- Ciclo de vida de la bomba APPLIX: 10 años siempre y cuando el mantenimiento se realice correctamente como se ha descrito.

Reparación

- La bomba y el soporte de bomba sólo pueden ser reparados por el Servicio de Atención al Cliente del fabricante o por las personas autorizadas por el mismo.

En caso de avería, enviar siempre el sistema completo (bomba, soporte de la bomba y sistema de administración).

Contacto

Distribuidor España:

Fresenius Kabi España S.A.

E-08005 Barcelona (Spain)

Calle Marina 16-18, pl. 17

Tel: +34 93 225 65 65

Fax: +34 93 225 65 66

Distribuidor Argentina:

Fresenius Kabi Argentina S.A.

Av. Cabildo 2677 - Piso 10

C1428AAU Buenos Aires

(Argentina)

Tel: + 54 11 4789 4000

Distribuidor Mexico:

Fresenius Kabi México, S.A. De C.V.

Paseo del Norte Num. 5300-A

Guadalajara Technology Park

45010 Zapopan, Jalisco (Mexico)

Tel: + 52 33 3540 7800

Distribuidor Chile:

Fresenius Kabi Chile Ltda. Terapia IV Ltda.

Francisco de Aguirre N° 3727, Vitacura

763-0446 Santiago de Chile (Chile)

Tel: + 56 2 228 0360

Consejos y declaración del fabricante

Los EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS requieren precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC incluida en las tablas 201/202/204/206.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS – TABLA 201

El APPLIX está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación. El usuario de APPLIX deberá asegurarse que está siendo usada en estos entornos.

Prueba de Emisiones	Conformidad obtenida por el dispositivo	Entorno electromagnético - consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El APPLIX usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El APPLIX está diseñada para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y hospitalarios y aquellos conectados a las líneas públicas de bajo voltaje de suministros de potencia de uso doméstico.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Conformidad Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje Emisiones de Parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA – TABLA 202

El APPLIX está destinada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación. El usuario de APPLIX deberá asegurarse de que está siendo usada en estos entornos.

Pruebas de Inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entornos electromagnéticos – Consejos
Descargas Electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	±6 kV contacto ± 8 kV aire	Revestimientos del suelo excepto de madera, embaldosados y hormigón, con un nivel de humedad relativa por lo menos del 30 %, permiten garantizar el nivel necesario de conformidad. Si no es posible garantizar este entorno, se deberán tomar precauciones adicionales, como: uso de material antiestático, descarga preliminar del usuario y el uso de ropa antiestática.
Transitorios Eléctricos rápidos Transitorio / impulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada/salida	La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno Hospitalario.
Sobre tensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial + 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial No aplicable	La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno Hospitalario. Para establecimientos o edificios muy expuestos a los rayos, deberá instalarse protección en la línea de entrada de potencia. Producto Clase II sin conexión a tierra.
Nivel de voltaje, bajo, interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de potencia IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 0,5 del ciclo	< 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 0,5 del ciclo	La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno Hospitalario.
	40 % Ut (60 % caída Ut) para 5 ciclos	40 % Ut (60 % caída Ut) para 5 ciclos	
	70 % Ut (30 % caída Ut) para 25 ciclos	70 % Ut (30 % caída Ut) para 25 ciclos	Para una interrupción prolongada (> la vida de la batería) de la potencia de entrada, el APPLIX deberá alimentarse desde una alimentación externa ininterrumpible (UPS).
	< 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 5 s	< 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 5 s	Nota: Ut es el voltaje c.a. de red antes de aplicar el nivel de prueba.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Si es necesario, la intensidad del campo magnético deberá ser medida en cada instalación para asegurarse de que es menor del nivel permitido por normativa. Si el nivel del campo magnético medido en la ubicación donde es usada el APPLIX excede al valor aplicable de conformidad obtenido, el APPLIX deberá observarse para verificar su normal operación. Si se observan comportamientos anormales de operación, pueden ser necesarias medidas adicionales, como re-orientar o re-colocar el APPLIX, o instalar blindajes magnéticos.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA – TABLA 204

El APPLIX está destinada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación.

El usuario de APPLIX deberá asegurarse de que está siendo usada en estos entornos.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entornos electromagnéticos – Consejos
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de RF de comunicaciones portátiles o móviles no deberán usarse cerca de ninguna parte de APPLIX, incluidos cables, colocarlos a la distancia de separación recomendada y calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $D = 1,2 \sqrt{P}$, para una frecuencia de 150 KHz a 80 MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$D = 1,2 \sqrt{P}$, para una frecuencia de 80 MHz a 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{P}$, para una frecuencia de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m). Campos de fuerza de transmisores de RF, como los determinados por una fuente electromagnética local (a), deberán ser menores que los niveles de conformidad (b). Pueden existir interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estos consejos pueden ser no aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede ser afectada por absorción y reflexión entre estructuras, objetos y personas.

(a) Los campos de fuerza desde transmisores fijos, tales como estaciones bases de radio (celular / sin-hilos) teléfonos y radios móviles de tierra, emisoras de radio aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para conocer el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, deberá efectuar un análisis electromagnético en el punto de generación.

Si el campo de fuerza medido en la ubicación donde va a ser usada el APPLIX excede el nivel de conformidad RF indicado arriba, deberá observarse el APPLIX para verificar su normal operación. Si se observan comportamientos anormales de operación, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o re-colocar el APPLIX, o instalar blindajes magnéticos.

(b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE FR PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL APPLIX – TABLA 206

El APPLIX está destinada para su uso en entornos electromagnéticos en los cuales las disturbaciones de RF radiadas están controladas. El usuario del APPLIX puede ayudar en la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF (transmisores) portátiles o móviles y el APPLIX como se recomienda a continuación, en consonancia con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor	Distancia de separación en consonancia con la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia máxima de salida no especificados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación en función de la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

El uso de accesorios y cables, distintos de los mencionados, puede resultar en aumento de emisiones o disminución de la inmunidad de la bomba APPLIX.

No se debe utilizar la bomba APPLIX junto a otros equipos y si el uso adyacente es necesario, se debe observar la bomba APPLIX para verificar que funciona correctamente en la configuración en la que se utilizará (bomba APPLIX con el soporte, un cable de red, un cable RS232 o de llamada a enfermera).

NOTA 3: Para evitar perturbaciones, la distancia mínima recomendada que se debe mantener entre el dispositivo y un teléfono móvil es 10 centímetros.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Denominación del artículo

Art. N

Bomba y accesorios

Bomba APPLIX Smart SEU	7751961
Bomba APPLIX Smart AR	7751942
APPLIX Soporte de mesa universal	7751081
Palo de gotero APPLIX para soporte de bomba	7982071
APPLIX Mobility kit adulto	7752321
APPLIX Mobility kit niño	7752341
APPLIX DuoBag	7902011
APPLIX Waistbelt	7750501

Sistemas de administración

APPLIX Smart/Vision Bolsa	7751711
APPLIX Smart/Vision Botella	7751721
APPLIX Smart/Vision EasyBag	7751731
APPLIX Smart/Vision EasyBag with cover	7752051
APPLIX Smart/Vision VarioLine	7751691
APPLIX DuoLine mobile	7752041

Material de información

Manual técnico (CD-ROM)	7345851
Manual de instrucciones	7346371
Instrucciones resumidas	7346331

Fecha de revisión: Julio 2015



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
www.fresenius-kabi.com





**FRESENIUS
KABI**

caring for life