



MANUAL DEL OPERARIO



ZEVEEX[®]
THERAPEUTICS

EnteraLite[®]

Bomba De Alimentación
Entérica Extrahospitalaria

| | <u>Página</u> |
|---|---------------|
| LISTA DE ILUSTRACIONES..... | ii |
| LISTA DE ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES..... | iii |
| CAPÍTULO 1 - INFORMACIÓN GENERAL..... | 1 |
| CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO..... | 2 |
| Características de la bomba..... | 2 |
| El teclado..... | 4 |
| La pantalla..... | 6 |
| Carga del conjunto desechable..... | 7 |
| Ejemplo de alimentación simple..... | 10 |
| Ejemplo de alimentación a intervalos..... | 12 |
| Carga de la batería..... | 15 |
| Funcionamiento con la batería..... | 16 |
| CAPÍTULO 3 - ETIQUETAS..... | 18 |
| CAPÍTULO 4 - ALARMAS e INDICACIONES..... | 19 |
| CAPÍTULO 5 - LIMPIEZA..... | 22 |
| CAPÍTULO 6 - MANTENIMIENTO Y CALIBRADO..... | 23 |
| CAPÍTULO 7 - CONJUNTOS DESECHABLES Y ACCESORIOS..... | 24 |
| CAPÍTULO 8 - CONSIDERACIONES PEDIÁTRICAS IMPORTANTES..... | 28 |
| CAPÍTULO 9 - INFORMACIÓN TÉCNICA..... | 31 |
| CAPÍTULO 10 - GARANTÍA..... | 34 |
| CAPÍTULO 11 - A QUIÉN LLAMAR..... | 35 |

LISTA DE ILUSTRACIONES

| Ilustración | Descripción | Página |
|--------------------|---|---------------|
| 2-1 | Características de la bomba - Parte delantera | 2 |
| 2-2 | Características de la bomba - Parte trasera | 3 |
| 2-3 | Disposición del teclado | 4 |
| 2-4 | Segmentos de la pantalla..... | 6 |
| 2-5 | Caracteres alfanuméricos y unidades | 6 |
| 2-6 | Indicadores de ajuste | 6 |
| 2-7 | Indicador de funcionamiento | 6 |
| 2-8 | Indicadores de energía | 6 |
| 2-9 | Carga del tubo en el sensor del aire | 8 |
| 2-10 | Carga del tubo en el sensor de presión ascendente..... | 8 |
| 2-11 | Carga del tubo alrededor del volante de la bomba | 9 |
| 2-12 | Carga del tubo en el sensor de presión descendente y la pinza de oclusión | 9 |
| 2-13 | Tiempo visualizado entre alimentaciones en intervalos..... | 14 |
| 2-14 | “Indicador de combustible” muestra un patrón ascendente (de abajo a arriba) durante la carga | 15 |
| 2-15 | Indicador de carga de la batería | 16 |
| 3-1 | Etiqueta de la bomba - Advertencia | 18 |
| 3-2 | Etiqueta de la bomba - Conexión de la bolsa de alimentación | 18 |
| 3-3 | Etiqueta de la bomba - Conexión con el paciente | 18 |
| 3-4 | Etiqueta de la bomba - Peligro de descarga eléctrica | 18 |
| 7-1 | Conjuntos desechables | 25 |
| 8-1 | Precisión del caudal del flujo..... | 30 |

LISTA DE ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES



- ADVERTENCIA:** SÓLO debe utilizar soluciones prescritas por el médico responsable, un dietista titulado, una enfermera titulada u otro clínico con las debidas acreditaciones.
- ADVERTENCIA:** Utilice SÓLO conjuntos desechables EnteraLite® para asegurar una entrega correcta del líquido. Otros conjuntos pueden no entregar la dosis correcta, pueden permitir condiciones de flujo peligrosas y pueden generar presiones de líquido peligrosas que puedan activar alarmas de oclusión con presiones impredecibles.
- ADVERTENCIA:** Cambie el conjunto desechable cada 24 horas para mantener una entrega precisa y para evitar el desarrollo de bacterias patógenas.
- ADVERTENCIA:** Bajos caudales de flujo, combinados con valores altos de dosis, pueden sobrepasar la vida útil del conjunto desechable. El conjunto desechable debe cambiarse cada 24 horas para mantener la precisión de la entrega y evitar el desarrollo de bacterias patógenas. **NO programe combinaciones de dosis y caudal que excedan de un régimen de alimentación de 24 horas.**
- ADVERTENCIA:** La capacidad de la batería es una indicación aproximada. ¡Si no está seguro de la capacidad remanente para el uso que desea, recárguela!
- ADVERTENCIA:** Para evitar una descarga eléctrica, no limpie nunca la bomba con el cargador enchufado o con la bomba en funcionamiento.
- ADVERTENCIA:** No sumerja nunca la bomba en líquidos. Puede recibir una descarga eléctrica o dañar la bomba.
- ADVERTENCIA:** La bomba EnteraLite® debe calibrarse periódicamente para asegurar una entrega de líquido correcta.
- ADVERTENCIA:** No utilice la bomba de alimentación enteral EnteraLite® para el suministro de soluciones no enterales. Pueden producirse lesiones graves.

LISTA DE ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- ADVERTENCIA:** El volumen total puede ser incorrecto debido a una interrupción de la corriente de la batería si se han disparado los circuitos de protección de temperatura o de sobrecorriente. En estos casos tiene lugar una de las condiciones siguientes:
- Durante la alimentación simple
- La bomba entra en el modo de pausa, pero no muestra “DOSE DONE” (DOSIS EFECTUADA) o se apaga (pero no debido a batería baja).
- Durante la alimentación a intervalos
- La bomba entra en el modo de pausa o se apaga (pero no debido a batería baja).
- ADVERTENCIA:** Cuando cargue y haga funcionar la bomba simultáneamente, evite que la piel del paciente entre en contacto con la bomba.
- (Ponga la bomba sobre una mesa, en un soporte EnteraLite[®] o asegure la bomba a un soporte adecuado mediante una pinza de tornillo).
- PRECAUCIÓN:** Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo si no es mediante receta de un médico, de un dietista o una enfermera titulados o de otro clínico debidamente acreditado.
- PRECAUCIÓN:** Elimine los conjuntos desechables EnteraLite[®] correctamente y de conformidad con las normativas y disposiciones legales locales.
- PRECAUCIÓN:** Limpie los sensores de presión con cuidado. Una presión excesiva debido a una limpieza agresiva puede dañarlos.
- PRECAUCIÓN:** Los sensores de presión son muy delicados. Nunca haga presión con los dedos u otros objetos sobre las cavidades de los sensores de presión. Cargue sólo el tubo de silicona del conjunto desechable en dichos sensores.
- PRECAUCIÓN:** Cuando se alimenta leche humana, puede producirse la separación de la grasa. Compruebe periódicamente la solución de alimentación durante el régimen de suministro.

CAPÍTULO 1 - INFORMACIÓN GENERAL



PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo si no es mediante receta de un médico, de un dietista o de una enfermera titulados o de otro clínico debidamente acreditado.

La bomba EnteraLite® es una bomba de alimentación enteral peristáltica giratoria (N/P Z-11584) diseñada para suministrar dosis programadas de soluciones nutritivas enterales con caudales seleccionados. Esta bomba, pequeña y ligera, funciona en cualquier posición, y resulta ideal para uso ambulatorio.

TAMAÑO (alto x ancho x fondo)

Dimensiones de la bomba 12,62 cm x 11,35 cm x 5,08 cm
(4,97" x 4,47" x 2,00")
Peso de la bomba 590 g (1,30 lb)

BATERÍA

Tipo NiMH (hidruro de metal de níquel)
Vida: 24 horas @ 125 ml/h

Tiempo de carga: 5 horas, aproximadamente
(véase la nota * del capítulo 2, *Funcionamiento con baterías*)
Indicador de nivel de carga
Cargador de pared compacto

PANTALLA

LCD verde electroluminiscente

ORIENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Todas

CAUDAL

Rango: 1 - 600 ml/h
Incremento: 1 ml/h sobre el rango completo
Precisión: ± 5%, incluidas soluciones con alta viscosidad

DOSIS

Máxima: 3000 ml
Incremento: 10 ml

PANTALLA DE VOLUMEN

Estado actual de la dosis
Acumulado (bomba encendida o apagada)

ALIMENTACIÓN EN INTERVALOS

Indicación de alimentación en intervalos
Indicación del tiempo hasta la siguiente alimentación

MEMORIA DE PROGRAMA RETENIDA

Cuando la bomba está apagada o encendida

USO PEDIÁTRICO (EDAD < 1 AÑO)

CEBADO (600 ml/h)

ALARMAS

| | |
|--|--|
| Chek (Comprobar) | Error de programación |
| Load set (Cargar conjunto) | Conjunto no cargado correctamente |
| Low batt (Batería baja) | Batería baja |
| No flow in (No hay flujo de entrada) | Oclusión de flujo ascendente (de entrada) |
| No flow out (No hay flujo de salida) | Oclusión del flujo de salida Seleccione 55 kPa (8 psi) o 83 kPa (12 psi) Tolerancia = ± 14 kPa (2psi) psi (libras por pulgada cuadrada) kPa (kilopascales) |
| No food (No hay alimentación) | La bolsa o el conjunto están vacíos |
| La bomba no puede funcionar | El motor funciona lento o está atascado |
| Push Run To Feed (Pulse funcionamiento para alimentar) | Bomba no utilizada durante 2 minutos |
| ERRA - ERRZ | Error de autocomprobación |

CARACTERÍSTICAS DEL CONJUNTO DESECHABLE

Protección automática contra flujo libre
Cámara de goteo eliminada

ACCESORIOS

Paquetes multiuso EnteraLite®
Abrazadera de percha multiposición (rotación 360°)
Cargador/alimentador de CA

GARANTÍA

2 años

ENTORNO OPERATIVO (especificado para IEC 601-1)

Temperatura: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humedad: 30% al 75%

ENTORNO DE ALMACENAMIENTO (especificado para IEC 601)

Temperatura: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humedad: 10% al 95% sin condensación

CAPÍTULO 2 – INSTRUCCIONES DE USO

Características de la bomba

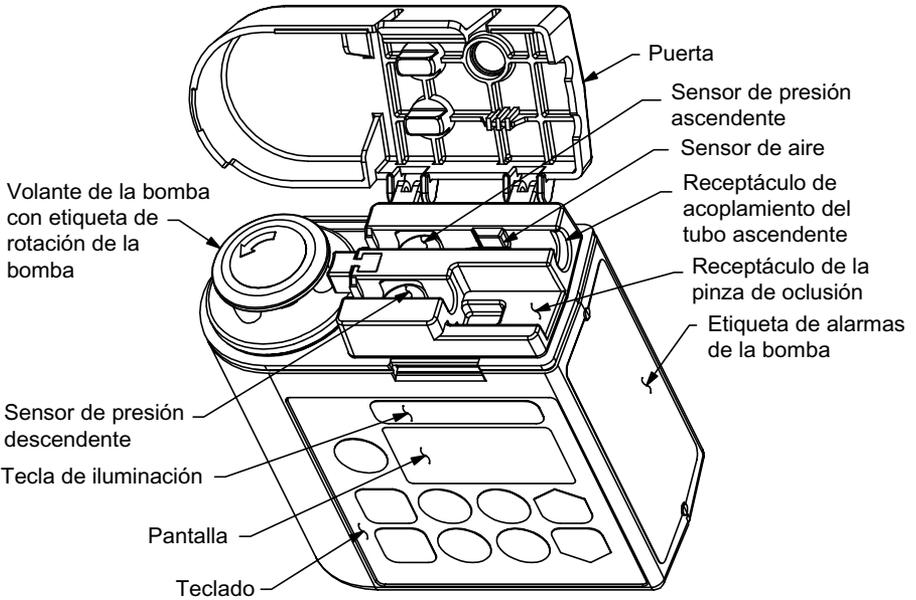


Ilustración 2-1: Características de la bomba - Parte delantera

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Características de la bomba

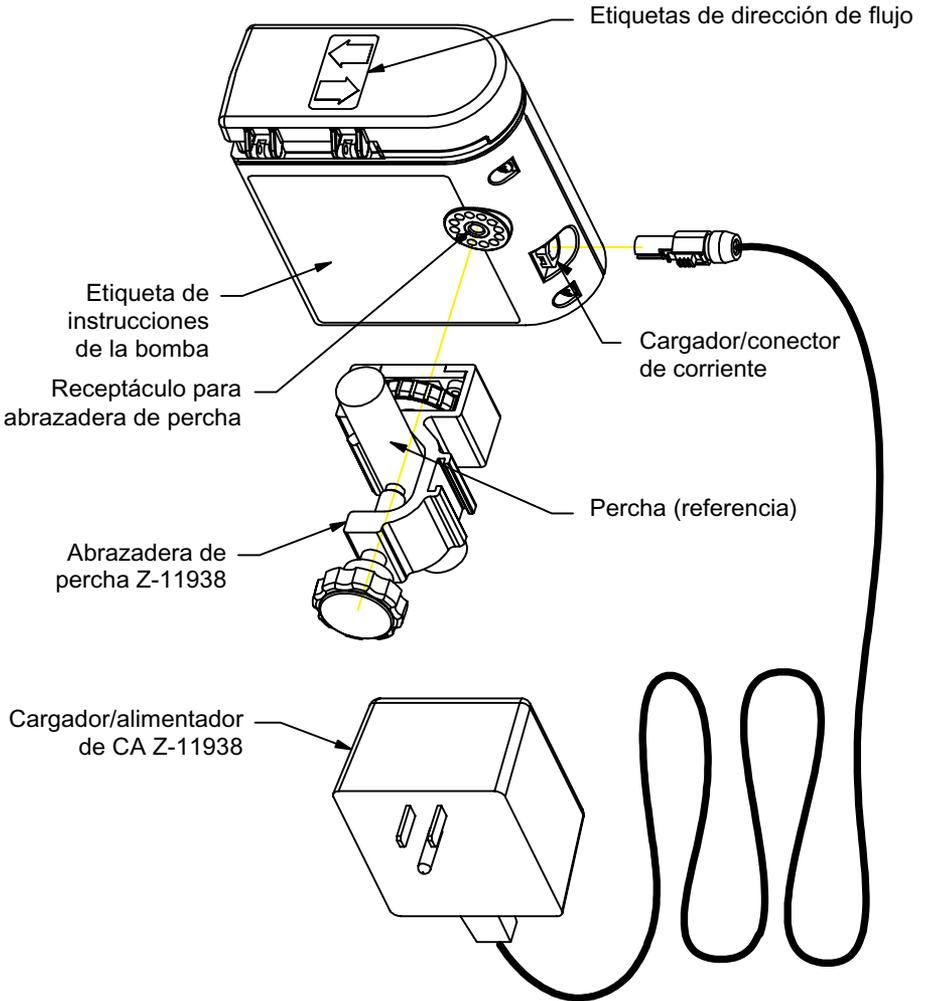


Ilustración 2-2: Características de la bomba - Parte trasera

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

El teclado

ON / OFF (ENCENDIDO/APAGADO)

Pulse esta tecla durante 2 segundos para encender o apagar la bomba EnteraLite®. Cuando el cargador está enchufado, la bomba no está completamente apagada y muestra el estado de carga de la batería.

RUN / PAUSE (FUNCIONAMIENTO / PAUSA)

Pulse esta tecla para arrancar la bomba o para ponerla en modo de pausa. Cuando pulsa la tecla de funcionamiento, la bomba reanuda la operación con el caudal, dosis, intervalo de alimentación y volumen actual entregados. (Puede cambiar el caudal, la dosis o el intervalo de alimentación mientras se está en modo de pausa, en cuyo caso el volumen se borra y la bomba comienza un nuevo ciclo de alimentación).

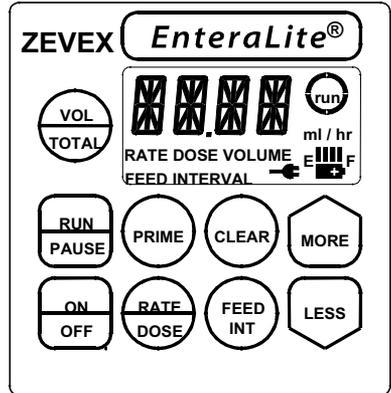


Ilustración 2-3: Disposición del teclado

PRIME (CEBAR)

Pulse esta tecla para llenar o cegar el conjunto desechable una vez está cargado en la bomba (13 ml aproximadamente). Pulse y mantenga pulsada la tecla PRIME (CEBAR) para llenar rápidamente con líquido el conjunto desechable. Suelte la tecla para parar. La tecla de cebado sólo funciona cuando la bomba está en modo de pausa. Utilice esta tecla para llenar el conjunto de tubos cuando se haya introducido aire (indicado por la alarma **NO FOOD SIN ALIMENTACIÓN**).

VOL / TOTAL (VOLUMEN / TOTAL)

Pulse esta tecla una vez para ver el volumen actual entregado durante este ciclo de alimentación. Vuelva a pulsar esta tecla para ver el volumen total acumulativo entregado en todos los ciclos de alimentación desde que se borró el último volumen total (en este modo en la pantalla parpadea **TOTL** y, después, el volumen acumulativo total).

FEED INT (INTERVALO DE ALIMENTACIÓN)

Pulse esta tecla para ver el intervalo de alimentación. **FEED INTERVAL** parpadea y la pantalla indica el número de horas en que la bomba repetirá la dosis programada con el caudal seleccionado.

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

El teclado

RATE / DOSE (CAUDAL / DOSIS)

Si se visualiza el caudal, pulse esta tecla para ver la dosis; si se visualiza la dosis, pulse esta tecla para ver el caudal. Si no se visualiza ninguna de las dos cosas, pulse una vez para ver el caudal y vuelva a pulsar para ver la dosis.

MORE (MÁS)

Pulse esta tecla para aumentar el parámetro de alimentación mostrado; puede ser caudal, dosis o intervalo de alimentación. Pulse y mantenga pulsada esta tecla para aumentar el valor rápidamente. Esta tecla solo funciona cuando la bomba está en modo de pausa.

LESS (MENOS)

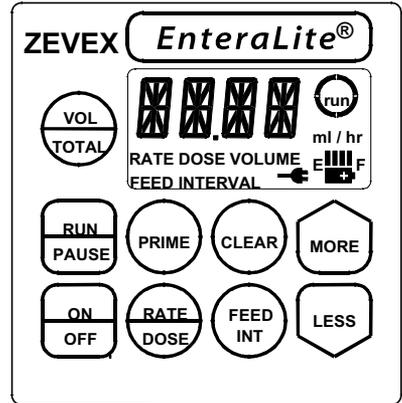
Pulse esta tecla para disminuir el parámetro de alimentación mostrado; puede ser caudal, dosis o intervalo de alimentación. Pulse y mantenga pulsada esta tecla para disminuir este valor rápidamente. Esta tecla solo funciona cuando la bomba está en modo de pausa.

CLEAR (BORRAR)

Pulse esta tecla cuando visualice el volumen o el volumen total para ponerlos a cero. Pulse esta tecla cuando esté visualizando caudal o dosis para definirlos con su valor mínimo (Caudal mínimo: 1 ml/h, mínimo Dosis: 10 ml). Pulse esta tecla cuando visualice **FEED INTERVAL** (INTERVALO ALIMENTACIÓN) para desactivar la operación de alimentación en intervalos. Esta tecla sólo funciona cuando la bomba está en modo de pausa.

EnteraLite® (LUZ)

Pulse la tecla etiquetada EnteraLite® para iluminar la pantalla en caso de que haya poca luz. La bomba apagará automáticamente la pantalla transcurridos 10 segundos después de la pulsación de la última tecla. La iluminación está encendida permanentemente cuando el cargador de baterías está conectado entre la bomba y una toma con corriente.



Repetición de la ilustración 2-3:
Disposición del teclado

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

La pantalla

La bomba se comunica con el usuario por medio de la pantalla, que incluye caracteres alfanuméricos sobredimensionados así como unos símbolos y palabras más pequeños. Todos los segmentos y símbolos de la pantalla se muestran en la *Ilustración 2-4*.

La información importante se muestra mediante los caracteres alfanuméricos grandes mostrados en la *Ilustración 2-5*. Cuando la bomba muestra el caudal con esos caracteres, indica **ml/hr** a la derecha del valor; para dosis indica **ml** y para el intervalo de alimentación indica **hr**. La bomba también muestra mensajes con los caracteres alfanuméricos grandes. Por ejemplo, los caracteres mostrarán **DOSE** (DOSIS) y después **DONE** (EFECTUADA), cuando la bomba ha terminado de entregar una dosis de alimentación simple.

Cuando la pantalla con caracteres alfanuméricos grandes muestra números, las palabras en caracteres pequeños mostrados en la *Ilustración 2-6* describen su significado. Por ejemplo, si aparece **FEED INTERVAL** (INTERVALO DE ALIMENTACIÓN), los caracteres grandes mostrarán el número de horas entre el comienzo de cada dosis.

El símbolo **run** (en funcionamiento) mostrado en la *Ilustración 2-7* indica que la bomba está funcionando. Los arcos situados alrededor del símbolo **run** giran cuando la bomba está entregando líquido. Los arcos desaparecen pero el símbolo **run** parpadea cuando la bomba se encuentra entre intervalos de alimentación (sólo si se ha seleccionado un intervalo de alimentación).

El símbolo de enchufe, mostrado en la *Ilustración 2-8*, indica que el cargador está enchufado, el símbolo de baterías indica que la bomba está funcionando alimentada sólo por la batería y el símbolo "indicador de combustible" indica el nivel de carga de la batería. Puede encontrar más información en las secciones de este capítulo tituladas: *Carga de la batería* y *Funcionamiento con batería*.



Ilustración 2-4: Segmentos de la pantalla

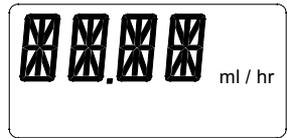


Ilustración 2-5: Caracteres alfanuméricos y unidades

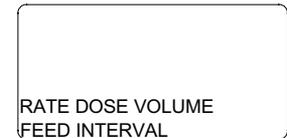


Ilustración 2-6: Indicadores de ajuste



Ilustración 2-7: Indicador de funcionamiento

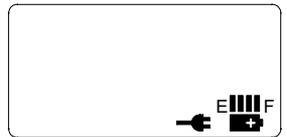


Ilustración 2-8: Indicadores de energía

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Carga del conjunto desechable



ADVERTENCIA: Utilice **SÓLO** conjuntos desechables EnteraLite[®] para asegurar una entrega correcta del líquido. Otros conjuntos pueden no entregar la dosis correcta, pueden permitir condiciones de flujo peligrosas y pueden generar presiones de líquido peligrosas que puedan activar alarmas de oclusión con presiones impredecibles.



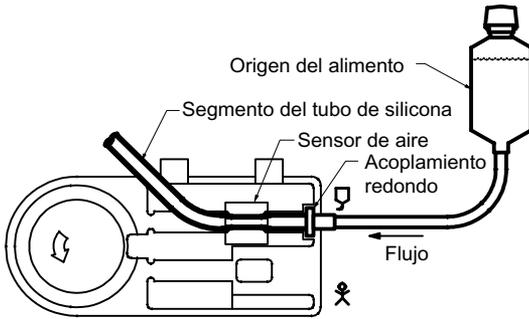
PRECAUCIÓN: Los sensores de presión son muy delicados. Nunca haga presión con los dedos u otros objetos sobre las cavidades de los sensores de presión. Cargue solo el tubo de silicona del conjunto desechable en esos sensores.



PRECAUCIÓN: Elimine los conjuntos desechables EnteraLite[®] correctamente y de conformidad con las normativas y disposiciones legales locales.

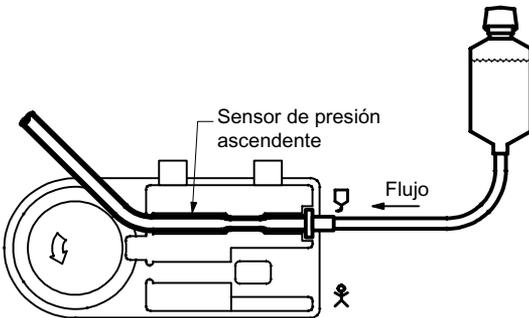
CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Carga del conjunto desechable



Para cargar el conjunto desechable, comience con el acoplamiento del tubo situado más cerca de la bolsa de alimentación. Coloque el acoplamiento redondo en el exterior de la bomba y haga presión con el tubo de silicona en el sensor del aire, tal como se muestra en la *Ilustración 2-9*.

Ilustración 2-9: Carga del tubo en el sensor del aire

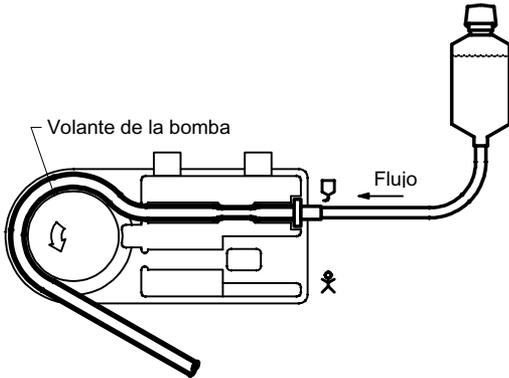


Dirija el segmento del tubo de silicona a través del sensor de presión ascendente y hacia el volante de la bomba, tal como se muestra en la *Ilustración 2-10*.

Ilustración 2-10: Carga del tubo en el sensor de presión ascendente

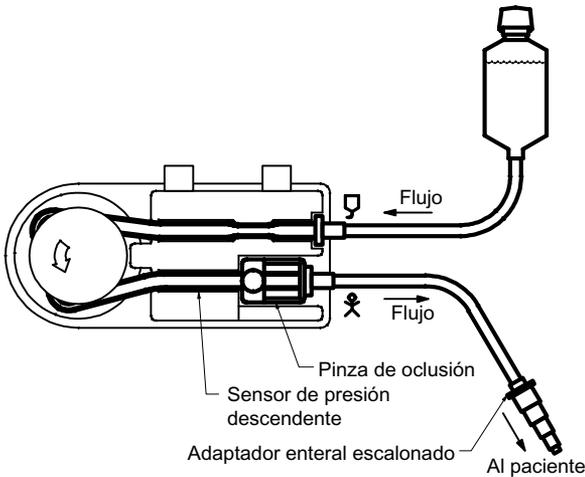
CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Carga del conjunto desechable



Enrolle el tubo de silicona alrededor del volante de la bomba (contra los rodillos de la bomba) tal como se muestra en la *Ilustración 2-11*. Reduzca al mínimo el estiramiento del tubo de silicona al cargar el conjunto en la bomba.

Ilustración 2-11: Carga del tubo alrededor del volante de la bomba



Tal como se muestra en la *Ilustración 2-12*, coloque el tubo de silicona en el sensor de presión descendente. Coloque la pinza de oclusión del conjunto desechable en la ranura rectangular con uno de los botones hacia arriba. Cierre la puerta.

Ilustración 2-12: Carga del tubo en el sensor de presión descendente y la pinza de oclusión

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Ejemplo de alimentación simple

Suponga que desea entregar 500 ml de solución enteral con un caudal de 120 ml/h y, después, parar la bomba:

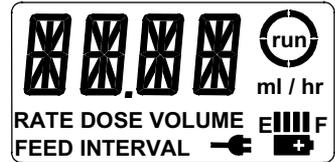
Encienda la bomba con la tecla ON/OFF (ENCENDIDO /APAGADO)

Verifique que todos los símbolos y segmentos de la pantalla estén activos tal como se muestra en la *Ilustración 2-4* y que suene la alarma audible.

Después de la autocomprobación de la bomba los caracteres grandes mostrarán el caudal.

Pulse la tecla MORE (MÁS) o LESS (MENOS) para cambiar el caudal a 120 ml/hr. Mantenga la tecla pulsada para cambiar el valor rápidamente.

Pulse la tecla RATE/DOSE (CAUDAL/DOSIS) para ver la dosis. Pulse la tecla MORE (MÁS) o LESS (MENOS) hasta que aparezca una dosis de 500 ml. La bomba debería pararse después de suministrar la dosis, de manera que pulse la tecla FEED INT (INT ALIMENTACIÓN) y, después, la tecla CLEAR (BORRAR). Esta operación desactiva la operación de alimentación a intervalos. La bomba mostrará **NONE** (NINGUNO) en los caracteres grandes.



*Repetición de la ilustración 2-4:
Segmentos de la pantalla*



ADVERTENCIA: Utilice **SÓLO** conjuntos desechables EnteralLite® para asegurar una entrega correcta del líquido. Otros conjuntos pueden no entregar la dosis correcta, pueden permitir condiciones de flujo peligrosas y pueden generar presiones de líquido peligrosas que puedan activar alarmas de oclusión con presiones impredecibles.



ADVERTENCIA: **SÓLO** debe utilizar soluciones prescritas por el médico responsable, un dietista titulado, una enfermera titulada u otro clínico con las debidas acreditaciones.

Prepare el conjunto desechable y la solución enteral tal como se describe en las instrucciones del conjunto desechable e instale el conjunto en la bomba. Cierre la puerta de la bomba. Enganche la bolsa de alimentación o el depósito de forma que la parte inferior de la bolsa esté por encima del nivel de la puerta de la bomba. Si va a utilizar uno de los paquetes EnteralLite®, coloque la bomba y la bolsa de alimentación en los compartimentos correspondientes, asegurando la bomba, la bolsa u los tubos con las correas correspondientes.

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Ejemplo de alimentación simple

Cebe el conjunto con la tecla PRIME (CEBAR) pulsada hasta que el conjunto esté lleno de solución enteral (13 ml aproximadamente). Conecte el adaptador enteral escalonado del extremo del paciente con el tubo de alimentación enteral del paciente. Pulse la tecla RUN/PAUSE (FUNCIONAMIENTO/ PAUSA) y la bomba comenzará a entregar líquido. Si desea parar la bomba en un momento dado, pulse la tecla RUN/PAUSE (FUNCIONAMIENTO/PAUSA). Cuando la dosis se haya entregado, aparecerá **DOSE DONE** (DOSIS EFECTUADA) y la bomba emitirá una señal sonora (o no lo hará, según la configuración de la bomba. Póngase en contacto con su proveedor de suministros médicos si desea efectuar un cambio).

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Ejemplo de alimentación a intervalos

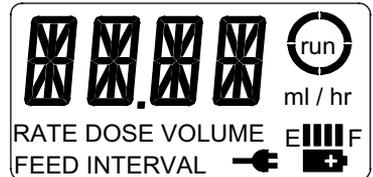
Suponga que desea entregar 300 ml de solución enteral con un caudal de 80 ml/h y repetir esta alimentación cada 6 horas:

Encienda la bomba con la tecla ON/OFF (ENCENDIDO/ APAGADO). Verifique que todos los símbolos y segmentos de la pantalla estén activos tal como se muestra en la *Ilustración 2-4* y que suene la alarma audible. Una vez la bomba termina la autocomprobación, mostrará el caudal en los caracteres grandes.

Pulse la tecla MORE (MÁS) o LESS (MENOS) hasta que aparezca una dosis de **80 ml/hr**.

Pulse la tecla RATE/DOSE (CAUDAL/DOSIS) para ver la dosis. Pulse la tecla MORE (MÁS) o LESS (MENOS) hasta que aparezca una dosis de **300 ml**.

Pulse la tecla FEED INT (INT ALIMENTACIÓN). Pulse la tecla MORE (MÁS) o LESS (MENOS) hasta que el intervalo de alimentación sea de **6 hr**.



*Repetición de la ilustración 2-4:
Segmentos de la pantalla*



ADVERTENCIA: Utilice **SÓLO** conjuntos desechables Enteralite® para asegurar una entrega correcta del líquido. Otros conjuntos puede que no entreguen la dosis correcta, pueden permitir condiciones de flujo peligrosas y pueden generar presiones de líquido peligrosas que pueden activar alarmas de oclusión con presiones impredecibles.



ADVERTENCIA: **SÓLO** debe utilizar soluciones prescritas por el médico responsable, un dietista titulado, una enfermera titulada u otro clínico con las debidas acreditaciones.



ADVERTENCIA: Cambie el conjunto desechable cada 24 horas para mantener una entrega precisa y para evitar el desarrollo de bacterias patógenas.



ADVERTENCIA: Bajos caudales de flujo, combinados con valores altos de dosis, pueden sobrepasar la vida útil del conjunto desechable. El conjunto desechable debe cambiarse cada 24 horas para mantener la precisión de la entrega y evitar el desarrollo de bacterias patógenas. **NO PROGRAME COMBINACIONES DE DOSIS Y CAUDAL QUE EXCEDAN UN RÉGIMEN DE ALIMENTACIÓN DE 24 HORAS.**

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Ejemplo de alimentación a intervalos

Prepare el conjunto desechable y la solución enteral tal como se describe en las instrucciones del conjunto desechable. Si va a utilizar una bolsa de alimentación, vierta la **cantidad total de solución enteral que se debe suministrar** en la bolsa de alimentación.

Después, cargue el conjunto desechable Enteralite[®] en la bomba y cierre la puerta. Cuelgue la bolsa de alimentación o el depósito de forma que la parte inferior de la bolsa esté al nivel o por encima del nivel de la puerta de la bomba. Si va a utilizar uno de los paquetes Enteralite[®], coloque la bomba y la bolsa de alimentación en los compartimentos correspondientes, asegurando la bomba y los tubos con las correas correspondientes.

Bebe el conjunto con la tecla PRIME (CEBAR) pulsada hasta que el conjunto esté lleno de solución enteral (13 ml aproximadamente).

Conecte el adaptador enteral escalonado del extremo del paciente del conjunto del tubo de alimentación enteral del paciente.

Pulse la tecla RUN/PAUSE (FUNCIONAMIENTO/PAUSA) para iniciar la alimentación. La bomba entregará 300 ml cada 6 horas con un caudal de 80 ml/h **hasta que la bolsa esté vacía**.

Si desea parar la bomba en un momento dado, pulse la tecla RUN/PAUSE (FUNCIONAMIENTO/ PAUSA). Puede reanudar el intervalo de alimentación con la tecla RUN/PAUSE (FUNCIONAMIENTO/ PAUSA) mientras permanezcan sin modificar el caudal, la dosis y el intervalo de alimentación (borrar el volumen hará que la bomba reinicie el ciclo de alimentación).

Notas adicionales relativas a la alimentación en intervalos:

Cuando la bomba está en marcha, la visualización del volumen, a la que se puede acceder mediante la tecla VOL/TOTAL (VOLUMEN/TOTAL) una vez, muestra el volumen que se está entregando en el ciclo de alimentación actual. Transcurridas 6 horas, comenzará el ciclo de alimentación siguiente. Si desea ver el volumen acumulativo total, pulse la tecla VOL/TOTAL (VOLUMEN/TOTAL) una vez más. Ahora la pantalla indica el volumen total entregado desde la última operación de borrado, alternando con **TOTL** (TOTAL).

Si desea comenzar el con el volumen total en cero, debe borrar el volumen. Esto puede hacerlo siempre que la bomba esté en modo de pausa. Pulse la tecla VOL/TOTAL (VOLUMEN/TOTAL) dos veces para ver el volumen total. Pulse la tecla CLEAR (BORRAR). El volumen total se pone a cero.

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Ejemplo de alimentación a intervalos

Hay un límite para el volumen total que la bomba puede contar. Puede mostrar hasta **9.998 ml**. Si se excede el valor máximo de **9.998 ml**, aparecerá **OVER FLOW (SOBREFLUJO)** en los caracteres grandes en lugar del volumen total. Bórralo para comenzar de nuevo.

Una vez establecidos el intervalo de alimentación, la dosis, el caudal y haya pulsado la tecla RUN (FUNCIONAMIENTO), la bomba estará funcionando hasta que la bolsa o el depósito de solución estén vacíos. Entre los ciclos de alimentación a intervalos, las palabras **run** (funcionando) y **FEED INTERVAL** (INTERVALO DE ALIMENTACIÓN) parpadearán, pero los arcos alrededor de **run** (funcionamiento) no aparecerán. Asimismo, los caracteres grandes mostrarán el mensaje **NEXT DOSE ###.## hr**, (DOSIS SIGUIENTE ###.## h), donde el formato ###.## indica el tiempo en horas.minutos hasta la dosis siguiente.

En la *Ilustración 2-13* se muestra un ejemplo (3.59 h, tres horas y cincuenta y nueve minutos).



Ilustración 2-13: Tiempo visualizado entre Alimentaciones en intervalos

NOTA: En bombas con revisiones anteriores, el temporizador de dosis siguiente se muestra con el formato **##.# h** (como ejemplo, 3,9 horas equivale a 3 horas y 54 minutos. Cada 0,1 h equivale a 6 minutos).

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Carga de la batería

Para cargar la batería, introduzca el enchufe del cargador/ adaptador de CA en la toma de la bomba marcada "CHARGER" (CARGADOR). Enchufe el cargador en una toma de corriente de:

Cuando utilice el cargador Z-11938:
105 a 129 VCA, 60 Hz, 0,22 A

Cuando utilice el cargador Z-12526:
100 a 240 VCA, 50-60 Hz, 0,75 a 0,35 A

La bomba puede continuar funcionando mientras se carga la batería o se puede cargar la batería con la bomba apagada.

Cuando el cargador está enchufado y cargando, el símbolo del enchufe aparecerá en la pantalla, tal como se muestra en la *Ilustración 2-14a*. El "indicador de combustible" indica entonces que la batería se está cargando mostrando los segmentos en orden ascendente de abajo a arriba comenzando en el segmento situado más a la izquierda. Este patrón se repite continuamente mientras la bomba está cargando. Consulte las *Ilustraciones 2-14a a 2-14e*.

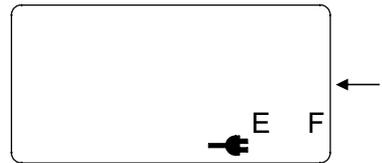
Para comprobar el estado de la batería, desconecte el cargador de la bomba y enciéndala.

Consulte el *Capítulo 2 - Funcionamiento con la batería* para obtener información sobre la vida y tiempos de carga de la batería.

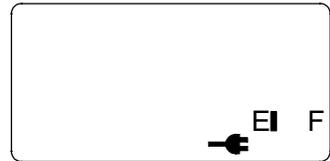


ADVERTENCIA: Cuando cargue y haga funcionar la bomba simultáneamente, sitúe la bomba de forma que no entre en contacto directo con la piel del paciente.

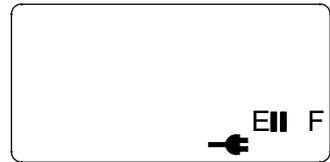
(Ponga la bomba sobre una mesa, en un soporte Enteralite® o asegure la bomba a un soporte adecuado con una pinza de tornillo.)



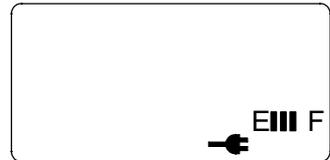
a



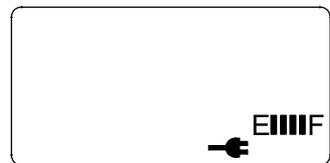
b



c



d



e

Ilustración 2-14: "Indicador de combustible" muestra un patrón ascendente (de abajo a arriba) durante la carga

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO

Funcionamiento con la batería



ADVERTENCIA: La capacidad de la batería es una indicación aproximada. ¡Si no está seguro de la capacidad remanente para el uso que desea, recárguela!

Cuando la bomba está funcionando alimentada por la batería, el símbolo de la batería aparecerá en la pantalla, tal como se muestra en la *Ilustración 2-15*.

Los segmentos o bloques entre la E y la F representan el “indicador de combustible” de la batería. Cada bloque representa aproximadamente 1/4 de una carga de 24 horas*. Si aparecen dos bloques, la batería está cargada hasta la mitad de su capacidad y el tiempo de funcionamiento con batería es de 12 horas aproximadamente. Si la carga está a 1/4, o 6 horas, sólo aparecerá un bloque. A medida que disminuye la carga de la batería, los bloques parpadearán antes de desaparecer. Cuando el último bloque haya desaparecido, el símbolo de batería parpadeará indicando que queda aproximadamente una hora de carga.*



Ilustración 2-15: Indicador de carga de la batería

Cuando el símbolo de la batería parpadea, en la pantalla parpadeará **LOW BATT** (BATERÍA BAJA) cada 7 segundos alternando con la pantalla activa y la bomba emitirá una señal sonora cada 3 minutos para recordar al usuario que debe cargar la batería. Enchufe el cargador para seguir funcionando y recargar la batería. Cuando la batería esté completamente agotada, la bomba se apagará automáticamente.

NOTA: A medida que el nivel de carga de la batería disminuye, puede llegarse a un punto en que la bomba no sea capaz de entregar fluido enteral con caudales mayores de 300 ml/h, aunque quede bastante carga en la batería. La bomba dará una alarma indicando **PUMP WONT RUN** (LA BOMBA NO PUEDE FUNCIONAR) o **RATE TOO FAST FOR BATT** (DEMASIADO CAUDAL PARA CARGA BATERÍA). Si esto ocurre, recargue la batería o seleccione un caudal menor para terminar el ciclo de alimentación.

*NOTA: La aproximación de la vida de la batería se basa en una batería con carga completa (cargada durante aproximadamente 5 horas) y un caudal de flujo de 125 ml/h. Caudales más altos reducirán la vida de la batería, mientras que caudales más bajos y la alimentación en intervalos aumentarán la vida de la batería. Asimismo, una carga más larga aumentará la vida de la batería. La alarma de batería baja se dispara aproximadamente cuando queda 1 hora de carga aproximadamente, basada en un caudal de 125 ml/h. Con caudales más altos, este tiempo se reducirá, mientras que con caudales más bajos aumentará.

CAPÍTULO 2 - INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIA: El volumen total puede ser incorrecto debido a una interrupción de la corriente de la batería si se han disparado los circuitos de protección de temperatura o de sobrecorriente.

En estos casos tiene lugar una de las condiciones siguientes:

Durante la alimentación simple

La bomba entra en el modo de pausa, pero no muestra "DOSE DONE" (DOSIS EFECTUADA) o se apaga (pero no debido a batería baja).

Durante la alimentación a intervalos

La bomba entra en el modo de pausa o se apaga (pero no debido a batería baja).

Si sucede una de esas condiciones, compruebe la bolsa de alimentación del conjunto desechable para estimar el volumen que se ha entregado realmente. Si estas condiciones suceden frecuentemente, póngase en contacto con su proveedor de equipo médico o lleve la bomba a revisar.

CAPÍTULO 3 – ETIQUETAS

En etiquetas adosadas en la bomba hay unas breves instrucciones del funcionamiento de la bomba, así como una pequeña descripción de cada mensaje de alarma que la bomba puede mostrar. No son para utilizarse en lugar del Manual del operador. Son, sencillamente, una guía de referencia rápida. Lea el Manual del operador antes de poner en marcha la bomba EnteraLite®!



¡Lea el manual del operador antes de utilizarla!

Ilustración 3-1: Etiqueta de la bomba - Advertencia

El símbolo de la bolsa de la *Ilustración 3-2* está impreso en la etiqueta lateral debajo del orificio donde el conjunto instalado lleva directamente a la bolsa de alimentación.

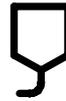


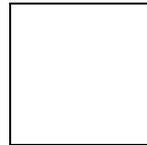
Ilustración 3-2: Etiqueta de la bomba - Conexión de la bolsa de alimentación

El símbolo del paciente, mostrado en la *Ilustración 3-3* está impreso en la etiqueta lateral debajo del orificio donde el conjunto instalado lleva directamente al adaptador enteral escalonado. El adaptador enteral escalonado se conecta con el tubo de alimentación del paciente.



Ilustración 3-3: Etiqueta de la bomba - Conexión con el paciente

No hay elementos reparables o sustituibles por el usuario dentro de la bomba EnteraLite®. No abra la bomba, ya que hay riesgo de sufrir una descarga eléctrica.



CAPÍTULO 4 - ALARMAS e INDICACIONES

La alarma audible se disparará para llamar la atención sobre situaciones que deben corregirse. Los mensajes siguientes pueden aparecer en los caracteres grandes de la pantalla.

CHEK (COMPROBAR)

Los tres indicadores pequeños: **RATE**, (CAUDAL) **DOSE**, (DOSIS) y **FEED INTERVAL** (INTERVALO DE ALIMENTACIÓN) se han mostrado con este mensaje. Uno de los tres se ha programado de forma que la bomba no pueda ejecutar la combinación de comandos. La bomba divide la dosis por el caudal y, si el resultado es mayor que el intervalo de alimentación, muestra este mensaje.

Por ejemplo, si el caudal es de 100 ml/h y la dosis es de 200 ml, la bomba tardará dos horas en entregar la dosis. No obstante, si el intervalo de alimentación es 1 hora, la bomba no puede terminar el primer intervalo antes de que comience el siguiente.

Pulse la tecla **RUN/PAUSE** (FUNCIONAMIENTO/PAUSA) y vuelva a programar los valores. La bomba no funcionará hasta que el caudal, la dosis y el intervalo sean compatibles.

DOSE DONE (DOSIS EFECTUADA)

Este mensaje indica que se ha suministrado una dosis simple.

ERRA - ERRZ

La bomba muestra **ERR** seguido de una letra para indicar que la autocomprobación ha fallado. Apague la bomba y vuelva a encenderla. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de suministros médicos o haga que revisen la bomba (véase *CAPÍTULO 11 - A QUIÉN LLAMAR*).

LOAD SET (CARGAR CONJUNTO)

Ha intentado hacer funcionar la bomba sin el conjunto o con el conjunto mal instalado. Compruebe lo siguiente:

- ▶ Compruebe que haya un conjunto desechable EnteraLite[®] instalado correctamente y que la puerta esté cerrada.
- ▶ Compruebe que no haya salpicaduras, especialmente alrededor de los sensores de presión. Si es necesaria una limpieza, consulte el *CAPÍTULO 5 - LIMPIEZA*.

LOW BATT (BATERÍA BAJA)

La batería está baja y la bomba dejará de funcionar pronto. Enchufe el adaptador/cargador y recargue la batería. La bomba puede continuar funcionando mientras se carga la batería.

NEXT DOSE (DOSIS SIGUIENTE)

La dosis siguiente se suministrará en **##.##** h, el formato indica **##.##** el tiempo en horas y minutos hasta la dosis siguiente.

NO FLOW IN (NO HAY FLUJO DE ENTRADA)

La bomba ha detectado una oclusión en el flujo ascendente del conjunto, entre la bolsa y la bomba. Compruebe que el tubo no esté obstruido y si lo está, elimine la obstrucción. Compruebe también que no

CAPÍTULO 4 - ALARMAS e INDICACIONES

haya salpicaduras en el punto donde el conjunto entra debajo de la puerta. Si hay salpicaduras, consulte el *CAPÍTULO 5 - LIMPIEZA*.

NO FLOW OUT (NO HAY FLUJO DE SALIDA)

La bomba ha detectado una oclusión en el flujo de salida del conjunto, entre la bomba y el paciente. Compruebe que el tubo no está obstruido, y si lo está elimine la obstrucción. Compruebe que no hay salpicaduras en el punto en que el conjunto entra debajo de la puerta. Si hay salpicaduras, consulte el *CAPÍTULO 5 - LIMPIEZA*.

NO FOOD (NO HAY ALIMENTACIÓN)

El sensor de aire detecta que el tubo del conjunto está vacío. Compruebe los problemas siguientes.

- ▶ Si la bolsa de alimentación está vacía, llénela y continúe la alimentación. Si es necesario, cebe el conjunto.

- ▶ Compruebe que el sensor de aire esté limpio.

- ▶ Compruebe que haya un conjunto desechable EnteraLite® instalado correctamente y asentado en el sensor de aire, con la puerta cerrada.

- ▶ Cambie el tubo deteriorado por un conjunto nuevo.

NOTA: El sensor de aire puede tener sensibilidad a las soluciones espumosas o compuestas por mezclas. Deje que las soluciones compuestas por mezclas se asienten durante 10 o 15 minutos antes de introducir las en la bolsa o de cebarlas en el conjunto desechable. Pequeñas burbujas de aire de la espuma pueden quedar atrapadas en la región del sensor de aire y debe ser eliminadas para evitar que se dispare la alarma **NO ALIMENTACIÓN**.



ADVERTENCIA: Cambie el conjunto desechable cada 24 horas para mantener una entrega precisa y para evitar el desarrollo de bacterias patógenas.

PUMP WONT RUN o RATE TOO FAST FOR BATT (LA BOMBA NO PUEDE FUNCIONAR o DEMASIADO CAUDAL PARA CARGA BATERÍA)

La bomba no puede funcionar con el caudal seleccionado. Compruebe los problemas siguientes.

- ▶ Compruebe que haya un conjunto desechable EnteraLite® instalado correctamente y que la puerta esté cerrada.

- ▶ Compruebe que la batería esté completamente cargada o que el cargador/adaptador de CA esté enchufado

CAPÍTULO 4 - ALARMAS e INDICACIONES

- ▶ Intente reducir el caudal por debajo de 300 ml/h. Es posible que la bomba no pueda entregar líquidos de alta viscosidad (espesos) con caudales altos con la carga actual de la batería.
- ▶ Compruebe si hay suciedad alrededor del volante de la bomba y limpie de conformidad con el *CAPÍTULO 5 - LIMPIEZA*.

PUSH RUN TO FEED (PULSE FUNCIONAMIENTO PARA ALIMENTAR)

Esta característica de ahorro de batería indica que la bomba ha estado inactiva en el modo de pausa durante 2 minutos. Programe y utilice la bomba o apáguela.

TO STOP LET GO (PARA PARAR, SOLTAR LA TECLA)

La bomba muestra este mensaje cuando está cebando el conjunto. Para interrumpir el cebado, suelte la tecla PRIME (CEBAR).

WONT PRIM IN RUN (NO ES POSIBLE CEBAR EN FUNCIONAMIENTO)

Se ha pulsado la tecla PRIME (CEBAR) mientras la bomba funcionaba. Si desea cebar la bomba, pulse la tecla RUN/PAUSE (FUNCIONAMIENTO/PAUSA); después, pulse y mantenga pulsada la tecla PRIME (CEBAR).

La batería no retiene la carga

La batería perderá la carga si se almacena durante un largo período de tiempo o si se almacena con altas temperaturas (por ejemplo, dentro de un coche durante el verano). Recargue la batería.

Si ha cargado la batería y su duración continúa siendo menor de la esperada, póngase en contacto con el proveedor de suministros médicos o haga que revisen la bomba. La batería no es un elemento que pueda cambiar el usuario (consulte el *CAPÍTULO 11 - A QUIÉN LLAMAR*).

El cargador está instalado pero no se observa el símbolo del enchufe

Si el símbolo del enchufe permanece apagado después de enchufar el adaptador/cargador de CA en la bomba, el cargador no está cargando la batería. Verifique que haya corriente en la toma enchufando otro aparato, por ejemplo una lámpara. Si el cargador está conectado correctamente y hay corriente en la toma, puede que la bomba o el cargador estén dañados. Póngase en contacto con su proveedor de equipo médico o haga que revisen la bomba (consulte el *CAPÍTULO 11 - A QUIÉN LLAMAR*).

NOTA: No hay elementos reparables o sustituibles por el usuario dentro de la bomba EnteraLite®.

CAPÍTULO 5 – LIMPIEZA



ADVERTENCIA: Para evitar una descarga eléctrica, no limpie nunca la bomba con el cargador enchufado o con la bomba en funcionamiento.



ADVERTENCIA: No sumerja nunca la bomba en líquidos. Puede recibir una descarga eléctrica o dañar la bomba.



PRECAUCIÓN: Limpie los sensores de presión con cuidado. Una presión excesiva debido a una limpieza agresiva puede dañarlos.

- ▶ No utilice materiales abrasivos para limpiar la bomba EnteraLite®.
- ▶ Limpie la bomba con agua templada jabonosa, una solución de sosa al 5% en agua o un limpiador desinfectante multiuso. Cuando utilice la solución de sosa o el limpiador, deje actuar durante unos 10 minutos y después limpie la bomba con agua.
- ▶ Utilice un paño suave o una esponja para limpiar las superficies de la bomba, incluido el teclado.
- ▶ Utilice un bastoncillo de algodón para limpiar suavemente las zonas debajo de la puerta y de los sensores de presión de aire.
- ▶ Los compartimentos de los paquetes EnteraLite® pueden limpiarse con una esponja húmeda.
- ▶ Los paquetes EnteraLite® pueden lavarse a máquina. Utilice agua templada y un ciclo suave, siempre que sea posible.

CAPÍTULO 6 – MANTENIMIENTO Y CALIBRADO



ADVERTENCIA: La bomba EnteraLite® debe calibrarse periódicamente para asegurar una entrega de líquido correcta.

ZEVEX recomienda que la bomba EnteraLite® sea calibrada por personal autorizado al menos una vez cada 12 meses. Póngase en contacto con su proveedor de suministros médicos para disponer de este servicio (véase el *CAPÍTULO 11 - A QUIÉN LLAMAR*).

CAPÍTULO 7 – CONJUNTOS DESECHABLES Y ACCESORIOS



ADVERTENCIA: Cambie el conjunto desechable cada 24 horas para mantener una entrega precisa y para evitar el desarrollo de bacterias patógenas.



ADVERTENCIA: Utilice sólo conjuntos desechables EnteraLite®. Otros conjuntos pueden no entregar la dosis correcta, pueden permitir condiciones de flujo peligrosas y pueden generar presiones de líquido peligrosas que puedan activar alarmas de oclusión con presiones impredecibles.



PRECAUCIÓN: Deshágase de los conjuntos desechables EnteraLite® correctamente y de conformidad con las normativas y disposiciones legales locales.

El conjunto desechable está formado por varios elementos, tal como se muestra en la *Ilustración 7-1*.

- ▶ La bolsa se llena con la solución enteral. La cánula se utiliza para perforar depósitos prerrellenados.
- ▶ El acoplamiento de la bomba sujeta el tubo de silicona en posición en la bomba.
- ▶ El tubo de silicona pasa por el sensor del aire y alrededor del volante de la bomba, pasando por los sensores de presión en ambos lados del volante de la bomba.
- ▶ La pinza de oclusión bloquea el flujo de solución cuando el conjunto está fuera de la bomba o cuando la puerta de la bomba está abierta.
- ▶ El adaptador enteral escalonado se conecta con los tubos de alimentación más comunes para los pacientes, pero no es compatible I.V.
- ▶ La cubierta protectora del adaptador enteral tiene un dispositivo para mantener la pinza de oclusión abierta mientras el conjunto permanece empaquetado para evitar las torceduras del tubo de silicona.

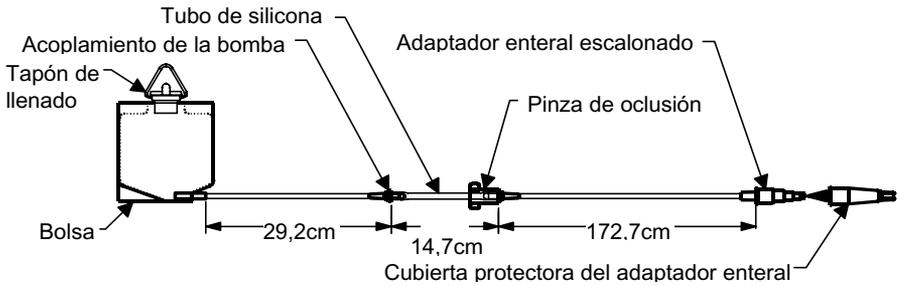
Los únicos conjuntos desechables aprobados para utilizarlos con esta bomba son:

Conjunto con bolsa de 500 ml EnteraLite®, Número de pieza Z-12228

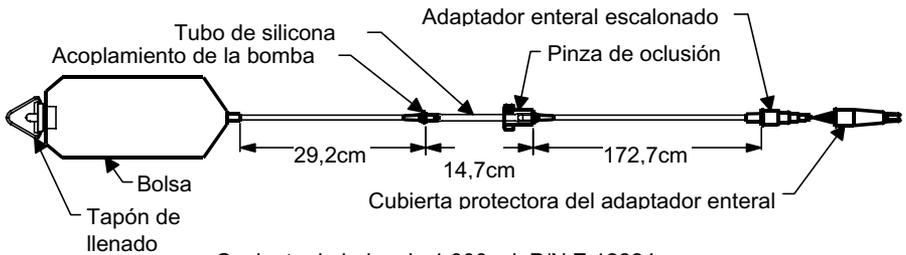
Conjunto con bolsa de 1.000 ml EnteraLite®, Número de pieza Z-12224

Conjunto de cánula EnteraLite®, Número de pieza Z-12335

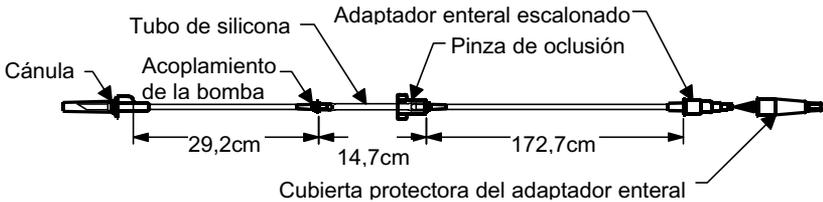
CAPÍTULO 7 – CONJUNTOS DESECHABLES Y ACCESORIOS



Conjunto de bolsa de 500 ml, P/N Z-12228



Conjunto de bolsa de 1.000 ml, P/N Z-12224



Conjunto de cánula, N/P Z-12335

Ilustración 7-1: Conjuntos desechables

CAPÍTULO 7 – CONJUNTOS DESECHABLES Y ACCESORIOS

Hay accesorios adicionales para utilizarlos con la bomba EnteraLite®:

Abrazadera de tornillo EnteraLite®, Número de pieza Z-11981

Apriete la rueda negra para montar la abrazadera en una percha. Rosque el perno en el receptáculo de la parte posterior de la bomba y apriete la rueda gris para montar la bomba en la abrazadera. Si afloja ligeramente la rueda gris, puede girar la bomba para sujetarla en diferentes posiciones. Vuelva a apretar la rueda gris cuando la bomba esté en la posición deseada.

Fannypack EnteraLite®, Número de pieza Z-11939

Este paquete proporciona dos formas de transportar la bomba EnteraLite®:

Fannypack con bolsa de 500 ml.

Una cinta elástica asegura el cuello de la bolsa de 500 ml con una pinza en el compartimento del lado derecho. La bomba se introduce en el lado izquierdo. El tubo se instala en la bomba y el tubo sobrante puede asegurarse con una cinta de Velcro® en el interior del compartimento derecho. El extremo del tubo del paciente pasa por un espacio en el cierre y a través de un orificio del botón de la correa derecha del paquete.

Fannypack se puede ampliar para convertirse en un paquete con una bolsa de 1000 ml.

Una cinta elástica asegura el cuello de la bolsa de 1000 ml con una pinza en la parte posterior del paquete. Puede utilizarse una cinta elástica para asegurar el cuerpo de la bolsa con una pinza. La bomba se sitúa en la parte del Fannypack. El tubo pasa por un orificio de botón desde el paquete posterior al Fannypack y se introduce en la bomba. El sobrante del tubo se puede sujetar con una cinta de Velcro® dentro del compartimento derecho del Fannypack. El extremo del tubo del paciente pasa por un espacio del cierre y por un orificio de botón de la correa del paquete.

Mini-paquete EnteraLite®, Número de pieza Z-12501-1 (negro), Z-12501-2 (tela)

Este paquete sujeta la bomba EnteraLite® con una bolsa de 500 ml. La bomba se asegura dentro de una bolsa con una cinta de Velcro®. Una cinta elástica asegura el cuello de la bolsa de 500 ml con una pinza sobre la bomba. El tubo se introduce en la bomba y el tubo sobrante se puede sujetar con una cinta de Velcro detrás de la bolsa. El extremo del tubo del lado del paciente pasa por un orificio de botón en el fondo del paquete (ambos lados).

CAPÍTULO 7 – CONJUNTOS DESECHABLES Y ACCESORIOS

Cargador/Adaptador EnteraLite[®], Número de pieza Z-11938

Enchufe el adaptador de CA en una toma de corriente y enchufe el conector en la bomba para operar con CA y/o recargar la batería.

Nota: Debe pulsar el botón del conector para retirar el cargador de la bomba.

Cargador/adaptador de CA universal EnteraLite[®], Número de pieza Z-12526

Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente y en el adaptador/cargador. Enchufe el conector del adaptador/cargador de CA en la bomba para operar con CA y/o cargar la batería.

Nota 1: Debe pulsar el botón del conector para retirar el cargador de la bomba.

Nota 2: Hay diversos cables de alimentación disponibles para uso en varios países.

Póngase en contacto con su proveedor de material médico para obtener accesorios y conjuntos desechables adicionales (véase *CAPÍTULO 11 - A QUIÉN LLAMAR*).

CAPÍTULO 7 – CONJUNTOS DESECHABLES Y ACCESORIOS



ADVERTENCIA: Bajos caudales de flujo combinados con valores altos de dosis, pueden sobrepasar la vida útil del conjunto desechable. El conjunto desechable debe cambiarse cada 24 horas para mantener la precisión de la entrega y evitar el desarrollo de bacterias patógenas. **NO programe combinaciones de dosis y caudal que excedan de un régimen de alimentación de 24 horas.**



PRECAUCIÓN: Cuando se alimenta leche humana, puede tener lugar la separación de la grasa. Debería comprobar periódicamente la solución de alimentación durante el régimen de suministro.

La bomba EnteraLite[®] puede utilizarse con pacientes de pediatría teniendo en cuenta que las especificaciones de la bomba satisfagan los requisitos de suministro de esos pacientes. Las especificaciones de importancia primordial son:

- ▶ El rango de caudal de la bomba EnteraLite[®] es de 1 ml/h a 600 ml/h en incrementos de 1 ml/h.
- ▶ La bomba EnteraLite[®] suministra la dosis a la velocidad especificada, ambas programadas por el usuario, dentro de unos límites de exactitud de la velocidad del flujo de +/- 5% en las condiciones siguientes:

NOTA: Para consultar la metodología de la prueba, remítase a ANSI/AAMI ID26-1992 American National Standard for Infusion Devices (norma nacional estadounidense para aparatos de goteo lento). La exactitud descrita se basa en un cálculo genérico de la exactitud del volumen:

$$\% \text{ Exactitud} = \frac{\text{Volumen suministrado} - \text{Volumen programado}}{\text{Volumen programado}} \times 100$$

- Utilización de conjuntos desechables ZEVEX
- Nivel del líquido a +15,24 cm ± 0,76 cm (+6,0 pulgadas ± 0,3 pulgadas) con respecto a la parte superior de la bomba.
- Presión de retroceso descendente de -13,10 kPa a +39,99 kPa (-1,9 psi a +5,8 psi)
- Sobre el rango de condiciones operativas ambientales (especificadas por IEC 601-1)
Rango de temperatura de funcionamiento: 10°C a 40°C (50 °F a 104 °F)
Rango de humedad de funcionamiento: 30 al 75% sin condensación

La precisión para el rango de 1 a 250 ml/h se muestra en la *Ilustración 8-1*.

CAPÍTULO 7 – CONJUNTOS DESECHABLES Y ACCESORIOS

- ▶ La presión de la alarma de oclusión de la bomba EnteraLite® es de 8 psi (55 kPa) o de 12 psi (83 kPa) según esté ajustada por el personal de servicio autorizado.

Si las especificaciones son coherentes con el régimen de alimentación requerido, la bomba EnteraLite® puede utilizarse para suministrar fórmulas enterales a los pacientes de pediatría. VERIFIQUE SIEMPRE EL CAUDAL, LA DOSIS Y EL INTERVALO DE SUMINISTRO ANTES DE EFECTUAR LA ALIMENTACIÓN.

La bomba EnteraLite® dispone de características de seguridad que reducen la incidencia del flujo libre y la sobredosificación. Cuando el conjunto no está instalado correctamente, la bomba muestra una alarma LOAD SET (CARGAR CONJUNTO) y la bomba no arranca. Además, el mecanismo de la pinza del conjunto bloquea automáticamente el tubo cuando el conjunto se retira de la bomba, lo que evita la posibilidad del flujo libre.



ADVERTENCIA:

El volumen total puede ser incorrecto debido a una interrupción de la corriente de la batería si se han disparado los circuitos de protección de temperatura o de sobrecorriente. En estos casos tiene lugar una de las condiciones siguientes:

Durante la alimentación simple

La bomba entra en el modo de pausa, pero no muestra “DOSE DONE” (DOSIS EFECTUADA) o se apaga (pero no debido a batería baja).

Durante la alimentación a intervalos

La bomba entra en el modo de pausa o se apaga (pero no debido a batería baja).

CAPÍTULO 8 – CONSIDERACIONES PEDIÁTRICAS

IMPORTANTES

Si sucede una de estas condiciones, compruebe la bolsa del conjunto desechable para estimar el volumen real que se ha suministrado. Si estas condiciones se suceden frecuentemente, póngase en contacto con su proveedor de equipo médico o lleve la bomba para su revisión.

Error de porcentaje de comprobación de flujo volumétrico Enteralite® comparado con caudal para: Cabezal con altura nominal de 6 pulgadas, 0 psi de retroceso de presión, temperatura ambiente (23°C) (Comprobada por AAMI ID26-1992, sección 5.1.1.2m(1))
Exactitud genérica informada: Volumen suministrado comparado con Volumen esperado

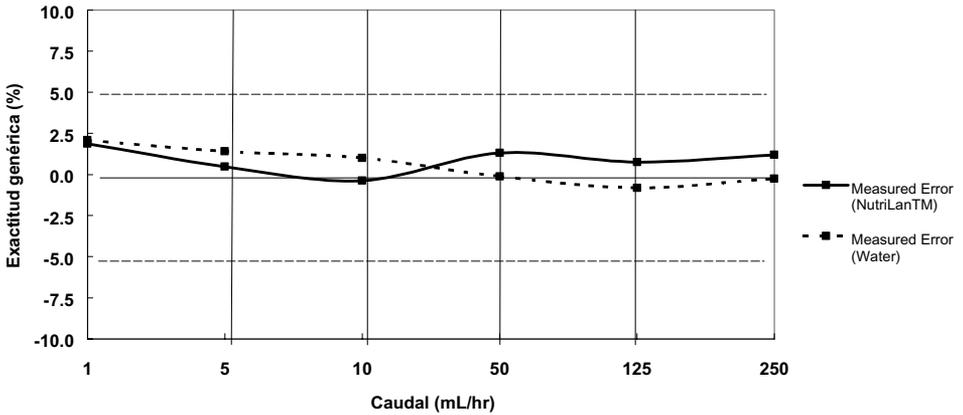


Ilustración 8-1 : Precisión del caudal del flujo

CAPÍTULO 9 – INFORMACIÓN TÉCNICA



ADVERTENCIA: No utilice la bomba de alimentación enteral EnteraLite® para el suministro de soluciones no enterales. Pueden producirse lesiones graves.



ADVERTENCIA: SÓLO debe utilizar soluciones prescritas por el médico responsable, un dietista titulado, una enfermera titulada u otro clínico con las debidas acreditaciones.

Indicaciones

La bomba EnteraLite® sólo se debe utilizar con conjuntos desechables EnteraLite® para la entrega de soluciones de alimentación enterales. La sensibilidad de la bomba a las obstrucciones y su posibilidad de baja tasa de caudal permiten utilizarla con pacientes adultos y en pediatría. La bomba no se debe utilizar para la administración de soluciones no enterales.

Precisión del caudal del flujo



ADVERTENCIA: Utilice SÓLO conjuntos desechables EnteraLite® para asegurar una entrega correcta del líquido. Otros conjuntos pueden no entregar la dosis correcta, pueden permitir condiciones de flujo peligrosas y pueden generar presiones de líquido peligrosas que pueden activar alarmas de oclusión con presiones impredecibles.

La bomba EnteraLite® suministra la dosis a la velocidad especificada, ambas programadas por el usuario, dentro de unos límites de exactitud de la velocidad de flujo volumétrico de +/- 5%, en las siguientes condiciones:

- Utilización de conjuntos desechables ZEVEX
- Nivel del líquido a $+15,24 \text{ cm} \pm 0,76 \text{ cm}$ ($+6,0 \text{ pulgadas} \pm 0,3 \text{ pulgadas}$) con respecto a la parte superior de la bomba.
- Presión de retroceso descendente de $-13,10 \text{ kPa}$ a $+39,99 \text{ kPa}$ ($-1,9 \text{ psi}$ a $+5,8 \text{ psi}$).
- Sobre el rango de condiciones operativas ambientales (especificadas por IEC 601-1)

Rango de temperatura de funcionamiento: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)

Rango de humedad de funcionamiento: 30 al 75% sin condensación

CAPÍTULO 9 – INFORMACIÓN TÉCNICA

NOTA: Para consultar la metodología de la prueba, remítase a ANSI/AAMI ID26-1992 American National Standard for Infusion Devices (norma nacional estadounidense para aparatos de goteo lento). La exactitud descrita se basa en un cálculo genérico de la exactitud del volumen:

$$\% \text{ Exactitud} = \frac{(\text{Volumen suministrado} - \text{Volumen programado}) \times 100}{\text{Volumen programado}}$$

Presión de oclusionion



ADVERTENCIA: Utilice **SÓLO** conjuntos desechables EnteraLite® para asegurar una entrega correcta del líquido. Otros conjuntos pueden no entregar la dosis correcta, pueden permitir condiciones de flujo peligrosas y pueden generar presiones de líquido peligrosas que pueden activar alarmas de oclusión con presiones impredecibles.

La presión de la alarma de oclusión de la bomba EnteraLite® es de 55 kPa (8 psi) o de 83 kPa (12 psi) según esté ajustada por el personal de servicio autorizado. La bomba genera alarmas visuales y sonoras cuando la la presión del líquido descendente alcanza el límite preestablecido, con una tolerancia de 14 kPa (2 psi).

Tiempo de funcionamiento de la batería

La bomba EnteraLite® entregará líquido a razón de 125 ml/h durante más de 24 horas cuando funcione con una batería completamente cargada. La carga completa de una batería totalmente agotada se lleva a cabo en 5 horas aproximadamente de carga ininterrumpida.

Características de suministro del líquido

La bomba EnteraLite® entrega un bolo de solución con un caudal nominal de 600 ml/h mientras está conectada al cargador. El caudal disminuirá hasta 440 ml/h aproximadamente cuando la batería esté baja. El volumen mínimo de entrega es de 0,08 ml aproximadamente para cada fracción de giro del volante de la bomba.

Cuando el caudal se establece en 300 ml/h o menos, se entregan incrementos de volumen cada 20 segundos. Con caudales más altos, los incrementos de volumen se entregan una vez por minuto. Tenga en cuenta que con caudales muy bajos, la bomba no podrá entregar líquido cada 20 segundos debido al incremento mínimo de volumen (1 ml/h con el volumen de entrega mínimo de 0,08 ml, significa que el volante de la bomba sólo girará treinta y tres veces por hora, o una vez cada 4 o 5 minutos).

CAPÍTULO 9 – INFORMACIÓN TÉCNICA

Cantidad de aire antes de considerar vacía la bolsa

Generalmente, la cantidad de aire que debe pasar al sensor de aire antes de que la bolsa se considere vacía es de 1 ml, pero este valor varía con el estado de la batería (es de 0,5 ml aproximadamente cuando la batería está baja). El rango de 0,5 a 1 ml se compara a una burbuja de aproximadamente 6,35 a 12,7 cm (2,5 a 5 pulgadas) de longitud dentro del segmento del tubo de silicona de un conjunto desechable EnteraLite®.

Requisitos de corriente eléctrica

El cargador/adaptador de CA, Z-11938, necesita de 105 a 129 VCA, 60 Hz y una corriente mínima de 0,22 Amp.

El cargador/adaptador universal de CA, Z-12526, necesita de 100 a 240 VCA, 50-60 Hz y una corriente mínima de 0,75 Amp (para 100 VCA) o de 0,35 Amp (para 240 VCA).

Condiciones de funcionamiento

La bomba EnteraLite® está diseñada de conformidad con la norma IEC 601-1 para operar con un rango de temperaturas de 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) y con un rango de humedad relativa del 30% al 75%.

Desplazamiento del conjunto desechable EnteraLite®

El conjunto desechable EnteraLite® desplaza aproximadamente 13 ml de líquido al cebarlo. Se absorben aproximadamente 3,0 ml de aire en el tubo antes de que la bomba enteral detecte que la bolsa esté vacía. Por lo tanto, aproximadamente 10 ml de líquido permanecen en el conjunto desechable cuando la bomba detiene la alimentación. (Estos valores varían en aproximadamente 0,5 ml, según si las pilas estén bajas o cargadas.)

CAPÍTULO 10 – GARANTÍA

Únicamente en beneficio del comprador original, ZEVEX INCORPORATED (“ZEVEX”), garantiza todos los productos nuevos EnteraLite® como libres de defectos de fabricación y de mano de obra, y cambiará o reparará sin cargos en sus instalaciones de Salt Lake City, Utah, o en otra ubicación designada por ZEVEX, todos los productos EnteraLite® devueltos dentro de los veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de compra. El cambio o reparación será sin cargo.

ZEVEX garantiza al comprador original que todos los productos cambiados o reparados estarán libres de defectos de fabricación y mano de obra y cambiará o reparará esos productos sin cargo en su fábrica de Salt Lake City, Utah, o en otra ubicación designada por ZEVEX. Esta reparación o sustitución tendrá una garantía de noventa (90) días a partir de la fecha de reparación o de sustitución o del balance de la garantía del producto nuevo tal como se ha descrito anteriormente, lo que sea mayor.

Esta garantía se aplica a todos los productos EnteraLite® fabricados por ZEVEX y es la ÚNICA GARANTÍA DADA PARA LA VENTA DE PRODUCTOS O DE SERVICIOS. NO SE APLICARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO PERO NO LIMITÁNDOSE A GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA. ZEVEX SERÁ RESPONSABLE, EN TODOS LOS CASOS, ÚNICAMENTE DEL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO DEFECTUOSO, Y NUNCA DE LOS DAÑOS CONSECUCIONALES.

Esta garantía no se puede modificar, enmendar ni alterar si no es mediante documento por escrito extendido por un oficial corporativo de ZEVEX.

ZEVEX, Inc. anulará la garantía si la bomba EnteraLite® se abre o manipula de cualquier forma sin autorización previa de ZEVEX, Inc.

CAPÍTULO 11 – A QUIÉN LLAMAR

Este manual está destinado a contestar las preguntas más habituales sobre problemas que pueden surgir durante el uso normal de la bomba de alimentación enteral EnteraLite®. Si necesita más ayuda, póngase en contacto con su proveedor de suministros médicos.

INFORMACIÓN ADICIONAL

PROVEEDOR DE MATERIAL MÉDICO:

SU MÉDICO:

EnteraLite®

**Bomba de Alimentación
Entérica Extrahospitalaria**

MANUAL DEL OPERARIO

También disponible en otro idiomas

ZEVEX®

THERAPEUTICS

**4314 ZEVEX PARK LANE
SALT LAKE, UT 84123, USA**

TEL: 801-264-1001

LLAMADA GRATIS EN EE.UU.: 1-800-970-2337

FAX: 801-264-1051

© 1998 ZEVEX INCORPORATED

No. de patente: 5514102, 5531680,
5704584, 5720721, 5733061 y D389228

Otras patentes de EE.UU. y extranjeros

Hecho en EE.UU.

www.zevex.com

No. de parte DI-0278-3/F

10981K



EnteraLite® es la primera bomba de alimentación enteral en recibir el Sello de Aceptación como Producto Pediátrico de Calidad Óptima por parte de la Alianza de Hospitales para Niños.