



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Enterální pumpa

Verze 2.3 / i

Návod k použití



Popis symbolů



Lékařské zařízení



Viz návod k obsluze



Zařízení třídy II



Referenční číslo produktu



Výrobce



Parametry akumulátoru



Stejnosměrný proud



Elektrický výstup



Křehké, zacházet opatrně



Chraňte před deštěm



Omezení týkající se vlhkosti



Baterie, akumulátory a akumulátorové články pro oddělený sběr



OF:320029999

Výrobní číslo



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

IP32

Držák: Index ochrany IP32 proti pevným cizím tělesům (> 2,5 mm) a kapajícím tekutinám

IP35

Pumpa: Index ochrany IP35 proti pevným cizím tělesům (> 2,5 mm) a proudu vody z jakéhokoli směru



Varování: Varování před možným nebezpečím, které může vést k vážnému zranění a/nebo poškození výrobku, nejsou-li dodrženy písemné pokyny.



Upozornění: Varování před možným nebezpečím, které může vést k lehkému zranění a/nebo poškození výrobku, nejsou-li dodrženy písemné pokyny.



Informace: Doporučení, které je třeba dodržet.



Jedinečný identifikátor zařízení



0123 Označení CE



Hmotnost



Sériové číslo produktu



Název a adresa výrobního závodu



Aplikovaná část typu CF odolná proti defibrilaci



Střídavý proud



Elektrický vstup



Touto stranou nahoru



Teplotní omezení



Omezení týkající se atmosférického tlaku



Symbol Forest Stewardship Council



REF/SN:Z044130/12345678

Referenční číslo produktu a sériové číslo produktu

(01) Identifikační kód produktu GTIN

(21) Sériové číslo produktu

(11) Datum výroby ve formátu RRMMDD

(240) Referenční číslo produktu



INFORMACE

Další informace o omezení pro teplotu, tlak a vlhkost najdete v oddílu Prostředí použití.

Obsah

1 Úvod	8
1.1 Rozsah.....	8
1.2 Princip fungování.....	8
1.3 Zamýšlený účel.....	8
1.4 Účel použití.....	8
1.4.1 Indikace.....	8
1.4.2 Kontraindikace.....	8
1.4.3 Zamýšlení uživatelé.....	9
1.4.4 Pacienti, kterým je pumpa určena.....	9
1.4.5 Provozní prostředí.....	9
1.5 Klinické přínosy.....	10
1.6 Vedlejší účinky.....	10
1.7 Rizika pro pacienty.....	10
2 Popis	11
2.1 Definice systému.....	11
2.2 Obsah balení.....	11
2.3 Obecný popis.....	11
2.4 Podrobný popis.....	12
2.5 Popis displeje.....	14
3 Instalace a deinstalace	15
3.1 Instalace.....	15
3.1.1 Obecná instalace.....	15
3.1.2 Použití svorky tyče.....	16
3.1.3 Umístění držáku na kolejnici, tyč, lůžko nebo invalidní vozík.....	16
3.1.4 Umístění držáku na stůl.....	16
3.1.5 Umístění pumpy.....	17
3.1.6 Připojení k elektrické síti.....	17
3.2 Deinstalace.....	18
3.2.1 Odebrání pumpy z držáku pumpy.....	18
3.2.2 Odstranění držáku pumpy.....	18
3.2.3 Odpojení od elektrické sítě.....	18
3.2.4 Příchycení/odstranění „stručného průvodce“.....	19
4 Obsluha	20
4.1 Použití vnitřní baterie.....	20
4.1.1 Bezpečnostní opatření pro použití baterie.....	20
4.1.2 Provozní režim baterie.....	20
4.2 Základní operace.....	21

4.2.1 Zapnutí.....	21
4.2.2 Instalace podávacího setu.....	21
4.2.3 Plnění podávacího setu.....	24
4.2.4 Změna nastavení podávání výživy.....	26
4.2.5 Spuštění podávání výživy.....	27
4.2.6 Ukončení podávání výživy.....	27
4.2.7 Vypnutí pumpy.....	28
4.2.8 Odstranění a výměna podávacího setu pumpy.....	29
4.2.9 Zámek klávesnice.....	30
4.2.10 Ztlumení zvuku alarmu.....	30

5 Menu pumpy **32**

5.1 Přístup do menu.....	32
5.2 Režim podávání výživy.....	33
5.3 Noční režim.....	34
5.4 Zvuk.....	34
5.5 Zámek nastavení.....	35
5.6 Počítadlo celkového objemu podané výživy.....	36
5.7 Historie alarmů.....	37
5.8 Historie podané výživy.....	38
5.9 Kontrast/jas.....	38
5.10 Nastavení času mezi dvěma zvukovými alarmy.....	39
5.11 Nastavení času pro zprávu „člový objem téměř dosažen“.....	39
5.12 Technické informace.....	40
5.13 Resetování nastavení z výroby.....	40

6 Čištění a dezinfekce **42**

6.1 Zakázané čisticí a dezinfekční prostředky.....	42
6.2 Bezpečnostní pokyny.....	42
6.3 Doporučené čisticí a dezinfekční prostředky.....	42
6.4 Pokyny a protokol pro čištění a dezinfekci.....	42
6.4.1 Pokyny k čištění.....	43
6.4.2 Pokyny k dezinfekci.....	44

7 Alarmy a bezpečnostní prvky **45**

7.1 Alarmy/úkony.....	45
7.1.1 Jednotlivé typy informačních signálů nebo alarmu.....	45
7.1.2 Popis alarmů.....	46
7.1.3 Maximální prodleva alarmu.....	50
7.2 Odstraňování závad.....	50

8 Technické informace **52**

8.1 Výkon pumpy.....	52
8.1.1 Základní výkon pumpy.....	52

8.1.2	Rozsah rychlosti průtoku.....	52
8.1.3	Rozsah objemů.....	52
8.1.4	Přetlak před dvířky a za dvířky.....	52
8.1.5	Přesnost objemu.....	53
8.1.6	Doba odezvy alarmu prázdného vaku / vzduchu v setu při různých hodnotách rychlosti průtoku.....	53
8.1.7	Doba odezvy alarmu podávacího setu při různých hodnotách rychlosti průtoku.....	53
8.2	Technické parametry.....	54
8.2.1	Provozní režim.....	54
8.2.2	Specifikace elektrické sítě.....	54
8.2.3	Specifikace baterií.....	54
8.2.4	Spotřeba energie.....	54
8.2.5	Rozměry – hmotnost.....	54
8.2.6	Křivky přesnosti.....	54
8.2.7	Shoda s normami.....	59
9	Skladovací, přepravní a recyklační podmínky	61
9.1	Skladovací a přepravní podmínky.....	61
9.2	Skladování.....	61
9.2.1	Příprava zařízení na skladování.....	61
9.2.2	Instalace zařízení po skladování.....	62
9.3	Recyklace a likvidace.....	62
10	Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)	63
10.1	Pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility a rušení.....	63
10.2	Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost.....	64
10.3	Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a pumpou.....	64
11	Služby	65
11.1	Záruka.....	65
11.1.1	Všeobecné podmínky záruky.....	65
11.1.2	Omezená záruka.....	65
11.1.3	Záruční podmínky pro baterii a příslušenství.....	65
11.2	Kontrola kvality.....	65
11.3	Požadavky na údržbu.....	66
11.4	Servisní zásady a pravidla.....	66
11.5	Oznámení závažného incidentu.....	66
12	Informace o objednávání	68
12.1	Návod k obsluze.....	68
12.2	Podávací sety.....	68

12.3 Příslušenství.....68

13 Slovníček pojmů **70**

1 Úvod

Amika je enterální pumpa s napájením v držáku a spotřebním materiálem pro enterální výživu a hydrataci. Pumpa a sety Amika jsou určeny k dodávání výživových a hydratačních tekutin pacientovi prostřednictvím výživové hadičky, a to bezpečným, intuitivním a praktickým způsobem.

1.1 Rozsah

Návod k obsluze platí pro pumpu Amika, dále označovanou jako pumpa s verzemi softwaru a hardwaru 2.3 / i.

VAROVÁNÍ



- Zkontrolujte, zda návod k obsluze platí pro aktuální verzi softwaru Amika.
- Verze softwaru a hardwaru pumpy lze zobrazit v menu s technickými informacemi, jak je popsáno v oddílu *Technické informace* na straně 40.
- Uživatel musí dodržovat pokyny uvedené v tomto návodu k obsluze. Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození zařízení, poranění pacienta nebo uživatele. Specifický text je zvýrazněný symboly popsanými v oddílu *Popis symbolů* na straně 2.

1.2 Princip fungování

Toto zařízení je peristaltická pumpa určená k podávání enterální výživy.

Tato pumpa slouží k podání konkrétního objemu výživy pacientovi (pouze člověku) s naprogramovanou rychlostí průtoku.

1.3 Zamýšlený účel

Enterální pumpa a příslušenství pro podávání výživy a hydratačních tekutin enterální cestou (pomocí výživové hadičky).

1.4 Účel použití

1.4.1 Indikace

Pumpa je indikována k podávání produktů klinicky uznávanými cestami. Mezi tyto produkty patří: voda, čaj, sodová voda a vaky s výživou připravené k použití.

Cesty podávání:

Pumpa umožňuje podávání těmito hadičkami a souvisejícími přístupovými cestami:

- Nasogastrické hadičky
- Perkutánní výživové hadičky

1.4.2 Kontraindikace

NEPOUŽÍVEJTE:

- pro intravenózní podávání infuzních roztoků;
- pokud je enterální výživa kontraindikována v lékařském předpisu;
- u předčasně narozených dětí (narození < 37 týdnů těhotenství) a novorozenců (< 1 měsíc);
- v prostředích s magnetickou rezonancí (MRI);
- ve vozidlech lékařské záchranné služby, vrtulnících, letadlech a hyperbarických komorách;
- v oblastech s rizikem výbuchu.

1.4.3 Zamýšlení uživatele



VAROVÁNÍ

V blízkosti pumpy, setů a napájecího kabelu se nesmí pohybovat děti (a zvířata) bez dozoru.

Pumpu smí používat a čistit pouze kvalifikovaní a vyškolení zdravotníci, pacienti nebo příbuzní pacienta.

Doporučujeme, aby se uživatelé před použitím zařízení zúčastnili jednorázové výukové přednášky o délce 40 minut (informace o přednášce získáte od obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi).



INFORMACE

V Thajsku je pumpa Amika určena pro používání kvalifikovanými a vyškolenými zdravotníky.

1.4.4 Pacienti, kterým je pumpa určena

Pumpa je určena k použití u dospělých osob a dětí.

Pumpu lze během její životnosti používat u jednoho nebo více pacientů.

Pumpu lze používat u pacientů vyžadujících enterální výživu i hydrataci enterální cestou.

Určená cílová skupina pacientů jsou pacienti, kteří dostávají enterální výživu společně s inzulinem IV. Tito pacienti vyžadují během podání výživy zvláštní pozornost.

1.4.5 Provozní prostředí

Je určena k použití ve zdravotnických zařízeních, ambulantně při použití s batůžkem Amika Backpack, při předhospitalizační přepravě a v domácí péči.



INFORMACE

V Thajsku není pumpa Amika určena pro použití v prostředí domácí péče.

Napájecí kabel Amika není určen k venkovnímu použití (např. na zahradě, na terase).



VAROVÁNÍ

- Uchovávejte mimo dosah tepelných zdrojů, prachu, vláken a přímého nebo dlouhodobého působení světla.

- Aby byla zajištěna správná funkce pumpy, je nutno ji používat za zvláštních provozních, skladovacích a přepravních podmínek uvedených níže.
- V podmínkách s limitními hodnotami rozsahu provozní teploty se mohou fyzické vlastnosti podávacího setu změnit; takové stavy pravděpodobně způsobí aktivaci alarmů.

- Rozsah provozní teploty: 10 °C až 40 °C
- Skladovací a přepravní teplota: -20 °C až +45 °C
- Rozsah provozního tlaku: 700 hPa až 1 060 hPa
- Skladovací a přepravní tlak: 500 hPa až 1 060 hPa
- Provozní rozsah vlhkosti: 30 % až 85 %, bez kondenzace
- Skladovací a přepravní vlhkost: 10 % až 90 %, bez kondenzace
- Nadmořská výška: méně než 3 000 m.

V případě zmražených produktů před použitím umožněte, aby produkt dosáhl teploty v rozsahu provozní teploty.

Když je pumpa uložena za extrémní teploty (-20 °C a +45 °C), počkejte před použitím pumpy 2 hodiny, aby produkt mohl dosáhnout teploty v rozsahu provozní teploty. Jestliže je teplota pumpy nebo podávacího setu příliš nízká nebo vysoká, může se aktivovat falešný alarm.

1.5 Klinické přínosy

Terapeutickým přínosem enterální pumpy Amika pro pacienta je umožnění regulované a bezpečné enterální výživy v klinickém i ambulantním prostředí a také při transportu. Cílem enterální výživy je prevence a léčba malnutrice za účelem zlepšení celkového zdravotního stavu.

1.6 Vedlejší účinky

Ve spojení s použitím zařízení Amika neexistují žádné vedlejší účinky.

1.7 Rizika pro pacienty

Nedodržení všech pokynů popsanych v tomto dokumentu nebo ztráta nebo zhoršení nezbytných funkcí (viz oddíl *Základní výkon pumpy* na straně 52) může vést: k nedostatečnému nebo nadměrnému podání výživy, zpoždění terapie, vzduchové embolii, traumatu, nesprávné terapii, úrazu elektrickým proudem, toxicitě nebo infekci.

2 Popis

2.1 Definice systému

Systém Amika se skládá z následujících komponent:

- Pumpa Amika: enterální pumpa, držák pumpy a napájecí kabel
- Amika podávací sety
- Příslušenství Amika

Více informací o příslušenství naleznete v příslušné dodané dokumentaci.

2.2 Obsah balení

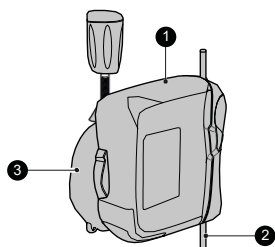
Balení produktu Amika obsahuje tyto prvky:

- 1 pumpa Amika
- 1 držák pumpy
- 1 napájecí kabel
- Uživatelské dokumenty

Balení se skládá z: recyklované lepenky.

Symbole používané na obalu produktu Amika jsou popsány v oddílu *Popis symbolů* na straně 2.

2.3 Obecný popis

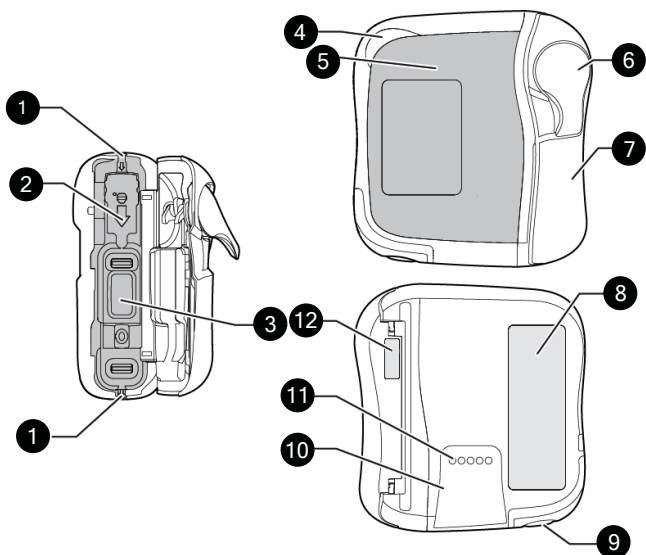


Legenda

- ① Pumpa
- ② Podávací set (prodáván samostatně)
- ③ Držák pumpy

2.4 Podrobný popis

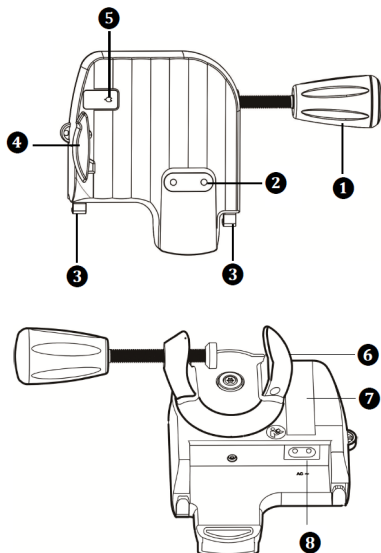
Popis pumpy




Legenda

- ① Vedení podávacího setu
- ② Zásuvka pro svorku
- ③ Čerpací mechanismus
- ④ Světelný ukazatel stavu
- ⑤ Čelní panel (klávesnice)
- ⑥ Páka dvířek
- ⑦ Dvířka pumpy
- ⑧ Identifikační štítek pumpy
- ⑨ Reproduktor
- ⑩ Kolejnice pro instalaci držáku pumpy
- ⑪ Kontaktní kolíky pumpy pro připojení držáku
- ⑫ Identifikační štítek dvířek pumpy

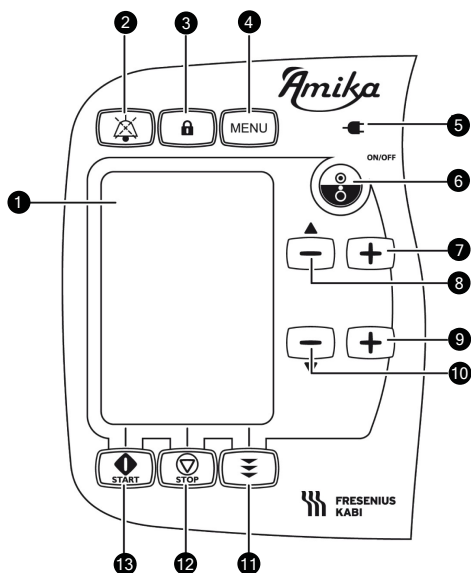
Popis držáku pumpy



Legenda

- 1 Rukojeť upínání
 - 2 Kontaktní kolíky pumpy pro připojení držáku
 - 3 Drážka
 - 4 Šedá zamykací páka
 - 5 Kontrolka napájení
 - 6 Svorka tyče
 - 7 Identifikační štítky držáku
 - 8 Vstup napájecího kabelu
 -  Kontrolka napájení na předním panelu držáku
- AC- V blízkosti přívodu síťového kabelu, popis v oddílu *Specifikace elektrické sítě* na straně 54

Popis čelního panelu (klávesnice)









Legenda

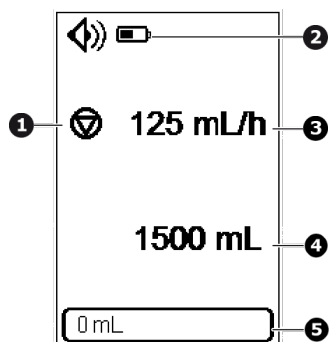
- 1 Displej
- 2 Tlačítko ztlumení zvuku (vypnutí alarmu)
- 3 Tlačítko zámku klávesnice
- 4 Tlačítko menu
- 5 Kontrolka napájení
- 6 Tlačítko ON/OFF
- 7 Zvýšení rychlosti průtoku
- 8 Snížení rychlosti průtoku / Posunout se v menu nahoru
- 9 Zvýšení cílového objemu
- 10 Snížení cílového objemu / Posunout se v menu dolů
- 11 Tlačítko funkce plnění
- 12 Tlačítko zastavení / zrušení / zpět
- 13 Tlačítko Start / Enter / OK

2.5 Popis displeje



Ikony ukazatele stavu

	Ikony hlasitosti		Ikona alarmu
	Ikona stavu baterie		Ikona ztlumení zvuku alarmu
	Ikona zamknutí klávesnice		Ikona zámku nastavení

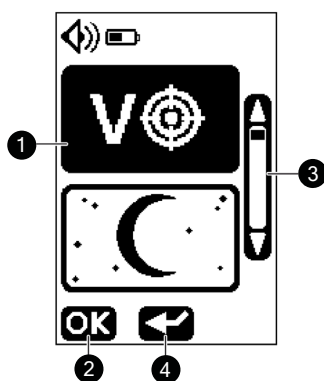
Vzhled obrazovky nastavení



Legenda

- 1 Indikátor stavu podávání výživy:
 -  Podávání je zastaveno
 -  Podávání právě probíhá
- 2 Ukazatel stavu
- 3 Rychlost průtoku
- 4 Cílový objem
- 5 Ukazatel průběhu zobrazující dodaný objem

Vzhled displeje s menu



Legenda

- 1 Seznam menu
- 2 Vstup do menu
- 3 Posuvník
- 4 Zpět

3 Instalace a deinstalace

Instalaci a deinstalaci je nutno provést tehdy, když pacient není připojený.

Před zahájením instalace a po dokončení demontáže pumpy Amika ověřte, zda nedošlo k poškození pumpy, držáku a napájecího kabelu.



VAROVÁNÍ

Pokud došlo k poškození pumpy Amika, držáku nebo napájecího kabelu, přestaňte pumpu používat a obraťte se na příslušné oddělení nebo obchodního zástupce Fresenius Kabi.

3.1 Instalace

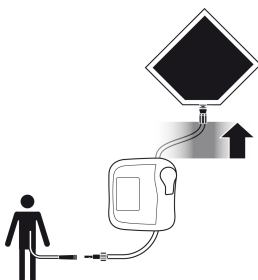
3.1.1 Obecná instalace

Zajistěte dodržení stanovených poloh mezi pacientem, pumpou, podávacím setem a vakem s výživou.

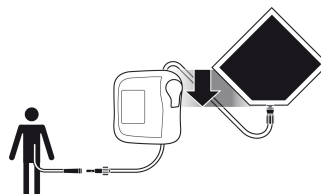


VAROVÁNÍ

- Neměňte výšku pumpy v době, kdy je k ní pacient připojený. Mohlo by to vést k falešným alarmům a k nepřesné rychlosti průtoku.
- Zkontrolujte stabilitu celého systému. Pokud je vak s výživou umístěn níže než 0,5 m pod pumpou, může se objevit odchylka od nastavené rychlosti průtoku.
- Věnujte zvláštní pozornost riziku udušení kabely a sety a také malým součástem, které by mohly být spolknuty nebo vdechnuty.



Obrázek 1: Doporučená instalace



Obrázek 2: Přípustná instalace

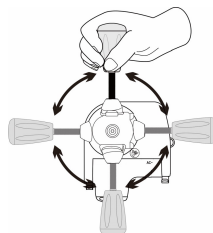
Umístěte vak s výživou nad pumpu

Vak s výživou lze umístit do vzdálenosti 0,5 m pod pumpu

Pumpu neumísťujte pod pacienta ani výš než 1,3 m nad pacienta.

3.1.2 Použití svorky tyče

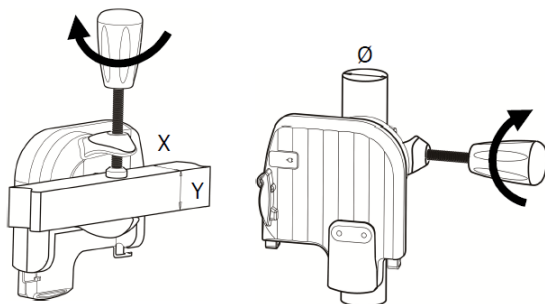
Držák lze upevnit univerzálně, svisle i vodorovně. Otočte svorku tyče do vhodné polohy.



3.1.3 Umístění držáku na kolejnici, tyč, lůžko nebo invalidní vozík

Zajistěte, aby byl držák umístěn tak, aby byl displej ve vhodné výšce a aby byla zajištěna dobrá viditelnost a orientace displeje ve směru čtení (kontaktní kolíky musí být dole).

Minimální hodnota X, Y = 10 mm
Maximální hodnota X, Y = 35 mm
Minimální \varnothing = 8 mm
Maximální \varnothing = 40 mm

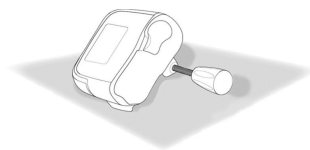


1. Svorku tyče pevně připevněte na tyč nebo kolejnici tak, abyste zamezili pohybu pumpy.
2. Ujistěte se, že je pumpa bezpečně upevněna ve správné poloze.

3.1.4 Umístění držáku na stůl

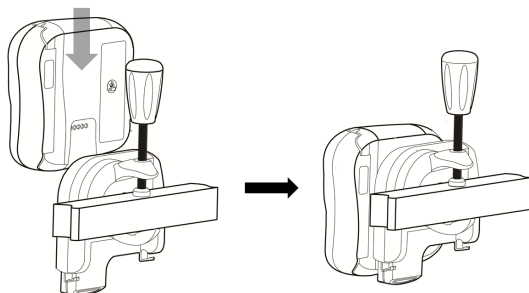
Držák lze umístit na plochý, vodorovný stůl, jak je znázorněno na obrázku.

Umístěte pumpu od krajů stolu tak, aby nemohla být shozena na zem.



3.1.5 Umístění pumpy

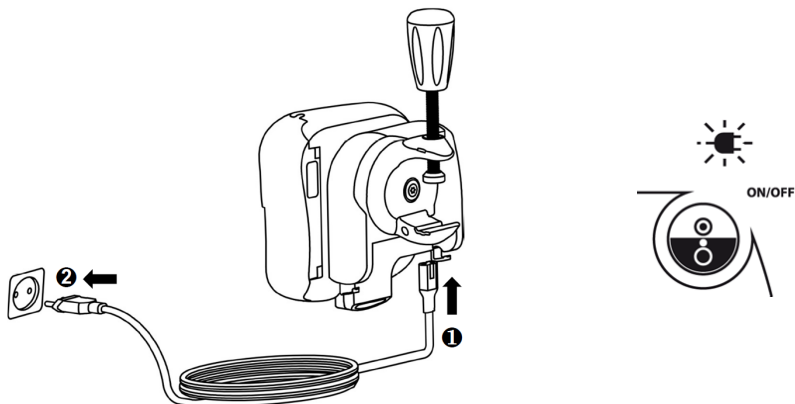
Posunujte pumpou dolů, dokud ji šedá zamykací páka neuzamkne do polohy.



3.1.6 Připojení k elektrické síti

Ujistěte se, že není poškozen napájecí kabel.

Postup dobíjení baterie nebo použití pumpy při dobíjení z elektrické sítě:

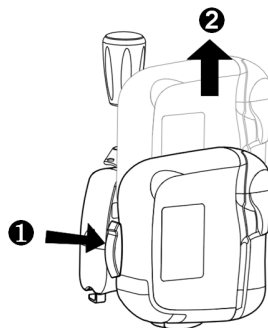


1. Připojte napájecí kabel k držáku.
2. Zapojte napájecí kabel do síťové zásuvky.
Při zapojování do sítě se ujistěte, zda jsou napájecí kabel a zásuvka snadno přístupné. Připojení k elektrické síti indikuje zelený světelný ukazatel na čelním panelu pumpy (klávesnice).

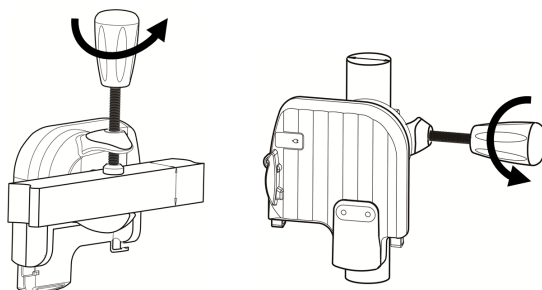
3.2 Deinstalace

3.2.1 Odebrání pumpy z držáku pumpy

1. Stiskněte šedou zamykací páčku.
2. Vytáhněte pumpu směrem nahoru.

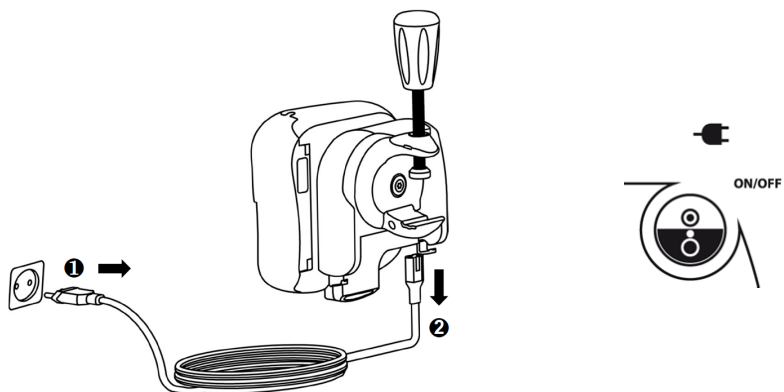


3.2.2 Odstranění držáku pumpy



3.2.3 Odpojení od elektrické sítě

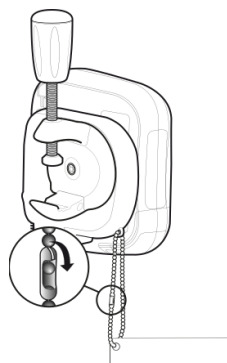
1. Odpojte napájecí kabel z elektrické zásuvky.
 - Při vypojení napájecího kabelu se z pumpy s vypnutou kontrolkou napájení ozve pípnutí.
 - Informace o skladování pumpy najdete v oddílu *Skladování* na straně 61.



2. Vytáhněte napájecí kabel z držáku.

3.2.4 Přichycení/odstranění „stručného průvodce“

„Stručného průvodce“ lze snadno přichytit a odstranit z držáku pumpy.



4 Obsluha


4.1 Použití vnitřní baterie






4.1.1 Bezpečnostní opatření pro použití baterie

Než pumpu poprvé použijete v režimu napájení na baterii, baterii nejprve zcela dobijte (zhruba 6 hodin).

Doporučujeme ponechat pumpu připojenou k elektrické síti, i když se právě nepoužívá, aby byla udržována v nabitém stavu. Baterie se kvůli zajištění maximální kapacity průběžně dobíjí.


4.1.2 Provozní režim baterie

Ikona  je vždy zobrazena ve stavovém řádku. Zařízení lze používat i během dobíjení baterie.

Životnost baterie	Minimálně 24 hodin do 125 mL/h a minimálně 8 hodin pro rychlosti průtoku nad 125 mL/h (za standardních podmínek podávání výživy, při 22,5 °C ± 2,5 °C)
 (zelená)	Když je pumpa zapojena do elektrické sítě (viz oddíl <i>Připojení k elektrické síti</i> na straně 17). ► Baterie se dobíjí automaticky i během provozu.
	Když je pumpa odpojena od elektrické sítě (viz oddíl <i>Odpojení od elektrické sítě</i> na straně 18). ► Pumpa se automaticky přepne do režimu napájení z baterie.
	Baterie je plně dobita.
	Baterie je částečně dobita.
 (bliká)	Baterie je téměř vybitá. ► Aktivuje se vizuální informace (viz oddíl <i>Alarmy/úkony</i> na straně 45). Když je baterie vybitá (zbývá méně než 10 minut), spustí se alarm (viz oddíl <i>Alarmy/úkony</i> na straně 45).

INFORMACE



- Z důvodu udržení optimální životnosti baterie nastavte průtok na hodnotu max. 125 mL/h a použijte pumpu několikrát v režimu napájení z baterie, dokud se baterie zcela nevybijí ( bliká).
- Zařízení nepoužívejte, pokud dochází k selhání baterie. Zařízení co nejdříve vraťte obchodnímu zástupci společnosti Fresenius Kabi.
- Výměnu baterie musí provádět kvalifikovaný a pro tento účel vyškolený technický personál v souladu s technickou příručkou a místními postupy.
- Za normálních podmínek používání se životnost baterie může zkrátit z 24 hodin na 20 hodin do konce třetího roku používání.

4.2 Základní operace

Před použitím pumpu pohledem zkontrolujte a ověřte, že není narušena její integrita a že není žádným jiným způsobem poškozená.



VAROVÁNÍ

V případě, že narazíte na známky poškození, pumpu nepoužívejte a obraťte se na příslušné oddělení nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

4.2.1 Zapnutí

Při použití pumpu u pacienta, který vyžaduje zvláštní pozornost, ověřte, že můžete okamžitě použít záložní pumpu nebo podávací set.

Při zapínání pumpu zkontrolujte, zda proběhlo automatické testování v souladu s popisem níže.

Před zapnutím pumpu nainstalujte držák a pumpu (viz oddíl *Instalace* na straně 15).



Obrázek 3: Automatický test

Během 2sekundového automatického testu:

- blikají červené, žluté a zelené LED;
- ozývá se pípní (je-li hlasitost nízká, je slyšet tichá melodie, je-li hlasitost vysoká, melodie zní hlasitě).

4.2.2 Instalace podávacího setu

4.2.2.1 Příprava podávacího setu

V zájmu ochrany zdraví uživatelů dodržujte postupy čisté aseptické manipulace při likvidaci vaků nebo podávacích setů.



VAROVÁNÍ

- Zárukou spolehlivosti pumpy je použití pouze podávacích setů od společnosti Fresenius Kabi. Viz kompatibilní podávací sety (oddíl *Podávací sety* na straně 68) a příslušné vaky s enterální výživou (oddíl *Účel použití* na straně

8). Použití nevhodných podávacích setů může pacienta ohrozit, může například dojít k nadměrnému nebo nedostatečnému podání výživy.

- Zkontrolujte předepsaný účel podávacího setu vzhledem k výživovému protokolu, a to zejména u pacientů vyžadujících zvláštní pozornost.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost podávacího setu a připojení pacienta.



UPOZORNĚNÍ

Tekutina/výživa v podávacím setu a vaku/láhvi musí odpovídat běžnému teplotnímu rozmezí: +10°C až +40°C.

4.2.2.2 Popis svorky



Svorka je otevřena



Svorka je zavřena



INFORMACE

Pacient nesmí být připojen k setu, když je svorka otevřená.

4.2.2.3 Instalace podávacího setu do pumpy

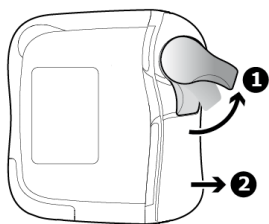
Připojení, odpojení, výměnu vaku s výživou a podávacího setu provádějte podle návodu k obsluze na hlavním obalu.



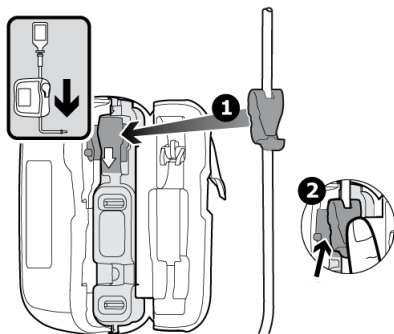
VAROVÁNÍ

Pro pacienty vyžadující zvláštní péči musí být vždy k dispozici další podávací set.

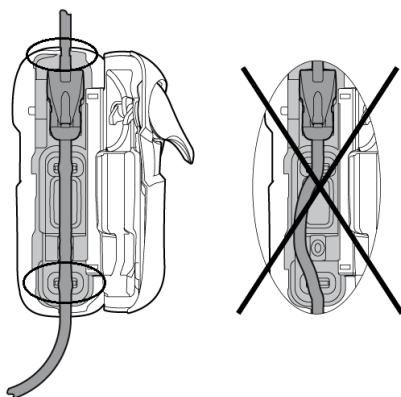
1. Zatlačením páky nahoru odemkněte dvířka **1**.
2. Otevřete dvířka **2**.



2. Umístěte svorku podle šipek označujících směr průtoku **1**. Vsunujte svorku, dokud neuslyšíte cvaknutí **2**.



3. Na boční stranách pumpy vložte podávací set přímo do vedení hadičky.

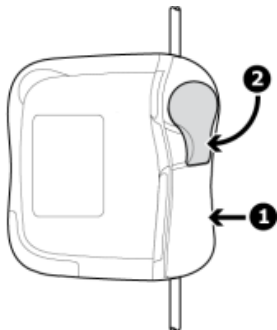


VAROVÁNÍ



Zkontrolujte, že je podávací set správně nainstalovaný, aby nemohlo dojít k ohrožení pacienta, například kvůli nadměrnému nebo nedostatečnému podání výživy.

4. Zavřete dvířka **1**. Zatlačením páky dolů dvířka **2** zamkněte.



INFORMACE

Při otvírání dvířek pumpy se svorka na podávacím setu automaticky uzavře (systém prevence volného průtoku).

4.2.3 Plnění podávacího setu



VAROVÁNÍ

Pacient nesmí být připojen k setu, když probíhá plnění.





INFORMACE

- Před plněním podávacího setu jemným stlačením naplňte odkapávací komoru do poloviny.
- Ověřte, že po spuštění pumpy výživa protéká do odkapávací komory.
- U podávacích setů bez odkapávací komory používejte pouze automatické plnění.
- Během plnění se ozve každých 30 sekund pípnutí.

4.2.3.1 Plnění pumpou

Pumpa Amika umožňuje dva režimy plnění:

- Automatické plnění: Pumpa Amika automaticky naplní podávací set v režimu maximálního průtoku po stlačení tlačítka automatického plnění ;
- Poloautomatické plnění: Pumpa Amika plní podávací set v režimu maximálního průtoku po dobu, po kterou držíte stisknuté tlačítko poloautomatického plnění .

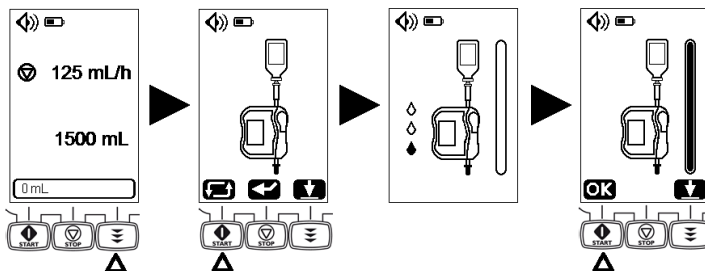


INFORMACE

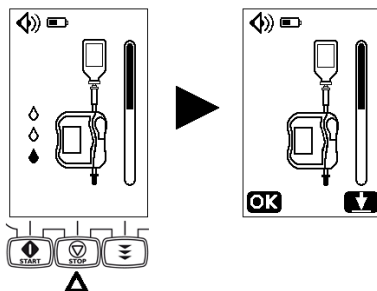
- Automatické a poloautomatické plnění plní podávací set rychlostí 600 mL/h a zastaví se při $17,6 \pm 10 \%$ mL (tovární nastavení).
- Alarm vzduchu ve vedení je během plnění vypnut.

Před spuštěním podávání výživy se ujistěte, že bylo plnění správně ukončeno.

Automatické plnění

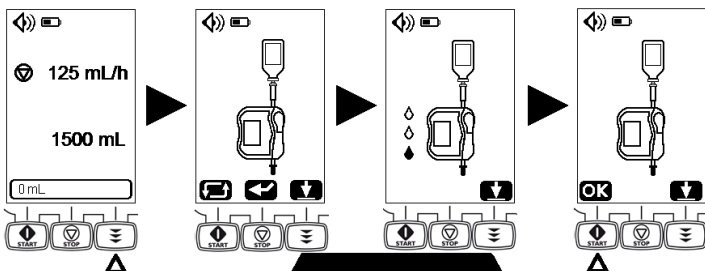




Automatické plnění lze kdykoliv zastavit:



Po ukončení automatického plnění lze v plnění pokračovat, a to pomocí funkce poloautomatického plnění, jak je uvedeno níže.

Poloautomatické plnění



Stisknutím tlačítka  získáte přístup k režimům plnění. Stisknutím tlačítka  spustíte plnění. Během plnění je držte stisknuté. Jakmile se plnění dokončí, uvolněte je.

Stisknutím tlačítka  se vrátíte na obrazovku nastavení.



VAROVÁNÍ

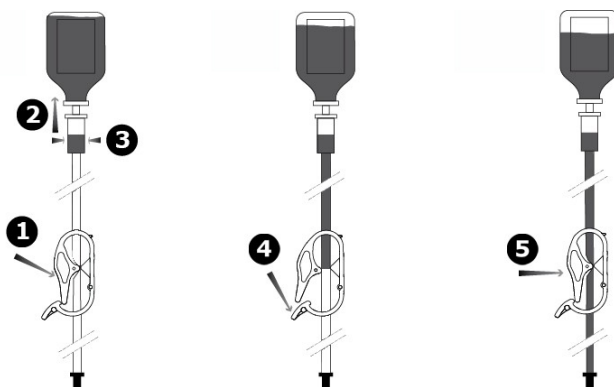
Po ukončení plnění zkontrolujte, zda byl set správně naplněn.

4.2.3.2 Plnění bez pumpy (ruční plnění)

Odstraňte podávací set z pumpy (viz oddíl *Odstranění a výměna podávacího setu pumpy* na straně 29).

1. Zavřete svorku.
2. Připojte vak s výživou k podávacímu setu a zavěste ho.
3. Jemným stisknutím naplňte odkapávací komoru do poloviny.
4. Otevřete svorku a naplňte podávací set až do konce.
5. Zavřete svorku.

Nainstalujte set do pumpy, aby mohlo být zahájeno podávání výživy (viz oddíl *Instalace podávacího setu* na straně 21).



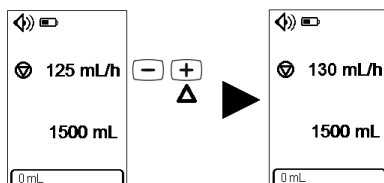
4.2.4 Změna nastavení podávání výživy

INFORMACE



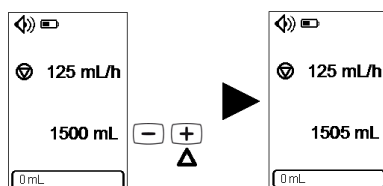
- Delším stisknutím tlačítka zrychlíte podávání.
- Rychlost průtoku při podávání je třeba upravit individuálně pro každého pacienta. Je třeba provádět pravidelné kontroly.

- Nastavení průtoku výživy (mL/h)



K nastavení průtoku výživy stiskněte tlačítko **+** nebo **-**.

- Nastavení cílového objemu (mL)



K nastavení cílového objemu stiskněte tlačítko **+** nebo **-**.

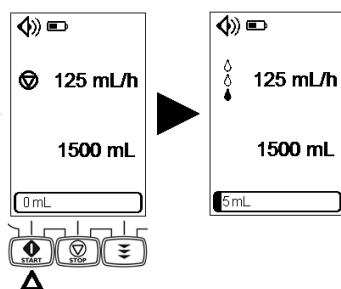


VAROVÁNÍ

Před spuštěním podávání výživy zkontrolujte parametry podávání výživy (chyby v programování mohou vést k podání příliš malého nebo velkého objemu výživy nebo ke zpoždění terapie).

4.2.5 Spuštění podávání výživy

1. Připojte podávací set k pacientově vaku s enterální výživou.
2. Před spuštěním podávání výživy se ujistěte, že bylo plnění správně ukončeno.
3. Před spuštěním podávání výživy zkontrolujte zdroj napájení.
 - Zelený světelný ukazatel v případě napájení z elektrické sítě
 - Nebo plná ikona baterie v případě napájení z baterie
4. Spuštění podávání výživy.

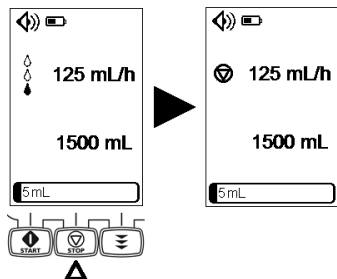


VAROVÁNÍ

Klávesnice musí být během podávání výživy zamknuta, aby nedošlo k nesprávnému použití.

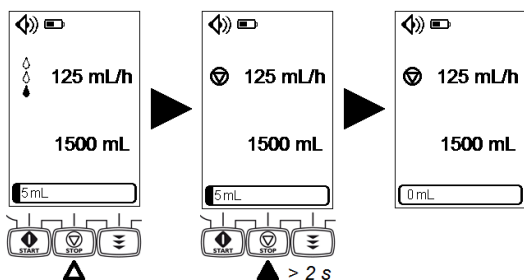
4.2.6 Ukončení podávání výživy


- Zastavení podávání výživy



Po zastavení podávání výživy lze upravit parametry rychlosti průtoku a cílového objemu. Poté může podávání výživy pokračovat.

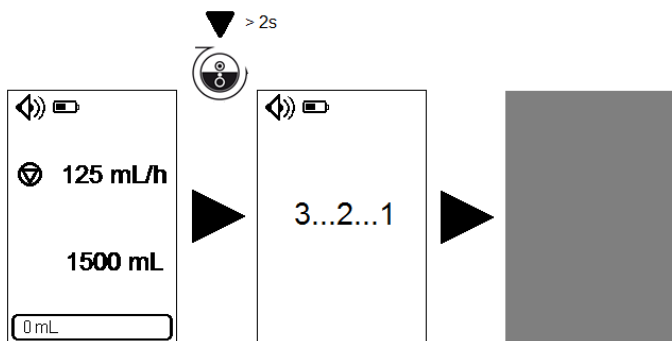
- Resetujte ukazatel průběhu.



Když je pumpa zastavená, ukazatel průběhu lze resetovat stisknutím tlačítka  po dobu 2 sekund.


4.2.7 Vypnutí pumpy

Před vypnutím pumpy je nutno ukončit podávání výživy.



INFORMACE



- V průběhu podávání výživy je tlačítko  neaktivní: ozve se pípnutí zakázaného tlačítka, ale podávání výživy pokračuje.
- Po vypnutí zůstávají v pumpě uloženy následující informace:
 - rychlost průtoku, objem a ukazatel průběhu na obrazovce nastavení,
 - celkový objem podávané výživy,
 - režim podávání výživy,
 - hlasitost, aktivace nebo deaktivace pípnání při použití tlačítek,
 - kontrast a jas,
 - historie podávání výživy a alarmů,
 - aktivace či deaktivace zámku nastavení,
 - čas mezi 2 zvukovými alarmy,
 - čas pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“,
 - technické informace.
- Tyto informace se ukládají, i když je baterie odpojena (neplatí žádný časový limit).
- V případě odpojení od elektrické sítě a baterie se doba existující události historie neuloží.

4.2.8 Odstranění a výměna podávacího setu pumpy

Mechanické vlastnosti podávacího setu používaného společně s pumpou umožňují zachovat stálý výkon pumpy při maximálním objemu 5 000 mL nebo po dobu 24 hodin.



Podávací set vyměňujte podle protokolu platného ve vašem zdravotnickém zařízení nebo podle směrnic CDC.

Podávací sety jsou dodávány sterilní a určeny na jedno použití.

VAROVÁNÍ



- Použití stejného setu déle než 24 hodin může způsobit problémy spojené s léčbou, například infekci nebo nekontrolovaný tok.
- Pro pacienty vyžadující zvláštní péči musí být vždy k dispozici další podávací set.

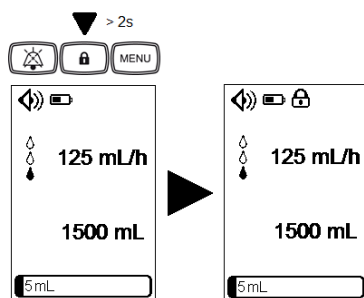
1. Zatlačením páky nahoru odemkněte dvířka .
2. Otevřete dvířka .
3. Odstraňte infuzní set.




Instalujte nový podávací set do pumpy (viz oddíl *Instalace podávacího setu* na straně 21).



4.2.9 Zámek klávesnice

Zámek klávesnice zabraňuje nechtěné manipulaci s nastavením pumpy.




Klávesnici lze zamknout/odemknout stisknutím tlačítka zámku klávesnice  po dobu 2 sekund.

Když je klávesnice uzamčená:


- Na ukazateli stavu se zobrazí .
-  je jediným aktivním tlačítkem. Dojde-li ke stisknutí jiných tlačítek, zazní pípnutí zakázaného tlačítka, neproběhne žádná akce a podávání výživy pokračuje.

Klávesnici je nutno odemknout, aby bylo možné zastavit podávání výživy, změnit nastavení pro podávání výživy a otevřít menu.

4.2.10 Ztlumení zvuku alarmu


Chcete-li zvuk alarmu dočasně vypnout, stiskněte tlačítko .

Při ztlumení alarmu střední priority:

- Na ukazateli stavu se zobrazí ikona ztlumení .
- Zobrazí se symbol alarmu a bude blikat žlutá LED, dokud nebude provedeno nápravné opatření.

- Zvuk alarmu bude po dobu 2 minut vypnutý.

Při ztlumení alarmu nízké priority:




- Na ukazateli stavu se zobrazí ikona ztlumení .
- Zobrazí se symbol alarmu a bude svítit žlutá LED.
- Zvuk alarmu bude vypnutý a každých 30 minut zazní informační zvukový signál (2 pípnutí).

Další informace o alarmech najdete v oddílu *Alarmy/úkony* na straně 45.

5 Menu pumpy

INFORMACE



- Menu je přístupné, když je podávání výživy zastavené.
- Když stisknete zakázané tlačítko (které není aktivní na konkrétní obrazovce), ozve se pípnutí.
- Během postupu stisknutím tlačítka  (**OK**) potvrďte volbu a přejděte zpět na obrazovku nastavení.
- Stisknutím tlačítka  () se vrátíte na předchozí obrazovku (bez potvrzení).

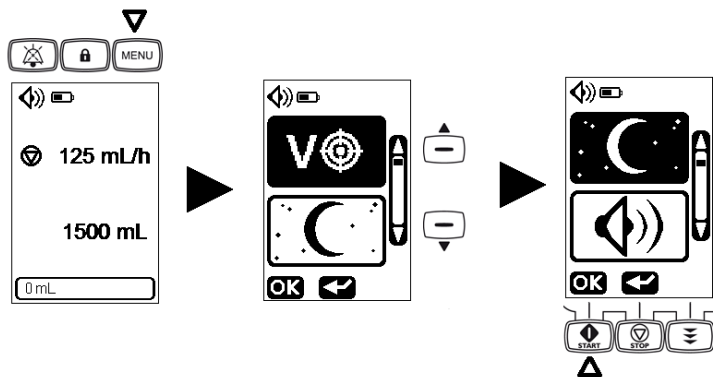
5.1 Přístup do menu




Popis menu

Menu	Popis
Režim podávání výživy	Deaktivace/aktivace cílového objemu (pokud je aktivován zámek nastavení, je vyžadován přístupový kód)
Noční režim	Aktivace/deaktivace nočního režimu
Zvuk	Úprava úrovně zvuku
	Deaktivace/aktivace pípnutí tlačítka
Zámek nastavení	Deaktivace/aktivace zámku nastavení
Počítadlo celkového objemu podané výživy	Zobrazení celkového objemu podané výživy
	Smazání celkového objemu podané výživy
Historie alarmů	Náhled posledních 150 událostí alarmu
Historie podané výživy	Náhled posledních 200 událostí podávání výživy
Kontrast/jas	Nastavení kontrastu
	Nastavení jasu
Čas mezi 2 zvukovými alarmy	Náhled času mezi 2 zvukovými alarmy
	Nastavení času mezi 2 zvukovými alarmy (je vyžadován přístupový kód)
Čas pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“	Náhled času pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“
	Nastavení času pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“ (je vyžadován přístupový kód)
Technické informace	Náhled technických informací o pumpě

Menu	Popis
Resetování nastavení z výroby	Nastavení pumpy do továrního nastavení (je vyžadován přístupový kód)


Navigace v menu

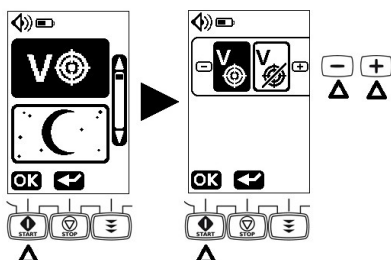






Chcete-li se posunovat nahoru či dolů mezi dílčími menu, stiskněte tlačítko  a potom  , .

Stisknutím tlačítka  otevřete dílčí menu.

5.2 Režim podávání výživy

Na této obrazovce je cílový objem aktivován . Pokud naprogramujete podávání výživy bez cílového objemu a podávání výživy s cílovým objemem s různými rychlostmi průtoku, tyto rychlosti průtoku se uloží.



Stisknutím tlačítka  vyberte režim podávání výživy. Stisknutím tlačítka  nebo  aktivujete/deaktivujete cílový objem (výchozí nastavení aktivováno). Volbu potvrďte stisknutím tlačítka .

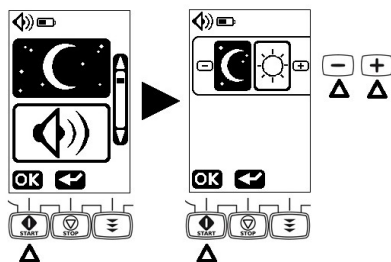
INFORMACE







- Pokud je cílový objem deaktivován, cílový objem a ukazatel průběhu zmizí z displeje.
- Pokud je aktivován zámek nastavení, je třeba zadat přístupový kód, aby mohl být cílový objem aktivován či deaktivován.

5.3 Noční režim

Na této obrazovce je aktivován noční režim .



Stisknutím tlačítka  vyberte noční nebo denní režim. Stisknutím tlačítka  aktivujete denní režim a tlačítkem  aktivujete noční režim. Stisknutím tlačítka  potvrďte noční nebo denní režim.

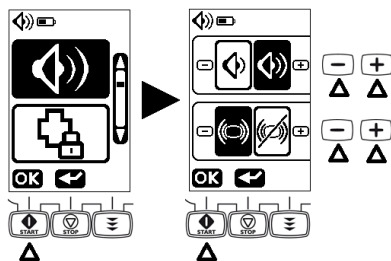
INFORMACE








- Pokud je aktivován noční režim, jas světla napájení a obrazovky bude snížen.
- V případě signalizace alarmu se jas přepne zpět do běžného stavu.
- Noční režim se automaticky deaktivuje po vypnutí pumpy.


5.4 Zvuk

Pumpa je standardně nastavena na nejvyšší hlasitost . Hlasitost lze snížit ().



Stisknutím tlačítka  vyberte hlasitost a pípnutí při použití tlačítek.

Stisknutím tlačítka  nebo  můžete vybrat nízkou nebo vysokou hlasitost. Stisknutím tlačítka  lze deaktivovat pípnutí při použití tlačítek a tlačítkem  lze pípnutí aktivovat.

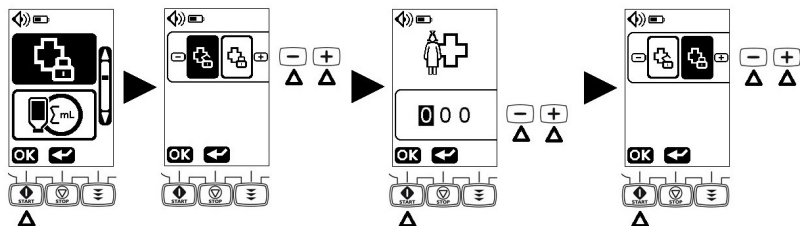
Stisknutím tlačítka  potvrdíte hlasitost a zapnutí nebo vypnutí pípnutí (ve výchozím nastavení je VYPNUTÉ).









VAROVÁNÍ




Hlasitost signálu alarmu lze upravit. Ověřte však, že uživatel alarmy slyší, obzvláště pak, když je pumpa provozována na baterii.

5.5 Zámek nastavení




Po stisknutí tlačítka  můžete nakonfigurovat zámek nastavení. Stisknutím tlačítka  a  vstupte do rozhraní přístupového kódu.

Zadejte každou číslici (0 až 9) přístupového kódu pomocí tlačítek  a  a potvrďte ji stisknutím tlačítka . Pokud zadáte nesprávný kód, vynuluje se (0 0 0).

Stisknutím tlačítka  nebo  deaktivujete/aktivujete funkci zámku nastavení. Volbu potvrďte stisknutím tlačítka .

Když je zámek nastavení aktivován:

- Na ukazateli stavu se zobrazí .
- Nelze měnit cílový objem a rychlost průtoku.
- Jsou k dispozici tato tlačítka:




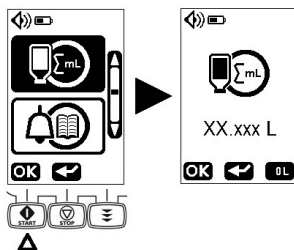
INFORMACE





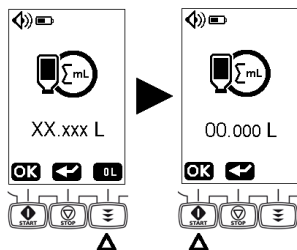
- Přístupový kód lze získat od obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
- Vypnutím pumpy se aktivace nebo deaktivace zámku nastavení nezmění.
- I když je zámek nastavení aktivován, je stále možné aktivovat či deaktivovat zámek klávesnice.

5.6 Počítadlo celkového objemu podané výživy

Stisknutím tlačítka  zobrazíte celkový objem podané výživy. Zobrazí se celkový objem podávané výživy od posledního vynulování.

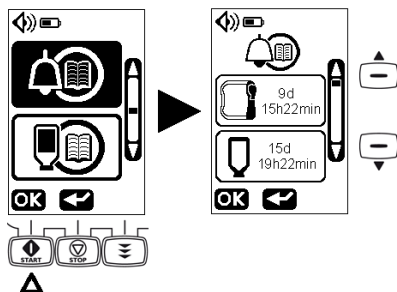


V případě potřeby stisknutím tlačítka  smažete celkový objem podané výživy (výchozí nastavení) a poté stisknutím  vstupte na obrazovku nastavení podávání výživy.





5.7 Historie alarmů

Všechny události alarmu jsou automaticky uloženy do paměti pumpy.

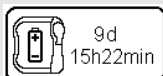


Stisknutím tlačítka  zobrazíte události alarmu.

Stisknutím tlačítek  a  můžete přepínat mezi jednotlivými událostmi alarmu.

INFORMACE

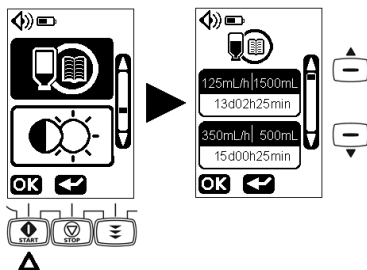
- Historie alarmu uvádí typ alarmu a dobu, která uplynula od okamžiku, kdy došlo k události.




Příklad: alarm vybité baterie spuštěn před 9 dny, 15 hodinami a 22 minutami.

- Pokud je historie plná, systém přepíše nejstarší událost případnou novou událostí.

5.8 Historie podané výživy



Stisknutím tlačítka  zobrazíte události podané výživy.

Stisknutím tlačítka  nebo  se přepnete z jedné události podané výživy na druhou.

INFORMACE

- Historie podané výživy uvádí dodané objemy, hodnotu příslušné rychlosti průtoku a dobu, která uplynula od okamžiku jejich podání.

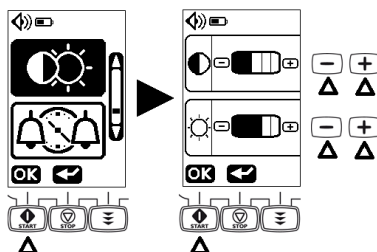





125mL/h | 1500mL
13d02h25min

Příklad: objem 1 500 mL podávaný při průtoku 125 mL/h, před 13 dny, 2 hodinami a 25 minutami.

- Pokud je historie plná, systém přepíše nejstarší událost případnou novou událostí.

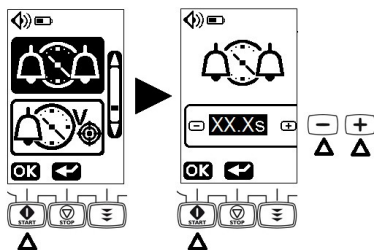
5.9 Kontrast/jas







Stisknutím tlačítka  nastavíte kontrast nebo jas. Stisknutím tlačítka  /  nastavte kontrast nebo jas.

Volbu potvrďte stisknutím tlačítka .

5.10 Nastavení času mezi dvěma zvukovými alarmy



Stisknutím tlačítka  nastavte čas mezi dvěma zvukovými alarmy. Stisknutím tlačítka  nebo  nastavte čas mezi dvěma zvukovými alarmy. Volbu potvrďte stisknutím tlačítka .

INFORMACE



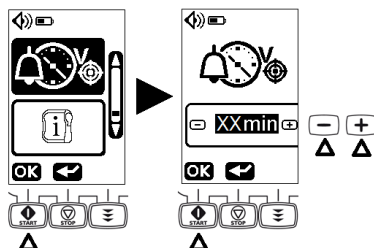
- Nastavení nelze použít pro alarm nízké priority.
- Pro nastavení času mezi dvěma zvukovými alarmy je nutno zadat přístupový kód.




VAROVÁNÍ



Čas mezi dvěma alarmy lze upravit v rozmezí 2,5 až 30 sekund, a to v 0,5sekundových krocích. Tato úprava může změnit způsob vnímání alarmu (výchozí hodnota je 2,5 sekundy).

5.11 Nastavení času pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“



Stisknutím tlačítka  nastavte čas pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“. Stisknutím tlačítka  nebo  nastavte čas pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“.

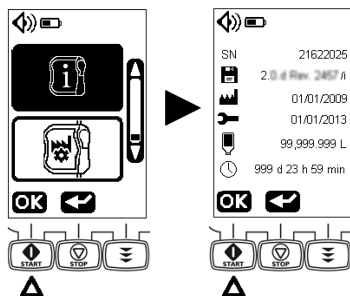
Volbu potvrďte stisknutím tlačítka .


INFORMACE








- Nastavení času pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“ a alarm „cílový objem dosažen“ lze upravit v rozmezí 0 až 59 minut, s kroky o délce 1 minuty (výchozí nastavení je 0 min).
- Pro nastavení času pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“ je nutno zadat přístupový kód.

5.12 Technické informace



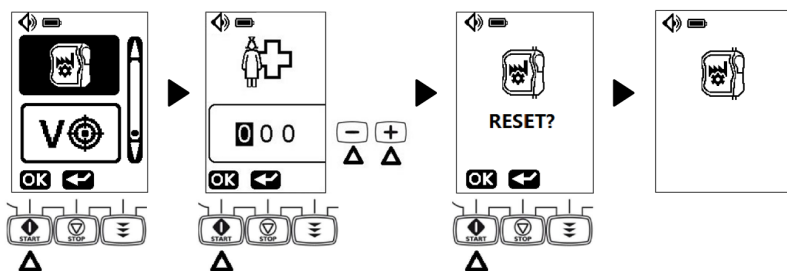
Stisknutím tlačítka  zobrazíte menu s technickými informacemi.


POZNÁMKA: Zobrazí se menu s technickými informacemi:




- SN Sériové číslo pumpy
-  Verze softwaru / verze hardwaru
-  Datum výroby (mm/dd/yyyy)
-  Datum poslední údržby (mm/dd/yyyy)
-  Celkový podaný objem
-  Celková doba provozu


5.13 Resetování nastavení z výroby

Resetování nastavení z výroby doporučujeme k zajištění přechodu od jednoho pacienta k druhému.



Stisknutím tlačítka  vstupte do rozhraní přístupového kódu.

Zadejte každou číslici (0 až 9) přístupového kódu pomocí tlačítek  a  a potvrďte ji stisknutím tlačítka . Pokud zadáte nesprávný kód, vynuluje se (0 0 0).

Stisknutím tlačítka  resetujete nastavení zařízení z výroby. Symbol Reset bude blikat 2 sekundy.

- Veškerá předchozí nastavení se vymažou.
- Veškerá nastavení pumpy se vrátí zpět do továrních nastavení.



INFORMACE

Přístupový kód je nutný k resetování nastavení z výroby.

6 Čištění a dezinfekce

6.1 Zakázané čisticí a dezinfekční prostředky

Nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky, které obsahují následující látky, neboť tyto prostředky jsou agresivní a mohou poškodit plastové části zařízení a způsobit jeho závadu:

- trichloretylen,
- abrazivní čisticí prostředky.

6.2 Bezpečnostní pokyny

Pumpu a její držák vyčistěte hned, jakmile dojde k jejich znečištění výživou nebo léky, a nejméně jednou týdně.

Po čištění musí pumpa schnout aspoň 5 minut, než bude spuštěna či opět připojena do elektrické sítě.

Pumpu je třeba vyčistit po každém pacientovi a čištění musí provádět vyškolený zdravotnický personál.

VAROVÁNÍ



- Pumpa není určena ke sterilizaci. Sterilizace by ji mohla poškodit. Amika je nesterilní lékařské zařízení.
- Batoch Amika musí být před vložením pumpy očištěn. Další informace najdete v příslušné dodané dokumentaci.
- Při vyjmutí dvířek dbejte na to, abyste na jejich místo vrátili původní dvířka (zkontrolujte, zda odpovídá výrobní číslo pumpy a dvířek). Záměna dvířek z různých pump může vést k závažným poruchám funkcí pumpy.

6.3 Doporučené čisticí a dezinfekční prostředky

Didecyldimethylamoniumchlorid (například: Wip Anios Excel od společnosti Anios).

Další podrobnosti získáte u příslušné služby zabývající se čištěním a desinfekcí ve vaší organizaci.

6.4 Pokyny a protokol pro čištění a dezinfekci

INFORMACE



- Neponořujte pumpu a držák pumpy do tekutin nebo zabraňte průniku tekutin



do pouzdra zařízení.

- Pumpa a držák pumpy jsou odolné vůči doporučeným čisticím prostředkům (viz oddíl *Doporučené čisticí a dezinfekční prostředky* na straně 42).

6.4.1 Pokyny k čištění

Předpoklady

- Pumpa je vypnutá.
- Napájecí kabel i všechny ostatní kabely jsou odpojené.
- Pumpa je odpojená od držáku.
- Vzduch má pokojovou teplotu (20 až 25 °C).
- Obsluha používá příslušné ochranné pomůcky.

Protokol

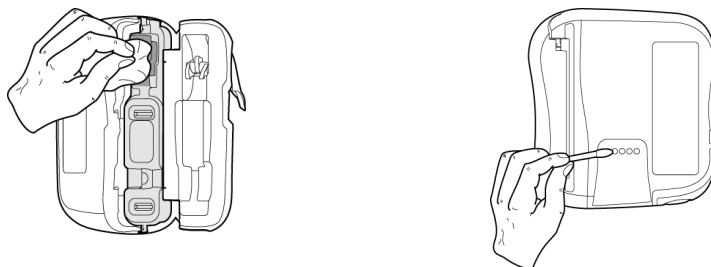
1. Pumpu a držák umístěte na čistý povrch nebo na podložku určenou k následné likvidaci. Pro účely čištění lze z pumpy odstranit dvířka.



POZNÁMKA: V případě potřeby lze celou pumpu vyčistit pod tekoucí vodou. Dvířka lze ponořit a vyčistit pod tekoucí vodou samostatně.

2. Během čištění pumpu neobracejte, aby pod dvířka baterie nepronikla tekutina.
3. Jednorázovými utěrkami setřete větší nečistoty.
4. Důkladně otřete shora dolů všechny přístupné povrchy (kryt, klávesnice, oblast šroubů, oblast pro připojení držáku atd.) pumpy. Opatrně otřete odkrytý mechanismus pumpy a oblast detektoru (vedení podávacího setu, fialovou vložku).

Doporučujeme čištění provádět alespoň 1 minutu (zařízení musí být mokré 1 minutu), aby se rozpustily a odstranily veškeré organické nečistoty. Do krytu pumpy nesmí proniknout ani nakapat žádné tekutiny. Bavlnou očistěte kontaktní kolíky.



5. Krok 4 opakujte pro dvířka pumpy (kryt, páčka, vnitřní dvířka) a držák (šroub svorky tyče, kryt atd.).
6. Pomocí čisté jednorázové utěrky otřete důkladně všechny přístupné povrchy. Doporučujeme čištění provádět alespoň 1 minutu (zařízení musí být mokré 1 minutu), aby se rozpustily a odstranily veškeré organické nečistoty.
7. Otřete napájecí kabel.
8. Nechejte zařízení zcela oschnout při pokojové teplotě.

9. Při vyjmutí dvířek dbejte na to, abyste na jejich místo vrátili původní dvířka (zkontrolujte, zda odpovídá výrobní číslo pumpy a dvířek).

6.4.2 Pokyny k dezinfekci

Předpoklady

- Byl splněn protokol čištění.
- Pumpa je vypnutá.
- Napájecí kabel i všechny ostatní kabely jsou odpojené.
- Pumpa je odpojená od držáku.
- Vzduch má pokojovou teplotu (20 až 25 °C).
- Obsluha používá příslušné ochranné pomůcky.

Protokol

1. Již očištěnou pumpu a držák umístěte na čistý povrch nebo na podložku určenou k následné likvidaci. Pro účely dezinfekce lze z pumpy odstranit dvířka.
2. Během dezinfekce pumpu neobracejte, aby pod dvířka baterie nepronikla tekutina.
3. Jednorázovými utěrkami setřete veškeré přístupné povrchy pumpy, držáku a dvířek pumpy (podle protokolu pro čištění). Dbejte na to, abyste otřeli také všechny praskliny, trhlinky a hůře dostupné oblasti. Do krytu pumpy nesmí proniknout ani nakapat žádné tekutiny.
4. Pomocí čisté jednorázové utěrky opakujte kroky 3. Zajistěte v každém kroku minimální dobu působení 3 minuty, aby bylo působení baktericidu účinné (povrch musí zůstat mokrá po dobu 3 minut). Dodržujte uvedenou dobu kontaktu podle doporučení výrobce pro požadovanou antimikrobiální činnost.
5. Otřete napájecí kabel.
6. Pumpu nechte zcela oschnout při pokojové teplotě.
7. Při vyjmutí dvířek dbejte na to, abyste na jejich místo vrátili původní dvířka (zkontrolujte, zda odpovídá výrobní číslo pumpy a dvířek).

7 Alarmy a bezpečnostní prvky

7.1 Alarmy/úkony

Pumpa Amika obsahuje systém nepřetržité kontroly, který začne fungovat, jakmile je pumpa uvedena do provozu.

Uživatel se doporučuje zaujmout polohu před pumpou Amika, aby co nejlépe viděl na displej alarmu.

Zajistěte podmínky, které umožní vhodně reagovat na signalizaci alarmu. Nesprávná nebo zpožděná reakce povede ke zpoždění terapie.



VAROVÁNÍ

Pumpa vydává zvukové signály alarmu. Zvukové signály alarmu lékařských zařízení se mohou ztratit v okolním hluku.

Zajistěte, aby byla úroveň hlasitosti zvukového alarmu pro uživatele slyšitelná, a zohledněte přítom prostředí.


Úrovně zvuku všech alarmů jsou v rozsahu 45 dB(A) až 85 dB(A).

K dispozici jsou dvě různé úrovně zvuku alarmu: nízká a vysoká. Podrobnosti o nastavení úrovně hlasitosti alarmu naleznete v oddílu *Zvuk* na straně 34.




POZNÁMKA: dB(A) je průměrný akustický tlak úrovně naměřený podle normy ISO 3744.

7.1.1 Jednotlivé typy informačních signálů nebo alarmu

Zvuk informačního signálu (2 pípnutí)		Informační signál	Podávání výživy pokračuje / se zastavuje
Zvuk informačního signálu (1 pípnutí)		Informační signál	Podávání výživy pokračuje
Bliká žlutá LED a zní alarm (sekvence 2 pípnutí)		Informační signál	Žádné podávání výživy, pokračujte v nečinnosti
Svíí žlutá LED a zní alarm (sekvence 3 pípnutí)		Informace před spuštěním alarmu (Alarm s nízkou prioritou)	Podávání výživy pokračuje
Bliká žlutá LED a zní alarm (sekvence 3 pípnutí)		Funkční alarm (Alarm se střední prioritou)	Podávání výživy se zastaví
Bliká červená LED a zní alarm (sekvence 10 pípnutí)		Technický alarm (Alarm s vysokou prioritou)	Podávání výživy se zastaví

Bliká červená LED a zní bzučák		Havarijní technický alarm (Alarm s vysokou prioritou)	Podávání výživy se zastaví
--------------------------------	---	---	----------------------------

Pokud se spustí funkční alarm nebo informace před spuštěním alarmu:

- Zvuk alarmu ztlumíte stisknutím tlačítka , viz oddíl *Ztlumení zvuku alarmu* na straně 30.
- Zjistěte, co je konkrétní příčinou problému s alarmem nebo informacemi před spuštěním alarmu (podle nákresu, který se zobrazí na pumpě).
- Alarm vypnete (kromě alarmu baterie) stisknutím tlačítka .
- Proveďte opravné opatření (viz tabulku níže).
- Znovu spusťte podávání výživy tlačítkem .

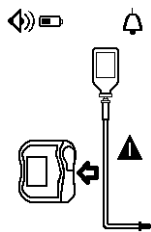


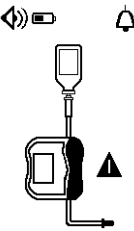
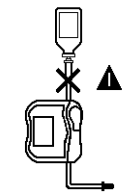
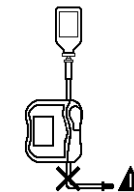
VAROVÁNÍ

Abyste porozuměli významu zobrazení, symbolů a stavu a mohli provádět příslušné úkony, nastudujte si níže uvedenou tabulku.

7.1.2 Popis alarmů

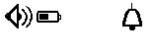


Kontrola vedení setu

Symbol	Význam	Úkony
Střední priorita – blikají žluté LED		
Podávací set 	Podávací set chybí nebo není správně nainstalován nebo je nainstalován nesprávný set.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zkontrolujte polohu podávacího setu nad a pod mechanismem pumpy a popřípadě jej správně vložte. ■ Zkontrolujte, zda je používán správný set (používejte pouze podávací sety Amika). ▷ Viz oddíl <i>Instalace podávacího setu</i> na straně 21.
	Oblast, do které je umístěna svorka, je kontaminovaná.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Odstraňte nečistoty textilií a mýdlovou vodou, případně podle pokynů nemocnice. ■ Nechte pumpu oschnout. ▷ Viz oddíl <i>Pokyny k dezinfekci</i> na straně 44.

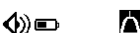

Symbol	Význam	Úkony
Otevřená dvířka 	Dvířka pumpy nebyla při spuštění správně zavřena.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dvířka pumpy zavřete. ▷ Viz oddíl <i>Instalace podávacího setu</i> na straně 21.
	Dvířka pumpy byla po spuštění otevřena.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dvířka pumpy zavřete. ▷ Viz oddíl <i>Instalace podávacího setu</i> na straně 21.
	Dvířka pumpy byla odstraněna ze svého ukotvení.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nasadte dvířka zpět.
	Mechanismus dvířek je vadný.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Obraťte se na oddělení biomedicíny.
Přetlak před dvířky 	Je blokován úsek průtoku před dvířky mezi vakem s výživou a pumpou.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Otevřete dvířka, zkontrolujte instalaci setu. ▷ Viz oddíl <i>Instalace podávacího setu</i> na straně 21. ■ Zkontrolujte, zda set není ohnutý. ■ Zkontrolujte, zda je otevřená svorka. ■ Popřípadě sondu propláchněte. ■ Zkontrolujte, zda není ve vedení přítomen přetlak před a za dvířky.
Přetlak za dvířky 	Úsek průtoku je blokován za pumpou, na straně pacienta.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Otevřete dvířka, zkontrolujte instalaci setu, zavřete dvířka. ▷ Viz oddíl <i>Instalace podávacího setu</i> na straně 21. ■ Zkontrolujte, zda set není ohnutý. ■ Změňte polohu a přesvědčte se, zda výživa po úpravě volně proudí. ■ Zkontrolujte, zda je výživová sonda průchozí. ■ Popřípadě sondu propláchněte. ■ Zkontrolujte, zda není ve vedení přítomen přetlak před a za dvířky.

Kontrola podávání výživy

Symbol	Význam	Úkony
Nizká priorita – svítí žluté LED		

Symbol	Význam	Úkony
<p>Cílový objem téměř dosažen</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p> 	Cílový objem bude dosažen.	<p>V menu lze nastavit čas zprávy „před dosažením cílového objemu“.</p> <p>▸ Viz oddíl <i>Nastavení času pro zprávu „cílový objem téměř dosažen“</i> na straně 39.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ukončete podávání výživy nebo v něm pokračujte.

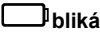
Střední priorita – blikají žluté LED

<p>Cílový objem dosažen</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	Cílový objem byl dosažen. (Ukazatel průběhu: činnost dokončena)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ukončete podávání výživy nebo přejděte k dalšímu kroku.
---	--	---

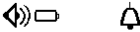
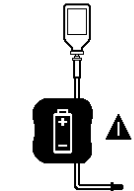
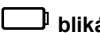
Kontrola funkcí

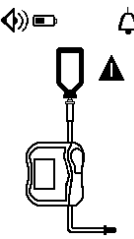
Symbol	Význam	Úkony
--------	--------	-------

Nízká priorita – svítí žluté LED

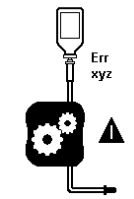


<p>Předběžný alarm vybité baterie</p>  <p>bliká</p>	Baterie je téměř vybitá. Zobrazí se alespoň 30 minut před spuštěním alarmu vybité baterie.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Připojte pumpu k elektrické síti prostřednictvím držáku pumpy. Baterii dobijte, abyste mohli pokračovat v provozu pumpy.
--	--	--

Střední priorita – blikají žluté LED

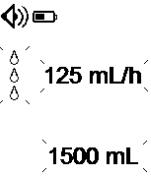
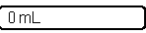
<p>Prázdná baterie</p>    <p>bliká</p>	Minimální napětí baterie není k dispozici. Zobrazí se alespoň 10 minut před úplným vybitím baterie.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Připojte pumpu k elektrické síti prostřednictvím držáku pumpy. Baterii dobijte, abyste mohli pumpu znovu uvést do provozu.
---	---	--

Symbol	Význam	Úkony
Prázdný vak / vzduch v setu 	Vak s výživou je prázdný.	<ul style="list-style-type: none"> Ukončete podávání výživy nebo připojte plný vak s výživou.
	Vzduch v podávacím setu.	<ul style="list-style-type: none"> Naplňte podávací set až do konce. ▷ Viz oddíl <i>Plnění podávacího setu</i> na straně 24.
	Nečistoty v oblasti detektoru (dolní vedení setu).	<ul style="list-style-type: none"> Otevřete dvířka a odstraňte nečistoty textilíí a mýdlovou vodou, případně podle pokynů nemocnice (viz oddíl <i>Čištění a dezinfekce</i> na straně 42). Nechte pumpu oschnout.
	Podávací set není správně připojen k vaku s výživou.	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte polohu podávacího setu a v případě potřeby jej zasuňte správně. ▷ Viz oddíl <i>Instalace podávacího setu</i> na straně 21.



Vysoká priorita – červené LED blikají – zní alarm

Technický alarm 	Kód technického alarmu je uveden na nákrese „Alarm chyba pumpy“.	<ul style="list-style-type: none"> Poznamenejte si technický chybový kód (Err xyz). Chcete-li technické alarmy vypnout, stiskněte tlačítko  nebo  na 2 sekundy. Pumpa se poté okamžitě vypne (bez odpočítávání). Obraťte se na oddělení biomedicíny.
Havarijní technický alarm	Porucha napájení. Chyba softwarové aktivity (hlídacích psa). Chyba RAM/ROM.	<ul style="list-style-type: none"> Obraťte se na oddělení biomedicíny.

Informační signál – žluté LED blikají

Reagujte na upozornění 	Pumpa je zapnutá, ale není v provozu po dobu 2 minut (2 pípnutí).	<ul style="list-style-type: none"> Přejděte k dalšímu kroku nebo vypněte pumpu.
		

Upozornění

Symbol	Význam	Úkony
<p>Upozornění na poslední technický alarm</p>  	<p>Při zapnutí se objeví upozornění na poslední konkrétní technický alarm, který se spustil před vypnutím.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Poznamenejte si technický chybový kód (Err xyz). ■ Obráťte se na oddělení biomedicíny.

POZNÁMKA: Maximální podávaný objem mezi podmínkou alarmu a vygenerováním technických alarmů je 35 mL.

7.1.3 Maximální prodleva alarmu

Čas mezi podmínkou spuštění alarmu a spuštěním alarmu je delší než 5 sekund, jako je tomu u alarmu podávacího setu, přetlaku před a za dvířky a prázdného vaku a vzduchu v podávacím setu (viz oddíl *Výkon pumpy* na straně 52).



INFORMACE

Pokud dojde ke spuštění dvou alarmů současně, software pumpy upřednostní alarm s vyšší prioritou.

7.2 Odstraňování závad

Popis problému	Doporučené opatření
Namontovaná pumpa je nestabilní.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zkontrolujte upevnění svorky.
Pumpa je poškozena, hlučná, vychází z ní kouř nebo její součást je neobvykle přehřátá. Je poškozen displej pumpy, napájení držáku nebo komunikační zařízení Holder COM.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vyměňte napájecí kabel. ■ Zařízení nepoužívejte. ■ Okamžitě se obraťte na biomedicínské oddělení nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Pumpa spadla na zem.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zařízení nepoužívejte. ■ Obráťte se na biomedicínské oddělení nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Pumpa se po zapnutí nespustí.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Připojte pumpu k elektrické síti pro případ, že by byla zcela vybita baterie. ■ Pokud problém přetrvává, obraťte se na oddělení biomedicíny nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

Popis problému	Doporučené opatření
Odchylka rychlosti průtoku je vyšší než přesnost průtoku.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zkontrolujte konfiguraci podávacího setu. ■ Zkontrolujte viskozitu tekutiny. ■ Zkontrolujte, zda teplota tekutiny odpovídá běžným teplotním podmínkám. ■ Pokud problém přetrvává, obraťte se na oddělení biomedicíny nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Problémy s čelním panelem (tlačítka, LED).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zkontrolujte obecný stav čelního panelu. ■ Zkontrolujte kontrast. ■ Pokud problém přetrvává, obraťte se na oddělení biomedicíny nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Nesvíí kontrolka napájení.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Připojte pumpu do elektrické sítě. ■ Zkontrolujte, zda kontrolka LED na předním panelu držáku pumpy svítí. Pokud ne, zařízení odpojte a znovu připojte k elektrické zásuvce. ■ Pokud problém přetrvává, obraťte se na oddělení biomedicíny nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Zařízení se samo vypne.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Připojte pumpu do elektrické sítě. ■ Pokud problém přetrvává, obraťte se na oddělení biomedicíny nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Spustí se alarm baterie, přestože pumpa byla správně nabita.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zkontrolujte napětí elektrické sítě. ■ Pokud problém přetrvává, obraťte se na oddělení biomedicíny nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Zařízení se vypne, když je odpojeno od elektrické sítě.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Baterie je zcela vybita: Nabijte baterii ■ Pokud problém přetrvává, obraťte se na oddělení biomedicíny nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

8 Technické informace

8.1 Výkon pumpy

8.1.1 Základní výkon pumpy

Za běžných provozních podmínek je základní výkon pumpy definován takto:

- přesnost rychlosti průtoku ($\pm 5\%$ při 125 mL/h*);
- čas zjištění okluze (< 6 min. při 50 mL/h v případě upravené vody);
- správa alarmů střední a vysoké priority, viz oddíl *Jednotlivé typy informačních signálů nebo alarmu* na straně 45;



VAROVÁNÍ

Přesnost rychlosti průtoku může být ovlivněna konfigurací podávacího setu, natažením setu/sondy, viskozitou tekutiny, teplotou tekutiny, výškou umístění vaku s výživou a nastavením podávání výživy.

8.1.2 Rozsah rychlosti průtoku

Rozsah	Od 1 mL/h do 600 mL/h (výchozí nastavení: 50 mL/h)
Přírůstek	1 mL/h od 1 mL/h do 100 mL/h 5 mL/h od 100 mL/h do 600 mL/h
Přesnost	$\pm 5\%$ při 125 mL/h* $\pm 10\%$ pro celý rozsah rychlostí průtoku

Zkontrolujte počáteční podmínky podle normy 60601-2-24. Celkový objem naměřený za dobu dvou hodin, s minimálním objemem 25 mL a zdravotně upravenou vodou.

* Pravděpodobnost $\geq 80\%$.

Umístění vaku výživy nad pumpou: 50 cm.

8.1.3 Rozsah objemů

Rozsah	Od 1 mL do 5 000 mL (výchozí nastavení 500 mL)
Přírůstek	1 mL od 1 mL do 100 mL 5 mL od 100 mL do 5 000 mL

8.1.4 Přetlak před dvířky a za dvířky

Čas odezvy alarmu přetlaku při různých hodnotách rychlosti průtoku.

Práh dostupný pro aktivaci alarmu přetlaku za dvířky:

- Přetlak bude zjištěn u tlaku 787,6 mmHg \pm 262,5 mmHg.

Doba detekce maximálního přetlaku		
Rychlost průtoku	Přetlak za dvířky (1 m za pumpou)	Přetlak za dvířky (5 cm před pumpou)
1 mL/h	5 h	1 h 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

POZNÁMKA: Maximální přetlak pro pumpu činí 1 050,1 mmHg.

8.1.5 Přesnost objemu

	Přesnost	
Limit pro detekci přetlaku před dvířky*	≤ 25 mL	
Objem bolusu při uvolnění okluze*	Rychlost 25 mL/h	< 5 mL

*Podmínky testu: zpětný tlak: 0 mmHg, Umístění vaku výživy nad pumpou: 50 cm

POZNÁMKA: Bolus (< 5 mL) může nastat před uvolněním okluze.

8.1.6 Doba odezvy alarmu prázdného vaku / vzduchu v setu při různých hodnotách rychlosti průtoku

Zmíněná doba platí, pouze pokud byl předtím set naplněn.

Doba detekce prázdného vaku / vzduchu v setu	
Rychlost průtoku	Objem vzduchu = 3,5 mL
1 mL/h	Max. 3 h 30 min
25 mL/h	Max. 10 min
100 mL/h	Max. 3 min

8.1.7 Doba odezvy alarmu podávacího setu při různých hodnotách rychlosti průtoku

Rychlost průtoku	Doba detekce alarmu podávacího setu
1 mL/h	Max. 15 min 30 s
25 mL/h	Max. 45 s
100 mL/h	Max. 15 s

8.2 Technické parametry

8.2.1 Provozní režim

Pumpa Amika je zařízení určené k opakovanému použití. Pumpa slouží k podání tekutin v režimu nepřetržitého podání výživy pomocí čerpání a svěracích držadel za účelem přepravy tekutin do těla pacienta.

8.2.2 Specifikace elektrické sítě

Napájecí kabel musí být připojen přímo do zásuvky elektrické sítě.

Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: zařízení třídy II.

Vstup držáku	Vstupní napětí AC 100–240 Vac \pm 10 % Vstupní frekvence AC 50/60 Hz \pm 1 Hz Vstupní proud AC 110 mA–205 mA
Výstup držáku	9 Vdc \pm 5 % / 9 W (maximální zátěž)
Délka napájecího kabelu	Přibližně 2 m (kromě zástrčky typu M je přibližně 3 m)

8.2.3 Specifikace baterií

Parametry	NiMH (nikl-metal-hydridová) 4,8 V, 2,2 Ah, Ni-MH
Hmotnost	Přibližně 110 g
Nejdelší doba nabíjení	6 hodin

8.2.4 Spotřeba energie

Spotřeba pumpy za běžných provozních podmínek: maximálně 9 W.

8.2.5 Rozměry – hmotnost

	Hmotnost	Rozměry (V × Š × H)
Pumpa	Přibližně 610 g	Přibližně 138 × 128 × 48 mm
Držák	Přibližně 400 g	Přibližně 132 × 118 × 46 mm (bez držáku svorky)
Napájecí kabel	-	Délka kabelu: Přibližně 2 m (kromě zástrčky typu M je přibližně 3 m)
Balení	Méně než 400 g	Přibližně 272 × 230 × 112 mm

8.2.6 Křivky přesnosti

Křivky přesnosti znázorňují odchylky od střední přesnosti průtoku během konkrétní doby sledování. Odchylky jsou uváděny jako maximální a minimální odchylky 5 pump a 1 pumpy od celkového středního průtoku v pozorovacím období.

Testovací protokol, který slouží k získání těchto výsledků, je popsán v normě 60601-2-24.

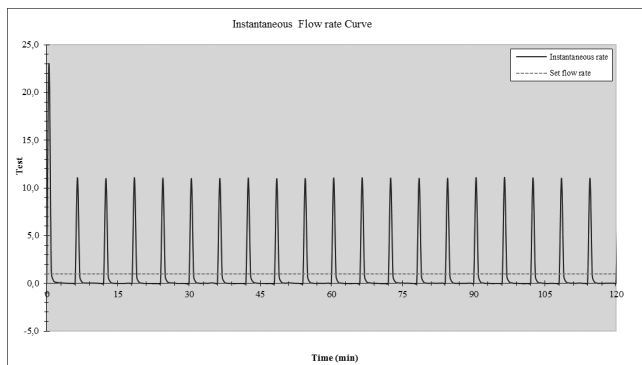
Křivky mohou pomoci při stanovení vhodnosti parametrů podávání výživy u konkrétních výživových programů.

Použitý podávací set: Amika Varioline

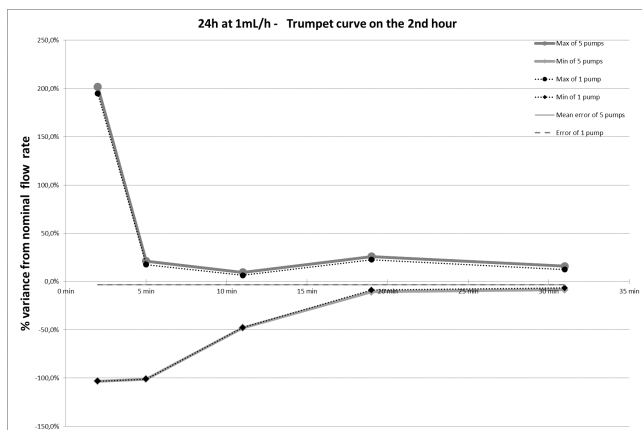
Použitá výživa: destilovaná voda a Fresubin Energy Drink (jen 1 mL/h)

8.2.6.1 Minimální rychlost průtoku: 1 mL/h

Testovací čas: 30 sekund

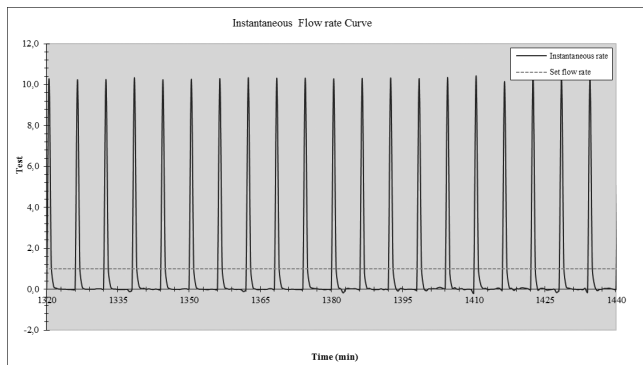


Rychlost průtoku po spuštění a okamžitá rychlost průtoku (1 mL/h, během prvních 2 h testovacího období)

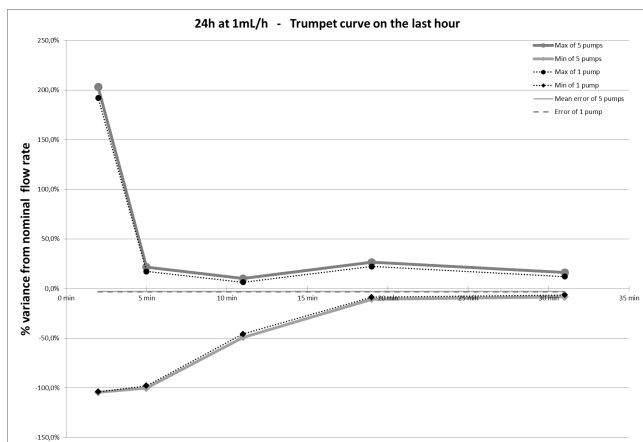


Křivky přesnosti pro doby pozorování 2, 5, 11, 19, 31 minut (1 mL/h během druhé hodiny testovacího období)

Testovací čas: 30 sekund

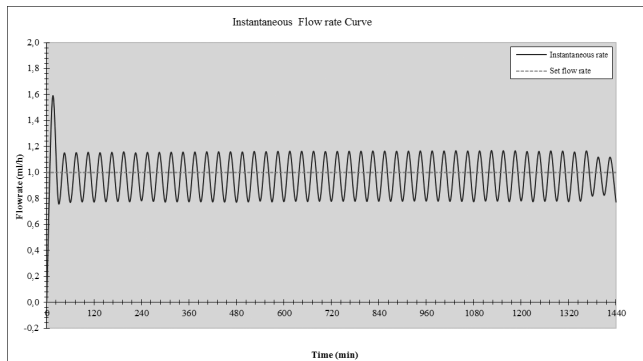


Okamžitá rychlost (1 mL/h, během posledních 2 hodin intervalu pro výměnu setu, 24 hodin)

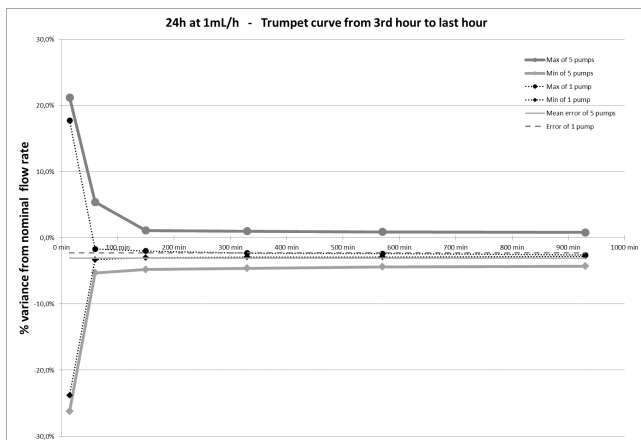


Křivky přesnosti pro doby pozorování 2, 5, 11, 19, 31 minut (1 mL/h, během poslední hodiny intervalu pro výměnu setu, 24 hodin)

Testovací čas: 15 minut



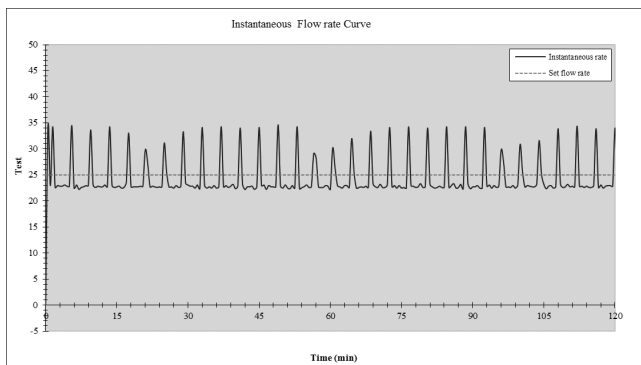
Okamžitá rychlost průtoku (1 mL/h, během intervalu pro výměnu setu, 24 hodin)



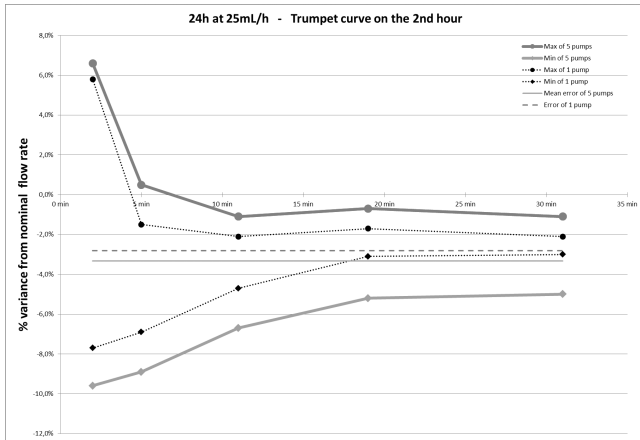
Křivky přesnosti pro doby pozorování 15, 60, 150, 330, 570, 930 minut (1 mL/h, během intervalu pro výměnu setu, 24 hodin)

8.2.6.2 Přechodná rychlost průtoku: 25 mL/h

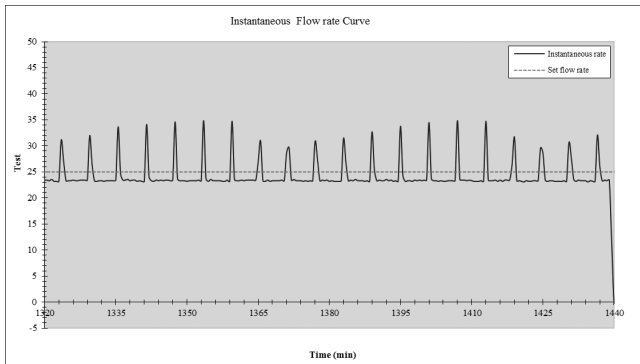
Testovací čas: 30 sekund



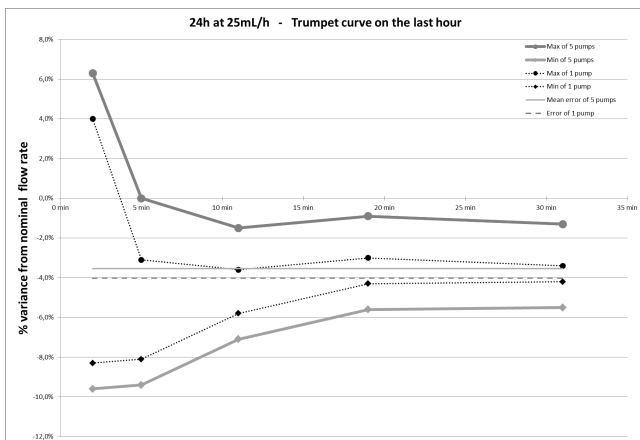
Přechodná rychlost průtoku po spuštění a okamžitá rychlost průtoku (25 mL/h, během prvních 2 h zkušebního období)



Křivky přesnosti pro doby pozorování 2, 5, 11, 19, 31 minut (25 mL/h během druhé hodiny testovacího období)

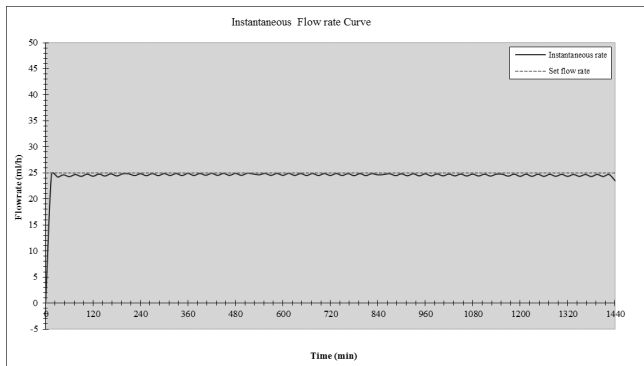


Okamžitá rychlost (25 mL/h, během posledních 2 hodin intervalu pro výměnu setu, 24 hodin)

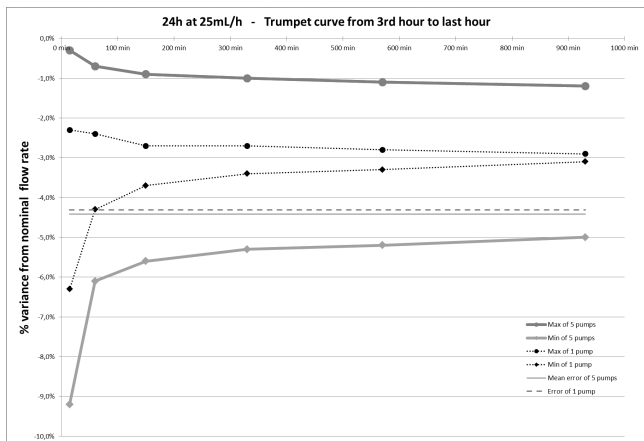


Křivky přesnosti pro doby pozorování 2, 5, 11, 19, 31 minut (25 mL/h, během poslední hodiny intervalu pro výměnu setu, 24 hodin)

Testovací čas: 15 minut




Okamžitá rychlost průtoku (25 mL/h, během intervalu pro výměnu setu, 24 hodin)



Křivky přesnosti pro doby pozorování 15, 60, 150, 330, 570, 930 minut (25 mL/h, během intervalu pro výměnu setu, 24 hodin)

8.2.7 Shoda s normami

Obecné požadavky k zajištění základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti pro lékařské elektrické zařízení	Soulad s normou IEC 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a testy pro lékařské elektrické zařízení	Soulad s normou IEC 60601-1-2
Zvláštní požadavky k zajištění základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti infuzních pump a ovladačů	Soulad s normou IEC 60601-2-24

Obecné požadavky, testy a pokyny pro systémy alarmů v lékařském elektrickém zařízení a lékařských elektrických systémech	Soulad s normou IEC 60601-1-8
Požadavky na lékařské elektrické zařízení a lékařské elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	Soulad s normou IEC 60601-1-11
	Soulad s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 0123 : Číslo oznámeného subjektu (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

POZNÁMKA: Úplný seznam platných norem je dostupný na požádání. Zařízení má ochranu proti svodovému proudu a neruší zařízení EKG nebo EEG.

9 Skladovací, přepravní a recyklační podmínky

9.1 Skladovací a přepravní podmínky

Pumpu Amika neodstraňujte z tyče nebo kolejnice, pokud jsou k ní připojena zařízení na podávání výživy, a to zejména, když podávání probíhá.

Po přepravě pumpy zkontrolujte, že je napájecí kabel zapojený a funkční.

Aby byla zajištěna správná funkce pumpy a nedošlo k jejímu selhání, je nutno ji používat za zvláštních skladovacích a přepravních podmínek uvedených níže.

Další informace o skladování a přepravě najdete v oddílu *Provozní prostředí* na straně 9.

9.2 Skladování

Pumpu skladujte vhodným způsobem, aby nedošlo k jejímu poškození.



INFORMACE

- Skladovací prostor musí být čistý, přehledný a v souladu s výše uvedenými skladovacími podmínkami.
- S pumpou Amika během skladování zacházejte opatrně.



VAROVÁNÍ

- Pokud bude zařízení mimo provoz déle než 2 měsíce, vyjměte baterii a uložte ji v souladu s výše uvedenými podmínkami pro skladování.
- Pokud zařízení uskladníte bez vyjmutí baterie, aspoň jednou měsíčně je nabijte připojením k elektrické síti na dobu aspoň 6 hodin.
- Zařízení Amika před skladováním vyčistěte a dezinfikujte (viz oddíl *Čištění a dezinfekce* na straně 42).

9.2.1 Příprava zařízení na skladování

Při přípravě zařízení na skladování postupujte takto:

1. Ujistěte se, že pumpa není připojena k pacientovi.
2. Pumpu vypněte a odstraňte nainstalovaný podávací set (viz oddíl *Odstranění a výměna podávacího setu pumpy* na straně 29).
3. Odpojte napájecí kabel pumpy (viz oddíl *Odpojení od elektrické sítě* na straně 18).
4. Odstraňte pumpu a její držák z tyče nebo kolejnic (viz oddíl *Odebrání pumpy z držáku pumpy* na straně 18).
5. Pumpu vyčistěte (viz oddíl *Čištění a dezinfekce* na straně 42).
6. S pumpou zacházejte opatrně a uložte ji na místo, které splňuje podmínky skladování.

9.2.2 Instalace zařízení po skladování



INFORMACE

- Pokud byla před skladováním vyjmuta baterie, obraťte se na oddělení biomedicíny, které provede opětnou instalaci baterie před uvedením do provozu.
- Doporučujeme nabít baterii připojením k elektrické síti na dobu alespoň 6 hodin. Po dlouhodobém uložení ponechte pumpu před použitím několik minut regenerovat (zobrazí se hodinové počítadlo).

9.3 Recyklace a likvidace



Baterie, příslušenství a zařízení s tímto štítkem nesmí být likvidovány s komunálním odpadem. Mohou kontaminovat prostředí a představují zdravotní riziko pro veřejnost a pracovníky nakládající s odpadem.

Musí být odvážené zvlášť a likvidovány v souladu s místními předpisy.

Před likvidací se ujistěte, že kvalifikovaný technik odebere baterii ze zařízení v souladu s postupem popsáním v technické příručce.

Další informace týkající se předpisů pro zpracování a třídění odpadového materiálu získáte od obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

10 Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)

Pumpa Amika je určena pro níže specifikované elektromagnetické prostředí.

Zákazník nebo uživatel pumpy Amika musí zajistit použití v tomto prostředí.

Kvalifikovaná obsluha musí vyjma případů popsanych v této příručce systematicky provádět kontrolu zařízení, pokud je zařízení nainstalováno v blízkosti dalších elektrických zařízení.

Další informace o elektromagnetické kompatibilitě najdete v Amika technické příručce.

VAROVÁNÍ



- Dlouhodobé vystavení rentgenovému záření může poškodit elektronické součásti zařízení a ovlivnit přesnost rychlosti průtoku. Doporučení pro bezpečné používání:
 - Zařízení vždy umístěte co nejdále od pacienta a zdroje záření.
 - Omezte přítomnost zařízení v takovýchto prostředích.
- Pokud při elektromagnetickém rušení dojde ke ztrátě nebo zhoršení základních výkonů pumpy (viz *Základní výkon pumpy* na straně 52), může to mít pro pacienta tyto následky: nadměrné nebo nedostatečné podání výživy, zpoždění terapie, trauma.

10.1 Pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility a rušení

Zkoušky zařízení Amika byly provedeny v souladu s normami o elektromagnetické kompatibilitě platnými pro lékařská zařízení. Odolnost zařízení má zajistit správné fungování. Omezení emisí záření zamezuje nežádoucímu rušení jiných zařízení.

Produkt Amika je klasifikován jako zařízení třídy B podle normy CISPR 11 pro emise záření. Za určitých okolností může nastat potřeba přijmout opatření za účelem zmírnění rušení, např. přemístit nebo přeorientovat zařízení.

VAROVÁNÍ



Použití jiného příslušenství a kabelů než těch, které jsou doporučeny společností Fresenius Kabi, může vést ke zvýšení emisí a/nebo snížení odolnosti systému Amika.

Pokud je pumpa Amika umístěna v blízkosti zařízení, např. chirurgického vybavení HF, rentgenového zařízení, NMR, mobilních telefonů, DECT telefonů nebo bezdrátových přístupových bodů, přenosné čtečky RFID, komplexních systémů čteček RFID a značek RFID, je nezbytné dodržet minimální vzdálenost mezi pumpou Amika a tímto zařízením (viz oddíl *Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a pumpou* na straně 64). V případě, že pumpa Amika způsobuje škodlivé rušení nebo je škodlivému rušení vystavena, pokuste se rušení zamezit jedním z následujících způsobů:

- Změňte orientaci nebo umístění pumpy Amika nebo pacienta či zařízení, které je zdrojem rušení.
- Změňte způsob vedení kabelů.
- Připojte konektor napájecí sítě Amika k chráněnému / záložnímu / filtrovanému napájení nebo přímo do obvodu UPS (nepřerušitelný zdroj napájení).
- Zvětšete vzdálenost mezi pumpou Amika a pacientem nebo zařízením, které je zdrojem rušení.
- Připojte pumpu Amika do zásuvky v jiném obvodu než v tom, ke kterému je připojen pacient nebo zařízení, které je zdrojem rušení.
- V každém případě, ať už jsou okolnosti jakékoliv, je třeba provést interoperační testování ve skutečném prostředí a zjistit správné nastavení a vhodné umístění.

10.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pumpa Amika je určena pro elektromagnetické prostředí specifikované v technické příručce Amika.

Zákazník nebo uživatel pumpy Amika musí zajistit použití v tomto prostředí.

10.3 Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a pumpou

Pumpa Amika je určena pro elektromagnetické prostředí s regulovaným vyzařovaným vysokofrekvenčním rušením.

Elektromagnetickému rušení lze v případě zařízení Amika předcházet dodržováním níže uvedených minimálních doporučených vzdáleností mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními zařízeními (vysílači) a zařízením Amika, které jsou stanoveny na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení (vysílačů).

VAROVÁNÍ



- Přenosné vysokofrekvenční komunikační vybavení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být používáno ve větší blízkosti než 30 cm (12 palců) od kterékoli součásti zařízení Amika, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Další informace naleznete v technické příručce k tomuto zařízení. Nedodržení těchto vzdáleností může snížit výkon a vést k ohrožení bezpečnosti.
- U frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
- Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od objektů, staveb a osob.
- Zařízení nesmí být používáno v blízkosti jiného zařízení. Je-li však taková situace nevyhnutelná, je nutno ověřit normální fungování zařízení v konfiguraci, v níž bude používáno (pumpa Amika s napájecím kabelem, kabel USB a kabel pro přivolání sestry).

11 Služby

11.1 Záruka

11.1.1 Všeobecné podmínky záruky

Společnost Fresenius Kabi zaručuje, že tento produkt (nevztahuje se na baterii a příslušenství) nemá materiálové ani výrobní vady, a to po dobu určenou v přijatých prodejních podmínkách.

11.1.2 Omezená záruka

Aby mohly být využity služby záruky dané na materiál a zpracování poskytované naším obchodním zástupcem nebo zástupcem pověřeným společností Fresenius Kabi, musejí být dodrženy následující podmínky:

- Společnost Fresenius Kabi neodpovídá za ztrátu ani poškození zařízení při přepravě.
- Zařízení bylo používáno v souladu s pokyny popsány v tomto návodu k obsluze a ostatních průvodních dokumentech.
- Zařízení nesmí být poškozené při skladování, při opravě ani nesmí vykazovat známky nesprávné manipulace.
- Zařízení nesmí být upravováno nebo opravováno nekvalifikovanou osobou.
- Vnitřní baterie zařízení nesmí být nahrazena jinou baterií než baterií doporučenou výrobcem.
- Nesmí být upravováno, změněno ani odstraněno sériové číslo (ID/N°).

INFORMACE



- V případě nedodržení těchto podmínek připraví společnost Fresenius Kabi odhad ceny opravy pokrývající potřebné díly a práci.
- V případě, že bude nutné produkt opravit a/nebo vrátit, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

11.1.3 Záruční podmínky pro baterii a příslušenství

Baterie a příslušenství mohou podléhat zvláštním podmínkám záruky.

Ohledně dalších informací se obraťte na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

11.2 Kontrola kvality

Na žádost nemocnice lze provést **kontrolu kvality** Amika **každých 12 měsíců**.

Pravidelná kontrola kvality (která není součástí záruky) se skládá z různých úkonů (včetně kontroly funkčnosti systému alarmů) uvedených v technické příručce. Další informace naleznete v technické příručce nebo vám je poskytne příslušný obchodní zástupce společnosti Fresenius Kabi.



INFORMACE

- Tyto kontroly musí provádět zaškolený technik a nevztahuje se na ně žádná smlouva ani dohoda se společností Fresenius Kabi.
- Další informace vám poskytne společnost Fresenius Kabi obchodní zástupce.

11.3 Požadavky na údržbu



VAROVÁNÍ

- Preventivní údržbu provádějte alespoň jednou za **3 roky**. Její součástí je výměna baterie a membrány. Aby nedošlo ke zhoršení funkcí pumpy, je nutno dodržovat požadavky na údržbu.
- Narazíte-li na známky popraskání nebo opotřebování membrány, pumpu nelze používat. Je-li třeba membránu vyměnit, kontaktujte své biomedicínské oddělení nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
- Preventivní údržbu musí provádět kvalifikovaný a k tomu vyškolený technický personál v souladu s technickou příručkou a postupy.
- Pokud zařízení spadne na zem nebo nastane porucha, informujte o tom kvalifikovaný personál. V takovém případě zařízení nepoužívejte. Prosím, obraťte se na biomedicínské oddělení nebo obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
- Při výměně komponent používejte pouze Fresenius Kabi náhradní díly.
- Žádná údržba nesmí být prováděna, pokud je zařízení používáno u pacienta.

Životnost pumpy Amika: 10 let za předpokladu správně prováděné údržby, která je uvedena výše.

11.4 Servisní zásady a pravidla

Další informace týkající se servisu zařízení nebo jeho používání získáte od našeho obchodního zástupce nebo na zákaznickém oddělení.

Pokud je třeba odeslat zařízení do servisu, obraťte se na naši společnost Fresenius Kabi, kteří vám zašlou obal.

Zařízení očistěte a dezinfikujte, jinak byste tím mohli ohrozit zdraví zaměstnanců. Poté jej zabalte do poskytnutého obalu a odešlete na Fresenius Kabi.



INFORMACE

Společnost Fresenius Kabi neodpovídá za ztrátu ani poškození zařízení při přepravě.

11.5 Oznámení závažného incidentu

Jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti se zařízením, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu.

Kontaktní údaje výrobce:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

12 Informace o objednávání

Pumpa Amika je dostupná v řadě zemí. Při objednávání se obraťte na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

12.1 Návod k obsluze

K dispozici je několik dokumentů návodu k obsluze, které jsou přeloženy do vašeho jazyka. Ohledně objednávek se obraťte na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

12.2 Podávací sety

Nepoužívejte podávací sety Amika, které se využívají k podání tekutin gravitační metodu, s výjimkou setu Amika Varioline Comfort, který lze využít pro podání výživy jak pumpou, tak gravitační metodou.

Podávací sety jsou jen na jedno použití. Funkčnost pumpy je bez ohledu na podávací set zachována.

	Přechodové sety ENFit	Sety ENFit	Sety ENFit s krytem
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag dvoulinkový)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile (Amika EasyBag mobilní)	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Varioline Komfort)	7751998	-	7751904
Amika Bag	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile (Amika Bag mobilní)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag bez medikačního portu)	-	-	7751918

12.3 Příslušenství

Zařízení nepoužívejte s poškozeným příslušenstvím.



VAROVÁNÍ

Používejte POUZE doporučené příslušenství popsané níže. Během instalace pumpy s příslušenstvím nesmí být pacient připojený k setu. Viz konkrétní návod k obsluze.

Příslušenství	Reference
Amika Backpack Large (Amika Batoh velký)	7752323
Amika Backpack Small (Amika Batoh malý (dětský))	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Univerzální stojan na stůl Amika)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Příslušenství k chytrému napájecímu držáku EU)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Příslušenství k chytrému držáku COM EU)	CS1000429

Ohledně objednávek se obraťte na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

13 Slovníček pojmů

Pojem	Popis
°C	Stupně Celsia
AC	Střídavý proud
Ah	Ampérhodiny
Amika	Enterální pumpa pro podávání výživy a hydrataci vyráběná společností Fresenius Kabi
CISPR	Zvláštní mezinárodní výbor pro rádiové rušení
cm	Centimetry
dB	Decibel
DECT	Digitální bezdrátová telekomunikace
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
g	Gram
h	Hodiny
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
ID/N°	Sériové číslo
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
IFU	Návod k obsluze
IV	Nitrožilní
LED	Dioda emitující světlo
m	Metry
mA	Miliampéry
MHz	Megahertz
min.	Minuty
mL	Mililitr
mL/h	Mililitr za hodinu
mm	Milimetry
MRI	Magnetická rezonance

Pojem	Popis
NiMH	Nikl-metal-hydrid
NMR	Nukleární magnetická rezonance
Označení CE	Evropská značka shody
RAM	Paměť s přímým přístupem
RF	Rádiová frekvence
RFID	Identifikace rádiové frekvence
ROM	Paměť jen pro čtení
s	Sekundy
UPS	Nepřerušitelný zdroj napájení
V	Volt
V × Š × H	Výška/šířka/hloubka
Vac	Volt střídavého proudu
Vdc	Volt stejnosměrného proudu
VF	Vysoká frekvence
W	Watt

Poznámky k vydání

Datum	Softwarová verze	Popis (hlavní změny)
únor 2013	2.0	Vytvoření
září 2013	2.1	Tato softwarová verze obsahuje menu s technickými informacemi.
říjen 2017	2.2	Byla změněna správa priority alarmů, aby byl zajištěn soulad s novými normami.
červenec 2020	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Přidání nové funkce „Obnovení továrního nastavení“. ■ Nahrazení souvisejících informací a nákrešů „držáku Amika“ v celém návodu k použití za „napájecí držák Smart“. ■ Změna přesnosti z „± 7 % při 50 mL/h“ na „± 5 % při 125 mL/h“ v kapitolách 9.1.1 a 9.1.2. ■ Změna intervalu údržby ze 2 let na 3 roky v kapitole 12.3.
duben 2021	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Doplnění kapitol „Klinické přínosy“, „Nežádoucí účinky“, „Rizika pro pacienty“ a „Oznámení o vážném incidentu“ pro dodržení nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. ■ Aktualizován soulad s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 v kapitole 9.7. ■ Aktualizace adresy výrobního závodu, doplnění kontaktních informací a webových stránek na zadní straně návodu.
září 2022	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Doplněny informace o určených uživateli a prostředí pro používání pro Thajsko v kapitolách 1.4.3 a 1.4.5. ■ Aktualizováno výchozí nastavení pípnutí klávesnice (VYPNUTO) v kapitole 5.4. ■ Aktualizováno výchozí nastavení zprávy o téměř dosaženém cílovém objemu na 0 min. v kapitole 5.11. ■ Upřesnění, že celou pumpu lze v případě potřeby vyčistit pod tekoucí vodou, v kapitole 6.4.1. ■ Odstraněna předcházející kapitola 7 Protokol rychlé kontroly a doplněna odpovídající informace do kapitol 3, 4.2, 11.2 a 11.3.

Tento dokument může obsahovat nepřesné informace nebo typografické chyby. Může proto docházet k úpravám, které budou součástí pozdějších vydání. Vzhledem k vývoji norem, právních textů a materiálů se vlastnosti uvedené v textu a na obrázcích v tomto dokumentu týkají pouze zařízení, se kterým byl dokument dodán.

Tento dokument ani jeho části nesmí být reprodukovány bez písemného souhlasu společnosti Fresenius Kabi. Amika® je registrovaná ochranná známka společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích.

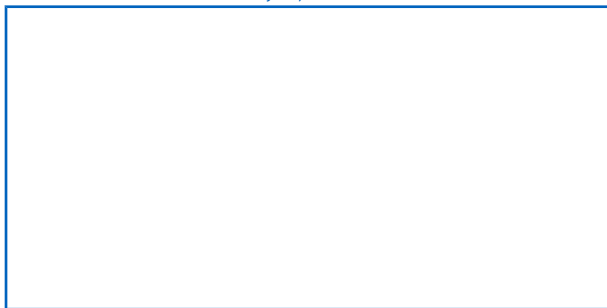
Vyrobeno v Číně

Datum revize: září 2022 (DHF-0569-07)

Reference: DD3030059-03 Amika IFU_CES



Místní kontaktní údaje pro servis



DD3030059-03

DD3030059-03 Amika IFU_CES



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



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



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