



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Помпа за ентeрално хранене

Версия 2.3 / i

Инструкции за употреба



Описание на символите



Медицинско изделие



Вижте инструкцията за употреба



Оборудване клас II



Справка за продукта



Производител



Характеристики на батерията



Прав ток (DC)



Изходна електрическа мощност



Чупливо, да се борава внимателно



Да се пази от дъжд



Ограничение за влажност



Батерии, акумулатори и акумулаторни пакети за разделно събиране



Поръчка за производство



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

IP32

Държач: IP32 – Индекс за защита от твърди чужди обекти (>2,5 mm) и капещи течности

IP35

Помпа: IP35 – Индекс за защита от твърди чужди обекти (>2,5 mm) и водни струи от всички посоки



Предупреждение: предупреждение за потенциален риск, който може да доведе до сериозно телесно нараняване и/или повреда на продукта, ако не се следват писмените инструкции.



Внимание: предупреждение за потенциален риск, който може да доведе до леко телесно нараняване и/или повреда на продукта, ако не се следват писмените инструкции.



Информация: да се следват препоръките.



Уникален идентификатор на устройството



CE маркировка



Маса; тегло



Сериен номер на продукта



Име и адрес на производственото съоръжение



Приложна част, устойчива на дефибрилация, тип CF



Променлив ток (AC)



Входяща електрическа мощност



Изправено в тази посока



Температурно ограничение



Ограничение за атмосферно налягане



Символ на Съвета по стопанисване на горите



Справка за продукта и

сериен номер на продукта

(01) Продуктов идентификатор GTIN

(21) Сериен номер на продукта

(11) Дата на производство във формат ГГММДД

(240) Справка за продукта



ИНФОРМАЦИЯ

Моля, вижте раздел „Работна среда“ за допълнителна информация относно ограниченията за температура, налягане и влажност.

Съдържание

1 Въведение	8
1.1 Обхват.....	8
1.2 Принципи за работа.....	8
1.3 Предназначение.....	8
1.4 Предназначение.....	8
1.4.1 Показания.....	8
1.4.2 Противопоказания.....	9
1.4.3 Предвидени потребители.....	9
1.4.4 Предвидени пациенти.....	9
1.4.5 Среда на употреба.....	9
1.5 Клинични ползи.....	10
1.6 Странични ефекти.....	10
1.7 Рискове за пациентите.....	10
2 Описание	12
2.1 Определение на системата.....	12
2.2 Съдържание на опаковката.....	12
2.3 Общо описание.....	12
2.4 Подробно описание.....	13
2.5 Описание на екрана.....	15
3 Монтиране и демонтиране	16
3.1 Монтаж.....	16
3.1.1 Основен монтаж.....	16
3.1.2 Използване на клампата на стойката.....	17
3.1.3 Позициониране на държача върху релса, стойка, легло или инвалидна количка.....	17
3.1.4 Поставяне на държача върху маса.....	17
3.1.5 Поставяне на помпата.....	18
3.1.6 Електрическо свързване.....	18
3.2 Отстраняване.....	19
3.2.1 Разединяване на помпата от държача.....	19
3.2.2 Демонтиране на държача на помпата.....	19
3.2.3 Изключване от електричеството.....	19
3.2.4 Прикачване/отстраняване на краткото ръководство.....	20
4 Операции	21
4.1 Използване на вътрешната батерия.....	21
4.1.1 Предпазни мерки за батерията.....	21
4.1.2 Работен режим на батерията.....	21

4.2 Основни операции.....	22
4.2.1 Включване.....	22
4.2.2 Монтиране на инфузионната система.....	22
4.2.3 Запълване на инфузионната система.....	25
4.2.4 Промяна на настройките за хранене.....	28
4.2.5 Стартиране на храненето.....	29
4.2.6 Прекратяване на храненето.....	29
4.2.7 Изключване на помпата.....	30
4.2.8 Отстраняване/подмяна на инфузионната система от помпата.....	31
4.2.9 Заклучване на клавиатурата.....	31
4.2.10 Заглушаване на алармата.....	32
5 Меню на помпата	33
5.1 Менюта за достъп.....	33
5.2 Режим на хранене.....	34
5.3 Нощен режим.....	35
5.4 Звук.....	35
5.5 Заклучване на настройките.....	36
5.6 Брояч за кумулативен обем на хранене.....	37
5.7 Хронология на алармите.....	38
5.8 Хронология на храненето.....	39
5.9 Контраст/яркост.....	39
5.10 Задаване на времето между два алармени звукови сигнала.....	40
5.11 Задаване на времето на съобщение за почти достигнат целеви обем.....	40
5.12 Техническа информация.....	41
5.13 Нулиране до фабричните настройки.....	41
6 Почистване и дезинфекция	43
6.1 Забранени агенти за почистване и дезинфекция.....	43
6.2 Предпазни мерки.....	43
6.3 Препоръчителни почистващи и дезинфекциращи агенти.....	43
6.4 Указания и протокол за почистване и дезинфекция.....	43
6.4.1 Инструкции за почистване.....	44
6.4.2 Инструкции за дезинфекциране.....	45
7 Аларми и функции за безопасност	46
7.1 Аларми/Действия.....	46
7.1.1 Различните видове информационни сигнали или аларми.....	46
7.1.2 Описание на алармите.....	47
7.1.3 Максимално забавяне на включването на алармата.....	52
7.2 Отстраняване на проблеми.....	52

8 Техническа информация

54

8.1	Работни характеристики.....	54
8.1.1	Основни характеристики.....	54
8.1.2	Диапазон на скоростта на вливане.....	54
8.1.3	Диапазон на обема.....	54
8.1.4	Запушвания преди и след помпата.....	54
8.1.5	Точност на обема.....	55
8.1.6	Време за реакция на аларма за празен сак/въздух в линията при различни скорости на вливане.....	55
8.1.7	Време за реакция на аларма за подаващия сет при различни скорости на вливане.....	55
8.2	Технически характеристики.....	56
8.2.1	Режим на работа.....	56
8.2.2	Спецификации на електрозахранването.....	56
8.2.3	Спецификации на батерията.....	56
8.2.4	Консумация на енергия.....	56
8.2.5	Размери – тегло.....	56
8.2.6	Тромпетни криви.....	57
8.2.7	Съответствие със стандартите.....	62

9 Условия за транспортиране, съхранение и рециклиране

63

9.1	Условия за съхранение и транспортиране.....	63
9.2	Съхранение.....	63
9.2.1	Подготовка на устройството за съхранение.....	63
9.2.2	Монтаж на устройството след съхранение.....	64
9.3	Рециклиране и изхвърляне.....	64

10 Насоки и декларация от производителя за EMC

65

10.1	Насоки за електромагнитна съвместимост и смущения.....	65
10.2	Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост.....	66
10.3	Препоръчително разделително разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и помпата.....	66

11 Сервизно обслужване

68

11.1	Гаранция.....	68
11.1.1	Общи условия на гаранцията.....	68
11.1.2	Ограничена гаранция.....	68
11.1.3	Условия на гаранцията за батерията и принадлежностите.....	68
11.2	Контрол на качеството.....	68
11.3	Изисквания за поддръжка.....	69
11.4	Политика и правила за сервизно обслужване.....	69

11.5 Уведомяване за сериозен инцидент.....	70
12 Информация за поръчка	71
<hr/>	
12.1 Инструкции за употреба.....	71
12.2 Инфузионни системи.....	71
12.3 Принадлежности.....	71
13 Речник на термините	73
<hr/>	

1 Въведение

Amika е помпа за ентeрално хранене със захранване на държача и консумативи, специално предназначени за ентeрално хранене и хидратация. Помпата Amika и наборите са предназначени за доставяне на храна и хидратиращи течности на пациента чрез тръба за хранене по безопасен, инстинктивен и удобен начин.

1.1 Обхват

Инструкцията за употреба (ИУ) е приложима за помпа Amika, наричана още „помпата“, с версия на софтуера и хардуера 2.3 / i.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Проверете дали инструкциите за употреба са приложими за текущата версия на софтуера на Amika.
- Версията на софтуера и хардуера на помпата се извеждат в менюто с техническа информация, описано в *Техническа информация* на страница 41.
- Потребителят трябва да следва указанията, посочени в тези инструкции за употреба. Неспазването на тази инструкция може да доведе до повреда в оборудването, нараняване на пациенти или нараняване на потребители. Специфичните текстове са маркирани посредством символите, описани в раздела *Описание на символите* на страница 2.

1.2 Принципи за работа

Устройството е перисталтична помпа за ентeрално хранене.

Помпата се употребява за вливане на обем от храна в пациента (само за хора) чрез програмирана скорост на вливане.

1.3 Предназначение

Помпа за ентeрално хранене и аксесоари за приложение чрез ентeрален път (с помощта на тръба за хранене) на хранителни и хидратиращи течности.

1.4 Предназначение

1.4.1 Показания

Помпата е предназначена за вливане на продукти по клинично приети пътища. Тези продукти включват: вода, чай, газирани напитки и готови за употреба торбички за хранене.

Пътища за вливане:

Помпата позволява вливане чрез следните тръби и свързани пътища за достъп:

- Трансназални тръби

- Перкутанни епруветки за хранене

1.4.2 Противопоказания

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ:

- за интравенозно вливане на инфузионни течности;
- ако ентералното хранене е противопоказано по лекарско предписание;
- за преждевременно родени (родени в <37-а седмица от бременността) и новородени (<1 месец);
- в среда на магнитно-резонансна образна диагностика (MRI);
- в линейки, хеликоптери, самолети и камери под налягане;
- в зони, където съществува риск от експлозия.

1.4.3 Предвидени потребители



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пазете помпата, системите и захранващия кабел далече от деца (и животни) без надзор.

Помпата трябва да бъде използвана и почиствана само от квалифицирани и обучени медицински специалисти, пациенти или роднини на пациенти.

Препоръчително е потребителите да присъстват на еднократно обучение от около 40 минути (за обучението се свържете с търговските представители на Fresenius Kabi).



ИНФОРМАЦИЯ

За Тайланд помпата Amika е предназначена за употреба от квалифицирани и обучени медицински специалисти.

1.4.4 Предвидени пациенти

Помпата е предназначена за употреба при възрастни и педиатрични пациенти.

Помпата може да бъде използвана едновременно само от един пациент, но от множество пациенти в продължение на нейния живот.

Помпата може да бъде използвана при пациенти, които се нуждаят от ентерално хранене и ентерална хидратация.

Предвиденият брой пациенти включва пациенти, които получават ентерално хранене паралелно с интравенозно (IV) администриране на инсулин. Тези пациенти изискват специално внимание по време на процеса на хранене.

1.4.5 Среда на употреба

Предназначена е да се използва в клинични здравни заведения, за амбулаторна употреба с раница Amika, за допълнителен медицински наземен транспорт и за домашни грижи.



ИНФОРМАЦИЯ

За Тайланд домашната употреба не е заявената среда за употреба на помпата Amika.

Захранващият кабел Amika не е предназначен за употреба на открито (напр. в градината, в двора).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Пазете от източници на топлина, прах, мъх, от продължително и директно излагане на светлина.
- Помпата трябва да се използва при указаните по-долу условия на работа, съхранение и транспортиране, за да се гарантира нейната производителност.
- В границата на диапазона на работна температура физическите характеристики на тръбата на набора могат да се променят. При такива условия е по-вероятно алармите да се активират.

- Температурен работен обхват: 10°C до 40°C
- Температура за съхранение и транспортиране: -20°C до +45°C
- Работен обхват за налягане: 700 hPa до 1060 hPa
- Налягане за съхранение и транспортиране: 500 hPa до 1060 hPa
- Работен обхват за влажност: 30% до 85%, без кондензация
- Влажност за съхранение и транспортиране: 10% до 90%, без кондензация
- Надморска височина: под 3000 m.

В случай на охладени продукти преди употреба изчакайте продуктът да достигне обхвата на работна температура.

Ако помпата е съхранявана при екстремни температури (под -20°C и над +45°C), изчакайте 2 часа, за да оставите продуктът да достигне диапазона на работна температура преди употреба на помпата. Ако температурата на помпата/инфузионната система е твърде ниска или твърде висока, може да се активира преждевременна аларма.

1.5 Клинични ползи

Терапевтичната полза от помпата за ентерално хранене Amika за пациента е възможността за контролирано и безопасно ентерално хранене в клинична и амбулаторна среда, както и при придвижване. Целта на ентералното хранене е предотвратяване и лечение на недохранване за подобряване на крайния резултат.

1.6 Странични ефекти

Няма странични ефекти, свързани пряко с употребата на Amika.

1.7 Рискове за пациентите

При неспазване на инструкциите, описани в този документ, или загуба или влошаване на съществените характеристики (вж *Основни характеристики* на страница 54) това

може да доведе до: недохранване, прехранване, забавяне на терапията, въздушна емболия, травма, неправилна терапия, токов удар, токсичност или инфекция.

2 Описание

2.1 Определение на системата

Системата Amika е съставена от следните компоненти:

- Помпа Amika: помпа за ентерално хранене с държач на помпата и захранващ кабел.
- Консумативи за еднократна употреба Amika (приложна част): инфузионни системи.
- Принадлежности Amika.

За повече информация относно принадлежностите вижте съответните им съпътстващи документи.

2.2 Съдържание на опаковката

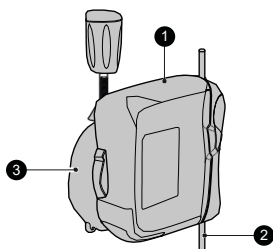
Опаковката на Amika съдържа следните компоненти:

- 1 помпа Amika
- 1 държач на помпата
- 1 захранващ кабел
- Документи на потребителя

Пакетът се състои от: рециклиран картон.

Използваните символи на опаковката на Amika са описани на страница *Описание на символите* на страница 2.

2.3 Общо описание

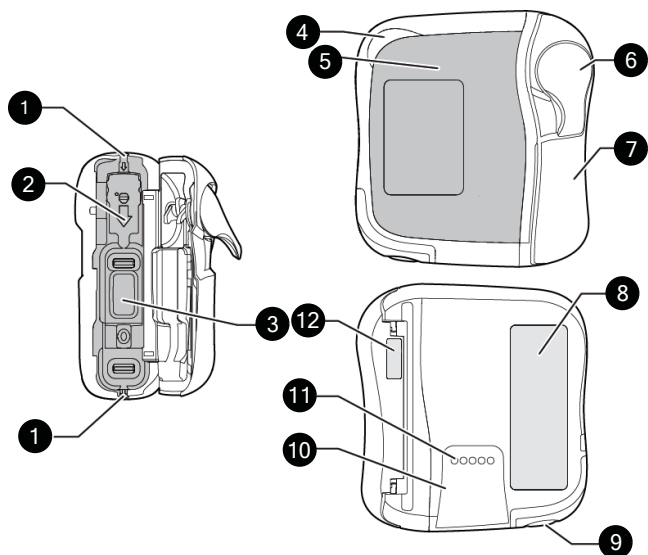


Легенда

- ① Помпа
- ② Инфузионна система (продава се отделно)
- ③ Държач на помпата

2.4 Подробно описание

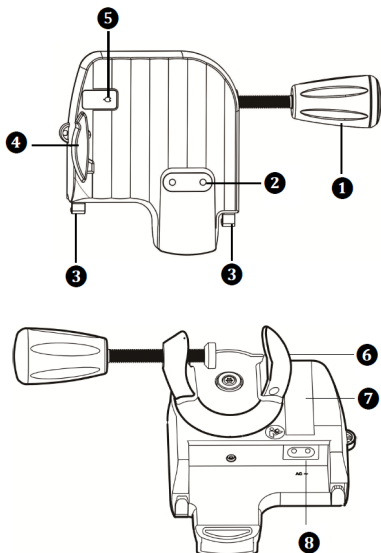
Описание на помпата



Легенда

- ❶ Водачи на тръбата
- ❷ Жлеб за стягащата клампа
- ❸ Механизъм на помпане
- ❹ Светлинен индикатор за състояние
- ❺ Челен панел (клавиатура)
- ❻ Лост на вратата
- ❼ Врата на помпата
- ❽ Етикет за идентификация на помпата
- ❾ Говорител
- ❿ Релси за монтиране на държача на помпата
- ⓫ Контактни щифтове за връзка между помпата и държача
- ⓫ Етикет за идентификация на вратата на помпата

Описание на държача на помпата

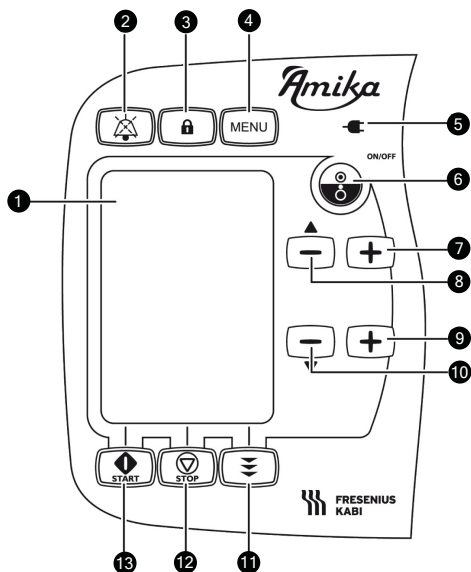


Легенда

- 1 Дръжка на клампата
- 2 Контактни щифтове за връзка между помпата и държача
- 3 Слот
- 4 Сив заключващ лост
- 5 Светлинен индикатор за мрежово захранване
- 6 Клампа на стойката
- 7 Етикет за идентификация на държача
- 8 Вход за захранващ кабел
-  Светлинен индикатор за мрежово захранване, на предния панел на държача

АС~ До входа на захранващия кабел на държача, описание в *Спецификации на електрозахранването* на страница 56

Описание на челния панел (клавиатура)









Легенда

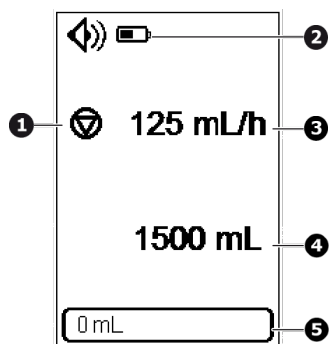
- 1 Дисплей
- 2 Бутон за заглушаване (заглушаване на аларма)
- 3 Бутон за заключване на клавиатурата
- 4 Бутон за меню
- 5 Светлинен индикатор за мрежово захранване
- 6 Бутон за включване/изключване на захранването
- 7 Скорост на вливане – усилване
- 8 Скорост на вливане – намаляване/превъртане нагоре в менюто
- 9 Целеви обем – усилване
- 10 Целеви обем – намаляване/превъртане надолу в менюто
- 11 Функционален бутон за пълнене
- 12 Бутон за спиране/отказ/назад
- 13 Бутон за стартиране/въвеждане/ОК

2.5 Описание на екрана




Икони на лентата за състояние

	Икони за ниво на звука		Икона за аларма
	Икона за батерия		Икона за заглушена аларма
	Икона за заключена клавиатура		Икона за заключени настройки

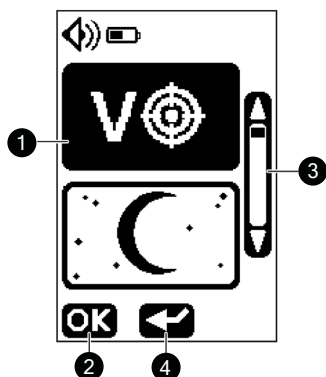
Оформление на екрана за настройки



Легенда

- 1 Индикатор за състоянието на помпане:
 -  Помпането е прекратено
 - 
 -  Осъществява се помпане
- 2 Лента за състоянието
- 3 Скорост на вливане
- 4 Целеви обем
- 5 Лентата за напредък, показващ приложения обем

Оформление на екрана с менюто



Легенда

- 1 Списък на менюто
- 2 Достъп до менюто
- 3 Лента за превъртане
- 4 Назад

3 Монтиране и демонтиране

Монтирането и демонтирането трябва да се прави само когато пациентът не е свързан.

Проверете дали помпата Amika, държачът и хранващият кабел не са повредени по някакъв начин в началото на сглобяването и в края на разглобяването.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако помпата Amika, държачът или хранващият кабел са повредени, не ги използвайте и се свържете със съответния отдел или с търговски представител на Fresenius Kabi за поддръжка.

3.1 Монтаж

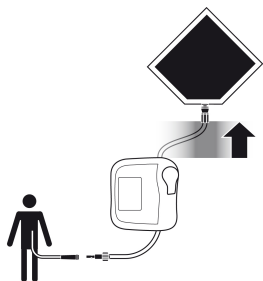
3.1.1 Основен монтаж

Уверете се, че се поддържа съответно положение между пациента, помпата, инфузионната система и контейнера.



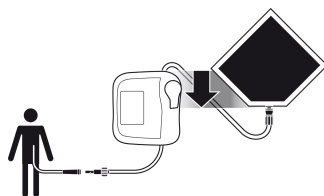
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не променяйте височината на помпата, докато пациентът е включен към нея. Това може да породи фалшиви аларми и ще промени точността на скоростта на вливане.
- Проверете стабилността на цялата система. Ако контейнерът е поставен по-ниско от 0,5 m под помпата, това може да доведе до отклонение в скоростта на вливане.
- Обърнете необходимото внимание на риска от задушаване с кабелите и маркучите на системите и с малките части, които могат да се погълнат или вдишат.



Фигура 1: Препоръчителен монтаж

Поставете контейнера над помпата



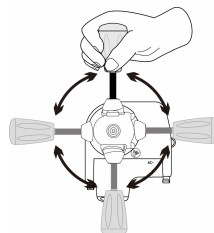
Фигура 2: Възможен монтаж

Контейнерът може да бъде поставен до 0,5 m под помпата

Не поставяйте помпата под пациента или на повече от 1,3 метра над пациента.

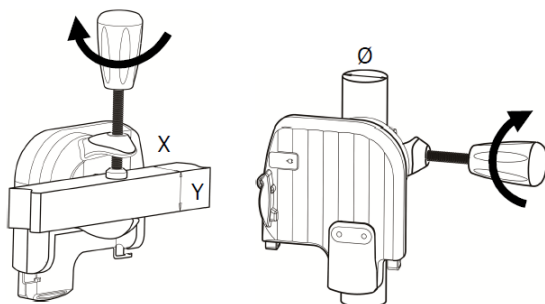
3.1.2 Използване на клампата на стойката

Държачът може да бъде монтиран универсално, вертикално и хоризонтално. Завъртете клампата на стойката до подходящата позиция.



3.1.3 Позициониране на държача върху релса, стойка, легло или инвалидна количка

Уверете се, че държачът е така поставен, че екранът е на подходящата височина и предоставя добра видимост и ориентация в посоката на четене (контактните щифтове са на дъното).



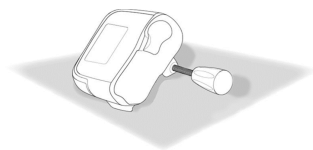
X, Y минимум = 10 mm
X, Y максимум = 35 mm
Ø минимум = 8 mm
Ø максимум = 40 mm

1. Затегнете клампата на стойката здраво върху стойката или релсите, за да избегнете движение на помпата.
2. Уверете се, че помпата е надеждно закрепена и позиционирана.

3.1.4 Поставяне на държача върху маса

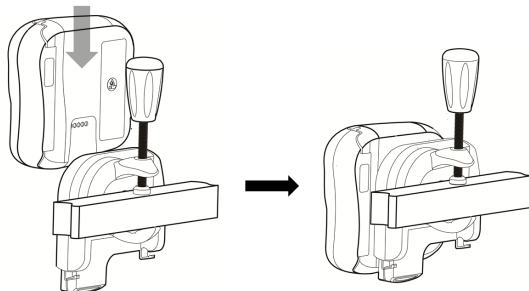
Държачът може да бъде поставен върху равна и хоризонтална маса, както е показано на фигурата.

Уверете се, че помпата е поставена далече от ръбовете на масата, за да се избегне случайно падане от масата.



3.1.5 Поставяне на помпата

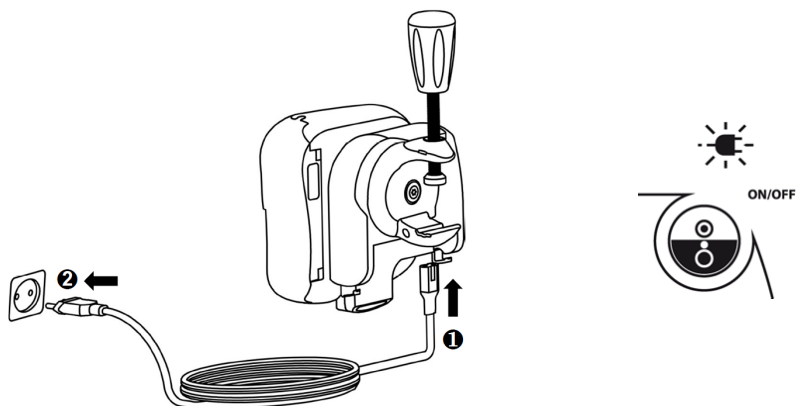
Плъзнете помпата надолу, докато сивият заключващ лост я заключи на място.



3.1.6 Електрическо свързване

Уверете се, че захранващият кабел не е повреден.

За да заредите батерията или за да използвате помпата, включена в мрежовото захранване:

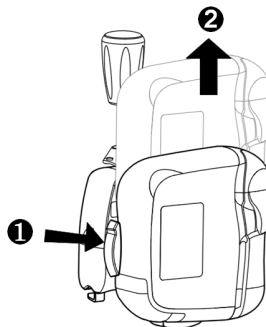


1. Свържете захранващия кабел към държача.
2. Включете захранващия кабел в контакта за електрозахранване.
При свързването към мрежата се уверете, че захранващият кабел и контактът са леснодостъпни.
Мрежовото електрозахранване е означено със зелена светлина на челния панел (клавиатурата) на помпата.

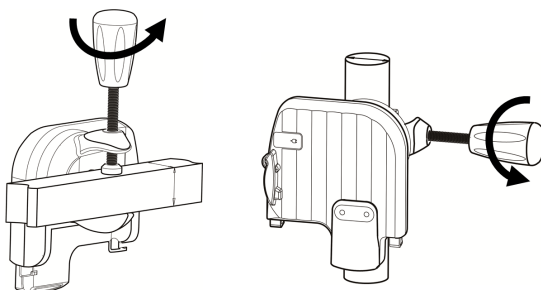
3.2 Отстраняване

3.2.1 Разединяване на помпата от държача

1. Натиснете сивия заключващ лост.
2. Изтеглете помпата нагоре.

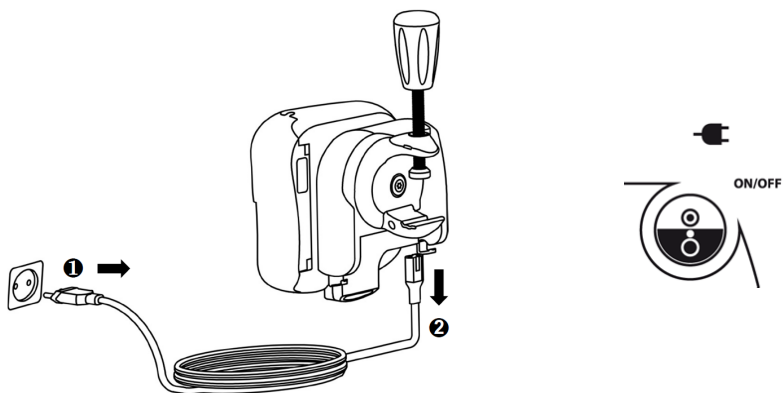


3.2.2 Демонтиране на държача на помпата



3.2.3 Изключване от електричеството

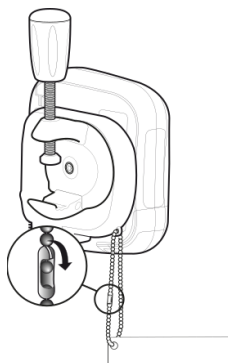
1. Извадете захранващия кабел от контакта на мрежово захранване.
 - При изключване на захранващия кабел помпата издава звуков сигнал с изключен индикатор на захранващата мрежа.
 - За съхраняване на помпата вижте раздел *Съхранение* на страница 63.



2. Извадете захранващия кабел от държача.

3.2.4 Прикачване/отстраняване на краткото ръководство

Краткото ръководство може да бъде лесно прикачено и отстранено от държача на помпата.



4 Операции


4.1 Използване на вътрешната батерия






4.1.1 Предпазни мерки за батерията

Преди да използвате помпата на батерия за първи път, заредете батерията до пълно зареждане (около 6 часа).

За да се запази зарядът на батерията, се препоръчва помпата да се държи включена към мрежата, когато не се използва. Батерията се зарежда постоянно, за да осигури максималния си капацитет.


4.1.2 Работен режим на батерията

Иконата  винаги се показва в лентата за състоянието. Устройството може да се използва, докато батерията се зарежда.

Време на работа на батерията	Минимум 24 часа до 125 mL/h и минимум 8 часа за дебит над 125 mL/h (при стандартни условия на хранене при 22,5°C ±2,5°C)
 (зелено)	Когато помпата е свързана към мрежата (вижте <i>Електрическо свързване</i> на страница 18) ▶ Батерията се зарежда автоматично също и по време на работа
	Когато помпата е изключена от мрежата (вижте <i>Изключване от електричеството</i> на страница 19) ▶ Помпата автоматично превключва в режим Батерия
	Батерията е напълно заредена
	Батерията е частично заредена
 (премигва)	Батерията е почти празна. ▶ Визуалната информация се активира (вижте <i>Аларми/Действия</i> на страница 46). Когато батерията е изтощена (остават по-малко от 10 минути), алармата се задейства (вижте <i>Аларми/Действия</i> на страница 46).

ИНФОРМАЦИЯ



- За да оптимизирате живота на батерията, задайте скорост на вливане на максимум 125 mL/h и използвайте помпата в режим на батерия няколко пъти, докато батерията се разреди ( премигва).
- Ако батерията е отслабваща, не използвайте устройството. Отнесете устройството на търговския представител на Fresenius Kabi колкото е възможно по-скоро.
- Смяната на батерията трябва да бъде изпълнена от квалифициран и обучен технически персонал в съответствие с техническото ръководство и процедурите.

- При нормални условия на употреба животът на батерията може да се понижи от 24 на 20 часа към края на третата година на употреба.

4.2 Основни операции

Преди да използвате помпата, проверете дали не е повредена по някакъв начин, за да се уверите в целостта на външния ѝ вид.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При повреда в помпата не я използвайте и се свържете със съответния отдел или с търговски представител на Fresenius Kabi за поддръжка.

4.2.1 Включване

Когато помпата се използва с пациент, изискващ специално внимание, се уверете, че има на разположение за незабавна употреба резервна помпа или инфузионната система.

Когато включвате помпата, проверете дали последователността за автоматично тестване отговаря на описанието по-долу.

Преди да включите помпата, монтирайте държача и помпата, вижте *Монтаж* на страница 16.



Фигура 3: Автоматично тестване

По време на автоматичното тестване от 2 секунди:

- мигат червени, жълти и зелени светодиоди;
- звукови сигнали (ако нивото на звука е ниско, мелодията е тиха, ако нивото на звука е високо, мелодията е силна).

4.2.2 Монтиране на инфузионната система

4.2.2.1 Подготовка на инфузионната система

С цел предпазване на здравето на потребителя, моля, следвайте процедурите за асептично почистване за изхвърляне на контейнерите, системата или сондата за хранене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



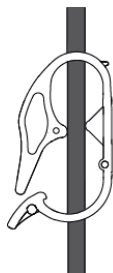
- Само инфузионните системи Fresenius Kabi могат да гарантират надеждност на помпата. Моля, вижте съвместимите инфузионни системи (вижте *Инфузионни системи* на страница 71) и съвместимите течни храни (вижте *Предназначение* на страница 8). Използването на неподходящи инфузионни системи може да причини вреда на пациента като прекомерно хранене, недохранване.
- Проверете употребата по предназначение на инфузионните системи според протокола за хранене, особено за пациенти, изискващи специално внимание.
- Преди употреба проверете целостта на инфузионната система и на свързването към пациента.



ВНИМАНИЕ

Течността в инфузионната система и в сака/бутилката трябва да е в рамките на нормални температурни условия: +10°C до +40°C.

4.2.2.2 Описание на стягащата клампа



Стягащата клампа е отворена



Стягащата клампа е затворена



ИНФОРМАЦИЯ

Пациентът не трябва да бъде включен към системата, когато стягащата клампа е отворена.

4.2.2.3 Монтиране на инфузионната система в помпата

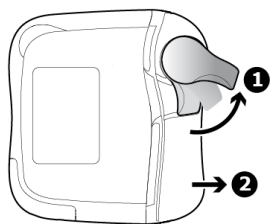
За да свържете/разкачите/смените контейнера и сондата за хранене към системата, прегледайте „Инструкцията за употреба“ на инфузионната система.



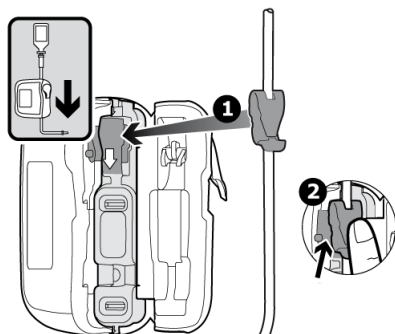
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За пациенти, изискващи специално внимание, винаги трябва да бъде налична още една инфузионна система.

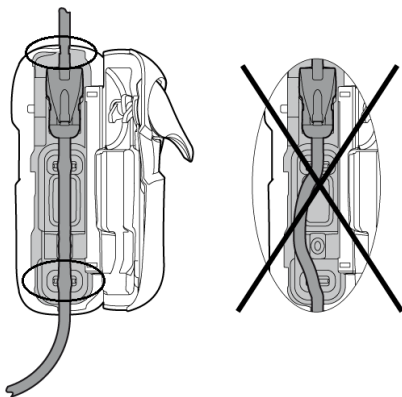
1. Натиснете лоста нагоре, за да отключите вратата **1**. Отворете вратата **2**.



2. Поставете стягащата клампа, като използвате стрелките, показващи посоката на потока **1**. Въведете стягащата клампа, докато чуете щракване **2**.



3. Отстрани на помпата поставете тръбата изправена вътре във водачите.

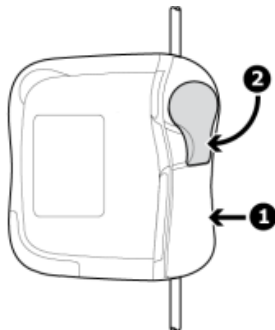


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Проверете дали инфузионната система е правилно монтирана, за да се избегне нанасяне на вреда на пациента, например от прехранване или недохранване.

4. Затворете вратата **1**. Натиснете лоста надолу, за да заключите вратата **2**.



ИНФОРМАЦИЯ

Когато отваряте вратата на помпата, кламтата на тръбата автоматично се затваря (система за превенция на свободно изтичане).

4.2.3 Запълване на инфузионната система



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Към помпата не бива да има включен пациент, когато се провежда запълване.





ИНФОРМАЦИЯ

- За да продължите към запълване на инфузионната система, напълнете капковата камера наполовина чрез леко притискане.
- След като стартирате помпата, се уверете, че течността тече в капковата камера.
- За инфузионни системи без капкова камера използвайте само автоматично запълване.
- По време на запълването на всеки 30 секунди ще се чува звуков сигнал.

4.2.3.1 Пълнене с помпата

Помпата Amika позволява два режима на пълнене:

- автоматично пълнене: помпата Amika автоматично запълва инфузионната система с максимална скорост чрез натискане на бутона за автоматично пълнене ;
- полуавтоматично пълнене: помпата Amika запълва инфузионната система при максимална скорост, докато бутонът за полуавтоматично пълнене  е натиснат.

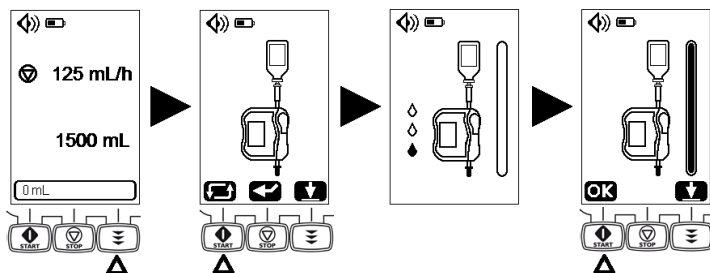
ИНФОРМАЦИЯ



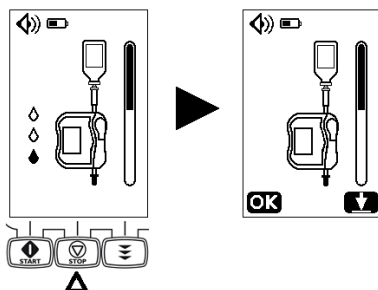
- Автоматичното и полуавтоматичното пълнене пълнят инфузионната система със скорост от 600 mL/h и спират след $17,6 \pm 10\%$ mL (фабрични настройки).
- По време на пълненето алармата за въздух в линията е деактивирана.

Уверете се, че запълването е правилно завършено, преди да стартирате хранене.

Автоматично пълнене

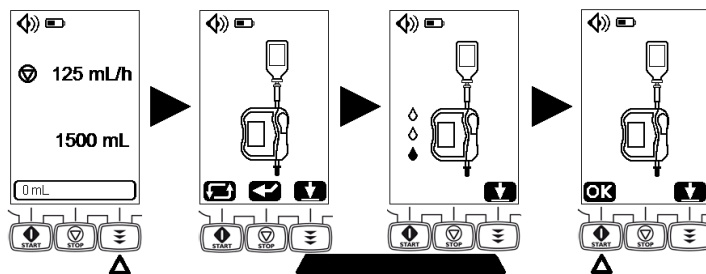




Автоматичното запълване може да бъде спряно във всеки един момент:




В края на автоматичното пълнене е възможно запълването да продължи с функцията за полуавтоматично пълнене, както е описано по-долу.

Полуавтоматично пълнене



Натиснете бутона  за достъп до режимите на пълнене. Натиснете бутона  за стартиране на пълнене. Задръжте го натиснат по време на пълнене. Освободете го, когато запълването приключи.

Натиснете  за връщане към екрана с настройки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

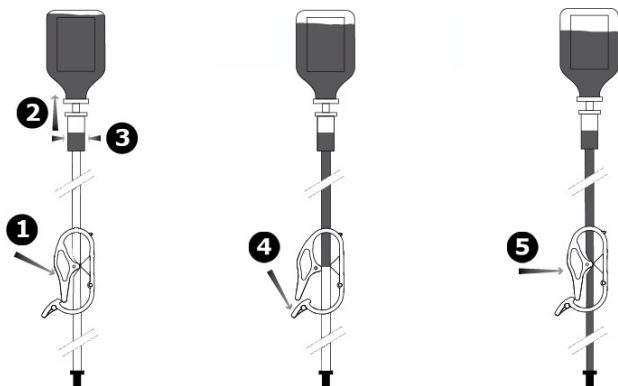
В края на запълването проверете дали системата е правилно запълнена.

4.2.3.2 Запълване без помпата (ръчно запълване)

Разединете инфузионната система от помпата (вижте *Отстраняване/подмяна на инфузионната система от помпата* на страница 31).

1. Затворете стягащата клампа.
2. Свържете контейнера за храна към инфузионната система и го окачете.
3. Напълнете капковата камера до половината чрез леко притискане.
4. Отворете стягащата клампа и напълнете докрай инфузионната система.
5. Затворете стягащата клампа.

Включете системата към помпата, за да започне храненето (вижте *Монтиране на инфузионната система* на страница 22).



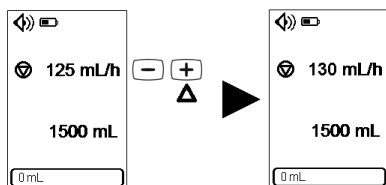
4.2.4 Промяна на настройките за хранене

ИНФОРМАЦИЯ



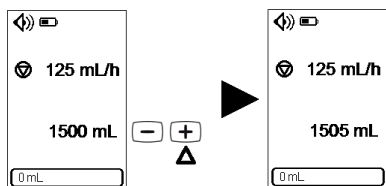
- Продължителното натискане на бутона осигурява по-бързо превъртане.
- Скоростта на вливане трябва да бъде индивидуално приспособена към пациента. Изискват се редовни проверки.

- Регулиране скоростта на хранене (mL/h)



Натиснете бутона **+** или **-** за задаване на скорост на хранене.

- Регулиране на целевия обем (mL)



Натиснете бутона **+** или **-** за задаване на целевия обем.



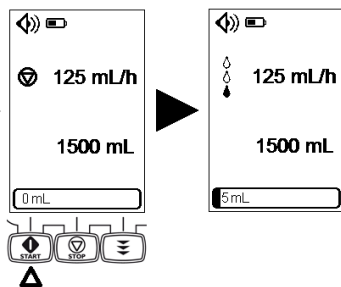
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да започнете храненето, се уверете, че параметрите за хранене са проверени (програмна грешка може да доведе до подаване на по-голямо

или по-малко от необходимото количество храна или до забавяне на терапията.)

4.2.5 Стартиране на храненето

1. Свържете инфузионната система към сондата за ентерално хранене на пациента.
2. Уверете се, че запълването е правилно завършено, преди да стартирате хранене.
3. Проверете електрозахранването, преди да започнете храненето.
 - Индикатор в зелена светлина, ако се захранва от мрежата, или
 - Икона със запълнена батерия, ако се захранва от батерията.
4. Стартиране на храненето.

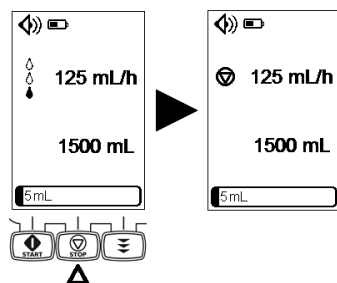


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Клавиатурата трябва да бъде заключена по време на хранене, за да се избегне неправилна употреба.

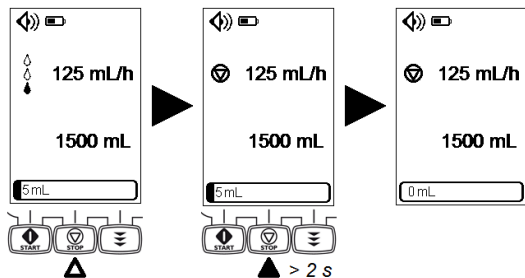
4.2.6 Прекратяване на храненето


- Спиране на храненето



Когато храненето е спряно, параметрите за скорост на вливане и целеви обем могат да бъдат регулирани. Тогава храненето може да бъде възстановено.

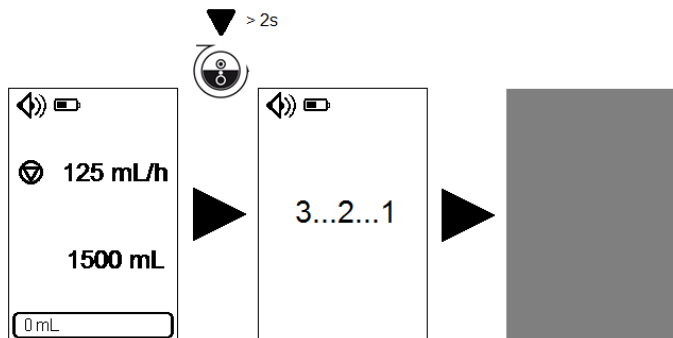
- Нулирайте лентата за напредък.




Когато помпата е спряна, лентата за напредък може да бъде нулирана чрез натискане на бутона  за 2 секунди.

4.2.7 Изключване на помпата

Храненето трябва да бъде прекратено, преди да се изключи помпата.



ИНФОРМАЦИЯ

- Когато се осъществява хранене, бутонът  е неактивен: задейства се звуков сигнал за забранен бутон, но храненето продължава.
- Когато е изключена, помпата запазва следната информация:
 - скорост на вливане, обем и лента за напредък на екрана за настройки;
 - кумулативен обем на хранене;
 - режим на хранене;
 - ниво на звука, активиране/деактивиране на звуковия сигнал на бутоните;
 - контраст и яркост;
 - история на храненето и алармите;
 - активиране/деактивиране на настройки за заключване;
 - времето между 2 алармени звукови сигнала;



- съобщение за време на почти достигнат целеви обем;
- техническа информация.
- Тази информация се запазва без ограничение във времето, дори ако батерията е изключена.
- В случай на прекъсване на връзката с основното захранване и батерията часът на съществуващото събитие не се запазва в историята.

4.2.8 Отстраняване/подмяна на инфузионната система от помпата

Механичните характеристики на набора за вливане по отношение на помпата са проектирани за поддържане на изпомпването за максимално 5000 mL или 24-часов период от време.

Заменете набора за вливане съгласно протокола на вашето болнично заведение или насоките на CDC.

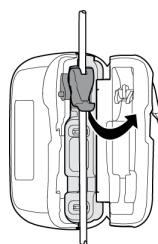
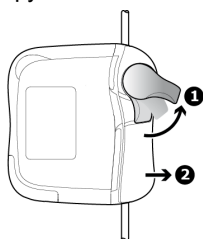
Наборите за вливане се доставят стерилни и са обозначени като изделия за еднократна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Употребата на един и същ набор за повече от 24 часа може да доведе до терапевтични проблеми, такива като инфекция и неконтролиран поток.
- За пациенти, изискващи специално внимание, винаги трябва да бъде налична още една инфузионна система.

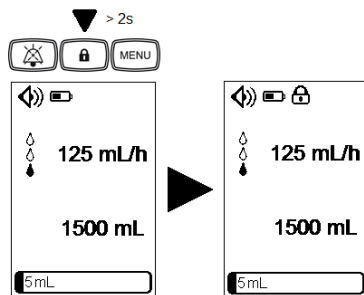
1. Натиснете лоста нагоре, за да отключите вратата **1**.
2. Отворете вратата **2**.
3. Отстранете инфузионната система.




Монтирайте нова инфузионна система в помпата (вижте *Монтиране на инфузионната система* на страница 22).



4.2.9 Заклучване на клавиатурата

Заклучването на клавиатурата предотвратява неумишлена промяна в настройките на помпата.



Клавиатурата може да се заключи/отключи, като се задържи бутонът за заключване на клавиатурата  в продължение на 2 секунди.

Когато клавиатурата е заключена:


-  се показва в лентата за състоянието;
-  е единственият активен бутон. Ако бъдат натиснати други бутони, се задействат звукови сигнали за забранен бутон, не се предприема действие и храненето продължава.

Отключването на клавиатурата се изисква, за да се спре храненето, да се променят настройките за хранене и да се влезе в менюто.


4.2.10 Заглушаване на алармата

За да изключите временно звука за аларма, натиснете .

Когато е заглушена аларма със среден приоритет:

- иконата за заглушаване  се показва в лентата за състоянието;
- символът за аларма се показва и жълт светодиод продължава да мига, докато се извърши коригиращо действие;
- звукът за аларма е изключен за 2 минути.

Когато е заглушена аларма с нисък приоритет:




- иконата за заглушаване  се показва в лентата за състоянието;
- показва се символът за аларма и светва жълтия светодиод;
- звукът на алармата е изключен и на всеки 30 минути се издава информационен звуков сигнал (2 пъти).

За повече информация относно алармите вижте *Аларми/Действия* на страница 46.

5 Меню на помпата

ИНФОРМАЦИЯ



- Менюто е достъпно, когато храненето е спряно.
- Задейства се звуков сигнал, когато е натиснат забранен бутон (не е активен на някои екрани).
- По време на процедура натиснете  (OK), за да потвърдите избора и да се върнете към екрана за настройки.
- Натиснете  () , за да се върнете към предишния екран (без потвърждение).

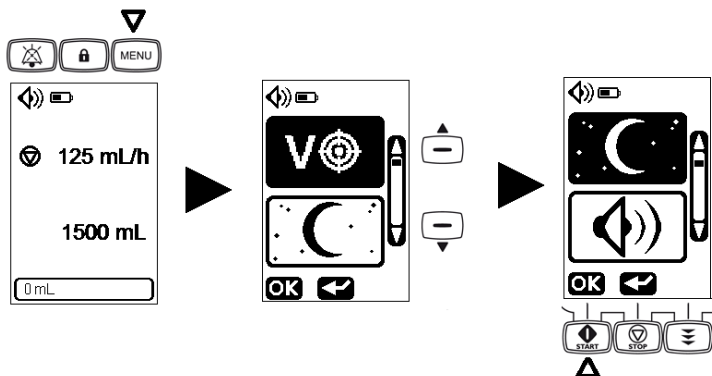
5.1 Менюта за достъп

Описания на менютата


Менюта	Описание
Режим на хранене	Деактивиране/активиране на целеви обем (изисква се код за достъп, ако е активирано заключване на настройките)
Нощен режим	Активиране/деактивиране на нощен режим
Звук	Регулиране на нивото на звука
	Деактивиране/активиране на звуковия сигнал на бутоните
Заключване на настройките	Деактивиране/активиране на заключването на настройките
Брояч за кумулативен обем на хранене	Показване на обема на кумулативно хранене
	Изчистване на обема на кумулативно хранене
Хронология на алармите	Показване на последните 150 събития с аларма
Хронология на храненето	Показване на последните 200 събития на хранене
Контраст/яркост	Настройка на контраста
	Настройка на яркостта
Времето между 2 алармени звукови сигнала	Показване на времето между 2 алармени звука
	Настройване на времето между 2 алармени звука (Изисква се код за достъп)
Съобщение за време на почти достигнат целеви обем	Съобщение за показване на време на почти достигнат целеви обем
	Задаване на съобщение за време на почти достигнат целеви обем (изисква се код за достъп)

Менюта	Описание
Техническа информация	Показване на техническа информация за помпата
Нулиране до фабричните настройки	Настройване на помпата към фабрични настройки (изисква се код за достъп)


Навигация в менюта

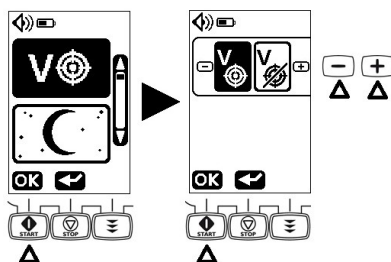






Натиснете , след което натиснете , за да превъртите нагоре/надолу из подменютата.

Натиснете , за да влезете в подменюто.

5.2 Режим на хранене

На този екран е активиран целеви обем . Ако програмирате хранене без целеви обем и хранене с целеви обем с различни скорости на вливане, съответните скорости са запазени.



Натиснете , за да изберете режим на хранене. Натиснете  или  за активиране/дезактивиране на целеви обем (настройката по подразбиране е активирана). Натиснете  за потвърждение.

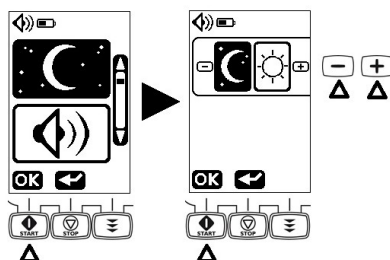
ИНФОРМАЦИЯ







- Когато целевият обем е дезактивиран, целевият обем и лентата за напредък изчезват от екрана.
- Ако заключването на настройките е активирано, се изисква код за достъп, за да се активира/дезактивира целевият обем.

5.3 Нощен режим

На този екран е активиран нощен режим .





Натиснете , за да изберете нощен или дневен режим. Натиснете , за да активирате дневен режим, или  за активиране на нощен режим. Натиснете  за потвърждаване на нощен или дневен режим.

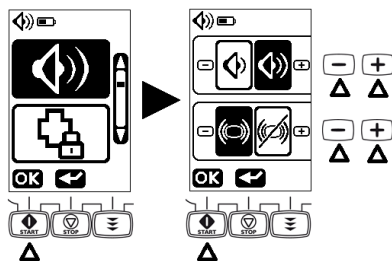
ИНФОРМАЦИЯ







- Когато нощният режим е активиран, яркостта на светлината за мрежово захранване и екрана ще намалее.
- При включване на аларма яркостта се възвръща към нормалното си състояние.
- Нощният режим се деактивира автоматично след изключване на помпата.


5.4 Звук


Помпата е настроена по подразбиране на най-високото ниво на звука . Може да бъде намалена на по-ниско ниво на звука .



Натиснете , за да изберете нивото на звука и на звука при натискане на бутоните.

Натиснете   за избиране на ниско или високо ниво на звука. Натиснете 

за деактивиране на звука при натискане на бутоните или натиснете  за активирането му.

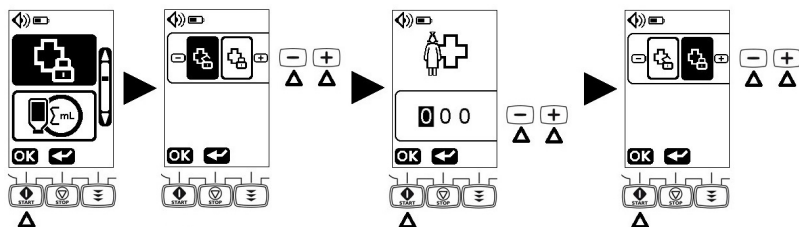
Натиснете  за потвърждаване на нивото на звука и включен или изключен звук при натискане на бутоните (настройката по подразбиране е изключена).






ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ




Нивото на сигналите на звуковата аларма е регулируемо. Все пак се уверете, че потребителят може да чува аларми, особено когато помпата се използва на батерия.




5.5 Заклучване на настройките




Натиснете бутон  за конфигуриране на заключването на настройките. Натиснете бутон  и , за да влезете в интерфейса на кода за достъп.

Въведете кода за достъп чрез задаване на всяка цифра (от 0 до 9), като използвате

бутоните  , и ги потвърдете чрез натискане на . Ако въведете грешен код, той се нулира на 0 0 0.

Натиснете  или , за да дезактивирате/активирате функцията за заключване на настройките. Натиснете  за потвърждение.

Когато заключването на настройките е активирано:

-  се показва в лентата за състоянието;
- Целевият обем и скоростта на вливане не могат да бъдат променени;
- Достъпните бутони са:


     ,  с ограничения.

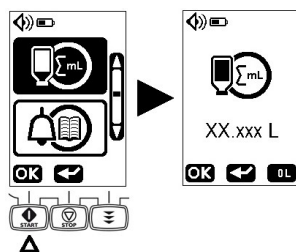
ИНФОРМАЦИЯ





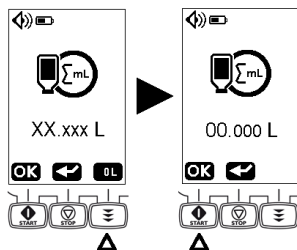
- За да получите код за достъп, се свържете с търговски представител на Fresenius Kabi.
- Активирането/деактивирането на заключването на настройките не се променя след изключването на помпата.
- Когато заключването на настройките е активирано, заключването на клавиатурата също може да бъде активирано/деактивирано.

5.6 Брояч за кумулативен обем на хранене

Натиснете , за да се изведе на екрана кумулативният обем на хранене. Извежда се общият обем на хранене от последното нулиране.

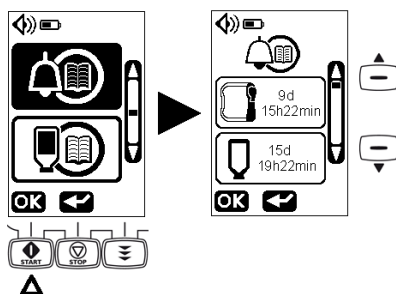



Ако е необходимо, натиснете , за да изчистите обема на кумулативно хранене (настройка по подразбиране), след това натиснете , за да влезете в екрана за настройка на храненето.





5.7 Хронология на алармите

Събитията с аларма автоматично се записват в паметта на помпата.

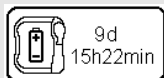



Натиснете  за извеждане на екрана на събитията с аларма.

Натиснете  ,  за превключване от едно събитие с аларма към друго.

ИНФОРМАЦИЯ

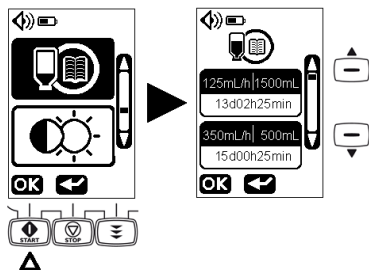
- Хронологията на алармите посочва типа аларма и изминалото време от настъпването на събитието.





Пример:  имало е аларма за изтощена батерията преди 9 дни, 15 часа и 22 минути.

- Когато хронологията е пълна, системата заменя най-старото събитие с всяко възникнало ново събитие.

5.8 Хронология на храненето



Натиснете  за показване на събитията за хранене.

Натиснете  ,  за превключване от едно събитие за хранене към друго.

ИНФОРМАЦИЯ

- Хронологията на хранене посочва въведения обем, свързаната с него скорост на вливане и изминалото време от неговото въвеждане.

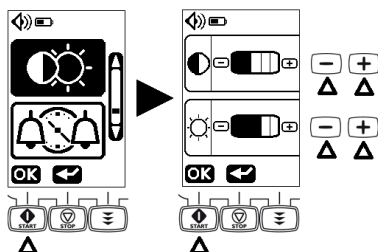





125mL/h | 1500mL
13d02h25min

Пример: обем от 1500 mL беше зададен със скорост на вливане от 125 mL/h преди 13 дни, 2 часа и 25 минути.

- Когато хронологията е пълна, системата заменя най-старото събитие с всяко възникнало ново събитие.

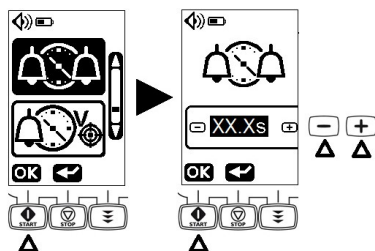
5.9 Контраст/яркост



Натиснете бутон  за конфигуриране на контраста или яркостта. Натиснете  /  , за да настроите контраста или яркостта.

Натиснете  за потвърждение.

5.10 Задаване на времето между два алармени звукови сигнала



Натиснете бутон  за задаване на времето между два алармени звукови сигнала.

Натиснете  /  за задаване на времето между два алармени звукови сигнала.

Натиснете  за потвърждение.

ИНФОРМАЦИЯ



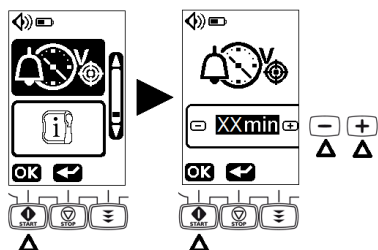
- Настройката не е приложима за аларма с нисък приоритет.
- Изисква се код за достъп, за да се зададе време между два алармени звукови сигнала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ





Времето между 2 аларми може да се регулира от 2,5 до 30 секунди на стъпки от 0,5 секунди. Коригирането може да промени възприятието за аларма (стойността по подразбиране е 2,5 секунди).

5.11 Задаване на времето на съобщение за почти достигнат целеви обем



Натиснете бутон  за задаване на времето на съобщението за почти достигнат

целеви обем. Натиснете  или  за задаване на времето на съобщението за почти достигнат целеви обем.

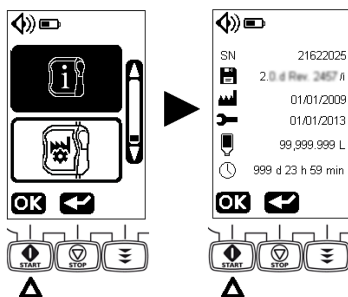
Натиснете  за потвърждение.

ИНФОРМАЦИЯ








- Времето между съобщението за почти достигнат целеви обем и алармата за достигнат целеви обем може да бъде настроено от 0 до 59 мин, на стъпки от 1 мин (настройката по подразбиране е 0 мин).
- Изисква се код за достъп, за да се настрои време на съобщението за почти достигнат целеви обем.

5.12 Техническа информация



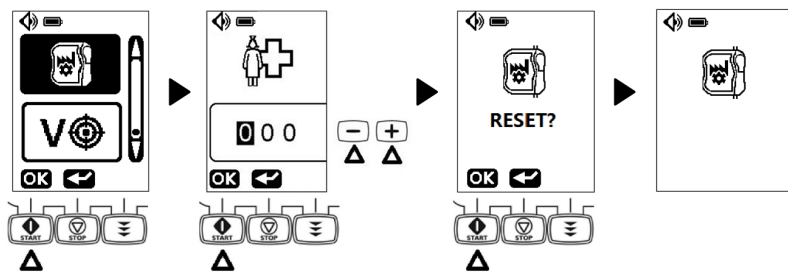
Натиснете  за достъп до менюто с техническата информация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Менюто за техническа информация показва:

- SN Сериен номер на помпата
-  Версия на софтуера/версия на хардуера
-  Дата на производство (мм/дд/гггг)
-  Дата на последна поддръжка (мм/дд/гггг)
-  Общ обем на вливане
-  Общо време на функциониране




5.13 Нулиране до фабричните настройки

Нулирането до фабричните настройки се препоръчва с цел улесняване прехода от един пациент към друг.



Натиснете бутон , за да влезете в интерфейса на кода за достъп.

Въведете кода за достъп чрез задаване на всяка цифра (от 0 до 9), като използвате

бутоните  и , и ги потвърдете чрез натискане на . Ако въведете грешен код, той се нулира на 0 0 0.

Натиснете , за да нулирате до фабрични настройки. Символът за нулиране мига 2 секунди.

- Всички предходни настройки се изтриват
- Всички настройки на помпата се връщат към фабричните настройки



ИНФОРМАЦИЯ

Изисква се кодът за достъп за нулиране до фабричните настройки.

6 Почистване и дезинфекция

6.1 Забранени агенти за почистване и дезинфекция

Не използвайте почистващи и дезинфекциращи агенти, които съдържат следните вещества, тъй като тези агресивни агенти могат да повредят пластмасовите части на устройството и да причинят неизправност:

- трихлоретилен
- абразивни почистващи препарати

6.2 Предпазни мерки

Почиствайте помпата и държача на помпата, когато са замърсени с храна или лекарства; правете го поне веднъж седмично.

След почистване помпата трябва да се остави да изсъхне за около 5 минути преди стартиране или включване отново към мрежата.

Помпата трябва да се почиства от обучена медицинска сестра или асистент на медицинска сестра след всяко използване върху пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Помпата не е предназначена за стерилизиране; то може да доведе до повреда на помпата. Аmika е нестерилно медицинско устройство.
- Раницата на Аmika трябва да бъде почиствана преди поставяне на помпата. Вижте конкретните придружаващи я документи.
- Уверете се, че използвате оригиналната врата, когато я монтирате отново на помпата (проверете дали серийният номер на помпата е същият като на вратата). Смяната на врата между помпите може да доведе до сериозни грешки при изпомпването.

6.3 Препоръчителни почистващи и дезинфекциращи агенти

Дидецилдиметиламониев хлорид (например: Wip'Anios Excel от Anios).

За повече информация се свържете с подходящата служба, която отговаря за почистващите и дезинфекциращите продукти във вашето лечебно заведение.

6.4 Указания и протокол за почистване и дезинфекция

ИНФОРМАЦИЯ



- Не потапяйте помпата и държача на помпата в течности и не допускайте течности да влязат в корпуса на устройството.



- Помпата и държачът на помпата са устойчиви на препоръчаните почистващи агенти (вижте *Препоръчителни почистващи и дезинфекциращи агенти* на страница 43).

6.4.1 Инструкции за почистване

Предварителни изисквания

- Помпата е изключена.
- Захранващият кабел и всички други кабели са изключени.
- Помпата е откачена от държача.
- Въздухът е със стайна температура (от 20 до 25°C).
- Операторът носи подходящи предпазни средства.

Протокол

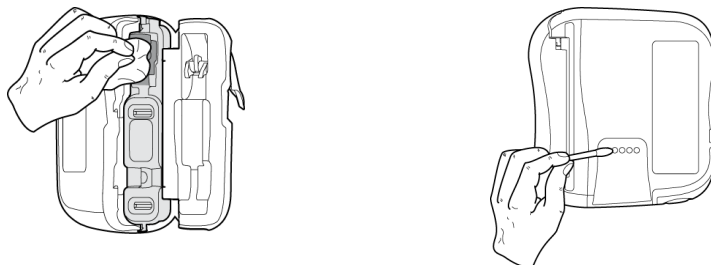
1. Поставете помпата и държача на чиста повърхност или постелка за еднократна употреба. Вратата може да се отстрани от помпата, за да се улесни почистването.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, цялата помпа може да се почисти под течаща вода. Вратата може да се потапя и почиства отделно с течаща вода.

2. По време на почистване не обръщайте помпата, за да избегнете изтичане на течност във вратичката на отделението за батерията.
3. Използвайте кърпичка за еднократна употреба, за премахнете всякаква натрупана мръсотия.
4. Старателно избършете всички открити повърхности (корпус, клавиатура, зоната на винтовете, зоната за свързване на държача и т.н.) на помпата, от горе надолу. Не позволявайте течности да текат, изтичат или капят в корпуса на помпата.

Препоръчва се почистване с минимална продължителност 1 минута (може да останат видимо мокри за 1 минута), докато цялата органична материя се разтвори и отстрани. Не позволявайте течности да текат, изтичат или капят в корпуса на помпата. Използвайте памук за почистване на контактите щифтове.



5. Повторете стъпка 4 върху вратата на помпата (корпус, лост, вътрешна вратичка) и върху държача (винт на клампата на стойката, корпус и т.н.).
6. Като използвате нова готова за използване салфетка, старателно забършете всички открити повърхности. Препоръчва се почистване с минимална продължителност 1 минута (може да останат видимо мокри за 1 минута), докато цялата органична материя се разтвори и отстрани.
7. Забършете захранващия кабел.
8. Оставете устройството да изсъхне изцяло на стайна температура.
9. Уверете се, че използвате оригиналната врата, когато я монтирате отново на помпата (проверете дали серийният номер на помпата е същият като на вратата).

6.4.2 Инструкции за дезинфекциране

Предварителни изисквания

- Трябва да е изпълнен протоколът за почистване.
- Помпата е изключена.
- Захранващият кабел и всички други кабели са изключени.
- Помпата е откачена от държача.
- Въздухът е със стайна температура (от 20 до 25°C).
- Операторът носи подходящи предпазни средства.

Протокол

1. Поставете преди това почистените помпа и държач на почистена повърхност или постелка за еднократна употреба. Вратата може да се отстрани от помпата, за да се улесни дезинфекцията.
2. По време на дезинфекция не обръщайте помпата, за да избегнете изтичане на течност във вратичката на отделението за батерията.
3. Използвайте кърпички за еднократна употреба, за да избършете всички открити повърхности на помпата, държача и вратата на помпата (както е описано в протокола за почистване), като внимавате да покриете всички пукнатини, вдлъбнатини и трудни за достигане области. Не позволявайте течности да текат, изтичат или капят в корпуса на помпата.
4. Като използвате кърпичка за еднократна употреба, повторете стъпка 3. Погрижете се минималното време на контакт за всяка стъпка да е 3 минути за бактерицидно действие (повърхността остава видимо мокра за 3 минути). Спазвайте посоченото в препоръките на производителя време на контакт за необходимото антимикробно действие.
5. Забършете захранващия кабел.
6. Оставете помпата да изсъхне изцяло на стайна температура.
7. Уверете се, че използвате оригиналната врата, когато я монтирате отново на помпата (проверете дали серийният номер на помпата е същият като на вратата).


7 Аларми и функции за безопасност

7.1 Аларми/Действия

Помпата Amika има система за продължителна инспекция, която действа, докато помпата работи.

За добра видимост на екрана с алармата е препоръчително потребителят да е застанал срещу помпата Amika.

Уверете се, че е предприета правилната реакция към алармата. Погрешна или закъсняла реакция води до забавяне на терапията.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Помпата излъчва звукови алармени сигнали. Звукови алармени сигнали от медицински устройства, които могат да бъдат маскирани от звуци в средата. Уверете се, че силата на звука на алармата се чува от потребителя, като вземете предвид средата.



Нивата на звука на всички аларми са в диапазона от 45 dB(A) до 85 dB(A).

На разположение са две различни нива на звука на алармата: ниско и високо. За да зададете нивото на звука на алармата, отидете на *Звук* на страница 35.




ЗАБЕЛЕЖКА: dB(A) е средното ниво на налягането, измерено съгласно ISO 3744.

7.1.1 Различните видове информационни сигнали или аларми

Сигнален информационен звуков сигнал (2 звукови сигнала)		Информационен сигнал	Храненето продължава/спира
Сигнален информационен звуков сигнал (1 звуков сигнал)		Информационен сигнал	Храненето продължава
Премигващ в жълто светодиод и алармен звуков сигнал (поредица от 2 звукови сигнала)		Информационен сигнал	Без хранене, продължава работа на празен ход
Светещ в жълто светодиод и алармен звуков сигнал (поредица от 3 звукови сигнала)		Информация преди аларма (Аларма с нисък приоритет)	Храненето продължава
Премигващ в жълто светодиод и алармен звуков сигнал (поредица от 3 звукови сигнала)		Функционална аларма (Аларма със среден приоритет)	Храненето спира

Премигващ в червено светодиоди и алармен звуков сигнал (поредица от 10 звукови сигнала)		Техническа аларма (Аларма с висок приоритет)	Храненето спира
Премигващ в червено светодиоди и сигнален звук		Техническа аларма при нарушаване на безопасността (Аларма с висок приоритет)	Храненето спира

Когато възникне функционална аларма или информация преди алармата:

- за заглушаване на звука на алармата натиснете , вижте *Заглушаване на алармата* на страница 32;
- открийте проблема, който причинява алармата, или условието за информация преди аларма, като проверите рисунката, показана на помпата;
- за да изключите алармата (с изключение на алармата на батерията), натиснете ;
- извършете коригиращо действие (вижте следната таблица);
- започнете отново храненето, като използвате бутона .



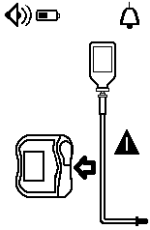
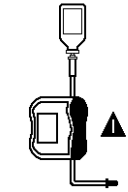
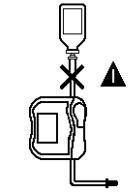
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


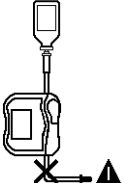
Идентифицирайте екраните, символите и състоянието в таблицата по-долу, за да разберете значението им и да предприемете съответното действие.

7.1.2 Описание на алармите

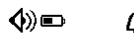




Контрол на линията

Символ	Значение	Действия
Среден приоритет – жълтите светодиоди премигват		



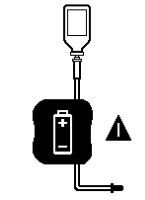

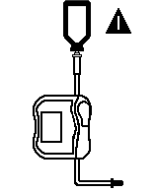
Символ	Значение	Действия
<p>Инфузионна система</p> 	<p>Инфузионната система липсва, тя не е правилно монтирана или е монтирана неправилна система.</p> <p>Зоната, където е сложена стягащата клампа, е замърсена.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Проверете позицията на инфузионната система над и под механизма на помпата и монтирайте правилно, ако е необходимо. ■ Уверете се, че е използвана правилната система (само инфузионни системи Amika). <p>▷ Вижте <i>Монтиране на инфузионната система</i> на страница 22.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Изчистете замърсените части с кърпа и сапунена вода или съгласно болничните правила. ■ Оставете помпата да изсъхне. <p>▷ Вижте <i>Инструкции за дезинфекциране</i> на страница 45.</p>
<p>Отворена врата</p> 	<p>Вратата на помпата не е правилно затворена при стартиране.</p> <p>Вратата на помпата е отворена след стартиране.</p> <p>Вратата на помпата е извадена от закрепването си.</p> <p>Механизъмът на вратата е повреден.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Затворете вратата на помпата. <p>▷ Вижте <i>Монтиране на инфузионната система</i> на страница 22.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Затворете вратата на помпата. <p>▷ Вижте <i>Монтиране на инфузионната система</i> на страница 22.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Закачете отново вратата. <ul style="list-style-type: none"> ■ Свържете се с биомедицинския отдел.
<p>Запушване преди помпата</p> 	<p>Пътят на потока преди помпата е блокиран между контейнера и помпата.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Отворете вратата, проверете инсталирането на инфузионната система. <p>▷ Вижте <i>Монтиране на инфузионната система</i> на страница 22.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Проверете дали инфузионната система не е прегъната. ■ Уверете се, че клампата в горната част е отворена. ■ Промийте сондата, ако е необходимо. ■ Проверете за отсъствие на запушване в частта на линията преди/след помпата.

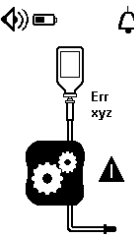


Символ	Значение	Действия
<p>Запушване в частта след помпата</p>  	<p>Пътят на потока в частта след помпата е блокиран след помпата, от страната на пациента.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Отворете вратата, проверете инсталирането на инфузионната система, затворете вратата. ▸ Вижте <i>Монтиране на инфузионната система</i> на страница 22. ■ Проверете дали инфузионната система не е прегъната. ■ Поставете отново и се уверете, че храната се влива свободно след настройката. ■ Проверете дали сондата за хранене е чиста. ■ Промийте сондата, ако е необходимо. ■ Проверете за отсъствие на запушване в частта на линията преди/след помпата.

Контрол на храненето

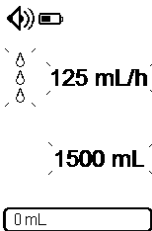
Символ	Значение	Действия
Нисък приоритет – жълтите светодиоди светят постоянно		
<p>Почти достигнат целеви обем</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p> 	<p>Целевият обем ще бъде достигнат.</p>	<p>Времето на съобщението преди достигането на целевия обем може да бъде настроено в менюто.</p> <p>▸ Вижте <i>Задаване на времето на съобщение за почти достигнат целеви обем</i> на страница 40.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Прекратете храненето или продължете храненето.
Среден приоритет – жълтите светодиоди премигват		
<p>Достигнат целеви обем</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	<p>Целевият обем е достигнат. (Запълнена лента на напредъка)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Прекратете храненето или продължете към следващата стъпка.

Функционален контрол

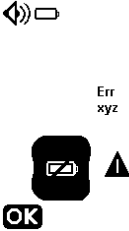
Символ	Значение	Действия
Нисък приоритет – жълтите светодиоди светят постоянно		
<p>Предалармата за изтощена батерия</p>  <p>мига</p>	<p>Волтажът на батерията е почти изтощен. Това съобщение се показва поне 30 мин преди алармата за изтощена батерия.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Свържете помпата с мрежата чрез държача на помпата. Презаредете батерията, за да продължите работата на помпата.
Среден приоритет – жълтите светодиоди премигват		
<p>Изтощена батерия</p>   <p>премигва</p>	<p>Минималният волтаж на батерията не е достъпен. Показва се поне 10 мин преди пълното изтощаване на батерията.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Свържете помпата с мрежата чрез държача на помпата. Презаредете батерията, за да възобновите работата на помпата.
<p>Празен сак/въздух в линията</p>  	<p>Контейнерът за хранене е празен.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Прекратете храненето или свържете към пълен контейнер за хранене.
	<p>Има въздух в инфузионната система.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Напълнете докрай инфузионната система. ▷ Вижте <i>Запълване на инфузионната система</i> на страница 25.
	<p>Има замърсяване в зоната на сензора (водачът на долната тръба).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Отворете вратата и изчистете замърсените части с кърпа и сапунена вода или съгласно болничните правила (вижте <i>Почистване и дезинфекция</i> на страница 43). Оставете помпата да изсъхне.
	<p>Инфузионната система не е правилно свързана към контейнера.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Проверете позицията на инфузионната система и монтирайте правилно, ако е необходимо. ▷ Вижте <i>Монтиране на инфузионната система</i> на страница 22.
Висок приоритет – червените светодиоди премигват – алармен звук		

Символ	Значение	Действия
<p>Техническа аларма</p> 	Показва се код за техническа аларма с картинка „Аларма за грешка в помпата“.	<ul style="list-style-type: none"> Имайте предвид техническия код за грешка (Err хуз). За да освободите техническите аларми, натиснете  или  за 2 секунди. Тогава помпата ще се изключи незабавно (без обратно броене). Свържете се с биомедицинския отдел.
<p>Техническа аларма при нарушаване на безопасността</p>	Неизправност на електрозахранването. Неизправност в софтуерната активност (пазач). Неизправност на RAM/ROM.	<ul style="list-style-type: none"> Свържете се с биомедицинския отдел.

Информационен сигнал – жълтите светодиоди премигват

<p>Напомняне за стартиране</p> 	Помпата е включена, но не работи от 2 минути (2 звукови сигнала)	<ul style="list-style-type: none"> Продължете към следващата стъпка или изключете помпата.
---	--	---

Напомняне

<p>Последно напомняне за техническа аларма</p> 	Последната специфична техническа аларма, която е настъпила преди изключване, се припомня при следващото включване.	<ul style="list-style-type: none"> Имайте предвид техническия код за грешка (Err хуз). Свържете се с биомедицинския отдел.
---	--	--

ЗАБЕЛЕЖКА: Максималният обем, влят във времето между възникване на условие за аларма и активирането на технически аларми е 35 mL.

7.1.3 Максимално забавяне на включването на алармата:

Времето между възникването на състоянието на аларма и активирането на аларма е по-малко от 5 секунди, както при алармите за инфузионна система, за запущвания преди и след помпата и за празен сак/въздух в линията (вижте *Работни характеристики* на страница 54).



ИНФОРМАЦИЯ

Когато две аларми се включат по едно и също време, софтуерът на помпата приоритизира алармите.

7.2 Отстраняване на проблеми

Описание на проблема	Препоръчително действие
Помпата не е стабилна след монтажа	<ul style="list-style-type: none">■ Проверете дали дръжката на клапата е затегната
Помпата е повредена, шумна, излиза пушек или има необичайно гореща част. Екранът на помпата, захранването на държача или COM порта на държава са повредени	<ul style="list-style-type: none">■ Отстранете захранващия кабел■ Не използвайте устройството■ Свържете се незабавно с биомедицинския отдел или с търговския представител на Fresenius Kabi
Помпата е изпускана	<ul style="list-style-type: none">■ Не използвайте устройството■ Свържете се с биомедицинския отдел или с търговския представител на Fresenius Kabi
Помпата не стартира след включване	<ul style="list-style-type: none">■ Свържете помпата към мрежовото електрозахранване, ако батерията е напълно изтощена■ Свържете се с биомедицинския отдел или с търговския представител на Fresenius Kabi, ако проблемът не се отстрани
Отклонението в скоростта на вливане е по-голямо от точността на скоростта на вливане	<ul style="list-style-type: none">■ Проверете конфигурацията на инфузионната система■ Проверете вискозитета на течността■ Проверете дали температурата на течността е в рамките на нормалните условия■ Свържете се с биомедицинския отдел или с търговския представител на Fresenius Kabi, ако проблемът не се отстрани
Проблем с челния панел (бутони, светодиоди)	<ul style="list-style-type: none">■ Проверете общото състояние на челния панел (клавиатура)■ Проверете контраста■ Свържете се с биомедицинския отдел или с търговския представител на Fresenius Kabi, ако проблемът не се отстрани

Описание на проблема	Препоръчително действие
Светлинният индикатор за мрежово захранване не свети	<ul style="list-style-type: none"> ■ Свържете помпата към мрежовото захранване ■ Проверете дали светлинният индикатор на предния панел на държача на помпата свети. Ако не свети, изключете и го включете отново в контакта на мрежовото захранване. ■ Свържете се с биомедицинския отдел или с търговския представител на Fresenius Kabi, ако проблемът не се отстрани
Устройството се изключва от само себе си	<ul style="list-style-type: none"> ■ Свържете помпата към мрежовото захранване ■ Свържете се с биомедицинския отдел или с търговския представител на Fresenius Kabi, ако проблемът не се отстрани
Алармата за батерия се активира, когато помпата е правилно заредена	<ul style="list-style-type: none"> ■ Проверете напрежението на мрежовото захранване ■ Свържете се с биомедицинския отдел или с търговския представител на Fresenius Kabi, ако проблемът не се отстрани
Устройството се изключва, когато се изключи от мрежовото захранване	<ul style="list-style-type: none"> ■ Батерията е напълно изтощена: Заредете батерията ■ Свържете се с биомедицинския отдел или с търговския представител на Fresenius Kabi, ако проблемът не се отстрани

8 Техническа информация

8.1 Работни характеристики

8.1.1 Основни характеристики

Основните характеристики на помпата са определени при стандартни работни условия, както следва:

- точност на скоростта на вливане ($\pm 5\%$ при 125 mL/h*);
- време за откриване на запушване (<6 мин при 50 mL/h с медицинска вода);
- управление на средата и аларми с висок приоритет, вижте *Различните видове информационни сигнали или аларми* на страница 46.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Точността на скоростта на вливане може да бъде повлияна от конфигурацията на подаващия сет, разтягането на тръбата, вискозитета на течността, температурата на течността, височината на контейнера и настройките за хранене.

8.1.2 Диапазон на скоростта на вливане

Диапазон	От 1 mL/h до 600 mL/h (настройка по подразбиране 50 mL/h)
Стъпка	1 mL/h от 1 mL/h до 100 mL/h 5 mL/h от 100 mL/h до 600 mL/h
Точност	$\pm 5\%$ при 125 mL/h* $\pm 10\%$ за целия диапазон на скоростите на вливане

Тестване на първоначалните условия, следвайки 60601-2-24. Кумулативен обем, измерен за период от два часа, с минимален обем от 25 mL и медицинска вода.
*Вероятност $\geq 80\%$.

Височина на контейнера: 50 cm.

8.1.3 Диапазон на обема

Диапазон	От 1 mL до 5000 mL (стойност по подразбиране 500 mL)
Стъпка	1 mL от 1 mL до 100 mL 5 mL от 100 mL до 5000 mL

8.1.4 Запушвания преди и след помпата

Време за реакция на алармата за запушване при различни скорости на вливане.

Прагове, налични за активиране на аларма за запушване след помпата:

- Запушването ще бъде открито за налягане 787,6 mmHg $\pm 262,5$ mmHg.

Максимално време за откриване на запусване		
Скорост на вливане	Запусване след помпата (1 m след помпата)	Запусване преди помпата (5 cm преди помпата)
1 mL/h	5 ч	1 ч 40 мин
25 mL/h	9 мин	4 мин

ЗАБЕЛЕЖКА: Максималното налягане на запусване за помпата е 1050,1 mmHg.

8.1.5 Точност на обема

	Точност	
Граница за откриване на запусване преди помпата*	≤ 25 mL	
Обем на болус при освобождаване на запусване*	Скорост 25 mL/h	< 5 mL

*Условие на тестване: Обратно налягане: 0 mmHg, Височина на контейнера: 50 cm

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди отстраняване на запусването може да възникне болус (< 5mL).

8.1.6 Време за реакция на аларма за празен сак/въздух в линията при различни скорости на вливане

Посоченото време е валидно само ако сетът е напълнен предварително.

Време за откриване на празен сак/въздух в линията	
Скорост на вливане	Обем на въздуха = 3,5 mL
1 mL/h	Максимум 3 ч 30 мин
25 mL/h	Максимум 10 мин
100 mL/h	Максимум 3 мин

8.1.7 Време за реакция на аларма за подаващия сет при различни скорости на вливане

Скорост на вливане	Време за откриване на аларма, свързана с инфузионната система
1 mL/h	Максимум 15 мин 30 сек
25 mL/h	Максимум 45 сек
100 mL/h	Максимум 15 сек

8.2 Технически характеристики

8.2.1 Режим на работа

Помпата Amika е устройство за многократна употреба. Помпата осигурява подаване на течност в непрекъснат режим на подаване, използвайки помпани и стягане с пръсти за избутване на течността в пациента.

8.2.2 Спецификации на електрозахранването

Захранващият кабел трябва да се включи директно в контакта за електрозахранване.

Защита от токови удари: клас II.

Входни характеристики на държача	Входно АС напрежение: 100 – 240 V _{ac} ±10% Входна АС честота: 50/60 Hz ± 1 Hz Входен АС ток: 110 mA – 205 mA
Изходни характеристики на държача	9 V _{dc} ± 5% / 9 W (максимално натоварване)
Дължина на захранващ кабел	Приблизително 2 m (с изключение на щепсела тип М - приблизително 3 m)

8.2.3 Спецификации на батерията

Характеристики	NiMH (Никел-метален хидрид) 4,8V, 2,2 Ah Ni-MH
Тегло	Приблизително 110 g
Максимално време на зареждане	6 часа

8.2.4 Консумация на енергия

Консумация на помпата при стандартни работни условия: максимум 9 W.

8.2.5 Размери – тегло

	Тегло	Размери (В x Ш x Д)
Помпа	Приблизително 610 g	Приблизително 138 x 128 x 48 mm
Държач	Приблизително 400 g	Приблизително 132 x 118 x 46 mm (без клампата на стойката)
Захранващ кабел	-	Дължина на кабела: приблизително 2 m (с изключение на щепсела тип М - приблизително 3 m)
Опаковка	Под 400 g	Приблизително 272 x 230 x 112 mm

8.2.6 Тромпетни криви

Тромпетните криви показват промените в точността на средния поток през определени периоди на наблюдение. Промените се показват в прозореца за наблюдение като максимални и минимални отклонения на 5 помпи и 1 помпа от общия среден поток.

Протоколът за тестване, използван за получаването на тези резултати, е описан в 60601-2-24.

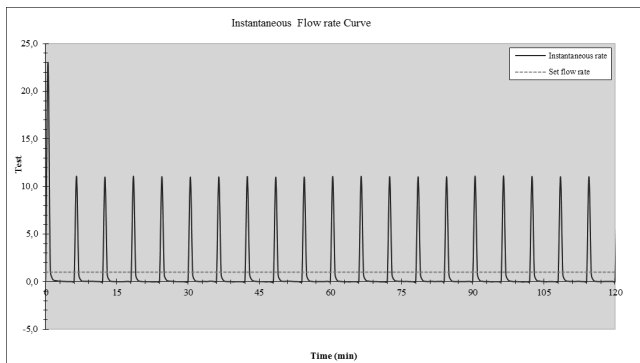
Кривите могат да бъдат полезни за определяне на пригодността на хранителните параметри за специфични програми за хранене.

Използвана инфузионна система: Amika Varioline

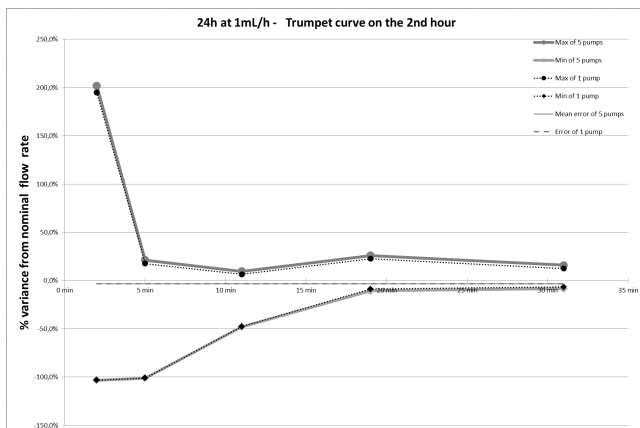
Използвана течност: дестилирана вода и енергийна напитка Fresubin (само с 1 mL/h)

8.2.6.1 Минимална скорост на вливане: 1 mL/h

Време на отчитане: 30 секунди

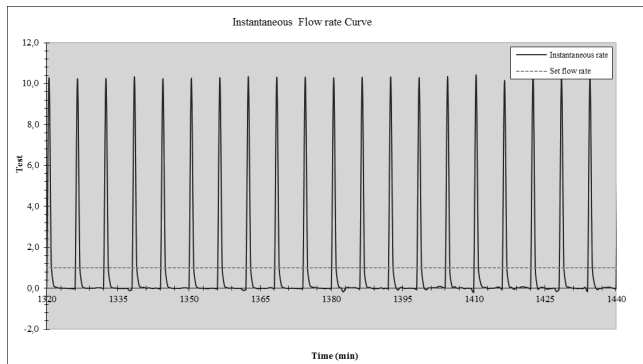


Стартова и моментна скорост на вливане (1 mL/h, в първите 2 часа от периода на изследване)

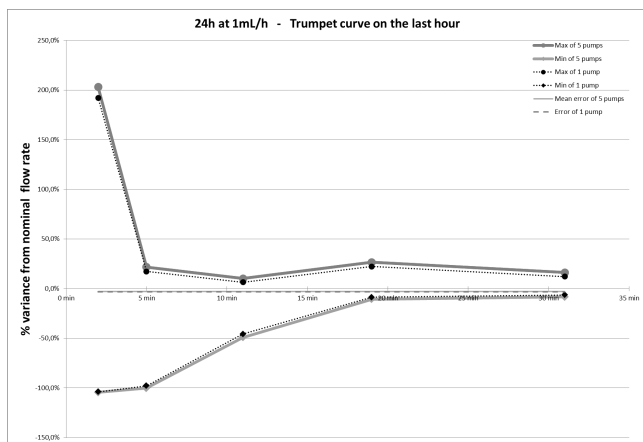


Тромпетни криви за 2, 5, 11, 19, 31 минутни прозорци на наблюдение (1 mL/h през втория час на периода на изследване)

Време на отчитане: 30 секунди

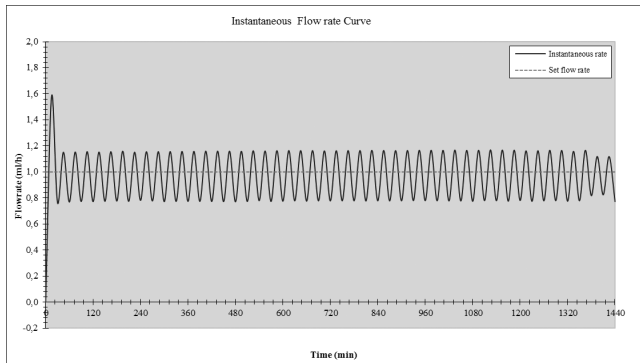


Моментна скорост (1 mL/h, през последните 2 часа от интервала за смяна на набора – 24 часа)

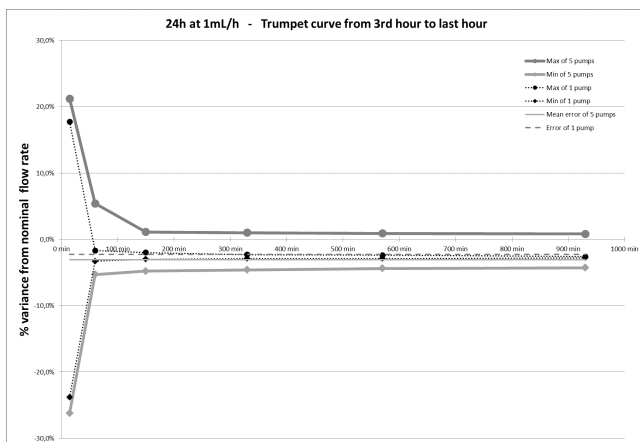


Тромпетни криви за 2, 5, 11, 19, 31 минутни прозорци на наблюдение (1 mL/h през последния час на интервала на смяна на набора – 24 часа)

Време на отчитане: 15 минути



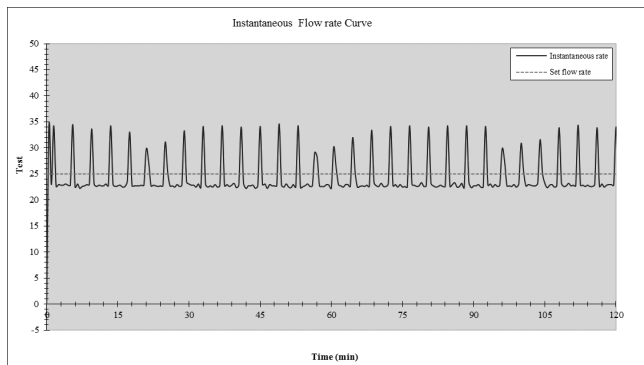
Моментна скорост на вливане (1 mL/h, в интервала за смяна на набора – 24 часа)



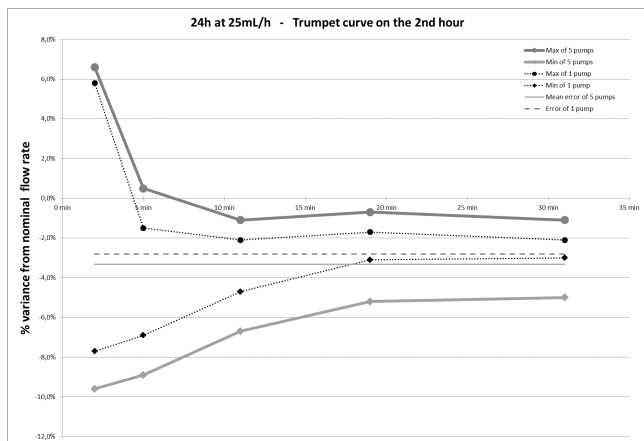
Тромпетни криви за 15, 60, 150, 330, 570, 930 минутни прозорци на наблюдение (1 mL/h в интервала на смяна на набора – 24 часа)

8.2.6.2 Междинна скорост на вливане: 25 mL/h

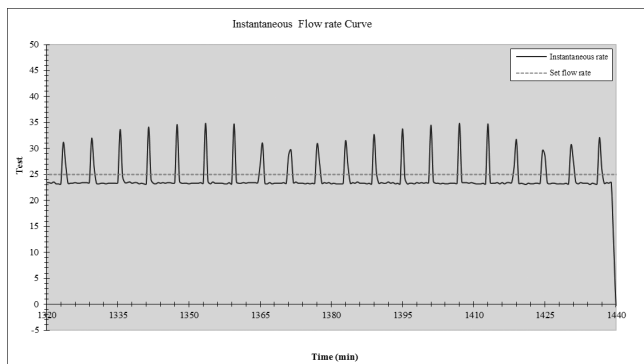
Време на отчитане: 30 секунди



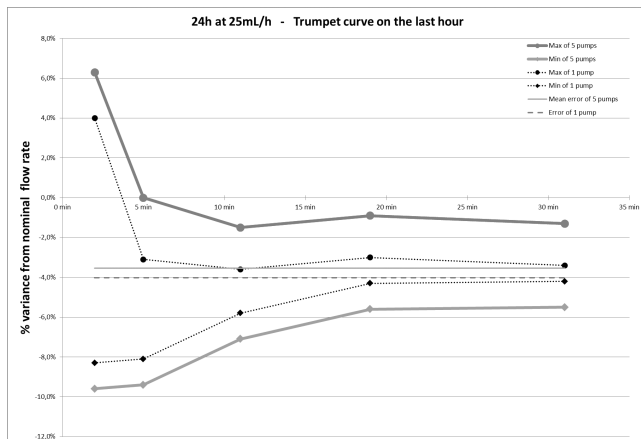
Стартова и моментна скорост на вливане при междинна скорост на вливане (25 mL/h, в първите 2 часа от периода на изследване)



Тромпетни криви за 2, 5, 11, 19, 31 минутни прозорци на наблюдение (25 mL/h през втория час на периода на изследване)

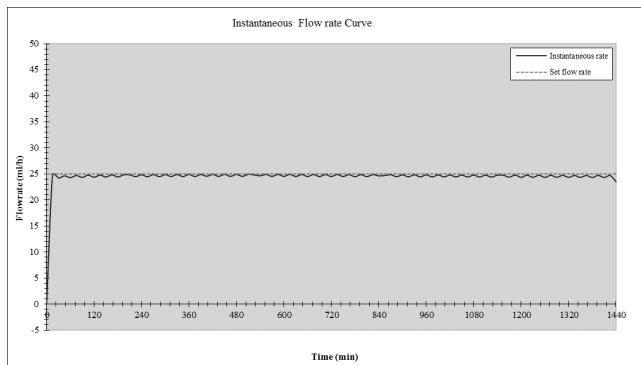


Моментна скорост (25 mL/h, през последните 2 часа от интервала за смяна на набора – 24 часа)

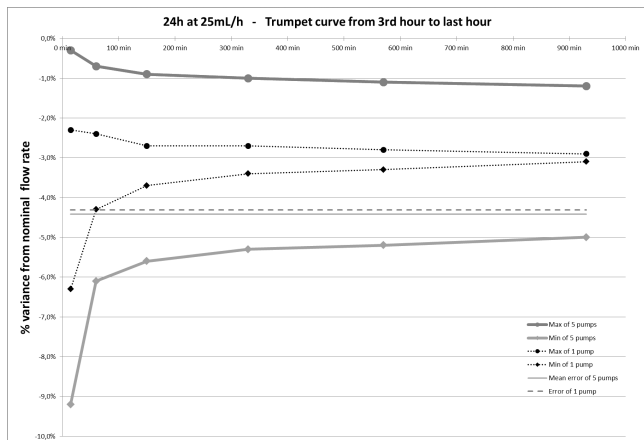


Тромпетни криви за 2, 5, 11, 19, 31 минутни прозорци на наблюдение (25 mL/h през последния час на интервала на смяна на набора – 24 часа)

Време на отчитане: 15 минути



Моментна скорост на вливане (25 mL/h, в интервала за смяна на набора – 24 часа)



Тромпетни криви за 15, 60, 150, 330, 570, 930 минутни прозорци на наблюдение (25 mL/h в интервала на смяна на набора – 24 часа)

8.2.7 Съответствие със стандартите

Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики за електромедицински апарати	Съответства с IEC 60601-1
Електромагнитна съвместимост – Изисквания и изпитвания за електромедицински апарати	Съответства с IEC 60601-1-2
Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инфузионни помпи и контролери	Съответства с IEC 60601-2-24
Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи	Съответства с IEC 60601-1-8
Изисквания за електромедицински апарати и системи, използвани в домашни условия	Съответства с IEC 60601-1-11
 0123	Съответства на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия 0123 : Номер на нотифициран орган (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

ЗАБЕЛЕЖКА: Пълният списък на приложимите стандарти са на разположение при поискване. Устройството е защитено от ток на утечка и не предизвиква смущения на ЕКГ или ЕЕГ устройства.

9 Условия за транспортиране, съхранение и рециклиране

9.1 Условия за съхранение и транспортиране

По време на транспортиране помпата Amika не трябва да се сваля от стойката или релсата, когато се пренасят устройства за хранене, особено когато храненето е в ход.

След транспортиране на помпата се уверете, че захранващият кабел е включен и работи.

За да се гарантира производителността на помпата и за да се избегне повреда на помпата, тя трябва да се използва при указаните по-долу условия за съхранение и транспортиране.

За допълнителна информация относно съхраняването и транспортирането вижте *Среда на употреба* на страница 9.

9.2 Съхранение

Моля, уверете се, че помпата е съхранена по подходящ начин, за да се избегне неизправност.



ИНФОРМАЦИЯ

- Зоната за съхранение трябва да бъде чиста, подредена и в съответствие с условията за съхранение, посочени по-горе.
- По време на съхранението на помпата Amika с нея трябва да се борави внимателно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ако устройството не се използва повече от 2 месеца, извадете батерията и я съхранявайте при условията, посочени по-горе.
- Ако устройството се съхранява, без батерията да е извадена, трябва да я зареждате поне веднъж месечно чрез свързване към електрозахранването за най-малко 6 часа.
- Amika трябва да бъде почистена и дезинфекцирана преди съхранение (вижте *Почистване и дезинфекция* на страница 43).

9.2.1 Подготовка на устройството за съхранение

За да подготвите устройството преди съхранение, процедирайте по посочения по-долу начин:

1. Уверете се, че помпата не се използва от пациент.
2. Изключете помпата и отстранете монтираната инфузионна система (вижте *Отстраняване/подмяна на инфузионната система от помпата* на страница 31).
3. Изключете захранващия кабел на помпата (вижте *Изключване от електричеството* на страница 19).

- Отстранете помпата и държача от стойката или релсите (вижте *Разединяване на помпата от държача* на страница 19).
- Почистете помпата (вижте *Почистване и дезинфекция* на страница 43).
- Работете внимателно с помпата и я поставете за съхранение в подходяща зона.

9.2.2 Монтаж на устройството след съхранение

ИНФОРМАЦИЯ



- Ако батерията е извадена за съхранение, моля, свържете се с техническия отдел, за да се постави отново батерията в устройството, преди да бъде използвана помпата.
- Препоръчваме зареждане на батерията, като оставите устройството свързано към мрежовото електрозахранване поне за 6 часа. След продължително съхранение може да са нужни няколко минути преди употреба на помпата (ще се покаже пясъчен часовник).

9.3 Рециклиране и изхвърляне

Батериите, аксесоарите и устройствата с този етикет не трябва да бъдат изхвърляни заедно с общи отпадъци. Те могат да замърсят околната среда и да представляват риск за здравето на обществеността и работещите с отпадъци.



Те трябва да бъдат събирани отделно и изхвърляни в съответствие с местните разпоредби.

Преди изхвърляне се уверете, че квалифициран техник изважда батерията от устройството в съответствие с процедурата, описана в Техническото ръководство.

За допълнителна информация относно разпоредбите за преработка на отпадъците, моля, свържете се с местния търговски представител на Fresenius Kabi.

10 Насоки и декларация от производителя за ЕМС

Помпата Amika е предназначена да се използва в електромагнитната среда, указана по-долу.

Клиентът или потребителят на помпата Amika трябва да гарантира използването в такава среда.

С изключение на случаите, описани в това ръководство, работата на помпата трябва системно да бъде проверявана от квалифициран оператор, също ако помпата трябва да се монтира в близост до други електрически устройства.

За допълнителна информация относно електромагнитната съвместимост вижте Техническото ръководство на Amika.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Продължително излагане на рентгенови среди може да повреди електронните компоненти на устройството и да повлияе на точността на скоростта на вливане. За безопасно използване препоръчваме:
 - винаги да поставяте устройството на максимални разстояние от пациента и източника;
 - да ограничавате поставянето на устройството в подобни среди.
- В случай на електромагнитни смущения, ако основните характеристики, вижте *Основни характеристики* на страница 54, са загубени или нарушени, или последствията за пациента са както следва: по-голямо или по-малко от необходимото количество храна, забавяне на лечението, травма.

10.1 Насоки за електромагнитна съвместимост и смущения

Amika е тествана в съответствие със стандартите за електромагнитна съвместимост, приложими за медицинските устройства. Нейната устойчивост е предназначена за гарантиране на правилно функциониране. Ограничаването на излъчваната радиация предотвратява нежелани смущения с друго оборудване.

Amika е класифицирана като устройство от клас В в съответствие с CISPR 11 за излъчваната радиация. От потребителя може да се изисква да предприеме мерки по смекчаване, например преместване или преориентиране на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Използването на различни от препоръчаните от Fresenius Kabi кабели и принадлежности може да доведе до увеличаване на емисиите и/или намаляване устойчивостта на системата Amika.

Ако Amika е поставена в близост до устройства, като HF хирургическо оборудване, рентгеново оборудване, NMR, клетъчни телефони, телефони DECT или безжични

точки за достъп, преносим RFID четец, мащабен RFID четец и RFID етикети, е важно да се съблюдава минималното разстояние между Amika и това оборудване (вижте *Препоръчително разделително разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и помпата* на страница 66). Ако Amika причини вредни смущения или сама по себе си изпитва смущения, потребителят се съветва да опита да коригира смущенията чрез едно от следните действия:

- преориентиране или преместване на Amika или пациента, или смущаващото оборудване;
- промяна на начина на поставяне на кабелите;
- свързване на захранващия щепсел на Amika към защитено/резервно/филтрирано захранване или пряко към UPS верига (непрекъсваемо захранване);
- увеличаване на разстоянието между Amika и пациента или смущаващото оборудване;
- свързване на Amika в извод на верига, различна от тази, към която са свързани пациентът или смущаващото оборудване;
- във всеки случай, без значение от контекста, потребителят трябва да проведе проверка за интероперативност в реална ситуация, за да открие правилната настройка и доброто местоположение.

10.2 Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Помпата Amika е предназначена да се използва в електромагнитната среда, указана в Техническото ръководство на Amika.

Клиентът или потребителят на помпата Amika трябва да гарантира използването в такава среда.

10.3 Препоръчително разделително разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и помпата

Помпата Amika е предназначена да бъде използвана в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения се контролират.

Потребителите на Amika могат да предотвратят електромагнитно смущение, като поддържат минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и Amika, както е препоръчано по-долу и съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване (предаватели).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като кабели на антени и външни антени) не трябва да се използва по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да е част от Amika, включително до посочените от производителя кабели. Вижте Техническото ръководство на това оборудване за повече информация. Неспазването на тези разстояния може да влоши работата и да доведе до проблеми с безопасността.

- При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделителното отстояние за по-високия честотен обхват.
- Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отразяване на структури, обекти и хора.
- Устройството не трябва да се използва близо до друго оборудване. Ако е необходима такава употреба, устройството трябва да бъде наблюдавано, за да се гарантира нормалното му функциониране в конфигурацията, в която то ще бъде използвано (помпа Amika със захранващ кабел, USB кабел и кабел за повикване на медицинска сестра).

11 Сервизно обслужване

11.1 Гаранция

11.1.1 Общи условия на гаранцията

Fresenius Kabi гарантира, че този продукт няма дефекти по отношение на материали и изработка за период, определен от одобрените търговски условия, с изключение на батериите и принадлежностите.

11.1.2 Ограничена гаранция

За ползване на гаранцията по отношение на материалите и изработката от нашите търговски представители или агенти, упълномощени от Fresenius Kabi, трябва да се спазват следните условия:

- Fresenius Kabi не носи отговорност за загуба или повреда на устройството по време на транспорт;
- устройството трябва да бъде използвано съгласно инструкцията, описана в това ръководство на потребителя и други придружаващи документи;
- устройството не трябва да е било повредено при съхранение, към момента на ремонта или да показва признаци на неправилна работа с него;
- устройството не трябва да е било изменяно или ремонтирано от неквалифициран персонал;
- вътрешната батерия на устройството не би трябвало да бъде подменяна с батерия, която е различна от указаната от производителя;
- серийният номер (ID/N°) не трябва да бъде изменян, променян или изтриван.

ИНФОРМАЦИЯ



- В случай на неспазване на тези условия Fresenius Kabi ще подготви прогнозна оценка за ремонт, обхващащ необходимите части и труд.
- Моля, свържете се със своя търговски представител на Fresenius Kabi, когато са необходими връщане и/или ремонт на устройството.

11.1.3 Условия на гаранцията за батерията и принадлежностите

Батериите и принадлежностите могат да имат специфични условия за гаранция.

За допълнителна информация, моля, свържете се със своя търговски представител на Fresenius Kabi.

11.2 Контрол на качеството

При поискване от болницата може да се изпълни проверка за **контрол на качеството** на Amika **всеки 12 месеца**.

Редовният контрол на качеството (не е включен в гаранцията) се състои от различни инспекционни операции (включително проверка на функционалността на алармената

система), посочени в техническото ръководство. Вижте техническото ръководство или се свържете със своя търговски представител на Fresenius Kabi.



ИНФОРМАЦИЯ

- Тези проверки трябва да бъдат изпълнявани от обучен технически персонал и не са обхванати в договор или споразумение, предоставено от Fresenius Kabi.
- За повече информация се свържете с нашата Fresenius Kabi или търговски представител.

11.3 Изисквания за поддръжка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Извършвайте превантивна поддръжка поне веднъж на всеки **3 години**. Това включва подмяна на батерията и мембраната. За да се предотврати влошаване на характеристиките на помпането, е важно да се следват изискванията за поддръжка.
- Устройството не трябва да се използва, ако се наблюдават пукнатини или износване на мембраната. Свържете се с вашия биомедицински отдел или търговски представител на Fresenius Kabi за смяна на мембрана.
- Превантивната поддръжка трябва да бъде осъществявана от квалифициран и обучен технически персонал в съответствие с техническото ръководство и процедури.
- Квалифицираният персонал трябва да бъде информиран, ако устройството бъде изпуснато или се появи друга неизправност. В такъв случай устройството не трябва да бъде използвано. Моля, свържете се със своя биомедицински отдел или с Fresenius Kabi.
- При подмяна на компоненти използвайте единствено Fresenius Kabi резервни части.
- Когато устройството е свързано към пациент, не трябва да се изпълняват работи по поддръжка.

Жизнен цикъл на помпата Amika: 10 години, при условие, че се осъществява правилна поддръжка, както е описано по-горе.

11.4 Политика и правила за сервизно обслужване

За допълнителна информация относно сервизното обслужване или употребата на устройството, моля, свържете се с нашия търговски представител или с отдела за обслужване на клиенти.

Ако устройството трябва да бъде изпратено за обслужване, свържете се с Fresenius Kabi, за да се изпрати специална опаковка до вашия обект.

Почистете и дезинфекцирайте устройството заради потенциално увреждане или риск за здравето на персонала. След това го опаковайте в предоставената опаковка и го изпратете към Fresenius Kabi.



ИНФОРМАЦИЯ

Fresenius Kabi не носи отговорност за загуба или повреда на устройството по време на транспорт.

11.5 Уведомяване за сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган.

Информация за контакт с производителя:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

Тел.:+49 (0) 6172 / 686-0

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

12 Информация за поръчка

Помпата Amika се предлага в няколко държави. Свържете се с търговския представител на Fresenius Kabi за поръчки.

12.1 Инструкции за употреба

Налични са няколко документа „Инструкции за употреба“, преведени на местните езици. За поръчка, моля, свържете се с търговския представител на Fresenius Kabi.

12.2 Инфузионни системи

Не използвайте инфузионните системи Amika за вливане на течности по метода на гравитация, с изключение на системата Amika Varioline Comfort, която може да се използва, както за хранене чрез помпа, така и чрез гравитация.

Инфузионните системи са за еднократна употреба. Каквато и да е инфузионната система, работата на помпата се поддържа.

	Преходни набори ENFit	Набори ENFit	Набори ENFit с капаче
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag с две линии)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile (Amika EasyBag мобилна)	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Varioline комфорт)	7751998	-	7751904
Amika Bag	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile (Amika Bag мобилна)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag без порт за медикация)	-	-	7751918

12.3 Принадлежности

Не използвайте устройството с повредени принадлежности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте САМО препоръчаните принадлежности, описани по-долу. Пациентът не трябва да бъде свързан към набора, когато се монтира помпата с принадлежности. Вижте конкретните инструкции за употреба.

Принадлежности	Справка
Amika Backpack Large (Голяма раница Amika)	7752323
Amika Backpack Small (Малка раница Amika)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Универсален настолен статив Amika)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Принадлежност захранване за интелигентен държач за ЕС)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Принадлежност интелигентен държач с COM порт за ЕС)	CS1000429

За поръчка, моля, свържете се с търговския представител на Fresenius Kabi.

13 Речник на термините

Термин	Описание
°C	Градуси по Целзий
AC	Променлив ток
Ah	Ампер часа
Amika	Помпа за ентeрално хранене и хидратация, произведена от Fresenius Kabi
CE маркировка	Маркировка за Европейско съответствие
CISPR	Международен специален комитет по радиосмущенията
cm	Сантиметри
dB	Децибели
DECT	Цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации
EMC	Електромагнитна съвместимост
g	Грам
HF	Висока честота
hPa	Хектопаскал
Hz	Херц
ID/N°	Сериен номер
IEC	Международна електротехническа комисия
IV	Интравенозен
LED	Светодиод
m	Метри
mA	Милиампер
MHz	Мегахерц
mL	Милилитър
mL/h	Милилитра в час
mm	Милиметри
MRI	Магнитно-резонансна образна диагностика
NiMH	Никел-метален хидрид
RAM	Памет с произволен достъп
RF	Радиочестота

Термин	Описание
RFID	Идентификация на радиочестота
ROM	Памет само за четене
UPS	Непрекъсваемо електрозахранване
V	Волт
Vac	Напрежение на променлив ток
Vdc	Напрежение на прав ток
W	Ват
В x Ш x Д	Височина/ширина/дълбочина
ЕЕГ	Електроенцефалограма
ЕКГ	Електрокардиограма
ИУ	Инструкции за употреба
мин	Минути
сек	Секунди
ч	Часове
ЯМР	Ядрено-магнитен резонанс

Бележки по изданието

Дата	Софтуерна версия	Описание (главно промени)
Февруари 2013 г.	2.0	Създаване
Септември 2013 г.	2.1	Тази версия на софтуера включва техническо информационно меню.
Октомври 2017 г.	2.2	Управлението на приоритета на алармите е променено, за да отговаря на новите стандарти.
Юли 2020 г.	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Добавяне на нова функция „Нулиране до фабрични настройки“; ■ Смяна на свързаната информация и чертежи на „Държач Аmika“ в целия текст на ИЗУ с „Мощност на смарт държача“; ■ Промяна на точността от „±7% при 50 mL/h“ на „±5% при 125 mL/h“ в глава 9.1.1 и 9.1.2; ■ Периодът на поддръжка в глава 12.3 се променя от 2 години на 3 години.
Април 2021 г.	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Добавяне на глави „Клинични ползи“, „Нежелани реакции“, „Рискове за пациентите“ и „Уведомление за сериозен инцидент“ за съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия; ■ Актуализиране на регламента за съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия в глава 9.7; ■ Актуализиране на адреса на производство, добавяне на информация за контакт и уебсайт на задната корица.
Септември 2022 г.	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Добавяне на целевите потребители и информация за среда за употреба за Тайланд в глави 1.4.3 и 1.4.5; ■ Актуализиране на настройката по подразбиране за звуков сигнал при натискане на бутони на изключена в глава 5.4; ■ Актуализиране на настройката по подразбиране на съобщението за почти достигнат целеви обем до 0 минути в глава 5.11; ■ Пояснение в глава 6.4.1, че ако е необходимо, цялата помпа може да се почисти под течаща вода; ■ Премахване на предишния протокол за бърза проверка от глава 7 и добавяне на съответната информация в глави 3, 4.2, 11.2 и 11.3.

Настоящият документ може да съдържа неточности или печатни грешки. Следователно могат да бъдат направени промени, които да бъдат включени в следващи издания. Поради развитието на стандартите, юридическите текстове и материали, посочените характеристики в текста и изображенията на настоящия документ са приложими само за изделието, към което са включени.

Този документ не може да бъде възпроизвеждан изцяло или частично без писменото съгласие на Fresenius Kabi. Amika® е регистрирана търговска марка на името на Fresenius Kabi в определени държави.

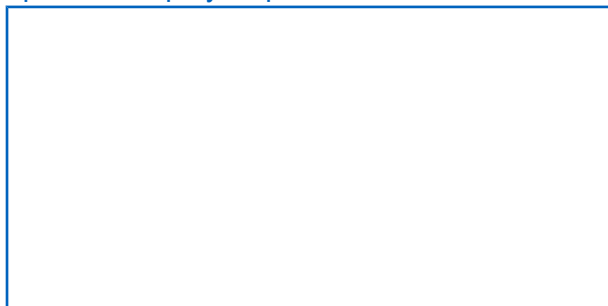
Произведено в Китай

Дата на преработване: септември 2022 г. (DHF-0569-07)

Справка: DD3030035-01 Amika IFU_BUL



Местни контакти за сервизно обслужване и
проблеми при употреба



DD3030035-01

DD3030035-01 Amika IFU_BUL



**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