



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Pumpa za enteralnu prehranu

Verzija 2.3 / i

Upute za uporabu



Opis simbola



Medicinski proizvod



Pogledajte upute za uporabu



Oprema razreda II



Kataloški broj proizvoda



Proizvođač



Karakteristike baterije



Istosmjerna struja (DC)



Električni izlaz



Lomljivo, pažljivo rukovati



Zaštiti od kiše



Granice vlažnosti



Baterije, akumulatori i sklopovi baterija za odvojeno prikupljanje



OF:320029999

Proizvodni nalog



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

IP32

Držac: IP32 – indeks zaštite protiv krutih stranih predmeta (> 2,5 mm) i kapi tekućine

IP35

Pumpa: IP35 – indeks zaštite protiv krutih stranih predmeta (> 2,5 mm) i mlazova vode iz bilo kojeg smjera



Upozorenje: upozorenje na potencijalnu opasnost koja može dovesti do ozbiljnih tjelesnih ozljeda i/ili oštećenja proizvoda ako se pisane upute ne slijede.



Oprez: upozorenje na potencijalnu opasnost koja može dovesti do manjih tjelesnih ozljeda i/ili oštećenja proizvoda ako se pisane upute ne slijede.



Informacije: preporuke koje treba slijediti.



Jedinstveni identifikator proizvoda



0123 CE oznaka



Masa; težina



Serijski broj proizvoda



Ime i adresa proizvodnog pogona



Primijenjeni dio za zaštitu od defibrilacije tip CF



Izmjenična struja (AC)



Električni ulaz



Ovo je gornja strana



Temperaturne granice



Granice atmosferskog tlaka



Simbol Vijeća za nadzor šuma



REF/SN:Z044130/12345678

Kataloški i serijski broj proizvoda

(01) Identifikator uređaja GTIN

(21) Serijski broj proizvoda

(11) Datum proizvodnje u formatu GGMMDD

(240) Kataloški broj proizvoda



INFORMACIJE

Pogledajte odjeljak Okolina korištenja za dodatne informacije o granicama temperature, tlaka i vlažnosti.

Sadržaj

1 Uvod	8
1.1 Opseg.....	8
1.2 Načela rada.....	8
1.3 Namjena.....	8
1.4 Namjena.....	8
1.4.1 Indikacije.....	8
1.4.2 Kontraindikacije.....	8
1.4.3 Predviđeni korisnici.....	9
1.4.4 Predviđeni pacijenti.....	9
1.4.5 Okolina korištenja.....	9
1.5 Kliničke koristi.....	10
1.6 Nuspojave.....	10
1.7 Rizici za pacijenta.....	10
2 Opis	11
2.1 Definicije sustava.....	11
2.2 Sadržaj pakiranja.....	11
2.3 Opći opis.....	11
2.4 Detaljan opis.....	12
2.5 Opis zaslona.....	14
3 Postavljanje i uklanjanje	15
3.1 Postavljanje.....	15
3.1.1 Globalno postavljanje.....	15
3.1.2 Uporaba stezaljke za stalak.....	16
3.1.3 Postavljanje držača na vodilicu, stalak, krevet ili invalidska kolica.....	16
3.1.4 Postavljanje držača na stol.....	16
3.1.5 Postavljanje pumpe.....	17
3.1.6 Spajanje električnog napajanja.....	17
3.2 Uklanjanje.....	18
3.2.1 Uklanjanje pumpe s držača.....	18
3.2.2 Uklanjanje držača pumpe.....	18
3.2.3 Odspajanje električnog priključka.....	18
3.2.4 Postavljanje/uklanjanje brze vodilice.....	19
4 Rukovanje	20
4.1 Uporaba unutarnje baterije.....	20
4.1.1 Mjere opreza za bateriju.....	20
4.1.2 Radni način baterije.....	20
4.2 Osnovno rukovanje.....	21

4.2.1	Uključivanje.....	21
4.2.2	Postavljanje kompleta za davanje.....	21
4.2.3	Punjenje kompleta za davanje.....	24
4.2.4	Promjena postavke hranjenja.....	26
4.2.5	Pokrenite hranjenje.....	27
4.2.6	Prekid hranjenja.....	27
4.2.7	Isključivanje pumpe.....	28
4.2.8	Uklanjanje/promjena kompleta za davanje iz pumpe.....	29
4.2.9	Zaključavanje tipkovnice.....	30
4.2.10	Isključivanje tona alarma.....	30

5 Izbornik pumpe **32**

5.1	Pristup izbornicima.....	32
5.2	Način hranjenja.....	33
5.3	Noćni način rada.....	34
5.4	Zvuk.....	34
5.5	Zaključavanje postavki.....	35
5.6	Kumulativni brojač volumena hranjenja.....	36
5.7	Povijest alarma.....	36
5.8	Povijest hranjenja.....	37
5.9	Kontrast/osvjetljenje.....	38
5.10	Postavite vrijeme između dva oglašavanja alarma.....	38
5.11	Postavite vrijeme za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut.....	39
5.12	Tehničke informacije.....	39
5.13	Vraćanje tvorničkih postavki.....	40

6 Čišćenje i dezinfekcija **41**

6.1	Zabranjena sredstva za čišćenje ili dezinfekciju.....	41
6.2	Mjere opreza.....	41
6.3	Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju.....	41
6.4	Smjernice i protokol za čišćenje i dezinfekciju.....	41
6.4.1	Upute za čišćenje.....	41
6.4.2	Upute za dezinfekciju.....	43

7 Alarmi i sigurnosne značajke **44**

7.1	Alarmi/radnje.....	44
7.1.1	Različite vrste informativnih signala ili alarma.....	44
7.1.2	Opis alarma.....	45
7.1.3	Maksimalna odgoda javljanja alarma.....	49
7.2	Rješavanje problema.....	49

8 Tehničke informacije **51**

8.1	Izvedba.....	51
8.1.1	Bitne radne značajke.....	51

8.1.2	Raspon brzine protoka.....	51
8.1.3	Raspon volumena.....	51
8.1.4	Začepljenja ispred i iza pumpe.....	51
8.1.5	Preciznost volumena.....	52
8.1.6	Vrijeme reagiranja alarma za praznu vrećicu / zrak u vodu pri različitim brzinama protoka.....	52
8.1.7	Vrijeme reagiranja alarma za set davanja pri različitim brzinama protoka.....	52
8.2	Tehničke karakteristike.....	53
8.2.1	Način rada.....	53
8.2.2	Specifikacije napajanja.....	53
8.2.3	Specifikacije baterije.....	53
8.2.4	Potrošnja električne energije.....	53
8.2.5	Dimenzije – težina.....	53
8.2.6	Krivulje „trumpet“.....	53
8.2.7	Sukladnost s normama.....	58
9	Uvjeti transporta, skladištenja i recikliranja	60
9.1	Uvjeti skladištenja i transporta.....	60
9.2	Skladištenje.....	60
9.2.1	Priprema uređaja za skladištenje.....	60
9.2.2	Postavljanje uređaja nakon skladištenja.....	61
9.3	Recikliranje i zbrinjavanje.....	61
10	Smjernice i deklaracija proizvođača o EMC-u	62
10.1	Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost i interferenciju.....	62
10.2	Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost.....	63
10.3	Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i pumpe.....	63
11	Usluge	64
11.1	Jamstvo.....	64
11.1.1	Opći jamstveni uvjeti.....	64
11.1.2	Ograničeno jamstvo.....	64
11.1.3	Uvjeti jamstva za bateriju i dodatke.....	64
11.2	Kontrola kvalitete.....	64
11.3	Zahtjevi za održavanje.....	65
11.4	Servisna politika i pravila.....	65
11.5	Obavijest o ozbiljnom incidentu.....	65
12	Informacije o naručivanju	67
12.1	Upute za uporabu.....	67
12.2	Kompleti za davanje.....	67
12.3	Dodaci.....	67

1 Uvod

Amika je pumpa za enteralnu prehranu s napajanjem držača i jednokratnim priborom za enteralnu prehranu i hidrataciju. Namjena pumpe Amika i kompleta je hranjenje i davanje hidrationskih tekućina pacijentu putem sonde za hranjenje na siguran, instinktivan i prikladan način.

1.1 Opseg

Ove upute za upotrebu (IFU) odnose se na pumpu Amika koja je navedena kao pumpa sa softverskim i hardverskim verzijama 2.3 / i.



UPOZORENJE

- Provjerite jesu li ove upute za upotrebu primjenjive na trenutnu verziju softvera Amika.
- Softverske i hardverske verzije pumpe prikazane su u izborniku tehničkih informacija navedenom u poglavlju *Tehničke informacije* na stranici 39.
- Korisnik mora slijediti upute navedene u ovim uputama. Nepridržavanje uputa može dovesti do oštećenja opreme, ozljede pacijenata ili ozljede korisnika. Posebni dijelovi teksta označeni su pomoću simbola opisanih u odjeljku *Opis simbola* na stranici 2.

1.2 Načela rada

Uređaj je peristaltička pumpa namijenjena za enteralnu prehranu.

Pumpa se koristi za davanje određene količine hrane pacijentu (samo za ljude) programiranom brzinom protoka.

1.3 Namjena

Pumpa za enteralno hranjenje i pribor za primjenu enteralnim putem (pomoću cijevi za hranjenje) tekućina za hranjenje i hidrataciju.

1.4 Namjena

1.4.1 Indikacije

Pumpa je namijenjena davanju proizvoda klinički prihvaćenim putevima. Ti proizvodi uključuju: vodu, čaj, bezalkoholno slatko piće i vrećice za prehranu spremne za upotrebu.

Putevi primjene:

Pumpa omogućava primjenu putem sljedećih cijevi i povezanih puteva za pristup:

- transnazalne cijevi
- perkutane cijevi za hranjenje

1.4.2 Kontraindikacije

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI:

- za primjenu infuzijskih tekućina u venu;
- ako je enteralna prehrana kontraindicirana propisanim lijekovima;
- u prerano rođene djece (rođena < 37 tjedana trudnoće) i novorođenčadi (<1 mjesec);
- u okolini magnetske rezonance;
- u vozilima hitne pomoći, helikopterima, zrakoplovima i hiperbaričnim komorama;
- u područjima na kojima postoji opasnost od eksplozije.

1.4.3 Predviđeni korisnici



UPOZORENJE

Pumpu, setove i kabel napajanja držite dalje od djece (i životinja) izvan nadzora.

Pumpu uvijek moraju koristiti i čistiti kvalificirani i osposobljeni zdravstveni radnici, pacijenti i članovi obitelji pacijenta.

Preporučuje se da korisnici obave jednu sesiju obuke od oko 40 minuta (za obuku kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi).



INFORMACIJE

Na Tajlandu pumpa Amika namijenjena je za upotrebu kvalificiranim i osposobljenim zdravstvenim djelatnicima.

1.4.4 Predviđeni pacijenti

Pumpa je namijenjena za primjenu na odraslima i pedijatrijskim pacijentima.

Pumpa se odjednom može koristiti na jednom pacijentu te na više pacijenata tijekom svog vijeka trajanja.

Pumpa se može koristiti na pacijentima kojima je potrebna enteralna prehrana i enteralna hidratacija.

Populacija predviđenih pacijenata uključuje pacijente koji istodobno s enteralnom hranom u venu primaju inzulin. Tim je pacijentima potrebna posebna pažnja tijekom postupka hranjenja.

1.4.5 Okolina korištenja

Namijenjena je primjeni u kliničkim zdravstvenim ustanovama, u ambulantoj primjeni s ruksakom Amika, u medicinskom kopnenom prijevozu prije bolnice i u kućnoj njezi.



INFORMACIJE

Za Tajland kućna njega nije navedeno okruženje za upotrebu pumpe Amika.

Kabel za napajanje Amika nije namijenjen za korištenje na otvorenom (primjerice u vrtu, na terasi).



UPOZORENJE

- Držite dalje od izvora topline, prašine, perja, te izravnog i dugotrajnog izvora svjetlosti.

- Pumpu treba koristiti u skladu s uvjetima rada, skladištenja i transporta navedenima u nastavku kako bi se osigurala učinkovitost pumpe.
- U granicama raspona radne temperature, moguće su promjene fizičkih svojstava cijevi seta; u takvim uvjetima, veća je vjerojatnost javljanja alarma.

- Raspon radne temperature: 10 °C do 40 °C
- Temperatura skladištenja i transporta: –20 °C do +45 °C
- Raspon radnog tlaka: 700 hPa do 1060 hPa
- Tlak skladištenja i transporta: 500 hPa do 1060 hPa
- Raspon radne vlažnosti: od 30 % do 85 %, bez kondenzacije.
- Vlažnost skladištenja i transporta: od 10 % do 90 %, bez kondenzacije.
- Nadmorska visina: manje od 3000 m.

U slučaju proizvoda koji se čuvaju u hladnjaku, prije korištenja pričekajte da proizvod dosegne raspon radne temperature.

Kada se pumpa skladišti pri ekstremnim temperaturama (–20 °C i +45 °C), prije korištenja pričekajte 2 sata kako bi proizvod dosegnuo raspon radne temperature. Moguće je prijevremeno javljanje alarma ako je temperatura pumpe / kompleta za davanje preniska ili previsoka.

1.5 Kliničke koristi

Terapeutska korist pumpe Amika za enteralnu prehranu pacijenta je omogućavanje kontroliranog i sigurnog enteralnog hranjenja u kliničkim i ambulantnim uvjetima, kao i u mobilnim. Cilj enteralne prehrane je prevencija i liječenje pothranjenosti radi poboljšanja ishoda.

1.6 Nuspojave

Nema nuspojava izravno povezanih s primjenom pumpe Amika.

1.7 Rizici za pacijenta

U slučaju nepoštivanja svih uputa opisanih u ovom dokumentu ili gubitka ili degradacije osnovne učinkovitosti (pogledajte *Bitne radne značajke* na stranici 51) može doći do: nedovoljnog hranjenja, prekomjernog hranjenja, kašnjenja terapije, zračne embolije, traume, netočne terapije, strujnog udara, toksičnosti ili infekcije.

2 Opis

2.1 Definicije sustava

Sustav Amika sastoji se od sljedećih dijelova:

- pumpa Amika: pumpa za enteralnu prehranu s držačem pumpe i kabelom za napajanje.
- jednokratni pribor Amika (primijenjeni dio): kompleti za davanje.
- Amika dodaci.

Za više informacija o dodacima pogledajte odgovarajuće priložene dokumente.

2.2 Sadržaj pakiranja

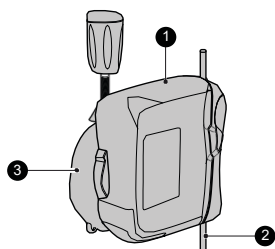
Pakiranje Amika sadrži sljedeće elemente:

- 1 pumpa Amika
- 1 držač pumpe
- 1 kabel za napajanje
- korisnički dokumenti

Pakiranje se sastoji od: recikliranog kartona.

Simboli korišteni na Amika pakiranju opisani su u odjeljku *Opis simbola* na stranici 2.

2.3 Opći opis

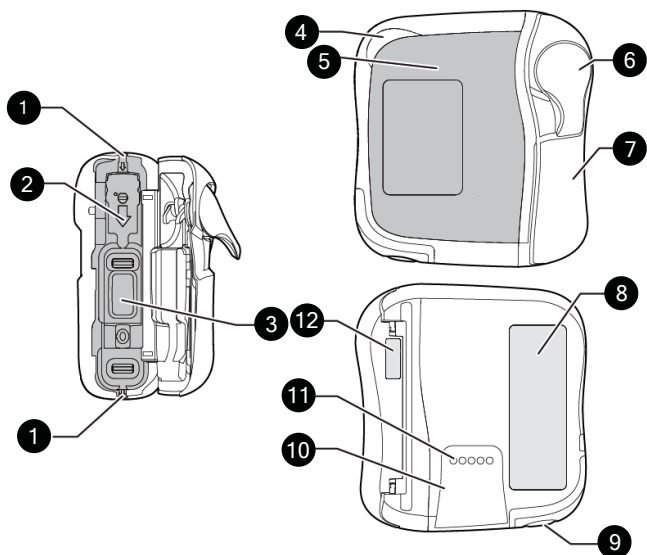


Legenda

- ① Pumpa
- ② Komplet za davanje (prodaje se zasebno)
- ③ Držač pumpe

2.4 Detaljan opis

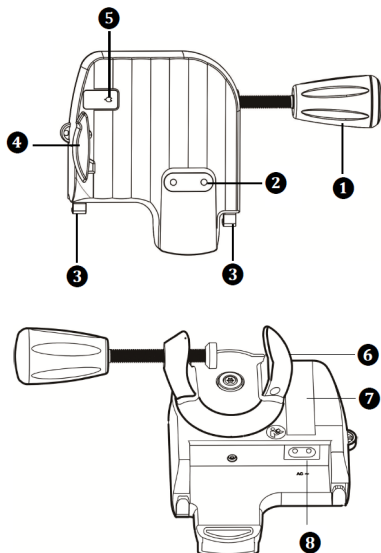
Opis pumpe




Legenda

- ① Vodillice cijevi
- ② Utor za stezaljku za cijev
- ③ Mehanizam pumpe
- ④ Svjetlosni indikator statusa
- ⑤ Prednja ploča (tipkovnica)
- ⑥ Ručica vratašca
- ⑦ Vratašca pumpe
- ⑧ Identifikacijska oznaka pumpe
- ⑨ Zvučnik
- ⑩ Vodillice za postavljanje na držač pumpe
- ⑪ Kontaktni zatici za pumpu na spoju držača
- ⑫ Identifikacijska oznaka vratašca pumpe

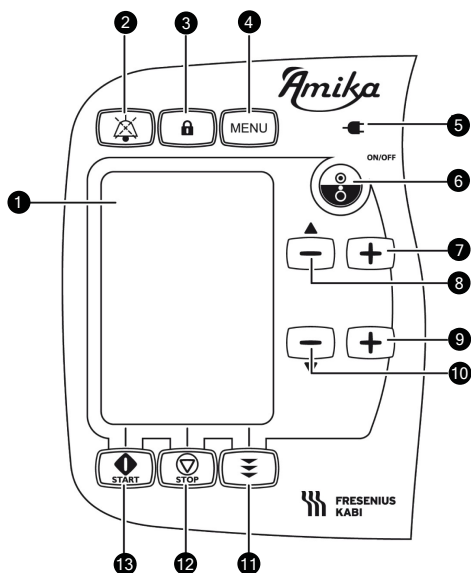
Opis držača pumpe



Legenda

- 1 Ručica stezaljke
- 2 Kontaktni zatici za pumpu na spoju držača
- 3 Utor
- 4 Siva poluga za zaključavanje
- 5 Svjetlo indikatora napajanja
- 6 Stezaljka stalka
- 7 Identifikacijske oznake držača
- 8 Ulaz kabela za napajanje
-  Svjetlosni indikator napajanja na prednjoj ploči držača
- AC~ Pored ulaza kabela napajanja na držaču, opis u odjeljku *Specifikacije napajanja* na stranici 53

Opis prednje ploče (tipkovnica)









Legenda

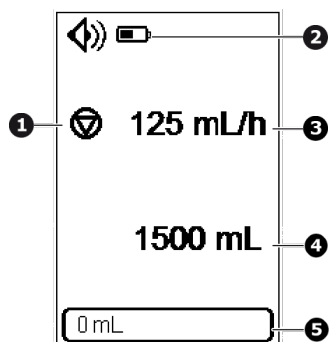
- 1 Zaslون
- 2 Tipka za isključivanje tona (utišavanje alarma)
- 3 Tipka za zaključavanje tipkovnice
- 4 Tipka izbornika
- 5 Svjetlo indikatora napajanja
- 6 Tipka za uključivanje/isključivanje napajanja
- 7 Povećanje brzine protoka
- 8 Smanjenje brzine protoka / pomicanje prema gore u izborniku
- 9 Povećanje ciljnog volumena
- 10 Smanjenje ciljnog volumena / pomicanje prema dolje u izborniku
- 11 Tipka funkcije punjenja
- 12 Tipka za zaustavljanje / prekid / povratak
- 13 Tipka za pokretanje / unos / odobravanje

2.5 Opis zaslona



Ikone Statusne trake

	Ikone razine zvuka		Ikona alarma
	Ikona baterije		Ikona isključivanja tona alarma
	Ikona zaključane tipkovnice		Ikona zaključavanja postavki

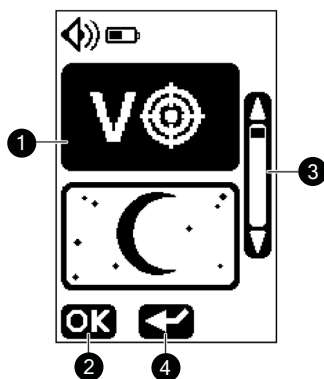
Raspored zaslona postavki



Legenda

- 1 Indikator statusa pumpe:
 -  Pumpa je zaustavljena
 -  U tijeku je rad pumpe
- 2 Statusna traka
- 3 Brzina protoka
- 4 Ciljni volumen
- 5 Traka napretka koja prikazuje isporučeni volumen

Raspored zaslona izbornika



Legenda

- 1 Popis izbornika
- 2 Pristup izborniku
- 3 Traka za pomicanje
- 4 Natrag

3 Postavljanje i uklanjanje

Postavljanje i uklanjanje smije se obaviti samo kada uređaj nije povezan s pacijentom.

Uvjerite se da pumpa Amika, držač i kabel za napajanje nisu ni na koji način oštećeni na početku postavljanja i na kraju uklanjanja.



UPOZORENJE

Ako su pumpa Amika, držač ili kabel za napajanje oštećeni, nemojte ih upotrebljavati te se obratite odgovarajućem odjelu ili prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi kako bi se izvršilo servisiranje.

3.1 Postavljanje

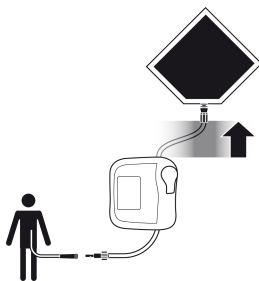
3.1.1 Globalno postavljanje

Osigurajte održavanje odgovarajućeg položaja između pacijenta, pumpe, kompleta za davanje i spremnika.

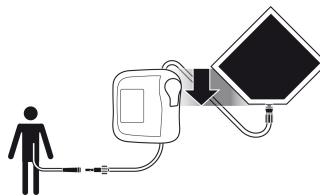


UPOZORENJE

- Nemojte mijenjati visinu pumpe dok je pacijent na nju spojen. To može dovesti do javljanja lažnih alarma i promijenit će preciznost brzine protoka.
- Provjerite stabilnost cijelog sustava. Ako je spremnik postavljen niže od 0,5 m ispod pumpe, to može dovesti do odstupanja od brzine protoka.
- Posebnu pažnju usmjerite na opasnost od davljenja kabelima i kompletima i malim dijelovima koji se mogu progutati ili udahnuti.



Slika 1: Preporučeno postavljanje



Slika 2: Moguće postavljanje

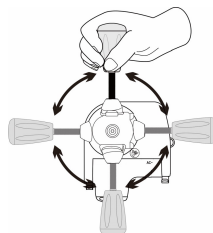
Postavite spremnik iznad pumpe

Spremnik se može postaviti do 0,5 m ispod pumpe

Ne postavljajte pumpu ispod pacijenta ili više od 1,3 m iznad pacijenta.

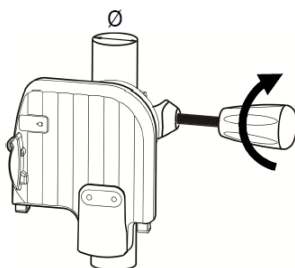
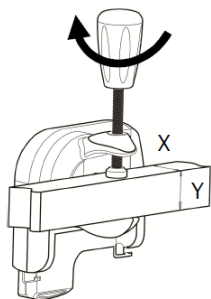
3.1.2 Uporaba stezaljke za stalak

Držač se može pričvrstiti na više načina, vertikalno ili horizontalno. Okrenite stezaljku za stalak u odgovarajući položaj.



3.1.3 Postavljanje držača na vodilicu, stalak, krevet ili invalidska kolica

Držač morate postaviti tako da zaslon bude na prikladnoj visini kako bi se osigurala dobra vidljivost i orijentacija u smjeru očitavanja (kontaktni zatic i nalaze se na dnu).



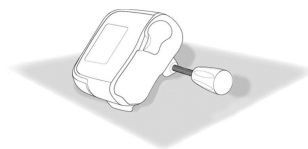
X, Y minimalno = 10 mm
X, Y maksimalno = 35 mm
Ø minimalno = 8 mm
Ø maksimalno = 40 mm

1. Pričvrstite stezaljku stalka čvrsto na stalak ili vodilicu da biste izbjegli bilo kakvo pomicanje pumpe.
2. Pumpa se mora čvrsto stegnuti i postaviti.

3.1.4 Postavljanje držača na stol

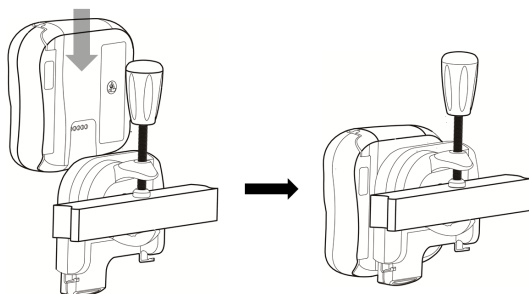
Držač se može postaviti na ravan i horizontalan stol kako je prikazano na slici.

Pumpu treba postaviti dalje od rubova stola kako bi se izbjeglo da se slučajno gurne sa stola.



3.1.5 Postavljanje pumpe

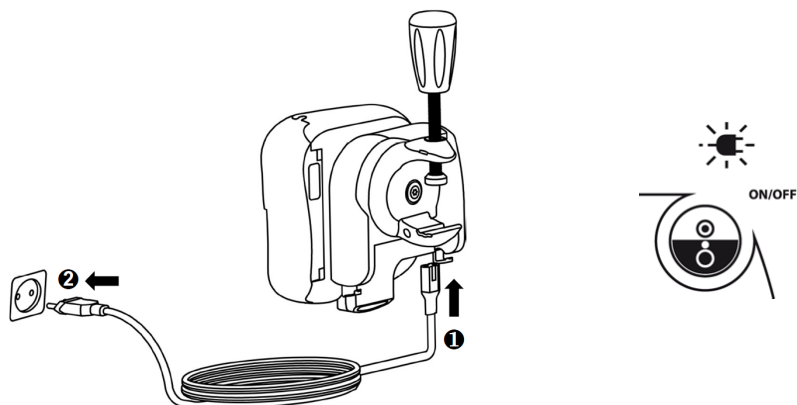
Klizno pomaknite pumpu prema dolje dok siva poluga ne zaključa položaj.



3.1.6 Spajanje električnog napajanja

Kabel napajanja ne smije biti oštećen.

Za punjenje baterije ili korištenje pumpe putem utičnice napajanja:

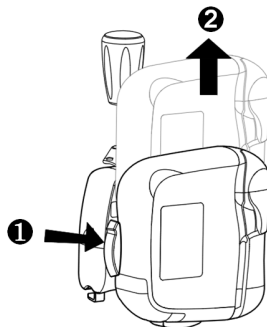


1. Spojite kabel napajanja i držač.
2. Priključite kabel napajanja na utičnicu napajanja.
Pri priključivanju na utičnicu napajanja, kabel napajanja i utičnica napajanja moraju biti lako dostupni.
Napajanje putem utičnice označeno je zelenim svjetlom na prednjoj ploči pumpe (tipkovnica).

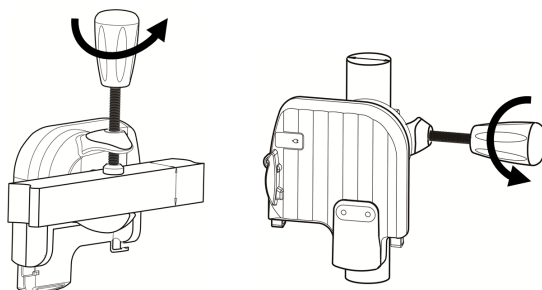
3.2 Uklanjanje

3.2.1 Uklanjanje pumpe s držača

1. Gurnite sivu polugu za zaključavanje.
2. Povucite pumpu gore.

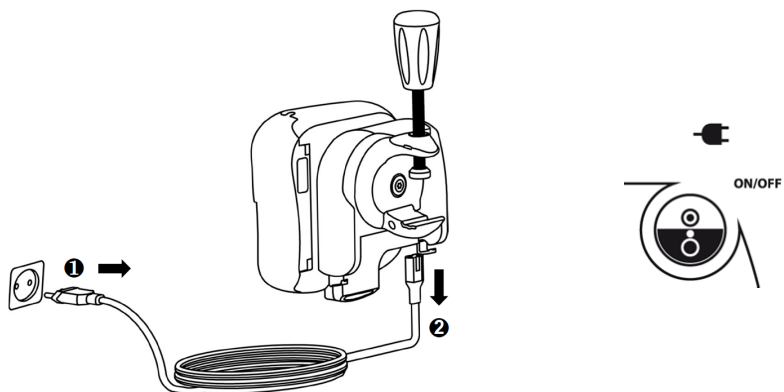


3.2.2 Uklanjanje držača pumpe



3.2.3 Odspajanje električnog priključka

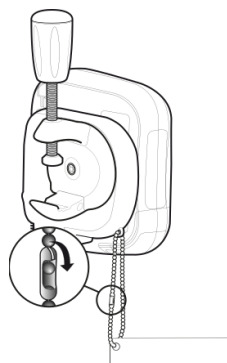
1. Isključite kabel napajanja iz utičnice napajanja.
 - Pumpa emitira zvučni signal kad je indikator mrežnog napajanja isključen kad je mrežni kabel odspojen.
 - Za skladištenje pumpe pogledajte odjeljak *Skladištenje* na stranici 60.



2. Isključite kabel napajanja iz držača.

3.2.4 Postavljanje/uklanjanje brze vodilice

Brza vodilica se može brzo postaviti i ukloniti s držača pumpe.



4 Rukovanje


4.1 Uporaba unutarnje baterije






4.1.1 Mjere opreza za bateriju

Prije prvog pokretanja uređaja puniti bateriju dok se potpuno ne napuni (oko 6 sati).

Preporučuje se da pumpa ostane priključena na napajanje kada se ne koristi kako bi se održala napunjenost baterije. Baterija se neprestano puni čime se osigurava maksimalni kapacitet.


4.1.2 Radni način baterije

Ikona  uvijek je prikazana na statusnoj traci. Uređaj se može koristiti tijekom punjenja baterije.

Trajanje baterije	Minimalno 24 sata do 125 mL/h i minimalno 8 sati za brzine protoka iznad 125 mL/h (u standardnim uvjetima hranjenja, pri 22,5 °C ± 2,5 °C)
 (zeleno)	Kada je pumpa spojena na napajanje (pogledajte <i>Spajanje električnog napajanja</i> na stranici 17) ► Baterija se automatski puni, također tijekom rada
	Kada je pumpa odspojena iz napajanja (pogledajte <i>Odspajanje električnog priključka</i> na stranici 18) ► Pumpa se automatski prebacuje na način rada na bateriju
	Baterija je potpuno puna
	Baterija je djelomično puna
 (bljeska)	Baterija je skoro prazna. ► Pokreće se vizualna informacija (pogledajte <i>Alarmi/radnje</i> na stranici 44). Kada je baterija prazna (preostalo je manje od 10 minuta), pokreće se alarm (pogledajte <i>Alarmi/radnje</i> na stranici 44.)

INFORMACIJE



- Da biste optimizirali trajanje baterije, postavite brzinu protoka na maksimalno 125 mL/h i koristite pumpu načinu rada baterije nekoliko puta dok se baterija ne isprazni ( bljeska).
- Ako se baterija kvari, nemojte koristiti uređaj. Vratite uređaj Fresenius Kabi prodajnom predstavniku što je prije moguće.
- Zamjenu baterije mora izvršiti kvalificirano i osposobljeno tehničko osoblje u skladu s tehničkim priručnikom i postupcima.
- Pri uobičajenim uvjetima, vijek baterije može se smanjiti s 24 sata na 20 sati do kraja treće godine korištenja.

4.2 Osnovno rukovanje

Prije uporabe pumpe uvjerite se da nije ni na koji način oštećena kako biste osigurali cjelovitost pumpe.



UPOZORENJE

Ako na pumpi pronađete bilo kakvo oštećenje, nemojte je upotrebljavati te se obratite odgovarajućem odjelu ili prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi kako bi se izvršilo servisiranje.

4.2.1 Uključivanje

Pri upotrebi pumpe na pacijentu kojem treba posebna pažnja, osigurajte neposrednu dostupnost rezervne pumpe ili kompleta za davanje.

Pri uključivanju pumpe provjerite je li slijed automatskog testiranja u skladu s opisom u nastavku.

Prije uključivanja pumpe, postavite držač i pumpu, pogledajte *Postavljanje* na stranici 15.



Slika 3: Automatsko testiranje

Tijekom 2-sekundnog automatskog testiranja:

- Trepere crvena, žuta i zelena LED svjetla.
- Oglašava se zvučni signal (ako je razina zvuka niska, melodija se reproducira tiho, ako je razina zvuka visoka, melodija se reproducira jako glasno).

4.2.2 Postavljanje kompleta za davanje

4.2.2.1 Priprema kompleta za davanje

Kako bi se zaštitilo zdravlje korisnika, slijedite postupke čistog aseptičnog rukovanja za zbrinjavanje spremnika, kompleta ili sonde za hranjenje.



UPOZORENJE

- Samo kompleti za davanje Fresenius Kabi mogu jamčiti pouzdanost pumpe. Provjerite kompatibilne setove za davanje (pogledajte *Kompleti za davanje* na stranici 67) i kompatibilne tekućine za hranjenje (pogledajte *Namjena*

na stranici 8). Korištenje neprikladnih setova za davanje može naštetiti pacijentu, primjerice prekomjernim hranjenjem, nedovoljnim hranjenjem.

- Provjerite namjenu kompleta za davanje u odnosu na protokol hranjenja, posebno za pacijente kojima je potrebna posebna pažnja.
- Prije upotrebe provjerite cjelovitost spoja kompleta za davanje i pacijenta.



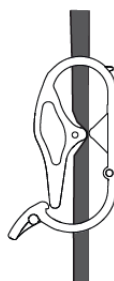
POZOR

Tekućina u setu za davanje i vrećica/boca moraju biti unutar normalnih temperaturnih uvjeta: +10 °C do +40 °C.

4.2.2.2 Opis stezaljke za cijev



Stezaljka za cijev je otvorena



Stezaljka za cijev je zatvorena



INFORMACIJE

Pacijent se ne smije spojiti na komplet ako je stezaljka za cijev otvorena.

4.2.2.3 Postavljanje kompleta za davanje u pumpu

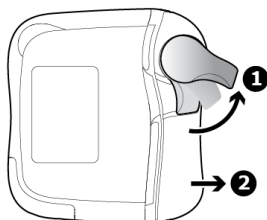
Za spajanje / odspajanje / promjenu spremnika i sonde za hranjenje za set pogledajte Upute za upotrebu kompleta za davanje u primarnom pakiranju.



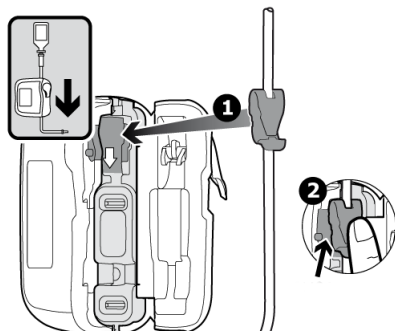
UPOZORENJE

Za pacijente kojima je potrebna posebna pažnja uvijek treba biti dostupan dodatni komplet za davanje.

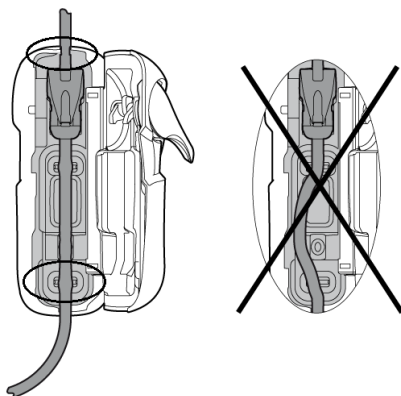
1. Gurnite polugu prema gore da biste otključali vratašca ①. Otvorite vratašca ②.



2. Postavite stezaljku za cijev pomoću oznaka u obliku strelica koje pokazuju smjer protoka
1. Umetnite stezaljku za cijev dok se ne začuje KLIK 2.



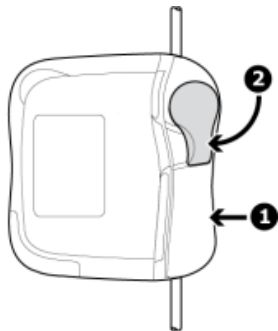
3. Na bočnim stranama pumpe postavite cijev izravno u vodilice cijevi.



UPOZORENJE

Provjerite je li komplet za davanje pravilno postavljen kako biste izbjegli ozljedu pacijenta, primjerice prekomjerno hranjenje, preslabo hranjenje.

4. Zatvorite vratašca 1. Gurnite polugu prema dolje da biste zaključali vratašca 2.



INFORMACIJE

Otvaranjem vratašca pumpe, stezaljka cijevi se automatski zatvara (sustav sprečavanja slobodnog protoka).

4.2.3 Punjenje kompleta za davanje



UPOZORENJE

Pacijent se ne smije spojiti na komplet dok se provodi punjenje.





INFORMACIJE

- Da biste nastavili punjenje kompleta za davanje, potpuno napunite komoru za kapanje laganim pritiskom.
- Osigurajte da tekućina teče u komoru za kapanje nakon što je pumpa započela s radom.
- Za setove bez komore za kapanje koristite samo automatsko punjenje.
- Kratki zvučni signal oglasit će se svakih 30 sekundi tijekom punjenja.

4.2.3.1 Punjenje pumpe

Pumpa Amika omogućuje dva načina punjenja:

- automatsko punjenje: pumpa Amika automatski puni komplet za davanje maksimalnom brzinom pritiskom tipke za automatsko punjenje ;
- poluautomatsko punjenje: pumpa Amika automatski puni komplet za davanje maksimalnom brzinom dok je pritisnuta tipka poluautomatskog punjenja .

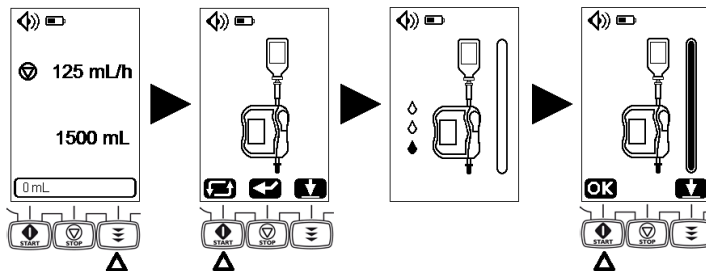


INFORMACIJE

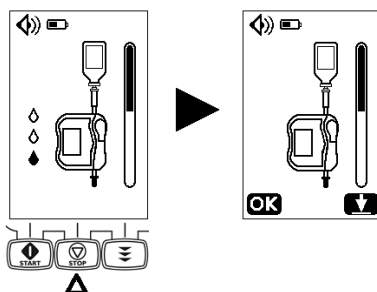
- Automatsko i poluautomatsko punjenje puni komplet za davanje pri brzini od 600 mL/h i zaustavlja se nakon $17,6 \pm 10\%$ mL (tvorničke postavke).
- Tijekom punjenja alarm zraka u vodu je onemogućen.

Punjenje se mora pravilno završiti prije početka hranjenja.

Automatsko punjenje

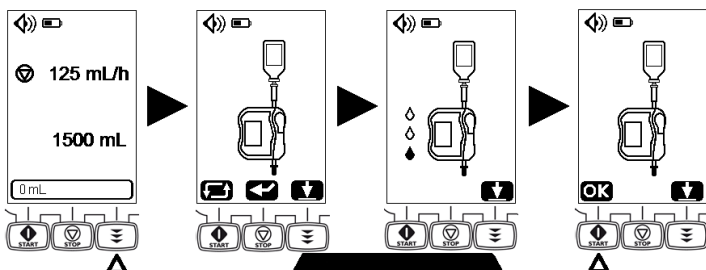




Automatsko punjenje može se zaustaviti u bilo kojem trenutku:




Na kraju automatskog punjenja, može se nastaviti punjenje poluautomatskom funkcijom prema definiciji u nastavku.

Poluautomatsko punjenje



Pritisnite tipku  da biste pristupili načinima punjenja. Pritisnite tipku  za pokretanje punjenja. Neka ostane pritisnuta tijekom punjenja. Oslobodite je nakon završetka punjenja.

Pritisnite  da biste se vratili na zaslon postavki.



UPOZORENJE

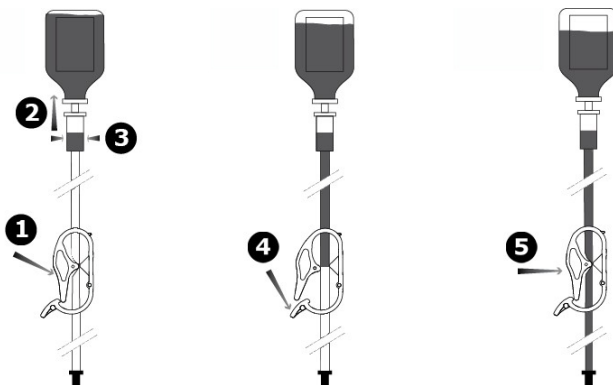
Na kraju punjenja provjerite je li set pravilno napunjen.

4.2.3.2 Punjenje bez pumpe (ručno punjenje)

Uklonite komplet za punjenje s pumpe (pogledajte *Uklanjanje/promjena kompleta za davanje iz pumpe* na stranici 29).

1. Zatvorite stezaljku za cijev.
2. Priključite spremnik s hranom na komplet za davanje i objesite ga.
3. Napunite komoru za kapanje do pola nježno pritišćući.
4. Otvorite stezaljku za cijev i napunite komplet za davanje do vrha.
5. Zatvorite stezaljku za cijev.

Postavite set u pumpu za početak hranjenja (pogledajte *Postavljanje kompleta za davanje* na stranici 21).



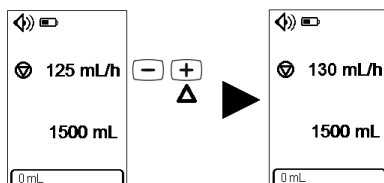
4.2.4 Promjena postavke hranjenja

INFORMACIJE



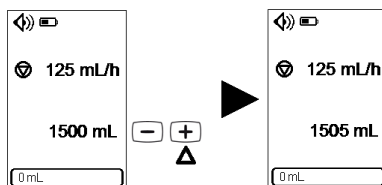
- Ako se tipka dulje pritisne, pomicanje je brže.
- Brzina protoka isporuke mora se prilagoditi svakom pacijentu pojedinačno. Potreban je redoviti nadzor.

- Podešavanje brzine hranjenja (mL/h)



Pritisnite tipku **+** ili **-** za postavljanje brzine hranjenja.

- Podešavanje ciljnog volumena (mL)



Pritisnite tipku **+** ili **-** za postavljanje ciljnog volumena.

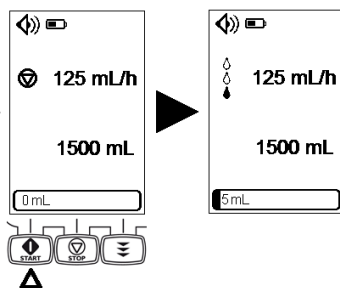


UPOZORENJE

Morate provjeriti parametre hranjenja prije pokretanja hranjenja (pogreška u programiranju može dovesti do prekomjernog hranjenja, preslabog hranjenja ili odgađanja terapije).

4.2.5 Pokrenite hranjenje

1. Spojite komplet za davanje s vanjskom sondom za hranjenje pacijenta.
2. Punjenje se mora pravilno završiti prije početka hranjenja.
3. Provjerite napajanje prije početka hranjenja.
 - zeleno svjetlo indikatora ako se napajanje vrši putem utičnice ili
 - ispunjena ikona baterije ako se napajanje vrši pomoću baterije.
4. Pokrenite hranjenje.

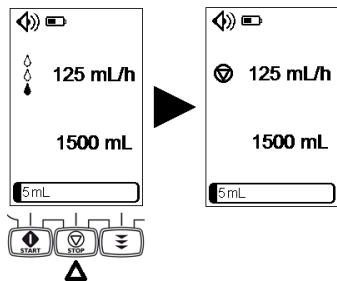


UPOZORENJE

Tipkovnica mora biti zaključana tijekom hranjenja kako bi se izbjegla zlouporaba.

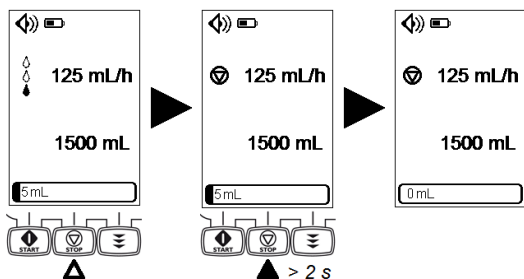
4.2.6 Prekid hranjenja


- Zaustavite hranjenje



Kada se hranjenje zaustavi, mogu se podesiti parametri brzine protoka i ciljnog volumena. Potom se hranjenje može nastaviti.

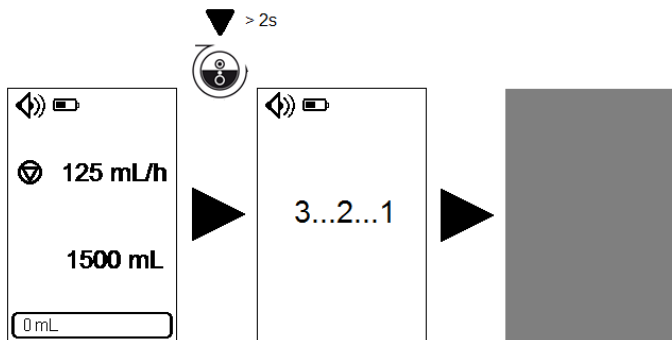
- Vraćanje na početak trake napretka.



Kada se pumpa zaustavi, traka napretka može se vratiti na početak ako se tipka  pritisne na 2 sekunde.


4.2.7 Isključivanje pumpe

Hranjenje se zaustavlja prije isključivanja pumpe.



INFORMACIJE



- Ako je hranjenje u tijeku, tipka  nije aktivna: pokreće se kratki zvučni signal zabranjene tipke, ali se hranjenje nastavlja.
- Kada se pumpa isključi, zadržava sljedeće informacije:
 - brzinu protoka, volumen i traku napretka na zaslonu postavki;
 - kumulativni volumen hranjenja;
 - način hranjenja;
 - razina zvuka, aktivacija/deaktivacija zvučnog signala tipke;
 - kontrast i osvjetljenje;
 - povijest hranjenja i alarma;
 - aktivacija/deaktivacija zaključavanja postavki;
 - vrijeme između 2 oglašavanja alarma;
 - vrijeme za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut;
 - tehničke informacije.
- Te se informacije spremaju čak i kada se baterija odspoji bez vremenskog ograničenja.
- U slučaju odspajanja mrežnog napajanja i baterije, vrijeme postojećeg događaja povijesti ne zadržava se.

4.2.8 Uklanjanje/promjena kompleta za davanje iz pumpe

Mehanička svojstva kompleta za primjenu u vezi s pumpom dizajnirana su za održavanje učinkovitosti pumpanja za najviše 5000 mL u razdoblju od 24 sata.

Zamijenite komplet za primjenu u skladu s protokolom zdravstvene ustanove ili smjernicama za sprječavanje i kontrolu bolesti.

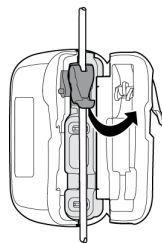
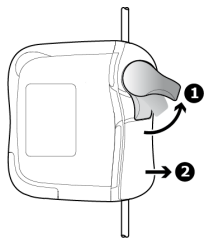
Kompleti za primjenu isporučuju se sterilni i namijenjeni su za jednokratnu upotrebu.

UPOZORENJE



- Upotreba istog seta dulje od 24 sata može dovesti do terapijskih problema, primjerice infekcije i nekontroliranog protoka.
- Za pacijente kojima je potrebna posebna pažnja uvijek treba biti dostupan dodatni komplet za davanje.

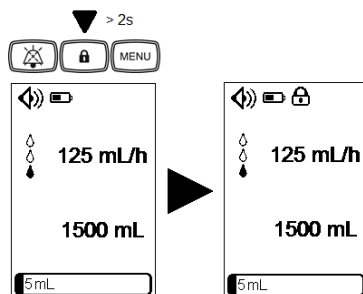
1. Gurnite polugu prema gore da biste otključali vratašča **1**.
2. Otvorite vratašča **2**.
3. Uklonite komplet za davanje.



Postavite novi komplet za davanje u pumpu (pogledajte *Postavljanje kompleta za davanje* na stranici 21).

4.2.9 Zaključavanje tipkovnice

Zaključavanje tipkovnice sprečava nehotičnu promjenu postavki pumpe.





Tipkovnica se može otključati/zaključati ako se pritisne tipka za zaključavanje tipkovnice



na 2 sekunde.

Kada se tipkovnica zaključa:

- Na statusnoj traci prikazuje se ;
-  jedina je aktivna tipka. Ako se pritisnu ostale tipke, pokreću se kratki zvučni signali za zabranjenu tipku, ne provodi se nikakva radnja i hranjenje se nastavlja.

Otključavanje tipkovnice potrebno je za zaustavljanje hranjenja, promjenu postavki hranjenja i otvaranje izbornika.

4.2.10 Isključivanje tona alarma


Za privremeno isključivanje zvuka alarma pritisnite .

Kada se isključi ton alarma srednjeg prioriteta:

- prikazuje se ikona isključenog tona  na statusnoj traci;

- prikazuje se simbol alarma, a žuto LED svjetlo nastavlja treperiti dok se ne izvrši korektivna radnja;
- zvuk alarma je isključen 2 minute.

Kada se isključi ton alarma niskog prioriteta:




- prikazuje se ikona isključenog tona  na statusnoj traci;
- prikazuje se simbol alarma i svijetli žuto LED svjetlo;
- zvuk alarma je isključen, a zvuk informativnog signala (2 kratka zvučna signala) emitira se svakih 30 minuta.

Za više informacija o alarmima pogledajte *Alarmi/radnje* na stranici 44.

5 Izbornik pumpe

INFORMACIJE



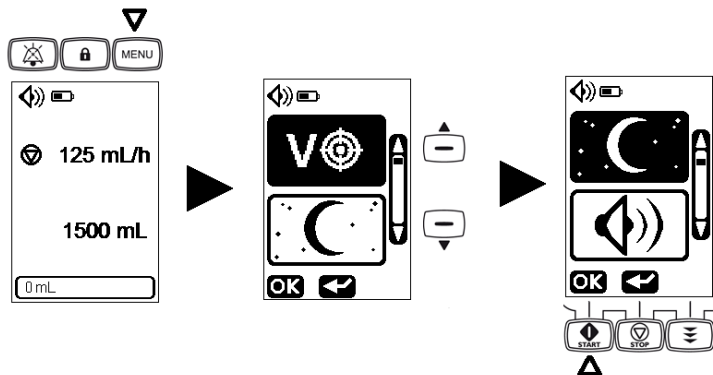
- Izbornik je dostupan kada se hranjenje zaustavi.
- Pokreće se kratki zvučni signal kada se pritisne zabranjena tipka (nije aktivna na određenim zaslonima).
- Tijekom postupka pritisnite  (**OK**) da biste potvrdili izbor i vratite se natrag na zaslon postavki.
- Pritisnite  () da biste se vratili na prethodni zaslon (bez potvrde).

5.1 Pristup izbornicima


Opis izbornika

Izbornici	Opis
Način hranjenja	Deaktivirajte/aktivirajte ciljni volumen (potreban je pristupni kod ako je aktivirano zaključavanje postavki)
Noćni način rada	Aktivacija/deaktivacija noćnog načina rada
Zvuk	Podesite razinu zvuka
	Deaktivirajte/aktivirajte zvučni signal tipke
Zaključavanje postavki	Deaktivirajte/aktivirajte zaključavanja postavki
Kumulativni brojač volumena hranjenja	Prikažite kumulativni volumen hranjenja
	Obrišite kumulativni volumen hranjenja
Povijest alarma	Provjerite posljednjih 150 događaja alarma
Povijest hranjenja	Provjerite posljednjih 200 događaja hranjenja
Kontrast/osvjetljenje	Postavka kontrasta
	Postavka osvjetljenja
Vrijeme između 2 oglašavanja alarma	Provjerite vrijeme između 2 oglašavanja alarma
	Postavite vrijeme između 2 zvuka alarma (potreban je pristupni kod)
Vrijeme za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut	Provjerite vrijeme za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut
	Postavite vrijeme za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut (potreban je pristupni kod)
Tehničke informacije	Provjerite tehničke informacije pumpe
Vraćanje tvorničkih postavki	Vratite pumpu na tvorničke postavke (potreban je pristupni kod)


Kretanje po izborniku

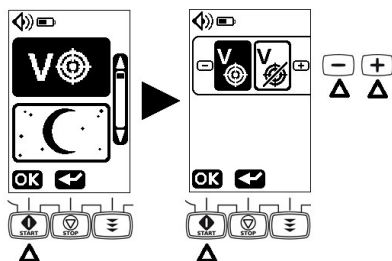






Pritisnite  zatim pritisnite  ,  za pomicanje prema gore / dolje između podizbornika.

Pritisnite  za otvaranje podizbornika.

5.2 Način hranjenja

Na ovom zaslonu aktivira se ciljni volumen . Ako programirate hranjenje bez ciljnog volumena i hranjenje s ciljnim volumenom s odgovarajućim različitim brzinama protoka, spremaju se odgovarajuće brzine protoka.



Pritisnite  za odabir načina hranjenja. Pritisnite  ili  za deaktiviranje/aktiviranje ciljnog volumena (aktivirana je zadana postavka). Pritisnite  za potvrdu.




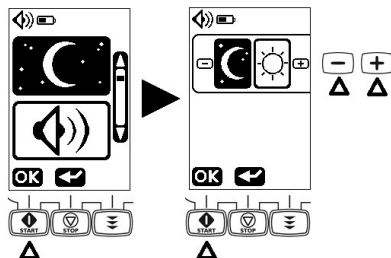
INFORMACIJE



- Ako je ciljni volumen deaktiviran, ciljni volumen i traka napretka nestaju sa zaslona.



- Ako je aktivirano zaključavanje postavki, potreban je pristupni kod za deaktiviranje/aktiviranje ciljnog volumena.

5.3 Noćni način rada

Na ovom zaslonu aktivira se noćni način rada .



Pritisnite  za odabir noćnog ili dnevnog načina rada. Pritisnite  za aktiviranje



dnevnog načina rada ili  za aktiviranje noćnog načina rada. Pritisnite  za potvrdu noćnog ili dnevnog načina rada.

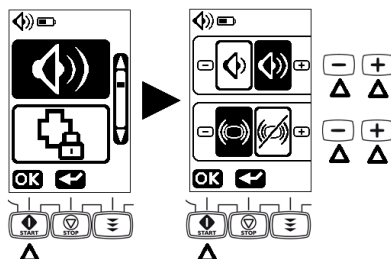
INFORMACIJE







- Kad je aktiviran noćni način rada, smanjit će se svjetlina glavnog svjetla i zaslona.
- U slučaju alarma, pozadinska svjetlina vraća se na normalno.
- Noćni rad se automatski isključuje nakon isključivanja pumpe.


5.4 Zvuk

Pumpa je prema zadanim postavkama postavljena na najvišu razinu zvuka . Može se smanjiti na nižu razinu zvuka .



Pritisnite  za odabir razine zvuka i zvuka signala tipke.

Pritisnite  /  za odabir niske ili visoke razine zvuka. Pritisnite  za deaktiviranje zvučnog signala tipke ili pritisnite  za aktiviranje zvučnog signala tipke.

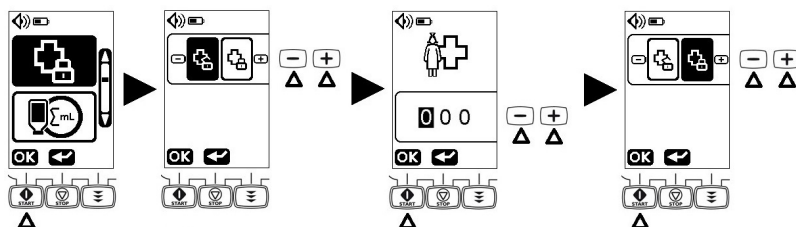
Pritisnite  za potvrdu razine zvuka i uključivanje ili isključivanje zvuka signala tipke (zadana postavka je ISKLJUČENO).









UPOZORENJE


Razina zvučnog signala alarma može se podesiti. No, osigurajte da korisnik može čuti alarme, posebno kada se pumpa koristi s napajanjem pomoću baterije.

5.5 Zaključavanje postavki




Pritisnite tipku  kako biste konfigurirali zaključavanje postavki. Pritisnite tipku  i  da biste unijeli pristupni kod sučelja.

Unesite pristupni kod podešavanjem svake znamenke (0 do 9) tipkama  i  pa potvrdite svaku znamenku tako da pritisnete . Ako unesete pogrešan kod, vraća se na 0 0 0.

Pritisnite  ili  za deaktiviranje/aktiviranje funkcije zaključavanja postavki. Pritisnite  za potvrdu.

Kada se aktivira zaključavanje postavki:

- na statusnoj traci prikazuje se ;
- ciljni volumen i brzinu protoka nije moguće promijeniti;
- Raspoložive tipke su:


      uz ograničenja.

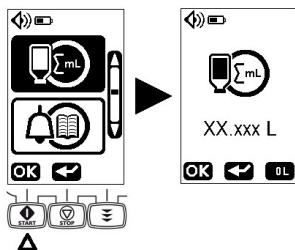
INFORMACIJE





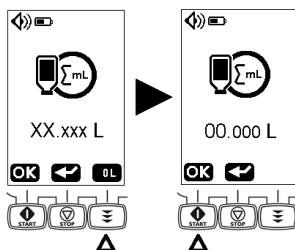
- Da biste dobili pristupni kod, kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi.
- Aktivacija/deaktivacija zaključavanja postavki ne može se promijeniti nakon isključivanja pumpe.
- Kada je aktivirano zaključavanje postavki, i dalje se može aktivirati/deaktivirati zaključavanje tipkovnice.

5.6 Kumulativni brojač volumena hranjenja

Pritisnite  za prikaz kumulativnog volumena hranjenja. Prikazan je ukupni volumen hranjenja isporučen od posljednjeg vraćanja na početne vrijednosti.

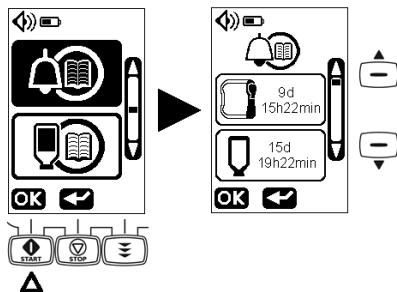


Ako je potrebno, pritisnite  da biste očistili kumulativni volumen hranjenja (zadana postavka), a zatim pritisnite  za otvaranje zaslona za podešavanje hranjenja.





5.7 Povijest alarma

Događaji alarma automatski se spremaju u memoriju pumpe.



Pritisnite  za prikaz događaja alarma.

Pritisnite ,  da biste se prebacili s jednog događaja alarma na drugi.

INFORMACIJE

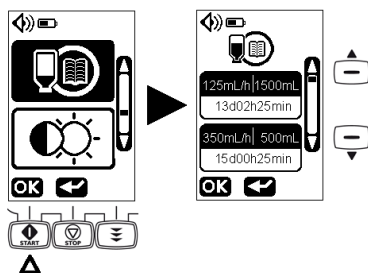
- Povijest alarma označava vrstu alarma i vrijeme koje je proteklo od događaja.





Primjer: alarm prazne baterije javio se prije 9 dana, 15 sati i 22 minute.

- Kada se povijest napuni, sustav prebriše najstariji događaj novim događajem.

5.8 Povijest hranjenja



Pritisnite  za prikaz događaja hranjenja.

Pritisnite ,  da biste se prebacili s jednog događaja hranjenja na drugi.

INFORMACIJE



- Povijest hranjenja označava isporučene volumene, odgovarajuće brzine protoka i vrijeme proteklo od isporuke.

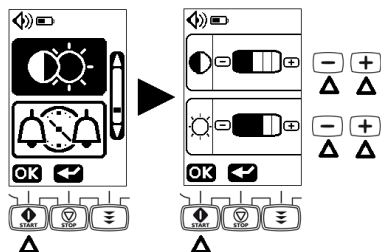
125mL/h | 1500mL




13d02h25min

Primjer: 125 mL/h volumen od 1500 mL primijenjen je brzinom protoka 125 mL/h, prije 13 dana, 2 sati i 25 minuta.

- Kada se povijest napuni, sustav prebriše najstariji događaj novim događajem.

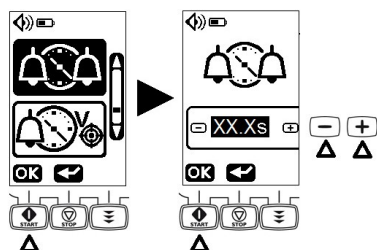
5.9 Kontrast/osvjetljenje







Pritisnite  tipku za konfiguriranje kontrasta ili svjetline. Pritisnite  /  za postavljanje kontrasta ili osvjetljenja.

Pritisnite  za potvrdu.

5.10 Postavite vrijeme između dva oglašavanja alarma



Pritisnite tipku  za postavljanje vremena između dva zvuka alarma. Pritisnite  /  za postavljanje vremena između dva zvuka alarma. Pritisnite  za potvrdu.



INFORMACIJE

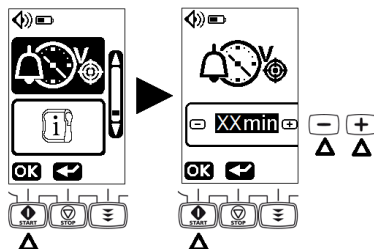
- Postavka nije primjenjiva na alarm niskog prioriteta.
- Potreban je pristupni kod za postavljanje vremena između dva zvuka alarma.






UPOZORENJE

Vrijeme između 2 alarma može se podesiti od 2,5 do 30 sekundi s koracima od 0,5 sekundi. To podešavanje može promijeniti percepciju alarma (zadana je vrijednost 2,5 sekundi).

5.11 Postavite vrijeme za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut



Pritisnite tipku  za postavljanje vremena za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut.

Pritisnite  ili  za postavljanje vremena za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut.

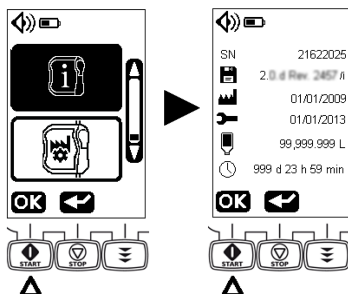
Pritisnite  za potvrdu.


INFORMACIJE



- Vrijeme između poruke da je ciljni volumen skoro dosegnut i alarma da je ciljni volumen dosegnut može se podesiti na od 0 do 59 min, s koracima od 1 min (zadana je postavka 0 min).
- Pristupni kod je potreban za postavljanje vremena za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut.

5.12 Tehničke informacije





Pritisnite  za pristup izborniku tehničkih informacija.

BILJEŠKA: izbornik tehničkih informacija prikazuje:

SN Serijski broj pumpe

 Softversku/hardversku verziju

 Datum proizvodnje (mm/dd/gggg)

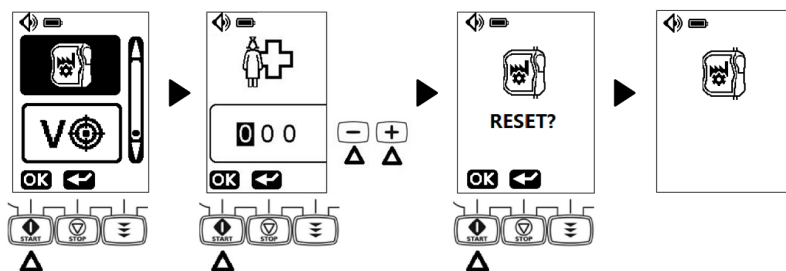
 Datum posljednjeg održavanja (mm/dd/gggg)


 Ukupni isporučeni volumen




 Ukupno vrijeme funkcije

5.13 Vraćanje tvorničkih postavki

Vraćanje tvorničkih postavki preporučuje se za omogućavanje prijelaza s jednog pacijenta na drugog.



Pritisnite tipku  da biste unijeli pristupni kod sučelja.

Unesite pristupni kod podešavanjem svake znamenke (0 do 9) tipkama  i  pa potvrdite svaku znamenku tako da pritisnete . Ako unesete pogrešan kod, vraća se na 0 0 0.

Pritisnite  za vraćanje na početne tvorničke postavke. Simbol vraćanja na početne postavke trepće 2 sekunde.

- Brišu se sve prethodne postavke
- Sve postavke pumpe vraćaju se natrag na tvorničke postavke



INFORMACIJE

Potreban je pristupni kod za vraćanje tvorničkih postavki.

6 Čišćenje i dezinfekcija

6.1 Zabranjena sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Nemojte koristiti sredstva za čišćenje ili dezinfekciju koja sadrže sljedeće tvari jer ta agresivna sredstva mogu oštetiti plastične dijelove uređaja i uzrokovati kvar uređaja:

- trikloretilen
- abrazivne deterdžente

6.2 Mjere opreza

Očistite pumpu i držač što prije od hrane iz sonde ili lijevka, i barem jednom tjedno.

Nakon čišćenja, pumpa se mora sušiti približno 5 minuta prije ponovnog pokretanja ili uključivanja u mrežno napajanje.

Osposobljena medicinska sestra ili pomoćnik pumpu trebaju očistiti nakon svakog pacijenta.

UPOZORENJE



- Pumpa nije namijenjena za sterilizaciju, time se pumpa može oštetiti. Amika nije sterilan medicinski uređaj.
- Amika ruksak treba očistiti prije umetanja pumpe. Pogledajte odgovarajuće priložene dokumente.
- Morate koristiti originalna vratašca pri zamjeni na pumpi (provjerite je li serijski broj na pumpi jednak kao i na vratašcima). Zamjena vratašca između pumpi može dovesti do velikih pogrešaka u pumpanju.

6.3 Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju

Didecildimetilamonijev klorid (primjer: Wip'Anios Excel tvrtke Anios).

Za daljnje upute obratite se odgovarajućoj službi odgovornoj za čišćenje i dezinfekciju u svojoj ustanovi.

6.4 Smjernice i protokol za čišćenje i dezinfekciju

INFORMACIJE



- Nemojte uranjati pumpu i držač pumpe u tekućine i nemojte dopustiti da u kućište uređaja uđe tekućina.
- Pumpa i držač pumpe otporni su na preporučena sredstva za čišćenje (pogledajte *Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju* na stranici 41).



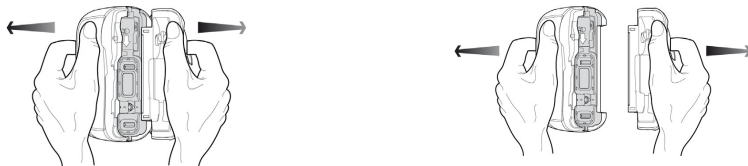
6.4.1 Upute za čišćenje

Preduvjeti

- Pumpa je isključena.
- Kabel napajanja i svi ostali kabeli su iskopčani.
- Pumpa je odspojena s držača.
- Zrak je na sobnoj temperaturi (20 do 25 °C).
- Rukovatelj nosi prikladnu zaštitnu opremu.

Protokol

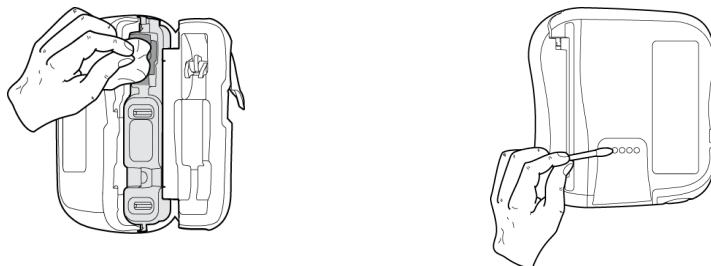
1. Postavite pumpu i držač na očišćenu površinu ili jednokratnu podlogu. Vratašca se mogu ukloniti s pumpe kako bi se omogućilo čišćenje.



BILJEŠKA: po potrebi se cijela pumpa može očistiti pod mlazom vode. Vrata se mogu uroniti i zasebno očistiti pod mlazom vode.

2. Tijekom čišćenja nemojte preokretati pumpu kako biste izbjegli curenje tekućine u vratašca baterije.
3. Pomoću pripremljene krpe uklonite veće tragove prljavštine.
4. Temeljito obrišite sve izložene površine (kućište, tipkovnicu, područje navoja, područje spoja držača itd.) pumpe, od vrha prema dolje. Nježno obrišite izloženi mehanizam pumpe i područje senzora (vodič cijevi, ljubičasti umetak).

Preporučuje se minimalno čišćenje od 1 minute (dopustite da vlažnost bude vidljiva 1 minutu), dok se sve organske tvari ne raspadnu i uklone. Nemojte dopustiti da tekućine teku, cure ili kaplju u kućište pumpe. Vatenim blaznicama očistite kontaktne zatičke.



5. Ponovite 4. korak za vratašca pumpe (kućište, poluga, unutarnja vratašca) i držač (vijak stezaljke za stalak, kućište itd.)
6. Pomoću svježe pripremljene krpe temeljito očistite sve izložene površine. Preporučuje se minimalno čišćenje od 1 minute (dopustite da vlažnost bude vidljiva 1 minutu), dok se sve organske tvari ne raspadnu i uklone.
7. Obrišite kabel napajanja.
8. Pričekajte da se uređaj potpuno osuši pri sobnoj temperaturi.
9. Morate koristiti originalna vratašca pri zamjeni na pumpi (provjerite je li serijski broj na pumpi jednak kao i na vratašcima).

6.4.2 Upute za dezinfekciju

Preduvjeti

- Proveden je protokol čišćenja.
- Pumpa je isključena.
- Kabel napajanja i svi ostali kabeli su iskopčani.
- Pumpa je odspojena s držača.
- Zrak je na sobnoj temperaturi (20 do 25 °C).
- Rukovatelj nosi prikladnu zaštitnu opremu.

Protokol

1. Postavite prethodno očišćenu pumpu i držač na očišćenu površinu ili jednokratnu podlogu. Vratašca se mogu ukloniti s pumpe kako bi se omogućila dezinfekcija.
2. Tijekom dezinfekcije nemojte preokretati pumpu kako biste izbjegli curenje tekućine u vratašca baterije.
3. Pomoću pripremljene krpe obrišite sve izložene površine pumpe, držača i vratašca pumpe (kako je opisano u protokolu čišćenja), morate očistiti sve napukline, pukotine i teško dostupna područja. Nemojte dopustiti da tekućine teku, cure ili kaplju u kućište pumpe.
4. Pomoću svježe pripremljene krpe ponovite 3. korak. Osigurajte minimalno kontaktno vrijeme za svaki korak od 3 minute kako bi se aktiviralo baktericidno sredstvo (površina ostaje vidljivo vlažna 3 minute). Poštujte vrijeme koje je proizvođač naveo za potrebno aktiviranje antimikrobnog svojstva.
5. Obrišite kabel napajanja.
6. Pričekajte da se pumpa potpuno osuši pri sobnoj temperaturi.
7. Morate koristiti originalna vratašca pri zamjeni na pumpi (provjerite je li serijski broj na pumpi jednak kao i na vratašcima).

7 Alarmi i sigurnosne značajke

7.1 Alarmi/radnje

Pumpa Amika ima sustav kontinuirane provjere koji radi dokle god je u uporabi.

Preporučuje se da korisnik bude ispred pumpe Amika kako bi što bolje vidio zaslon alarma.

Morate na odgovarajući način reagirati na alarm. Pogrešna ili odgođena reakcija može dovesti do kašnjenja terapije.



UPOZORENJE

Pumpa emitira zvučne signale alarma. Buka iz okoline može prigušiti zvučne signale alarma.

Provjerite može li korisnik čuti razinu zvuka alarma ako se u obzir uzme okolina.

Sve razine zvuka alarma unutar su raspona od 45 dB(A) do 85 dB(A).




Dostupne dvije različite razine zvuka alarma za odabir: niska i visoka. Da biste postavili razinu zvuka alarma, pogledajte poglavlje *Zvuk* na stranici 34.

BILJEŠKA: dB(A) je prosječan tlak razine mjeren u skladu s normom ISO 3744.

7.1.1 Različite vrste informativnih signala ili alarma

Zvuk informativnog signala (2 kratka zvučna signala)		Informativni signal	Hranjenje se nastavlja/prekida
Zvuk informativnog signala (1 kratki zvučni signal)		Informativni signal	Hranjenje se nastavlja
Bljeskajući žuti LED i zvuk alarma (slijed od 2 kratka zvučna signala)		Informativni signal	Nema hranjenja, i dalje budite u praznom hodu
Stalni žuti LED i zvuk alarma (slijed od 3 kratka zvučna signala).		Informacije prije alarma (Alarm niskog prioriteta)	Hranjenje se nastavlja
Bljeskajući žuti LED i zvuk alarma (slijed od 3 kratka zvučna signala)		Funkcionalni alarm (Alarm srednjeg prioriteta)	Hranjenje se zaustavlja
Bljeskajući crveni LED i zvuk alarma (slijed od 10 kratka zvučna signala)		Tehnički alarm (Alarm visokog prioriteta)	Hranjenje se zaustavlja
Bljeskajući crveni LED i zvuk zujala		Tehnički alarm sigurnosnog kvara (Alarm visokog prioriteta)	Hranjenje se zaustavlja

Kada se javi funkcionalni alarm ili informacije prije alarma:

- za isključivanje zvuka alarma pritisnite , pogledajte *Isključivanje tona alarma* na stranici 30;
- pregledom crteža prikazanog na pumpi otkrijte određen problem koji uzrokuje javljanje alarma ili informacije prije alarma;
- za otpuštanje alarma (osim alarma baterije), pritisnite ;
- izvršite korektivnu radnju (pogledajte tablicu u nastavku);
- ponovno pokrenite hranjenje pomoću tipke .

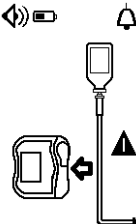


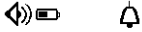


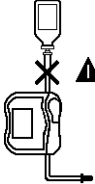

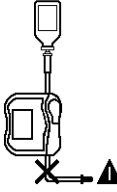
UPOZORENJE

Identificirajte zaslone, simbole i status u donjoj tablici kako biste razumjeli značenje i proveli odgovarajuće radnje.

7.1.2 Opis alarma




Kontrola voda

Oznaka	Značenja	Radnje
Srednji prioritet – bljeskaju žuti LED-ovi		
Komplet za davanje 	<p>Nedostaje komplet za davanje ili komplet za davanje nije pravilno postavljen ili je postavljen pogrešan set.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Provjerite položaj kompleta za davanje iznad i ispod mehanizma pumpe te pravilno umetnite ako je potrebno. ■ Provjerite koristi li se pravilan komplet (samo kompleti za davanje Amika). <p>▷ Pogledajte <i>Postavljanje kompleta za davanje</i> na stranici 21.</p>
	<p>Mjesto postavljanja stezaljke za cijev je onečišćeno.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Odstranite prljavštinu krpom sa sapunom i vodom ili prema pravilima bolnice. ■ Ostavite pumpu da se osuši. <p>▷ Pogledajte <i>Upute za dezinfekciju</i> na stranici 43.</p>



Oznaka	Značenja	Radnje
Vratašca otvorena  	Vratašca pumpe nisu pravilno zatvorena prije početka rada.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zatvorite vratašca pumpe. ▷ Pogledajte <i>Postavljanje kompleta za davanje</i> na stranici 21.
	Vratašca pumpe otvorena nakon početka rada.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zatvorite vratašca pumpe. ▷ Pogledajte <i>Postavljanje kompleta za davanje</i> na stranici 21.
	Vratašca pumpe izmaknuta iz svog sjedišta.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vratite vratašca u sjedište.
	Pogreška u mehanizmu vratašca.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel.
Začepljenje ispred pumpe  	Začepljen je protok ispred pumpe između spremnika i pumpe.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Otvorite vratašca, provjerite postavljanje seta. ▷ Pogledajte <i>Postavljanje kompleta za davanje</i> na stranici 21. ■ Set ne smije biti iskrivljen. ■ Provjerite je li stezaljka iznad pumpe otvorena. ■ Ako je potrebno, isperite cijev. ■ Provjerite da nema okluzije u vodu iznad/ispod pumpe.
Začepljenje iza pumpe  	Začepljen je donji protok pumpe nakon pumpe, prema pacijentu.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Otvorite vratašca, provjerite set, zatvorite vratašca. ▷ Pogledajte <i>Postavljanje kompleta za davanje</i> na stranici 21. ■ Set ne smije biti iskrivljen. ■ Ponovno postavite komplet za davanje i provjerite da hrana slobodno teče. ■ Provjerite je li sonda za hranjenje čista. ■ Ako je potrebno, isperite cijev. ■ Provjerite da nema okluzije u vodu iznad/ispod pumpe.

Kontrola hranjenja


Oznaka	Značenja	Radnje
Niski prioritet – stalni žuti LED-ovi		

Oznaka	Značenja	Radnje
<p>Ciljni volumen uskoro dosegnut</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p> 	<p>Bit će dosegnut ciljni volumen.</p>	<p>Vrijeme poruke prije nego se ciljni volumen dosegne može se postaviti u izborniku.</p> <p>▷ Pogledajte <i>Postavite vrijeme za poruku da je ciljni volumen skoro dosegnut</i> na stranici 39.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kraj hranjenja ili završetak hranjenja.



Srednji prioritet – bljeskaju žuti LED-ovi

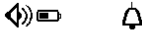
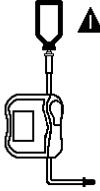
<p>Isporučen ciljni volumen</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	<p>Dosegnut je ciljni volumen. (Potpuna traka napretka)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Završite hranjenje ili nastavite na sljedeći korak.
---	---	---

Kontrola funkcije

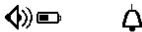
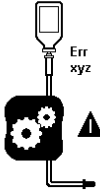


Oznaka	Značenja	Radnje
Niski prioritet – stalni žuti LED-ovi		
<p>Bljeska predalarm prazne baterije</p> 	<p>Napon baterije je skoro prazan. Prikazuje se najmanje 30 min prije alarma prazne baterije.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Priključite pumpu pomoću držača pumpe na mrežni napon. Napunite bateriju za nastavak rada pumpe.

Srednji prioritet – bljeskaju žuti LED-ovi




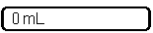
<p>Prazna baterija</p>   <p>bljeska</p>	<p>Minimalni napon baterije nije raspoloživ. Javlja se najmanje 10 min prije potpunog pražnjenja baterije.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Priključite pumpu pomoću držača pumpe na mrežni napon. Napunite bateriju kako bi se nastavio rad pumpe.
--	--	---

Oznaka	Značenja	Radnje
Prazna vrećica / zrak u vodu  	Spremnik hrane je prazan.	<ul style="list-style-type: none"> Prekinite hranjenje ili spojite napunjene spremnik hrane.
	Zrak je u setu za davanje.	<ul style="list-style-type: none"> Do kraja napunite komplet za davanje. ► Pogledajte <i>Punjenje kompleta za davanje</i> na stranici 24.
	Priljavština u području senzora (donja vodilica cijevi).	<ul style="list-style-type: none"> Otvorite vratašca i odstranite priljavštinu krpom sa sapunom i vodom ili prema pravilima bolnice (pogledajte <i>Čišćenje i dezinfekcija</i> na stranici 41). Ostavite pumpu da se osuši.
	Komplet za davanje nije ispravno spojen na spremnik.	<ul style="list-style-type: none"> Provjerite je li komplet za davanje ispravno postavljen te ga postavite pravilno ako je potrebno. ► Pogledajte <i>Postavljanje kompleta za davanje</i> na stranici 21.






Visok prioritet – bljeskaju crveni LED-ovi – zvuk alarma

Tehnički alarm  	Kod tehničkog alarma prikazan je crtežom "Pump error alarm" (Alarm pogreške pumpe).	<ul style="list-style-type: none"> Zabilježite kod tehničke pogreške (Err xyz). Za prekid tehničkog alarma pritisnite  ili  na 2 sekunde. Pumpa će se odmah isključiti (bez odbrojavanja). Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel.
Tehnički alarm sigurnosnog kvara	Nestanak napajanja. Neuspjeh softverske aktivnosti (čuvar). Kvar RAM-a / ROM-a.	<ul style="list-style-type: none"> Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel.

Informativni signal – trepere žuta LED svjetla

Početni podsjetnik    	Pumpa je uključena ali je rad prekinut na 2 minute (2 kratka zvučna signala)	<ul style="list-style-type: none"> Nastavite na sljedeći korak ili isključite pumpu.
--	--	---

Alarm Podsjetnik

Oznaka	Značenja	Radnje
<p>Posljednji podsjetnik na tehnički alarm</p>     	<p>Posljednji specifični tehnički alarm koji se javio prije isključivanja ponovo se javlja kao podsjetnik pri sljedećem uključivanju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zabilježite kod tehničke pogreške (Err xyz). ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel.

BILJEŠKA: maksimalni volumen isporučen infuzijom između javljanja alarma i tehničkog alarma je 35 mL.

7.1.3 Maksimalna odgoda javljanja alarma

Vrijeme između uvjeta za alarm i javljanja alarma manje je od 5 sekundi za alarme poput alarma za komplet za davanje, začepljenja ispred i iza pumpe i prazne vrećice / zraka u vodu (pogledajte *Izvedba* na stranici 51).



INFORMACIJE

Ako se istovremeno javljaju dva alarma, softver pumpe odredit će njihov prioritet.

7.2 Rješavanje problema

Opis problema	Preporučena radnja
Pumpa nije stabilna nakon postavljanja	<ul style="list-style-type: none"> ■ Provjerite je li ručica stezaljke pričvršćena
Oštećena je pumpa, javlja se buka, dim ili je neki dio neuobičajeno vruć. Oštećen je zaslon pumpe, držač s napajanjem ili držač COM	<ul style="list-style-type: none"> ■ Uklonite kabel napajanja ■ Nemojte koristiti uređaj ■ Odmah kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi
Pumpa je ispala	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nemojte koristiti uređaj ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi
Pumpa se ne pokreće nakon uključivanja	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spojite pumpu na napajanje ako je baterija potpuno prazna ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi ako se problem ne riješi

Opis problema	Preporučena radnja
Varijacija brzine protoka veća je od preciznosti brzine protoka	<ul style="list-style-type: none"> ■ Provjerite konfiguraciju kompleta za davanje ■ Provjerite viskozitet tekućine ■ Provjerite je li tekućina unutar normalnih temperaturnih uvjeta ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi ako se problem ne riješi
Problem prednje ploče (tipke, LED-ovi)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Provjerite opće stanje prednje ploče (tipkovnica) ■ Provjerite kontrast ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi ako se problem ne riješi
Svjetlo indikatora napajanja ne svijetli	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spojite pumpu na napajanje ■ Provjerite svijetli li LED na prednjoj ploči držača pume. U protivnom, iskopčajte pa ukopčajte napajanje. ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi ako se problem ne riješi
Uređaj se sam isključuje	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spojite pumpu na napajanje ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi ako se problem ne riješi
Alarm baterije javlja se kada je pumpa pravilno napunjena	<ul style="list-style-type: none"> ■ Provjerite napon napajanja ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi ako se problem ne riješi
Uređaj se isključuje kada se odspoji s napajanja	<ul style="list-style-type: none"> ■ Baterija je potpuno prazna: napunite bateriju ■ Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi ako se problem ne riješi

8 Tehničke informacije

8.1 Izvedba

8.1.1 Bitne radne značajke

Bitne radne značajke definirane su kako slijedi u standardnim radnim uvjetima:

- preciznost brzine protoka ($\pm 5\%$ pri 125 mL/h*);
- vrijeme otkrivanja začepljenja (< 6 min pri 50 mL/h s medicinskom vodom);
- upravljanje alarmima srednjeg i visokog prioriteta, pogledajte *Različite vrste informativnih signala ili alarma* na stranici 44.



UPOZORENJE

Na preciznost brzine protoka može utjecati konfiguracija kompleta za davanje, rastezljivost cijevi, viskozitet tekućine, temperatura tekućine, visina spremnika i postavke hranjenja.

8.1.2 Raspon brzine protoka

Raspon	Od 1 mL/h do 600 mL/h (zadana postavka 50 mL/h)
Povećanja	1 mL/h od 1 mL/h do 100 mL/h 5 mL/h od 100 mL/h do 600 mL/h
Preciznost	$\pm 5\%$ pri 125 mL/h* $\pm 10\%$ za cijeli raspon brzina protoka

Inicijalni uvjeti testa u skladu s 60601-2-24. Kumulativni volumen izmjeren u razdoblju od dva sata s minimalnim volumenom od 25 mL i medicinskom vodom. * Vjerojatnost $\geq 80\%$.

Visina spremnika: 50 cm.

8.1.3 Raspon volumena

Raspon	Od 1 mL do 5000 mL (zadana postavka 500 mL)
Povećanja	1 mL od 1 mL do 100 mL 5 mL od 100 mL do 5000 mL

8.1.4 Začepljenja ispred i iza pumpe

Vrijeme reagiranja alarma za začepljenje pri različitim brzinama protoka.

Pragovi dostupni za pokretanje alarma za začepljenje iza pumpe:

- Začepljenje će se otkriti za tlak 787,6 mmHg \pm 262,5 mmHg.

Vrijeme otkrivanja maksimalne okluzije		
Brzina protoka	Začepljenje iza pumpe (1 m nakon pumpe)	Začepljenje ispred pumpe (5 cm prije pumpe)
1 mL/h	5 h	1 h 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

BILJEŠKA: Maksimalni tlak začepljenja za pumpu iznosi 1050,1 mmHg.

8.1.5 Preciznost volumena

	Preciznost	
Granica za otkrivanje začepljenja ispred pumpe*	≤ 25 mL	
Volumen bolusa pri oslobađanju okluzije*	Brzina 25 mL/h	< 5 mL

*Uvjeti testa: Povratni tlak: 0 mmHg, visina spremnika: 50 cm

BILJEŠKA: Prije ispuštanja okluzije može se pojaviti bolus (< 5 mL).

8.1.6 Vrijeme reagiranja alarma za praznu vrećicu / zrak u vodu pri različitim brzinama protoka

Navedeno vrijeme primjenjivo je samo ako je set prethodno napunjen.

Vrijeme otkrivanja prazne vrećice / zraka u vodu	
Brzina protoka	Volumen zraka = 3,5 mL
1 mL/h	3 h 30 min maksimalno
25 mL/h	10 min maksimalno
100 mL/h	3 min maksimalno

8.1.7 Vrijeme reagiranja alarma za set davanja pri različitim brzinama protoka

Brzina protoka	Vrijeme otkrivanja alarma kompleta za davanje
1 mL/h	maksimalno 15 min 30 s
25 mL/h	maksimalno 45 s
100 mL/h	maksimalno 15 s

8.2 Tehničke karakteristike

8.2.1 Način rada

Pumpa Amika uređaj je za višekratnu upotrebu. Pumpa jamči isporuku tekućine u kontinuiranom načinu hranjenja pomoću pumpanja i stezaljke kojima se tekućina dovodi do pacijenta.

8.2.2 Specifikacije napajanja

Kable napajanja treba povezati izravno s utičnicom napajanja.

Zaštita od strujnog udara: razred II.

Ulaz držača	Ulazni napon AC: 100 – 240 Vac \pm 10 % Ulazna frekvencija AC: 50/60 Hz \pm 1 Hz Ulazna jakost struje AC: 110 mA – 205 mA
Izlaz držača	9 Vdc \pm 5 % / 9 W (maksimalno opterećenje)
Duljina kabela napajanja	Približno 2 m (osim utikača tipa M koji je otprilike 3 m)

8.2.3 Specifikacije baterije

Karakteristike	NiMH (nikal metal hidrid) 4,8 V, 2,2 Ah Ni-MH
Težina	Približno 110 g
Maksimalno vrijeme punjenja	6 sati

8.2.4 Potrošnja električne energije

Potrošnja električne energije za pumpu u standardnim radnim uvjetima: maksimalno 9 W.

8.2.5 Dimenzije – težina

	Težina	Dimenzije (V x Š x D)
Pumpa	Približno 610 g	Približno 138 x 128 x 48 mm
Držač	Približno 400 g	Približno 132 x 118 x 46 mm (bez stezaljke za stalak)
Kabel za napajanje	-	Duljina kabela: približno 2 m (osim utikača tipa M koji je otprilike 3 m)
Pakiranje	manje od 400 g	Približno 272 x 230 x 112 mm

8.2.6 Krivulje „trumpet“

Krivulje „trumpet“ prikazuju varijacije u srednjoj vrijednosti preciznosti protoka u određenim razdobljima promatranja. Varijacije su predstavljene u maksimalnim i minimalnim odstupanjima 5 pumpi i 1 pumpe u ukupnom srednjem protoku u razdoblju promatranja.

Protokol testa korišten za dobivanje rezultata opisan je u normi 60601-2-24.

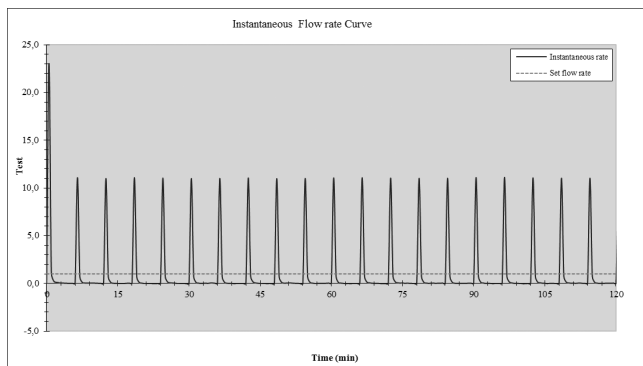
Krivulje mogu biti korisne u određivanju održivosti parametara hranjenja za određene programe prehrane.

Korišteni komplet za davanje: Amika Varioline

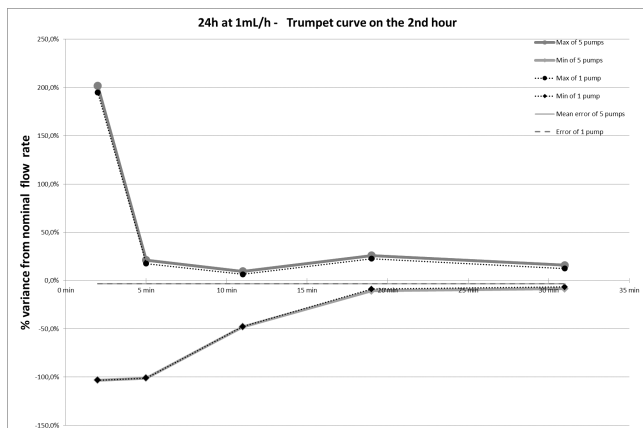
Korištena tekućina: destilirana voda i Fresubin energetska napitak (samo 1 mL/h)

8.2.6.1 Minimalna brzina protoka: 1 mL/h

Vrijeme uzorkovanja: 30 sekundi

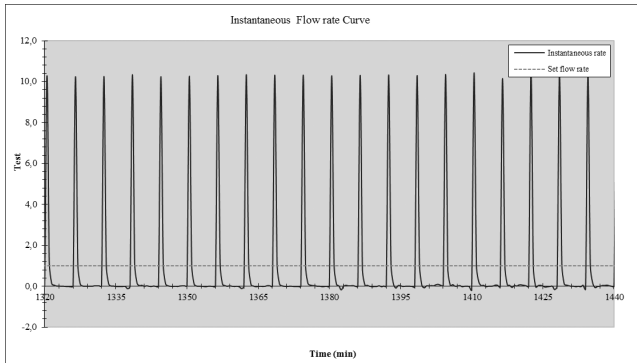


Pokretanje i trenutačna brzina protoka (1 mL/h, u prvih 2h razdoblja testa)

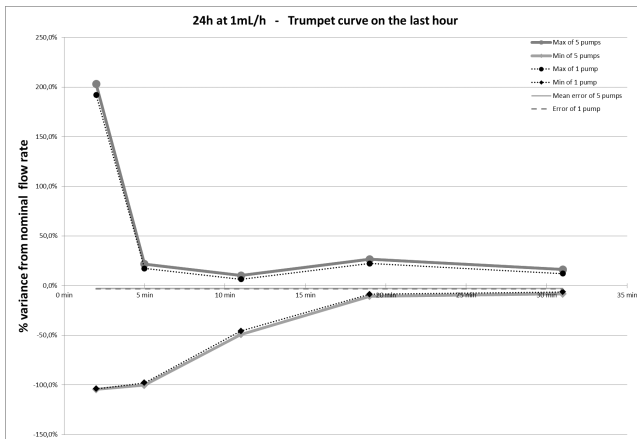


Krivulje „trumpet“ za razdoblje promatranja od 2, 5, 11, 19, 31 min (1 mL/h u drugom satu razdoblja testa)

Vrijeme uzorkovanja: 30 sekundi

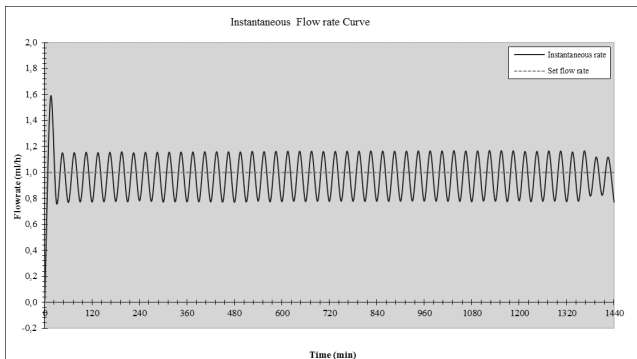


Trenutačna brzina (1 mL/h, u posljednja 2 sata intervala promjene kompleta, 24 sata)

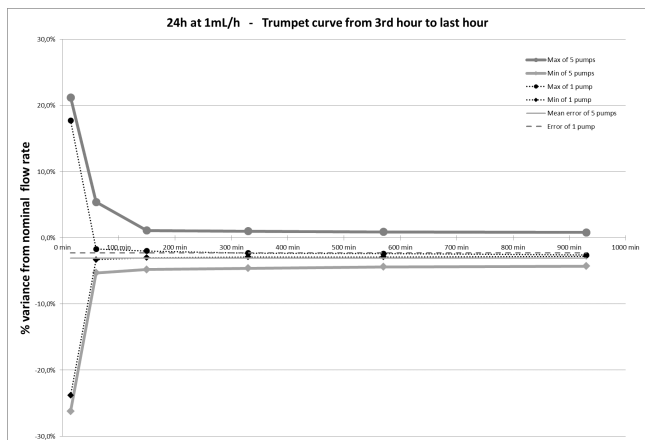


Krivulje „trumpet“ za razdoblje promatranja od 2, 5, 11, 19, 31 min (1 mL/h u posljednjem satu intervala promjene kompleta, 24 sata)

Vrijeme uzorkovanja: 15 minuta



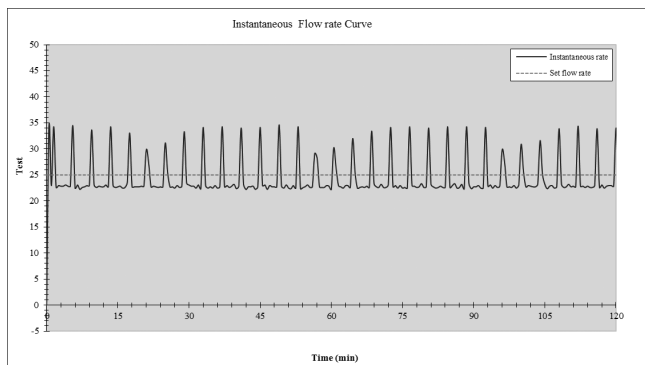
Trenutačna brzina protoka (1 mL/h, u intervalu promjene seta, 24 sata)



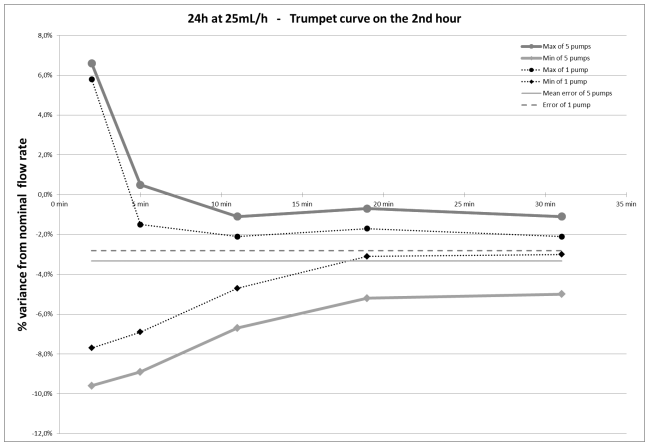
Krivulje „trumpet“ za razdoblje promatranja od 15, 60, 150, 330, 570, 930 minuta (1 mL/h u intervalu promjene seta, 24 sata)

8.2.6.2 Srednja brzina protoka: 25 mL/h

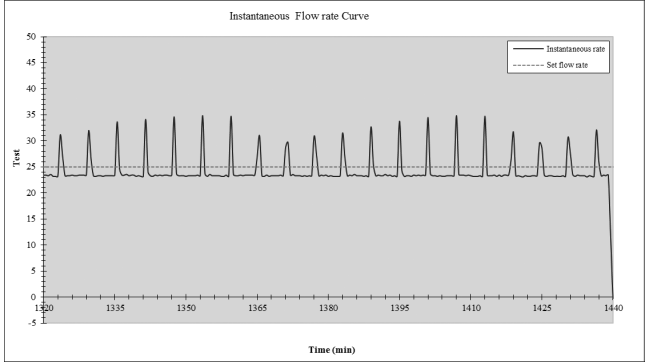
Vrijeme uzorkovanja: 30 sekundi



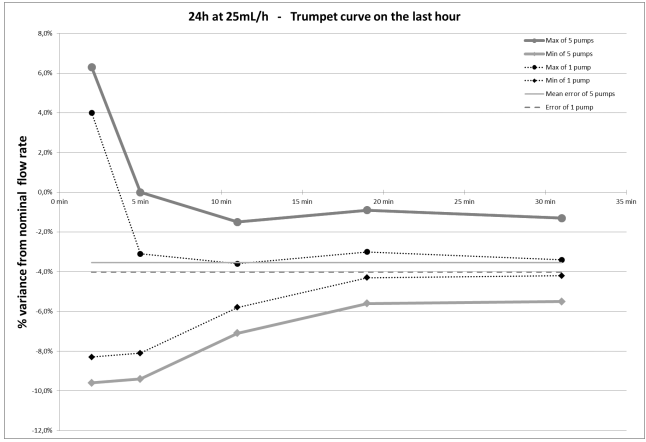
Pokretanje i trenutačna srednja brzina protoka (25 mL/h, u prvih 2h razdoblja testa)



Krivulje „trumpet“ za razdoblje promatranja od 2, 5, 11, 19, 31 min (25 mL/h u drugom satu razdoblja testa)

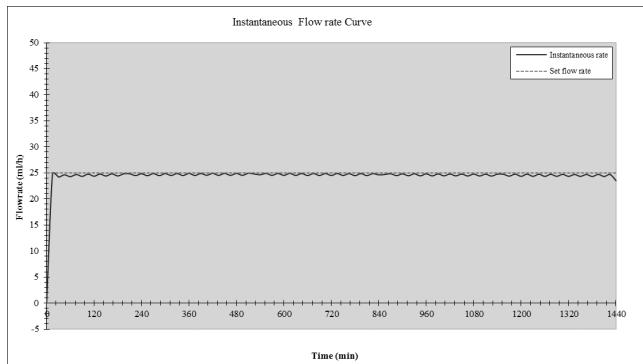


Trenutačna brzina (25 mL/h, u posljednja 2 sata intervala promjene kompleta, 24 sata)

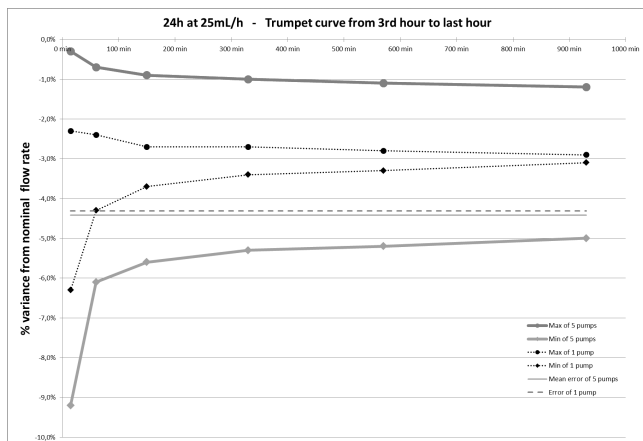


Krivulje „trumpet“ za razdoblje promatranja od 2, 5, 11, 19, 31 min (25 mL/h u posljednjem satu intervala promjene kompleta, 24 sata)

Vrijeme uzorkovanja: 15 minuta




Trenutačna brzina protoka (25 mL/h, u intervalu promjene seta, 24 sata)



Krivulje „trumpet“ za razdoblje promatranja od 15, 60, 150, 330, 570, 930 minuta (25 mL/h u intervalu promjene seta, 24 sata)

8.2.7 Sukladnost s normama

Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke za medicinske električne uređaje	U skladu s normom IEC 60601-1
Elektromagnetska kompatibilnost – zahtjevi i testovi za medicinske električne uređaje	U skladu s normom IEC 60601-1-2
Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke za infuzijske pumpe i njihove kontrolere	U skladu s normom IEC 60601-2-24
Opći zahtjevi, ispitivanja i smjernice za alarmne sustave u medicinskim električnim uređajima i opremi	U skladu s normom IEC 60601-1-8

Zahtjevi za medicinske električne uređaje i medicinske električne sustave korištene u okolini kućne zdravstvene skrbi	U skladu s normom IEC 60601-1-11
	U skladu s uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 0123 : Broj prijavljenog tijela (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

BILJEŠKA: potpun popis primjenjivih normi dostupan je na zahtjev. Uređaj je zaštićen od struje curenja i ne ometa EKG ili EEG uređaje.

9 Uvjeti transporta, skladištenja i recikliranja

9.1 Uvjeti skladištenja i transporta

Tijekom transporta, pumpu Amika ne smije se ukloniti sa stalka ili vodilice pri prijenosu uređaja za hranjenje, posebno ako je hranjenje u tijeku.

Provjerite je li kabel napajanja povezan i radi li nakon transporta pumpe.

Pumpu treba koristiti u skladu s uvjetima skladištenja i transporta navedenima u nastavku kako bi se osigurala učinkovitost pumpe i izbjegao kvar pumpe.

Za više informacija o skladištenju i transportu pogledajte *Okolina korištenja* na stranici 9.

9.2 Skladištenje

Pumpu morate uskladištiti na odgovarajući način kako biste izbjegli kvar pumpe.



INFORMACIJE

- Prostor za skladištenje mora biti čist, organiziran i u skladu s prethodno navedenim uvjetima skladištenja.
- S Amika pumpom treba pažljivo rukovati tijekom skladištenja.



UPOZORENJE

- Ako se uređaj ne koristi dulje od 2 mjeseca, izvadite bateriju i uskladištite ga prema prethodno navedenim uvjetima skladištenja.
- Ako se uređaj skladišti bez vađenja baterije, napunite je barem jednom mjesečno priključivanjem na utičnicu napajanja najmanje 6 sati.
- Amika se treba očistiti i dezinficirati prije skladištenja (pogledajte *Čišćenje i dezinfekcija* na stranici 41).

9.2.1 Priprema uređaja za skladištenje

Kako biste pripremili uređaj prije skladištenja, slijedite ove upute:

1. Pumpa se ne smije koristiti na pacijentu.
2. Isključite pumpu i uklonite postavljeni komplet za davanje (pogledajte *Uklanjanje/promjena kompleta za davanje iz pumpe* na stranici 29).
3. Odspojite kabel napajanja (pogledajte *Odspajanje električnog priključka* na stranici 18).
4. Uklonite pumpu i držač sa stalka ili vodilice (pogledajte *Uklanjanje pumpe s držača* na stranici 18).
5. Očistite pumpu (pogledajte *Čišćenje i dezinfekcija* na stranici 41).
6. Pažljivo rukujte pumpom i uskladištite je u odgovarajući prostor.

9.2 Postavljanje uređaja nakon skladištenja



INFORMACIJE

- Ako je baterija izvađena zbog skladištenja, kontaktirajte biomedicinski odjel kako biste vratili bateriju u uređaj prije korištenja pumpe.
- Preporučujemo punjenje baterije tako da uređaj ostane povezan s napajanjem najmanje 6 sati. Nakon duljeg skladištenja, možda će biti potrebno nekoliko minuta prije korištenja pumpe (bit će prikazan pješčani sat).

9.3 Recikliranje i zbrinjavanje



Baterije, dodatke i uređaje s ovom naljepnicom ne smijete zbrinjavati s običnim otpadom. Oni mogu kontaminirati okoliš i predstavljati zdravstveni rizik za javnost i komunalne radnike. Treba ih prikupiti zasebno i zbrinuti u skladu s lokalnim odredbama. Prije odlaganja, pobrinite se da kvalificirani tehničar ukloni bateriju iz uređaja prema postupku opisanom u Tehničkom priručniku.

Za dodatne informacije o propisima o obradi otpada i rastavljanju, obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi.

10 Smjernice i deklaracija proizvođača o EMC-u

Pumpa Amika namijenjena je za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

Klijent ili korisnik pumpe Amika mora osigurati da pumpa radi u takvom okruženju.

Osim u slučajevima opisanima u ovom priručniku, rad pumpe mora sistematski provjeravati kvalificirani rukovatelj ako se pumpa postavlja u blizini drugih električnih uređaja.

Za dodatne informacije o EMC sukladnosti pogledajte Amika Tehnički priručnik.

UPOZORENJE



- Dulje izlaganje okolini rendgenskih zraka može oštetiti elektroničku opremu uređaja i utjecati na preciznost brzine protoka. Za sigurno korištenje preporučujemo da:
 - uvijek postavite uređaj na maksimalnu udaljenost od pacijenta i izvora;
 - ograničite prisutnost uređaja u tim uvjetima.
- Ako se bitne radne značajke (pogledajte *Bitne radne značajke* na stranici 51) u slučaju elektromagnetskih smetnji izgube ili umanje, posljedice za pacijenta mogu biti: prekomjerno hranjenje, preslabo hranjenje, odgoda hranjenja, trauma.

10.1 Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost i interferenciju

Uređaj Amika ispitan je u skladu s normama elektromagnetske kompatibilnosti koje vrijede za medicinske uređaje. Njegova otpornost dizajnirana je da osigura ispravan rad.

Ograničenjem emitiranog zračenja izbjegavaju se neželjene interferencije s ostalom opremom.

Uređaj Amika klasificiran je kao uređaj klase B u skladu s CISPR 11 emitiranim zračenjem. Korisnik će možda morati poduzeti mjere ublažavanja, primjerice premještanjem opreme ili promjenom orijentacije.

UPOZORENJE



Primjena dodataka i kabela različitih od onih koje preporučuje tvrtka Fresenius Kabi, može dovesti do povećanih emisija i/ili smanjene otpornosti sustava Amika.

Ako se Amika postavi pored uređaja kao što su HF kirurška oprema, rendgenska oprema, NMR, mobiteli, bežični telefoni ili bežične pristupne točke, prijenosni RFID čitač, RFID čitač velikog formata i RFID oznake, nužno je paziti na minimalnu udaljenost između uređaja Amika i ove opreme (pogledajte *Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i pumpe* na stranici 63). Ako Amika uzrokuje štetne interferencije ili ako je sam uređaj ometan u radu, preporučuje se da korisnik pokuša korigirati interferencije jednom od sljedećih radnji:

- promjena orijentacije ili lokacije uređaja Amika ili pacijenta ili opreme koja ometa rad;

- promjena položaja kabela;
- povezivanje Amika utikača na napajanje sa zaštitom / sigurnosnom zamjenom / filtrom ili izravno na neprekidni izvor napajanja;
- povećanjem razmaka između uređaja Amika i pacijenta ili opreme koja ometa rad;
- spajanje uređaja Amika na napajanje na drugom krugu koji je odvojen od kruga na koji je povezan pacijent ili oprema koja ometa rad;
- u bilo kojem slučaju, bez obzira na kontekst, korisnik treba napraviti testiranje interoperabilnosti u stvarnim situacijama kako bi se pronašla odgovarajuća postavka i dobra lokacija.

10.2 Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Pumpa Amika je namijenjena za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u tehničkom priručniku Amika.

Klijent ili korisnik pumpe Amika mora osigurati da pumpa radi u takvom okruženju.

10.3 Preporučena udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i pumpe

Pumpa Amika namijenjena je za uporabu u elektromagnetskoj okolini s kontroliranim smetnjama RF zračenja.

Korisnici pumpe Amika mogu spriječiti elektromagnetske smetnje održavajući minimalnu preporučenu udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i pumpe Amika kako je preporučeno u nastavku i prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme (odašiljača).

UPOZORENJE



- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela pumpe Amika, uključujući kabele koje je specificirao proizvođač. Za više informacija o ovoj opremi pogledajte tehnički priručnik. U slučaju nepoštivanja ovih udaljenosti može doći do smanjene učinkovitosti i sigurnosnih opasnosti.
- Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuju se udaljenosti za veći frekvencijski raspon.
- Ove upute nisu primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.
- Ovaj uređaj ne smije se koristiti uz drugu opremu. Ako je takav kontakt neophodan, uređaj je potrebno nadzirati da bi se potvrdio njegov pravilan rad u konfiguraciji u kojoj će biti upotrijebljen (pumpa Amika s kabelom za napajanje, USB kabel i kabel za pozivanje medicinske sestre).

11 Usluge

11.1 Jamstvo

11.1.1 Opći jamstveni uvjeti

Fresenius Kabi jamči da ovaj uređaj nema pogrešaka u materijalu i izradi tijekom razdoblja utvrđenog prema prihvatljivim uvjetima prodaje, osim baterija i dodataka.

11.1.2 Ograničeno jamstvo

Da biste ostvarili pravo na jamstvo za materijale i izradu koje osigurava prodajni predstavnik ili dobavljač prema odobrenju tvrtke Fresenius Kabi, moraju se poštovati sljedeći uvjeti:

- Fresenius Kabi ne snosi odgovornost za gubitak ili oštećenje uređaja za vrijeme njegovog slanja Servisnoj službi.
- Uređaj se mora upotrebljavati prema uputama koje su opisane u ovom priručniku i drugim priloženim dokumentima.
- Uređaj ne smije biti oštećen za vrijeme čuvanja u skladištu, za vrijeme popravka i ne smije pokazivati znakove nepravilnog rukovanja.
- Popravak i zamjenu uređaja ne smije obavljati nekvalificirano osoblje.
- Interna baterija uređaja ne smije se zamijeniti bilo kakvom drugom baterijom osim onom koju preporučuje proizvođač.
- Serijski broj uređaja (ID/N°) ne smije se mijenjati ili brisati.

INFORMACIJE



- U slučaju neispunjavanja ovih uvjeta Fresenius Kabi će pripremiti procjenu popravka uređaja, uključujući potrebne dijelove i rad.
- U slučaju da je neophodno vraćanje i/ili popravak uređaja, kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi.

11.1.3 Uvjeti jamstva za bateriju i dodatke

Baterije i dodaci možda imaju posebne uvjete jamstva.

Kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi za dodatne informacije.

11.2 Kontrola kvalitete

Nakon zahtjeva bolnice, može se provesti **kontrola kvalitete** na uređaju Amika **svakih 12 mjeseci**.

Redovita kontrola kvalitete (nije uključena u jamstvo) sastoji se od različitih pregleda (uključujući provjeru funkcionalnosti alarmnog sustava) navedenih u tehničkom priručniku. Pogledajte tehnički priručnik ili kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi.

INFORMACIJE



- Provjere mora obaviti osposobljeno tehničko osoblje i nisu obuhvaćene ugovorom ili sporazumom s Fresenius Kabi.

- Za više informacija kontaktirajte našu Fresenius Kabi prodajnog predstavnika.

11.3 Zahtjevi za održavanje

UPOZORENJE



- Provedite preventivno održavanje barem jednom svake **3 godine**. To uključuje zamjenu baterije i membrane. Kako se učinkovitost pumpanja ne bi umanjila, važno je da slijedite zahtjeve održavanja.
- Ako se na membrani uoče pukotine ili istrošenost, uređaj se ne smije upotrebljavati. Obratite se svojem biomedicinskom odjelu ili prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi kako biste izvršili zamjenu membrane.
- Preventivno održavanje mora izvršiti kvalificirano i osposobljeno tehničko osoblje u skladu s tehničkim priručnikom i postupcima.
- Kvalificirano osoblje treba obavijestiti ako je uređaj pao ili u slučaju bilo kakvih kvarova. U tom se slučaju uređaj ne smije upotrebljavati. Kontaktirajte svoj biomedicinski odjel ili Fresenius Kabi.
- Pri zamjeni dijelova koristite samo Fresenius Kabi rezervne dijelove.
- Pri korištenju uređaja na pacijentu, ne smije se provoditi nikakva radnja održavanja.

Životni ciklus pumpe Amika: 10 godina pod uvjetom da je održavanje pravilno provedeno prema prethodnom opisu.

11.4 Servisna politika i pravila

Za daljnje informacije vezane uz uporabu i servis uređaja obratite se prodajnom predstavniku ili Službi za korisnike.

Ako se uređaj mora poslati na servisiranje, kontaktirajte Fresenius Kabi kako bi se pakiranje poslalo vašoj ustanovi.

Očistite i dezinficirajte uređaj zbog potencijalne ozljede ili opasnosti za zdravlje osoblja. Upakirajte uređaj u priloženo pakiranje i pošaljite Fresenius Kabi.



INFORMACIJE

Fresenius Kabi ne snosi odgovornost za gubitak ili oštećenje uređaja za vrijeme njegovog slanja Servisnoj službi.

11.5 Obavijest o ozbiljnom incidentu

Sve ozbiljne incidente koji su se javili u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

Kontaktne informacije proizvođača:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

12 Informacije o naručivanju

Pumpa Amika je dostupna u nekoliko zemalja, kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi za narudžbe.

12.1 Upute za uporabu

Dostupno je nekoliko dokumenata uputa za upotrebu prevedenih na lokalne jezike. Kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi za narudžbe.

12.2 Kompleti za davanje

Komplete za davanje Amika nemojte upotrebljavati za davanje tekućina putem infuzije osim kompleta Amika Varioline Comfort koji se može koristiti za hranjenje pumpom ili infuzijom.

Kompleti za davanje su jednokratni. Bez obzira na komplet za davanje, učinkovitost pumpe se održava.

	Kompleti ENFit za tranziciju	Kompleti ENFit	Kompleti ENFit s pokrovom
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag s dva voda)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile (Amika EasyBag mobilna)	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Varioline udobna)	7751998	-	7751904
Amika Bag (Amika vrećica)	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile (Amika vrećica mobilna)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag bez priključka za lijek)	-	-	7751918

12.3 Dodaci

Nemojte koristiti uređaj s oštećenim dodacima.



UPOZORENJE

Koristite SAMO preporučene dodatke opisane u nastavku. Pacijent se ne smije spojiti na komplet kada se instalira pumpa s dodacima. Proučite odgovarajuće upute za uporabu.

Dodaci	Referenca
Amika Backpack Large (Amika Veliki ruksak)	7752323
Amika Backpack Small (Amika Mali ruksak)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Amika Univerzalni stolni stalak)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Dodatak Smart Holder Power EU)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Dodatak Smart Holder COM EU)	CS1000429

Za narudžbe kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Fresenius Kabi.

13 Pojmovnik

Pojam	Opis
°C	Celzijev stupanj
AC	Izmjenična struja
Ah	Ampersat
Amika	Pumpa za enteralnu prehranu i hidrataciju koju je proizvela tvrtka Fresenius Kabi
CE oznaka	Europska oznaka sukladnosti
CISPR	Posebni međunarodni odbor za radijske interferencije
cm	Centimetar
dB	Decibel
DECT	Digitalna poboljšana bežična telekomunikacija
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetska kompatibilnost
g	Gram
h	Sat
HF	Visoka frekvencija
hPa	Hektopaskal
Hz	Hertz
ID/N°	Serijski broj
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
IFU	Upute za uporabu
IV	U venu
LED	Dioda koja emitira svjetlost
m	Metar
mA	miliamper
MHz	MegaHertz
min	Minuta
mL	Mililitar
mL/h	Mililitra po satu

Pojam	Opis
mm	Milimetri
MRI	Magnetska rezonancija
NiMH	Nikal metal hidrid
NMR	Nuklearna magnetska rezonancija
RAM	Memorija sa slučajnim pristupom
RF	Radijska frekvencija
RFID	Identifikacija radijskom frekvencijom
ROM	Memorija samo za čitanje
s	Sekunda
UPS	Neprekidni izvor napajanja
V	Volt
Vac	Napon izmjenične struje
Vdc	Napon istosmjerne struje
V x Š x D	Visina / širina / dubina
W	Watt

Napomene o izdanju

Datum	Softverska verzija	Opis (uglavnom izmjene)
veljača 2013.	2.0	Izrada
rujan 2013.	2.1	Ova softverska verzija ima izbornik tehničkih informacija.
listopad 2017.	2.2	Upravljanje prioritetom alarma promijenjeno je kako bi se zadovoljile nove norme.
srpanj 2020.	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dodavanje nove funkcije "Vraćanje tvorničkih postavki". ■ Zamjena povezanih informacija i crteža "držača Amika" u cijelim uputama za upotrebu držačem "Smart holder power". ■ Promjena preciznosti s "± 7 % pri 50 mL/h" na "± 5 % pri 125 mL/h" u poglavljima 9.1.1 i 9.1.2. ■ Promjene razdoblja održavanja s 2 godine na 3 godine u poglavlju 12.3.
travanj 2021.	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dodavanje poglavlja "Kliničke koristi", "Nuspojave" i "Rizici za pacijente" te "Obavijest o ozbiljnom incidentu" radi usklađenosti s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745. ■ Ažuriranje uredbe o usklađenosti s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 u poglavlju 9.7. ■ Ažuriranje adrese proizvodnje, dodavanje podatka za kontakt i web-stranice na stražnju naslovnu stranicu.
rujan 2022.	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dodavanje informacija o predviđenim korisnicima i okruženju za upotrebu za Tajland u poglavljima 1.4.3 i 1.4.5. ■ Ažuriranje zadane postavke zvučnog signala tipkovnice na ISKLJUČENO u poglavlju 5.4. ■ Ažuriranje zadane postavke poruke da je ciljni volumen skoro dosegnut na 0 min u poglavlju 5.11. ■ Pojašnjavanje toga da se cijela pumpa može očistiti pod mlazom vode ako je to potrebno u poglavlju 6.4.1. ■ Uklanjanje prethodnog poglavlja 7 Protokol brze provjere i dodavanje odgovarajućih informacija u poglavlja 3, 4.2, 11.2 i 11.3.

Ovaj dokument može sadržavati netočnosti ili pogreške pri pisanju. Stoga su moguće izmjene koje će biti uključene u sljedeća izdanja. Zbog rasta standarda te pravnih tekstova i materijala, karakteristike navedene u tekstu i slikama u ovom dokumentu primjenjive su samo na uređaj uz koji se nalaze.

Ovaj dokument ne smije se umnažati u cijelosti ili djelomično bez prethodnog pisanog odobrenja proizvođača Fresenius Kabi. Amika® je registrirani zaštitni znak proizvođača Fresenius Kabi u odabranim zemljama.

Proizvedeno u Kini

Datum revizije: rujan 2022. (DHF-0569-07)

Referenca: DD3030077-01 Amika IFU_HRV



Lokalni kontakti za servisiranje



DD3030077-01

DD3030077-01 Amika IFU_HRV



**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