



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

























Pompa do żywienia dojelitowego

Wersja 2.3 / i

Instrukcja obsługi



Opisy symboli

 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
 Należy sprawdzić instrukcję obsługi	 Oznaczenie CE
 Sprzęt klasy II	 Masa; waga
 Numer katalogowy produktu	 Numer seryjny produktu
 Producent	 Nazwa i adres zakładu produkcyjnego
 Charakterystyka akumulatora	 Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
 Prąd stały (DC)	 Prąd przemienny (AC)
 Wyjście elektryczne	 Wejście elektryczne
 Urządzenie delikatne, przenosić ostrożnie	 Góra
 Chronić przed deszczem	 Ograniczenie temperatury
 Ograniczenie wilgotności	 Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
 Baterie, akumulatory i zestawy baterii do selektywnej zbiórki	 Symbol Forest Stewardship Council

OF:320029999

Zlecenie produkcyjne



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



REF/SN:Z044130/12345678

Numer katalogowy i numer seryjny produktu

(01) Identyfikator produktu GTIN
(21) Numer seryjny produktu
(11) Data produkcji na formularzu RRMMDD
(240) Numer katalogowy produktu

IP32 **Uchwyt:** IP32 – Wskaźnik zabezpieczenia przed obcymi ciałami stałymi (> 2,5 mm) i sączącymi się cieczami
IP35 **Pompa:** IP35 – Wskaźnik zabezpieczenia przed obcymi ciałami stałymi (> 2,5 mm) i strumieniami wody z dowolnego kierunku



Uwaga: ostrzeżenie o potencjalnym zagrożeniu, które może prowadzić do poważnych urazów ciała lub uszkodzenia urządzenia w razie nieprzestrzegania pisemnych wskazówek.



Ostrzeżenie: ostrzeżenie o potencjalnym zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich urazów ciała lub uszkodzenia urządzenia w razie nieprzestrzegania pisemnych wskazówek.



Informacja: zalecenia, których należy przestrzegać.



INFORMACJA

Więcej informacji dotyczących ograniczeń temperatury, ciśnienia i wilgotności można znaleźć w sekcji Środowisko użytkowania.

Spis treści

1 Wstęp	8
1.1 Zakres.....	8
1.2 Zasada działania.....	8
1.3 Przeznaczenie.....	8
1.4 Przewidziane zastosowanie.....	8
1.4.1 <i>Wskazania</i>	8
1.4.2 <i>Przeciwwskazania</i>	9
1.4.3 <i>Docelowa grupa użytkowników</i>	9
1.4.4 <i>Docelowa grupa pacjentów</i>	9
1.4.5 <i>Środowisko użytkowania</i>	9
1.5 Korzyści kliniczne.....	10
1.6 Działania uboczne.....	10
1.7 Ryzyko dla pacjentów.....	10
2 Opis	11
2.1 Definicja systemu.....	11
2.2 Zawartość opakowania.....	11
2.3 Opis ogólny.....	11
2.4 Opis szczegółowy.....	12
2.5 Opis wyświetlacza.....	14
3 Podłączanie i odłączanie	15
3.1 Podłączanie.....	15
3.1.1 <i>Podłączanie ogólne</i>	15
3.1.2 <i>Użycie zacisku stojaka</i>	16
3.1.3 <i>Umieszczanie uchwytu na szynie, stojaku, łóżku lub wózku inwalidzkim</i>	16
3.1.4 <i>Umieszczanie uchwytu na stole</i>	16
3.1.5 <i>Umieszczenie pompy</i>	17
3.1.6 <i>Podłączenie elektryczne</i>	17
3.2 Odłączanie.....	18
3.2.1 <i>Odłączanie pompy od uchwytu pompy</i>	18
3.2.2 <i>Odłączanie uchwytu do pompy</i>	18
3.2.3 <i>Odłączanie od zasilania elektrycznego</i>	18
3.2.4 <i>Przyczepianie/odczepianie skróconej instrukcji obsługi</i>	19
4 Obsługa urządzenia	20
4.1 Korzystanie z wewnętrznego akumulatora.....	20
4.1.1 <i>Środki ostrożności dotyczące akumulatora</i>	20
4.1.2 <i>Tryb zasilania akumulatorowego</i>	20

4.2	Podstawowe czynności.....	21
4.2.1	Włączanie.....	21
4.2.2	Instalowanie zestawu do podawania diety.....	21
4.2.3	Napełnianie zestawu do podawania.....	24
4.2.4	Zmiana ustawień podawania.....	27
4.2.5	Rozpoczęcie podawania.....	28
4.2.6	Zakończenie podawania.....	28
4.2.7	Wyłączanie pompy.....	29
4.2.8	Odlączenie/wymiana zestawu do podawania diety w pompie.....	30
4.2.9	Blokada przycisków.....	30
4.2.10	Wyciszenie alarmu.....	31
5 Menu pompy		32
5.1	Menu dostępu.....	32
5.2	Tryb żywienia.....	33
5.3	Tryb nocny.....	34
5.4	Dźwięk.....	34
5.5	Blokada ustawień.....	35
5.6	Licznik łącznej objętości podawania.....	36
5.7	Historia alarmów.....	37
5.8	Historia podawania.....	38
5.9	Kontrast/jasność.....	38
5.10	Ustawianie czasu pomiędzy dwoma dźwiękami alarmu.....	39
5.11	Ustawianie czasu komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej.....	39
5.12	Informacje techniczne.....	40
5.13	Resetowanie ustawień fabrycznych.....	40
6 Czyszczenie i dezynfekcja		42
6.1	Niedozwolone środki czyszczące i dezynfekujące.....	42
6.2	Środki ostrożności.....	42
6.3	Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące.....	42
6.4	Wskazówki i procedura czyszczenia oraz odkażania.....	42
6.4.1	<i>Instrukcja czyszczenia</i>	43
6.4.2	<i>Instrukcja dezynfekcji</i>	44
7 Alarmy i funkcje bezpieczeństwa		45
7.1	Alarmy/czynności.....	45
7.1.1	<i>Różne rodzaje sygnałów informacyjnych lub alarmów</i>	45
7.1.2	<i>Opisy alarmów</i>	46
7.1.3	<i>Maksymalne opóźnienie alarmu</i>	50
7.2	Rozwiązywanie problemów.....	51
8 Informacje techniczne		53
8.1	Wydajność.....	53

8.1.1	Podstawowe właściwości.....	53
8.1.2	Zakres prędkości przepływu.....	53
8.1.3	Zakres objętości.....	53
8.1.4	Okluzja przed i za pompą.....	53
8.1.5	Dokładność objętości.....	54
8.1.6	Czas reakcji na alarm informujący o pustym worku / powietrzu w przewodzie przy różnych prędkościach przepływu.....	54
8.1.7	Czas reakcji alarmu zestawu do podawania diety przy różnych prędkościach przepływu.....	54
8.2	Charakterystyka techniczna.....	55
8.2.1	Tryb działania.....	55
8.2.2	Specyfikacja zasilania sieciowego.....	55
8.2.3	Specyfikacja akumulatora.....	55
8.2.4	Zużycie energii.....	55
8.2.5	Wymiary – masa.....	55
8.2.6	Krzywe trąbkowe.....	56
8.2.7	Zgodność z normami.....	61
9	Warunki przechowywania, transportu i recyklingu	62
9.1	Warunki przechowywania i transportu.....	62
9.2	Przechowywanie.....	62
9.2.1	Przygotowanie urządzenia do przechowywania.....	62
9.2.2	Montaż urządzenia po okresie przechowywania.....	63
9.3	Recykling i utylizacja.....	63
10	Wskazówki i deklaracja producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	64
10.1	Wytyczne dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i zakłóceń.....	64
10.2	Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna.....	65
10.3	Zalecane odległości ochronne pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem łączności radiowej a pompą.....	65
11	Obsługa posprzedażna	67
11.1	Gwarancja.....	67
11.1.1	Ogólne warunki gwarancji.....	67
11.1.2	Ograniczona gwarancja.....	67
11.1.3	Warunki gwarancji na akumulator i akcesoria.....	67
11.2	Kontrola jakości.....	67
11.3	Wymogi dotyczące konserwacji.....	68
11.4	Polityka i zasady serwisu.....	68
11.5	Powiadomienie o poważnym zdarzeniu.....	69
12	Informacje o zamawianiu	70
12.1	Instrukcja obsługi.....	70

12.2 Zestawy do podawania diety.....	70
12.3 Akcesoria.....	70

13 Słowniczek	72
----------------------	-----------

1 Wstęp

Amika to pompa do żywienia dojelitowego z uchwytem zasilającym oraz jednorazowe akcesoria przeznaczone do żywienia jelitowego i nawadniania. Pompa Amika wraz z zestawami jest przeznaczona do podawania pacjentom produktów odżywczych i płynów nawadniających za pomocą zgłębnika w instynktowny i wygodny sposób.

1.1 Zakres

Instrukcja obsługi (IFU) dotyczy pompy do żywienia dojelitowego Amika zwanej dalej „pompą”, z oprogramowaniem i sprzętem w wersji 2.3 / i.



OSTRZEŻENIE

- Należy upewnić się, że instrukcja obsługi dotyczy aktualnej wersji oprogramowania Amika.
- Wersje oprogramowania i sprzętu pompy są wyświetlane w menu informacji technicznych opisanym w sekcji *Informacje techniczne* na stronie 40.
- Użytkownik powinien stosować się do wskazówek podanych w niniejszej instrukcji obsługi. Niestosowanie się do tych wskazówek może skutkować uszkodzeniem sprzętu oraz obrażeniami ciała pacjentów lub użytkowników. Poszczególne teksty zostały oznaczone symbolami objaśnionymi w sekcji *Opisy symboli* na stronie 2.

1.2 Zasada działania

Urządzenie jest pompą perystaltyczną przeznaczoną do żywienia dojelitowego.

Pompa jest używana do podawania pacjentom (tylko ludziom) określonej ilości produktów odżywczych zgodnie z zaprogramowaną prędkością przepływu.

1.3 Przeznaczenie

Pompa do żywienia dojelitowego wraz z akcesoriami przeznaczona do dojelitowego podawania (za pomocą zgłębnika) płynów odżywczych i nawadniających.

1.4 Przewidziane zastosowanie

1.4.1 Wskazania

Pompa jest wskazana do podawania produktów w sposób uznany za klinicznie dopuszczalny. Produkty te obejmują: wodę, herbatę, wodę gazowaną i gotowe do użycia worki żywieniowe.

Drogi podawania:

Pompa umożliwia podawanie przez następujące zgłębniki i związane z nimi drogi dostępu:

- Zgłębniki przenosowe
- Zgłębniki przezskórne

1.4.2 Przeciwwskazania

NIE UŻYWAĆ:

- do podawania dożylnego płynów infuzyjnych;
- jeżeli zalecenia medyczne zawierają przeciwwskazania do żywienia dojelitowego;
- do podawania diety wcześniakom (urodzonym przed < 37 tygodniem ciąży) i noworodkom (do 1 miesiąca),
- w środowiskach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI);
- w karetkach, helikopterach, samolotach i komorach hiperbarycznych;
- w obszarach, w których zachodzi ryzyko wybuchu.

1.4.3 Docelowa grupa użytkowników



OSTRZEŻENIE

Przechowywać pompę, zestawy i przewód zasilający poza zasięgiem dzieci (i zwierząt) pozostawionymi bez opieki.

Pompa może być używana i czyszczona tylko przez wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia, pacjentów lub krewnych pacjentów.

Zaleca się, aby użytkownicy przeszli pojedyncze szkolenie trwające około 40 min (informacje na temat szkoleń można uzyskać od przedstawiciela handlowego Fresenius Kabi).



INFORMACJA

W Tajlandii pompa Amika jest przeznaczona dla wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia.

1.4.4 Docelowa grupa pacjentów

Pompa jest przeznaczona do stosowania u dorosłych, dzieci i młodzieży.

Pompa może być używana tylko przez jednego pacjenta naraz i przez wielu pacjentów w okresie jej żywotności.

Z pompy mogą korzystać pacjenci wymagających żywienia lub nawadniania dojelitowego.

Docelowa grupa pacjentów obejmuje osoby, które wraz z żywnością dojelitową przyjmują insulinę podawaną dożylnie (IV). Pacjenci ci wymagają szczególnej uwagi w czasie procesu żywienia.

1.4.5 Środowisko użytkowania

Jest przeznaczona do użytku w placówkach medycznych, użytku ambulatoryjnego z plecakiem Amika, w drogowym transporcie medycznym oraz w warunkach domowych.



INFORMACJA

W Tajlandii opieka domowa nie jest deklaratywnym środowiskiem użytkowania pompy Amika.

Przewód zasilający pompy Amika nie nadaje się do stosowania na zewnątrz (np. w ogrodzie, na tarasie).

OSTRZEŻENIE



- Należy chronić przed źródłami ciepła, kurzem, zabrudzeniami, bezpośrednim i przedłużającym się wystawieniem na światło.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie pompy, należy jej używać zgodnie z podanymi warunkami obsługi, przechowywania i transportu.
- Przy osiągnięciu granicznych wartości zakresu temperatur pracy własności fizyczne przewodu zestawu mogą się zmienić; w takiej sytuacji wystąpienie alarmów jest bardziej prawdopodobne.

- Roboczy zakres temperatury: od 10°C do 40°C.
- Temperatura przechowywania i transportu: od -20°C do +45°C
- Roboczy zakres ciśnienia: od 700 hPa do 1060 hPa.
- Ciśnienie podczas przechowywania i transportu: od 500 hPa do 1060 hPa.
- Roboczy zakres wilgotności: od 30% do 85%, bez skraplania
- Wilgotność podczas przechowywania i transportu: od 10% do 90%, bez skraplania
- Dopuszczalna wysokość n.p.m.: mniej niż 3000 m.

Przed użyciem produktów schłodzonych należy odczekać, aż ich temperatura osiągnie roboczy zakres temperatur.

Jeśli pompa jest przechowywana w skrajnej temperaturze (-20°C i +45°C), przed jej użyciem należy odczekać 2 godziny, aż pompa osiągnie zakres temperatur pracy. Jeśli temperatura pompy / zestawu do podawania jest zbyt niska lub zbyt wysoka, może to uruchomić fałszywy alarm.

1.5 Korzyści kliniczne

Korzyścią terapeutyczną dla pacjenta ze stosowania pompy do żywienia dojelitowego Amika jest możliwość kontrolowanego i bezpiecznego żywienia dojelitowego w warunkach klinicznych i ambulatoryjnych, jak również podczas transportu. Celem żywienia dojelitowego jest zapobieganie i leczenie niedożywienia w celu poprawy efektów leczenia.

1.6 Działania uboczne

Nie występują działania uboczne bezpośrednio powiązane ze stosowaniem pompy Amika.

1.7 Ryzyko dla pacjentów

Nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji opisanych w niniejszym dokumencie lub utrata bądź pogorszenie podstawowego zasadniczego funkcjonowania (patrz część *Podstawowe właściwości* na stronie 53) może spowodować: niedokarmienie, przekarmienie, opóźnienie leczenia, zator powietrzny, uraz, nieprawidłowe leczenie, porażenie prądem elektrycznym, toksyczność lub zakażenie.

2 Opis

2.1 Definicja systemu

System Amika składa się z następujących części:

- pompa Amika: pompa do żywienia dojelitowego z uchwytem do pompy i przewodem zasilającym;
- Zestawy jednorazowego użytku Amika (część aplikacyjna): zestawy do podawania diety;
- akcesoria Amika.

Więcej informacji na temat akcesoriów można znaleźć w dokumentach dołączonych do poszczególnych akcesoriów.

2.2 Zawartość opakowania

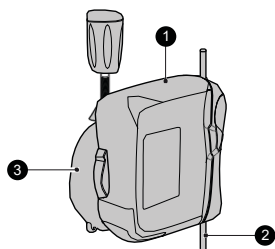
Opakowanie pompy Amika zawiera następujące elementy:

- 1 pompę Amika
- 1 uchwyt na pompę
- 1 przewód zasilający
- Dokumenty dla użytkownika

Opakowanie składa się z: kartonu z recyklingu.

Symbole używane na opakowaniu pompy Amika opisano na stronie *Opisy symboli* na stronie 2.

2.3 Opis ogólny

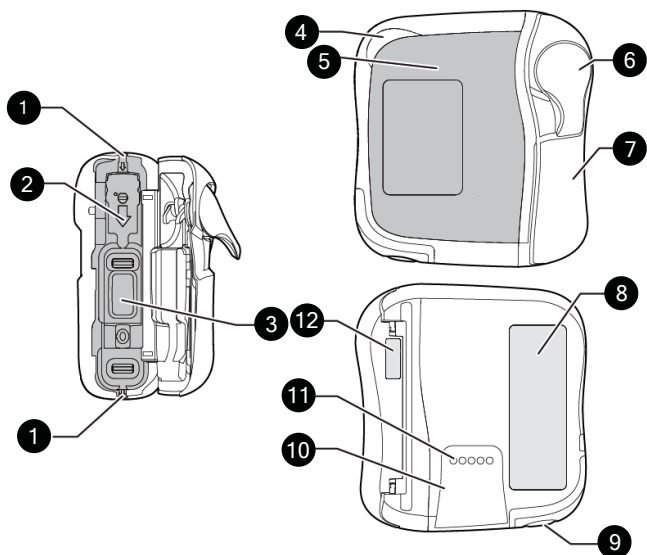


Legenda

- ❶ Pompa
- ❷ Zestaw do podawania diety (sprzedawany oddzielnie)
- ❸ Uchwyt na pompę

2.4 Opis szczegółowy

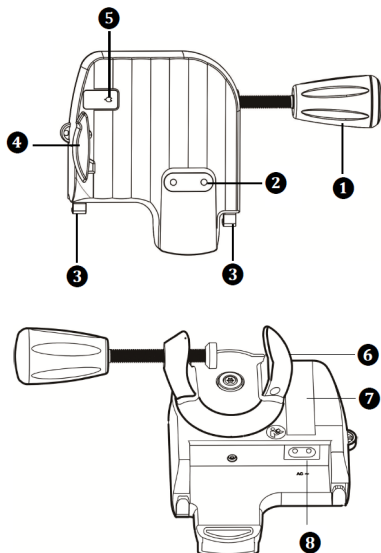
Opis pompy




Legenda

- ❶ Prowadnice zestawu do podawania diety
- ❷ Otwór zacisku zatraskowego
- ❸ Mechanizm pompujący
- ❹ Lampka kontrolna stanu
- ❺ Panel przedni (klawiatura)
- ❻ Dźwignia drzwiczek
- ❼ Drzwiczki pompy
- ❽ Etykieta identyfikacyjna pompy
- ❾ Głośnik
- ❿ Szyny do montażu uchwyty na pompę
- ⓫ Styki do podłączenia pompy do uchwyty
- ⓬ Etykieta identyfikacyjna drzwiczek pompy

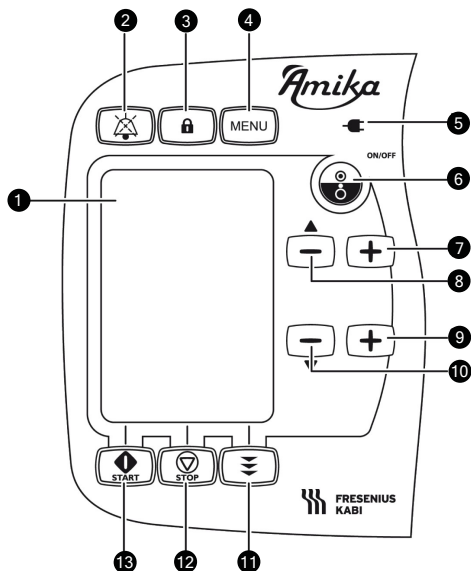
Opis uchwytu na pompę



Legenda

- 1 Uchwyt zacisku
 - 2 Styki do podłączenia pompy do uchwytu
 - 3 Gniazdo
 - 4 Szara dźwignia blokująca
 - 5 Lampka kontrolna zasilania sieciowego
 - 6 Zacisk stojaka
 - 7 Etykiety identyfikacyjne uchwytu
 - 8 Gniazdo wejściowe przewodu zasilającego
 -  Lampka kontrolna zasilania sieciowego na przednim panelu uchwytu
- AC~** W pobliżu wlotu kabla zasilającego w uchwycie, opis – patrz *Specyfikacja zasilania sieciowego* na stronie 55

Opis panelu przedniego (klawiatury)









Legenda

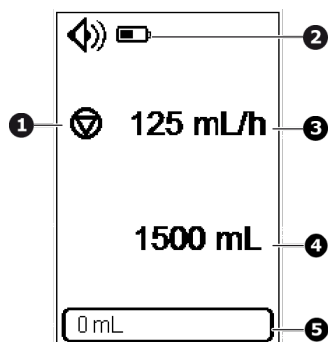
- 1 Wyświetlacz
- 2 Przycisk wyciszenia (alarmu)
- 3 Przycisk blokady przycisków
- 4 Przycisk menu
- 5 Lampka kontrolna zasilania sieciowego
- 6 Przycisk zasilania ON/OFF
- 7 Zwiększanie prędkości przepływu
- 8 Zmniejszanie prędkości przepływu / Przewijanie do góry w menu
- 9 Zwiększenie objętości docelowej
- 10 Zmniejszenie objętości docelowej / Przewijanie do dołu w menu
- 11 Przycisk funkcji napełniania
- 12 Przycisk Stop/Anuluj/Wstecz
- 13 Przycisk Start/Wprowadź/OK

2.5 Opis wyświetlacza



Ikony na pasku stanu

	Ikony głośności		Ikona alarmu
	Ikona akumulatora		Ikona wyciszonego alarmu
	Ikona blokady przycisków		Ikona blokady ustawień

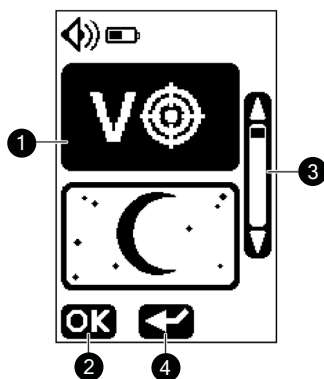
Ustawianie układu ekranu



Legenda

- 1 Wskaźnik stanu pompowania:
 -  Pompowanie zatrzymane
 -  Pompowanie w toku
- 2 Pasek stanu
- 3 Prędkość przepływu
- 4 Objętość docelowa
- 5 Pasek postępu wskazujący podawaną objętość

Układ wyświetlania menu



Legenda

- 1 Lista menu
- 2 Dostęp do menu
- 3 Pasek przewijania
- 4 Wstecz

3 Podłączanie i odłączanie

Podłączanie i odłączanie należy wykonywać przed podłączeniem pacjenta do urządzenia.

Na początku instalacji i na końcu demontażu sprawdzić, czy pompa, uchwyt i przewód zasilający Amika nie są w żaden sposób uszkodzone.



OSTRZEŻENIE

Jeśli pompa, uchwyt lub przewód zasilający Amika są uszkodzone, nie używać ich i skontaktować się z odpowiednim działem lub przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi w celu przeprowadzenia konserwacji.

3.1 Podłączanie

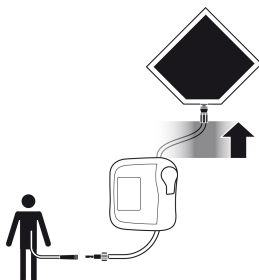
3.1.1 Podłączanie ogólne

Pamiętać o zachowaniu odpowiedniego położenia między pacjentem, pompą, zestawem do podawania diety i zbiornikiem.



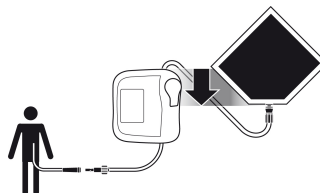
OSTRZEŻENIE

- Nie zmieniać wysokości pompy, gdy podłączony jest do niej pacjent. Może to prowadzić do fałszywych alarmów i zmiany dokładności prędkości przepływu.
- Sprawdzić stabilność całego systemu. Jeżeli zbiornik jest umieszczony niżej niż 0,5 m pod pompą, może to prowadzić do zaburzenia prędkości przepływu.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na ryzyko uduszenia przewodami i zestawami oraz małymi częściami, które mogą zostać połknięte lub przedostać się do dróg oddechowych.



Rysunek 1: Zalecany sposób instalacji

Umieścić zbiornik powyżej pompy



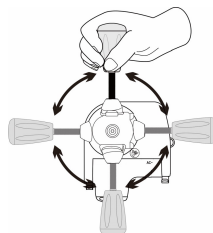
Rysunek 2: Możliwy sposób instalacji

Zbiornik może zostać umieszczony do 0,5 metra pod pompą

Nie należy umieszczać pompy poniżej ciała pacjenta ani na wysokości większej niż 1,3 metra nad ciałem pacjenta.

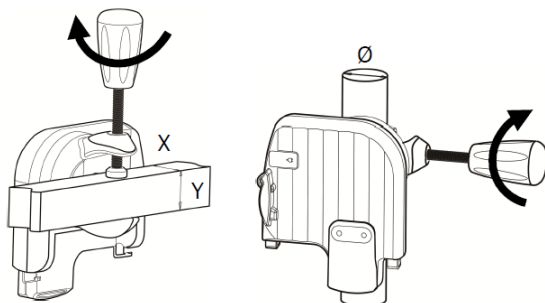
3.1.2 Użycie zacisku stojaka

Uchwyt można mocować uniwersalnie, pionowo lub poziomo.
Przekręcić zacisk stojaka do odpowiedniej pozycji.



3.1.3 Umieszczanie uchwytu na szynie, stojaku, łóżku lub wózku inwalidzkim

Upewnić się, że uchwyt jest umieszczony w taki sposób, że wyświetlacz znajduje się na odpowiedniej wysokości zapewniającej dobrą widoczność i kierunek odczytu (styki są w dole).



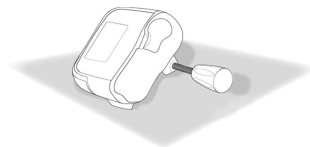
min. X, Y = 10 mm
maks. X, Y = 35 mm
min. \varnothing = 8 mm
maks. \varnothing = 40 mm

1. Mocno skręcić zaciski na drążku stojaka lub szynie, aby zapobiec poruszeniu się pompy.
2. Upewnić się, że pompa jest bezpiecznie przymocowana i umieszczona.

3.1.4 Umieszczanie uchwytu na stole

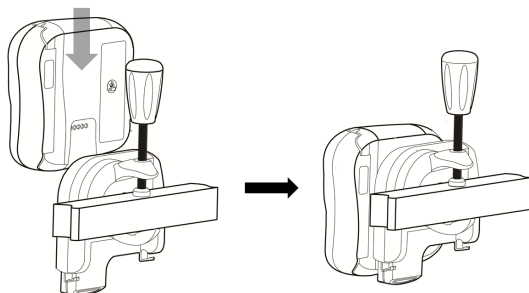
Uchwyt może być umieszczony na płaskiej, poziomej powierzchni stołu, tak jak pokazano na rysunku.

Upewnić się, że pompa nie znajduje się w pobliżu krawędzi stołu, aby uniknąć przypadkowego strącenia.



3.1.5 Umieszczenie pompy

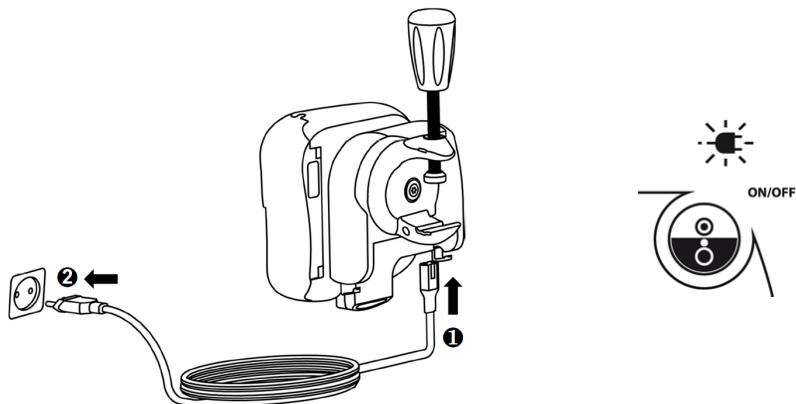
Przesuwać pompę w dół do momentu, aż szara dźwignia blokująca zablokuje położenie.



3.1.6 Podłączenie elektryczne

Upewnić się, że przewód zasilający nie jest uszkodzony.

Aby naładować akumulator lub korzystać z pompy podłączonej do zasilania sieciowego:

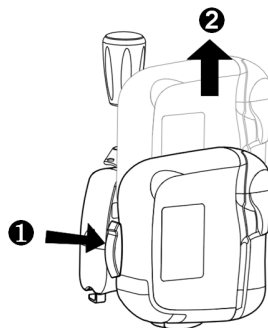


1. Podłączyć przewód zasilający do uchwytu.
2. Włożyć wtyczkę przewodu zasilającego do gniazda sieciowego.
Podczas podłączania do zasilania upewnić się, że przewód zasilający i gniazdo są łatwo dostępne.
Zasilanie jest oznaczone zieloną lampką kontrolną na przednim panelu (klawiaturze) pompy.

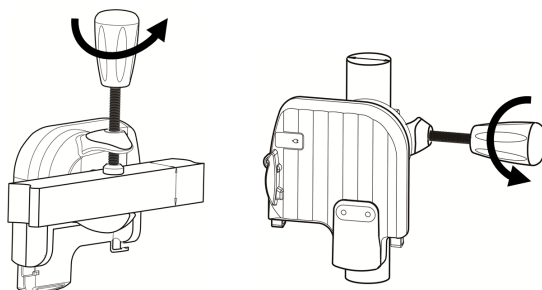
3.2 Odłączanie

3.2.1 Odłączanie pompy od uchwytu pompy

1. Nacisnąć szarą dźwignię blokującą.
2. Przesunąć pompę do góry.

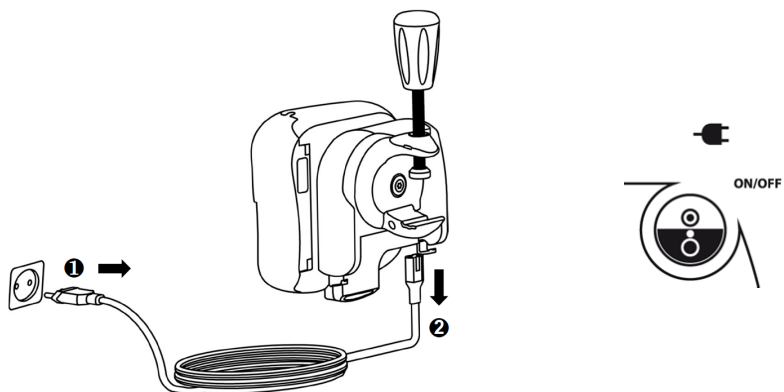


3.2.2 Odłączanie uchwytu do pompy



3.2.3 Odłączanie od zasilania elektrycznego

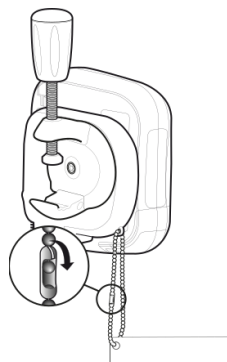
1. Odłączyć przewód zasilający od gniazda zasilającego.
 - Po odłączeniu przewodu zasilającego pompa emituje sygnał dźwiękowy, a kontrolka zasilania sieciowego jest wyłączona.
 - Przechowywanie pompy – patrz *Przechowywanie* na stronie 62.



2. Odłączyć przewód zasilający od uchwyty.

3.2.4 Przymocowanie/odczepianie skróconej instrukcji obsługi

Skróconą instrukcję obsługi można łatwo przyczepić do uchwyty pompy, a następnie odzepić od uchwyty.



4 Obsługa urządzenia


4.1 Korzystanie z wewnętrznego akumulatora






4.1.1 Środki ostrożności dotyczące akumulatora

Przed pierwszym użyciem pompy podłączonej do akumulatora naładować całkowicie akumulator (około 6 godzin).

Zaleca się podłączanie nieużywanej pompy do zasilania, aby utrzymać ładowanie akumulatora. Akumulator jest stale ładowany do maksymalnej pojemności.


4.1.2 Tryb zasilania akumulatorowego

Ikona  zawsze wyświetla się na pasku stanu. Urządzenie może być używane w trakcie ładowania akumulatora.

Czas zasilania z akumulatora	Co najmniej 24 godz. aż do 125 mL/godz. i co najmniej 8 godz. w przypadku prędkości przepływu powyżej 125 mL/godz. (w standardowych warunkach podawania w temperaturze 22,5°C ±2,5°C)
 (zielony)	Gdy pompa jest podłączona do zasilania (patrz <i>Podłączenie elektryczne</i> na stronie 17) ► Akumulator ładuje się automatycznie, również w czasie działania
	Gdy pompa jest odłączona od zasilania (patrz <i>Odlączenie od zasilania elektrycznego</i> na stronie 18) ► Pompa automatycznie przestawia się na tryb zasilania akumulatorowego
	Akumulator jest całkowicie naładowany
	Akumulator jest częściowo naładowany
 (miga)	Akumulator jest prawie rozładowany. ► Uruchamiane jest wyświetlanie informacji wizualnej (patrz <i>Alarmy/czynności</i> na stronie 45). Kiedy akumulator jest prawie rozładowany (pozostało mniej niż 10 min pracy), uruchamia się alarm (zob. sekcja <i>Alarmy/czynności</i> na stronie 45).

INFORMACJA



- Aby zapewnić optymalną trwałość akumulatora, należy ustawić prędkość przepływu maksymalnie na 125 mL/godz. i używać pompy w trybie zasilania akumulatorowego wielokrotnie do czasu rozładowania akumulatora ( miga).
- Jeżeli akumulator ulegnie uszkodzeniu, nie używać urządzenia. Jak najszybciej zwrócić urządzenie do przedstawiciela handlowego Fresenius Kabi.
- Wymiany akumulatora powinien dokonać wykwalifikowany i przeszkolony personel zgodnie z instrukcją techniczną oraz określonymi procedurami.

- W normalnych warunkach użytkowania żywotność baterii może ulec skróceniu z 24 godzin do 20 godzin do końca trzeciego roku użytkowania.

4.2 Podstawowe czynności

Aby zapewnić integralność wyglądu pompy, przed użyciem pompy należy sprawdzić, czy nie jest ona w żaden sposób uszkodzona.



OSTRZEŻENIE

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń pompy prosimy nie używać jej i skontaktować się z odpowiednim działem lub przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi w celu przeprowadzenia konserwacji.

4.2.1 Włączanie

W razie stosowania pompy u pacjenta wymagającego specjalnej uwagi należy zadbać, aby zapasowa pompa lub zestaw do podawania diety były dostępne do natychmiastowego użycia.

Przy włączaniu pompy sprawdzić, czy kolejność automatycznego testu jest zgodna z poniższym opisem.

Przed włączeniem pompy zamontować uchwyt i pompę – patrz *Podłączanie* na stronie 15.



Rysunek 3: Autotest

Podczas 2-sekundowego autotestu:

- migają kontrolki LED: czerwona, żółta i zielona;
- rozlega się sygnał dźwiękowy (jeżeli poziom dźwięku jest niski, melodia jest cicha, jeżeli poziom dźwięku jest wysoki, melodia jest głośna).

4.2.2 Instalowanie zestawu do podawania diety

4.2.2.1 Przygotowanie zestawu do podawania

W celu ochrony zdrowia użytkowników należy stosować procedury czystej aseptycznej obsługi przy utylizacji zbiornika, zestawu lub zgłębnika.

OSTRZEŻENIE



- Tylko zestawy do podawania diety Fresenius Kabi gwarantują niezawodność pompy. Należy zapoznać się z listą kompatybilnych zestawów do podawania diety (patrz sekcja *Zestawy do podawania diety* na stronie 70) i kompatybilnych płynów odżywczych (patrz sekcja *Przewidziane zastosowanie* na stronie 8). Stosowanie nieodpowiednich zestawów do podania diety może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta, m.in. jego przekarmienie lub niedokarmienie.
- Sprawdzić przeznaczenie zestawu do podaży, weryfikując procedurę podawania, zwłaszcza w przypadku pacjentów wymagających szczególnej opieki.
- Przed użyciem sprawdzić zestaw do podawania i podłączenie pacjenta.



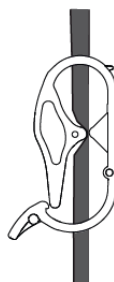
UWAGA

Płyn w zestawie do podaży diety i torebka/butelka muszą mieć normalną temperaturę, tj. od +10°C do +40°C.

4.2.2.2 Opis zacisku zatraskowego



Zacisk zatraskowy jest otwarty



Zacisk zatraskowy jest zamknięty



INFORMACJA

Pacjent nie może być podłączany do zestawu, kiedy zacisk zatraskowy jest otwarty.

4.2.2.3 Instalowanie zestawu do podawania diety w pompie

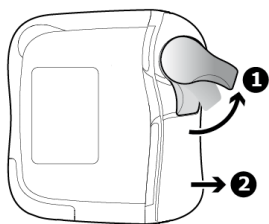
Aby podłączyć/odłączyć/wymienić zbiornik i zgłębnik w zestawie, zobacz instrukcję obsługi zestawu do podaży diety na głównym opakowaniu.



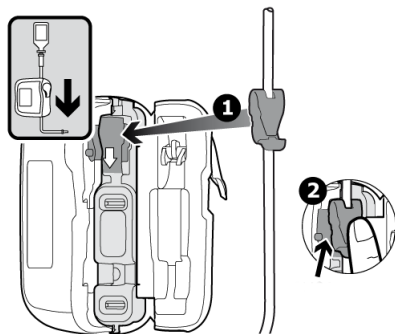
OSTRZEŻENIE

W przypadku pacjentów wymagających szczególnej opieki zawsze powinien być dostępny inny zestaw do podaży diety.

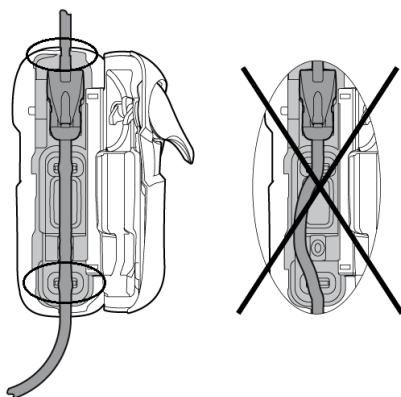
1. Podnieść dźwignię, aby odblokować pokrywę pompy **1**.
2. Otworzyć pokrywę pompy **2**.



2. Ustawić zacisk zatraskowy za pomocą strzałek wskazujących kierunek przepływu **1**.
Wcisnąć zacisk zatraskowy do momentu kliknięcia **2**.



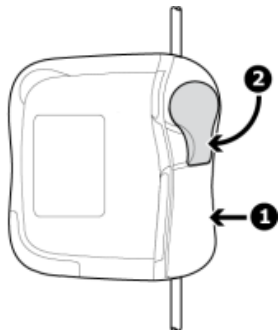
3. Po bokach pompy umieścić zgłębnik prosto w prowadnicach.



OSTRZEŻENIE

Sprawdzić, czy zestaw do podaży jest prawidłowo założony, aby nie dopuścić do problemów takich jak nadmierne żywienie lub niedożywienie pacjenta.

4. Zamknąć drzwiczki **1**. Opuścić dźwignię, aby zablokować drzwiczki **2**.



INFORMACJA

Podczas otwierania pokrywy pompy zacisk zgłębnika zamyka się automatycznie (system zapobiegania swobodnemu przepływowi).

4.2.3 Napełnianie zestawu do podawania



OSTRZEŻENIE

Pacjent nie może być podłączany do pompy w momencie napełniania zestawu.





INFORMACJA

- Aby napełnić zestaw do podaży diety, należy napełnić do połowy komorę kroplową, lekko naciskając.
- Po uruchomieniu pompy sprawdzić, czy płyn przepływa w komorze kroplowej.
- W przypadku zestawów do podawania bez komory kroplowej stosować napełnianie automatyczne.
- Podczas napełniania sygnał dźwiękowy rozlega się co 30 sekund.

4.2.3.1 Napełnianie przez pompę

Pompa Amika posiada dwa tryby napełniania:

- napełnianie automatyczne: Pompa Amika automatycznie napełnia zestaw do podaży diety z maksymalną prędkością po naciśnięciu przycisku napełniania ;
- napełnianie półautomatyczne: pompa Amika napełnia zestaw do podawania diety z maksymalną prędkością tak długo, jak długo przycisk napełniania  jest wciśnięty.

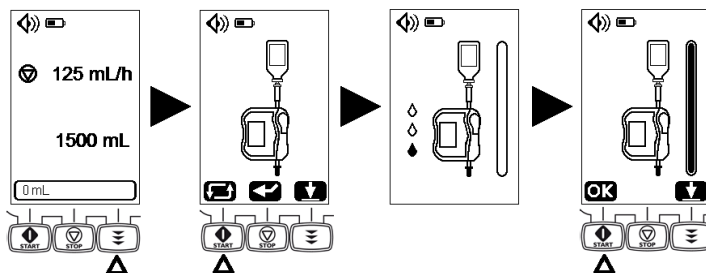
INFORMACJA



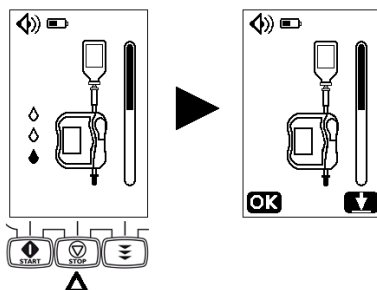
- W trybie automatycznym i półautomatycznym zestaw do podawania diety napełnia się z prędkością 600 mL/godz., a napełnianie zatrzymuje się po $17,6 \pm 10\%$ mL (ustawienia fabryczne).
- Podczas napełniania alarm powietrza w linii jest wyłączony.

Przed rozpoczęciem podawania upewnić się, że napełnianie przebiegło prawidłowo.

Napełnianie automatyczne

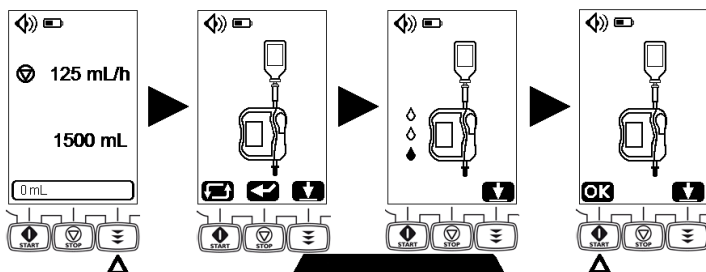




Napełnianie automatyczne można zatrzymać w dowolnym momencie:




Na końcu automatycznego napełniania można kontynuować napełnianie w trybie półautomatycznym zgodnie z opisem poniżej.

Napełnianie półautomatyczne:



Nacisnąć przycisk , aby przejść do trybów napełniania. Nacisnąć przycisk , aby uruchomić napełnianie. Przytrzymać przycisk wciśnięty podczas napełniania. Zwolnić go po ukończeniu napełniania.

Nacisnąć przycisk , aby wrócić do ekranu ustawień.



OSTRZEŻENIE

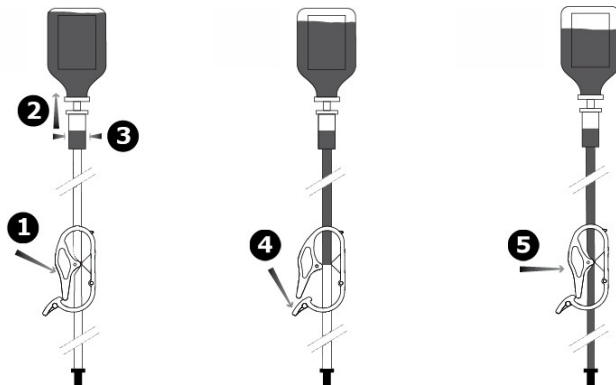
Po zakończeniu napełniania sprawdzić, czy zestaw został prawidłowo napełniony.

4.2.3.2 Napełnianie bez pompy (napełnianie ręczne)

Odłączyć zestaw do podaży diety od pompy (patrz *Odłączanie/wymiana zestawu do podawania diety w pompie* na stronie 30).

1. Zamknąć zacisk zatrzaskowy.
2. Podłączyć zbiornik z żywnością do zestawu do podaży diety i podwiesić.
3. Napełnić komorę kroplową do połowy, delikatnie naciskając.
4. Otworzyć zacisk zatrzaskowy i napełnić całkowicie zestaw do podawania diety.
5. Zamknąć zacisk zatrzaskowy.

Umieścić zestaw w pompie i rozpocząć podawanie (patrz *Instalowanie zestawu do podawania diety* na stronie 21).



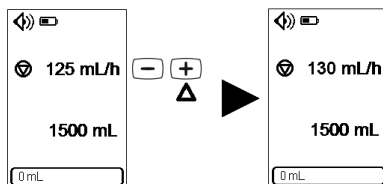
4.2.4 Zmiana ustawień podawania

INFORMACJA



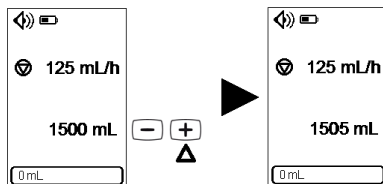
- Przytrzymanie przyciśniętego przycisku zapewnia szybsze przewijanie.
- Prędkość przepływu musi być dostosowywana indywidualnie do pacjenta. Wymagane są regularne kontrole.

- Dostosowanie prędkości podawania (mL/godz.)



Nacisnąć przycisk **+** lub **-**, aby ustawić prędkość podawania.

- Dostosowanie objętości docelowej (mL)



Nacisnąć przycisk **+** lub **-**, aby ustawić objętość docelową.

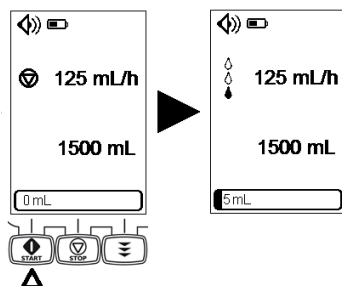
OSTRZEŻENIE



Upewnić się, że sprawdzono parametry żywienia przed rozpoczęciem podawania (błąd programowania może prowadzić do nadmiernego bądź niedostatecznego podawania lub opóźnienia terapii).

4.2.5 Rozpoczęcie podawania

1. Podłączyć zestaw do podawania diety do zgłębnika do żywienia dojelitowego pacjenta.
2. Przed rozpoczęciem podawania upewnić się, że napełnianie przebiegło prawidłowo.
3. Przed rozpoczęciem podawania sprawdzić zasilanie.
 - Zielona lampka kontrolna świeci się, jeżeli urządzenie jest podłączone do zasilania, lub
 - ikona akumulatora jest wypełniona, jeżeli urządzenie jest zasilane z akumulatora.
4. Rozpoczęcie podawania.

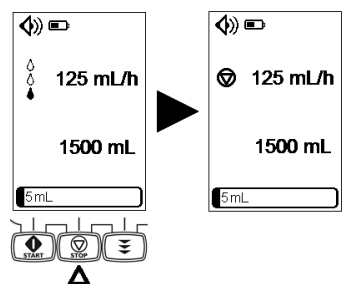


OSTRZEŻENIE

W trakcie podawania klawiatura powinna być zablokowana w celu uniknięcia niewłaściwego użycia.

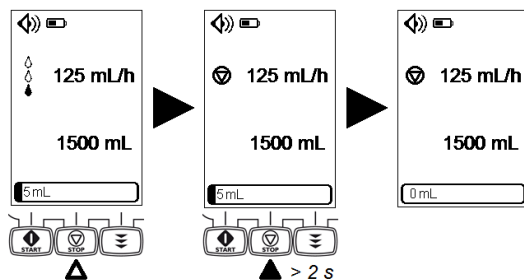
4.2.6 Zakończenie podawania


- Zatrzymanie podawania



Kiedy podawanie zostanie zatrzymane, można dostosować parametry prędkości przepływu i objętości docelowej. Następnie można wznowić podawanie.

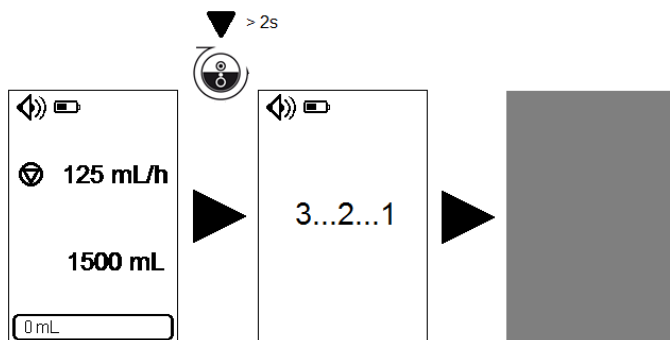
- Należy zresetować pasek postępu.




Gdy pompa jest zatrzymana, pasek postępu można zresetować, naciskając przycisk  przez 2 sekundy.

4.2.7 Wyłączenie pompy

Podawanie należy zatrzymać przed wyłączeniem pompy.



INFORMACJA

- Gdy podawanie jest w toku, przycisk  jest nieaktywny: uruchamia się sygnał dźwiękowy informujący, że przycisk jest niedozwolony, lecz podawanie nie zostaje przerwane.
- Po wyłączeniu pompa zapisuje następujące informacje:
 - prędkość przepływu, objętość i pasek postępu na ekranie ustawień;
 - łączna objętość podawania;
 - tryb żywienia;
 - poziom dźwięku, aktywacja/dezaktywacja sygnału dźwiękowego;
 - kontrast i jasność;
 - podawanie i historia alarmów;
 - aktywacja/dezaktywacja blokady ustawień;
 - czas pomiędzy 2 dźwiękami alarmu;
 - czas komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej;



– informacje techniczne.

- Te informacje zostaną zapisane, nawet jeżeli akumulator jest odłączony bez limitu czasu.
- W przypadku odłączenia od zasilania sieciowego i akumulatora czas istniejącego zdarzenia historycznego nie jest zachowywany.

4.2.8 Odłączanie/wymiana zestawu do podawania diety w pompie

Mechaniczne właściwości zestawu do podawania diety w połączeniu z pompą mają na celu utrzymanie wydajności pompowania przez maksymalnie 5000 mL lub okres 24 godzin.

Zestaw infuzyjny należy wymieniać zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce medycznej lub wytycznymi CDC.

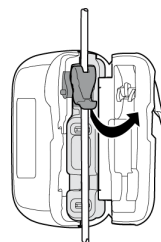
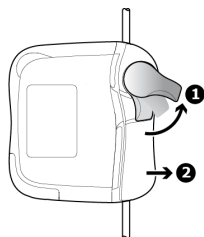
Dostarczane zestawy infuzyjne są sterylne oraz przeznaczone do jednorazowego użytku.

OSTRZEŻENIE



- Stosowanie tego samego zestawu przez ponad 24 godziny może prowadzić do problemów terapeutycznych, takich jak infekcja lub niekontrolowany przepływ.
- W przypadku pacjentów wymagających szczególnej opieki zawsze powinien być dostępny inny zestaw do podaży diety.

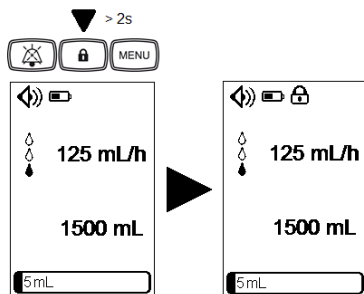
1. Podnieść dźwignię, aby odblokować pokrywę pompy ❶.
2. Otworzyć pokrywę pompy ❷.
3. Odłączyć zestaw do podawania diety.




Podłączyć nowy zestaw do podawania diety w pompie (patrz *Instalowanie zestawu do podawania diety* na stronie 21).



4.2.9 Blokada przycisków

Blokada przycisków zapobiega przypadkowej zmianie ustawień pompy.



Przyciski mogą zostać zablokowane/odblokowane poprzez naciśnięcie przycisku blokady przycisków  przez 2 sekundy.

Gdy przyciski są zablokowane:


-  wyświetla się na pasku stanu;
-  jest jedynym aktywnym przyciskiem. W przypadku naciśnięcia innych przycisków uruchamiają się sygnały dźwiękowe informujące, że przycisk jest niedozwolony, żadne czynności nie są podejmowane, a podawanie nie zostaje przerwane.

Odblokowanie przycisków jest konieczne, aby zatrzymać podawanie, zmienić ustawienia podawania i uzyskać dostęp do menu.


4.2.10 Wyciszenie alarmu

Aby tymczasowo wyłączyć dźwięk alarmu, naciśnij .

Gdy wyciszony jest alarm o średnim priorytecie:

- na pasku stanu wyświetlana jest ikona wyciszenia .
- wyświetla się symbol alarmu i miga żółta lampka kontrolna LED do czasu podjęcia czynności korygujących;
- dźwięk alarmu jest wyłączany na 2 min.

Gdy wyciszony jest alarm o niskim priorytecie:




- na pasku stanu wyświetlana jest ikona wyciszenia .
- wyświetlany jest symbol alarmu i świeci się żółta dioda LED;
- dźwięk alarmu jest wyłączony i co 30 min emitowany jest informacyjny sygnał dźwiękowy (2 krótkie sygnały).

Dodatkowe informacje na temat alarmów zawiera sekcja *Alarmy/czynności* na stronie 45.

5 Menu pompy

INFORMACJA



- Menu jest dostępne, kiedy podawanie zostaje zatrzymane.
- Sygnał dźwiękowy uruchamia się w momencie naciśnięcia niedozwolonego przycisku (przycisku, który nie jest aktywny na konkretnych ekranach).
- W trakcie procedury nacisnąć przycisk  (**OK**), aby zatwierdzić wybór i wrócić do ekranu ustawień.
- Nacisnąć  () , aby wrócić do poprzedniego ekranu (bez zatwierdzania).

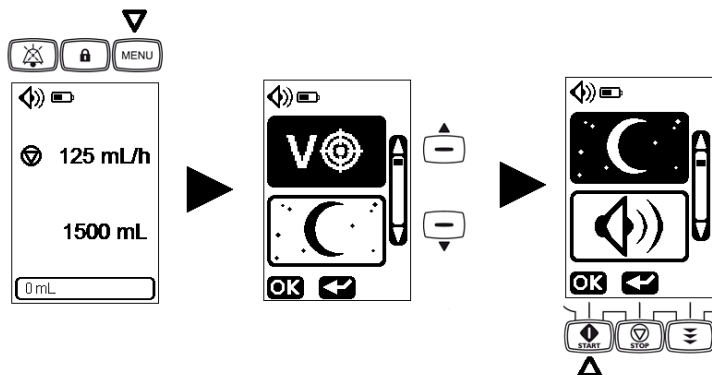
5.1 Menu dostępu




Opisy menu


Menu	Opis
Tryb żywienia	Aktywacja/dezaktywacja objętości docelowej (wymagany jest kod dostępu, jeżeli włączona jest blokada ustawień)
Tryb nocny	Aktywacja/dezaktywacja trybu nocnego
Dźwięk	Dostosowanie poziomu dźwięku
	Dezaktywacja/aktywacja sygnału dźwiękowego przycisku
Blokada ustawień	Aktywacja/dezaktywacja blokady ustawień
Licznik łącznej objętości podawania	Wyświetlanie łącznej objętości podawania
	Usuwanie łącznej objętości podawania
Historia alarmów	Sprawdzenie 150 ostatnich alarmów
Historia podawania	Sprawdzenie 200 ostatnich zdarzeń podawania
Kontrast/jasność	Ustawienia kontrastu
	Ustawienia jasności
Ustawianie czasu pomiędzy 2 dźwiękami alarmu	Sprawdzenie ustawienia czasu pomiędzy 2 dźwiękami alarmu
	Ustawianie czasu między dwoma dźwiękami alarmu (wymagany jest kod dostępu)
Czas komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej	Sprawdzenie czasu komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej
	Ustawianie czasu komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej (wymagany jest kod dostępu)
Informacje techniczne	Sprawdzenie informacji technicznych dotyczących pompy

Menu	Opis
Resetowanie ustawień fabrycznych	Przywrócenie ustawień fabrycznych pompy (wymagane jest podanie kodu dostępu)


Nawigacja w menu

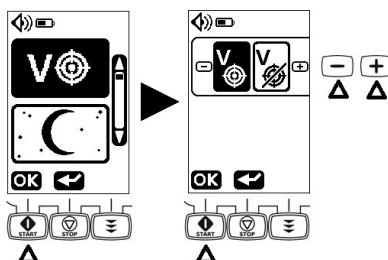






Nacisnąć przycisk , a następnie przycisk w górę ,  aby przewijać w górę / w dół między menu podrzędne.

Nacisnąć przycisk , aby przejść do menu podrzędne.

5.2 Tryb żywienia

Na tym ekranie tryb objętość docelowa jest aktywna . Jeśli użytkownik zaprogramuje podawanie diety bez docelowej objętości i podawanie diety z docelową objętością z odpowiednio różnymi prędkościami przepływu, odpowiednie prędkości przepływu zostaną zapisane.




Nacisnąć , aby wybrać tryb żywienia. Aby aktywować/dezaktywować objętość docelową, należy nacisnąć przycisk  albo  (domyślnie tryb ten jest aktywny). Nacisnąć przycisk , aby potwierdzić.

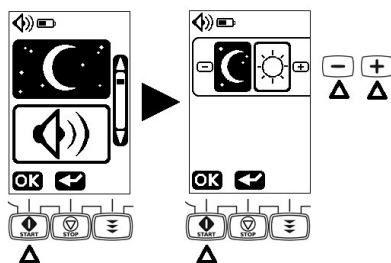
INFORMACJA







- Kiedy objętość docelowa jest nieaktywna, objętość docelowa i pasek postępu znikają z wyświetlacza.
- Jeżeli blokada ustawień jest aktywna, do aktywacji / dezaktywacji objętości docelowej wymagane jest hasło dostępu.

5.3 Tryb nocny

Na tym ekranie tryb nocny jest aktywny .





Nacisnąć przycisk , aby wybrać tryb nocny albo dzienny. Nacisnąć przycisk , aby włączyć tryb dzienny, albo , aby włączyć tryb nocny. Nacisnąć przycisk , aby zatwierdzić tryb nocny albo dzienny.

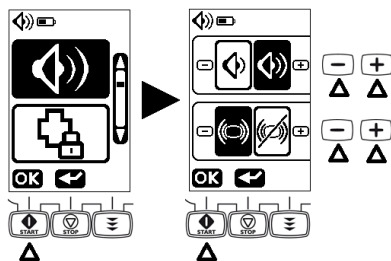
INFORMACJA







- Gdy tryb nocny jest aktywny, jasność lampki zasilania sieciowego i ekranu zostanie zmniejszona.
- W razie alarmu przywracany jest normalny poziom jasności.
- Tryb nocny dezaktywuje się automatycznie po wyłączeniu pompy.


5.4 Dźwięk

Pompa jest ustawiona domyślnie na najwyższy poziom dźwięku . Poziom dźwięku można zmniejszyć .



Nacisnąć przycisk , aby wybrać poziom dźwięku i rodzaj dźwięku przycisków.

Nacisnąć przycisk  / , aby wybrać niski lub wysoki poziom dźwięku. Nacisnąć , aby dezaktywować dźwięk przycisków lub , aby aktywować dźwięk przycisków.

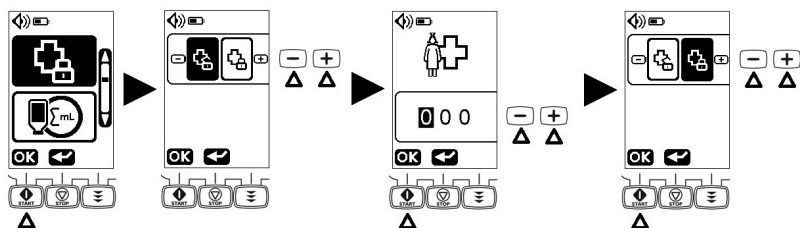
Aby zatwierdzić poziom dźwięku i sygnał dźwiękowy przycisku, nacisnąć przycisk  (ustawienie domyślne WYŁ.).









OSTRZEŻENIE

Można dostosować słyszalny poziom sygnału alarmu. Należy się jednak upewnić, że użytkownik słyszy alarmy, zwłaszcza gdy pompa jest zasilana z akumulatora.

5.5 Blokada ustawień




Nacisnąć przycisk , aby skonfigurować blokadę ustawień. Nacisnąć przyciski  i , aby uzyskać dostęp do interfejsu kodu dostępu.

Wprowadzić kod dostępu, zmieniając cyfry (od 0 do 9) za pomocą przycisków  oraz  i zatwierdzając każdą cyfrę za pomocą przycisku . W przypadku wprowadzenia nieprawidłowego kodu cyfry są zerowane (0 0 0).

Nacisnąć przycisk  lub , aby dezaktywować/aktywować funkcję blokady ustawień.

Nacisnąć przycisk , aby potwierdzić.

Gdy blokada ustawień jest aktywna:

-  wyświetla się na pasku stanu;
- nie można zmienić objętości docelowej ani prędkości przepływu;
- dostępne przyciski to:


     ,  z ograniczeniami.

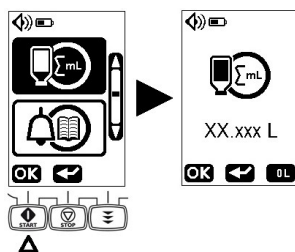
INFORMACJA





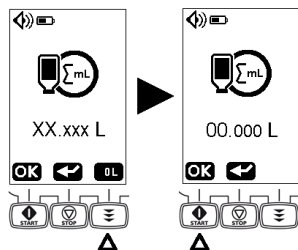
- Aby uzyskać kod sprzedaży, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.
- Aktywacja/dezaktywacja blokady ustawień nie ulega zmianie po wyłączeniu pompy.
- Kiedy blokada ustawień jest aktywna, wciąż można aktywować/dezaktywować blokadę przycisków.

5.6 Licznik łącznej objętości podawania

Nacisnąć przycisk , aby wyświetlić łączną objętość podawania. Zostanie wyświetlona łączna objętość podawania od ostatniego zerowania.

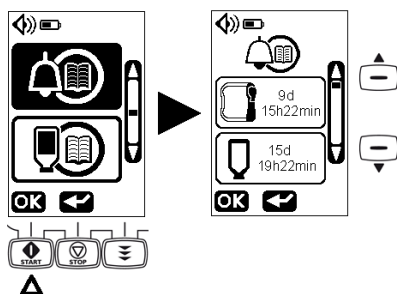



W razie potrzeby nacisnąć , aby usunąć łącznej objętość podawania (ustawienie domyślne), a następnie nacisnąć , aby wejść do ekranu ustawień podawania.





5.7 Historia alarmów

Alarmy są automatycznie zapisywane w pamięci pompy.



Nacisnąć przycisk , aby wyświetlić zdarzenia alarmów.

Nacisnąć przycisk , , aby przejść od jednego alarmu do drugiego.

INFORMACJA

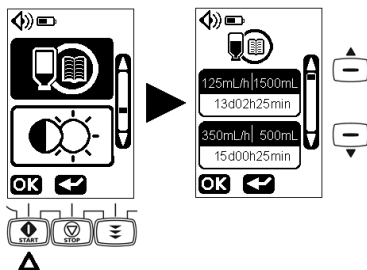
- Historia alarmów obejmuje rodzaj alarmu i czas, który upłynął od zaistnienia wydarzenia.





Przykład: alarm rozładowanego akumulatora włączył się 9 dni 15 godzin i 22 minuty temu.

- Gdy historia jest pełna, system nadpisuje najstarsze zdarzenie nowym zdarzeniem.

5.8 Historia podawania



Nacisnąć przycisk , aby wyświetlić zdarzenia dotyczące podawania.

Nacisnąć przycisk  ,  , aby przejść od jednego podawania do drugiego.

INFORMACJA

- Historia podawania zawiera informacje o podanych objętościach, prędkości przepływu i upływie czasu od podaży.

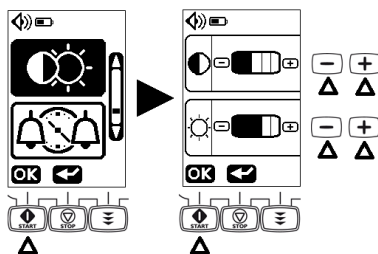





125mL/h | 1500mL
13d02h25min

Przykład: objętość 1500 mL została podana z prędkością przepływu 125 mL/godz. 13 dni 2 godziny i 25 min temu.

- Gdy historia jest pełna, system nadpisuje najstarsze zdarzenie nowym zdarzeniem.

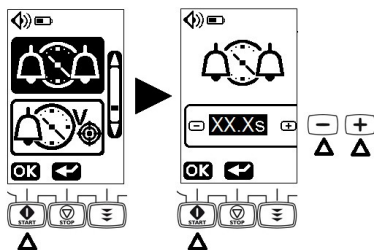
5.9 Kontrast/jasność







Nacisnąć przycisk , aby skonfigurować kontrast lub jasność. Nacisnąć przycisk  / , aby ustawić kontrast lub jasność.

Nacisnąć przycisk , aby potwierdzić.

5.10 Ustawianie czasu pomiędzy dwoma dźwiękami alarmu



Nacisnąć przycisk , aby ustawić czas pomiędzy dwoma dźwiękami alarmu. Nacisnąć przycisk  / , aby ustawić czasu pomiędzy dwoma dźwiękami alarmu. Nacisnąć przycisk , aby potwierdzić.

INFORMACJA



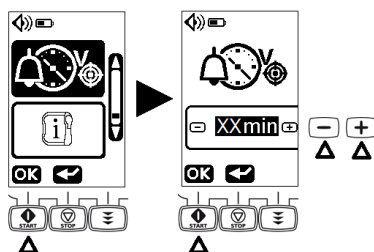
- Ustawienie nie dotyczy alarmu o niskim priorytecie.
- Do ustawienia czasu między dwoma dźwiękami alarmu wymagany jest kod dostępu.




OSTRZEŻENIE



Czas między 2 alarmami można dostosować w przedziale od 2,5 do 30 sekund, z dokładnością do 0,5 sekundy. Dostosowanie może zmienić odbiór alarmu (wartość domyślna 2,5 sekundy).

5.11 Ustawianie czasu komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej



Nacisnąć przycisk , aby ustawić czas komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej. Nacisnąć przycisk  lub , aby ustawić czas komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej.

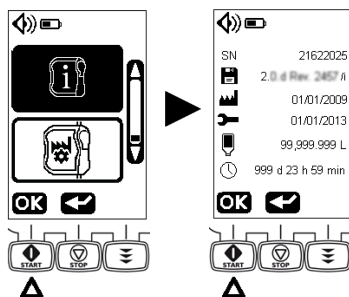
Nacisnąć przycisk , aby potwierdzić.


INFORMACJA








- Czas między komunikatem o bliskim osiągnięciu objętości docelowej a alarmem osiągniętej objętości docelowej można dostosować w przedziale od 0 do 59 min, z dokładnością do 1 min (ustawienie domyślne 0 min).
- Do ustawienia czasu komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej wymagany jest kod dostępu.

5.12 Informacje techniczne



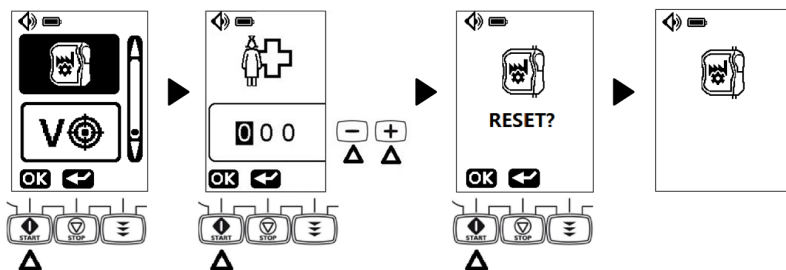
Nacisnąć przycisk , aby wyświetlić menu zawierające informacje techniczne.


UWAGA: W menu informacji technicznych znajdują się następujące dane:




- SN Numer seryjny pompy
-  Wersja oprogramowania/ Wersja sprzętu
-  Data wytworzenia (mm/dd/yyyy)
-  Data ostatniej konserwacji (mm/dd/yyyy)
-  Łączna przepompowana objętość
-  Łączny czas pracy


5.13 Resetowanie ustawień fabrycznych

Zalecane jest zresetowanie ustawień fabrycznych, aby ułatwić przejście od jednego pacjenta do drugiego.



Nacisnąć przycisk , aby uzyskać dostęp do interfejsu kodu dostępu.

Wprowadzić kod dostępu, zmieniając cyfry (od 0 do 9) za pomocą przycisków  oraz  i zatwierdzając każdą cyfrę za pomocą przycisku . W przypadku wprowadzenia nieprawidłowego kodu cyfry są zerowane (0 0 0).

Nacisnąć przycisk , aby przywrócić ustawienia fabryczne. Symbol resetowania miga przez 2 sekundy.

- Wszystkie wcześniejsze ustawienia zostaną usunięte
- Wszystkie ustawienia pompy zostaną przywrócone do ustawień fabrycznych



INFORMACJA

Do zresetowania ustawień fabrycznych wymagane jest podanie kodu dostępu.

6 Czyszczenie i dezynfekcja

6.1 Niedozwolone środki czyszczące i dezynfekujące

Nie używać środków do czyszczenia lub dezynfekcji, które zawierają wymienione poniżej substancje, ponieważ te żrące czynniki mogą uszkodzić plastikowe części urządzenia, w wyniku czego będzie ono nieprawidłowo funkcjonować:

- Trichloroetylen
- Środki ścierne

6.2 Środki ostrożności

Wyczyścić pompę i uchwyt do pompy po zanieczyszczeniu żywnością lub lekami co najmniej raz na tydzień.

Po wyczyszczeniu pompę należy zostawić do wyschnięcia przez około 5 min przed włączeniem lub ponownym podłączeniem do zasilania.

Wykwalifikowany pielęgniarz lub asystent/-ka pielęgniarsza musi wyczyścić pompę po zakończeniu używania przez każdego pacjenta.

OSTRZEŻENIE



- Pompy nie należy poddawać procesowi sterylizacji, ponieważ mogłoby to spowodować jej uszkodzenie. Amika jest niesterylnym wyrobem medycznym.
- Plecak Amika należy wyczyścić przed włożeniem pompy. Więcej informacji można znaleźć w dokumentacji towarzyszącej.
- Podczas ponownego montażu pokrywy upewnić się, że jest to właściwa pokrywa (sprawdzić, czy numer seryjny na pompie jest taki sam jak numer na pokrywie). Zamontowanie niewłaściwej pokrywy może prowadzić do poważnych błędów w pompowaniu.

6.3 Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące

Chlorek didecyloдимetyloamonu (na przykład: Wip'Anios Excel firmy Anios).

Szczegółowe informacje można uzyskać w odpowiednim dziale danej placówki, odpowiedzialnym za czyszczenie i dezynfekcję.

6.4 Wskazówki i procedura czyszczenia oraz odkażania

INFORMACJA



- Nie zanurzać pompy i uchwytu do pompy w cieczach ani nie dopuszczać

do przedostania się cieczy do obudowy urządzenia.



- Pompa i uchwyt do pompy są odporne na działanie zalecanych środków czyszczących (patrz *Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące* na stronie 42).

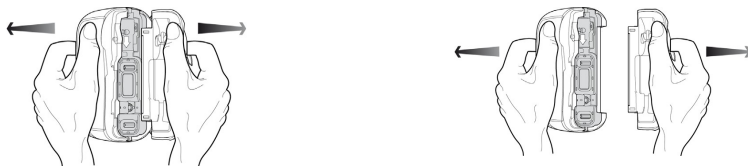
6.4.1 Instrukcja czyszczenia

Warunki wstępne

- Pompa jest wyłączona.
- Od urządzenia odłączono przewód zasilający oraz wszystkie inne kable.
- Odłączono pompę od uchwytu.
- W pomieszczeniu panuje temperatura pokojowa (od 20 do 25°C).
- Operator używa odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

Protokół

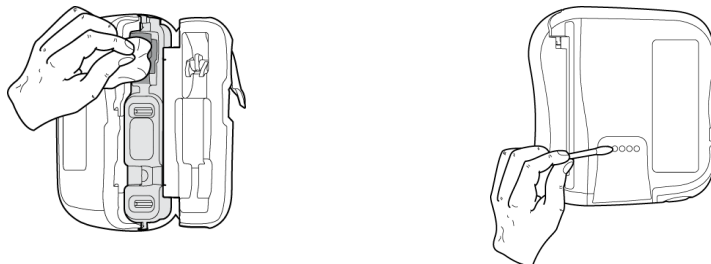
1. Umieścić pompę oraz uchwyt na czystej powierzchni lub podkładce jednorazowego użytku. Aby ułatwić czyszczenie, można zdemontować drzwiczki pompy.



UWAGA: W razie potrzeby całą pompę można czyścić pod bieżącą wodą. Drzwiczki można zanurzyć i wyczyścić osobno bieżącą wodą.

2. Podczas czyszczenia nie obracać pompy, aby uniknąć przecieku płynu do drzwiczek akumulatora.
3. Do usunięcia większych zabrudzeń stosować gotowe do użycia ściereczki.
4. Dokładnie wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie pompy (obudowę, klawiaturę, obszar śrub, obszar podłączania uchwytu itd.), od góry do dołu. Delikatnie wytrzeć odsłonięty mechanizm pompy i obszar czujnika (przewodnicę przewodu, fioletową wkładkę).

Zalecane jest czyszczenie przez co najmniej 1 min (zostawić widocznie wilgotne przez 1 min), do chwili rozpuszczenia i usunięcia całego materiału organicznego. Chronić przed przedostaniem się cieczy do korpusu pompy. Noski stykowe wyczyścić wata.



5. Powtórzyć krok 4 przy czyszczeniu drzwiczek pompy (korpusu, dźwigni, drzwiczek wewnętrznych) oraz uchwytu (śruba stojaka, obudowa itd.).

6. Świeżą, gotową do użycia ściereczką dokładnie wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie. Zalecane jest czyszczenie przez co najmniej 1 min (zostawić widocznie wilgotne przez 1 min), do chwili rozpuszczenia i usunięcia całego materiału organicznego.
7. Przetrzeć przewód zasilający.
8. Pozostawić urządzenie do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej.
9. Podczas ponownego montażu pokrywy upewnić się, że jest to właściwa pokrywa (sprawdzić, czy numer seryjny na pompie jest taki sam jak numer na pokrywie).

6.4.2 Instrukcja dezynfekcji

Warunki wstępne

- Przeprowadzono czyszczenie zgodnie z procedurą.
- Pompa jest wyłączona.
- Od urządzenia odłączono przewód zasilający oraz wszystkie inne kable.
- Odłączono pompę od uchwytu.
- W pomieszczeniu panuje temperatura pokojowa (od 20 do 25°C).
- Operator używa odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

Protokół

1. Umieścić uprzednio wyczyszczoną pompę oraz uchwyt na czystej powierzchni lub podkładce jednorazowego użytku. Aby ułatwić dezynfekcję, można zdemontować drzwiczki pompy.
2. Podczas dezynfekcji nie obracać pompy, aby uniknąć przecieku płynu do drzwiczek akumulatora.
3. Gotowymi do użycia ściereczkami dokładnie wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie pompy, uchwyt, oraz drzwiczki pompy (zgodnie z protokołem czyszczenia), włącznie ze wszystkimi pęknięciami, szczelinami i trudno dostępnymi miejscami. Chronić przed przedostaniem się cieczy do korpusu pompy.
4. Używając świeżej ściereki, powtórzyć krok 3. Upewnić się, że minimalny czas kontaktu z substancją bakterioobójczą podczas każdego kroku wynosi 3 min (powierzchnia pozostaje widocznie wilgotna przez 3 min). Przestrzegać zalecanego przez producenta czasu kontaktu podczas wymaganej czynności antybakteryjnej.
5. Przetrzeć przewód zasilający.
6. Pozostawić pompę do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej.
7. Podczas ponownego montażu pokrywy upewnić się, że jest to właściwa pokrywa (sprawdzić, czy numer seryjny na pompie jest taki sam jak numer na pokrywie).

7 Alarmy i funkcje bezpieczeństwa

7.1 Alarmy/czynności

Pompa Amika posiada system ciągłej kontroli, który zaczyna działać niezwłocznie po włączeniu pompy.

Zaleca się, aby użytkownik znajdował się z przodu pompy Amika i mógł widzieć wyświetlanie alarmów.

Należy się upewnić, że uruchomienie alarmu prowadzi do właściwej reakcji. Niewłaściwa lub opóźniona reakcja może prowadzić do opóźnienia terapii.



OSTRZEŻENIE

Pompa emituje dźwiękowe sygnały alarmowe. Dźwiękowe sygnały alarmowe z urządzeń medycznych mogą być maskowane przez hałas otoczenia. Upewnij się, że wybrany poziom głośności alarmu jest słyszalny przez użytkownika w danym środowisku użytkowania.


Wszystkie poziomy dźwięku alarmu zawierają się w zakresie od 45 dB(A) do 85 dB(A).

Do wyboru dostępne są dwa różne poziomy dźwięku alarmu: niski i wysoki. Aby ustawić poziom dźwięku alarmu, należy przejść do części *Dźwięk* na stronie 34.




UWAGA: dB(A) to średnie ciśnienie akustyczne mierzone zgodnie z normą ISO 3744.


7.1.1 Różne rodzaje sygnałów informacyjnych lub alarmów

Dźwięk sygnału informacyjnego (2 sygnały dźwiękowe).		Sygnał informacyjny	Podawanie trwa / zostaje zatrzymane
Dźwięk sygnału informacyjnego (1 sygnał dźwiękowy)		Sygnał informacyjny	Podawanie trwa
Migająca żółta dioda LED i dźwięk alarmu (sekwencja 2 sygnałów dźwiękowych)		Sygnał informacyjny	Brak podawania, pompa nadal nie pracuje
Migająca żółta dioda LED i dźwięk alarmu (sekwencja 3 sygnałów dźwiękowych)		Informacja poprzedzająca alarm (Alarm o niskim priorytecie)	Podawanie trwa
Migająca żółta dioda LED i dźwięk alarmu (sekwencja 3 sygnałów dźwiękowych)		Alarm funkcjonalny (Alarm o średnim priorytecie)	Podawanie zostaje zatrzymane
Migająca czerwona dioda LED i dźwięk alarmu (sekwencja 10 sygnałów dźwiękowych)		Alarm techniczny (Alarm o wysokim priorytecie)	Podawanie zostaje zatrzymane

Migająca czerwona dioda LED i dźwięk brzęczyka		Alarm techniczny informujący o awarii mającej wpływ na bezpieczeństwo (Alarm o wysokim priorytecie)	Podawanie zostaje zatrzymane
--	---	---	------------------------------

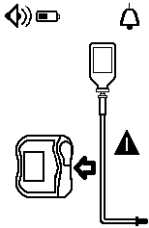
Gdy uruchomi się alarm funkcjonalny lub pojawi się informacja poprzedzająca alarm:

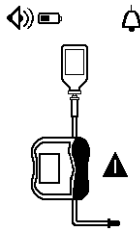
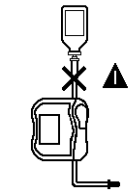
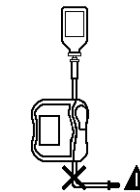
- Aby wyciszyć dźwięk alarmu, należy nacisnąć przycisk  – patrz sekcja *Wyciszenie alarmu* na stronie 31.
- Wykryć konkretny problem odpowiedzialny za uruchomienie alarmu lub pojawienie się informacji poprzedzającej alarm. W tym celu sprawdzić rysunki na wyświetlaczu pompy.
- Aby wyłączyć alarm (z wyjątkiem alarmu akumulatora), należy nacisnąć .
- Wykonać działanie naprawcze (patrz tabela poniżej).
- Ponownie uruchomić podawanie za pomocą przycisku .

 **OSTRZEŻENIE**
Sprawdzić wyświetlane informacje, symbole i stany w tabeli poniżej, aby zrozumieć znaczenie i wykonać odpowiednią czynność.

7.1.2 Opisy alarmów

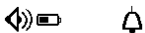



Kontrola przewodu

Symbol	Znaczenie	Działania
Średni priorytet – migają żółte diody LED		
Zestaw do podawania diety 	Brak zestawu do podaży diety lub zestaw nieodpowiednio zainstalowany lub zainstalowano nieodpowiedni zestaw.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić umiejscowienie zestawu do podaży powyżej i poniżej mechanizmu pompy, w razie konieczności prawidłowo zainstalować zestaw. ■ Sprawdzić, czy użyto odpowiedniego zestawu (tylko zestawy do podawania diety Amika). <p>▷ Patrz <i>Instalowanie zestawu do podawania diety</i> na stronie 21.</p>
	Obszar, w którym nałożono zacisk zatraskowy.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Usunąć brud za pomocą ściereczki i wody z mydłem lub postępować zgodnie z instrukcjami obowiązującymi w szpitalu. ■ Zostawić pompę do wyschnięcia. <p>▷ Patrz <i>Instrukcja dezynfekcji</i> na stronie 44.</p>

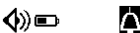

Symbol	Znaczenie	Działania
Otwarte drzwiczki 	Drzwiczki pompy nie zostały prawidłowo zamknięte przy uruchamianiu urządzenia.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zamknąć drzwiczki pompy. ▷ Patrz <i>Instalowanie zestawu do podawania diety</i> na stronie 21.
	Drzwiczki pompy otwarto po uruchomieniu.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zamknąć drzwiczki pompy. ▷ Patrz <i>Instalowanie zestawu do podawania diety</i> na stronie 21.
	Drzwiczki pompy wyjęto z zaczepów.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Włożyć drzwiczki w zaczepy.
	Mechanizm drzwiczek jest wadliwy.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skontaktować się z działem technicznym.
Okluzja przed pompą 	Zablokował się górny odcinek drogi przepływu między zbiornikiem a pompą.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Otworzyć drzwiczki, sprawdzić połączenie zestawu. ▷ Patrz <i>Instalowanie zestawu do podawania diety</i> na stronie 21. ■ Upewnić się, że zestaw nie jest skręcony. ■ Sprawdzić, czy górny zacisk jest otwarty. ■ W razie potrzeby przepłukać zgłębnik. ■ Sprawdź, czy nie wystąpiła niedrożność powyżej/poniżej pompy.
Okluzja za pompą 	Zablokował się dolny odcinek drogi przepływu za pompą, od strony pacjenta.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Otworzyć drzwiczki, sprawdzić połączenie zestawu, zamknąć drzwiczki. ▷ Patrz <i>Instalowanie zestawu do podawania diety</i> na stronie 21. ■ Upewnić się, że zestaw nie jest skręcony. ■ Poprawić zestaw i sprawdzić, czy żywność przepływa swobodnie. ■ Sprawdzić, czy zgłębnik jest czysty. ■ W razie potrzeby przepłukać zgłębnik. ■ Sprawdź, czy nie wystąpiła niedrożność powyżej/poniżej pompy.

Kontrola podawania

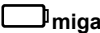
Symbol	Znaczenie	Działania
Niski priorytet – żółte diody LED świecą światłem stałym		

Symbol	Znaczenie	Działania
<p>Bliskie osiągnięcie objętości docelowej</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p>  	Objętość docelowa zostanie osiągnięta.	<p>Czas komunikatu przed osiągnięciem objętości docelowej można ustawić w menu.</p> <p>▸ Patrz <i>Ustawianie czasu komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej</i> na stronie 39.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Zakończyć lub kontynuować podawanie.

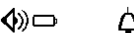



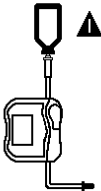

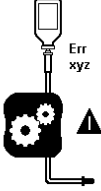


Średni priorytet – migają żółte diody LED

<p>Osiągnięcie objętości docelowej</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	Objętość docelowa została osiągnięta. (Cały pasek postępu)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zakończyć podawanie lub przejść do następnego etapu.
--	--	--

Kontrola działania





Symbol	Znaczenie	Działania
Niski priorytet – żółte diody LED świecą światłem stałym		
<p>Sygnal przedalarmowy wyczerpanego akumulatora</p> 	Napięcie akumulatora jest bliskie wyczerpania. Pojawia się 30 min przed alarmem informującym o rozładowaniu akumulatora.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Podłączyć pompę do zasilania przez uchwyt do pompy. Naładować akumulator, aby pompa mogła ciągle działać.

Średni priorytet – migają żółte diody LED



Symbol	Znaczenie	Działania
<p>Rozładowany akumulator</p>   <p> miganie</p>	<p>Brak minimalnego napięcia akumulatora. Uruchamia się co najmniej 10 min przed pełnym rozładowaniem akumulatora.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Podłączyć pompę do zasilania przez uchwyt do pompy. Naładować akumulator, aby pompa mogła nadal działać.
<p>Pusta torebka/Powietrze w przewodzie</p>  	<p>Zbiornik z dietą jest pusty.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zakończyć podawanie lub podłączyć napełniony zbiornik z dietą.
	<p>W zestawie do podaży diety jest powietrze.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Napełnić całkowicie zestaw do podaży diety. <p>▷ Patrz <i>Napełnianie zestawu do podawania</i> na stronie 24.</p>
	<p>Brud w miejscu czujnika (niższa przewodnica zgłębnika).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Otwórz drzwiczki i usuń zabrudzenia przy pomocy szmatki i wody z mydłem lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu (patrz <i>Czyszczenie i dezynfekcja</i> na stronie 42). Zostawić pompę do wyschnięcia.
	<p>Zestaw do podaży diety niewłaściwie podłączony do zbiornika.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić umiejscowienie zestawu do podaży diety i w razie potrzeby umieścić go prawidłowo. <p>▷ Patrz <i>Instalowanie zestawu do podawania diety</i> na stronie 21.</p>
Wysoki priorytet – migają czerwone diody LED – dźwięk alarmowy		
<p>Alarm techniczny</p>  	<p>Wyświetla się kod alarmu technicznego z rysunkiem „Alarm błędu pompy”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zanotować kod błędu technicznego (Err xyz). ■ Aby wyłączyć alarm techniczny, nacisnąć przycisk  lub  przez 2 sekundy. Pompa na chwilę wyłączy się (brak odliczania). ■ Skontaktować się z działem technicznym.

Symbol	Znaczenie	Działania
Alarm techniczny informujący o awarii mającej wpływ na bezpieczeństwo	Awaria zasilania. Awaria działania oprogramowania (układu nadzorującego). Awaria pamięci RAM/ROM.	<ul style="list-style-type: none"> Skontaktować się z działem technicznym.

Sygnał informacyjny – migają żółte diody LED

Przypomnienie o uruchomieniu   125 mL/h  1500 mL 	Pompa jest włączona, lecz nie działa przez 2 min (2 krótkie sygnały dźwiękowe)	<ul style="list-style-type: none"> Przejdź do następnej czynności lub wyłącz pompę.
--	--	--

Przypomnienie

Ostatnie przypomnienie o alarmie technicznym  	Przy kolejnym włączeniu pompy urządzenie zapamięta ostatni alarm techniczny, który uruchomił się przed wyłączeniem.	<ul style="list-style-type: none"> Zanotować kod błędu technicznego (Err xyz). Skontaktować się z działem technicznym.
--	---	--

UWAGA: Maksymalna objętość podawana między warunkiem alarmowym a wygenerowaniem alarmów technicznych wynosi 35 mL.

7.1.3 Maksymalne opóźnienie alarmu

Czas między zaistnieniem warunku uruchomienia alarmu a uruchomieniem alarmu wynosi ponad 5 sekund, jak w przypadku zestawu do podawania diety, okluzji poniżej i powyżej pompy oraz alarmów informujących o pustej torebce / powietrzu w przewodzie (patrz *Wydajność* na stronie 53).



INFORMACJA

Kiedy dwa alarmy uruchomią się w tym samym czasie, oprogramowanie pompy nadaje priorytet alarmom.

7.2 Rozwiązywanie problemów

Opis problemu	Zalecane działanie
Po zamontowaniu pompa nie jest stabilna	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić, czy uchwyt zacisku jest przymocowany
Pompa została uszkodzona, wydaje hałas, dym lub dana jej część nadmiernie się nagrzewa. Ekran pompy, zasilanie uchwytu lub port COM uchwytu są uszkodzone.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Odłączyć przewód zasilający ■ Nie używać urządzenia ■ Natychmiast skontaktować się z działem technicznym placówki medycznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Fresenius Kabi
Pompa została upuszczona	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nie używać urządzenia ■ Skontaktować się z działem technicznym placówki medycznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Fresenius Kabi
Pompa nie uruchamia się po włączeniu	<ul style="list-style-type: none"> ■ Podłączyć pompę do zasilania, jeżeli akumulator jest całkowicie rozładowany ■ Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem biomedycznym szpitala lub przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.
Różnica prędkości przepływu jest wyższa niż dokładność prędkości przepływu	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić konfigurację zestawu do podawania diety ■ Sprawdzić lepkość cieczy ■ Sprawdzić ciecz w normalnej temperaturze ■ Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem biomedycznym szpitala lub przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.
Problem z panelem przednim (przyciski, diody LED)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić ogólny stan panelu przedniego (klawiatury) ■ Sprawdzić kontrast ■ Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem biomedycznym szpitala lub przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.
Nie świeci się lampka kontrolna zasilania	<ul style="list-style-type: none"> ■ Podłączyć pompę do zasilania ■ Sprawdzić, czy dioda LED na przednim panelu uchwytu świeci się. Jeśli nie, wypiąć i wpiąć wtyk do gniazdka sieciowego. ■ Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem biomedycznym szpitala lub przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.
Urządzenie samo się wyłącza	<ul style="list-style-type: none"> ■ Podłączyć pompę do zasilania ■ Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem biomedycznym szpitala lub przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.
Po prawidłowym naładowaniu akumulatora pompy uruchamia się alarm akumulatora	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić napięcie zasilania sieciowego ■ Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem biomedycznym szpitala lub przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.

Opis problemu	Zalecane działanie
Urządzenie wyłącza się, kiedy jest odłączone od zasilania.	<ul style="list-style-type: none">■ Akumulator jest całkowicie rozładowany: Naładować akumulator■ Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem biomedycznym szpitala lub przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.

8 Informacje techniczne

8.1 Wydajność

8.1.1 Podstawowe właściwości

Podstawowe właściwości pompy w standardowych warunkach działania są następujące:

- dokładność prędkości przepływu ($\pm 5\%$ przy 125 mL/godz.*);
- czas wykrycia niedrożności (< 6 min przy 50 mL/godz. wody do zastosowań medycznych);
- zarządzanie alarmami o średnim i wysokim priorytecie – patrz *Różne rodzaje sygnałów informacyjnych lub alarmów* na stronie 45.



OSTRZEŻENIE

Na poziom dokładności prędkości przepływu mogą mieć wpływ konfiguracja zestawu, naprężenie zgłębnika, lepkość i temperatura cieczy, wysokość zbiornika oraz ustawienia dotyczące podawania.

8.1.2 Zakres prędkości przepływu

Zakres	Od 1 m/godz. do 600 mL/godz. (ustawienie domyślne 50 mL/godz.)
Przyrosty	1 mL/godz. od 1 mL/godz. do 100 mL/godz. 5 mL/godz. od 100 mL/godz. do 600 mL/godz.
Dokładność	$\pm 5\%$ przy 125 mL/godz.* $\pm 10\%$ dla całego zakresu prędkości przepływu

Sprawdzanie warunków wstępnych 60601-2-24. Łączna objętość mierzona w okresie dwóch godzin przy minimalnej objętości 25 mL oraz wody do zastosowań medycznych.

* Prawdopodobieństwo $\geq 80\%$.

Wysokość zbiornika: 50 cm.

8.1.3 Zakres objętości

Zakres	Od 1 mL/godz. do 5000 mL/godz. (ustawienie domyślne 500 mL/godz.)
Przyrosty	1 mL od 1 mL do 100 mL 5 mL od 100 mL do 5000 mL

8.1.4 Okluzja przed i za pompą

Prędkość reakcji na alarm okluzji przy różnych prędkościach przepływu.

Próg dostępny do uruchamiania alarmu okluzji za pompą:

- okluzja zostanie wykryta w przypadku ciśnienia 787,6 mmHg $\pm 262,5$ mmHg.

Maksymalny czas wykrycia okluzji		
Prędkość przepływu	Okluzja za pompą (1 m za pompą)	Okluzja przed pompą (5 cm przed pompą)
1 mL/godz.	5 godz.	1 godz. 40 min
25 mL/godz.	9 min	4 min

UWAGA: Maksymalne ciśnienie okluzji pompy wynosi 1050,1 mmHg.

8.1.5 Dokładność objętości

	Dokładność	
Limit wykrywania okluzji przed pompą*	≤ 25 mL	
Objętość bolusa przy eliminacji okluzji*	Prędkość 25 mL/godz.	< 5 mL

* Warunek testu: Ciśnienie wsteczne: 0 mmHg, wysokość zbiornika: 50 cm

UWAGA: Bolus (<5 mL) może wystąpić przed usunięciem okluzji.

8.1.6 Czas reakcji na alarm informujący o pustym worku / powietrzu w przewodzie przy różnych prędkościach przepływu

Podany czas ma zastosowanie tylko wtedy, gdy zestaw jest prawidłowo napełniony.

Czas wykrycia pustej torebki/powietrza w przewodzie	
Prędkość przepływu	Objętość powietrza = 3,5 mL
1 mL/godz.	maks. 3 godz. 30 min
25 mL/godz.	maks. 10 min
100 mL/godz.	maks. 3 min

8.1.7 Czas reakcji alarmu zestawu do podawania diety przy różnych prędkościach przepływu

Prędkość przepływu	Czas wykrywania alarmu zestawu do podawania diety
1 mL/godz.	maks. 15 minut 30 s
25 mL/godz.	maks. 45 s
100 mL/godz.	maks. 15 s

8.2 Charakterystyka techniczna

8.2.1 Tryb działania

Pompa Amika jest urządzeniem wielokrotnego użytku. Pompa zapewnia płynne podawanie cieczy w trybie ciągłego żywienia poprzez pompowanie i przy użyciu zacisków w celu przesunięcia płynów dla pacjenta.

8.2.2 Specyfikacja zasilania sieciowego

Przewód zasilający musi być podłączony bezpośrednio do gniazda zasilającego.

Ochrona przed porażeniem elektrycznym: klasa II.

Parametry wejściowe zasilania uchwytu	Napięcie wejściowe AC: 100-240 VAC \pm 10% Częstotliwość wejściowa AC: 50/60 Hz \pm 1 Hz Prąd wejściowy AC: 110 mA–205 mA
Parametry wyjściowe zasilania uchwytu	9 VDC \pm 5%/9 W (maksymalne obciążenie)
Długość przewodu zasilającego	Okolo 2 m (z wyjątkiem wtyczki typu M, w przypadku której wynosi okolo 3 m)

8.2.3 Specyfikacja akumulatora

Charakterystyka	NiMH (akumulator nikielowo-metalowo-wodorkowy) 4,8 V, 2,2 Ah Ni-MH
Masa	Okolo 110 g
Maksymalny czas ładowania	6 godzin

8.2.4 Zużycie energii

Zużycie energii pompy w standardowych warunkach działania: maks. 9 W.

8.2.5 Wymiary – masa

	Masa	Wymiary (wys. × szer. × gł.)
Pompa	Okolo 610 g	Okolo 138 x 128 x 48 mm
Uchwyt	Okolo 400 g	Okolo 132 x 118 x 46 mm (bez zacisku stojaka)
Przewód zasilający	-	Długość przewodu: okolo 2 m (z wyjątkiem wtyczki typu M, w przypadku której wynosi okolo 3 m)
Opakowanie	Mniej niż 400 g	Okolo 272 x 230 x 112 mm

8.2.6 Krzywe trąbkowe

Krzywe trąbkowe pokazują wahania dokładności średniego przepływu w danych okresach obserwacji. Wahania są przedstawione tylko jako maksymalne i minimalne odchylenia 5 pomp i 1 pompy od ogólnego średniego przepływu w oknie obserwacyjnym.

Procedura testu zastosowana w celu uzyskania tych wyników jest opisana w 60601-2-24.

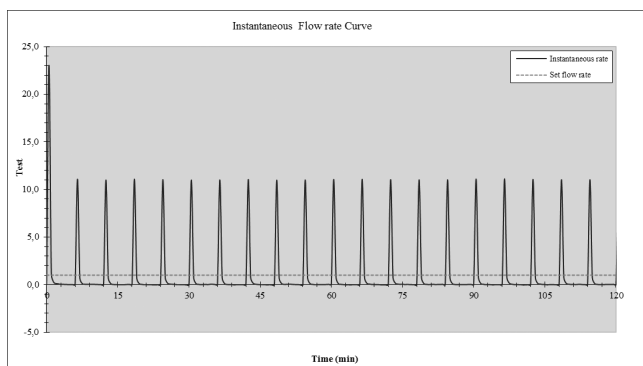
Krzywe mogą być pomocne w ustaleniu właściwych parametrów podawania konkretnych programów odżywczych.

Używany zestaw do podaży diety: Amika Varioline

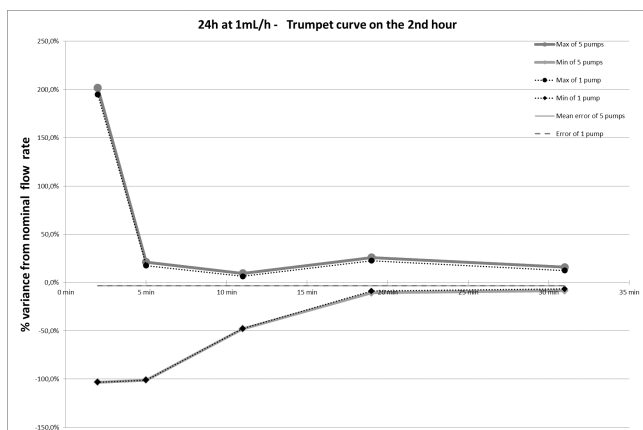
Używany płyn: woda destylowana i Fresubin Energy DRINK (tylko 1 mL/godz.)

8.2.6.1 Minimalna prędkość przepływu: 1 mL/godz.

Czas pobierania próbek: 30 sekund

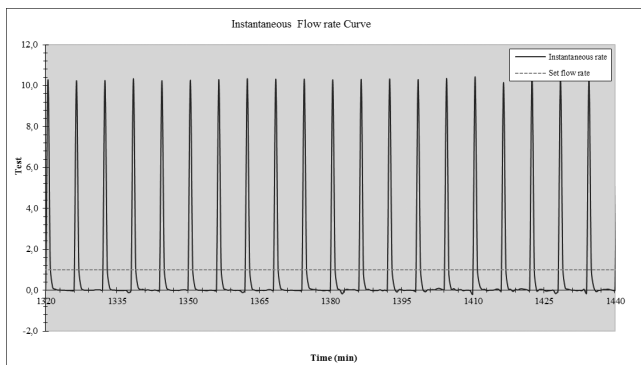


Początkowa i chwilowa prędkość przepływu (1 mL/godz., na przestrzeni pierwszych dwóch godzin okresu testowego)

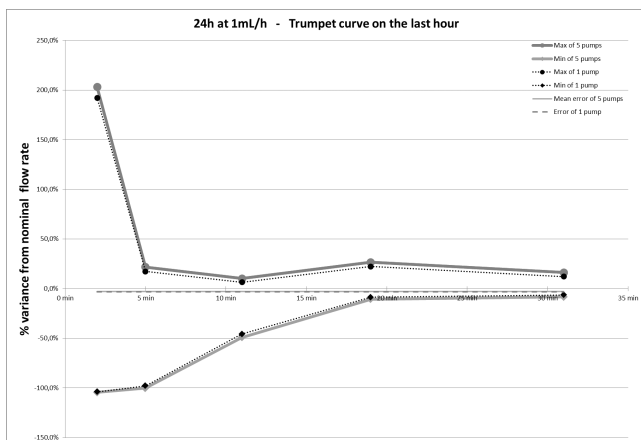


Krzywe trąbkowe dla okresu obserwacji wynoszącego 2, 5, 11, 19, 31 min (1 mL/godz. przez drugą godzinę okresu testu)

Czas pobierania próbek: 30 sekund

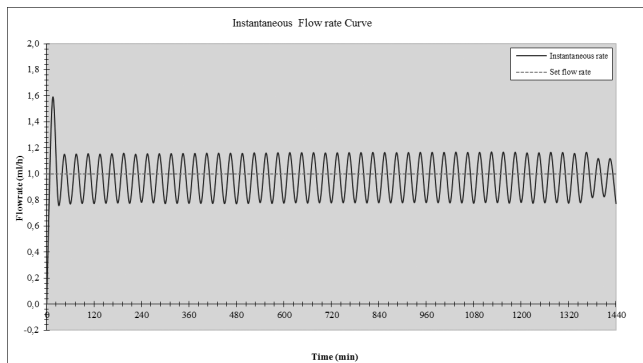


Chwilowa prędkość przepływu (1 mL/godz., na przestrzeni ostatnich 2 godzin ustawionego przedziału czasowego zmiany, 24 h)

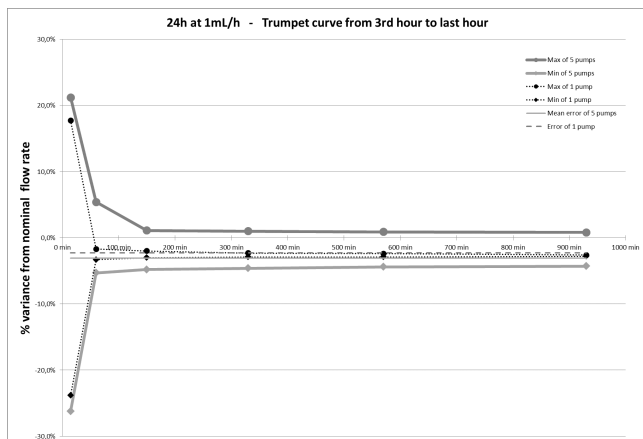


Krzywe trąbkowe dla okresu obserwacji wynoszącego 2, 5, 11, 19, 31 min (1 mL/godz. przez ostatnią godzinę ustawionego przedziału czasowego zmiany, 24 godz.)

Czas pobierania próbek: 15 min



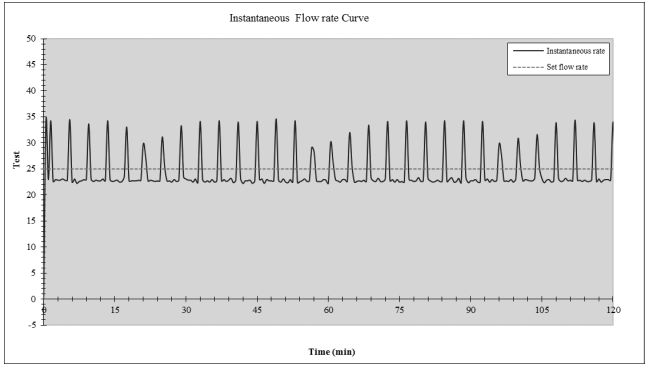
Chwilowa prędkość przepływu (1 mL/godz., przez ustawiony przedział czasowy zmiany, 24 h)



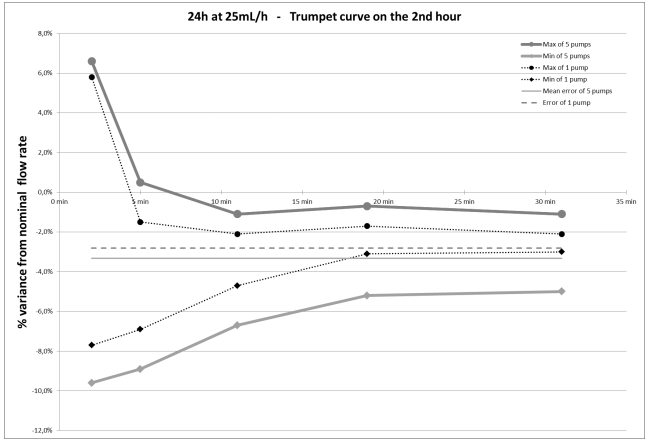
Krzywe trąbkowe dla okresu obserwacji wynoszącego 15, 60, 150, 330, 570, 930 min (1 mL/godz. przez ostatnią godzinę ustawionego przedziału czasowego zmiany, 24 godz.)

8.2.6.2 Średnia prędkość przepływu: 25 mL/godz.

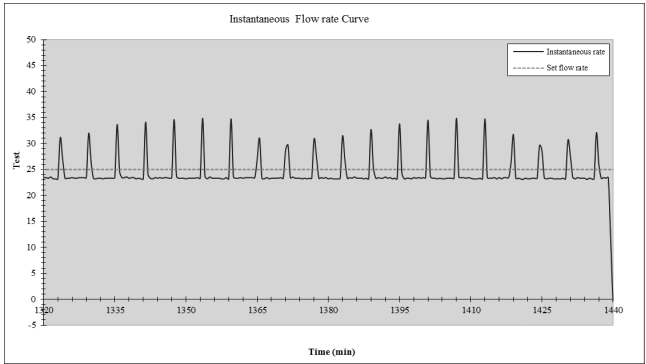
Czas pobierania próbek: 30 sekund



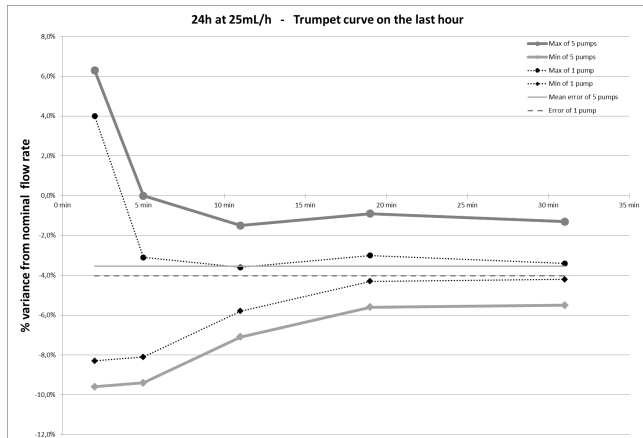
Wartości początkowe i chwilowe przy średniej prędkości przepływu (25 mL/godz., na przestrzeni pierwszych 2 godzin okresu testu)



Krzywe trąbkowe dla okresu obserwacji wynoszącego 2, 5, 11, 19, 31 min (25 mL/godz. przez drugą godzinę okresu testu)

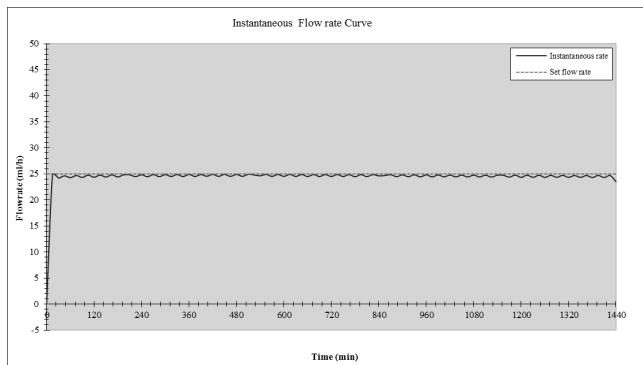


Chwilowa prędkość przepływu (25 mL/godz., na przestrzeni ostatnich 2 godzin ustawionego przedziału czasowego zmiany, 24 h)

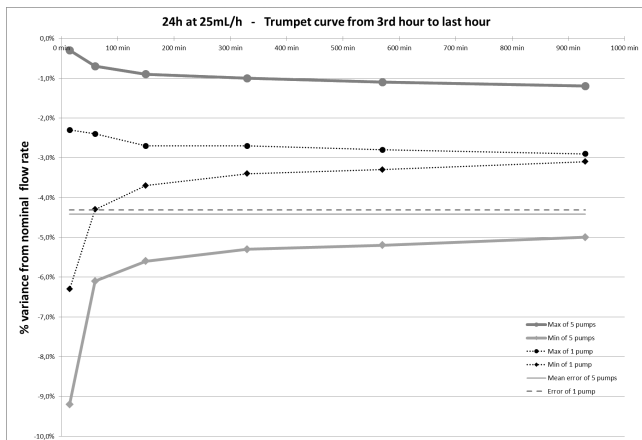


Krzywe trąbkowe dla okresu obserwacji wynoszącego 2, 5, 11, 19, 31 min (25 mL/godz. przez ostatnią godzinę ustawionego przedziału czasowego zmiany, 24 godz.)

Czas pobierania próbek: 15 min



Chwilowa prędkość przepływu (25 mL/godz., przez ustawiony przedział czasowy zmiany, 24 h)



Krzywe trąbkowe dla okresu obserwacji wynoszącego 15, 60, 150, 330, 570, 930 min (25 mL/godz. przez ostatnią godzinę ustawionego przedziału czasowego zmiany, 24 godz.)

8.2.7 Zgodność z normami

Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektrycznego wyrobu medycznego	Zgodnie z normą IEC 60601-1
Kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i badania elektrycznego wyrobu medycznego	Zgodnie z normą IEC 60601-1-2
Wymagania szczególne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego pomp i sterowników infuzyjnych	Zgodnie z normą IEC 60601-2-24
Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych	Zgodnie z normą IEC 60601-1-8
Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej	Zgodnie z normą IEC 60601-1-11
CE 0123	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych 0123 : Numer jednostki notyfikowanej (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

UWAGA: pełna lista stosowanych norm jest dostępna na żądanie. Urządzenie jest chronione przed prądem upływowym i nie zakłóca działania urządzeń ECG lub EEG

9 Warunki przechowywania, transportu i recyklingu

9.1 Warunki przechowywania i transportu

Podczas transportu pompa Amika nie może być zdejmowana ze stojaka lub szyny, na których znajdują się urządzenia do żywienia, zwłaszcza gdy trwa podawanie.

Po przeniesieniu pompy sprawdzić, czy przewód zasilający jest podłączony i czy urządzenie działa.

Aby zapewnić prawidłowe działanie pompy, należy jej używać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania i transportu podanymi poniżej.

Dodatkowe informacje o przechowywaniu i transporcie zawiera *Środowisko użytkowania* na stronie 9.

9.2 Przechowywanie

Należy upewnić się, że pompa jest przechowywana w odpowiedni sposób, tak aby uniknąć nieprawidłowego działania urządzenia.



INFORMACJA

- Pomieszczenie do przechowywania musi być czyste, uporządkowane oraz spełniające powyższe warunki przechowywania.
- Podczas przechowywania należy ostrożnie obchodzić się z pompą Amika.



OSTRZEŻENIE

- Jeżeli urządzenie nie jest używane przez czas przekraczający dwa miesiące, odłączyć akumulator i przechowywać go zgodnie z warunkami przechowywania podanymi powyżej.
- Jeżeli urządzenie ma być składowane wraz z akumulatorem, należy go ładować co najmniej raz na miesiąc, podłączając do zasilania przez co najmniej 6 godzin.
- Pompę Amika należy oczyścić i zdezynfekować przed odłożeniem do przechowania (patrz *Czyszczenie i dezynfekcja* na stronie 42).

9.2.1 Przygotowanie urządzenia do przechowywania

Aby przygotować urządzenie do przechowywania, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Upewnić się, że pacjent nie używa pompy.
2. Wyłączyć pompę i odłączyć zainstalowany zestaw do podawania diety (patrz *Odlączenie/wymiana zestawu do podawania diety w pompie* na stronie 30).
3. Odłączyć przewód zasilający pompę (patrz *Odlączenie od zasilania elektrycznego* na stronie 18).

4. Zdjąć pompę i uchwyt ze stojaka lub szyny (patrz *Odlączenie pompy od uchwytu pompy* na stronie 18).
5. Wyczyścić pompę (patrz *Czyszczenie i dezynfekcja* na stronie 42).
6. Ostrożnie obchodzić się z pompą. Przechowywać w odpowiednim miejscu.

9.2.2 Montaż urządzenia po okresie przechowywania

INFORMACJA



- Jeśli na potrzeby przechowywania został wyjęty akumulator, należy skontaktować się z działem biomedycznym w celu ponownego włożenia akumulatora do urządzenia, zanim będzie można wznowić użytkowanie pompy.
- Zalecamy ładowanie akumulatora poprzez pozostawienie urządzenia podłączonego do zasilania sieciowego na co najmniej 6 godzin. Po dłuższym przechowywaniu należy odczekać kilka min przed użyciem pompy (wyświetli się klepsydra).

9.3 Recykling i utylizacja



Akumulatorów, akcesoriów i urządzeń z takim oznaczeniem nie wolno usuwać wraz ze zwykłymi odpadami. Mogą one zanieczyszczać środowisko i stanowić zagrożenie dla zdrowia ludności i pracowników zajmujących się odpadami.

Podlegają one selektywnej zbiórce i utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed utylizacją należy dopilnować, aby akumulator został wyciągnięty z pompy przez wykwalifikowanego pracownika technicznego zgodnie z procedurą opisaną w podręczniku technicznym.

Aby uzyskać dalsze informacje o przepisach dotyczących gospodarki odpadami i demontażu, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Fresenius Kabi.

10 Wskazówki i deklaracja producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Pompa Amika jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Klient lub użytkownik pompy Amika powinien upewnić się, że jest ona stosowana w takim środowisku.

Oprócz przypadków opisanych w niniejszym podręczniku, działanie pompy musi systematycznie sprawdzać wykwalifikowany operator, jeżeli urządzenie ma być zainstalowane w pobliżu urządzeń elektrycznych.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) urządzenia, należy zapoznać się z podręcznikiem technicznym Amika.

OSTRZEŻENIE



- Długotrwałe wystawienie urządzenia na działanie środowisk, w których występuje promieniowanie rentgenowskie, może uszkodzić jego elektryczne elementy i mieć wpływ na dokładność prędkości przepływu. W celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania urządzenia należy:
 - zawsze umieszczać urządzenie w maksymalnej odległości od pacjenta i źródła;
 - ograniczać obecność urządzenia w takich środowiskach.
- Wystąpienie zakłóceń elektromagnetycznych skutkujące pogorszeniem lub zakłóceniem istotnych parametrów pracy urządzenia – patrz *Podstawowe właściwości* na stronie 53 – może wywołać następujące konsekwencje dla pacjenta: podanie zbyt dużej lub zbyt małej dawki, opóźnienie terapii, uraz.

10.1 Wytyczne dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i zakłóceń

Pompę Amika poddano testom zgodnie z normami kompatybilności elektromagnetycznej mającymi zastosowanie do urządzeń medycznych. Przewidziano odporność umożliwiającą prawidłowe działanie. Ograniczenie emitowanego promieniowania pozwoli uniknąć niepożądanych zakłóceń z innymi urządzeniami.

Pompa Amika jest urządzeniem klasy B zgodnie z emitowanym promieniowaniem w zakresie CISPR 11. Może być wymagane podjęcie przez użytkownika środków łagodzących wpływ urządzenia, takich jak odwrócenie lub przestawienie urządzenia.

OSTRZEŻENIE



Używanie akcesoriów i przewodów innych niż rekomendowane przez Fresenius Kabi może skutkować zwiększoną emisją/zmniejszoną odpornością systemu Amika.

Jeżeli pompa Amika jest umieszczana w pobliżu urządzeń takich jak sprzęt chirurgiczny HF, aparatura rentgenowska, urządzenia magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR), telefony komórkowe, telefony DECT lub punkty dostępu do sieci bezprzewodowej, przenośne czytniki RFID, czytniki RFID dużego zasięgu oraz znaczniki RFID, konieczne jest zachowanie minimalnej odległości między pompą Amika a tymi urządzeniami (patrz sekcja *Zalecane odległości ochronne pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem łączności radiowej a pompą* na stronie 65). W razie wywoływania szkodliwych zakłóceń przez pompę Amika lub awarii samego urządzenia zachęca się użytkownika do skorygowania zakłóceń poprzez podjęcie jednej z następujących czynności:

- odwrócenie lub przestawienie pompy Amika, pacjenta lub urządzenia zakłócającego;
- zmianę położenia przewodów;
- podłączenie do pompy Amika wtyku zasilania poprzez zabezpieczenie/urządzenie rezerwowe/filtr lub bezpośrednio obwodu zasilania awaryjnego UPS;
- zwiększenie odległości między pompą Amika, pacjentem a urządzeniami zakłócającymi;
- podłączenie pompy Amika do gniazda na obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest pacjent lub podłączone jest urządzenie zakłócające;
- w każdym razie bez względu na okoliczności użytkownik powinien przetestować interoperacyjność w rzeczywistej sytuacji, aby ustalić właściwe ustawienia i odpowiednią lokalizację.

10.2 Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Pompa Amika jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym omówionym w podręczniku technicznym pompy Amika.

Klient lub użytkownik pompy Amika powinien upewnić się, że jest ona stosowana w takim środowisku.

10.3 Zalecane odległości ochronne pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem łączności radiowej a pompą

Pompa Amika przeznaczona jest do stosowania w środowisku o kontrolowanych zakłóceniach spowodowanych przez emisje częstotliwości radiowych.

Użytkownik pompy Amika może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnych odległości między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a pompą Amika zalecanymi poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych (nadajników).

OSTRZEŻENIE



- Przenośnych radiowych urządzeń komunikacyjnych (w tym również urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać w odległości bliższej niż 30 centymetrów (12 cali) od jakiegokolwiek części pompy Amika, w tym także przewodów określonych przez producenta. Więcej informacji można znaleźć w podręczniku technicznym tego urządzenia. Nieprzestrzeganie tych odległości może zmniejszyć wydajność i spowodować zagrożenie bezpieczeństwa.

- Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość ochronna dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.
- Urządzenia nie należy używać obok innego urządzenia medycznego. Jeżeli zachodzi konieczność takiego użytkowania, należy obserwować pracę urządzenia, aby stwierdzić prawidłowość działania w konfiguracji, w jakiej będzie ono użytkowane (pompa Amika z przewodem zasilającym, przewodem USB i przewodem przywołania pielęgniarki).

11 Obsługa posprzedażna

11.1 Gwarancja

11.1.1 Ogólne warunki gwarancji

Firma Fresenius Kabi gwarantuje, że ten produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawstwa w okresie zdefiniowanym w przyjętych warunkach sprzedaży, z wyjątkiem baterii i akcesoriów.

11.1.2 Ograniczona gwarancja

Aby skorzystać z gwarancji na materiały i wykonawstwo udzielanej przez naszego przedstawiciela handlowego lub autoryzowanego pośrednika Fresenius Kabi, należy przestrzegać następujących warunków:

- Firma Fresenius Kabi nie odpowiada za utratę lub uszkodzenie urządzenia podczas transportu.
- urządzenie należy użytkować zgodnie z treścią niniejszej instrukcji obsługi oraz innych dokumentów towarzyszących;
- urządzenie nie może być uszkodzone podczas przechowywania, w czasie naprawy ani nie może nosić oznak niewłaściwego użytkowania;
- urządzenie nie może być modyfikowane lub naprawiane przez niewykwalifikowany personel;
- wewnętrzny akumulator urządzenia nie może zostać wymieniona na akumulator inny niż określona w specyfikacji producenta;
- numer seryjny (ID/N°) nie może być poprawiony, zmieniony ani wymazany.

INFORMACJA



- W razie nieprzestrzegania powyższych warunków firma Fresenius Kabi przygotowuje kosztorys naprawy obejmujący części oraz robociznę.
- W razie konieczności zwrotu lub naprawy urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.

11.1.3 Warunki gwarancji na akumulator i akcesoria

Akumulatory i akcesoria podlegają szczególnym warunkom gwarancji.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.

11.2 Kontrola jakości

Na życzenie szpitala można przeprowadzać **kontrolę jakości** pompy Amika **co 12 miesięcy**.

Regularna kontrola jakości (nieujęta w gwarancji) składa się z różnych czynności kontrolnych (w tym kontroli działania systemu alarmowego) wymienionych w instrukcji technicznej. Należy zapoznać się z treścią instrukcji technicznej lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.



INFORMACJA

- Czynności kontrolne muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny i nie podlegają żadnej umowie lub porozumieniu z Fresenius Kabi.
- Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z Fresenius Kabi lub naszym przedstawicielem handlowym.

11.3 Wymogi dotyczące konserwacji



OSTRZEŻENIE

- Okresowy przegląd należy przeprowadzać co najmniej co **3 lata**. Konserwacja obejmuje wymianę akumulatora i membrany. Aby uniknąć pogorszenia właściwości pompowania, należy stosować się do wymogów w zakresie konserwacji.
- Jeśli na membranie znajdują się jakiegokolwiek pęknięcia lub zużycie, urządzenie nie może być używane. Należy skontaktować się z działem biomedycznym przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi wymiany błony.
- Wykwalifikowany i przeszkolony personel musi przeprowadzać konserwację prewencyjną urządzenia zgodnie z instrukcją techniczną oraz określonymi procedurami.
- W razie upuszczenia urządzenia lub wystąpienia jakichkolwiek usterek należy poinformować o tym wykwalifikowany personel. W takim przypadku urządzenia nie wolno używać. Skontaktować się z działem technicznym placówki medycznej lub Fresenius Kabi.
- Należy używać wyłącznie części zamiennych Fresenius Kabi.
- Podczas używania urządzenia u pacjenta nie wolno wykonywać żadnych czynności konserwacyjnych.

Okres eksploatacji pompy Amika: 10 lat, pod warunkiem prawidłowego przeprowadzania konserwacji zgodnie z opisem powyżej.

11.4 Polityka i zasady serwisu

Dalszych informacji dotyczących serwisu lub użytkowania urządzenia udziela przedstawiciel handlowy lub dział obsługi klienta.

Jeżeli urządzenie musi być przesłane do naprawy serwisowej, należy skontaktować się z Fresenius Kabi, który dostarczy opakowanie.

Wyczyścić i zdezynfekować urządzenie ze względu na potencjalne zagrożenie dla zdrowia pracowników. Następnie zapakować je w dostarczone opakowanie i wysłać do Fresenius Kabi.



INFORMACJA

Firma Fresenius Kabi nie odpowiada za utratę lub uszkodzenie urządzenia podczas transportu.

11.5 Powiadomienie o poważnym zdarzeniu

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w odniesieniu do wyrobu, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi.

Dane kontaktowe producenta:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

12 Informacje o zamawianiu

Pompa Amika jest dostępna w kilku krajach; w kwestii zamówień należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Fresenius Kabi.

12.1 Instrukcja obsługi

Dostępnych jest kilka wersji językowych instrukcji obsługi. W sprawie zamówień należy kontaktować się z przedstawicielem handlowym Fresenius Kabi.

12.2 Zestawy do podawania diety

Nie używać zestawów do podaży diety Amika do podawania płynów metodą grawitacyjną, z wyjątkiem zestawu Amika Varioline Comfort, który może być używany do żywienia za pomocą pompy lub metodą grawitacyjną.

Zestawy do podawania diety są jednorazowego użytku. Niezależnie od wybranego zestawu do podawania wydajność pompy jest zachowana.

	Zestawy ENFit Transition	Zestawy ENFit	Zestawy ENFit z pokrywą
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag – dwa przewody)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag Mobile (Amika EasyBag – przenośny)	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Varioline - komfort)	7751998	-	7751904
Amika Bag	7751908	7751956	7751914
Amika Bag Mobile (Amika Bag – przenośny)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag bez portu leków)	-	-	7751918

12.3 Akcesoria

Nie wolno używać urządzenia z uszkodzonymi akcesoriami.



OSTRZEŻENIE

Używać **WYŁĄCZNIE** zalecanych akcesoriów opisanych poniżej. Pacjent nie może być podłączany do zestawu podczas instalacji pompy z akcesoriami. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania tego urządzenia.

Akcesoria	Nr referencyjny
Amika Backpack Large (Amika – duży plecak)	7752323
Amika Backpack Small (Amika – mały plecak)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Amika – uniwersalny stojak nablutowy)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Akcesorium – inteligentny uchwyt ze złączem zasilania UE)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Akcesorium – inteligentny uchwyt ze złączem COM UE)	CS1000429

W celu zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.

13 Słowniczek

Termin	Opis
°C	Stopnie Celsjusza
AC	Prąd przemienny
Ah	Amperogodzina
Amika	Pompa do żywienia i nawadniania dojelitowego produkowana przez firmę Fresenius Kabi
CISPR	Międzynarodowy Specjalny Komitet ds. Zakłóceń Radioelektrycznych (ang. Special International Committee on Radio Interference)
cm	Centymetr
dB	Decybel
DECT	Cyfrowy udoskonalony system telekomunikacji bezprzewodowej
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
g	Gramy
h	Godzina
HF	Wysoka częstotliwość
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
ID/N°	Numer seryjny
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
IFU	Instrukcja obsługi
IV	Dożyłne
LED	Dioda elektroluminescencyjna
m	Metr
mA	Miliamper
MHz	Megaherc
min	Minuta
mL	Mililitr
mL/godz.	Mililitry na godzinę

Termin	Opis
mm	Milimetr
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
NiMH	Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy
NMR	Magnetyczny rezonans jądrowy
Oznaczenie CE	Europejskie oznaczenie zgodności z regulacjami
RAM	Pamięć o dostępie swobodnym
RF	Częstotliwość radiowa
RFID	Technologia identyfikacji oparta na częstotliwości radiowej
ROM	Pamięć tylko do odczytu
s	Sekunda
UPS	Zasilacz bezprzewodowy
V	Wolt
VAC	Napięcie prądu przemiennego
VDC	Napięcie prądu stałego
W	Wat
Wys. × szer. × gł.	Wysokość × szerokość × głębokość

Informacje o wersji

Data	Wersja oprogramowania	Opis (głównie zmiany)
Luty 2013 r.	2.0	Utworzenie
Wrzesień 2013 r.	2.1	W tej wersji oprogramowania udostępniono menu informacji technicznych.
Październik 2017 r.	2.2	Zmodyfikowano zarządzanie priorytetami alarmów zgodnie z nowymi normami.
Lipiec 2020 r.	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dodanie nowej funkcji „Resetowanie ustawień fabrycznych”; ■ Zastąpienie powiązanych informacji i rysunków „Uchwyt Amika” w całej instrukcji obsługi przez „Zasilanie uchwytu inteligentnego”; ■ Zmiana dokładności z „$\pm 7\%$ przy 50 mL/godz.” na „$\pm 5\%$ przy 125 mL/godz.” w rozdziałach 9.1.1 i 9.1.2; ■ Okres konserwacji zmieniony z 2 lat na 3 lata w rozdziale 12.3.
Kwiecień 2021	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dodanie rozdziałów „Korzyści kliniczne”, „Działania uboczne” i „Zagrożenia dla pacjentów” oraz „Zgłaszanie poważnych zdarzeń” w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745; ■ Aktualizacja rozporządzenia w sprawie zgodności z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 w rozdziale 9.7; ■ Aktualizacja adresu zakładu produkcyjnego, dodanie informacji kontaktowych i witryny internetowej na tylnej stronie okładki.
Wrzesień 2022 r.	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dodanie zamierzonych użytkowników i wykorzystanie informacji środowiskowych dla Tajlandii w rozdziałach 1.4.3 i 1.4.5; ■ Aktualizacja domyślnych ustawień sygnału dźwiękowego klawiatury na WYŁ. w rozdziale 5.4; ■ Aktualizacja domyślnego ustawienia komunikatu o bliskim osiągnięciu objętości docelowej na 0 min w rozdziale 5.11; ■ Wyjaśnienie, że cała pompa może być czyszczona pod bieżącą wodą, jeśli to konieczne, w rozdziale 6.4.1; ■ Usunięcie poprzedniego rozdziału 7 Procedura szybkiej kontroli i dodanie odpowiednich informacji w rozdziałach 3, 4.2, 11.2 i 11.3.

Powyższa instrukcja obsługi może zawierać niedokładności lub błędy drukarskie. Z tego powodu mogą być wprowadzone modyfikacje, które zostaną opublikowane w nowszych wersjach. Ze względu na rozwój i zmiany standardów, tekstów prawnych i materiałów właściwości wskazane w tekście i rysunkach niniejszej instrukcji mają zastosowanie jedynie do urządzenia, do którego jest ona załączona.

Niniejszy dokument użytkownika nie może być powielany w całości ani w części bez pisemnej zgody firmy Fresenius Kabi. Amika® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Fresenius Kabi w niektórych krajach.

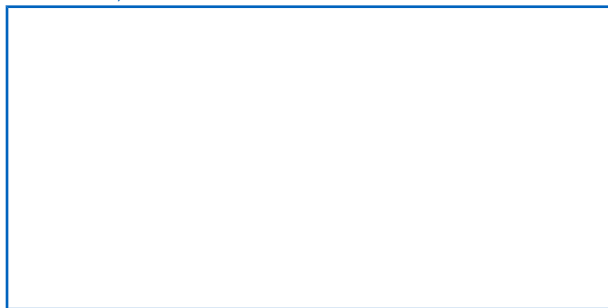
Wyprodukowano w Chinach

Data aktualizacji: wrzesień 2022 r. (DHF-0569-07)

Nr referencyjny: DD3030058-03 Amika IFU_POL



Lokalne placówki serwisowe



DD3030058-03

DD3030058-03 Amika IFU_POL



**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