



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Pompă pentru nutriție enterală

Versiune 2.3 / i

Instrucțiuni de utilizare



Descrierile simbolurilor



Dispozitiv medical



Consultați instrucțiunile de utilizare



Echipment din clasa II



Referința produsului



Producător



Caracteristicile bateriei



Curent continuu (CC)



Putere electrică de ieșire



Fragil, a se manevra cu grijă



A se feri de ploaie



Limită de umiditate



Baterii, acumulatori și seturi de baterii pentru colectare separată



OF:32002999

Comanda de producție



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

IP32
IP35

Support: IP32-Index privind protecția împotriva obiectelor străine solide (> 2,5 mm) și a picurării de lichide

Pompă: IP35-Index privind protecția împotriva obiectelor străine solide (> 2,5 mm) și a jeturilor de apă din orice direcție



Avertizare: avertizare de potențial pericol care ar putea avea ca rezultat vătămarea corporală gravă și/sau deteriorarea produsului în cazul nerespectării instrucțiunilor scrise.



Atenție: avertizare de potențial pericol care ar putea avea ca rezultat vătămarea corporală ușoară și/sau deteriorarea produsului în cazul nerespectării instrucțiunilor scrise.



Informații: recomandări care trebuie respectate.



Identificator unic dispozitiv



0123 Marcaj CE



Masă; greutate



Numărul de serie al produsului



Numele și adresa unității producătoare



Componentă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare



Curent alternativ (CA)



Putere electrică de intrare



A se ridica



Limită de temperatură



Limită de presiune atmosferică



Simbolul Forest Stewardship Council



REF/SN:Z044130/12345678

Referința produsului și numărul de serie al produsului

(01) Identificatorul GTIN al produsului
(21) Numărul de serie al produsului
(11) Data fabricației în format AALLZZ
(240) Referința produsului



INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare privind limitele de temperatură, de presiune și de umiditate, consultați secțiunea Mediu de utilizare.

Cuprins

1	Introducere	8
1.1	Obiectiv.....	8
1.2	Principiile operațiunilor.....	8
1.3	Destinație.....	8
1.4	Utilizarea pentru care a fost conceput dispozitivul.....	8
1.4.1	<i>Indicații</i>	8
1.4.2	<i>Contraindicații</i>	9
1.4.3	<i>Utilizatorii vizați</i>	9
1.4.4	<i>Pacienți vizați</i>	9
1.4.5	<i>Mediul de utilizare</i>	9
1.5	Beneficii clinice.....	10
1.6	Efecte secundare.....	10
1.7	Riscuri pentru pacienți.....	10
2	Descriere	11
2.1	Definirea sistemului.....	11
2.2	Conținutul ambalajului.....	11
2.3	Descriere generală.....	11
2.4	Descriere detaliată.....	12
2.5	Descrierea ecranului.....	14
3	Instalare și îndepărtare	15
3.1	Instalare.....	15
3.1.1	<i>Instalare generală</i>	15
3.1.2	<i>Utilizarea clemei de prindere pe stativ</i>	16
3.1.3	<i>Poziționarea suportului pe o șină, un stativ, pat sau cărucior rulant</i>	16
3.1.4	<i>Poziționarea suportului pe o masă</i>	16
3.1.5	<i>Poziționarea pompei</i>	17
3.1.6	<i>Conectarea la sursa de energie electrică</i>	17
3.2	Îndepărtare.....	18
3.2.1	<i>Îndepărtarea pompei de pe suport</i>	18
3.2.2	<i>Îndepărtarea suportului pentru pompă</i>	18
3.2.3	<i>Deconectarea de la sursa de energie electrică</i>	18
3.2.4	<i>Atașarea/îndepărtarea Ghidului Rapid</i>	19
4	Operațiuni	20
4.1	Utilizarea bateriei interne.....	20
4.1.1	<i>Precauții referitoare la baterie</i>	20
4.1.2	<i>Modul de funcționare cu baterie</i>	20
4.2	Operațiuni de bază.....	21

4.2.1 Pornire.....	21
4.2.2 Instalarea sistemului de administrare.....	21
4.2.3 Amorsarea sistemului de administrare.....	24
4.2.4 Modificarea setărilor pentru nutriție.....	26
4.2.5 Pornirea nutriției.....	27
4.2.6 Finalizarea nutriției.....	28
4.2.7 Oprirea pompei.....	28
4.2.8 Îndepărtarea/Schimbarea sistemului de administrare al pompei.....	29
4.2.9 Blocarea tastaturii.....	30
4.2.10 Oprirea sunetului alarmei.....	31
5 Meniul pompei	32
5.1 Meniuri de acces.....	32
5.2 Mod de nutriție.....	33
5.3 Mod nocturn.....	34
5.4 Sunet.....	34
5.5 Blocare setări.....	35
5.6 Contor pentru volumul cumulativ al nutriției.....	36
5.7 Istoricul alarmei.....	36
5.8 Istoricul nutriției.....	37
5.9 Contrast / Luminozitate.....	38
5.10 Setare interval de timp dintre două semnale de alarmă.....	38
5.11 Setare timp pentru mesajul „volum-țintă aproape atins”.....	39
5.12 Informații tehnice.....	40
5.13 Revenire la setările din fabrică.....	40
6 Curățare și dezinfectare	42
6.1 Agenți de curățare sau dezinfectare interziși.....	42
6.2 Măsuri de precauție.....	42
6.3 Agenți de curățare și dezinfectare recomandați.....	42
6.4 Recomandări și protocol de curățare și dezinfectare.....	42
6.4.1 Instrucțiuni de curățare.....	43
6.4.2 Instrucțiuni de dezinfectare.....	44
7 Alarmer și caracteristici de siguranță	45
7.1 Alarmer / Acțiuni.....	45
7.1.1 Tipurile diferite de semnale de informare sau alarmer.....	45
7.1.2 Descrierile alarmelor.....	46
7.1.3 Interval maxim de timp pentru declanșarea alarmei.....	50
7.2 Depanare.....	50
8 Informații tehnice	52
8.1 Funcționare.....	52
8.1.1 Performanța esențială.....	52

8.1.2	Intervalul valorilor debitului.....	52
8.1.3	Gama valorilor volumului.....	52
8.1.4	Ocluzii în amonte și în aval.....	52
8.1.5	Precizia volumului.....	53
8.1.6	Timpul de răspuns al alarmei Pungă goală / Aer în sondă la diferite valori ale debitului.....	53
8.1.7	Timpul de răspuns al alarmei sistemului de administrare la diferite valori ale debitului.....	53
8.2	Caracteristici tehnice.....	54
8.2.1	Mod de operare.....	54
8.2.2	Specificații privind alimentarea cu energie electrică.....	54
8.2.3	Specificațiile bateriei.....	54
8.2.4	Consum energetic.....	54
8.2.5	Dimensiuni - Greutate.....	54
8.2.6	Curbe de tip trompetă.....	55
8.2.7	Conformitate cu standarde.....	60
9	Condiții de transport, depozitare și reciclare	61
9.1	Condiții de depozitare și de transport.....	61
9.2	Depozitare.....	61
9.2.1	Pregătirea dispozitivului pentru depozitare.....	61
9.2.2	Instalarea dispozitivului după depozitare.....	62
9.3	Reciclare și eliminare.....	62
10	Recomandări și declarația producătorului cu privire la CEM (Compatibilitatea electromagnetică)	63
10.1	Recomandări privind compatibilitatea electromagnetică și interferențele.....	63
10.2	Recomandări și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică.....	64
10.3	Distanțele de separație recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și pompă.....	64
11	Servicii	66
11.1	Garanție.....	66
11.1.1	Condiții generale de garanție.....	66
11.1.2	Garanție limitată.....	66
11.1.3	Condiții de garanție pentru baterie și accesorii.....	66
11.2	Controlul calității.....	66
11.3	Cerințe privind întreținerea.....	67
11.4	Politică și reguli privind service-ul.....	67
11.5	Anunțarea unui incident grav.....	68
12	Informații privind comenzile	69
12.1	Instrucțiuni de utilizare.....	69
12.2	Sisteme de administrare.....	69

12.3 Accesorii.....69

13 Glosar de termeni **71**

1 Introducere

Amika este o pompă pentru nutriție enterală, împreună cu un suport cu alimentare și consumabile, dedicată nutriției și hidratării enterale. Utilizarea pentru care a fost concepută pompa Amika și dispozitivele complementare este de a furniza pacientului nutriție și hidratare printr-o sondă de nutriție, într-un mod sigur, natural și convenabil.

1.1 Obiectiv

Instrucțiunile de utilizare (IFU) se aplică în cazul pompei Amika care este o pompă cu versiuni de software și hardware 2.3 / i.



ATENȚIONARE

- Verificați ca Instrucțiunile de utilizare să se aplice versiunii de software Amika actuale.
- Versiunile de software și hardware ale pompei sunt afișate în meniul cu informații tehnice descris în *Informații tehnice* la pagina 40.
- Utilizatorul trebuie să respecte instrucțiunile specificate în aceste Instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate avea ca rezultat defectarea echipamentului, rănirea pacienților sau rănirea utilizatorilor. Textele specifice sunt evidențiate cu ajutorul simbolurilor descrise în *Descrierile simbolurilor* la pagina 2.

1.2 Principiile operațiunilor

Dispozitivul este o pompă peristaltică destinată nutriției enterale.

Pompa este utilizată pentru a administra pacienților (exclusiv oameni) un volum de nutriție cu debit programat.

1.3 Destinație

Pompă de nutriție enterală și accesorii pentru administrare pe cale enterală (folosind un tub de nutriție) a lichidelor de nutriție și hidratare.

1.4 Utilizarea pentru care a fost conceput dispozitivul

1.4.1 Indicații

Pompa este indicată pentru administrarea produselor pe căi acceptate clinic. Aceste produse includ: apă, ceai, sifon și pungi de nutriție gata de utilizare.

Căi de administrare:

Pompa permite administrarea prin următoarele tuburi și căi de acces asociate:

- Tuburi transnazale
- Tuburi de nutriție percutanate

1.4.2 Contraindicații

NU UTILIZAȚI:

- pentru administrarea intravenoasă a soluțiilor perfuzabile;
- dacă nutriția enterală este contraindicată prin prescripție medicală;
- în cazul nou-născuților prematuri (născuți < 37 de săptămâni de sarcină) și a nou-născuților la termen (< 1 lună);
- în medii de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM);
- în ambulanțe, elicoptere, aeronave și în camere hiperbarice;
- în zone unde există risc de explozie.

1.4.3 Utilizatorii vizați



ATENȚIONARE

Pompa, dispozitivele complementare și cablul de alimentare vor fi ferite de accesul copiilor (și al animalelor).

Pompa trebuie utilizată și curățată exclusiv de către personalul medical, pacienți sau aparținătorii pacienților calificați și instruiți în prealabil.

Se recomandă ca utilizatorii să participe la o singură sesiune de instruire de aproximativ 40 de minute (pentru instruire, contactați reprezentantul dumneavoastră de vânzări Fresenius Kabi).



INFORMAȚII

Pentru Thailanda, pompa Amika este destinată utilizării de către personal medical calificat și instruit.

1.4.4 Pacienți vizați

Pompa este destinată utilizării pe adulți și pacienți pediatrici.

Pompa poate fi utilizată pentru un singur pacient la un moment dat și, respectiv, pentru mai mulți pacienți pe timpul duratei sale de viață.

Pompa poate fi utilizată pentru pacienții care au nevoie de nutriție și hidratare enterală.

Grupul de pacienți vizați include pacienții care primesc nutriție enterală în paralel cu administrarea i.v. a insulinei. Acești pacienți necesită o atenție deosebită în timpul procesului de nutriție enterală.

1.4.5 Mediul de utilizare

Este destinat utilizării în unitățile medicale clinice, în utilizarea ambulatorie cu un rucsac Amika, în transportul medical terestru anterior spitalizării și în îngrijirea la domiciliu.



INFORMAȚII

Pentru Thailanda, îngrijirea la domiciliu nu este mediul de utilizare intenționat pentru pompa Amika.

Cablul de alimentare Amika nu este destinat utilizării în aer liber (de exemplu în grădină, pe terasă).

ATENȚIONARE



- A se feri de surse de căldură, praf, puf, expunere directă și prelungită la lumină.
- Pompa trebuie utilizată în condițiile specificate de operare, depozitare și transport, enunțate mai jos, pentru a asigura funcționarea acesteia.
- La limita intervalului de temperaturi de funcționare, proprietățile fizice ale sondei setului pot fi modificate; în astfel de cazuri, este mai probabil să se declanșeze alarme.

- Intervalul de temperatură pentru funcționare: între 10 °C și 40 °C
- Temperatura pe durata depozitării și transportului: între -20 °C și +45 °C
- Intervalul de presiune pentru funcționare: între 700 hPa și 1060 hPa
- Presiunea pe durata depozitării și transportului: între 500 hPa și 1060 hPa
- Intervalul de umiditate pentru funcționare: între 30% și 85%, fără condensare
- Umiditatea pe durata depozitării și transportului: între 10% și 90%, fără condensare
- Altitudine: maximum 3000 m.

În cazul produselor refrigerate, lăsați produsul să atingă intervalul temperaturii de funcționare înainte de utilizare.

Când pompa este depozitată la temperaturi extreme (-20 °C și +45 °C), așteptați 2 ore pentru ca produsul să poată atinge intervalul temperaturilor de funcționare înainte de utilizarea pompei. Dacă temperatura pompei/sistemului de administrare este prea scăzută sau prea ridicată, poate fi declanșată o alarmă intempestivă.

1.5 Beneficii clinice

Beneficiul terapeutic al pompei de alimentare enterală Amika pentru pacient este de a permite hrănirea enterală controlată și sigură într-un cadru clinic și ambulatoriu, precum și în administrarea mobilă. Obiectivul nutriției enterale este prevenirea și tratamentul malnutriției pentru a îmbunătăți rezultatele.

1.6 Efecte secundare

Nu există efecte secundare asociate direct cu utilizarea Amika.

1.7 Riscuri pentru pacienți

Nerespectarea tuturor instrucțiunilor descrise în acest document sau pierderea sau degradarea performanței esențiale (a se vedea *Performanța esențială* la pagina 52) poate duce la: nutriție insuficientă, nutriție excesivă, întârzierea terapiei, embolie gazoasă, traume, terapie incorectă, șoc electric, toxicitate sau infecție.

2 Descriere

2.1 Definirea sistemului

Sistemul Amika este alcătuit din următoarele componente:

- Pompă Amika: pompă pentru nutriție enterală cu suport pentru pompă și cablu de alimentare.
- Consumabile Amika (componentă aplicată): sisteme de administrare.
- Accesorii Amika.

Pentru informații suplimentare privind accesoriile, consultați documentele lor însoțitoare respective.

2.2 Conținutul ambalajului

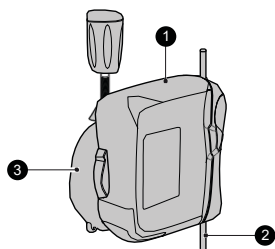
Pachetul Amika conține următoarele elemente:

- 1 pompă Amika
- 1 suport pentru pompă
- 1 cablu de alimentare
- Documentația pentru utilizator

Ambalajul este confecționat din: carton reciclat.

Simbolurile utilizate pe ambalajul Amika sunt descrise la *Descrierile simbolurilor* la pagina 2.

2.3 Descriere generală

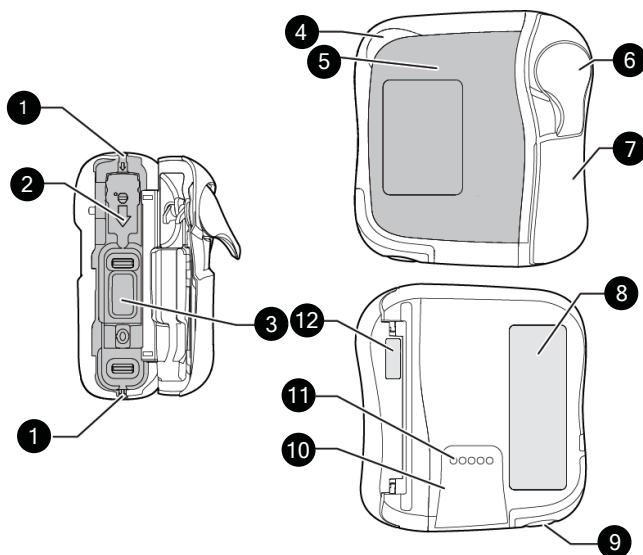


Legendă

- ① Pompă
- ② Sistem de administrare (comercializat separat)
- ③ Suport pentru pompă

2.4 Descriere detaliată

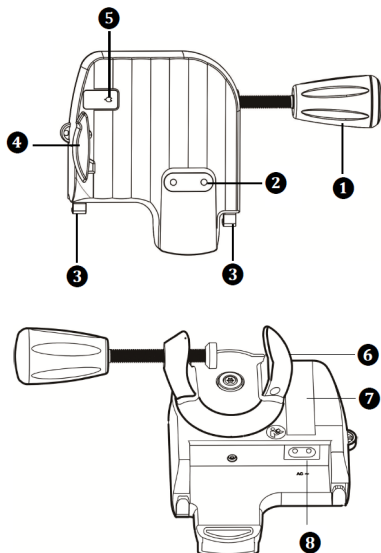
Descrierea pompei



Legendă

- ① Ghidajele sondei
- ② Fantă pentru clema de fixare
- ③ Mecanism de pompare
- ④ Indicator luminos de stare
- ⑤ Panou frontal (tastatură)
- ⑥ Mânerul ușii
- ⑦ Ușa pompei
- ⑧ Etichetă de identificare a pompei
- ⑨ Difuzor
- ⑩ Șine de instalare pe suportul pentru pompă
- ⑪ Pini de contact ai pompei la conexiunea suportului
- ⑫ Etichetă de identificare a ușii pompei

Descrierea suportului pentru pompă

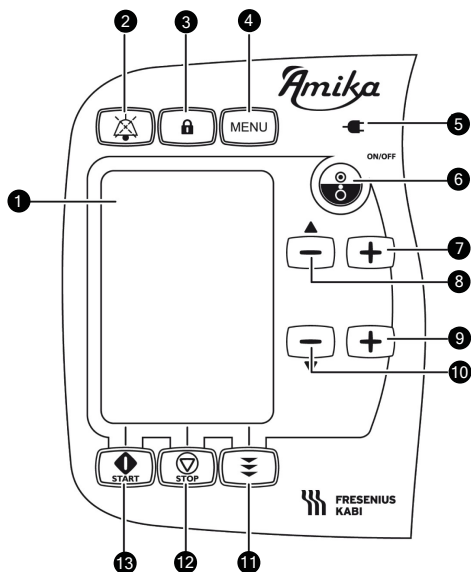


Legendă

- 1 Mâner de strângere
- 2 Pini de contact ai pompei la conexiunea suportului
- 3 Fantă
- 4 Mâner gri de blocare
- 5 Indicator luminos de alimentare cu electricitate
- 6 Clemă de prindere pe stativ
- 7 Etichete de identificare a suportului
- 8 Bornă de intrare pentru cablul de alimentare
- ☛ Martor luminos pentru alimentarea cu energie electrică, pe panoul frontal al suportului

CA- În apropierea bornei de intrare a cablului de alimentare a suportului, descrierea în *Specificații privind alimentarea cu energie electrică* la pagina 54

Descrierea panoului frontal (tastatura)









Legendă

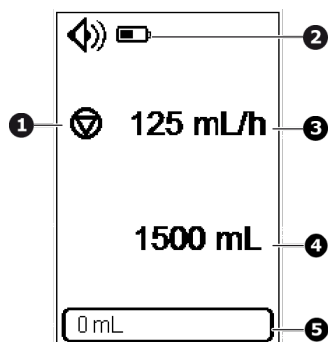
- 1 Afișaj
- 2 Buton de oprire a sunetului (dezactivarea semnalului sonor al alarmei)
- 3 Butonul pentru blocarea tastaturii
- 4 Buton meniu
- 5 Indicator luminos de alimentare cu electricitate
- 6 Buton PORNIRE/OPRIRE
- 7 Creștere debit
- 8 Scădere debit / Defilare în sus în Meniu
- 9 Creștere volum-țintă
- 10 Scădere volum-țintă / Defilare în jos în Meniu
- 11 Buton funcție amorsare
- 12 Tastă Stop / Anulare / Înapoi
- 13 Tastă Start / Enter / OK

2.5 Descrierea ecranului



Pictograme Bara de stare

	Pictograme nivel sunet		Pictogramă alarmă
	Pictogramă baterie		Pictogramă sunet alarmă oprit
	Pictogramă tastatură blocată		Pictogramă blocare setări

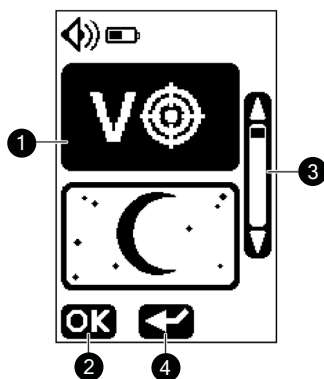
Afișare ecran setări



Legendă

- 1 Indicator stare pompare:
 -  Pomparea a fost întreruptă
 -  Pompare în curs
- 2 Bară de stare
- 3 Debit
- 4 Volum-țintă
- 5 Bară de progres care indică volumul administrat

Afișare ecran meniu



Legendă

- 1 Listă meniu
- 2 Acces meniu
- 3 Bară de defilare
- 4 Înapoi

3 Instalare și îndepărtare

Instalarea și îndepărtarea trebuie efectuate doar atunci când pacientul este deconectat.

La începutul instalării și la sfârșitul îndepărtării, asigurați-vă că pompa Amika, suportul și cablul de alimentare nu prezintă niciun fel de deteriorare.



ATENȚIONARE

În cazul în care pompa Amika, suportul sau cablul de alimentare sunt deteriorate, nu le utilizați și contactați departamentul sau reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi corespunzător pentru a solicita întreținere.

3.1 Instalare

3.1.1 Instalare generală

Asigurați-vă că este menținută poziționarea corespunzătoare între pacient, pompă, sistem de administrare și recipient.



ATENȚIONARE

- Nu modificați înălțimea pompei în timp ce aceasta este conectată la un pacient. Aceasta poate conduce la alarme false și va afecta precizia debitului.
- Verificați stabilitatea întregului sistem. Dacă recipientul este poziționat la o distanță mai mică de 0,5 m sub nivelul pompei, acest lucru poate duce la deviații ale debitului.
- Oferiți atenție specială riscului de strangulare cu cabluri și seturi și cu piesele de mici dimensiuni care pot fi ingerate sau inhalate.

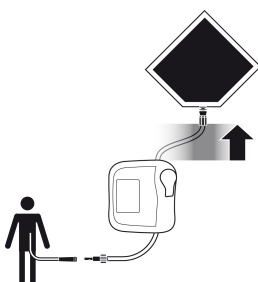


Figura 1. Instalare recomandată

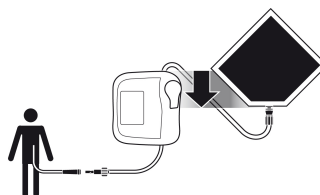


Figura 2. Instalare posibilă

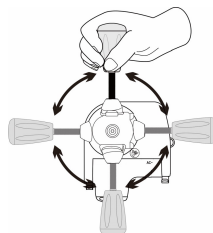
Amplasați recipientul deasupra pompei

Recipientul poate fi amplasat până la 0,5 m sub nivelul pompei

Nu amplasați pompa sub nivelul pacientului sau la mai mult de 1,3 m deasupra acestuia.

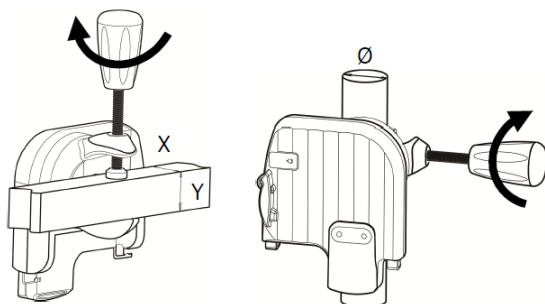
3.1.2 Utilizarea clemei de prindere pe stativ

Suportul poate fi montat universal, vertical sau orizontal. Rotiți clema de prindere pe stativ în poziția potrivită.



3.1.3 Poziționarea suportului pe o șină, un stativ, pat sau cărucior rulant

Asigurați-vă că suportul este poziționat, astfel încât ecranul să se afle la o înălțime potrivită pentru a garanta o bună vizibilitate și orientare în direcția de citire (pini de contact se află în partea de jos).

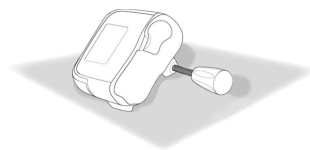


X, Y minim = 10 mm
X, Y maxim = 35 mm
Ø minim = 8 mm
Ø maxim = 40 mm

1. Fixați bine clema de prindere pe stativ sau pe șină pentru a evita o eventuală deplasare a pompei.
2. Asigurați-vă că pompa este fixată și poziționată sigur.

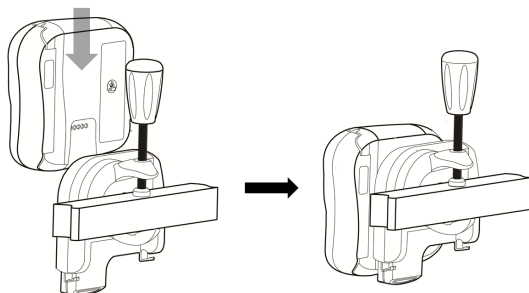
3.1.4 Poziționarea suportului pe o masă

Suportul poate fi amplasat pe o masă orizontală plană, după cum este indicat în figura alăturată. Asigurați-vă că pompa nu este poziționată aproape de marginile mesei, pentru a evita ca aceasta să fie împinsă accidental de pe masă.



3.1.5 Poziționarea pompei

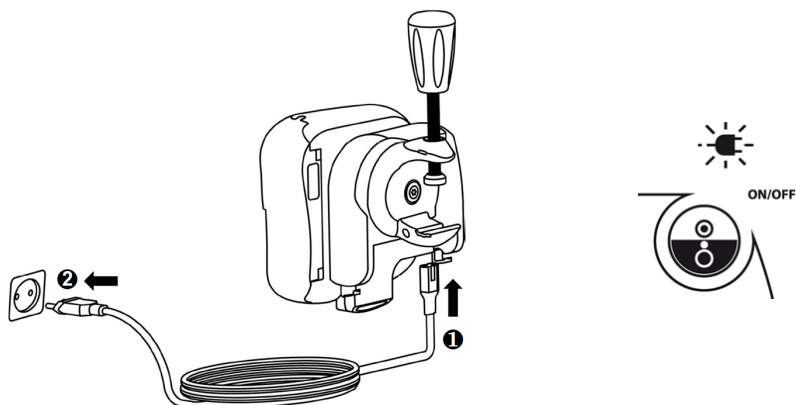
Glisați pompa în jos până când mânerul gri de blocare fixează poziția.



3.1.6 Conectarea la sursa de energie electrică

Asigurați-vă că nu există semne de deteriorare a cablului de alimentare.

Pentru a încărca bateria sau pentru a utiliza pompa de la sursa de alimentare de la rețea:



1. Conectați cablul de alimentare la suport.
2. Conectați fișa cablului de alimentare la priza de rețea.

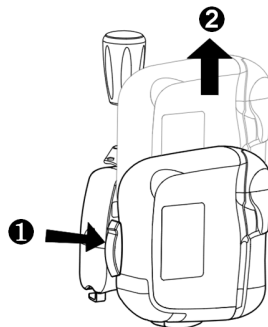
La realizarea acestei conectări, asigurați-vă că priza și cablul de alimentare sunt ușor accesibile.

Alimentarea cu energie electrică este indicată de o lumină verde pe panoul frontal al pompei (tastatura).

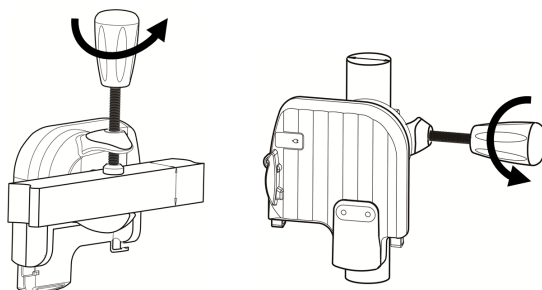
3.2 Îndepărtare

3.2.1 Îndepărtarea pompei de pe suport

1. Apăsăți mânerul gri de blocare.
2. Trageți pompa în sus.

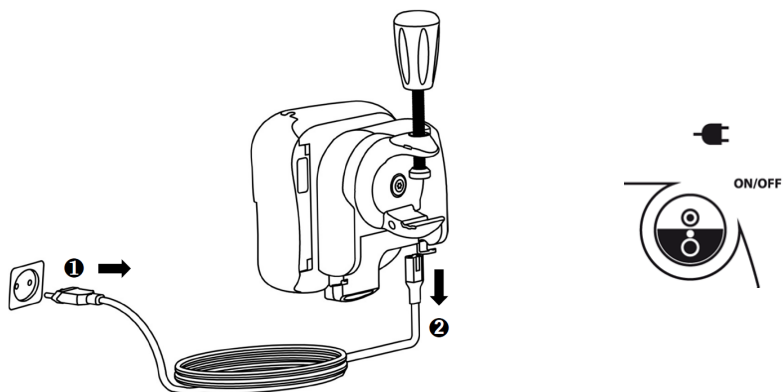


3.2.2 Îndepărtarea suportului pentru pompă



3.2.3 Deconectarea de la sursa de energie electrică

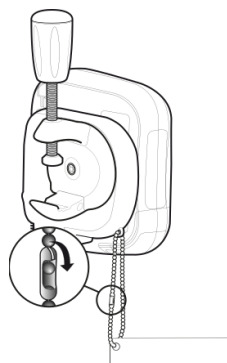
1. Decuplați cablul de alimentare de la priză.
 - Un semnal sonor scurt este emis de pompă, cu indicatorul luminos de alimentare stins atunci când cablul de alimentare este deconectat.
 - A se vedea *Depozitare* la pagina 61, pentru depozitarea pompei.



2. Decuplați cablul de alimentare de la suport.

3.2.4 Atașarea/Îndepărtarea Ghidului Rapid

Un ghid rapid poate fi atașat și îndepărtat cu ușurință de la suportul pentru pompă.



4 Operațiuni


4.1 Utilizarea bateriei interne






4.1.1 Precauții referitoare la baterie

Înainte de a utiliza pompa cu alimentare de la baterie pentru prima dată, încărcați bateria până la capacitatea maximă (aproximativ 6 ore).

Se recomandă ca pompa să fie menținută conectată la rețeaua de alimentare cu energie electrică atunci când nu este utilizată, pentru a păstra bateria încărcată. Bateria se încarcă în mod continuu, asigurând capacitatea maximă.


4.1.2 Modul de funcționare cu baterie

Pictograma  este afișată permanent în bara de stare. Dispozitivul poate fi utilizat în timp ce bateria se încarcă.

Durata de viață a bateriei	Minimum 24 ore până la 125 mL/h și cel puțin 8 ore la debite peste 125 mL/h (în condiții standard de nutriție, la 22,5 °C ± 2,5 °C)
 (verde)	Atunci când pompa este conectată la rețeaua de alimentare cu energie electrică (a se vedea <i>Conectarea la sursa de energie electrică</i> la pagina 17) ► Bateria se încarcă automat și în timpul funcționării
	Atunci când pompa este deconectată de la rețeaua de alimentare cu energie electrică (a se vedea <i>Deconectarea de la sursa de energie electrică</i> la pagina 18) ► Pompa trece automat la modul baterie
	Bateria este încărcată complet
	Bateria este încărcată parțial
 (lumină intermitentă)	Bateria este aproape descărcată. ► Este declanșată o informare vizuală (a se vedea <i>Alarme / Acțiuni</i> la pagina 45). Atunci când bateria este descărcată (au rămas mai puțin de 10 minute), se declanșează o alarmă (a se vedea <i>Alarme / Acțiuni</i> la pagina 45).

INFORMAȚII



- Pentru optimizarea duratei de viață a bateriei, setați debitul la maximum 125 mL/h și utilizați pompa pe modul baterie de mai multe ori, până când bateria este descărcată ( lumină intermitentă).
- Dacă bateria se defectează, nu folosiți dispozitivul. Returnați dispozitivul reprezentantului de vânzări Fresenius Kabi cât mai curând posibil.
- Înlocuirea bateriei trebuie efectuată de către personal tehnic calificat și instruit, conform manualului și procedurilor tehnice.

- În condiții de utilizare normală, autonomia bateriei poate fi redusă de la 24 de ore la 20 de ore la sfârșitul celui de-al treilea an de utilizare.

4.2 Operațiuni de bază

Înainte de a utiliza pompa, asigurați-vă că nu prezintă niciun fel de deteriorare pentru a garanta integritatea aspectului pompei.



ATENȚIONARE

Dacă se identifică deteriorări la nivelul pompei, nu o utilizați și contactați departamentul sau reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi corespunzător pentru a solicita întreținere.

4.2.1 Pornire

În momentul utilizării pompei la un pacient care necesită o atenție deosebită, asigurați-vă că sunt disponibile o pompă de rezervă sau un set de administrare la îndemână.

La pornirea pompei, verificați ca secvența de testare automată să corespundă celei descrise mai jos.

Înainte de pornirea pompei, instalați suportul și pompa (a se vedea *Instalare* la pagina 15).



Figura 3. Testare automată

Pe parcursul testării automate de 2 secunde:

- clipește LED-urile roșu, galben și verde;
- sunt emise semnale sonore scurte (dacă nivelul de sunet este scăzut, melodia este redată la intensitate scăzută, dacă nivelul de sunet este ridicat, melodia este redată la intensitate ridicată).

4.2.2 Instalarea sistemului de administrare

4.2.2.1 Pregătirea sistemului de administrare

Pentru a proteja sănătatea utilizatorului, vă rugăm să respectați procedura aseptică de manevrare pentru eliminarea recipientului, a sistemului și a sondei de nutriție.

ATENȚIONARE



- Numai sistemele de administrare Fresenius Kabi pot garanta fiabilitatea pompei. Vă rugăm să consultați sistemele de administrare compatibile (a se vedea *Sisteme de administrare* la pagina 69) și soluțiile de nutriție compatibile (a se vedea *Utilizarea pentru care a fost conceput dispozitivul* la pagina 8). Utilizarea seturilor de administrare nepotrivite poate vătăma pacientul, prin nutriție excesivă sau insuficientă.
- Verificați utilizarea pentru care a fost conceput sistemul de administrare în ceea ce privește protocolul de nutriție, în special pentru pacienții care au nevoie de atenție deosebită.
- Verificați sistemul de administrare și integritatea conectării la pacient înainte de utilizare.



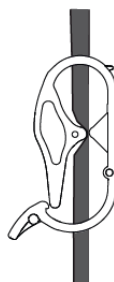
ATENȚIE

Lichidul din sistemul de administrare și punga/sticla trebuie să aibă o temperatură normală: între +10 °C și +40 °C.

4.2.2.2 Descrierea clemei pentru sondă



Clema pentru sondă este deschisă



Clema pentru sondă este închisă



INFORMAȚII

Pacientul nu trebuie să fie conectat la sistem atunci când clema pentru sondă este deschisă.

4.2.2.3 Instalarea sistemului de administrare în pompă

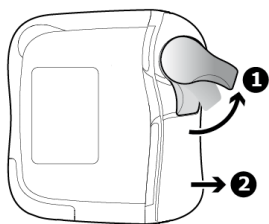
Pentru a conecta/deconecta/schimba recipientul și sonda de nutriție la sistemul de administrare, vă rugăm să consultați „Instrucțiunile de utilizare” pentru sistemul de administrare din ambalajul primar.



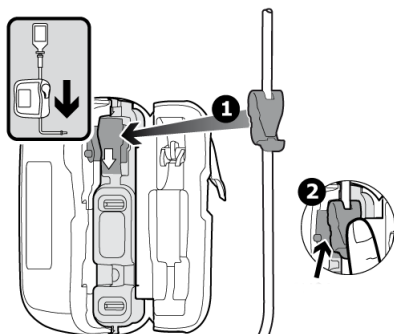
ATENȚIONARE

Pentru pacienții care au nevoie de o atenție deosebită, trebuie să existe disponibil, în permanență, un alt sistem de administrare.

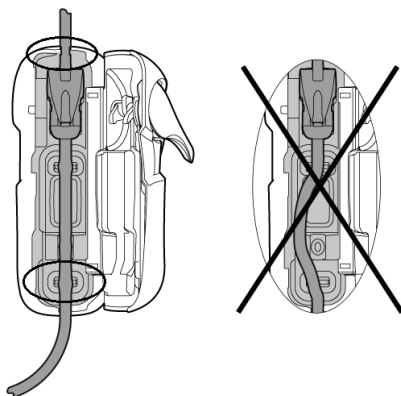
1. Împingeți mânerul în sus pentru deblocarea ușii **1**. Deschideți ușa **2**.



2. Poziționați clema pentru sondă, utilizând marcajele cu săgeți care indică direcția debitului
1. Inserați clema pentru sondă până când auziți un „clac” 2.



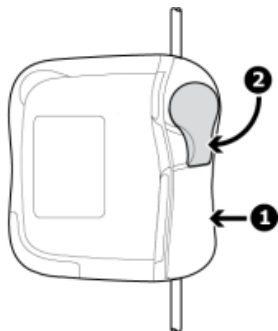
3. Pe partea laterală a pompei, amplasați sonda în poziție dreaptă în interiorul ghidajelor pentru sondă.



ATENȚIONARE

Verificați dacă sistemul de administrare este instalat corect pentru a evita vătămarea pacientului, cum ar fi supradoza, doza insuficientă.

4. Închideți ușa **1**. Împingeți în jos mânerul pentru blocarea ușii **2**.



INFORMAȚII

Când ușa pompei se deschide, clema sondei se închide automat (sistem de prevenire a curgerii libere).

4.2.3 Amorsarea sistemului de administrare



ATENȚIONARE

Pacientul nu trebuie să fie conectat la pompă, atunci când se efectuează amorsarea.





INFORMAȚII

- Pentru a începe amorsarea sistemului de administrare, umpleți camera de picurare pe jumătate prin exercitarea unei presiuni ușoare.
- Verificați ca lichidul să curgă în camera de picurare după pornirea pompei.
- Pentru sistemele de administrare fără cameră de picurare, utilizați doar amorsarea automată.
- În timpul amorsării, se va auzi un semnal sonor scurt la fiecare 30 de secunde.

4.2.3.1 Amorsarea cu pompă

Pompa Amika permite două moduri de amorsare:

- amorsare automată: pompa Amika umple automat sistemul de administrare la debitul maxim, prin apăsarea butonului de amorsare automată ;
- amorsare semiautomată: pompa Amika umple sistemul de administrare la debitul maxim, atât timp cât butonul de amorsare semiautomată  este apăsat.

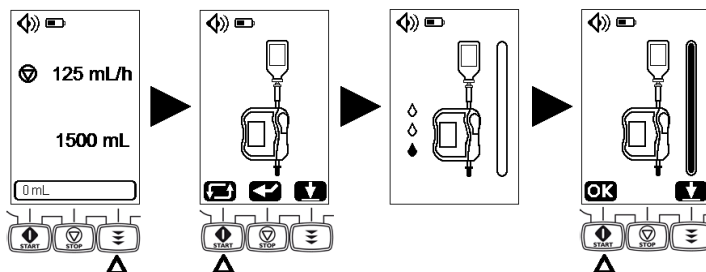
INFORMAȚII



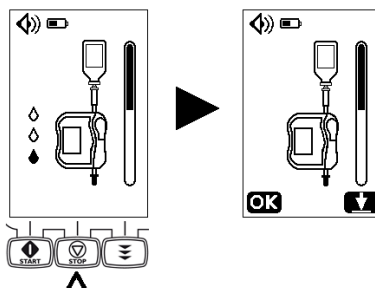
- Amorsarea automată și semiautomată umple sistemul de administrare la un debit de 600 mL/h și sunt oprite după $17,6 \pm 10\%$ mL (setare din fabrică).
- În timpul amorsării, alarma de aer în sondă este dezactivată.

Asigurați-vă că amorsarea este finalizată înainte de a începe nutriția.

Amorsare automată

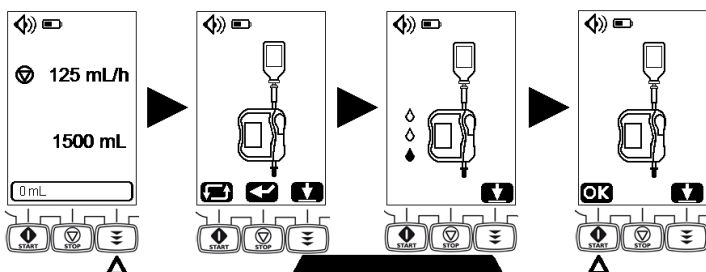




Amorsarea automată poate fi oprită oricând:




La încheierea amorsării automate, este posibil să se continue amorsarea prin utilizarea funcției de amorsare semiautomată, după cum se arată în continuare.

Amorsare semiautomată



Apăsați tasta  pentru a avea acces la modurile de amorsare. Apăsați tasta  pentru a lansa amorsarea. Țineți-o apăsată în timpul amorsării. Ridicați în momentul în care amorsarea este finalizată.

Apăsați  pentru a vă întoarce la ecranul de setări.



ATENȚIONARE

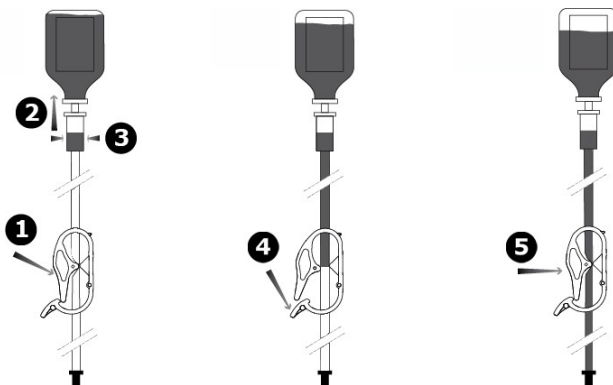
La finalizarea amorsării, verificați dacă sistemul de administrare este corect amorsat.

4.2.3.2 Amorsarea fără pompă (amorsare manuală)

Îndepărtați sistemul de administrare de la pompă (a se vedea *Îndepărtarea/Schimbarea sistemului de administrare al pompei* la pagina 29).

1. Închideți clema pentru sondă.
2. Conectați recipientul de nutriție la sistemul de administrare și suspendați-l.
3. Umpleți camera de picurare pe jumătate prin exercitarea unei presiuni ușoare.
4. Deschideți clema pentru sondă și amorsați până la capătul sistemului de administrare.
5. Închideți clema pentru sondă.

Instalați sistemul în pompă pentru pornirea nutriției (a se vedea *Instalarea sistemului de administrare* la pagina 21).



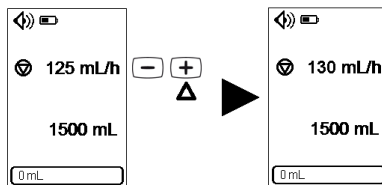
4.2.4 Modificarea setărilor pentru nutriție

INFORMAȚII



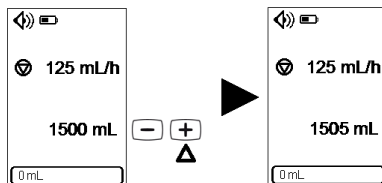
- O apăsare mai îndelungată facilitează defilarea mai rapidă.
- Debitul administrării trebuie să fie adaptat individual pacientului. Sunt necesare verificări periodice.

- Reglarea debitului de nutriție (mL/h)



Apăsați **+** sau **-** pentru a stabili debitul de nutriție.

- Reglarea volumului-țintă (mL)



Apăsați **+** sau **-** pentru a stabili volumul-țintă.

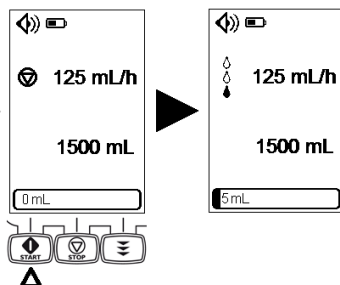


ATENȚIONARE

Asigurați-vă că parametrii de nutriție sunt verificați înainte de a începe nutriția (o eroare de programare poate conduce la supradoză, doză insuficientă sau întârzierea tratamentului).

4.2.5 Pornirea nutriției

1. Conectați sistemul de administrare la sonda de nutriție enterală a pacientului.
2. Asigurați-vă că amorsarea este finalizată înainte de a începe nutriția.
3. Verificați alimentarea cu energie electrică înainte de începerea nutriției.
 - Indicatorul luminos de culoare verde, dacă alimentarea se face de la rețeaua de energie electrică sau
 - Pictograma de baterie plină, dacă alimentarea se face de la baterie.
4. Porniți nutriția.



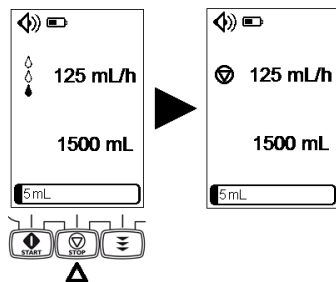


ATENȚIONARE

Tastatura trebuie blocată în timpul hrănirii pentru a evita utilizarea incorectă.

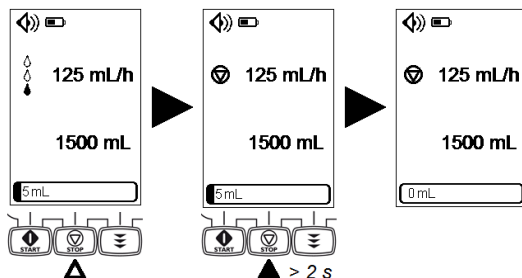
4.2.6 Finalizarea nutriției

- Oprirea nutriției



Atunci când nutriția este oprită, pot fi reglați parametrii de debit și de volum-țintă. Apoi, nutriția poate fi reluată.

- Resetarea barei de progres.



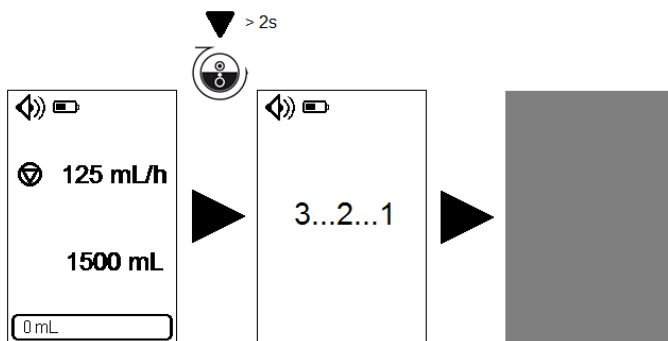
Atunci când pompa este oprită, bara de progres poate fi resetată prin apăsarea tastei




timp de 2 secunde.

4.2.7 Oprirea pompei

Nutriția trebuie oprită înainte de deconectarea pompei.



INFORMAȚII

- În timpul nutriției, tasta  nu este activă: este emis un semnal sonor de tasta care nu poate fi accesată, dar nutriția continuă.
- Atunci când pompa este oprită, aceasta reține următoarele informații:
 - debit, volum și bara de progres din ecranul de setări;
 - volum cumulativ de nutriție;
 - mod de nutriție;
 - nivel sunet, activare / dezactivare sonor taste;
 - contrast și luminozitate;
 - istoricul nutriției și al alarmelor;
 - activare / dezactivare blocare setări;
 - timp înregistrat între 2 semnale de alarmă;
 - timp pentru mesajul „volum-țintă aproape atins”;
 - informații tehnice.
- Aceste informații sunt salvate chiar dacă bateria este deconectată pe o perioadă nedeterminată.
- În cazul deconectării de la alimentarea cu energie electrică și de la baterie, ora evenimentului istoric existent nu este reținută.

4.2.8 Îndepărtarea/Schimbarea sistemului de administrare al pompei

Proprietățile mecanice ale setului de administrare în asociere cu pompa au scopul de a menține performanțele de pompare pentru un nivel maxim de 5000 mL sau o perioadă de 24 de ore.

Înlocuiți setul de administrare conform protocolului unității dvs. de asistență medicală sau indicațiilor CDC.

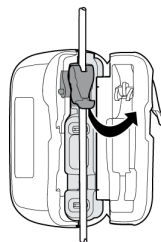
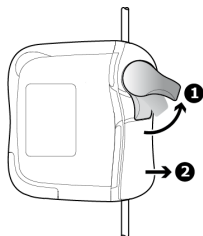
Seturile de administrare sunt furnizate sterile și sunt indicate pentru o singură utilizare.

ATENȚIONARE



- Utilizarea aceluiași set mai mult de 24 de ore poate conduce la probleme privind tratamentul, cum ar fi infecție și debit necontrolat.
- Pentru pacienții care au nevoie de o atenție deosebită, trebuie să existe disponibil, în permanență, un alt sistem de administrare.

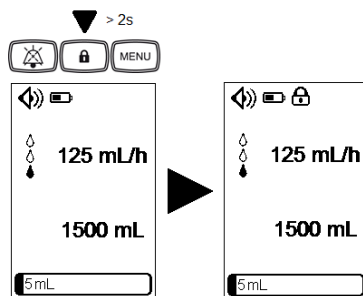
1. Împingeți mânerul în sus pentru deblocarea ușii **1**.
2. Deschideți ușa **2**.
3. Îndepărtați sistemul de administrare.



Instalați un nou sistem de administrare în pompă (a se vedea *Instalarea sistemului de administrare* la pagina 21).



4.2.9 Blocarea tasturii

Blocarea tasturii împiedică schimbarea neintenționată a setărilor pompei.



Tastatura poate fi blocată/deblocată prin apăsarea tastei de blocare  timp de 2 secunde.

Atunci când tastatura este blocată:


-  apare în bara de stare;
-  este singura tastă activă. Dacă alte taste sunt apăsată, se declanșează semnalele sonore scurte aferente tastelor care nu pot fi accesate, nu are loc nicio acțiune, iar nutriția continuă.

Deblocarea tastaturii este necesară pentru a întrerupe nutriția, pentru a schimba setările pentru nutriție și pentru a accesa meniul.


4.2.10 Oprirea sunetului alarmei

Pentru a opri temporar sunetul alarmei, apăsați .

Când este oprit sunetul unei alarme de importanță medie:

- pictograma de oprire a sunetului  apare în bara de stare;
- simbolul de alarmă este afișat și LED-ul de culoare galbenă continuă să lumineze intermitent până la luarea unei măsuri de remediere;
- sunetul alarmei este oprit timp de 2 minute.

Când este oprit sunetul unei alarme de importanță redusă:




- pictograma de oprire a sunetului  apare în bara de stare;
- simbolul de alarmă este afișat și LED-ul de culoare galbenă este aprins;
- sunetul alarmei este oprit și este emis sunetul semnalului de informare (2 semnale sonore scurte) la fiecare 30 de minute.

Pentru informații suplimentare privind alarmele, consultați *Alarmer / Acțiuni* la pagina 45.

5 Meniul pompei

INFORMAȚII



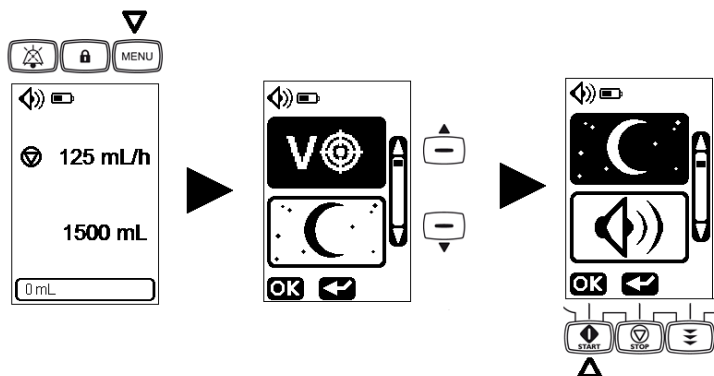
- Meniul este accesibil când se oprește nutriția.
- Este emis un sunet scurt atunci când este apăsată o tastă inaccesibilă (inactivă în anumite afișări ale ecranului).
- În timpul unei operațiuni, apăsați  (**OK**) pentru validarea alegerii și pentru revenirea la ecranul de setări.
- Apăsați  () pentru a reveni la ecranul anterior (fără validare).

5.1 Meniuri de acces


Descrierea meniurilor

Meniuri	Descriere
Mod de nutriție	Dezactivare / activare volum țintă (este necesar codul de acces, dacă este activată opțiunea de blocare a setărilor)
Mod nocturn	Activare / dezactivare mod nocturn
Sunet	Reglare nivel sunet
	Dezactivare / activare sonor taste
Blocare setări	Dezactivare / activare opțiune blocare setări
Contor pentru volumul cumulativ al nutriției	Afișare volum cumulativ al nutriției
	Ștergere volum cumulativ al nutriției
Istoricul alarmei	Consultare ultimele 150 declanșări de alarmă
Istoricul nutriției	Consultare ultimele 200 procese de nutriție
Contrast / Luminozitate	Setare contrast
	Setare luminozitate
Timp înregistrat între 2 semnale de alarmă	Consultare timp înregistrat între 2 semnale de alarmă
	Setarea timpului dintre 2 sunete de alarmă (codul de acces necesar)
Timp pentru mesajul „volum-țintă aproape atins”.	Consultare timp pentru mesajul „volum-țintă aproape atins”.
	Setare timp pentru mesajul „volum-țintă aproape atins” (codul de acces necesar)
Informații tehnice	Consultare informații tehnice ale pompei
Revenire la setările din fabrică	Setați pompa la setările din fabrică (este necesar codul de acces)

Meniu navigare

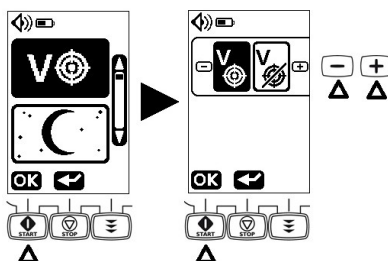






Apăsați  apoi apăsați  ,  pentru defilare în sus / în jos în submeniuri.

Apăsați  pentru a accesa submeniul.

5.2 Mod de nutriție

Pe acest ecran, volumul țintă este activat . Dacă programați o nutriție fără volum-țintă și una cu volum-țintă cu debite diferite, debitele respective sunt salvate.



Apăsați  pentru a selecta modul de nutriție. Apăsați  sau  pentru a activa/dezactiva volumul țintă (setarea implicită activată). Apăsați  pentru a valida.

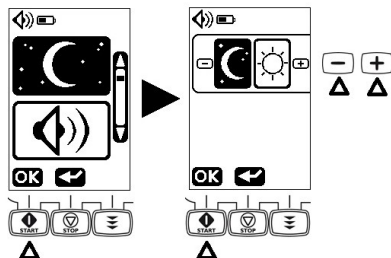
INFORMAȚII







- Atunci când volumul țintă este dezactivat, volumul țintă și bara de progres nu mai sunt afișate pe ecran.
- Dacă este activată opțiunea de blocare a setărilor, este necesar codul de acces pentru activarea / dezactivarea volumului-țintă.

5.3 Mod nocturn

Pe acest ecran, este activat modul nocturn .





Apăsați  pentru a selecta modul nocturn sau diurn. Apăsați  pentru a activa modul diurn sau  pentru a activa modul nocturn. Apăsați  pentru a valida modul nocturn sau modul diurn.

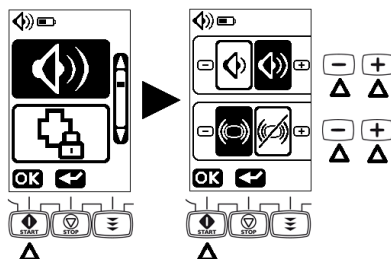
INFORMAȚII








- Când modul de noapte este activat, luminozitatea luminii de alimentare și a ecranului va fi scăzută.
- În caz de alarmă, luminozitatea revine la normal.
- Modul nocturn este dezactivat automat după oprirea pompei.


5.4 Sunet

Pompa este setată implicit la cel mai înalt nivel de sunet . Acesta poate fi redus la un nivel mai mic .



Apăsați  pentru a selecta nivelul sunetului și sunetul scurt al tastelor.

Apăsați  /  pentru a selecta un nivel de sunet scăzut sau ridicat. Apăsați  pentru a dezactiva sunetul scurt al tastelor sau apăsați  pentru a îl activa.

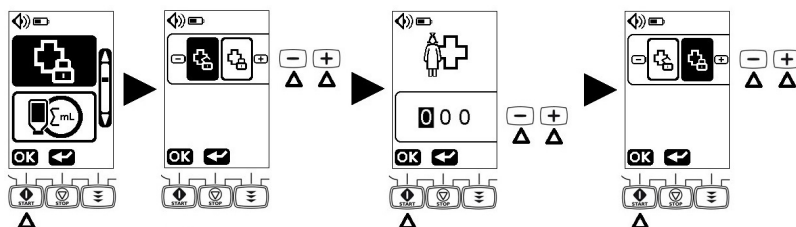
Apăsați pe  pentru a valida nivelul sunetului și sunetul scurt la tastelor de pornire sau oprire (setarea implicită este la OPRIT).









ATENȚIONARE




Nivelul semnalelor sonore de alarmă este reglabil. Cu toate acestea, asigurați-vă că utilizatorul poate auzi alarmele, în special în momentul în care pompa este alimentată de la baterie.

5.5 Blocare setări




Apăsați tasta  pentru a configura blocarea setărilor. Apăsați tastele  și  pentru a accesa interfața codului de acces.

Introduceți codul de acces prin reglarea fiecărei cifre (de la 0 la 9) folosind tastele  și  și validați fiecare cifră prin apăsarea tastei . Dacă introduceți codul incorect, acesta se resetează la 0 0 0.

Apăsați  sau  pentru a dezactiva/activa funcția de blocare a setărilor. Apăsați  pentru a valida.

Când funcția blocare setări este activată:

-  apare în bara de stare;
- volumul-țintă și debitul nu pot fi modificate;
- Tastele accesibile sunt:


     ,  cu anumite restricții.

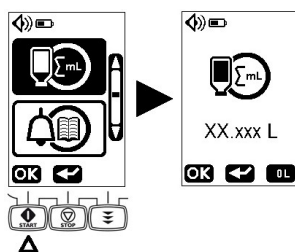
INFORMAȚII





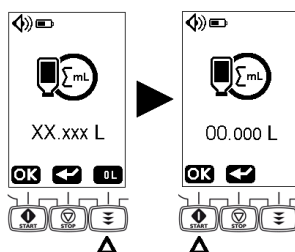
- Pentru a obține codul de acces, contactați reprezentantul dumneavoastră de vânzări Fresenius Kabi.
- Funcția activare / dezactivare blocare setări nu este modificată după oprirea pompei.
- Când funcția blocare setări este activată, blocarea tastaturii poate fi încă activată / dezactivată.

5.6 Contor pentru volumul cumulativ al nutriției

Apăsați  pentru afișarea volumului cumulativ al nutriției. Este afișat volumul total al nutriției de la ultima resetare.

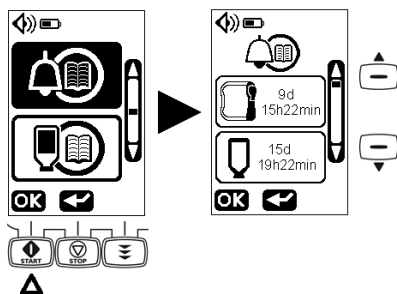


Dacă este necesar, apăsați  pentru a șterge volumul de nutriție cumulativ (setarea implicită), apoi apăsați  pentru a accesa ecranul de setare a nutriției.





5.7 Istoricul alarmei

Evenimentele de declanșare a alarmei sunt salvate automat în memoria pompei.



Apăsați  pentru a afișa evenimentele de declanșare a alarmei.

Apăsați  ,  pentru a trece de la un eveniment de declanșare a alarmei la altul.

INFORMAȚII

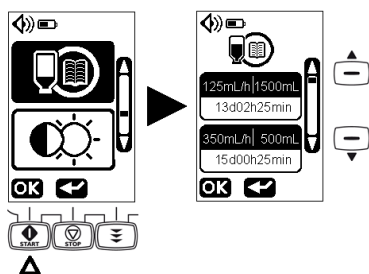
- Istoricul alarmei indică natura acestora și intervalul de timp înregistrat de la producerea evenimentului.






Exemplu: în urmă cu 9 zile, 15 ore și 22 de minute s-a declanșat o alarmă de baterie descărcată.

- Când istoricul este plin, sistemul suprascrive cel mai vechi eveniment cu orice eveniment nou.

5.8 Istoricul nutriției



Apăsați  pentru a afișa procesele de nutriție.

Apăsați  ,  pentru a trece de la un proces de nutriție la altul.

INFORMAȚII

- Istoricul nutriției indică volumele administrate, debitul asociat acestora și perioada de timp înregistrată de la administrarea acestora.



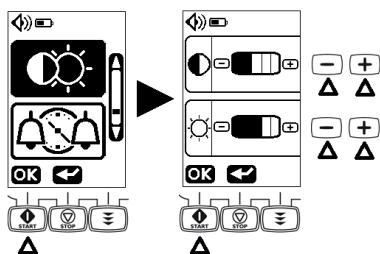
125mL/h | 1500mL




13d02h25min

Exemplu: în urmă cu 13 zile, 2 ore și 25 de minute, a fost administrat un volum de 1500 mL, la un debit de 125 mL/h.

- Când istoricul este plin, sistemul suprascrie cel mai vechi eveniment cu orice eveniment nou.

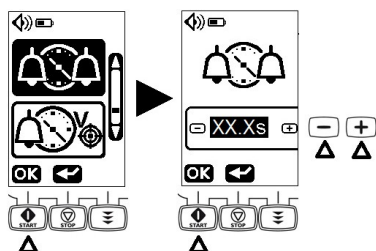
5.9 Contrast / Luminozitate




Apăsați tasta  pentru a configura contrastul sau luminozitatea. Apăsați  /  pentru a stabili contrastul sau luminozitatea.

Apăsați  pentru a valida.

5.10 Setare interval de timp dintre două semnale de alarmă



Apăsați tasta  pentru setarea intervalului de timp dintre două semnale de alarmă.

Apăsați  /  pentru setarea intervalului de timp dintre două semnale de alarmă.

Apăsați  pentru a valida.

INFORMAȚII



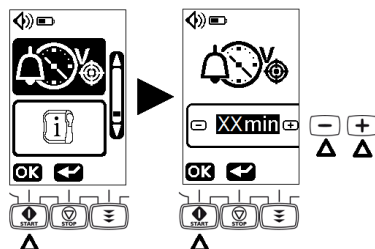
- Setarea nu se aplică alarmei cu prioritate scăzută.
- Este nevoie de codul de acces pentru setarea intervalului de timp dintre două semnale de alarmă.


ATENȚIONARE





Intervalul de timp dintre 2 semnale de alarmă poate fi reglat de la 2,5 la 30 de secunde, cu trepte de 0,5 secunde. Această reglare poate modifica perceperea unei alarme (valoarea implicită este de 2,5 secunde).

5.11 Setare timp pentru mesajul „volum-țintă aproape atins”



Apăsați tasta  pentru setarea timpului pentru mesajul „volum-țintă aproape atins”.

Apăsați  sau  pentru setarea timpului pentru mesajul „volum-țintă aproape atins”.

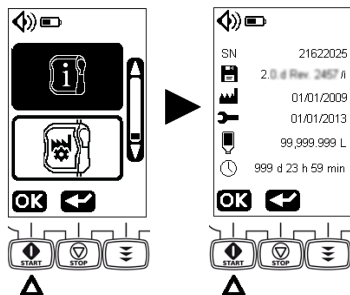
Apăsați  pentru a valida.


INFORMAȚII









- Intervalul de timp dintre mesajul pentru volum-țintă aproape atins și alarma pentru volum-țintă atins poate fi reglat de la 0 la 59 de minute, cu trepte de 1 minut (setarea implicită este de 0 min).
- Este nevoie de codul de acces pentru setarea timpului pentru mesajul „volum-țintă aproape atins”.

5.12 Informații tehnice



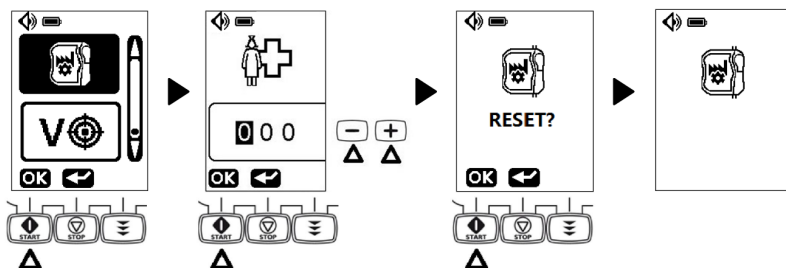
Apăsați  pentru a accesa meniul cu informații tehnice.

NOTĂ: meniul informații tehnice afișează:




-  Numărul de serie al pompei
-  Versiunea de software/ Versiunea de hardware
-  Data fabricației (ll/zz/aaaa)
-  Data ultimei revizii (ll/zz/aaaa)
-  Volum total administrat
-  Durata totală de funcționare

5.13 Revenire la setările din fabrică

Revenirea la setările din fabrică este recomandată pentru facilitarea trecerii de la un pacient la altul.



Apăsați  pentru a accesa interfața codului de acces.

Introduceți codul de acces prin reglarea fiecărei cifre (de la 0 la 9) folosind tastele  și  și validați fiecare cifră prin apăsarea tastei . Dacă introduceți codul incorect, acesta se resetează la 0 0 0.

Apăsați  pentru a reveni la setările din fabrică. Simbolul Resetare luminează intermitent timp de 2 secunde.

- Toate setările anterioare sunt șterse
- Toate setările pompei revin la setările din fabrică



INFORMAȚII

Este necesar codul de acces pentru revenirea la setările din fabrică.

6 Curățare și dezinfectare

6.1 Agenți de curățare sau dezinfectare interziși

Nu utilizați agenți de curățare sau dezinfectare care conțin următoarele substanțe, deoarece acești agenți agresivi pot deteriora componentele din plastic ale dispozitivului și pot determina funcționarea defectuoasă a acestuia:

- tricloretilenă
- detergenți abrazivi

6.2 Măsuri de precauție

Curățați pompa și suportul acesteia de îndată ce acestea sunt contaminate cu produse pentru nutriție sau medicamente provenite din sondă și cel puțin o dată pe săptămână.

După curățare, pompa trebuie lăsată să se usuce aproximativ 5 minute înainte de a fi pornită sau reconectată la rețeaua de alimentare cu energie electrică.

După utilizarea de către fiecare pacient, pompa trebuie curățată de către personalul de asistență medicală sau de către personalul instruit în acest sens.

ATENȚIONARE



- Pompa nu este concepută pentru a fi sterilizată, aceasta poate deteriora pompa. Amika este un dispozitiv medical nesteril.
- Rucsacul Amika trebuie curățat înainte de introduce pompa. Consultați documentele specifice însoțitoare.
- Asigurați-vă că utilizați ușa originală atunci când o atașați la pompă (verificați ca numărul de serie al pompei să fie identic cu cel inscripționat pe ușă). O schimbare între ușile pompelor poate produce erori grave în procedura de pompare.

6.3 Agenți de curățare și dezinfectare recomandați

Clorură de didecildimetilamoniu (de exemplu: Wip'Anios Excel de la Anios).

Pentru mai multe detalii, vă rugăm să contactați serviciul adecvat, responsabil de curățarea și dezinfectarea produselor, din cadrul instituției dumneavoastră.

6.4 Recomandări și protocol de curățare și dezinfectare

INFORMAȚII



- Nu scufundați pompa și suportul pentru pompă în lichide și nu permiteți

intrarea lichidelor în carcasa dispozitivului.



- Pompa și suportul pentru pompă sunt rezistente la agenții de curățare recomandați (a se vedea *Agenți de curățare și dezinfectare recomandați* la pagina 42).

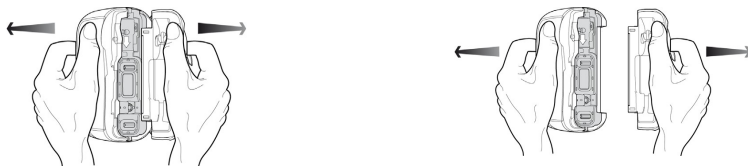
6.4.1 Instrucțiuni de curățare

Condiții prealabile

- Pompa este oprită.
- Cablul de alimentare și toate celelalte cabluri sunt scoase din priză.
- Pompa este deconectată de pe suport.
- Aerul este la temperatura camerei (între 20 și 25 °C).
- Operatorul poartă echipament de protecție adecvat.

Protocol

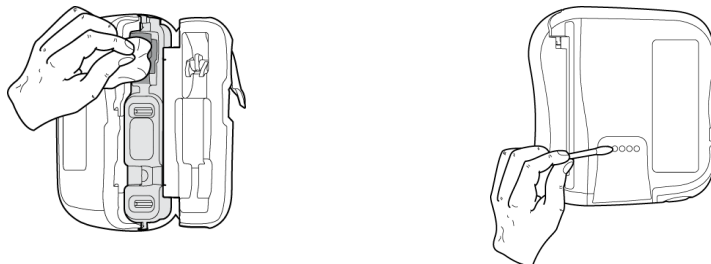
1. Așezați pompa și suportul pe o suprafață curățată sau pe un substrat de unică folosință. Ușa poate fi îndepărtată de la pompă pentru a facilita curățarea.



NOTĂ: Întreaga pompă poate fi curățată sub jet de apă, dacă este necesar. Ușa poate fi scufundată și curățată separat sub jet de apă.

2. În timpul curățării, nu întoarceți pompa pentru a evita scurgerea de lichid în ușa bateriei.
3. Folosiți un șervețel gata de utilizare pentru a îndepărta orice murdărie vizibilă.
4. Ștergeți cu atenție toate suprafețele expuse ale pompei (carcasa, tastatura, zona șuruburilor, zona de conectare a suportului etc.), din partea de sus în jos. Ștergeți cu atenție mecanismul expus al pompei și zona senzorilor (ghidajul sondei, insertul violet).

Se recomandă o curățare de minimum 1 minut (lăsați să rămână vizibil ud timp de 1 minut), până când orice materie organică este dizolvată și îndepărtată. Nu lăsați lichidele să curgă, să se scurgă sau să picure în carcasa pompei. Utilizați vată din bumbac pentru a curăța pini de contact.



5. Repetați pasul 4 cu ușa pompei (carcasă, mâner, ușa interioară) și cu suportul (șurubul de la clema de stativ, carcasa etc.)

6. Cu ajutorul unui șervețel gata de utilizare, ștergeți minuțios toate suprafețele expuse. Se recomandă o curățare de minimum 1 minut (lăsați să rămână vizibil ud timp de 1 minut), până când orice materie organică este dizolvată și îndepărtată.
7. Ștergeți cablul de alimentare.
8. Lăsați dispozitivul să se usuce complet la temperatura camerei.
9. Asigurați-vă că utilizați ușa originală atunci când o atașați la pompă (verificați ca numărul de serie al pompei să fie identic cu cel inscripționat pe ușă).

6.4.2 Instrucțiuni de dezinfectare

Condiții prealabile

- Protocolul de curățare a fost realizat.
- Pompa este oprită.
- Cablul de alimentare și toate celelalte cabluri sunt scoase din priză.
- Pompa este deconectată de pe suport.
- Aerul este la temperatura camerei (între 20 și 25 °C).
- Operatorul poartă echipament de protecție adecvat.

Protocol

1. Așezați pompa și suportul curățate anterior pe o suprafață curățată sau pe un substrat de unică folosință. Ușa poate fi îndepărtată de la pompă pentru a facilita dezinfectarea.
2. În timpul dezinfectării, nu întoarceți pompa pentru a evita scurgerea de lichid în ușa bateriei.
3. Folosiți un șervețel gata de utilizare pentru a șterge toate suprafețele expuse ale pompei, suportului și ușii pompei (conform descrierii din protocolul de curățare), având grijă să acoperiți toate crăpăturile, fisurile și zonele greu accesibile. Nu lăsați lichidele să curgă, să se scurgă sau să picure în carcasa pompei.
4. Cu ajutorul unui șervețel gata de utilizare, repetați pasul 3. Asigurați-vă că timpul minim de contact pentru fiecare pas este de 3 minute pentru activitatea bactericidă (suprafețele rămân umede timp de 3 minute). Respectați timpul recomandat de contact din cadrul recomandărilor producătorului pentru activitatea antimicrobiană necesară.
5. Ștergeți cablul de alimentare.
6. Lăsați pompa să se usuce complet la temperatura camerei.
7. Asigurați-vă că utilizați ușa originală atunci când o atașați la pompă (verificați ca numărul de serie al pompei să fie identic cu cel inscripționat pe ușă).

7 Alarmer și caracteristici de siguranță

7.1 Alarmer / Acțiuni

Pompa Amika dispune de un sistem de verificare continuă, care funcționează din momentul în care pompa intră în funcțiune.

Se recomandă ca utilizatorul să se poziționeze în fața pompei Amika, pentru a avea cea mai bună vizibilitate a ecranului de alarmă.

Vă rugăm să vă asigurați că este întreprinsă reacția adecvată la alarmă. O reacție greșită sau întârziată duce la întârzierea tratamentului.



ATENȚIONARE

Pompa emite semnale de alarmă acustică. Semnalele acustice de alarmă de la dispozitivele medicale pot fi mascate de zgomotele din mediul înconjurător. Asigurați-vă că nivelul sonor al alarmei acustice poate fi auzit de utilizator, luând în calcul mediul înconjurător.



Toate nivelurile sonore ale alarmelor se încadrează între 45 dB(A) și 85 dB(A).

Sunt disponibile două niveluri diferite de sunet de alarmă: redus și ridicat. Pentru a seta nivelul sunetului alarmei, accesați *Sunet* la pagina 34.




NOTĂ: dB(A) reprezintă presiunea medie per nivel măsurată conform ISO 3744.

7.1.1 Tipurile diferite de semnale de informare sau alarme

Semnal sonor de informare (2 semnale sonore scurte)		Semnal de informare	Nutriția continuă/se oprește
Semnal sonor de informare (1 semnal sonor scurt)		Semnal de informare	Nutriția continuă
LED galben intermitent și sunet de alarmă (secvențe de 2 semnale sonore scurte)		Semnal de informare	Fără nutriție, continuare inactivitate
LED galben continuu și sunet de alarmă (secvențe de 3 semnale sonore scurte)		Informare anterioară declanșării alarmei (alarmă importanță redusă)	Nutriția continuă
LED galben intermitent și sunet de alarmă (secvențe de 3 semnale sonore scurte)		Alarmă funcțională (alarmă importanță medie)	Nutriția este oprită

LED roșu intermitent și sunet de alarmă (secvențe de 10 semnale sonore scurte)		Alarmă tehnică (alarmă importantă ridicată)	Nutriția este oprită
LED roșu intermitent și semnal sonor vibrant		Eroare alarmă tehnică de siguranță (alarmă importantă ridicată)	Nutriția este oprită

Atunci când se declanșează o alarmă funcțională sau o informare anterioară alarmei:

- pentru oprirea sunetului alarmei, apăsați , a se vedea *Oprirea sunetului alarmei* la pagina 31;
- Identificați problema specifică care cauzează alarma sau informarea anterioară alarmei, prin analizarea schemei afișată pe pompă;
- pentru a elibera alarma (cu excepția alarmei bateriei), apăsați ;
- întreprindeți o acțiune corectivă (a se vedea tabelul de mai jos);
- reporniți nutriția utilizând tasta .


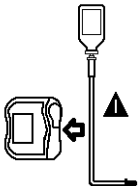


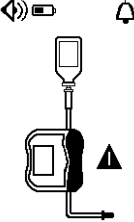
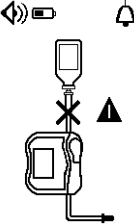
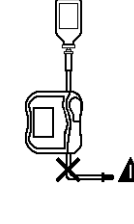
ATENȚIONARE

Identificați afișările, simbolurile și statusul în tabelul de mai jos, pentru a înțelege semnificația și pentru a lua măsura potrivită.

7.1.2 Descrierile alarmelor




Controlul sondei

Simbol	Semnificații	Acțiuni
Importanță medie - LED-urile galbene luminează intermitent		
Sistem de administrare  	Sistem de administrare lipsă sau instalat necorespunzător sau greșit.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificați poziția sistemului de administrare deasupra și sub mecanismul pompei și inserați corect, dacă este necesar. ■ Verificați dacă este utilizat sistemul corespunzător (exclusiv sisteme de administrare Amika). ▷ A se vedea <i>Instalarea sistemului de administrare</i> la pagina 21.
	Zona în care este inserată clema pentru sondă este contaminată.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Îndepărtați reziduurile cu o lavetă și cu apă în care a fost dizolvat săpun sau după cum este indicat în politica spitalului. ■ Așteptați uscarea pompei. ▷ A se vedea <i>Instrucțiuni de dezinfectare</i> la pagina 44.



Simbol	Semnificații	Acțiuni
Ușă deschisă 	Ușa pompei nu este închisă corespunzător la punerea în funcțiune.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Închideți ușa pompei. ▷ A se vedea <i>Instalarea sistemului de administrare</i> la pagina 21.
	Ușa pompei s-a deschis după punerea în funcțiune.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Închideți ușa pompei. ▷ A se vedea <i>Instalarea sistemului de administrare</i> la pagina 21.
	Ușa pompei a fost îndepărtată din locul de fixare.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Atașați din nou ușa.
	Mecanismul ușii este defect.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contactați departamentul dumneavoastră biomedical.
Ocluzie în amonte 	Debitul în amonte este blocat între recipient și pompă.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Deschideți ușa, verificați instalarea sistemului de administrare. ▷ A se vedea <i>Instalarea sistemului de administrare</i> la pagina 21. ■ Asigurați-vă că sistemul nu este răsucit. ■ Verificați dacă clema din amonte este deschisă. ■ Spălați sonda, dacă este necesar. ■ Verificați absența ocluziilor în interiorul sondei în amonte / aval de pompă.
Ocluzie în aval 	Debitul în aval este blocat după pompă, pe porțiunea dinspre pacient.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Deschideți ușa, verificați instalarea sistemului de administrare, închideți ușa. ▷ A se vedea <i>Instalarea sistemului de administrare</i> la pagina 21. ■ Asigurați-vă că sistemul nu este răsucit. ■ Repoziționați și verificați ca fluxul de nutriție să curgă liber după reglare. ■ Verificați ca sonda de nutriție să fie liberă. ■ Spălați sonda, dacă este necesar. ■ Verificați absența ocluziilor în interiorul sondei în amonte / aval de pompă.

Controlul nutriției

Simbol	Semnificații	Acțiuni
Importanță redusă - LED-urile galbene luminează continuu		

Simbol	Semnificații	Ațiuni
<p>Volum-țintă aproape atins</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p> 	Volumul-țintă va fi atins.	<p>Tempul de afișare a mesajului înainte de atingerea volumului-țintă poate fi setat din meniu.</p> <p>▷ A se vedea <i>Setare timp pentru mesajul „volum-țintă aproape atins”</i> la pagina 39.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Opriți sau continuați nutriția.


Importanță medie - LED-urile galbene luminează intermitent

<p>Volum-țintă atins</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	Volumul-țintă este atins. (Bară de progres completă)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Finalizați nutriția sau treceți la pasul următor.
--	---	---



Controlul funcționării

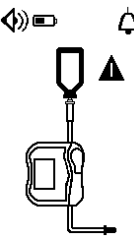
Simbol	Semnificații	Ațiuni
--------	--------------	--------

Importanță redusă - LED-urile galbene luminează continuu

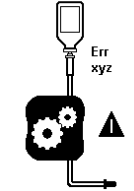


<p>Pre-alarma de baterie descărcată</p>  clipește	Tensiunea din baterie este aproape epuizată. Apare cu cel puțin 30 de minute înainte de alarma de baterie descărcată.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectați pompa la rețeaua de alimentare cu energie electrică prin intermediul suportului pentru pompă. Reîncărcați bateria și continuați operarea pompei.
--	---	--

Importanță medie - LED-urile galbene luminează intermitent

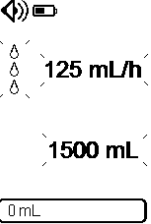
<p>Baterie goală</p>   <p>lumină intermitentă</p>	Voltajul minim al bateriei nu este disponibil. Apare cel puțin 10 minute înainte ca bateria să fie complet descărcată.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectați pompa la rețeaua de alimentare cu energie electrică prin intermediul suportului pentru pompă. Reîncărcați bateria și reluați operarea pompei.
---	--	---






Simbol	Semnificații	Acțiuni
Pungă goală / Aer în sondă 	Recipientul de nutriție este gol.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Opriți nutriția sau conectați la un recipient de nutriție plin.
	Aerul a pătruns în sistemul de administrare.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Umpleți sistemul de administrare. ▷ A se vedea <i>Amorsarea sistemului de administrare</i> la pagina 24.
	Reziduuri acumulate în zona senzorilor (ghidaj de sondă inferior).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Deschideți ușa și îndepărtați reziduurile cu o lavetă și cu apă în care a fost dizolvat săpun sau după cum este indicat în politica spitalului (a se vedea <i>Curățare și dezinfectare</i> la pagina 42). Așteptați uscarea pompei.
Sistemul de administrare nu este conectat corespunzător la recipient.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificați poziția sistemului de administrare și instalați corect, dacă este necesar. ▷ A se vedea <i>Instalarea sistemului de administrare</i> la pagina 21. 	

Importantă ridicată - LED-urile roșii luminează intermitent - sunet de alarmă

Alarmă tehnică 	Un cod de alarmă tehnică este afișat împreună cu pictograma „Alarmă eroare pompă”.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Notați codul de eroare tehnică (Err xyz). ■ Pentru a opri alarmele tehnice, țineți apăsat  sau  timp de 2 secunde. Pompa se va închide instantaneu (fără a afișa o numărătoare inversă). ■ Contactați departamentul dumneavoastră biomedical.
Eroare alarmă tehnică de siguranță	Pană de curent. Eroare activitate software (supraveghere). Eroare RAM/ROM.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contactați departamentul dumneavoastră biomedical.

Semnal de informare - LED-urile galbene luminează intermitent

Atenționare de pornire 	Pompa este pornită, dar nu a fost pusă în funcțiune timp de 2 minute (2 semnale sonore scurte)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Treceți la pasul următor sau opriți pompa.
--	--	--

Simbol	Semnificații	Acțiuni
Memento		
<p>Ultimul memento de alarmă tehnică</p>     	<p>Ultima alarmă tehnică specifică care a fost declanșată înainte de oprire este păstrată în memorie la următoarea punere în funcțiune.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Notați codul de eroare tehnică (Err xyz). ■ Contactați departamentul dumneavoastră biomedical.

NOTĂ: Volumul maxim perfuzat între starea de alarmă și declanșarea alarmelor tehnice este de 35 mL.

7.1.3 Interval maxim de timp pentru declanșarea alarmei

Intervalul de timp între evenimentul declanșator și pornirea alarmei este mai mare de 5 secunde, precum alarmele pentru Sistemul de administrare, Ocluziile în amonte și în aval și Pungă goală/Aer în sondă (a se vedea *Funcționare* la pagina 52).



INFORMAȚII

Atunci când sunt declanșate două alarme în același timp, software-ul pompei stabilește prioritățile.

7.2 Depanare

Descrierea problemei	Acțiune recomandată
Pompa nu este într-o poziție stabilă în momentul montării	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificați dacă mânerul de strângere este fixat
Pompa este deteriorată, face zgomot, scoate fum sau are o componentă supraîncălzită. Ecranul pompei, alimentarea suportului sau COM pe suport sunt deteriorate	<ul style="list-style-type: none"> ■ Îndepărtați cablul de alimentare ■ Nu utilizați dispozitivul ■ Contactați imediat departamentul dumneavoastră biomedical sau reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi
Pompa a fost scăpată pe jos	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nu utilizați dispozitivul ■ Contactați departamentul dumneavoastră biomedical sau reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.

Descrierea problemei	Acțiune recomandată
Pompa nu funcționează după ce a fost pornită	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectați pompa la rețeaua de alimentare cu energie electrică în cazul în care bateria este complet descărcată ■ Contactați departamentul biomedical sau reprezentantul de vânzări al Fresenius Kabi, dacă problema persistă
Rata de variație a debitului este mai mare decât precizia debitului	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificați configurația sistemului de administrare ■ Verificați vâscozitatea lichidului ■ Verificați dacă temperatura lichidului se încadrează în limitele normale ■ Contactați departamentul biomedical sau reprezentantul de vânzări al Fresenius Kabi, dacă problema persistă
Probleme la nivelul panoului frontal (taste, LED-uri)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificați starea generală a panoului frontal (tastatura) ■ Verificați contrastul ■ Contactați departamentul biomedical sau reprezentantul de vânzări al Fresenius Kabi, dacă problema persistă
Indicatorul luminos de alimentare cu energie electrică nu se aprinde	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectați pompa la rețeaua de alimentare cu energie electrică ■ Verificați dacă LED-ul de pe panoul frontal al suportului pompei se aprinde. Dacă nu se aprinde, deconectați și conectați-l înapoi la priza de curent. ■ Contactați departamentul biomedical sau reprezentantul de vânzări al Fresenius Kabi, dacă problema persistă
Dispozitivul se închide de la sine	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectați pompa la rețeaua de alimentare cu energie electrică ■ Contactați departamentul biomedical sau reprezentantul de vânzări al Fresenius Kabi, dacă problema persistă
Alarma bateriei este declanșată atunci când pompa a fost încărcată corect	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificați tensiunea rețelei de alimentare cu energie electrică ■ Contactați departamentul biomedical sau reprezentantul de vânzări al Fresenius Kabi, dacă problema persistă
Dispozitivul se închide, atunci când este deconectat de la rețeaua de alimentare cu energie electrică	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bateria este descărcată complet: încărcați bateria ■ Contactați departamentul biomedical sau reprezentantul de vânzări al Fresenius Kabi, dacă problema persistă

8 Informații tehnice

8.1 Funcționare

8.1.1 Performanța esențială

Performanța esențială a pompei este definită după cum urmează în condiții standard de operare:

- precizia debitului ($\pm 5\%$ la 125 mL/h*);
- timp de detectare a ocluziei (< 6 min la 50 mL/h, cu apă medicală);
- gestionarea alarmelor de importanță medie și ridicată, a se vedea *Tipurile diferite de semnale de informare sau alarme* la pagina 45.



ATENȚIONARE

Precizia debitului poate fi influențată de configurația sistemului de administrare, de gradul de întindere a sondei, de vâscozitatea lichidului, de temperatura lichidului, de înălțimea recipientului și de setările privind nutriția.

8.1.2 Intervalul valorilor debitului

Interval	De la 1 mL/h la 600 mL/h (setarea implicită 50 mL/h)
Creșteri	1 mL/h, de la 1 mL/h la 100 mL/h 5 mL/h, de la 100 mL/h la 600 mL/h
Precizie	$\pm 5\%$ la 125 mL/h* $\pm 10\%$ pentru întregul interval al valorilor debitului

Testați condițiile inițiale conform 60601-2-24. Volum cumulativ măsurat într-un interval de 2 ore, cu volum minim de 25 mL și apă medicală. * Probabilitate $\geq 80\%$.

Înălțimea recipientului: 50 cm.

8.1.3 Gama valorilor volumului

Interval	De la 1 mL la 5000 mL (setarea implicită la 500 mL)
Creșteri	1 mL, de la 1 mL la 100 mL 5 mL, de la 100 mL la 5000 mL

8.1.4 Ocluzii în amonte și în aval

Timpul de răspuns al alarmei de ocluzie la diferite valori ale debitului.

Pragul disponibil pentru declanșarea alarmei de ocluzie în aval:

- ocluzia va fi detectată la presiunea 787,6 mmHg \pm 262,5 mmHg.

Timp de detectare a ocluziei maxime		
Debit	Ocluzie în aval (1 m după pompă)	Ocluzie în amonte (5 cm înaintea pompei)
1 mL/h	5 h	1 h 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

NOTĂ: Presiunea maximă de ocluzie pentru pompă este de 1050,1 mmHg.

8.1.5 Precizia volumului

	Precizie	
Limită de detectare a ocluziei în amonte*	≤ 25 mL	
Volum bolus la înlăturarea ocluziei*	Rată 25 mL/h	< 5 mL

*Condiții de folosire: Contrapresiune: 0 mmHg, Înălțimea recipientului: 50 cm

NOTĂ: Un bolus (< 5 mL) poate apărea înainte de eliberarea ocluziei.

8.1.6 Timpul de răspuns al alarmei Pungă goală / Aer în sondă la diferite valori ale debitului

Timpul menționat este valabil numai dacă sistemul de administrare a fost umplut în prealabil.

Timp de detectare Pungă goală / Aer în sondă	
Debit	Volum aer = 3,5 mL
1 mL/h	Maximum 3 h 30 min
25 mL/h	Maximum 10 minute
100 mL/h	Maximum 3 minute

8.1.7 Timpul de răspuns al alarmei sistemului de administrare la diferite valori ale debitului

Debit	Timpul de detectare a alarmei sistemului de administrare
1 mL/h	Maximum 15 min 30 s
25 mL/h	Maximum 45 s
100 mL/h	Maximum 15 s

8.2 Caracteristici tehnice

8.2.1 Mod de operare

Pompa Amika este un dispozitiv reutilizabil. Pompa asigură administrarea de lichid în ritm continuu, prin utilizarea mecanismelor de pompare și de blocare, pentru transmiterea lichidului la pacient.

8.2.2 Specificații privind alimentarea cu energie electrică

Cablul de alimentare trebuie conectat direct la priza rețelei de alimentare cu energie electrică.

Protecție împotriva șocurilor electrice: clasa II

Intrare suport	Tensiune CA la intrare: 100-240 V c.a. \pm 10% Frecvență CA la intrare: 50/60 Hz \pm 1 Hz Curent CA la intrare: 110 mA–205 mA
Ieșire suport	9 V c.c. \pm 5% / 9 W (sarcină maximă)
Lungime cablu de alimentare	Aproximativ 2 m (cu excepția fișei de tip M, care are cablu de aproximativ 3 m)

8.2.3 Specificațiile bateriei

Caracteristici	NiMH (hibrid nichel-metal) 4,8 V, 2,2 Ah Ni-MH
Greutate	Aproximativ 110 g
Timp maxim de încărcare	6 ore

8.2.4 Consum energetic

Consumul pompei în condiții standard de operare: maximum 9 W.

8.2.5 Dimensiuni - Greutate

	Greutate	Dimensiuni (Î x l x Ad.)
Pompă	Aproximativ 610 g	Aproximativ 138 x 128 x 48 mm
Suport	Aproximativ 400 g	Aproximativ 132 x 118 x 46 mm (fără clema de prindere pe stativ)
Cablu de alimentare	-	Lungime cablu: aproximativ 2 m (cu excepția fișei de tip M, care are cablu de aproximativ 3 m)
Ambalaj	Sub 400 g	Aproximativ 272 x 230 x 112 mm

8.2.6 Curbe de tip trompetă

Curbele de tip trompetă arată variațiile preciziei debitului mediu în decursul unor perioade specifice de supraveghere. Variațiile sunt prezentate ca abateri maxime și minime a 5 pompe și 1 pompă de la debitul mediu general, în fereastra de supraveghere.

Protocolul de test utilizat pentru obținerea acestor rezultate este descris în 60601-2-24.

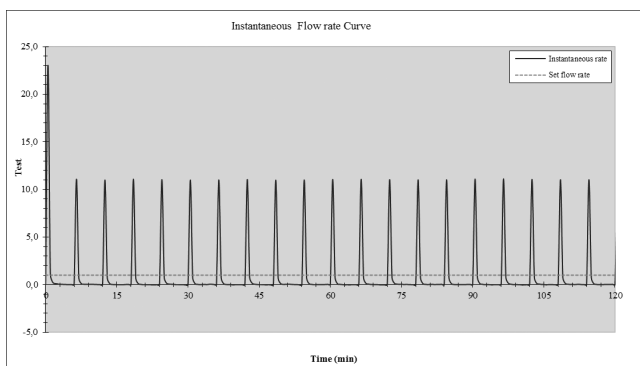
Curbele pot fi utile în determinarea caracterului adecvat al parametrilor de nutriție pentru programe specifice de nutriție.

Sistem de administrare utilizat: Amika Varioline

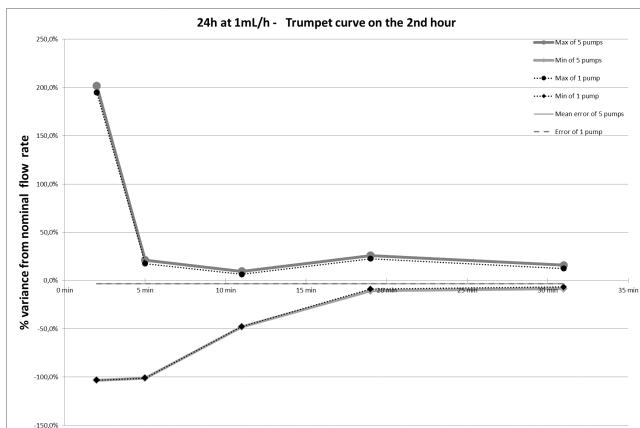
Lichid utilizat: apă distilată și băutură energizantă Fresubin (exclusiv 1 mL/h)

8.2.6.1 Debit minim: 1 mL/h

Temp de eșantionare: 30 de secunde

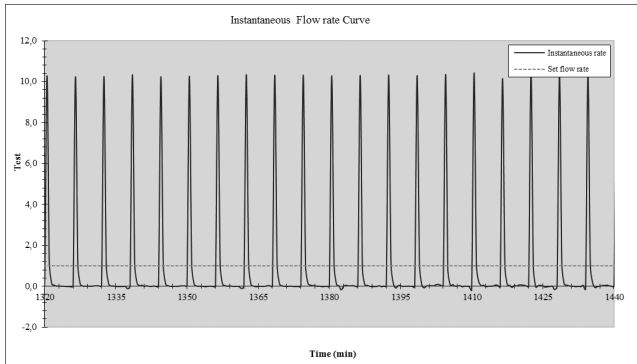


Debit pornire și instantaneu (1 mL/h, pe parcursul primelor 2 ore din perioada de testare)

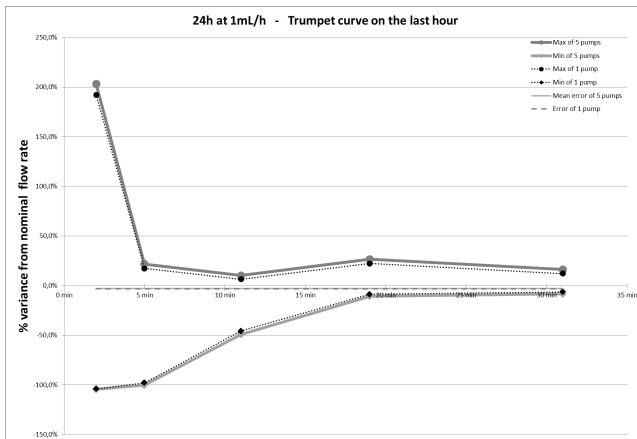


Curbe de tip trompetă pentru intervale de observare de 2, 5, 11, 19, 31 minute (1 mL/h pe parcursul celei de-a doua ore din perioada de testare)

Timpe de eșantionare: 30 de secunde

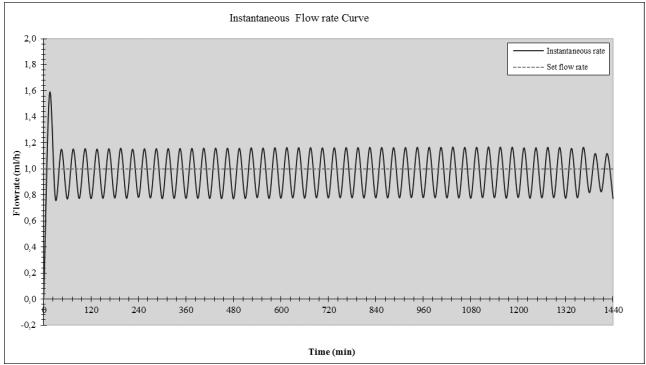


Debit instantaneu (1 mL/h, pe parcursul ultimelor 2 ore din intervalul de schimbare stabilit, 24 ore)

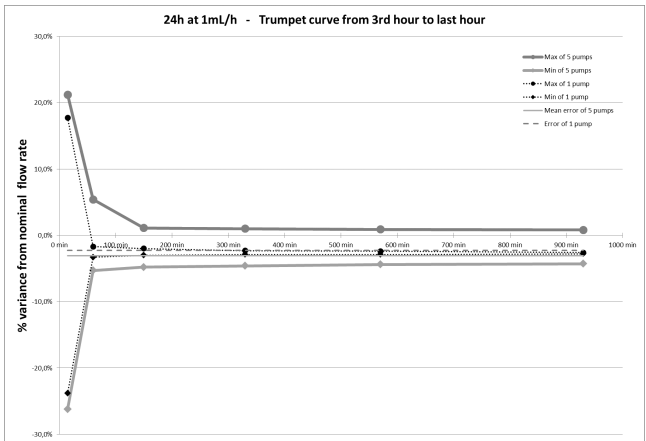


Curbe de tip trompetă pentru intervale de observare de 2, 5, 11, 19, 31 minute (1 mL/h, pe parcursul ultimei ore din intervalul de schimbare stabilit, 24 ore)

Timpe de eșantionare: 15 minute



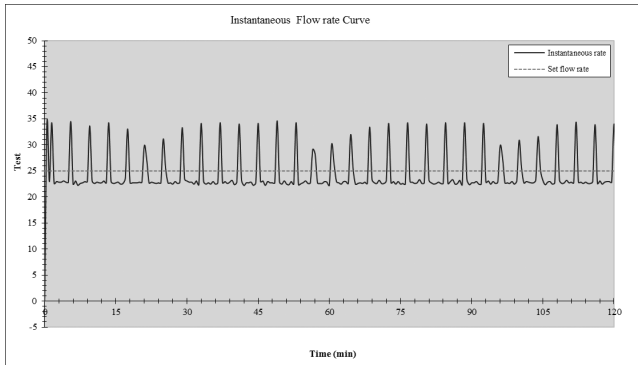
Debit instantaneu (1 mL/h, pe parcursul intervalului de schimbare stabilizat, 24 ore)



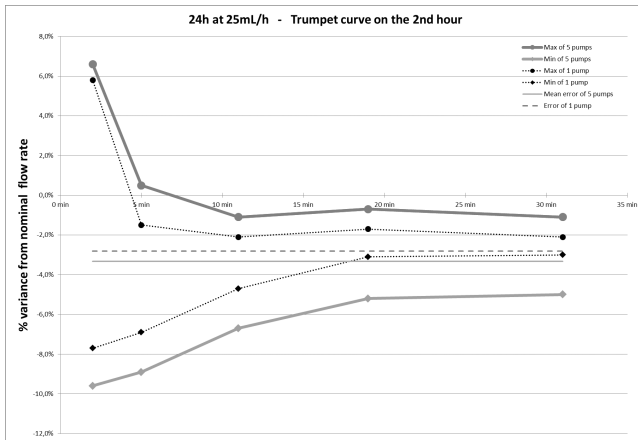
Curbe de tip trompetă pentru intervale de observare de 15, 60, 150, 330, 570, 930 minute (1 mL/h, pe parcursul intervalului de schimbare stabilizat, 24 ore)

8.2.6.2 Debit intermediar: 25 mL/h

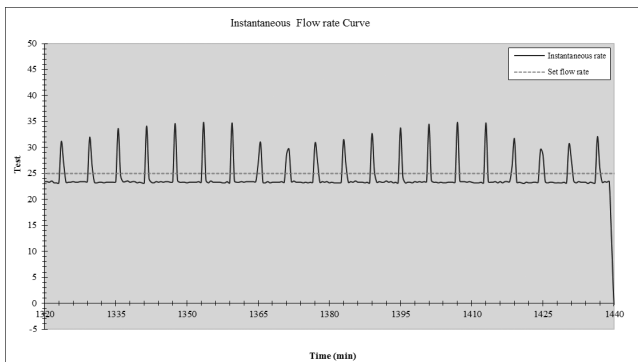
Timpe de eşantionare: 30 de secunde



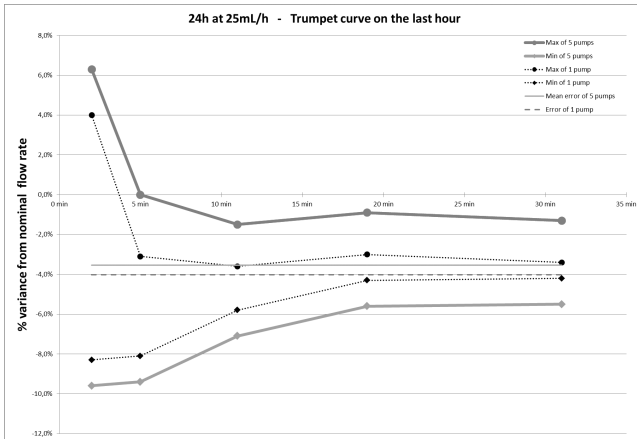
Pornire și instantaenu la debit intermediar (25 mL/h, pe parcursul primelor 2 ore din perioada de testare)



Curbe de tip trompetă pentru intervale de observare de 2, 5, 11, 19, 31 minute (25 mL/h pe parcursul celei de-a doua ore din perioada de testare)

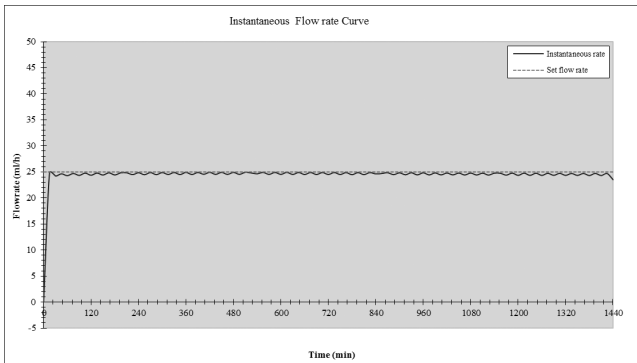


Debit instantaneu (25 mL/h, pe parcursul ultimelor 2 ore din intervalul de schimbare stabilit, 24 ore)

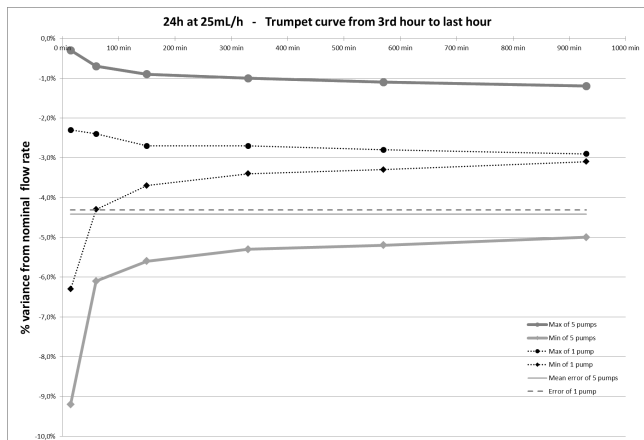


Curbe de tip trompetă pentru intervale de observare de 2, 5, 11, 19, 31 minute (25 mL/h, pe parcursul ultimei ore din intervalul de schimbare stabilit, 24 ore)

Timpe de eşantionare: 15 minute



Debit instantaneu (25 mL/h, pe parcursul intervalului de schimbare stabilit, 24 ore)



Curbe de tip trompetă pentru intervale de observare de 15, 60, 150, 330, 570, 930 minute (25 mL/h, pe parcursul intervalului de schimbare stabilit, 24 ore)

8.2.7 Conformitate cu standarde

Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială pentru echipamentele medicale electrice	Conform cu IEC 60601-1
Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste pentru echipamentele medicale electrice	Conform cu IEC 60601-1-2
Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanța esențială a pompelor de perfuzie și a controloarelor	Conform cu IEC 60601-2-24
Cerințe generale, teste și îndrumare pentru sistemele de alarmă la echipamentele medicale electrice și sistemele medicale electrice	Conform cu IEC 60601-1-8
Cerințe pentru echipamentele medicale electrice și sistemele medicale electrice utilizate în mediul de îngrijire la domiciliu	Conform cu IEC 60601-1-11
CE 0123	În conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 0123 : Numărul organismului notificat (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

NOTĂ: Lista completă a standardelor aplicabile este disponibilă la cerere. Dispozitivul este protejat împotriva pierderilor de curent electric și nu perturbă dispozitivele ECG sau EEG.

9 Condiții de transport, depozitare și reciclare

9.1 Condiții de depozitare și de transport

În timpul transportului, pompa Amika nu trebuie demontată de pe stativul sau șina sa, atunci când dispozitivele pentru nutriție sunt transportate, în special atunci când nutriția este în desfășurare.

Verificați dacă cablul de alimentare este conectat și funcțional după transportarea pompei.

Pompa trebuie utilizată în condițiile specificate de depozitare și transport, enunțate mai jos, pentru a asigura funcționarea acesteia și pentru a evita defectarea pompei.

Pentru informații suplimentare privind depozitarea și transportul, a se vedea *Mediul de utilizare* la pagina 9.

9.2 Depozitare

Vă rugăm să vă asigurați că pompa este depozitată în mod corespunzător, pentru a evita funcționarea defectuoasă a acesteia.



INFORMAȚII

- Zona de depozitare trebuie să fie curată, organizată și conformă cu condițiile de depozitare menționate mai sus.
- Pompa Amika trebuie manevrată cu grijă în momentul depozitării.



ATENȚIONARE

- Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă mai mare de 2 luni, îndepărtați bateria și depozitați-o conform condițiilor de depozitare de mai sus.
- Dacă dispozitivul este depozitat fără îndepărtarea bateriei, încărcați bateria cel puțin o dată pe lună prin conectarea la rețeaua de alimentare cu energie electrică, timp de cel puțin 6 ore.
- Înainte de depozitare, Amika trebuie curățată și dezinfectată (a se vedea *Curățare și dezinfectare* la pagina 42).

9.2.1 Pregătirea dispozitivului pentru depozitare

Pentru a pregăti dispozitivul înainte de depozitare, procedați conform specificațiilor de mai jos:

1. Asigurați-vă că pompa nu este utilizată pe un pacient.
2. Opriti funcționarea pompei și îndepărtați sistemul de administrare instalat (a se vedea *Îndepărtarea/Schimbarea sistemului de administrare al pompei* la pagina 29).
3. Deconectați cablul de alimentare al pompei (a se vedea *Deconectarea de la sursa de energie electrică* la pagina 18).
4. Îndepărtați pompa și suportul acesteia de pe stativul sau șinele aferente (a se vedea secțiunea *Îndepărtarea pompei de pe suport* la pagina 18).

5. Curățați pompa (a se vedea *Curățare și dezinfectare* la pagina 42).

6. Manevrați pompa cu grijă și depozitați-o într-un loc adecvat.

9.2.2 Instalarea dispozitivului după depozitare



INFORMAȚII

- Dacă bateria a fost îndepărtată în vederea depozitării, vă rugăm să contactați departamentul dumneavoastră biomedical pentru a reinstala bateria în dispozitiv, înainte de punerea pompei în funcțiune.
- Se recomandă încărcarea bateriei prin menținerea dispozitivului conectat la rețeaua de alimentare cu energie electrică timp de cel puțin 6 ore. După o perioadă prelungită de depozitare, ar putea fi nevoie de câteva minute înainte de utilizarea pompei (Se va afișa o clepsidră).

9.3 Reciclare și eliminare



Bateriile, accesoriile și dispozitivele care au această etichetă nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile generale. Acestea ar putea contamina mediul și ar putea reprezenta un risc de sănătate pentru public și pentru lucrătorii din domeniul deșeurilor.

Acestea trebuie colectate separat și eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de eliminare, asigurați-vă că un tehnician calificat scoate bateria din dispozitiv în conformitate cu procedura descrisă în Manualul tehnic.

Pentru informații suplimentare despre procesarea deșeurilor și dezasamblare, contactați reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.

10 Recomandări și declarația producătorului cu privire la CEM (Compatibilitatea electromagnetică)

Pompa Amika este concepută pentru a fi utilizată în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Cientul sau utilizatorul pompei Amika trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Cu excepția cazurilor descrise în acest manual, funcționarea pompei trebuie verificată sistematic de către un operator calificat, în situația în care pompa este instalată în apropierea altor dispozitive electrice.

Pentru informații suplimentare privind conformitatea CEM, consultați Manualul tehnic Amika.

ATENȚIONARE



- Expunerea prelungită la medii cu radiații X poate deteriora componentele electronice ale dispozitivului și influența precizia debitului. Pentru o utilizare sigură, se recomandă să:
 - plasați întotdeauna dispozitivul la distanța maximă de pacient și sursă;
 - limitați prezența dispozitivului în asemenea medii.
- În cazul perturbărilor electromagnetice, dacă performanța esențială, a se vedea *Performanța esențială* la pagina 52, este pierdută sau degradată, consecințele pentru pacient pot fi: supradoză, doză insuficientă, întârzierea tratamentului, traumatisme.

10.1 Recomandări privind compatibilitatea electromagnetică și interferențele

Amika a fost testată în conformitate cu standardele pentru compatibilitatea electromagnetică aplicabile dispozitivelor medicale. Imunitatea sa face posibilă asigurarea unei funcționări corecte. Limitarea radiațiilor emise previne interferențele nedorite cu alte echipamente.

Amika este un dispozitiv încadrat în Clasa B, conform standardului CISPR 11 privind radiațiile emise. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de reducere a radiațiilor, precum mutarea sau reorientarea echipamentului.

ATENȚIONARE



Utilizarea unor accesorii și cabluri diferite de cele recomandate de Fresenius Kabi ar putea duce la o creștere a emisiilor și/sau la o reducere a imunității sistemului Amika.

Dacă Amika este poziționată lângă dispozitive precum echipamente chirurgicale de înaltă frecvență, echipamente de radiografie, rezonanță magnetică nucleară, telefoane mobile, telefoane DECT sau puncte de acces fără fir (wireless), cititoare portabile RFID, cititoare

la scară mare RFID și taguri RFID, este esențial să se respecte distanța minimă între Amika și respectivul echipament (a se vedea *Distanțele de separație recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și pompă* la pagina 64). În cazul în care Amika cauzează interferențe dăunătoare sau dacă este ea însăși perturbată, utilizatorul este încurajat să încerce remedierea interferențelor prin una dintre următoarele acțiuni:

- reorientarea sau mutarea Amika, a pacientului sau a echipamentului perturbator;
- schimbarea rutării cablurilor;
- conectarea fișei Amika pentru rețeaua de alimentare cu energie electrică la o sursă de alimentare protejată/de rezervă/filtrată sau direct la un circuit UPS (sursă de alimentare neîntreruptă);
- mărirea distanței de separație dintre Amika și pacient sau echipamentul perturbator;
- conectați Amika la o priză pe un circuit electric diferit de cel la care este conectat pacientul sau echipamentul perturbator;
- În orice caz, indiferent de context, utilizatorul trebuie să efectueze testul de interoperabilitate într-o situație reală pentru a identifica configurarea corectă și locația adecvată.

10.2 Recomandări și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

Pompa Amika este concepută pentru a fi utilizată în mediul electromagnetic specificat în Manualul tehnic Amika.

Clientul sau utilizatorul pompei Amika trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

10.3 Distanțele de separație recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și pompă

Pompa Amika este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiante sunt controlate.

Utilizatorii pompei Amika pot preveni interferențele electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițătoare) și pompa Amika după cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație (transmițătoare).

ATENȚIONARE



- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inch) de orice parte a Amika, inclusiv cablurile specificate de producător. Consultați Manualul tehnic al acestui echipament pentru mai multe informații. Nerespectarea acestor distanțe poate degrada performanța și poate genera pericole pentru siguranță.
- La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separație pentru cea mai înaltă bandă de frecvență.

- Aceste recomandări ar putea să nu se aplice în orice situație. Absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor afectează propagarea electromagnetică.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea altor echipamente. În cazul în care utilizarea în apropierea altor echipamente este necesară, dispozitivul trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea la parametri normali, în baza modelului de configurare în care va fi utilizat (pomă Amika cu cablu de alimentare, cablu USB și cablu pentru funcția de apelare asistentă).

11 Servicii

11.1 Garanție

11.1.1 Condiții generale de garanție

Fresenius Kabi garantează că acest produs nu prezintă defecte de materiale și fabricație pe perioada definită de termenii și condițiile de vânzare acceptate, cu excepția bateriilor și a accesoriilor.

11.1.2 Garanție limitată

Pentru a beneficia de garanția privind materialele și fabricația din partea reprezentantului nostru de vânzări sau a agentului autorizat de către Fresenius Kabi, trebuie respectate următoarele condiții:

- Fresenius Kabi nu este răspunzătoare de pierderea sau deteriorarea dispozitivului în timpul transportului.
- dispozitivul trebuie să fi fost utilizat conform instrucțiunilor descrise în acest manual de utilizare și în celelalte documente însoțitoare;
- dispozitivul trebuie să nu fi fost deteriorat în timpul depozitării sau în timpul reparării sau să prezinte semne de manevrare necorespunzătoare;
- dispozitivul trebuie să nu fi fost modificat sau reparat de către personal necalificat;
- bateria internă a dispozitivului nu trebuie să fi fost înlocuită cu o baterie diferită de cea specificată de producător;
- numărul de serie (ID/N°) nu trebuie să fi fost modificat, schimbat sau șters.

INFORMAȚII



- În cazul nerespectării acestor condiții, Fresenius Kabi va pregăti un cost estimativ al reparațiilor care acoperă componentele și manopera necesare.
- Când este necesară returnarea și/sau repararea dispozitivului, contactați reprezentantul de vânzări al Fresenius Kabi.

11.1.3 Condiții de garanție pentru baterie și accesorii

Bateriile și accesoriiile pot avea condiții specifice de garanție.

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.

11.2 Controlul calității

La cererea spitalului, poate fi efectuat un **control al calității** pentru Amika , **la fiecare 12 luni**.

Un control regulat al calității (neinclus în garanție) constă în diverse operațiuni de inspecție (inclusiv verificarea funcționalității sistemului de alarmă) enumerate în manualul tehnic. Consultați manualul tehnic sau contactați reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.



INFORMAȚII

- Aceste controale trebuie efectuate de către personal tehnic instruit și nu fac obiectul niciunui contract sau acord furnizat de către Fresenius Kabi.
- Pentru informații suplimentare, contactați Fresenius Kabi reprezentantul nostru de vânzări.

11.3 Cerințe privind întreținerea



ATENȚIONARE

- Efectuați întreținerea preventivă cel puțin o dată la **3 ani**. Această procedură de întreținere include înlocuirea bateriei și a membranei. Pentru a evita deteriorarea funcției de pompare, este important să respectați cerințele de întreținere.
- Dacă se observă fisuri sau uzură la nivelul membranei, dispozitivul nu trebuie utilizat. Contactați departamentul biomedical sau Fresenius Kabi pentru a solicita înlocuirea membranei.
- Întreținerea preventivă trebuie efectuată de personal tehnic calificat și instruit conform manualului și procedurilor tehnice.
- Personalul calificat trebuie informat în cazul în care dispozitivul este scăpat pe jos sau în cazul oricărei funcționări necorespunzătoare. În acest caz, dispozitivul nu trebuie utilizat. Contactați departamentul dumneavoastră biomedical sau Fresenius Kabi.
- Pentru înlocuirea componentelor, utilizați numai piesele Fresenius Kabi de schimb.
- În momentul în care dispozitivul este utilizat la un pacient, nu este permisă efectuarea niciunei acțiuni de întreținere.

Ciclul de viață al Amika pompei: 10 ani, cu condiția ca întreținerea să fie efectuată corespunzător, conform descrierii anterioare.

11.4 Politică și reguli privind service-ul

Pentru informații suplimentare cu privire la service-ul pentru dispozitiv sau la utilizarea acestuia, contactați reprezentantul nostru de vânzări sau Serviciul Clienți.

Dacă dispozitivul trebuie trimis la service, contactați Fresenius Kabi pentru a vă trimite ambalajul în locul unde vă aflați.

Curățați și dezinfecțați dispozitivul, din cauza posibilei vătămări și a riscului pentru sănătatea personalului. Apoi, introduceți dispozitivul în ambalajul furnizat și expediați-l către Fresenius Kabi.



INFORMAȚII

Fresenius Kabi nu este răspunzătoare de pierderea sau deteriorarea dispozitivului în timpul transportului.

11.5 Anunțarea unui incident grav

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente.

Datele de contact ale producătorului:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

12 Informații privind comenzile

Pompa Amika este disponibilă în mai multe țări; contactați reprezentantul dvs. de vânzări Fresenius Kabi pentru comenzi.

12.1 Instrucțiuni de utilizare

Sunt disponibile mai multe manuale „Instrucțiuni de utilizare” traduse în limbile locale. Pentru comenzi, contactați reprezentantul de vânzări local al Fresenius Kabi.

12.2 Sisteme de administrare

Nu utilizați sisteme de administrare Amika pentru administrarea lichidelor prin metoda gravitațională, cu excepția sistemului Amika Varioline Comfort, care poate fi utilizat atât pentru nutriția prin intermediul pompei, cât și pe cale gravitațională.

Sistemele de administrare sunt de unică folosință. Indiferent de sistemul de administrare, performanța pompei este menținută.

	Seturi tranziție ENFit	Seturi ENFit	Seturi ENFit cu capac
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag două sonde)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile (Amika EasyBag mobilă)	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Varioline confort)	7751998	-	7751904
Amika Bag (Amika Pungă)	7751908	7751956	7751914
Amika Amika Bag mobile (Pungă mobilă Amika)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag fără port pentru medicamente)	-	-	7751918

12.3 Accesorii

Nu utilizați dispozitivul cu accesorii deteriorate.



ATENȚIONARE

Utilizați NUMAI accesorii recomandate descrise mai jos. Pacientul trebuie să fie deconectat de la set în momentul instalării pompei cu accesorii. A se consulta instrucțiunile specifice de utilizare.

Accesorii	Referință
Rucsac Amika Backpack Large (Rucsac Amika mare)	7752323
Rucsac Amika Backpack Small (Rucsac Amika mic)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Stativ de masă universal Amika)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Accesoriu UE Alimentare inteligentă a suportului)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Accesoriu UE COM pe suport inteligent)	CS1000429

Pentru comenzi, contactați reprezentantul dvs. de vânzări Fresenius Kabi.

13 Glosar de termeni

Termen	Descriere
°C	Grade Celsius
Ah	Amper oră
Amika	Pompă de nutriție și hidratare enterală fabricată de Fresenius Kabi
CA	Curent alternativ
CEM	Compatibilitate electromagnetică
CISPR	Comitetul Internațional Special pentru Interferențele Radio
cm	Centimetri
dB	Decibel
DECT	Telecomunicații evoluate digitale fără fir
ECG	Electrocardiogramă
EEG	Electroencefalogramă
g	Gram
h	Ore
HF	Înaltă frecvență
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
i.v.	Intravenos
ID/N°	Număr de serie
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
IFU	Instrucțiuni de utilizare
IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
Î x l x Ad	Înălțime / Lățime / Adâncime
LED	Diodă emițătoare de lumină
m	Metri
mA	Miliamper
Marcaj CE	Marcaj european de conformitate
MHz	MegaHertz
min	Minute

Termen	Descriere
mL	Mililitru
mL/h	Mililitri pe oră
mm	Milimetri
NiMH	Hibrid nichel-metal
RAM	Memorie cu acces aleator
RF	Radiofrecvență
RFID	Identificare prin radiofrecvențe
RMN	Rezonanță magnetică nucleară
ROM	Read-Only Memory (Memorie doar în citire)
s	Secunde
UPS	Sursă de alimentare neîntreruptă
V	Volt
V c.a.	Volți curent alternativ
V c.c.	Volți curent continuu
W	Watt

Informații privind versiunea

Data	Versiune de software	Descriere (în special modificările)
Februarie 2013	2.0	Întocmire
Septembrie 2013	2.1	Această versiune de software expune un meniu de informații tehnice.
Octombrie 2017	2.2	Gestionarea priorităților alarmelor a fost modificată pentru a respecta standarde noi.
Iulie 2020	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adăugarea unei noi funcții „Revenire la setările din fabrică”; ■ Înlocuirea informațiilor și desenelor conexe pentru „Suport Amika” din întregul text al Instrucțiunilor de utilizare (IFU) cu „Suport inteligent de alimentare”. ■ Modificarea preciziei de la „±7% la 50 mL/h” la „±5% la 125 mL/h” în capitolele 9.1.1 și 9.1.2; ■ Modificarea perioadei de întreținere de la 2 ani la 3 ani în capitolul 12.3.
Aprilie 2021	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adăugarea capitolelor „Beneficii clinice”, „Efecte secundare”, „Riscuri pentru pacienți” și „Anunțarea unui incident grav” pentru conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745. ■ Actualizarea regulamentului de conformitate la Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 în capitolul 9.7; ■ Actualizarea adresei de fabricație, adăugarea informațiilor de contact și a site-ului web pe pagina de copertă din spate.
Septembrie 2022	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adăugarea informațiilor privind mediul de utilizare și utilizatorii vizați pentru Thailanda în capitolele 1.4.3 și 1.4.5; ■ Actualizarea setării implicite a sunetului scurt al tastaturii la OPRIT în capitolul 5.4; ■ Actualizarea setării implicite a mesajului de volum-țintă aproape atins la 0 min în capitolul 5.11; ■ Clarificarea faptului că întreaga pompă poate fi curățată sub jet de apă, dacă este necesar, în capitolul 6.4.1; ■ Eliminarea capitolului 7 anterior „Protocol de verificare rapidă” și adăugarea informațiilor corespunzătoare în capitolele 3, 4.2, 11.2 și 11.3.

Acest document poate conține inadvertențe sau erori tipografice. Astfel, pot apărea modificări, care vor fi incluse în edițiile următoare. Din cauza evoluției standardelor, precum și a textelor și materialelor legale, caracteristicile indicate în textul și imaginile acestui document sunt aplicabile numai dispozitivului pe care îl însoțește.

Acest document nu poate fi reprodus în întregime sau în parte fără consimțământul scris din partea Fresenius Kabi. Amika® este marcă comercială înregistrată în numele Fresenius Kabi în țările selectate.

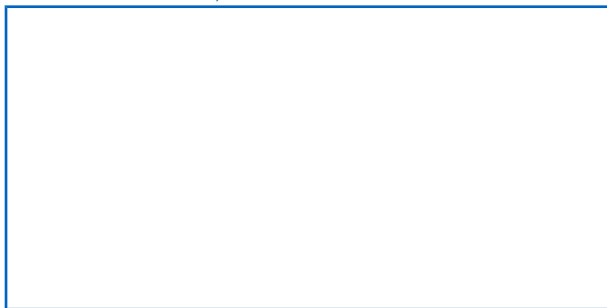
Fabricat în China

Data revizuirii textului: Septembrie 2022 (DHF-0569-07)

Referință: DD3030056-01 Amika IFU_ROM



Contacte locale pentru service



DD3030056-01

DD3030056-01 Amika IFU_ROM



**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