

Amika

Enteral ernæringspumpe

Brugervejledning



MEDICAL DEVICES














**FRESENIUS
KABI**









caring for life

Beskrivelse af de symboler, der er vist på udstyret og dets emballage

Identifikationsmærkat symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Se brugervejledningen	IP34	Indeks over beskyttelse mod faste fremmedlegemer (>2,5 mm) og stænkende væsker.
	Beskyttelse mod strømtab, defibrilleringssikret type CF anvendt del	IP32	Indeks over beskyttelse mod faste fremmedlegemer (>2,5 mm) og dryppende væsker
	Beskyttelse mod elektriske shock: klasse II.	IP41	Indeks over beskyttelse mod faste fremmedlegemer (>1 mm) og dryppende væsker
REF	Produktreference/delnummer	SN	Produktets serienummer
	Udgangsterminal - stikforbindelse		Indgangsterminal - stikforbindelse
	Jævnstrøm		Batterispecifikation
	Vekselstrøm		CE-mærkning
	Del inkluderet i en genbrugsproces		Producentens navn og adresse / Produktionsdato

Emballagesymboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt		Fugtighedsbegrænsning
	Denne side op		Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Må ikke blive våd		Generelt symbol for genanvendeligt materiale
	Temperaturbegrænsning		Symbol for miljøvenlig emballage



Information:

Se afsnittet *Anvendelsesmiljø* for yderligere information om temperatur-, tryk- og fugtighedsgrænser.

Frigivelsesnoter

Dato	Software-version	Beskrivelse
Februar 2013	2.0	Oprettelse
September 2013	2.1	Denne softwareversion indeholder en teknisk informationsmenu.

Lokale kontakter for service- og brugsproblemer

Udfyld dine kontaktinformationer i dette felt:

Indholdsfortegnelse





1	INTRODUKTION	6
1.1	SYMBOLFORKLARING	6
1.2	OMFANG	6
1.3	TILTÆNKT ANVENDELSE	7
1.4	KONTRAINDIKATIONER.....	8
1.5	ANVENDELSESMILJØ	8
2	BESKRIVELSE	9
2.1	SYSTEMDEFINITION	9
2.2	EMBALLAGENS INDHOLD	9
2.3	GENEREL BESKRIVELSE	10
2.4	DETALJERET BESKRIVELSE	11
3	INSTALLATION OG FJERNELSE	15
3.1	INSTALLATION	15
3.2	FJERNELSE.....	19
4	ANVENDELSESMULIGHEDER	21
4.1	BRUG AF INTERNT BATTERI.....	21
4.2	TÆND FOR PUMPEN	22
4.3	PUMPEMENU	35
5	RENGØRING OG DESINFICERING	45
5.1	FORBUDTE RENGØRINGSMIDLER	45
5.2	SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER VED RENGØRING	45
5.3	ANBEFALEDE RENGØRINGSMIDLER.....	45
5.4	RENGØRINGSRETNINGSLINJER OG -PROTOKOL	46
6	HURTIG KONTROLPROTOKOL	48
7	ALARMER OG SIKKERHEDSFUNKTIONER	50
7.1	ALARMER / HANDLINGER	50
7.2	FEJLFINDING.....	56
8	TEKNISK INFORMATION	57
8.1	YDELSE	57
8.2	TEKNISKE KARAKTERISTIKA	59
9	TRANSPORT-, OPBEVARINGS- OG GENANVENDELSESBETINGELSER	62
9.1	OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER.....	62
9.2	OPBEVARING	62
9.3	GENANVENDELSE OG BORTSKAFFELSE	63

10	VEJLEDNING OG PRODUCENTS ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK FORLIGELIGHED	64
10.1	ELEKTROMAGNETISK FORLIGELIGHEDS- OG INTERFERENSVEJLEDNING	64
10.2	TABEL 4 - VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	65
10.3	TABEL 6 - ANBEFALET AFSTAND MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG PUMPE	65
11	SERVICE	66
11.1	GARANTI	66
11.2	KVALITETSKONTROL	67
11.3	VEDLIGEHOLDELSKRAV	67
11.4	SERVICEPOLITIK OG -REGLER	68
12	BESTILLINGSINFORMATION	69
12.1	VÆGSTIK	69
12.2	BRUGERVEJLEDNING	69
12.3	ERNÆRINGSSÆT	69
12.4	TILBEHØR	70
13	ORDLISTE MED UDTRYK	71

1 Introduktion

Amika er en enteral ernæringspumpe samt engangsmaterialer, der er beregnet til enterale ernæringspræparater og hydrering. Amika pumpens og sættenes tilsigtede anvendelse er at give ernæringspræparater og hydrerende væsker til patienten gennem en sonde på en sikker, instinktiv og praktisk måde.

1.1 Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse
	Fare: Advarsel om en overhængende fare, som muligvis kan føre til alvorlig personskade og/eller produktbeskadigelse, hvis de skriftlige instrukser ikke følges:
	Advarselssymbol: Advarsel om en potentiel fare, som muligvis kan føre til alvorlig personskade og/eller produktbeskadigelse, hvis de skriftlige instrukser ikke følges:
	Forsigtighedssymbol: Advarsel om en potentiel fare, som muligvis kan føre til mindre personskade og/eller produktbeskadigelse, hvis de skriftlige instrukser ikke følges:
	Informationssymbol: Henstillinger, der skal følges.

1.2 Omfang

Denne brugervejledning gælder for Amika pumpen, der henvises til som "pumpe" med integreret **softwareversion 2.1**.

Advarsel:



- Tjek at denne vejledning gælder for den aktuelle Amika softwareversion.
- Pumpens softwareversion vises på startskærmen.
- Brugeren skal følge de instrukser, der er specificeret i denne brugervejledning. Unndladelse af at overholde disse instrukser kan føre til beskadigelse af apparatet, skade på patienter eller brugere. Specifikke tekster er markeret med de symboler, der er beskrevet i afsnit 1.1.

1.3 Tiltænkt anvendelse

Vær sikker på at have forstået, hvordan Amika pumpen skal bruges, fuldt ud for at sikre såvel din egen sikkerhed som patientens sikkerhed. Udvis især opmærksomhed mod de tekster, der er markeret med et symbol.

- Udstyret er en peristaltisk pumpe, der er beregnet til enterale ernæringspræparater.
- Pumpen anvendes til at tilføre en mængde ernæringspræparater til patienten (kun mennesker) ved en programmeret flowhastighed.
- Pumpen er udformet til at administrere væsker gennem en transnasal eller percutan sonde.
- Pumpen er designet til at administrere alle enterale ernæringsvæsker, heriblandt: drikkevand (med eller uden brus), te, sodavand, frisk vand og hele produktudvalget af færdige ernæringspræparater fra Fresenius Kabi.

1.3.1 Tiltænkt brugerpopulation



Advarsel:

- *Pumpen må kun bruges af brugere, der er oplært i brug og rengøring af pumpen.*
- *Hold pumpen, sættene og vægstykket væk fra børn (og dyr) uden opsyn.*

Pumpen kan bruges af sundhedsprofessionelle, patienter eller patientens pårørende.

Det anbefales at brugere deltager i en enkelt uddannelsessession på ca. 40 minutter (uddannelsesvejledning kan fås fra din Fresenius Kabi produktspecialist).

1.3.2 Tiltænkt patientpopulation

Fare!

DANGER

Pumpen kan kun bruges til én patient ad gangen, men til flere patienter i løbet af dens levetid.

Pumpen kan bruges til patienter, der har behov for enterale ernæringspræparater og enteral hydrering.

Tiltænkte patientpopulation indbefatter patienter, som får enterale ernæringspræparater parallelt med IV insulinadministration. De patienter kræver særlig opmærksomhed under ernæringsprocessen.

1.4 Kontraindikationer

Fare!

MÅ IKKE BRUGES:

- til den intravenøse indgift af infusionsvæsker.
- hvis enterale ernæringspræparater er kontraindiceret ifølge ordination.
- til præmature (født < 37 uger i graviditeten) og nyfødte (< 1 måned gammel)
- i MRI miljøer.
- i ambulancer, helikoptere, fly og trykkamre.

DANGER

1.5 Anvendelsesmiljø

Amika pumpen er tiltænkt til brug både på og uden for hospitalet.

Amikas vægstik er ikke tiltænkt til brug udendørs (f.eks. i haven, på terrassen).

Advarsel:

- Hold væk fra varmekilder, støv, fnug, direkte og længerevarende lyseksposering.
- Amika pumpen må ikke betjenes i områder, hvor der er risiko for eksplosion.
- Pumpen bør ikke bruges uden for de specificerede operationelle, opbevarings- og transportforhold, der er angivet nedenfor for at sikre pumpeydelse.



- **Temperatur, driftsområde:** 10°C til 40°C
Opbevarings- og transporttemperatur: -20°C til +45°C
- **Tryk, driftsområde:** 700 hPa til 1060 hPa
Opbevarings- og transporttryk: 500 hPa til 1060 hPa
- **Fugtighed, driftsområde:** 30 % til 85 %, ingen kondensation
Opbevarings- og transportfugtighed: 10 % til 90 %, ingen kondensation
- **Højde:** maksimum 3000 m.

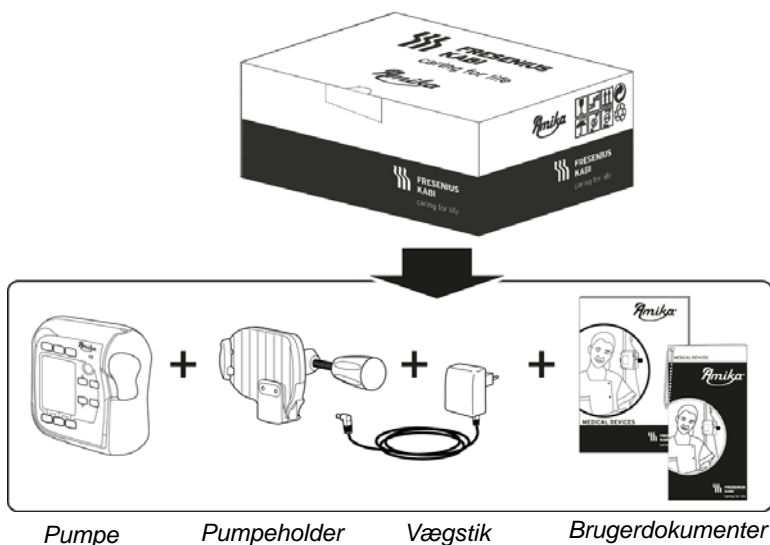
2 Beskrivelse

2.1 Systemdefinition

Amika systemet er sammensat af følgende komponenter:

- Amika pumpe: enteral sonde med pumpeholder og vægstik.
- Amikas engangsmaterialer (anvendt del): ernærings sæt.
- Amika tilbehør.

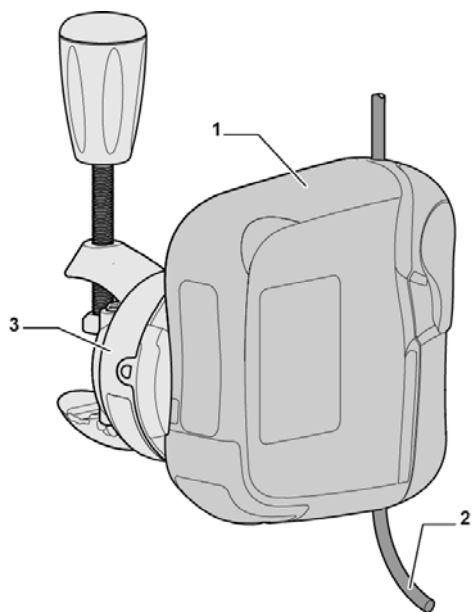
2.2 Emballagens indhold



Emballagen består af: Genbrugt pap.

Symboler brugt på Amika emballagen er beskrevet på side 2.

2.3 Generel beskrivelse

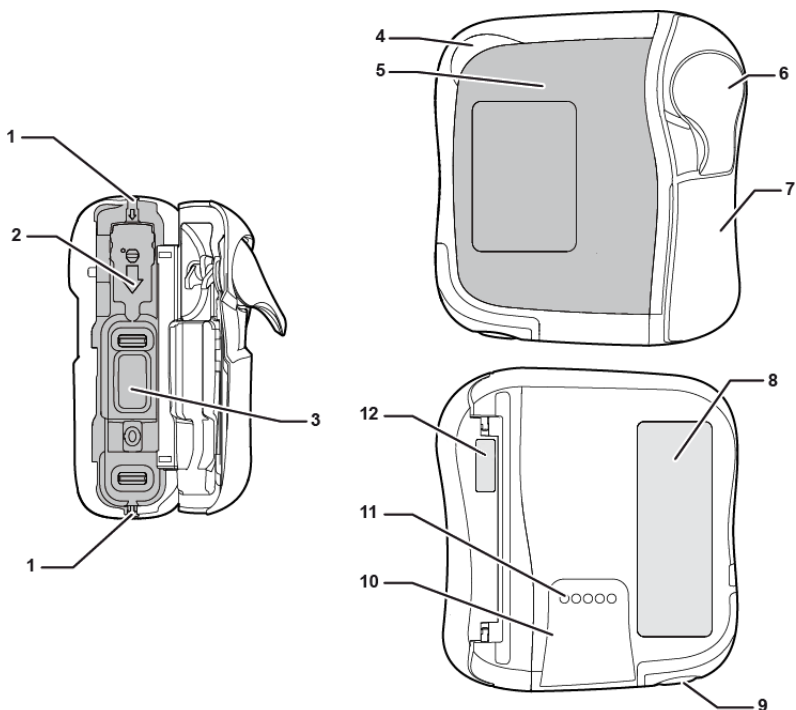


Forklaring:

- 1 - Pumpe
- 2 - Ernæringsæt
- 3 - Pumpeholder

2.4 Detaljeret beskrivelse

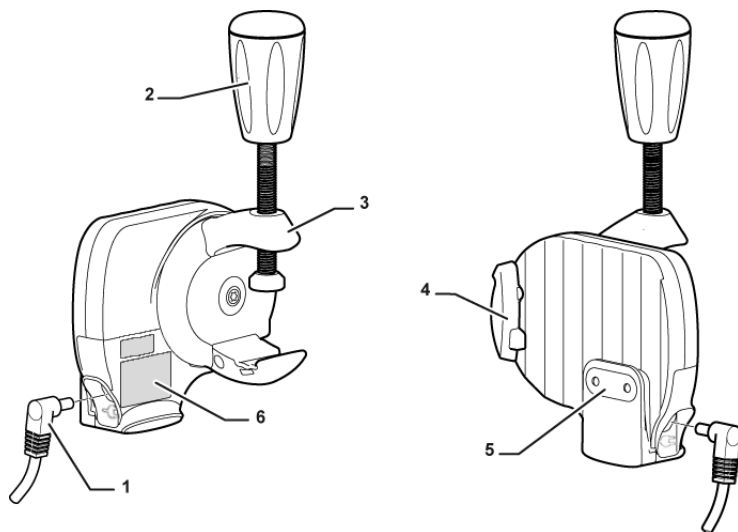
2.4.1 Pumpebeskrivelse



Forklaring:


- 1 - Slangeledere
- 2 - Monteringsklemme
- 3 - Pumpemekanisme
- 4 - Statuslysindikator
- 5 - Frontpanel
- 6 - Dørhåndtag
- 7 - Pumpedør
- 8 - Pumpeidentifikationsmærkat
- 9 - Højtaler
- 10 - Skinner til installation på pumpeholder
- 11 - Kontaktstifter til pumpe til holdertilslutning
- 12 - Identifikationsmærkat på pumpedør

2.4.2 Beskrivelse af pumpeholder



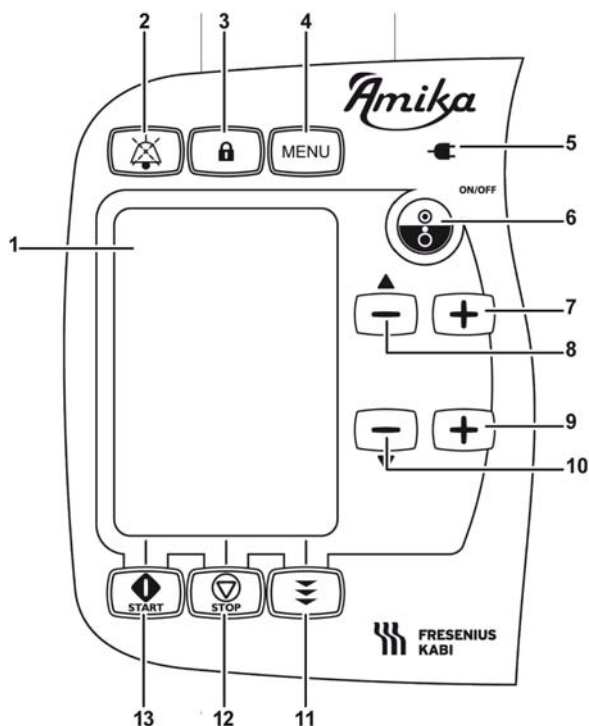
Forklaring:

- 1 - Vægkontakt DC strømforbindelse
- 2 - Klemmehåndtag
- 3 - Stangklemme
- 4 - Gråt låsehåndtag
- 5 - Kontaktstifter til pumpe til holderforbindelse (strømforsyning)
- 6 - Holderidentifikationsmærkater

Symbol	Placering	Symbolbeskrivelse
	Nær ved strømkabeltilgangen af holderen	Se afsnit 8.2.2

2.4.3 Symbolforklaring

2.4.3.1 Beskrivelse af frontpanel









Forklaring:

- 1 - Skærm (beskrivelse næste side)
- 2 - Lydløs (alarmtavshed) tast
- 3 - Tastaturlåstast
- 4 - Menutast
- 5 - Lysnetindikator
- 6 - Strøm ON/OFF tast
- 7 - Indløbshastighed op (+)
- 8 - Indløbshastighed ned (-) / Rul op i menuen (▲)
- 9 - Ønsket volumen op (+)
- 10 - Ønsket volumen ned (-) / Rul ned i menuen (▼)
- 11 - Primingsfunktion tast
- 12 - Stop / Annullér / Tilbagetast
- 13 - Start / Enter / OK tast

2.4.3.2 Displaybeskrivelse

Statuslinjeikoner

	Lydniveauikoner		Alarmikon
	Batteriikon		Lydløs alarmikon
	Tastatur låst		Indstillingslås ikon

Indstillingsskærmlayout

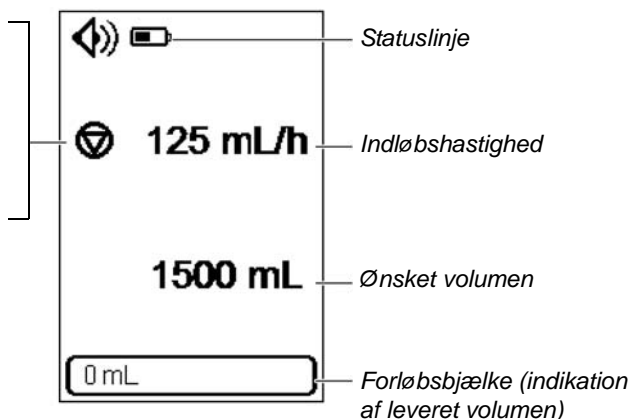
Pumpestatusindikator



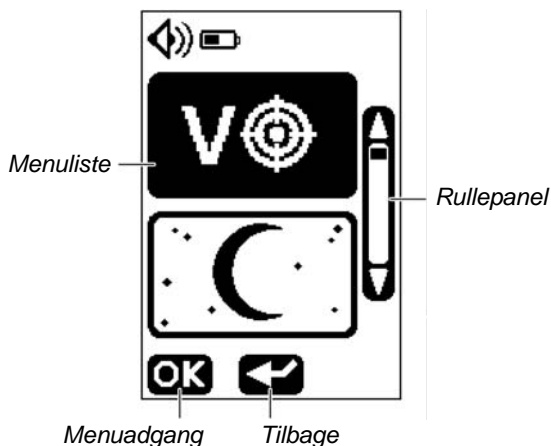
Pumpning standset



Pumpning er igangværende



Menuskærmlayout



3 Installation og fjernelse

3.1 Installation

3.1.1 Global installation

DANGER

Fare!

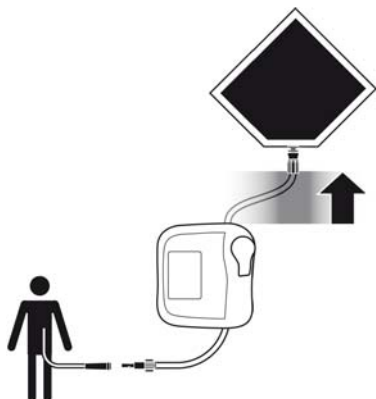
Overhold de hensigtsmæssige afstande mellem patient, pumpe, enteralsæt og beholder. Tjek stabiliteten af hele systemet. Hvis beholderen er anbragt lavere end 0,5 meter under pumpen, kan det føre til udsving i flowhastighed



Advarsel:

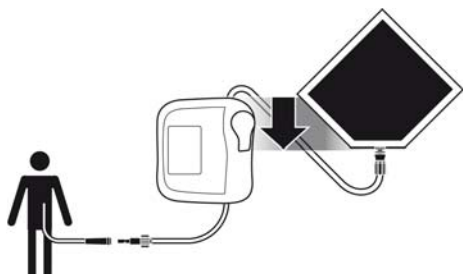
Vær især opmærksom på risikoen for kvælning med kabler og sæt.

Anbefalet installation



Anbring sondeernæringsbeholderen over pumpen.

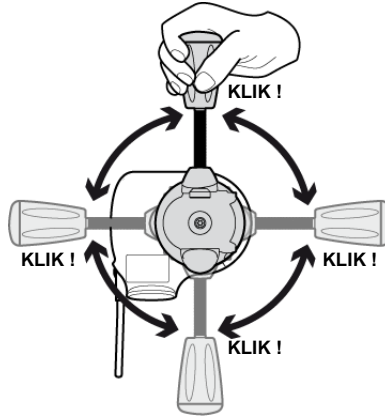
Mulig installation



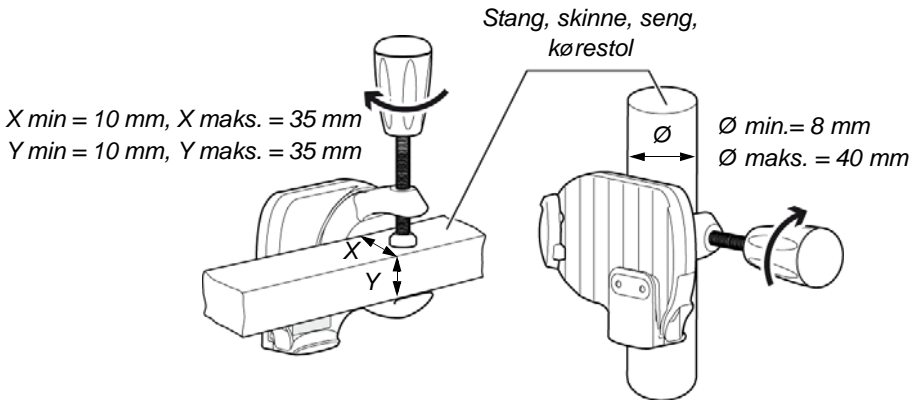
Sondeernæringsbeholderen kan anbringes ned til 0,5 m under pumpen.

3.1.2 Brug af stangklemme

Holderen kan påsættes universalt, vertikalt og horisontalt. Drej stangklemmen til den velegnede stilling.



3.1.3 Placering af holderen på en skinne eller stang



Sørg for at holderen er placeret, så displayet sidder i en passende højde for at sikre god synlighed og orientering i læseretningen (kontaktstifterne sidder nederst).

Advarsel:

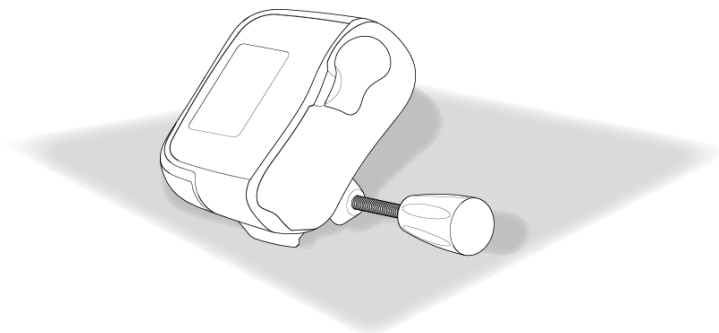


- Sæt stangklemmen godt fast på stangen eller skinnen for at undgå nogen som helst bevægelse af pumpen.
- Sørg for at pumpen er forsvarligt påsat og indstillet.

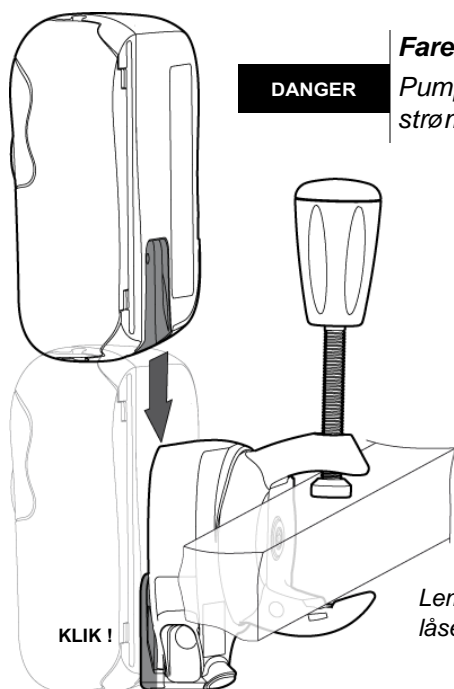
3.1.4 Anbringelse af pumpen på et bord

Holderen kan anbringes på et fladt og horisontalt bord som angivet i nedenstående figur.

Sørg for at pumpen er anbragt væk fra bordkanter for at undgå, at den ved et uheld skubbes ned fra bordet.



3.1.5 Anbringelse af pumpen



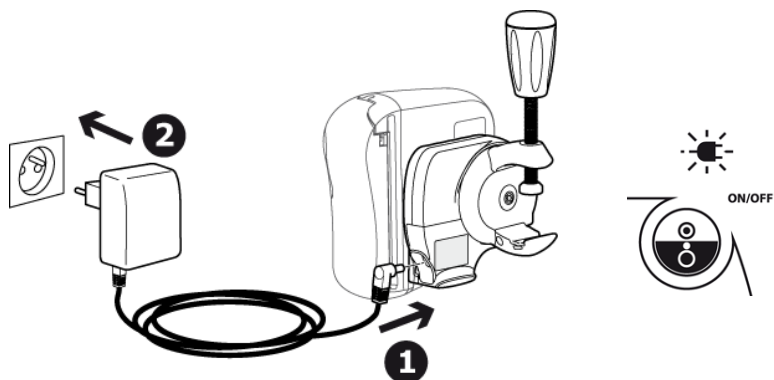
DANGER

Fare!

Pumpen er kun forlignelig med sin egen strømstøtte (pumpeholder og vægstik).

Lemp pumpen ned, indtil det grå låsehåndtag låser stillingen.

3.1.6 Elektrisk forbindelse



- 1 Slut vægstikkets DC forbindelse til holderen.
- 2 Sæt vægstikket ind i vægkontakten

Når der kobles til lysnettet skal der sørges for, at vægstikket og strømkontakten er nemme at komme til.

Lysnettets strømforsyning er indikeret af et grønt lys på pumpens frontpanel.



Advarsel:

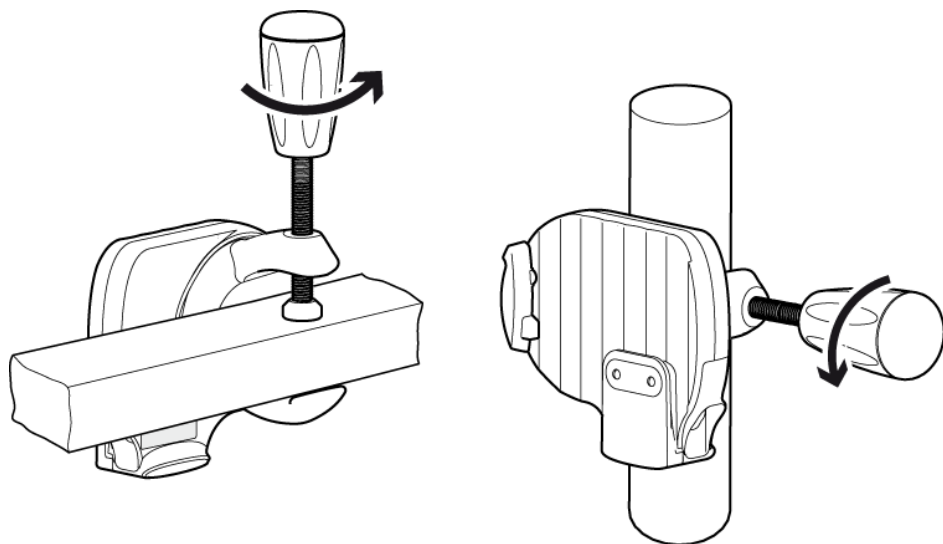
Vær sikker på at stikket ikke er beskadiget, og at det er forligneligt med lokal spændingsområde.

3.2 Fjernelse

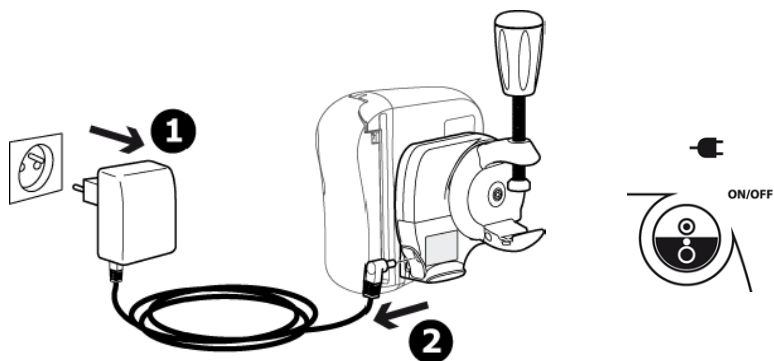
3.2.1 Fjernelse af pumpen fra pumpeholderen



3.2.2 Fjernelse af pumpeholderen



3.2.3 Elektrisk afbrydelse



- 1 Tag vægstikket ud af lysnettets kontakt
- 2 Fjern vægstikkets DC forbindelse fra holderen

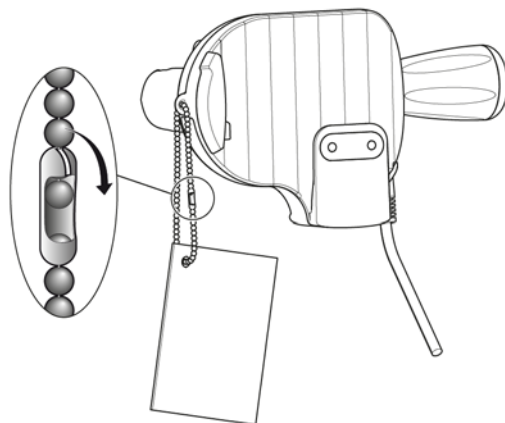


Information:

- Der afgives en biplyd fra pumpen, når vægstikket afbrydes.
- Opbevaring af pumpen, se afsnit 9.2.

3.2.4 Påsætning / Fjernelse af Quick Guide

Der kan nemt påsættes og fjernes en Quick Guide fra pumpeholderen.



4 Anvendelsesmuligheder

4.1 Brug af internt batteri


4.1.1 Batteriforanstaltninger








Advarsel:

- Før pumpen bruges på batteri første gang, skal batteriet fuldt oplades (ca. 6 timer).
- Det anbefales at holde pumpen sluttet til lysnettet, når den ikke er i brug, for at opretholde batteriopladning.

4.1.2 Batteridriftstilstand


Ikonet  vises altid i statuslinjen.

Apparatet kan bruges, mens batteriet lader op.

Batterilevetid	24 timer ± 5 % ved 125 ml/h
 (grøn)	Når pumpen er sluttet til lysnettet (se afsnit 3.1.6) ▶ Batteri oplader automatisk, også under drift
	Når pumpen er koblet fra lysnettet (se afsnit 3.2.3) ▶ Pumpen skifter automatisk til batteritilstand
	Batteriet er helt opladet
	Batteriet er delvist opladet
 (blinker)	Batteriet er næsten tomt. ▶ Der udløses en meddelelse. Når batteriet er tomt (mindre end 10 minutter tilbage), udløses en alarm (se afsnit 7.1).

Information:



- For at optimere batterilevetiden skal indløbshastigheden indstilles til 125 ml/h maksimum, og pumpen skal bruges i batteritilstand flere gange, indtil batteriet er afladet ( blinker).
- Hvis batteriet svigter, må apparatet ikke bruges. Send apparatet tilbage til Fresenius Kabis kontor så hurtigt som muligt.
- Batteriudskiftning skal udføres af kvalificeret og oplært teknisk personale under iagttagelse af den tekniske brugervejledning og procedurer.

4.2 Tænd for pumpen

Inden pumpen bruges læses hurtig kontrolprotokol (se afsnit 6).

4.2.1 Tænd



Advarsel:

- For patienter, der kræver særlig opmærksomhed, skal en anden pumpe være tilgængelig. Det anbefales også at have et ernæringssæt til tyngdekraft tilgængeligt.
- Når pumpen tændes, skal det tjekkes, at autotestsekvensen er som beskrevet nedenfor.

Inden pumpen tændes, skal holder og pumpe installeres (se afsnit 3.1).



Under autotesten på 2 sekunder:

- Røde, gule og grønne LED-blink
- Der lyder en biplyd (hvis lyden er lav, spilles tonen på lavt, hvis lyden er høj, er tonen på høj)

4.2.2 Installering af ernærings sæt

4.2.2.1 Forberedelse af ernærings sæt

DANGER

Fare!

For at beskytte brugeres helbred skal den rene, aseptiske håndteringsprocedure for bortskaffelse af beholdere, sæt eller sonder følges.



Advarsel:

- Kun Fresenius Kabis ernærings sæt kan garantere pumpedriftssikkerhed. Se de forligelige ernærings sæt (se afsnit 12.3) og kompatible ernærings væsker (se afsnit 1.3).
- Tjek ernærings sættets tilsigtede brug med hensyn til ernærings protokol, især for patienter der kræver særlig opmærksomhed.
- Tjek ernærings sæt og patientforbindelsesintegritet inden brug.



Forsigtig:

Væsken i ernærings sættet og posen/flasken skal ligge inden for normale temperaturforhold: +10°/+40°C.

4.2.2.2 Beskrivelse af monterings klemmen



Monterings klemmen er åben



Monterings klemmen er lukket



Information:

Patienten må ikke tilsluttes til ernærings sættet, når monterings klemmen er åben.

4.2.2.3 Installering af ernæringssættet i pumpen

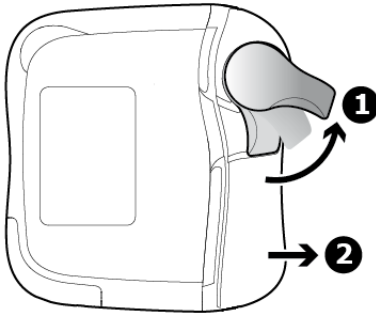
For at tilslutte / frakoble / skifte beholderen og sonden til sættet, se ernæringssæt "Brugervejledning".



Advarsel:

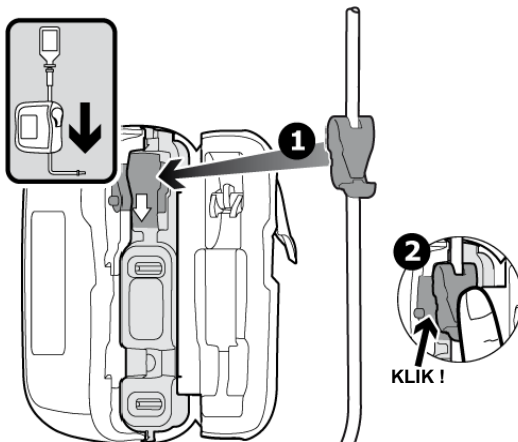
For patienter, der kræver særlig opmærksomhed, skal et andet ernæringssæt altid være tilgængeligt.

A

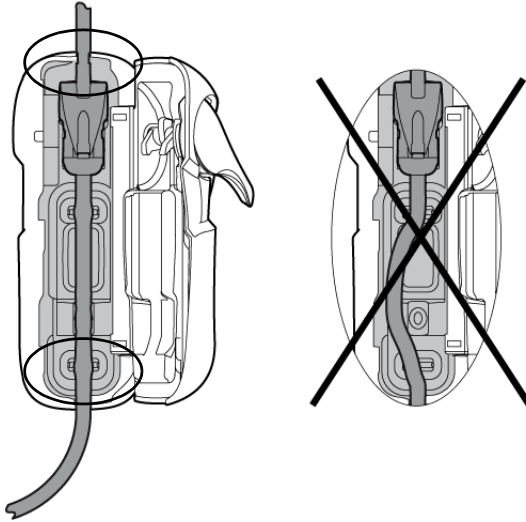


- 1** Skub håndtaget op for at låse døren op.
- 2** Luk døren op.

B



- 1** Anbring monteringsklemmen ved hjælp af de pilemærker, der angiver flowet.
- 2** Sæt monteringsklemmen ind, indtil der opnås et "KLIK".

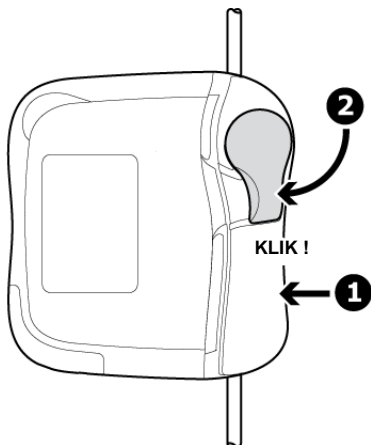
C

Anbring slangen lige inde i slangelederne.

Fare!

DANGER

Tjek at ernæringssættet er korrekt installeret for at undgå risici (frit flow, luft i slangen, tilbageflow, okklusion).

D

- 1 Luk døren.
- 2 Skub håndtaget ned for at låse døren.



Information:

Når pumpedøren åbnes, lukkes slangeklemmen automatisk (frit flow forebyggelsessystem).

4.2.3 Priming af ernæringssettet



Advarsel:

Patienten må ikke være sluttet til pumpen, mens der foretages priming.



Information:

- For at starte med priming af ernæringssett fyldes dråbekammeret halvt ved at trykke forsigtigt.
- Tjek at væsken løber i dråbekammeret efter start af pumpen.
- Til ernæringssett uden dråbekammer bruges kun automatisk fyldning.
- Der vil lyde en biplyd hver 30. sekund under priming.

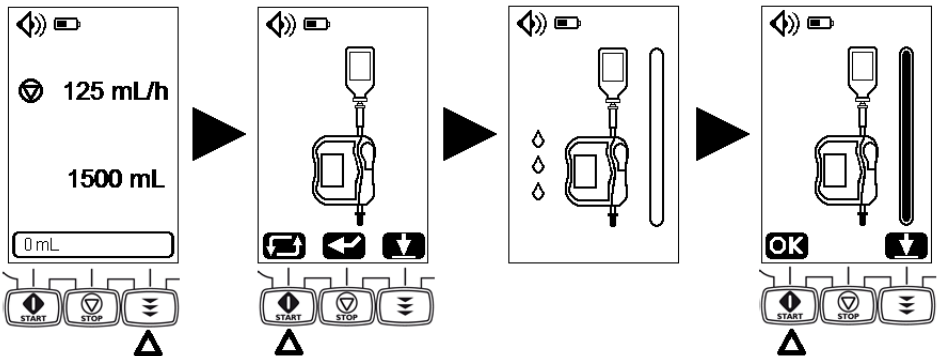
4.2.3.1 Priming med pumpen

Amika pumpen tillader to primingstilstande:

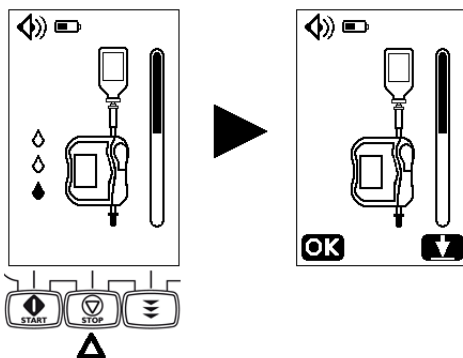
- Automatisk priming: Amika pumpen fylder automatisk ernæringssettet ved maksimum hastighed ved at trykke på den automatiske primingstast.
- Halvautomatisk priming: Amika pumpen fylder ernæringssettet ved maksimum hastighed, så længe der trykkes på den Semiautomatisk fyldning.

Sørg for at primingen er korrekt fuldført, før ernæringstilførsel startes.

Automatisk priming



Autoprimering kan stoppes til enhver tid.



I slutningen af automatisk priming er det muligt at fortsætte primingen ved at bruge den halvautomatiske primingfunktion som defineret nedenfor.



Information:

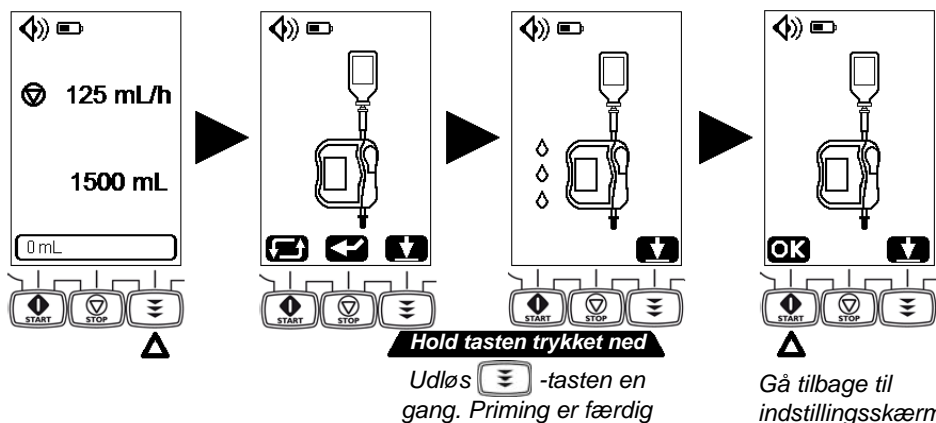
Automatisk og halvautomatisk priming fylder ernæringssettet med en hastighed på 600 ml/h, og stopper efter 17 ml (fabriksindstilling).



Advarsel:

To på hinanden følgende automatiske priminger kan forårsage overløb.

Halvautomatisk priming



Advarsel:

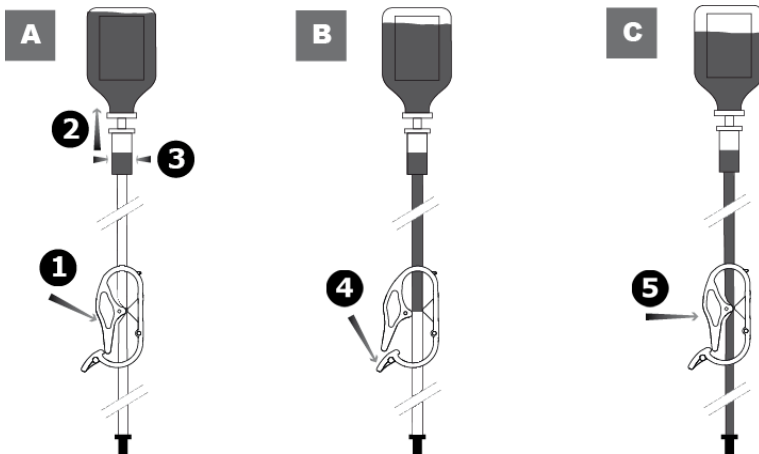
I slutningen af primingen skal det kontrolleres, at sættet er primet korrekt

4.2.3.2 Priming uden pumpe (manuel priming)

Fjern ernærings sættet fra pumpen (se afsnit 4.2.8).

- 1 Luk monteringsklemmen
- 2 Slut ernæringen til ernærings sættet og hæng op
- 3 Fyld dråbekammeret halvt ved at trykke forsigtigt
- 4 Luk monteringsklemmen op
Prime til enden af ernærings sættet
- 5 Luk monteringsklemmen

Installer sættet i pumpen for at starte ernæringstilførsel (se afsnit 4.2.2).



4.2.4 Skift ernæringsindstilling

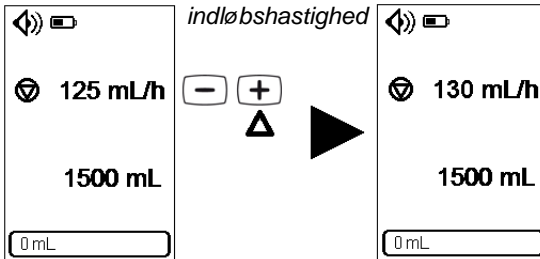


Information:

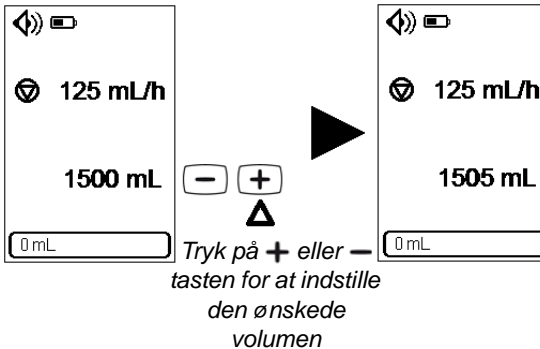
- Et længere tastetryk giver hurtigere rulning.
- Indløbshastighed af levering skal tilpasses individuelt til patienten. Der kræves jævnlige kontroller.

4.2.4.1 Juster ernæringens indløbshastighed (ml/h)

Tryk på + eller –
tasten for at indstille
indløbshastighed



4.2.4.2 Juster ønsket volumen (ml)



Advarsel:

Sørg for at ernæringsparametre er kontrolleret før tilførsel startes (programmeringsfejl kan føre til fejlagtig behandling).

4.2.5 Start ernæringstilførsel

Slut ernæringssættet til patientens enterale sonde.

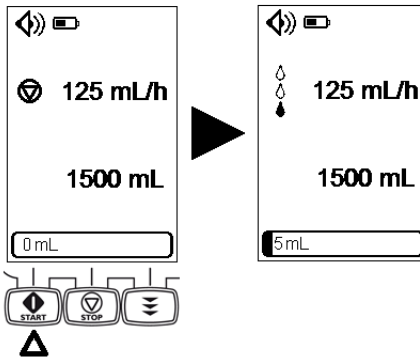
Sørg for at primingen er korrekt fuldført, før ernæringstilførsel startes.



Advarsel:

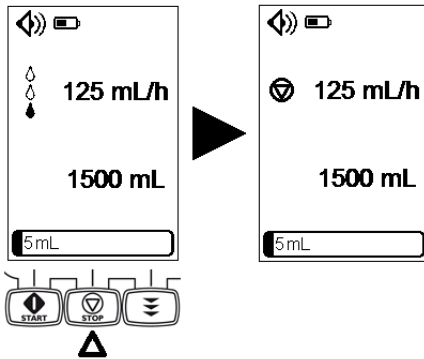
Tjek strømforsyningen inden ernæringstilførsel startes:

- grøn lysindikator gives af lysnettet eller
- batteriikonet fyldt op, hvis leveret af batteriet.




4.2.6 Afslut ernæringstilførsel

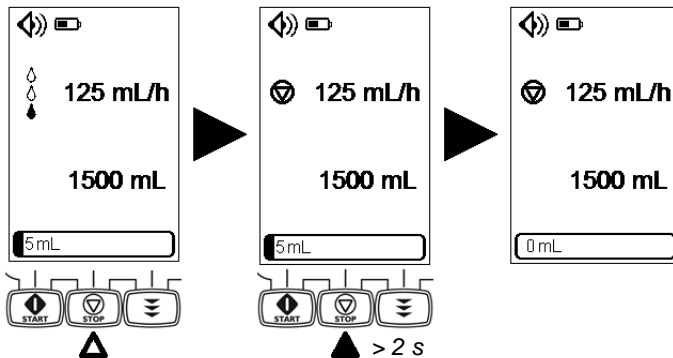
4.2.6.1 Stop ernæringstilførsel



Når ernæringstilførsel er stoppet, kan indløbshastigheds- og ønsket volumenparametre justeres. Så kan ernæringstilførsel genoptages.

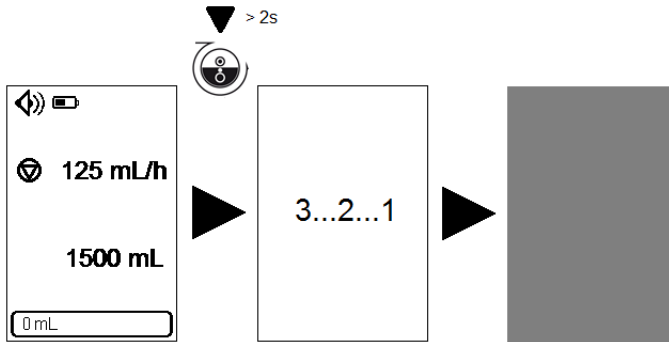
4.2.6.2 Stop ernæringstilførsel og nulstil statuslinjen

Statuslinjen kan nulstilles ved at trykke på  tasten i 2 sekunder.




4.2.7 Sluk pumpen

Ernæringstilførslen skal stoppes, inden pumpen slukkes.



Information:

- Når ernæringstilførsel er i gang, er  tasten inaktiv: der udløses forbudt tast-biplyde men ernæringstilførsel fortsætter.
- Når pumpen er slukket gemmer den følgende information:
 - Indløbshastighed, volumen og statuslinje på indstillingsskærmen,
 - Akkumuleret ernæringstilførsel volumen,
 - Ønsket volumentilstand,
 - Lydniveau, aktivering / deaktivering af tast-biplyd;
 - Kontrast og lysstyrke,
 - Tilførselshistorik og alarmhistorik,
 - Aktivering / deaktivering af indstillingslås,
 - Indstilling for tid imellem 2 alarmlyde,
 - Tid for ønsket volumen næsten nået meddelelse,
 - Teknisk information .
- Denne information er gemt, selv om batteriet er slukket uden tidsbegrænsning.



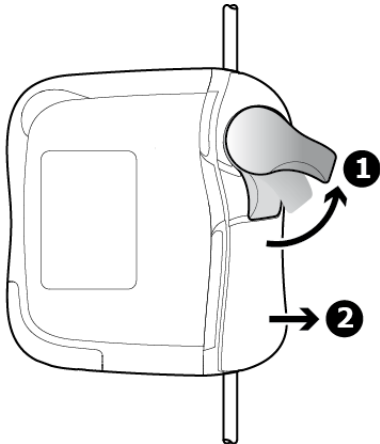
4.2.8 Fjernelse/Udskiftning af ernærings sæt fra pumpen



Advarsel:

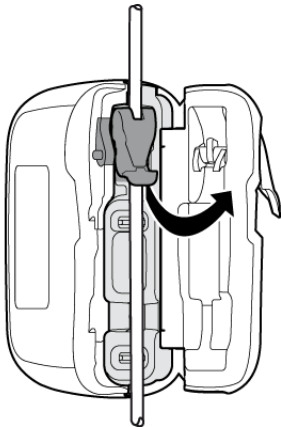
- Ernærings sættet er et engangssæt, og det skal udskiftes hver 24. time.
- For patienter, der kræver særlig opmærksomhed, skal et andet ernærings sæt altid være tilgængeligt.

A



- 1 Skub håndtaget op for at låse døren op.
- 2 Åbn døren.

B



Fjern ernærings sættet.

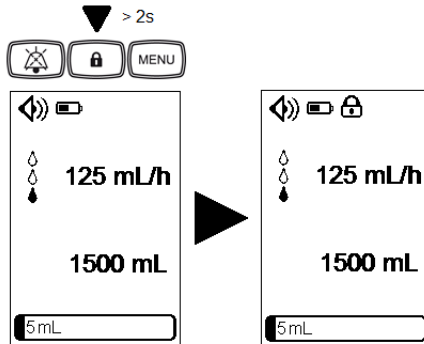
Installer et nyt ernærings sæt i pumpen (se afsnit 4.2.2).

4.2.9 Tastaturlås






Advarsel:

Tastaturlåsen forhindrer utilsigtet manipulation af pumpeindstillinger.




Når tastaturet er låst:

-  er det vist i statuslinjen
-  er den eneste aktive tast. Hvis der trykkes på andre taster, udløses forbudt tast-biplyd, der foretages ingen handling og ernæringstilførsel fortsætter.


Tastaturet kan låses op ved at trykke på tastaturlåstasten  i 2 sekunder.

Oplåsning af tastaturet er nødvendig for at stoppe ernæringstilførsel, skifte ernæringstilførselsindstillinger og indsætte menuen.

4.2.10 Lydløs alarm

For at udløse alarmlyd midlertidigt, tryk på .

Når en alarm er lydløs:

- Lydløs-ikonet  vises i statuslinjen,
- Alarmsymbolet fortsætter med at blive vist, og gule LED bliver ved med at blinke, indtil der er udført en korrigerende handling.
- Alarmlyd er afbrudt i 2 minutter.

Når tidligere information til alarm er lydløs:




- Den afbryder lyden, indtil der indtræffer en alarm.

For yderligere information om alarmer, se afsnit 7.1.

4.3 Pumpemenu



Information:

- Menu er tilgængelig, når ernæringstilførsel er stoppet.
- Der udløses en biplyd, når der er trykket på en forbudt tast (ikke aktiv i specifikke skærme).
- Under en procedure, tryk på  (OK) for at bekræfte valget og gå tilbage til indstillingsskærmen.
- Tryk på  () for at gå tilbage til tidligere skærm (uden bekræftelse).

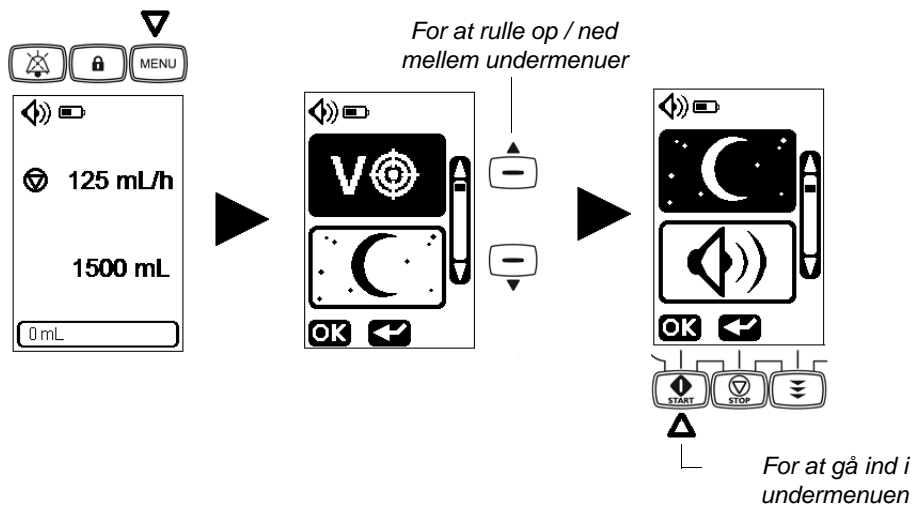
4.3.1 Adgangsmenuer

Beskrivelse af menuer

Menuer	Beskrivelse
Ønsket volumen tilstand	Deaktiver / aktiver ønsket volumen tilstand (adgangskode påkrævet hvis indstillingslåsen er aktiveret).
Nattilstand	Nattilstand aktivering / deaktivering
Lyd	Juster lydniveau
	Deaktiver / aktiver tast-biplyd
Indstillingslås	Deaktiver / aktiver indstillingslås
Akkumuleret ernæringstilførselsvolumen tæller	Vis akkumuleret ernæringstilførsel volumen
	Slet akkumuleret ernæringstilførsel volumen
Alarmhistorik	Tag hensyn til de sidste 250 alarmhændelser
Ernæringstilførselshistorik	Tag hensyn til de sidste 250 ernæringstilførsel hændelser
Kontrast / lysstyrke	Kontrast indstilling
	Lysstyrke indstilling
Indstilling for tid imellem 2 alarmlyde	Tag hensyn til tid melle 2 alarmlyde
	Indstil tid mellem 2 alarmlyde (adgangskode påkrævet)

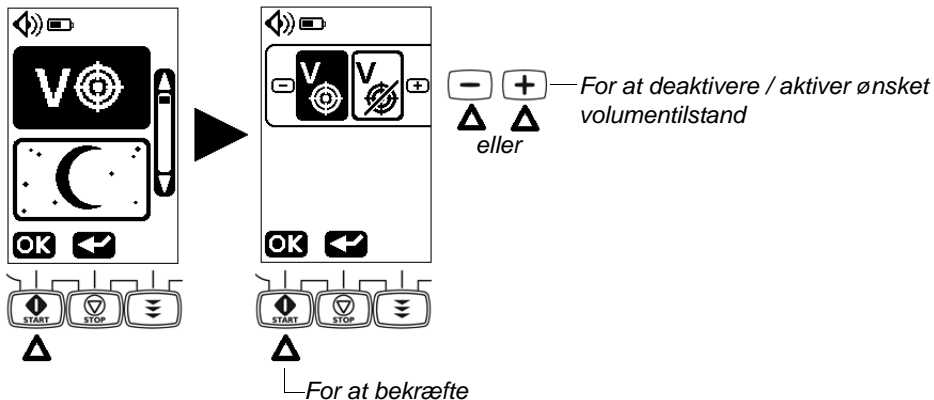
Menuer	Beskrivelse
Tid for ønsket volumen næsten nået meddelelse	Tag hensyn til tid for ønsket volumen næsten nået meddelelse
	Indstil tid for ønsket volumen næsten nået meddelelse (adgangskode påkrævet)
Teknisk information	Tag hensyn til teknisk information om pumpen

Menunavigering



4.3.2 Ønsket volumetilstand

På denne skærm er ønsket volumen deaktiveret .




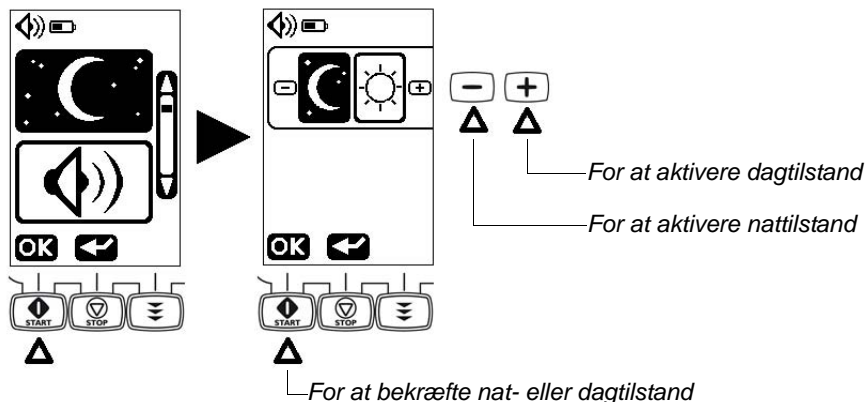
Information:



- Når ønsket volumetilstand er deaktiveret, forsvinder ønsket volumen og statuslinjen fra displayet.
- Hvis indstillingslåsen er aktiveret, adgangskode påkrævet til at aktivere / deaktivere ønsket volumen.

4.3.3 Nattilstand

På denne skærm er nattilstand aktiveret .





Information:

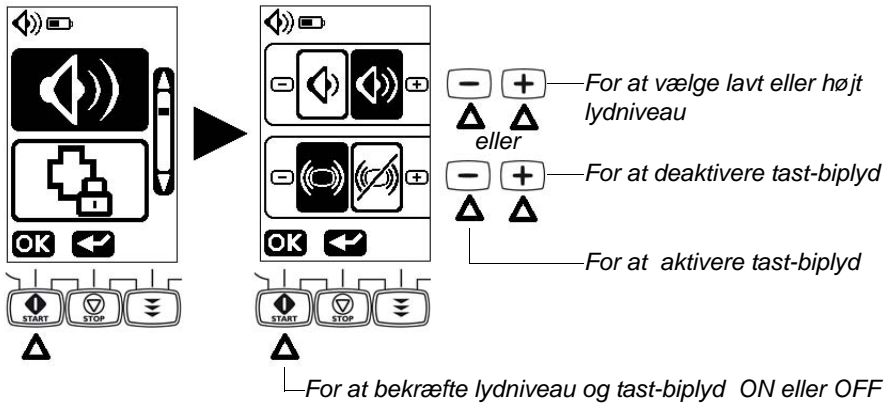


- Når nattilstand er aktiveret er displaybaggrundslyset, og strøm-LED er indstillet på minimum niveau.
- I tilfælde af alarm vender baggrundslyset tilbage til normal.
- Nattilstand deaktiveres automatisk efter at pumpen er OFF.

4.3.4 Lyd

Pumpen er indstillet som standard til det højeste lydniveau  (75 dB).

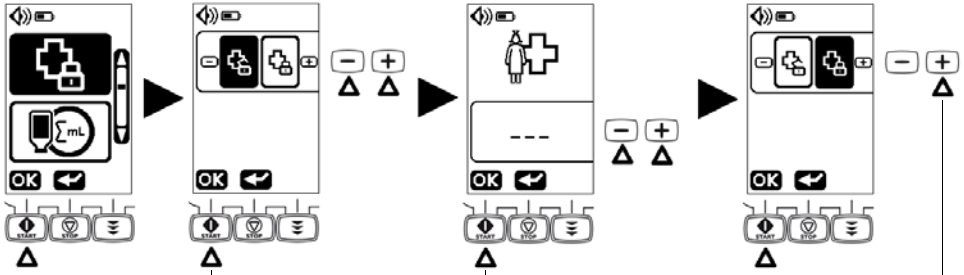
Det kan reduceres til et lavere lydniveau  (50 dB).



Advarsel:

Hørbare alarmsignaler-niveau er justerbart. Sørg dog for at brugeren kan høre alarmer, især når pumpen bruges på batteri.

4.3.5 Indstillingslås




Tryk på tasten for at aktivere indstillingslåsen

Juster hvert ciffer (0 til 9) af adgangskoden ved hjælp af + og - taster og bekræft hver ved at trykke på OK.

For at aktivere indstillingslås funktionen

Når indstillingslåsen er aktiveret:

-  er vist i statuslinjen.
- Ønsket volumen og flowhastighed kan ændres

Tilgængelige taster er:

     ,  med begrænsninger.

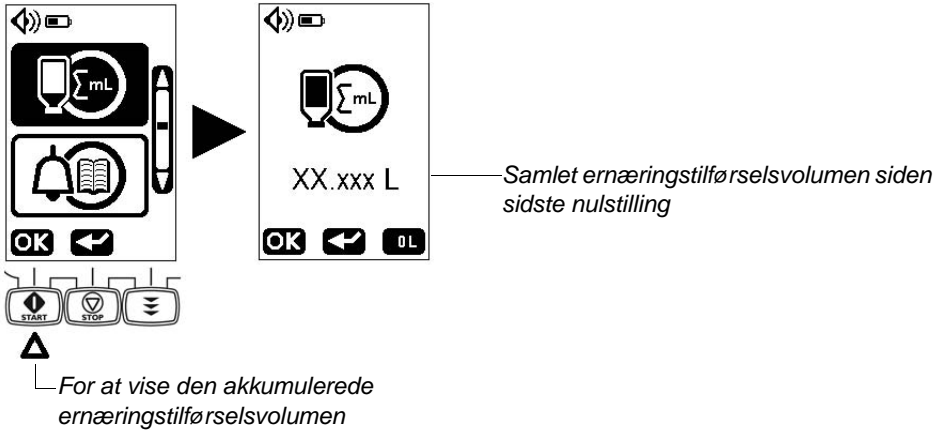


Information:

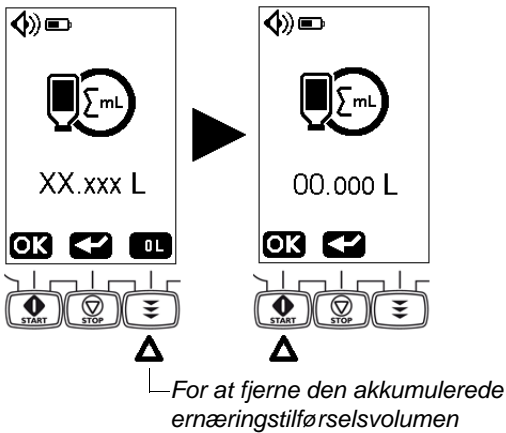
- For at få adgangskoden kontakt din Fresenius Kabis salgsrepræsentant.
- Indstillingslås aktivering / deaktivering er ikke modificeret, efter pumpen er OFF.
- Når indstillingslåsen er aktiveret, kan tastaturlåsen stadig aktiveres / deaktiveres.

4.3.6 Akkumuleret ernæringstilførselsvolumen tæller

4.3.6.1 Adgang til akkumuleret ernæringstilførselsvolumen tæller

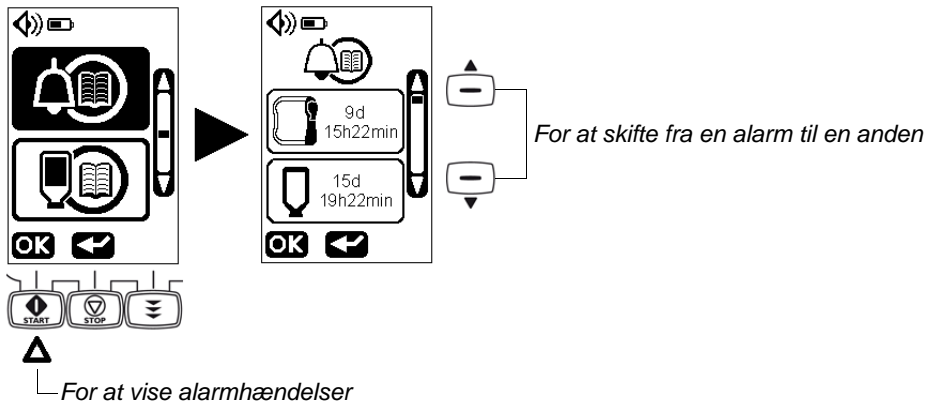


4.3.6.2 Fjernelse af akkumuleret ernæringstilførselsvolumen



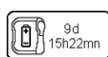
4.3.7 Alarmhistorik

Alarmhændelser gemmes automatisk i pumpehukommelsen.



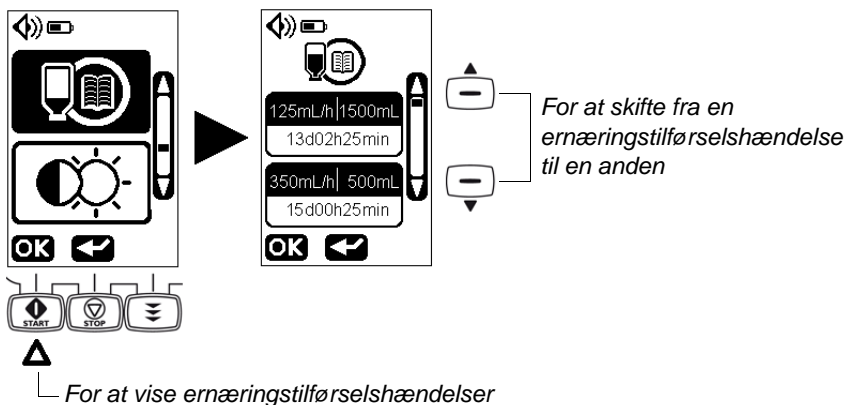
Information:

Alarmhistorik angiver typen af alarm, og den tid, der er gået, siden hændelsen skete



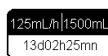
Eksempel: "Der opstod en batterialarm for 9 dage, 15 timer og 22 minutter siden."

4.3.8 Ernæringstilførselshistorik



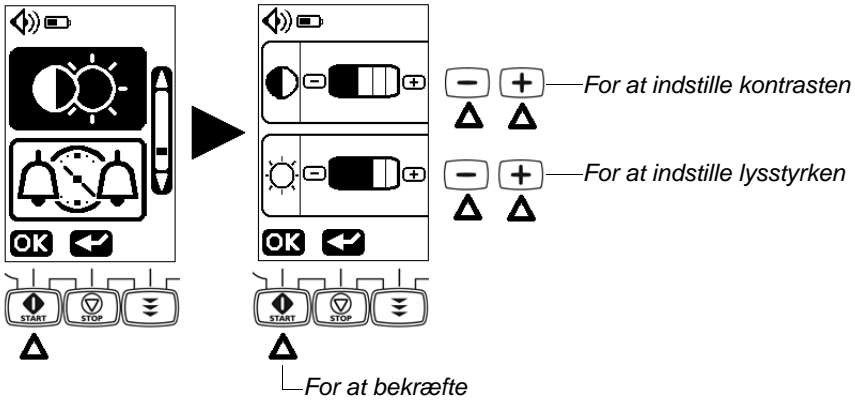
Information:

Ernæringstilførsel historik angiver de givne volumener, deres tilhørende flowhastighed og den tid, der er gået, siden deres levering.

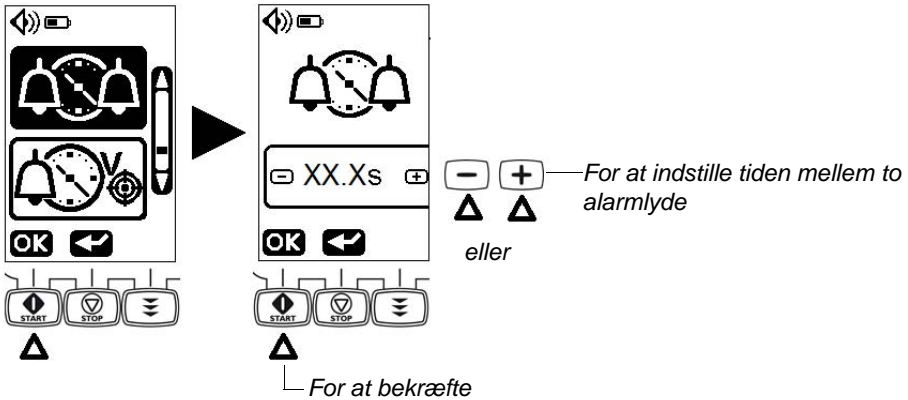


Eksempel: "Der blev administreret en volumen på 1500 ml ved en flowhastighed på 125 ml/h, for 13 dage, 2 timer og 25 minutter siden."

4.3.9 Kontrast / Lysstyrke



4.3.10 Indstillingstid mellem to alarmlyde



Information:

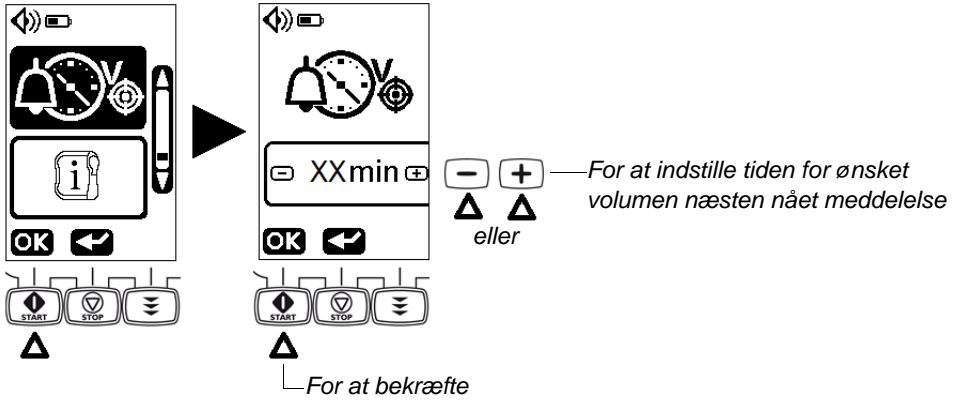
Adgangskode påkrævet for at indstille tiden mellem to alarmlyde.



Advarsel:

Tid mellem 2 alarmlyde kan justeres fra 2,5 til 30 sekunder med trin på 0,5 sekund. Denne justering kan modificere opfattelsen af en alarm.

4.3.11 Indstil tid for ønsket volumen næsten nået meddelelse

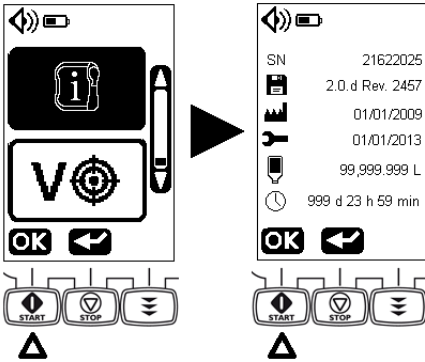


Information:



- Tid mellem ønsket volumen næsten nået meddelelse og ønsket volumen nået alarm kan justeres fra 0 til 59 min, med trin på 1 min.
- Adgangskode påkrævet for ønsket volumen næsten nået meddelelse.


4.3.12 Teknisk information



Information:

- *De tekniske informationsmenu displays*


SN *Pumpeserienummer*

 *Softwareversion*

 *Produktionsdato (mm/dd/åååå)*

 *Sidste vedligeholdelsesdato (mm/dd/åååå)*

 *Samlet tilført volumen*

 *Samlet funktionstid*



5 Rengøring og desinficering

5.1 Forbudte rengøringsmidler

Brug ikke rengørende eller desinficerende stoffer, der indeholder følgende substanser, da disse aggressive stoffer kan beskadige plastikdelene af apparatet og medføre, at apparatet svigter.

- Trichloroethylen.
- Slibende rengøringsmidler.

Amika pumpen må ikke steriliseres. Sterilisering kan medføre skader i apparatet.

5.2 Sikkerhedsforanstaltninger ved rengøring

Rengør pumpen og pumpeholderen så snart de bliver snavsede af sondeernæring eller lægemidler og mindst en gang om ugen.

Efter rengøring skal pumpen tørre i ca. 5 minutter, inden den startes eller sluttes til lysnettet igen.

Fare!

- *Pumpen skal gøres ren efter hver patientbrug af en uddannet sygeplejerske eller sundhedsfaglig person.*
- *Følg bedste praksis for desinficering og rengøring for at begrænse risiciene for pumpe-skade.*

DANGER

5.3 Anbefalede rengøringsmidler

Til rengøring og desinficering anbefales følgende kombinationsmidler:

- DDSH – Producent: Anios laboratorium
- Incidin Rapid
- Bacillol AF
- Cleansept servietter
- Incidin Active - Producent: Ecolab
- Dismozun - Producent: BODE

Kontakt den relevante service, der er ansvarlig for rengøring og desinficering i din virksomhed for yderligere detaljer.

5.4 Rengøringsretningslinjer og -protokol

5.4.1 Pumpe og pumpeholder



Information:

- Læg ikke pumpe og pumpeholder i blød i væsker og lad ikke væsker komme ind i udstyrets hus.
- Pumpe og pumpeholder er modstandsdygtig over for anbefalede rengøringsmidler (se afsnit 5.3).

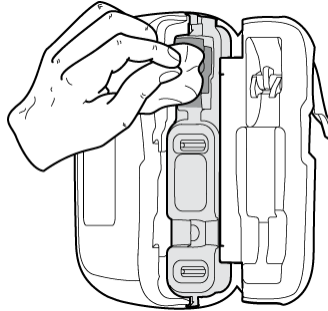


- Sluk pumpen (se afsnit 4.2.7), og afbryd den fra lysnettet (se afsnit 3.2.3).
- Tør pumpen og pumpeholderen af med en fugtig klud, der er opvredet i desinficeringsmiddel.
- Rengør kontaktstifterne med vat, der er opvredet i et desinficerende middel, om nødvendigt.



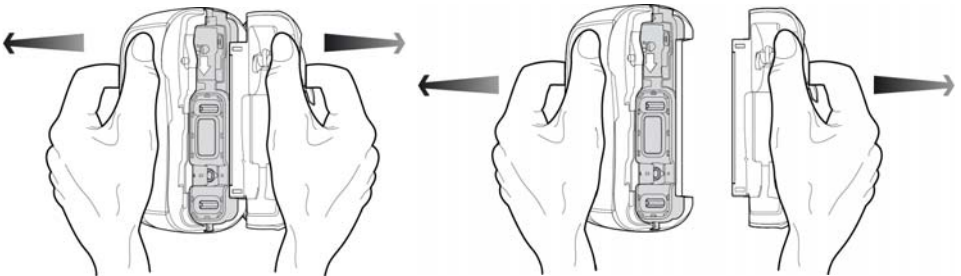
5.4.2 Pumpemekanisme og sensorområde

- Fjern pumpen fra holderen (se afsnit 3.2.1), og åbn pumpedøren (se afsnit 4.2.2).
- Rengør sensorområdet og klemmetilbehøret med en klud, der er opvredet i desinficeringsmiddel eller følg lokale sygehusinstrukser.
- Tør pumpemekanismen af med en fugtig klud.



5.4.3 Pumpedør

- Tag døren af hængslet.
- Rengør den separat med rindende vand. Bemærk at døren kan lægges i blød.



Advarsel:

Sørg for at bruge den originale dør, når den sættes på pumpen igen (kontroller at serienummeret på pumpen er det samme som det på døren). Et dørskit mellem pumper kan føre til store pumpefejl.

6 Hurtig kontrolprotokol



Advarsel:

- *Følgende kontroller lader brugere bekræfte apparatadfærd i medfør af denne brugervejledning. Fresenius Kabi anbefaler at udføre disse tests, inden Amika pumpen kobles til patienter.*
- *Hvis en eller flere kontroller ikke overholder den rigtige pumpeadfærd, så kontakt den relevante afdeling eller Fresenius Kabis kontor.*

Handling	Ja tjekbox
Inden brug	
1 - Kontroller om Amika pumpen, holderen og vægstikket er beskadiget på nogen måde	<input type="checkbox"/>
2 - Kontroller den generelle tilstand af displayet	<input type="checkbox"/>
3 - Installer Amika pumpen på holderen	<input type="checkbox"/>
4 - Tilslut holder til lysnettet	<input type="checkbox"/>
5 - Tænd pumpen	<input type="checkbox"/>
6 - Tjek autotestsekvensen (LCD skærm intakt, mikrofon, LED og baggrundslys)	<input type="checkbox"/>
7 - Tjek at lysnettets LED lyser	<input type="checkbox"/>
8 - Fjern Amika fra holderen og tjek batterisymbolet på displayet	<input type="checkbox"/>
9 - Installer Amika pumpen på holderen	<input type="checkbox"/>
10 - Tjek at pumpen og dens holder er sikkert sat fast eller anbragt	<input type="checkbox"/>
11 - Tilslut et sæt til en fyldt beholder, installer sættet i pumpen og luk døren	<input type="checkbox"/>
12 - Fyld sættet	<input type="checkbox"/>
13 - Indstil ved den ordinerede indløbshastighed og ønsket volumen	<input type="checkbox"/>
14 - Start ernæringstilførsel	<input type="checkbox"/>
15 - Tjek ernæringstilførsel (at dråberne falder i dråbekammeret)	<input type="checkbox"/>
16 - Tjek at pumpning er effektiv	<input type="checkbox"/>
Efter brug	
1 - Tjek at pumpe, holder og vægstik ikke er beskadiget på nogen måde	<input type="checkbox"/>
2 - Tjek pumpe, holder og vægstik	<input type="checkbox"/>
3 - Kontroller at membranen på Amika pumpen er intakt (ingen revner, ingen slid)	<input type="checkbox"/>

Handling	Ja tjekbox
En gang om året	
Tjek de følgende alarmer og meddelelser (symbol på displayet, biplyd, statuslysindikator blinker)	
1 - Indstil installationsalarm	<input type="checkbox"/>
2 - Døralarm	<input type="checkbox"/>
3 - Alarm for opadgående okklusion	<input type="checkbox"/>
4 - Alarm for nedadgående okklusion	<input type="checkbox"/>
5 - Tøm pose / Luft i enteralsæt alarm	<input type="checkbox"/>
6 - Ønsket volumen næsten nået meddelelse	<input type="checkbox"/>
7 - Batteri næsten tomt meddelelse	<input type="checkbox"/>
8 - Tjek Indløbshastighed ved at måle den tilførte volumen	<input type="checkbox"/>

7 Alarmer og sikkerhedsfunktioner

7.1 Alarmer / Handlinger

Amika pumpen har et kontinuerligt inspektionssystem, der fungerer, så snart den er i brug.






Det anbefales at brugeren er placeret foran Amika pumpen for bedste synlighed af alarmdisplay.

Fare!




DANGER

Sørg for at den hensigtsmæssige reaktion på alarm foretages. En forkert eller forsinket reaktion fører til behandlingsforsinkelse.

7.1.1 De forskellige typer informationssignaler eller -alarmer

Informationssignallyd (1 biplyd)		Forbudt nøgleinformation	Ernæringstilførsel fortsætter
Blinkende gul led og alarmlyd (sekvens af 1 biplyd)		Forudgående information til alarm	Ernæringstilførsel fortsætter
Blinkende gul led og alarmlyd (sekvenser på 3 biplyde)		Funktionel alarm	Ernæringstilførsel stopper
Blinkende gul led og alarmlyd (sekvenser på 3 biplyde med en højere biplyd)		Teknisk alarm	Ernæringstilførsel stopper
Blinkende rød led og brummelyd		Fejl i teknisk sikkerheds alarm	Ernæringstilførsel stopper

Når der indtræffer en funktionel alarm eller forudgående information til alarm:

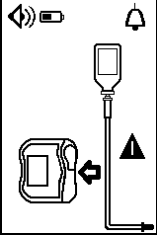
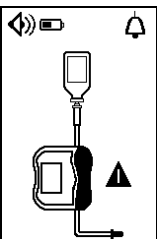
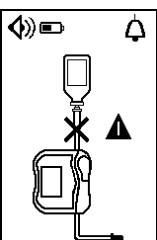
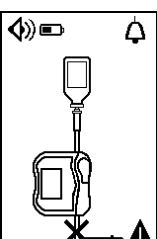
- For at gøre alarmlyd lydløs, tryk på , se afsnit 4.2.10.
- Detekter et specifikt problem, der forårsager alarmen eller forudgående information til alarmbetingelse ved at kigge på den tegning, der er vist på pumpen.
- For at udløse alarm, tryk på .
- Foretag en korrigerende handling (se følgende tabel).
- Genstart ernæringstilførsel med  tasten.

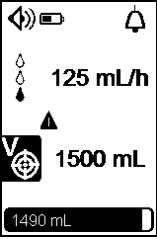
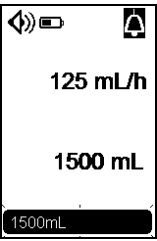
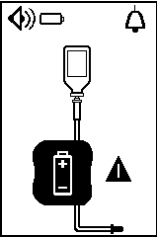



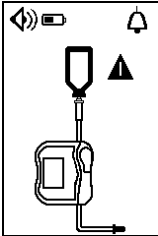
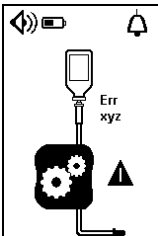


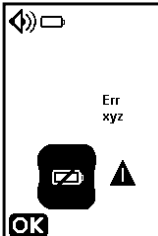
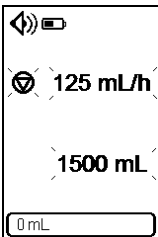
Advarsel:

Identificer displayet, symboler og status i nedenstående tabel for at forstå betydningen og håndteringen af relevant handling.

7.1.2 Beskrivelse af alarmer

Symbol	Betydning	Kontrolpunkter
Kontrol af slange		
Enteralsæt 	Manglende ernærings sæt, ernærings sæt er ikke installeret korrekt eller forkerte sæt er installeret	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tjek positionen af ernærings sæt over og under pumpemekanismen og indsæt det korrekt, hvis nødvendigt. ▪ Tjek at det korrekte sæt er brugt (kun Amika sæt) ▶ se afsnit 4.2.2.
	Område hvor monteringsklemmen er indsat er snavset.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fjern snavs med en klud og sæbevand eller som foreskrevet af hospitalets instrukser. ▪ Lad pumpen tørre. ▶ se afsnit 5.4.2.
Døren er åben 	Pumpedøren ikke lukket rigtigt ved start	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Luk pumpedøren. ▶ se afsnit 4.2.2.
	Pumpedørene åbnede sig efter start	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Luk pumpedøren. ▶ se afsnit 4.2.2.
	Pumpedøren fjernet fra sit hængsel.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hæng døren på igen.
	Dørmekanismen er defekt.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling.
Opadgående okklusion 	Opadgående tilførselssti er blokeret mellem beholderen og pumpen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Åbn døren, Tjek installationen. ▶ se afsnit 4.2.2. ▪ Tjek at ernærings sættet ikke er kinket. ▪ Tjek at den opadgående klemme er åben ▪ Skyl om nødvendigt slangen ▪ Tjek for fravær på opadgående / nedadgående okklusion i ernærings sættet
	Nedadgående okklusion 	Nedadgående tilførselssti er blokeret efter pumpen på patientsiden

Symbol	Betydning	Kontrolpunkter
Kontrol af ernæringstilførsel		
<p>Ønsket volumen næsten nået</p> 	<p>Forudgående information til alarm</p> <p>Ønsket volumen vil blive nået.</p>	<p>Tiden for meddelelse, før ønsket volumen er nået, kan indstilles i menuen.</p> <p>► se afsnit 4.3.11.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Afslut eller fortsæt ernæringstilførsel
<p>Ønsket volumen nået</p> 	<p>Alarm</p> <p>Det ønskede volumen er nået (Komplet statuslinje og gul led blinker)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Afslut ernæringstilførsel eller gå videre til næste trin
Fungerende kontrol		
<p>Batteri tomt</p>  <p> blinker</p>	<p>Forudgående information til alarm</p> <p>Minimum batterispænding er ikke tilgængelig.</p> <p>Alarm</p> <p>Minimum batterispænding er ikke tilgængelig</p>	<p>Denne meddelelse vises 30 min. inden tomt batterialarm.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Slut pumpen til lysnettet via pumpeholderen Genoplad batteriet for at genoptage pumpedrift <p>Alrmen vises 10 min inden batteriet er helt afladet</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Slut pumpen til lysnettet via pumpeholderen Genoplad batteriet for at genoptage pumpedrift

Symbol	Betydning	Kontrolpunkter
<p>Tom pose / Luft i slange</p> 	<p>Ernæringsbeholder er tom</p> <p>Der er luft i ernæringssettet</p> <p>Snavs i sensorområdet (lavere slangeguide)</p> <p>Ernæringssett ikke korrekt tilsluttet til beholder</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Afslut ernæringstilførsel eller kobl til en fyldt beholder ▪ Fyld ernæringssett til enden <ul style="list-style-type: none"> ▶ se afsnit 4.2.3. ▪ Åbn døren og fjern snavs med en klud og sæbevand som anvist af hospitalets instrukser (se afsnit 5). Lad pumpen tørre. ▪ Kontroller ernæringssettets placering og indsæt korrekt, hvis nødvendigt. <ul style="list-style-type: none"> ▶ se afsnit 4.1.2.
<p>Teknisk alarm</p> 	<p>Der vises en teknisk alarmkode sammen med tegningen "Alarm om pumpefej!"</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Noter den tekniske fejlkode (Err xyz). ▪ For at udløse teknisk alarm tryk på  eller  i 2 sekunder. Pumpen vil så slukke øjeblikkeligt (ingen nedtælling) ▪ Kontakt den medicotekniske afdeling
<p>Teknisk batterialarm</p> 	<p>Den sidste tekniske batterialarm, der opstod før OFF påmindes ved næste ON.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bemærk den tekniske fejlkode (Err xyz). ▪ Kontakt den medicotekniske afdeling
<p>Fejl i teknisk sikkerhedsalarm</p>	<p>Pumpe stopper øjeblikkeligt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontakt den medicotekniske afdeling.
<p>Startpåminder</p> 	<p>Pumpen er tændt men ikke betjent i 2 minutter (2 biplyde)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gå videre til næste trin eller sluk for pumpen.

7.1.3 Maksimum forsinkelse af alarmrejsning:

Tid mellem alarmbetingelse og alarmgenerering er under 5 sekunder undtagen ernæringssæt, opadgående og nedadgående okklusioner og tom pose / luft i slangealarmer (se afsnit 8.1).



Information:

- *Alle alarmer er MEDIUM PRIORITET (angiver at hurtig OPERATØR-respons er påkrævet).*
- *Når der rejses to alarmer samtidig, prioriterer pumpesoftwarens alarmerne.*

7.2 Fejlfinding

Beskrivelse af problem	Anbefalet handling
Pumpen er ikke stabil, når den er opsat.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontroller at klemmehåndtaget er fastgjort.
Pumpe er beskadiget, støjende, rygende eller med abnorm varm del.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tag vægstikket ud ▪ Brug ikke apparatet ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabis kontor med det samme
Pumpen er blevet tabt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Brug ikke apparatet ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabis kontor
Pumpen starter ikke, efter at den er ON	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilslut pumpen til lysnettet i tilfælde af, at batteriet er helt afladet. ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabis kontor, hvis problemet fortsat eksisterer
Flowhastighedsvariens er højere en flowhastighedsnøjagtighed	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tjek tilførselssætkonfiguration ▪ Tjek væskeviskositet ▪ Tjek at væsken ligger inden for normale temperaturforhold ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabis kontor, hvis problemet fortsat eksisterer
Frontpanel (taster, LEDer)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tjek den generelle stand af frontpanelet ▪ Tjek kontrasten ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabis kontor, hvis problemet fortsat eksisterer
Lysnetforbindelsens LED lyser ikke	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilslut pumpen til strømforsyningen ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabis kontor, hvis problemet fortsat eksisterer
Apparatet slukker af sig selv	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilslut pumpen til strømforsyningen ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabis kontor, hvis problemet fortsat eksisterer
Batterialarm når pumpen er korrekt opladet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tjek strømforsyningsspændingen ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabis kontor, hvis problemet fortsat eksisterer
Apparatet slukker, når det er frakoblet lysnettet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Batteriet er fuldstændigt afladet: Oplad batteriet ▪ Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabis kontor, hvis problemet fortsat eksisterer

8 Teknisk information

8.1 Ydelse

8.1.1 Væsentlige ydelser

Pumpens væsentlige ydelser er defineret som følger under standard driftsforhold:

- Flowhastighedsnøjagtighed ($\pm 7\%$ ved 50 ml/h med medicinsk vand).
- Okklusionsdetektinstid (< 6 min ved 50 ml/h med medicinsk vand).
- Bolus efter okklusionsudløsning (< 5 ml med medicinsk vand).



Advarsel:

Flowhastighedsnøjagtighed kan påvirkes ved at give indstillet konfiguration, slangestrækning, væskeviskositet, beholderhøjde og ernæringsindstillinger.

8.1.2 Flowhastighedsområde

Område: Fra 1 ml/h til 600 ml/h

Intervaller: 1 ml/h fra 1 ml/h til 100 ml/h
5 ml/h fra 100 ml/h til 600 ml/h

Nøjagtighed: $\pm 7\%$ ved 50 ml/h

Indledende testbetingelser efter 60601-2-24. Akkumuleret volumen målt i en to timers periode med 25 ml minimum volumen.

Beholderhøjde: 50 cm

8.1.3 Volumenområde

Område: Fra 1 ml til 5000 ml

Intervaller: 1 ml fra 1 ml til 100 ml
5 ml fra 100 ml til 5000 ml

8.1.4 Opadgående og nedadgående okklusioner

Okklusionsalarm responstid ved forskellige flowhastigheder.

Okklusionsdetektionstid		
Tilførselshastighed	Nedadgående okklusion (2,2 m efter pumpen)	Opadgående okklusion (5 cm før pumpen)
1 ml/h	5 timer	30 min
25 ml/h	9 min	18 sek
100 ml/h	2 min	8 sek

8.1.5 Tom pose / Luft i ernærings sæt alarm responstid ved forskellige tilførselshastigheder

Nævnte tid gælder kun, hvis sættet er fyldt tidligere

Tom pose / Luft i ernærings sæt detektionstid	
Tilførselshastighed	Luftvolumen = 3,5 ml
1 ml/h	3 timer 30 min maksimum
25 ml/h	10 min maksimum
100 ml/h	3 min maksimum

8.1.6 Ernærings sæt alarm responstid ved forskellige tilførselshastigheder

Tilførselshastighed	Ernærings sæt alarm detektionstid
1 ml/h	8 min maksimum
25 ml/h	30 sek maksimum
100 ml/h	10 sek maksimum

8.2 Tekniske karakteristika

8.2.1 Driftstilstand

Amika pumpen er et genbrugeligt apparat. Pumpen sikrer en væskeindgift i en kontinuerlig ernæringstilstand ved at bruge pumpe og klemmefingre til at give væske til patienten.

8.2.2 Strømforsyningspecifikationer

Vægstikket skal være direkte tilsluttet til lysnettets strømfatning.

Vægstikinput: AC inputspænding 100-240 Vac \pm 10 %
AC inputfrekvens 50-60 Hz
AC inputstrøm 205 mA

Vægstikoutput: 9 Vdc \pm 5 % / 1,0 A

Vægstikkets ledningslængde: Ca. 2,5 m

8.2.3 Batterispecifikationer

Karakteristika: NiMH (nikkel-metalhydrid)
4.8V 1,8Ah

Vægt: Ca. 100 g

Pumpebatteritilstand: 24 timer \pm 5 % ved 125 ml/h
(i standard ernæringsforhold, ved 22,5°C \pm 2,5°C)

Maksimum opladningstid: 6 timer

8.2.4 Strømforbrug

Pumpens forbrug under standard driftsforhold Maksimum 7 W.

8.2.5 Dimensioner - Vægt

	Vægt	Dimensioner (H x B x D)
Pumpe	610 g	138 x 128 x 48 mm
Holder	350 g	185 x 110 x 85 mm
Vægstik	200 g	-
Emballage	500 g	-

8.2.6 Trompetkurver

Trompetkurven viser variationerne i flownøjagtighed over specifikke observationsperioder. Variationerne er kun præsenteret som maksimum og minimum afvigelse fra det samlede gennemsnitsflow i observationsvinduet.

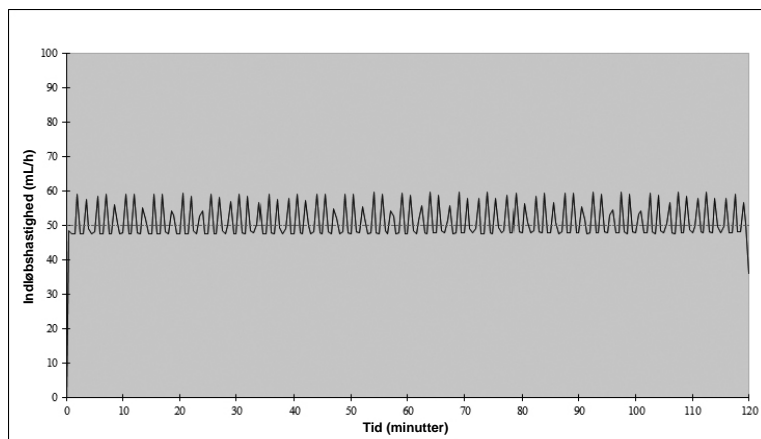
Den testprotokol, der er brugt til at opnå disse resultater, er beskrevet i EN/IEC 60601-2-24.

Kurverne kan være nyttige til at bestemme egnetheden af ernæringsparametren for specifikke ernæringer.

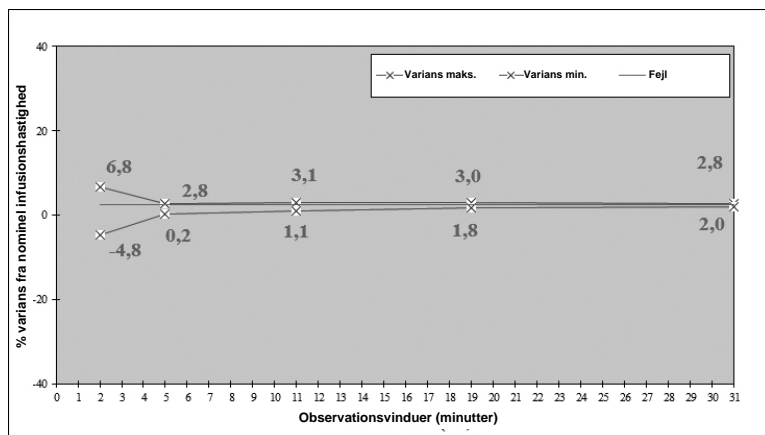
Anvendt ernæringssæt: Amika - ernæringssæt VarioLine

Anvendt væske: Destilleret vand


Øjeblikkelig hastighed ved 50 ml/h over 2 timer:



Trompetkurve for 2. time:



8.2.7 Overensstemmelse med standarder

	Indorder sig under 93/42/ EØF medicinsk direktiv	Beskyttelse mod fugt: Pumpe: IP34 (stænkbeskyttet)
Sikkerhedskrav til elektromedicinsk udstyr	Indordner sig under EN/IEC 60 601-1: 2006	Pumpeholder: IP32 (dråbebeskyttet)
EMC (Elektromagnetisk kompatibilitet)	Indordne under EN/IEC 60 601-1-2: 2007	Vægkontakt IP41 (drypbeskyttet) <input checked="" type="checkbox"/> Beskyttelse mod lækstrøm Defibrilleringssikker type CF anvendt del. <input type="checkbox"/> Beskyttelse mod elektriske shocks: klasse II.



Advarsel:

Udstyret er beskyttet mod lækstrøm og forstyrrer ikke EKG- eller EEG-udstyr.

9 Transport-, opbevarings- og genanvendelsesbetingelser

9.1 Opbevarings- og transportbetingelser



Advarsel:

- *Amika pumpen må ikke fjernes fra dens stang eller skinne, når den bærer ernæringsenheder, især når ernæringstilførsel er i gang.*
- *Tjek at vægstykket er sat i og funktionsdygtigt efter transport af pumpen.*
- *Pumpen skal bruges under de specificerede opbevarings- og transportbetingelser, der er angivet nedenfor, for at sikre pumpeydelse.*
- Opbevarings- og transporttemperatur: -20°C til +45°C.
- Opbevarings- og transporttryk: 500 hPa til 1060 hPa.
- Opbevarings- og transportfugtighed: 10 % til 90 %, ingen kondens.

9.2 Opbevaring

DANGER

Fare!

Sørg for at pumpen opbevares på en hensigtsmæssig måde, så funktionsfejl undgås.



Information:

- *Opbevaringsområdet skal være rent, organiseret og i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne, der er nævnt ovenfor.*
- *Amika pumpen skal håndteres med omhu under opbevaring.*

Forsigtig:



- *Hvis apparatet ikke bruges i over 2 måneder, skal batteriet tages ud og opbevares i overensstemmelse med ovenstående opbevaringsbetingelser.*
- *Hvis apparatet opbevares uden at batteriet er taget ud, skal det oplades mindst en gang om måneden i lysnettet i mindst 6 timer.*
- *Amika skal rengøres og desinficeres inden opbevaring (se afsnit 5).*

9.2.1 Forberedelse af udstyret til opbevaring

Gå frem på følgende måde for at forberede apparatet til opbevaring:

1. Vær sikker på at pumpen ikke er i brug til en patient
2. Stil pumpen på OFF og fjern fastgjort ernærings sæt (se afsnit 4.2.8).
3. Kobl pumpens strømkabel fra (se afsnit 3.2.3).
4. Fjern pumpen og dens holder fra stang eller skinner (se afsnit 3.2.1).
5. Rengør pumpen (se afsnit 5).
6. Håndter pumpen med omhu og opbevar den i et forskriftsmæssigt område.

9.2.2 Installering af apparatet efter opbevaring

Information:

- Hvis batteriet er taget ud for opbevaring, skal du kontakte din medicotekniske afdeling for at få batteriet sat ind i pumpen, inden den bruges.
- Vi anbefaler at oplade batteriet ved at lade apparatet være tilsluttet til strømforsyningen i mindst 6 timer. Efter langvarig opbevaring kan der kræves et par minutter inden pumpen bruges (der vil blive vist et timeglas).
- Vi anbefaler at "Amika Hurtig kontrolprotokol" udføres, efter apparatet er installeret efter transport, i tilfælde af langvarig opbevaring eller før det bruges til en ny patient.



9.3 Genanvendelse og bortskaffelse

Fare!

Fjern batteriet fra apparatet, inden bortskaffelse. Batterier og apparater med denne mærkat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. De skal indsamles separat og bortskaffes iht. gældende lokale forskrifter.



DANGER

For yderligere information vedrørende bestemmelser om affaldsbehandling kontakt din lokale Fresenius Kabi organisation eller den lokale distributør.

10 Vejledning og producents erklæring om elektromagnetisk forlidelighed

Amika pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor.

Kunden eller brugeren af Amika pumpen bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Med undtagelse af sager beskrevet i denne vejledning, skal pumpedrift kontrolleres systematisk af en kvalificeret operatør, hvis pumpen installeres i nærheden af andre elektriske apparater.

10.1 Elektromagnetisk forlideligheds- og interferensvejledning

Amika er blevet testet i overensstemmelse med de elektromagnetiske forlidelighedsstandarder, der gælder for medicinsk UDSTYR. Dets immunitet er beregnet til at sikre korrekt drift. Begrænsning af den udsendte stråling undgår uønsket interferens med andet udstyr.

Amika er klassificeret som et Klasse B udstyr i medfør af CISPR 11 afgivet stråling. Det kan være nødvendigt, at brugeren træffer forholdsregler til dæmpning som f.eks. at flytte eller vende udstyret.

Brug af tilbehør og kabler, som ikke er anbefalet af Fresenius Kabi, kan muligvis føre til øget udledning og/eller nedsat immunitet af Amika systemet.

Hvis Amika anbringes i nærheden af udstyr såsom medicinsk højfrekvensudstyr, røntgenudstyr, magnetisk resonans, mobiltelefoner, DECT-telefoner eller trådløse adgangspunkter, bærbar RFID læser, højintegreret RFID læser og RFID tags, er det vigtigt at observere en minimum afstand mellem Amika og dette udstyr (se *afsnit 10.3*). Hvis Amika forårsager skadelig interferens, eller hvis den selv er afbrudt, opfordres brugeren til at korrigere interferensen ved en af de følgende handlinger:

- Genplacer Amika, patient eller forstyrrende udstyr i en anden retning eller flyt samme.
- Foretag en ændring af kabelføringen.
- Slut Amika lysnetstikket på beskyttet / opbakket / filtreret forsyning eller direkte i UPS strømkredsen (uninterruptible power supply).
- Øg afstanden mellem Amika, patient eller forstyrrende udstyr.
- Tilslut Amika til en stikkontakt på en strømkreds, der er en anden end den, hvor patienten eller det forstyrrende udstyr er tilsluttet.
- Under alle omstændigheder skal brugeren gennemføre testning for interoperabilitet i en virkelig situation for at finde den rigtige opstilling og en god placering.

10.2 Tabel 4 - Vejledning og producenterklæring - Elektromagnetisk immunitet

Amika pumpen er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor.

Kunden eller brugeren af Amika pumpen bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.

10.3 Tabel 6 - Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr og pumpe

Amika pumpen er tiltænkt til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstårede RF forstyrrelser er kontrollerede.

Brugere af Amika kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimum afstand mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr (transmittere) og Amika som anbefalet nedenfor og i overensstemmelse med den maksimale udgangseffekt af RF kommunikationsudstyret (transmittere).

Amika bør ikke bruges ved siden af andet udstyr. Hvis tilstødende brug er nødvendig, skal apparatet observeres for at bekræfte normal funktion i konfigurationen, som det vil blive brugt i (pumpe med AC strømkabel).

Trådløse kommunikationsanordninger såsom hjemmeanordninger i trådløse netværk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres baser, walkie-talkies kan påvirke Amika. Det anbefales at holde disse anordninger på en afstand over 3,3 meter fra Amika.

For transmittere, der er fastsat med en maksimum udgangseffekt, der ikke er anført herover, kan den anbefalede separationsafstand i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterfrekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt af transmitteren i watts (W) i overensstemmelse med transmitterproducenten.

Advarsel:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.
- Disse retningslinier gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.
- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af andet udstyr. Hvis tilstødende brug er nødvendig bør apparatet observeres for at bekræfte normal funktion i den konfiguration, i hvilken det vil blive brugt (pumpe med et lysnetkabel).



11 Service

11.1 Garanti

11.1.1 Generelle garantibetingelser

Fresenius Kabi garanterer, at dette produkt ikke indeholder materiale- eller forarbejdningsfejl i løbet af den periode, der er defineret i de accepterede salgsbetingelser, med undtagelse af batterier og tilbehør.

11.1.2 Begrænset garanti

For at kunne drage nytte af denne materiale- og forarbejdningsgaranti fra vores serviceafdeling eller en autoriseret Fresenius Kabi repræsentant skal følgende betingelser være overholdt:

- Fresenius Kabi kan ikke holdes ansvarlig for tab af eller skader på apparatet under transport.
- Apparatet skal have været anvendt i overensstemmelse med anvisningerne, der er beskrevet i denne brugervejledning og andre medfølgende dokumenter.
- Apparatet må ikke være blevet beskadiget under opbevaring, i forbindelse med reparation eller udvise tegn på forkert håndtering.
- Apparatet må ikke have været ændret eller repareret af ukvalificeret personale.
- Apparatets interne batteri må kun udskiftes med et batteri, der er i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Serienummeret (ID/N°) må ikke have været ændret eller slettet.

Information:

- *I tilfælde af manglende overholdelse af disse betingelser vil Fresenius Kabi foretage en beregning af den nødvendige reparation, som omfatter dele og arbejdsløn og meddele beløbet, som vil blive faktureret.*
- *Kontakt din Fresenius Kabi eftersalgsservice, hvis en returnering og/eller reparation af apparatet er nødvendig.*



11.1.3 Garantibetingelser for batteri og tilbehør

Batterier og tilbehør kan have specifikke garantibetingelser.

Kontakt din Fresenius Kabi produktspecialist for yderligere oplysninger.

11.2 Kvalitetskontrol

Efter anmodning fra hospitalet kan der udføres en **kvalitetskontrol** på Amika hver **12. måned**.

En regelmæssig kvalitetskontrol (ikke inkluderet i garantien) består af forskellige kontrolpunkter, som er beskrevet i den tekniske brugervejledning. Se den tekniske brugervejledning, eller kontakt Fresenius Kabis kontor.



Information:

- *Disse kontroleftersyn må kun udføres af uddannet teknisk personale og er ikke dækket af nogen form for kontrakt eller aftale med Fresenius Kabi.*
- *Kontakt vores eftersalgsservice for yderligere oplysninger.*

11.3 Vedligeholdelseskrav

Advarsel:



- *For at sikre at apparatet fortsætter med at fungere normalt, anbefales det, at der udføres forebyggende vedligeholdelse af apparatet hvert andet år. Dette omfatter batteri- og membranudskiftning.*
- *For at undgå forringelse af pumpeydelse er det vigtigt at følge vedligeholdelseskrav.*
- *Forebyggende vedligeholdelse skal udføres af kvalificeret og uddannet teknisk personale i overensstemmelse med den tekniske brugervejledning og procedurer.*
- *Det kvalificerede personale skal informeres, hvis udstyret er blevet tabt eller nogen som helst anden funktionsfejl opstår. I dette tilfælde må apparatet ikke bruges. Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabi.*
- *Anvend kun reservedele fra Fresenius Kabi, når komponenter udskiftes.*

Amika pumpe livscyklus: 10 år, forudsat at vedligeholdelsen er korrekt udført som beskrevet herover.

11.4 Servicepolitik og -regler

For yderligere oplysninger mht. service og brug af apparatet, kontakt vores kontor eller kundeservice.

DANGER

Fare!

Kontakt Fresenius Kabi for at få tilsendt emballage, hvis apparatet skal sendes til service. Rengør og desinficer apparatet på grund af potentiel skade eller risiko for personalehelbred. Herefter pakkes det i den medfølgende emballage og sendes til Fresenius Kabi.



Information:

Fresenius Kabi kan ikke holdes ansvarlig for tab af eller skader på apparatet under transport.

12 Bestillingsinformation

12.1 Vægstik

Hver produktreference omfatter sit egen relevante vægstik afhængig af landet. Kontakt din Fresenius Kabi produktspecialist for bestilling.

12.2 Brugervejledning



Advarsel:

Der findes flere 'Brugervejledningsdokumenter', der er oversat til lokale sprog. Kontakt din Fresenius Kabi produktspecialist for bestilling.

12.3 Ernæringssæt



Advarsel:

Brug ikke Amika ernæringssæt til at indgive væsker ved hjælp af tyngdemetoden undtagen Amika sættet Vanoline Comfort, der kan bruges enten til ernæringstilførsel med pumpe eller tyngdekraft.

Enteralsæt	Reference
Amika sæt EasyBag	7751729
Amika sæt EasyBag, ENLock	7751733
Amika sæt EasyBag, ENPlus	7751826
Amika sæt EasyBag, ENLock, ENPlus	7751805
Amika Y-sæt EasyBag	7751832
Amika Y-sæt EasyBag, ENPlus	7751827
Amika sæt EasyBag Mobile	7751810
Amika sæt EasyBag Mobile, ENLock	7751784
Amika sæt EasyBag Mobile, ENPlus	7751828
Amika sæt EasyBag Mobile, ENLock, ENPlus	7751806
Amika sæt Vanoline	7751690
Amika sæt Varioline, ENLock	7751697
Amika sæt Varioline, ENPlus	7751829
Amika sæt Varioline, ENLock, ENPlus	7751808
Amika sæt Varioline Comfort	7751830

Enteralsæt	Reference
Amika sæt Varioline Comfort, ENLock, ENPlus	7751825
Amika sætpose	7751743
Amika sætpose, ENLock	7751809
Amika sætpose mobil	7751745
Amika sætpose mobil, ENLock	7751738

12.4 Tilbehør

Fare!

DANGER

Brug KUN anbefalet tilbehør, der fulgte med udstyret eller beskrevet nedenfor. Se de specifikke brugervejledninger

Tilbehør	Reference
Amika rygsæk stor	7752323
Amika rygsæk lille	7752343
Universel bordstativ	7751082
Amika holder COM sygeplejersketilkald	Z044901

13 Ordliste med udtryk

Udtryk	Beskrivelse
°C	Celciusgrad
A	Ampere
AC	Vekselstrøm
Ah	Amperetimer
Amika	Enteral ernærings- og hydreringspumpe fremstillet af Fresenius Kabi
CE mærke	Europæisk konformitetsmærke
CISPR	Særlig international komité om radiointerferens
cm	Centimeter
dB	Decibel
DECT	Digitalt forstærket trådløs telekommunikationer
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk forligelighed
EXX	Fejlmeddelelse
g	Gram
H x B x D	Højde/bredde/dybde
HF	Højfrekvens
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
ID/N°	Serienummer
IEC	International Elektroteknisk Kommission
IFU	Brugervejledning
IV	Intravenøs
LED	Lysemitterende diode
m	Meter
MHz	Megahertz

Udtryk	Beskrivelse
min	Minutter
ml	Milliliter
ml/h	Milliliter per time
mm	Millimeter
MRI	Magnetisk resonansbilleddannelse
NiMH	Nikkel-metalhydrid
NMR	Kernemagnetisk resonans
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifikation
sek	Sekunder
t	Time
UPS	Uninterruptable Power Supply
V	Volt
Vac	Vekselstrømsvolt
Vdc	Voltampere
W	Watt

Denne brugervejledning kan indeholde unøjagtigheder eller typografiske fejl.

Der kan derfor foretages ændringer, som medtages i senere udgaver.

På grund af ændringer af gældende standarder, lovgivning og materialer gælder specifikationerne i teksten og på billederne i dette dokument kun for det apparat, som det leveres med.

Denne brugervejledning må ikke reproduceres hel eller delvist uden skriftlig samtykke fra Fresenius Kabi.

Softwaren må ikke kopieres undtagen med henblik på arkivering, backup eller udskiftning af defekte medier.

Amika[®] er et varemærke i Fresenius Kabs navn i valgte lande.

Revisionsdato: April 2014



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
www.fresenius-kabi.com





210304-0



**FRESENIUS
KABI**

caring for life