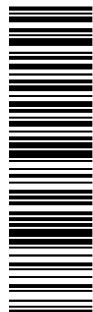
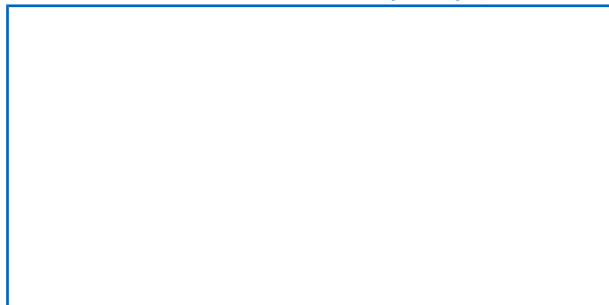


Lokale kontakter for service- og brugsproblemer



DD3030064-01

DD3030064-01 Amika IFU_DAN



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Enteral ernæringspumpe

Version 2.3 / i

Brugervejledning



**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


Symbolbeskrivelser

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Medicinsk udstyr |  Unikt enheds-id |
|  Se brugervejledningen |  CE-mærkning |
|  Klasse II-udstyr |  Masse; vægt |
|  Produktreference |  Produktets serienummer |
|  Producent |  Navn og adresse på produktionsstedet |
|  Batteriets egenskaber |  Defibrilleringssikker type CF anvendt del |
|  Jævnstrøm (DC) |  Vekselstrøm (AC) |
|  Elektrisk udgang |  Elektrisk indgang |
|  Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt |  Denne side op |
|  Hold ude af regn |  Temperaturbegrænsning |
|  Luftfugtighedsbegrænsning |  Begrænsning af atmosfærisk tryk |
|  Batterier, akkumulatører og batteripakker til særskilt indsamling |  Forest Stewardship Council-symbol |


 Produktionsordre
OF:320029999


 (01)0408600852142
(21)12345678
(11)190730
(240)Z044130


IP32 **Holder:** IP32-Indeks over beskyttelse mod faste fremmedlegemer (> 2,5 mm) og dryppende væsker
IP35 **Pumpe:** IP35-indeks over beskyttelse mod faste fremmedlegemer (> 2,5 mm) og vandstråler fra alle retninger

 Produktreference og produktets serienummer
REF/SN:Z044130/12345678

(01) Produktidentifikator GTIN
(21) Produktets serienummer
(11) Produktionsdato i formatet ÅÅMMDD
(240) Produktreference

 **Advarsel:** Advarsel om en potentiel fare, som kunne føre til alvorlig personskade og/eller produktbeskadigelse, hvis de skriftlige instrukser ikke følges.

 **Forsigtig:** Advarsel om en potentiel fare, som kunne føre til mindre personskade og/eller produktbeskadigelse, hvis de skriftlige instrukser ikke følges.

 **Information:** Henstillinger, der skal følges.

**INFORMATION**

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

Indholdsfortegnelse

1 Introduktion	8
1.1 Omfang.....	8
1.2 Principper for drift.....	8
1.3 Tilsigtet anvendelse.....	8
1.4 Tiltænkt anvendelse.....	8
1.4.1 Indikationer.....	8
1.4.2 Kontraindikationer.....	9
1.4.3 Tiltænkte brugere.....	9
1.4.4 Tilsigtede patienter.....	9
1.4.5 Anvendelsesmiljø.....	9
1.5 Kliniske fordele.....	10
1.6 Bivirkninger.....	10
1.7 Risici for patienter.....	10
2 Beskrivelse	11
2.1 Systemdefinition.....	11
2.2 Emballagens indhold.....	11
2.3 Generel beskrivelse.....	11
2.4 Detaljeret beskrivelse.....	12
2.5 Displaybeskrivelse.....	14
3 Installation og fjernelse	15
3.1 Installation.....	15
3.1.1 Global installation.....	15
3.1.2 Brug af stangklemmen.....	16
3.1.3 Placering af holderen på en skinne, stang, seng eller kørestol.....	16
3.1.4 Anbringelse af pumpen på et bord.....	16
3.1.5 Anbringelse af pumpen.....	17
3.1.6 Elektrisk forbindelse.....	17
3.2 Afmontering.....	18
3.2.1 Afmontering af pumpen fra pumpeholderen.....	18
3.2.2 Afmontering af pumpeholderen.....	18
3.2.3 Elektrisk afbrydelse.....	18
3.2.4 Påsætning/fjernelse af den hurtige ledeskinne.....	19
4 Anvendelsesmuligheder	20
4.1 Brug af internt batteri.....	20
4.1.1 Batteriforanstaltninger.....	20
4.1.2 Batteridriftstilstand.....	20
4.2 Elementær drift.....	21

4.2.1 Tænd.....	21
4.2.2 Installation af enteralsæt.....	21
4.2.3 Priming af enteralsættet.....	24
4.2.4 Skift ernæringsindstilling.....	26
4.2.5 Start ernæringstilførsel.....	27
4.2.6 Afslut ernæringstilførsel.....	27
4.2.7 Sluk pumpen.....	28
4.2.8 Fjernelse/udskiftning af enteralsættet fra pumpen.....	29
4.2.9 Tastaturlås.....	30
4.2.10 Lydløs alarm.....	30

5 Pumpemenu **32**

5.1 Adgangsmenuer.....	32
5.2 Ernæringstilstand.....	33
5.3 Nattilstand.....	34
5.4 Lyd.....	34
5.5 Indstillingslås.....	35
5.6 Akkumuleret ernæringstilførselsvolumentæller.....	36
5.7 Alarmhistorik.....	36
5.8 Tilførselshistorik.....	37
5.9 Kontrast/lysstyrke.....	38
5.10 Indstil tiden mellem to alarmlyde.....	38
5.11 Indstil tiden for meddelelsen Ønsket volumen næsten nået.....	39
5.12 Teknisk information.....	39
5.13 Nulstil produktionsindstillingerne.....	40

6 Rengøring og desinficering **41**

6.1 Ikke tilladte rengørings- og desinficeringsmidler.....	41
6.2 Forholdsregler.....	41
6.3 Anbefalede rengørings- og desinficeringsmidler.....	41
6.4 Retningslinjer og protokol for rengøring og desinficering.....	41
6.4.1 Rengøringsvejledning.....	42
6.4.2 Desinficeringsinstruktioner.....	43

7 Alarmer og sikkerhedsfunktioner **44**

7.1 Alarmer/handlinger.....	44
7.1.1 De forskellige typer informationssignaler eller -alarmer.....	44
7.1.2 Alarmbeskrivelser.....	45
7.1.3 Maksimum forsinkelse af alarmrejsning.....	49
7.2 Fejlfinding.....	49

8 Teknisk information **51**

8.1 Ydelse.....	51
8.1.1 Væsentlig funktion.....	51

8.1.2	Indløbshastighedsområde.....	51
8.1.3	Volumenområde.....	51
8.1.4	Opadgående og nedadgående okklusioner.....	51
8.1.5	Volumennøjagtighed.....	52
8.1.6	Responstiden for alarmer Tom pose/luft i slange ved forskellige indløbshastigheder.....	52
8.1.7	Responstid for alarmer enteralsæt ved forskellige indløbshastigheder.....	52
8.2	Tekniske egenskaber.....	53
8.2.1	Driftstilstand.....	53
8.2.2	Strømforsyningsspecifikationer.....	53
8.2.3	Batterispecifikationer.....	53
8.2.4	Strømforbrug.....	53
8.2.5	Dimensioner – Vægt.....	53
8.2.6	Trompetkurver.....	53
8.2.7	Overensstemmelse med standarder.....	59
9	Transport-, opbevarings- og genanvendelsesbetingelser	60
9.1	Opbevarings- og transportbetingelser.....	60
9.2	Opbevaring.....	60
9.2.1	Forberedelse af udstyret til opbevaring.....	60
9.2.2	Installation af apparatet efter opbevaring.....	61
9.3	Genanvendelse og bortskaffelse.....	61
10	Retningslinjer og fabrikantens EMC-erklæring	62
10.1	Elektromagnetisk forlideligheds- og interferensvejledning.....	62
10.2	Retningslinjer og fabrikantens erklæring – Elektromagnetisk immunitet.....	63
10.3	Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og pumpen.....	63
11	Service	64
11.1	Garanti.....	64
11.1.1	Generelle garantibetingelser.....	64
11.1.2	Begrænset garanti.....	64
11.1.3	Garantibetingelser for batteri og tilbehør.....	64
11.2	Kvalitetskontrol.....	64
11.3	Krav til vedligeholdelse.....	65
11.4	Servicepolitik og -regler.....	65
11.5	Meddelelse om alvorlig hændelse.....	65
12	Bestillingsinformation	67
12.1	Brugervejledning.....	67
12.2	Enteralsæt.....	67
12.3	Tilbehør.....	67

1 Introduktion

Amika er en enteral ernæringspumpe med strømtilsluttet holder og engangstilbehør, der er beregnet til enteral ernæring og hydrering. Amika-pumpens og sættenes tilsigtede anvendelse er at give ernæring og hydrerende væsker til patienten gennem en sonde på en sikker, instinktiv og praktisk måde.

1.1 Omfang

Brugervejledningen (IFU) gælder for Amika-pumpen, der henvises til som "pumpe" med software- og hardwareversion 2.3 / i.

ADVARSEL



- Kontrollér, at brugervejledningen gælder for den aktuelle Amika-softwareversion.
- Pumpens software- og hardwareversion vises i menuen med tekniske data beskrevet i *Teknisk information* på side 39.
- Brugeren skal følge de instrukser, der er specificeret i denne brugervejledning. Undladelse af at overholde disse instrukser kan føre til beskadigelse af apparatet samt skade på patienter eller brugere. Visse tekster er markeret med de symboler, der er beskrevet i afsnittet *Symbolbeskrivelser* på side 2.

1.2 Principper for drift

Apparatet er en peristaltisk pumpe, der er beregnet til enteral ernæring.

Pumpen anvendes til at tilføre en mængde ernæring til patienten (kun mennesker) ved en programmeret indløbshastighed.

1.3 Tilsigtet anvendelse

Enteral ernæringspumpe og tilbehør til administration via en enteral ernæringsvej (ved hjælp af en ernæringssonde) og hydreringsvæsker.

1.4 Tiltænkt anvendelse

1.4.1 Indikationer

Pumpen er indiceret til indgift af produkter ad klinisk accepterede veje. Disse produkter omfatter: Vand, te, sodavand og brugsklare ernæringsposer.

Indgiftsveje:

Pumpen muliggør indgift via følgende sonder og tilhørende adgangsveje:

- Transnasale sonder
- Perkutane ernæringssonder

1.4.2 Kontraindikationer

MÅ IKKE BRUGES:

- til den intravenøse indgift af infusionsvæsker.
- hvis enteral ernæring er kontraindiceret ifølge ordination.
- til præmature (født < 37 uger inde i graviditeten) og nyfødte (< 1 måned gammel).
- i MRI-omgivelser (magnetisk resonans-scanning).
- i ambulancer, helikoptere, fly og trykkamre.
- i områder med risiko for eksplosion.

1.4.3 Tiltænkte brugere



ADVARSEL

Hold pumpen, sættene og strømkablet væk fra børn (og dyr) uden opsyn.

Pumpen må kun anvendes og rengøres af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale, patienter eller patientens pårørende.

Det anbefales, at brugere deltager i en enkelt uddannelsessession på ca. 40 minutter (kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi angående uddannelse).



INFORMATION

For Thailand Amikaer pumpen dedikeret til kvalificeret og uddannet sundhedspersonale.

1.4.4 Tilsigtede patienter

Pumpen er beregnet til brug på voksne og børn.

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

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

Tiltænkte patientpopulation indbefatter patienter, som får enteral ernæring parallelt med IV-insulinadministration. Disse patienter kræver særlig opmærksomhed under ernæringsprocessen.

1.4.5 Anvendelsesmiljø

Den er beregnet til at blive brugt i kliniske sundhedsfaciliteter, ved ambulat brug med en Amika Backpack og i medicinsk transport til hospitalet over land samt til hjemmebrugere.



INFORMATION

For Thailand er hjemmepleje ikke et godkendt brugsmiljø til Amika-pumpen.

Amika-strømkablet er ikke tiltænkt til brug udendørs (f.eks. i haven, på terrassen osv.).



ADVARSEL

- Hold væk fra varmekilder, støv, fnug, direkte og længerevarende lyseksponering.
- Pumpen bør ikke bruges under specificerede operationelle, opbevarings- og transportforhold, der er angivet nedenfor for at sikre pumpeydelse.
- Ved grænsen for driftstemperaturområdet kan de fysiske egenskaber af sættets slange ændre sig. Under sådanne forhold er det mere sandsynligt, at der vil forekomme alarmer.

- 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
- Luftfugtighed, driftsområde: 30 % til 85 %, ingen kondens
- Opbevarings- og transportluftfugtighed: 10 % til 90 %, ingen kondens
- Højde: under 3000 m.

Ved brug af nedkølede produkter skal man først lade produktet varme op til den anbefalede driftstemperatur, inden det tages i brug.

Når pumpen opbevares ved ekstreme temperaturer (-20 °C og +45 °C), er det nødvendigt at vente i 2 timer, så produktet kan nå driftstemperaturområdet inden brug af pumpen. Hvis pumpens/enteralsættets temperatur er for lav eller for høj, kan der udløses en intestiv alarm.

1.5 Kliniske fordele

Den terapeutiske fordel ved Amika enteral ernæringspumpe til patienten muliggør kontrolleret og sikker enteral ernæring i kliniske og ambulante omgivelser samt mobilt. Målet med enteral ernæring er forebyggelse og behandling af underernæring for et bedre udfald.

1.6 Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger, der er direkte forbundet med brugen af Amika.

1.7 Risici for patienter

Manglende overholdelse af alle anvisninger i dette dokument eller tab eller forringelse af væsentlig ydeevne (se *Væsentlig funktion* på side 51) kan resultere i: underernæring, overernæring, behandlingsforsinkelse, luftemboli, traume, forkert behandling, elektrisk stød, toksicitet eller infektion.

2 Beskrivelse

2.1 Systemdefinition

Amika-systemet er sammensat af følgende komponenter:

- Amika-pumpe: enteral ernæringspumpe og pumpeholder og strømkabel.
- Amika til engangsbrug (anvendt del): enteralsæt.
- Amika-tilbehør.

For mere information om tilbehør henvises til tilbehørets respektive, vedlagte dokumenter.

2.2 Emballagens indhold

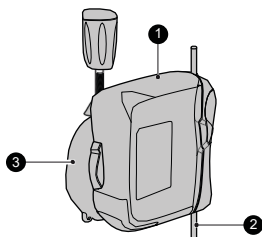
Emballagen med Amika indeholder følgende elementer:

- 1 Amika-pumpe
- 1 pumpeholder
- 1 strømkabel
- Brugerdokumenter

Emballagen består af: genbrugt pap.

De symboler, der anvendes på Amika-emballagen, er beskrevet i *Symbolbeskrivelser* på side 2.

2.3 Generel beskrivelse

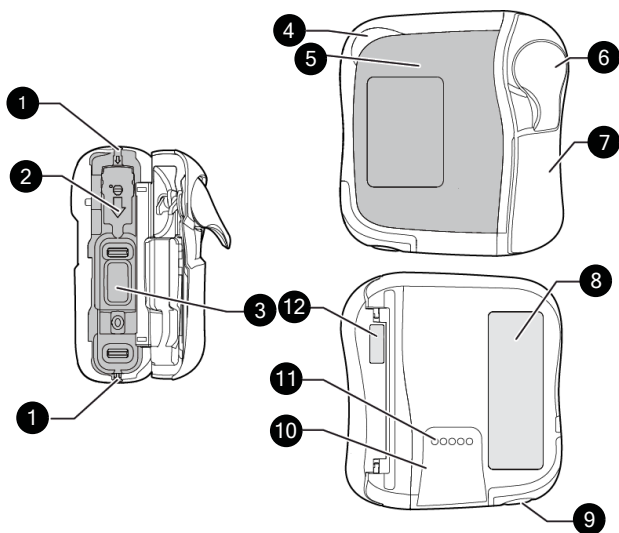


Forklaring

- ① Pumpe
- ② Enteralsæt (købes separat)
- ③ Pumpeholder

2.4 Detaljeret beskrivelse

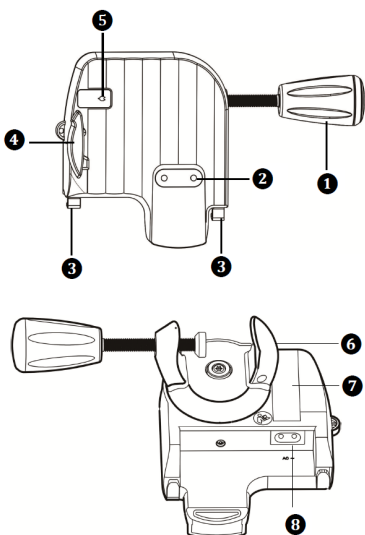
Pumpebeskrivelse



Forklaring

- 1 Slangeledere
- 2 Monteringsklemmeåbning
- 3 Pumpemekanisme
- 4 Statuslysindikator
- 5 Frontpanel (tastatur)
- 6 Dørhåndtag
- 7 Pumpedør
- 8 Pumpeidentifikationsmærkat
- 9 Højttaler
- 10 Skinner til installation på pumpeholder
- 11 Pumpekontaktstifter til holdertilslutning
- 12 Identifikationsmærkat på pumpedør

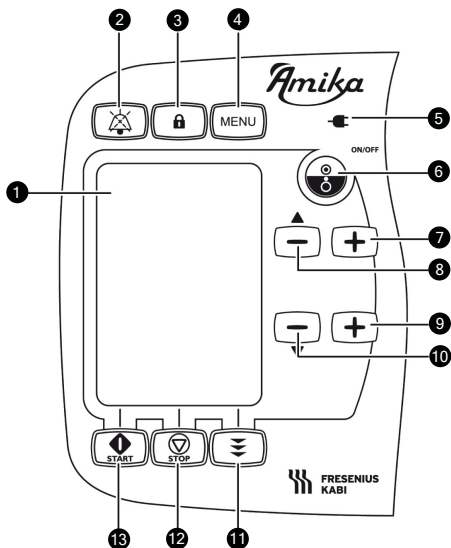
Beskrivelse af pumpeholder



Forklaring

- 1 Klemmehåndtag
 - 2 Pumpekontaktstifter til holdertilslutning
 - 3 Åbning
 - 4 Gråt låsehåndtag
 - 5 Lysnetindikator
 - 6 Stangklemme
 - 7 Holderidentifikationsmærkater
 - 8 Strømkabelindgang
- ☐ Lysnetindikatoren på holderens frontpanel
- AC~ Nær ved holderens strømkabelindgang. Beskrivelse i *Strømforsynings-specifikationer* på side 53

Beskrivelse af frontpanel (tastatur)









Forklaring

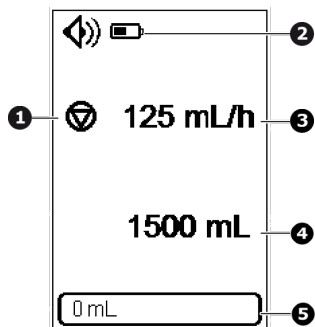
- 1 Display
- 2 Lydløs-tast (alarmtavshed)
- 3 Tastaturlås-tast
- 4 Menutast
- 5 Lysnetindikator
- 6 ON/OFF-strømtast
- 7 indløbshastighed op
- 8 Indløbshastighed ned/rul op i menuen
- 9 Ønsket volumen op
- 10 Ønsket volumen ned / Rul ned i menuen
- 11 Primingfunktion-tast
- 12 Stop/Annulér/Tilbage-tast
- 13 Start/Enter/OK-tast

2.5 Displaybeskrivelse





Statuslinjeikoner

	Lydniveauikoner		Alarmikon
	Batteriikon		Lydløs alarmikon
	Tastaturlåseikon		Indstillingslåseikon

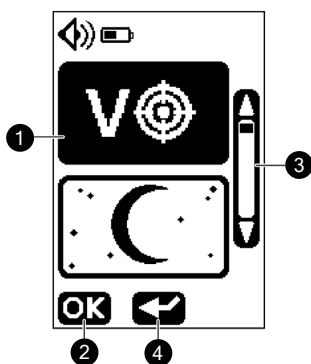
Indstillingsskærmlayout



Forklaring

- 1 Pumpestatusindikator:
 -  Pumpning standset
 - 
 - 
 -  Pumpning er igangværende
- 2 Statuslinje
- 3 Indløbshastighed
- 4 Ønsket volumen
- 5 Statuslinjen med visning af leveret volumen

Menuskærmlayout



Forklaring

- 1 Menuliste
- 2 Menuudgang
- 3 Rullepanel
- 4 Tilbage

3 Installation og fjernelse

Installation og fjernelse kan kun udføres, når patienten ikke er tilsluttet.

Kontroller, at Amika-pumpen, holderen og strømkablet ikke er beskadiget på nogen måde, når installationen påbegyndes og når fjernelsen er afsluttet.



ADVARSEL

Hvis Amika-pumpen, holderen eller strømkablet er beskadiget, må det ikke anvendes, og den relevante afdeling eller salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi kontaktes med henblik på vedligeholdelse.

3.1 Installation

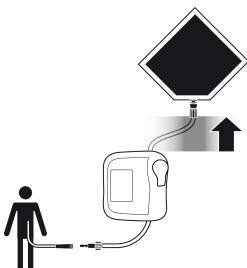
3.1.1 Global installation

Sørg for, at de hensigtsmæssige afstande mellem patient, pumpe, enteralsæt og beholder respekteres.



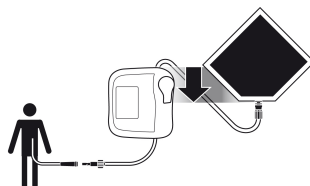
ADVARSEL

- Undgå at ændre på pumpehøjden, når en patient er tilsluttet til den. Dette kan medføre falske alarmer og vil ændre nøjagtigheden af indløbshastigheden.
- Tjek stabiliteten af hele systemet. Hvis beholderen er anbragt lavere end 0,5 m under pumpen, kan det føre til udsving i indløbshastighed.
- Vær særlig opmærksom på risikoen for kvælning med kabler og sæt og med de små dele, der kan sluges eller inhaleres.



Figur 1: Anbefalet installation

Anbring beholderen over pumpen



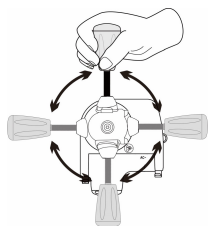
Figur 2: Mulig installation

Beholderen kan anbringes ned til 0,5 m under pumpen

Anbring ikke pumpen under patienten eller mere end 1,3 meter over patienten.

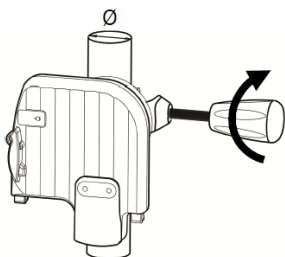
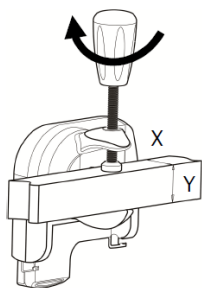
3.1.2 Brug af stangklemmen

Holderen kan påsættes universalt, vertikalt og horisontalt. Drej stangklemmen til en passende position.



3.1.3 Placering af holderen på en skinne, stang, seng eller kørestol

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).



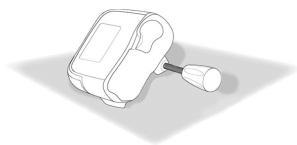
X, Y minimum = 10 mm
X, Y maksimum = 35 mm
Ø minimum = 8 mm
Ø maksimum = 40 mm

1. Sæt stangklemmen godt fast på stangen eller skinnen, for at undgå at pumpen kan bevæge sig.
2. Sørg for, at pumpen er forsvarligt påsat og indstillet.

3.1.4 Anbringelse af pumpen på et bord

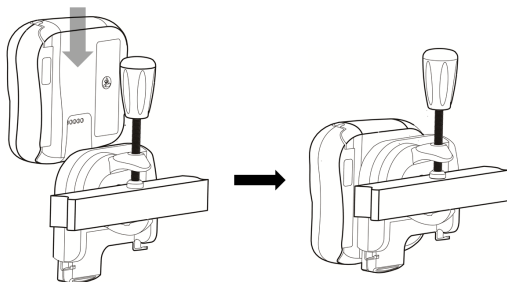
Holderen kan anbringes på et fladt og horisontalt bord, som angivet på figuren.

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



3.1.5 Anbringelse af pumpen

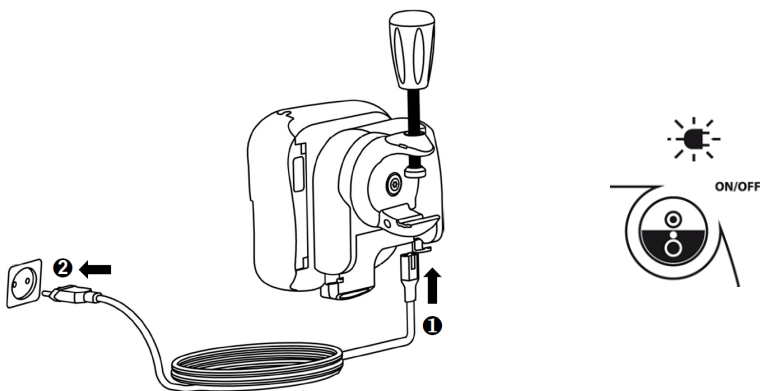
Lad pumpen glide ned, indtil det grå låsehåndtag låser stillingen.



3.1.6 Elektrisk forbindelse

Kontrollér, at strømkablet ikke er beskadiget.

For at oplade batteriet eller bruge pumpen med strømforsyningen:



1. Tilslut strømkablet til holderen.

2. Sæt strømkablet i vægkontakten.

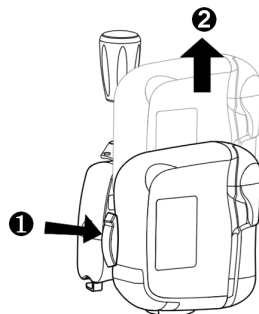
Når strømkablet kobles til lysnettet, skal man sørge for, at den og strømkontakten er nemme at komme til.

Elnettets strømforsyning er indikeret af et grønt lys på pumpens frontpanel (tastatur).

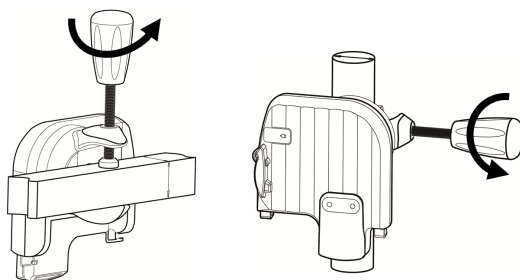
3.2 Afmontering

3.2.1 Afmontering af pumpen fra pumpeholderen

1. Skub det grå låsehåndtag.
2. Træk pumpen op.

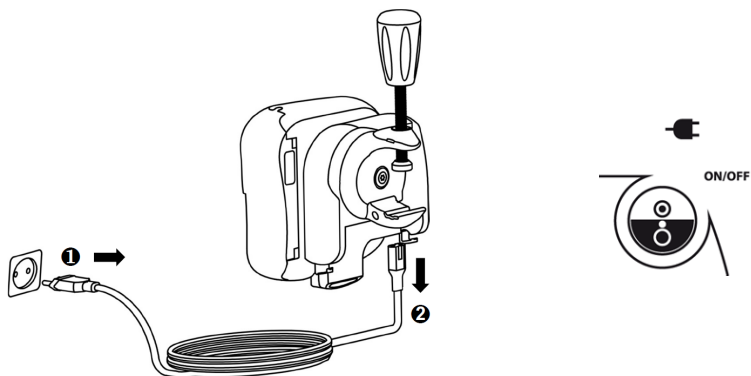


3.2.2 Afmontering af pumpeholderen



3.2.3 Elektrisk afbrydelse

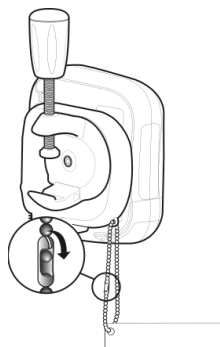
1. Tag strømkablet ud af stikkontakten.
 - Pumpen udsender et bip, mens lysindikatoren for strømforsyningen er slukket, når strømkablet afbrydes.
 - Se *Opbevaring* på side 60 for opbevaring af pumpen.



2. Tag strømkablet ud af holderen.

3.2.4 Påsætning/fjernelse af den hurtige ledeskinne

Der kan nemt påsættes og fjernes en hurtig ledeskinne fra pumpeholderen.



4 Anvendelsesmuligheder

4.1 Brug af internt batteri






4.1.1 Batteriforanstaltninger

Før pumpen bruges med batteriet første gang, skal batteriet oplades, indtil det er fuldt opladet (ca. 6 timer).

Det anbefales at holde pumpen tilsluttet elnettet, når den ikke er i brug, for at opretholde batteriopladning. Batteriet oplader kontinuerligt, så maksimal kapacitet er sikret.


4.1.2 Batteridriftstilstand

Ikonet  vises altid i statuslinjen. Apparatet kan bruges, mens batteriet lader op.

Batteriliv	Mindst 24 timer indtil 125 mL/h og mindst 8 timer for indløbshastigheder over 125 mL/h (ved standardernæringstilførsel, ved 22,5 °C ± 2,5 °C)
 (grøn)	Når pumpen er sluttet til lysnettet (se <i>Elektrisk forbindelse</i> på side 17) ▶ Batteriet oplader automatisk, også under drift
	Når pumpen er koblet fra lysnettet (se <i>Elektrisk afbrydelse</i> på side 18) ▶ Pumpen skifter automatisk til batteritilstand
	Batteriet er helt opladet
	Batteriet er delvist opladet
 (blinker)	Batteriet er næsten afladt. ▶ Der udløses en visuel oplysning (se <i>Alarmer/handlinger</i> på side 44). Når batteriet er afladt (mindre end 10 minutter tilbage), udløses en alarm (se <i>Alarmer/handlinger</i> på side 44).

INFORMATION



- For at optimere batterilevetid 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. Aflever apparatet til en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi så hurtigt som muligt.
- Batteriudskiftning skal udføres af kvalificeret og oplært teknisk personale i overensstemmelse med den tekniske håndbog og procedurerne.
- Under normale driftsforhold kan batteriets liv reduceres fra 24 timer til 20 timer ved slutningen af det tredje anvendelsesår.

4.2 Elementær drift

Før du bruger pumpen, skal du kontrollere, at den ikke er beskadiget på nogen måde for at sikre integriteten af pumpens ydre.



ADVARSEL

Hvis der findes skader på pumpen, skal du ikke bruge den, men i stedet kontakte den relevante afdeling eller salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi med henblik på vedligeholdelse.

4.2.1 Tænd

Når du bruger en pumpe til en patient, der kræver særlig opmærksomhed, skal du sørge for, at en nødpumpe eller et enteralsæt er tilgængeligt til øjeblikkelig brug.

Når pumpen tændes, skal det tjekkes, at auto-testsekvensen er som beskrevet nedenfor.

Inden pumpen tændes, skal holder og Pumpe installeres, se *Installation* på side 15.



Figur 3: Automatisk test

Under udførelse af 2-sekunders automatisk test:

- Røde, gule og grønne LED-blink.
- Der lyder en biplyd (hvis lydniveauet er lavt, spilles melodien på lavt, hvis lydniveauet er højt, spilles melodien højt).

4.2.2 Installation af enteralsæt

4.2.2.1 Forberedelse af enteralsættet

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



ADVARSEL

- Kun enteralsæt fra Fresenius Kabi kan garantere pumpedriftssikkerhed. Se de kompatible enteralsæt (se *Enteralsæt* på side 67) og kompatible ernæringsvæsker (se *Tiltænkt anvendelse* på side 8). Hvis uegnede

enteralsæt bruges, kan det forårsage skade på patienten, såsom overernæring og underernæring.

- Tjek enteralsættets tilsigtede brug med hensyn til ernæringsprotokol, især for patienter, der kræver særlig opmærksomhed.
- Tjek enteralsæt og patientforbindelsesintegritet inden brug.



FORSIGTIG

Væsken i enteralsættet og posen/flasken skal ligge inden for de normale temperaturforhold: +10 °C til +40 °C.

4.2.2.2 Beskrivelse af monteringsklemmen



Monteringsklemmen er åben



Monteringsklemmen er lukket



INFORMATION

Patienten må ikke tilsluttes, når monteringsklemmen er åben.

4.2.2.3 Installation af enteralsættet i pumpen

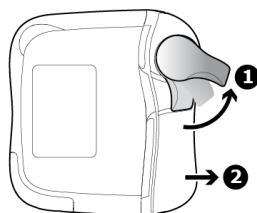
For at tilslutte/frakoble/skifte beholderen og sonden til sættet skal du se enteralsættets "Brugervejledning" på den primære emballage.



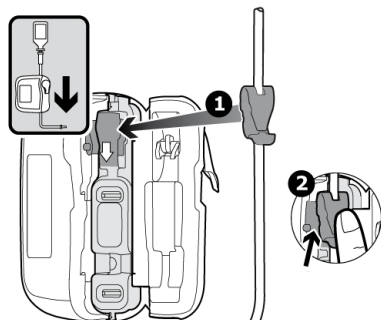
ADVARSEL

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

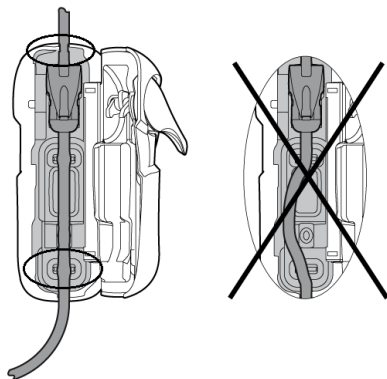
1. Skub håndtaget op for at låse døren op **1**. Åbn døren **2**.



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



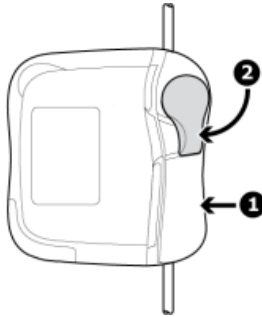
3. Placer slangen direkte i slangelederne på siden af pumpen.



ADVARSEL

Kontrollér, at enteralsættet er korrekt installeret for at undgå at skade patienten såsom for høj eller for lav tilførsel.

4. Luk døren **1**. Skub håndtaget ned for at låse døren **2**.



INFORMATION

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

4.2.3 Priming af enteralsættet



ADVARSEL

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





INFORMATION

- For at prime enteralsæt fyldes dråbekammeret halvt ved at trykke forsigtigt.
- Sørg for, at væsken løber i dråbekammeret efter start af pumpen.
- Til enteralsæt uden dråbekammer bruges kun automatisk fyldning.
- Der vil lyde en biplyd hvert 30. sekund under priming.

4.2.3.1 Priming med pumpen

Amika-pumpen har to primingtilstande:

- automatisk fyldning: Amika-pumpen fylder automatisk enteralsættet ved maksimum hastighed ved at trykke på den automatiske primingstast ;
- semiautomatisk fyldning: Amika-pumpen fylder enteralsættet ved maksimal hastighed, så længe den halvautomatiske primingstast  holdes inde.

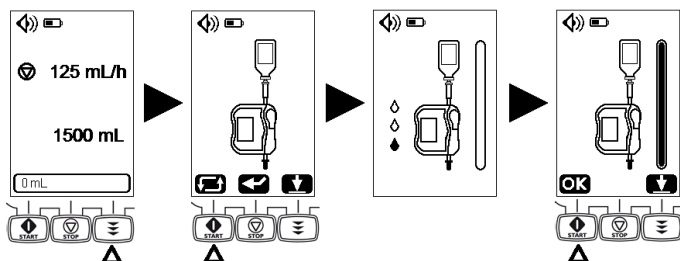


INFORMATION

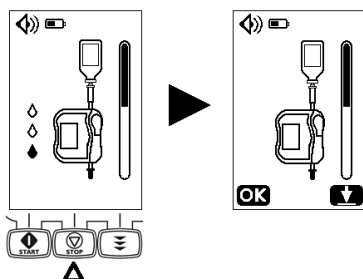
- Automatisk og semiautomatisk fyldning fylder enteralsættet med en hastighed på 600 mL/h og stopper efter $17,6 \pm 10 \%$ mL (fabriksindstilling).
- Under priming er alarmen for luft i slangen deaktiveret.

Sørg for, at primingen er korrekt fuldført, før ernæringstilførslen påbegyndes.

Automatisk fyldning

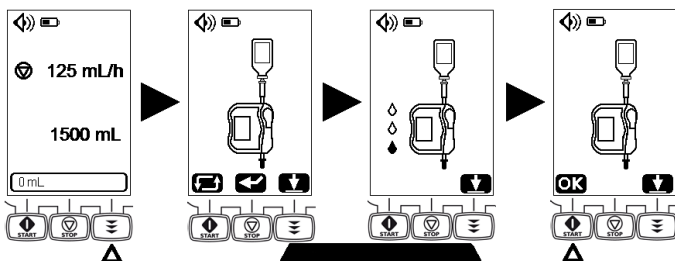




Automatisk priming kan stoppes til enhver tid:



I slutningen af automatisk fyldning er det muligt at fortsætte fyldningen ved at bruge den semiautomatiske fyldningsfunktion som defineret nedenfor.

Semiautomatisk fyldning



Tryk på tasten  for at tilgå primingstilstande. Tryk på tasten  for at starte primingen. Hold den nede under priming. Slip den, når primingen er færdig.

Tryk på  for at gå tilbage til indstillingsskærm.



ADVARSEL

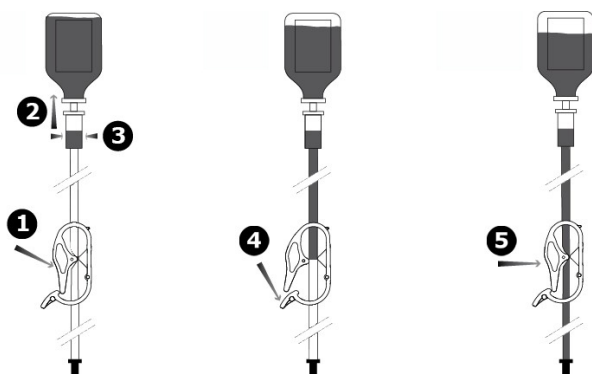
I slutningen af primingen skal det kontrolleres, at sættet er primet korrekt.

4.2.3.2 Priming uden pumpe (manuel priming)

Fjern enteralsættet fra pumpen (se *Fjernelse/udskiftning af enteralsættet fra pumpen* på side 29).

1. Luk monteringsklemmen.
2. Slut madbeholderen til enteralsættet, og hæng op.
3. Fyld dråbekammeret halvt ved at trykke forsigtigt.
4. Åbn monteringsklemmen, og foretag priming til enden af enteralsættet.
5. Luk monteringsklemmen.

Installer sættet i pumpen for at starte ernæringstilførsel (se *Installation af enteralsæt* på side 21).



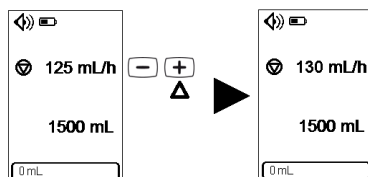
4.2.4 Skift ernæringsindstilling

INFORMATION



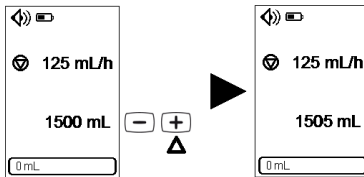
- Et længere tastetryk giver hurtigere rulning.
- Indløbshastigheden af levering skal tilpasses individuelt til patienten. Der kræves jævnlige kontroller.

- Juster ernæringstilførselshastighed (mL/h)



Tryk på tasten **+** eller **-** for at indstille ernæringstilførselshastighed.

- Juster ønsket volumen (mL)



Tryk på tasten **+** eller **-** for at indstille den ønskede volumen.

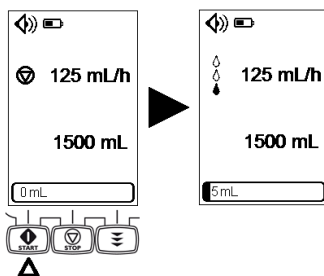


ADVARSEL

Sørg for, at parametre for ernæringstilførsel er kontrolleret, inden tilførslen påbegyndes (programmeringsfejl kan føre til for høj eller for lav tilførsel og behandlingsforsinkelser).

4.2.5 Start ernæringstilførsel

1. Slut enteralsættet til patientens enterale sonde.
2. Sørg for, at primingen er korrekt fuldført, før ernæringstilførslen påbegyndes.
3. Kontrollér strømforsyningen, inden ernæringstilførslen påbegyndes:
 - Grøn lysindikator ved brug af lysnettet eller
 - udfyldt batteriikon ved brug af batteri.
4. Start ernæringstilførsel.

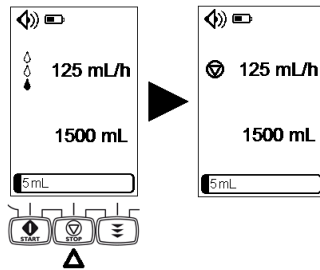


ADVARSEL

Tastaturet skal være låst under ernæring for at undgå forkert brug.

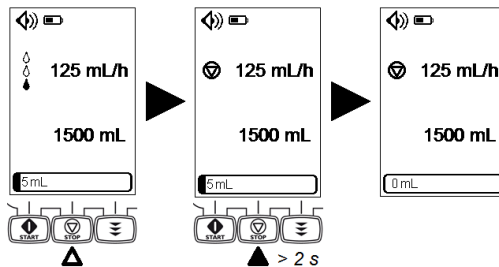
4.2.6 Afslut ernæringstilførsel


- Stop ernæringstilførsel



Når ernæringstilførslen er stoppet, kan parametrene for indløbshastighed og ønsket volumen justeres. Derefter kan ernæringstilførslen genoptages.

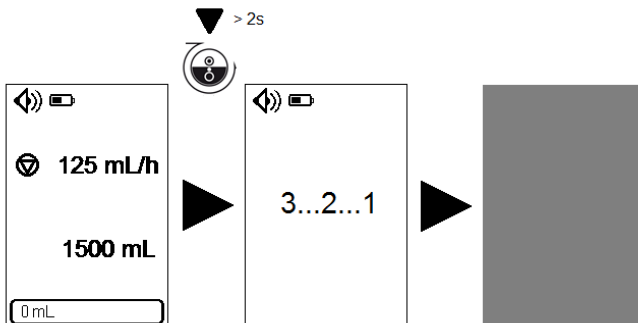
- Nulstil statuslinjen.



Når pumpen stoppes, kan statuslinjen nulstilles ved at trykke på tasten  i 2 sekunder.


4.2.7 Sluk pumpen

Ernæringstilførsel skal stoppes, inden pumpen slukkes.



INFORMATION



- Når ernæringstilførslen er i gang, er tasten  inaktiv: Der udløses forbudt tast-biptyde, men ernæringstilførslen fortsætter.
- Når pumpen er slukket, gemmer den følgende information:
 - Indløbshastighed, volumen og statuslinje på indstillingskærmen
 - Akkumuleret ernæringstilførselsvolumen
 - ernæringstilstand
 - Lydniveau, aktivering/deaktivering af tastbiptyd
 - Kontrast og lysstyrke
 - Tilførsels- og alarmhistorik
 - Aktivering/deaktivering af indstillingslås
 - Tid mellem 2 alarmlyde
 - Meddelelsen Tid for ønsket volumen næsten nået
 - Teknisk information.
- Denne information er gemt, selv om batteriet er slukket uden tidsbegrænsning.
- I tilfælde af afbrudt forbindelse til med netstrømforsyningen og batteri, bevares tidspunktet for eksisterende historikhændelse ikke.

4.2.8 Fjernelse/udskiftning af enteralsættet fra pumpen

Infusionssættets mekaniske egenskaber kombineret med pumpen skal sikre pumpens ydeevne for op til 5000 mL eller en 24-timers periode.

Udskift infusionssættet i henhold til sundhedsfacilitetens protokol eller CDC-retningslinjerne.

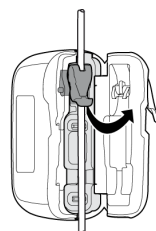
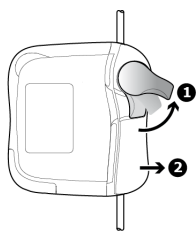
Infusionssæt leveres sterile og er indikeret til engangsbrug.

ADVARSEL



- Brugen af det samme sæt i mere end 24 timer kan medføre terapeutiske problemer, såsom infektion og ukontrolleret infusion.
- For patienter, der kræver særlig opmærksomhed, skal et andet enteralsæt altid være tilgængeligt.

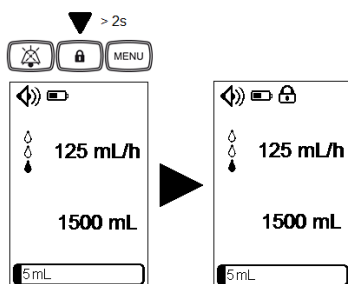
1. Skub håndtaget op for at låse døren op **1**.
2. Åbn døren **2**.
3. Fjern enteralsættet.



Installer et nyt enteralsæt i pumpen (se *Installation af enteralsæt* på side 21).



4.2.9 Tastaturlås

Tastaturlåsen forhindrer utilsigtet pillen ved pumpeindstillinger.




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

Når tastaturet er låst:


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

Oplåsning af tastaturet er nødvendig for at stoppe ernæringstilførslen, skifte ernæringstilførselsindstillinger og tilgå menuen.


4.2.10 Lydløs alarm

Tryk på  for at afstille alarmlyden midlertidigt.

Når en alarm med medium prioritet sættes på lydløs:

- Lydløs-ikonet  vises i statuslinjen.
- Alarmsymbolet vises, og den gule LED-lampe blinker, indtil der er udført en korrigerende handling.
- Alarmlyden er deaktiveret i 2 minutter.

Når en lavprioritetsalarm sættes på lydløs:

- Lydløs-ikonet  vises i statuslinjen.
- Alarmsymbolet vises, og den gule LED-lampe lyser.
- Alarmlyden er deaktiveret, og et informationslydsignal (2 bip) udsendes hvert 30. minut.

Se *Alarmer/handlinger* på side 44 for yderligere information om alarmer.

5 Pumpemenu

INFORMATION



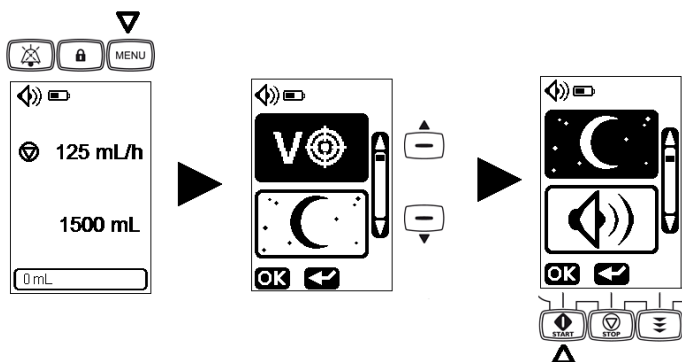
- Menuen er tilgængelig, når ernæringstilførsel er stoppet.
- Der udløses en biplyd, når der er trykket på en forbudt tast (ikke aktiv på specifikke skærme).
- Under en procedure skal du trykke på  (OK) for at bekræfte valget og gå tilbage til indstillingsskærmen.
- Tryk på  () for at gå tilbage til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

5.1 Adgangsmenuer


Menubeskrivelser

Menuer	Beskrivelse
Ernæringstilstand	Deaktiver/aktiver ønsket volumen (adgangskode er påkrævet, hvis indstillingslåsen er aktiv)
Nattilstand	Aktivering/deaktivering af nattilstand
Lyd	Juster lydniveau
	Deaktiver/aktiver tastbiplyd
Indstillingslås	Deaktiver/aktiver indstillingslås
Akkumuleret ernæringstilførselsvolumentæller	Vis akkumuleret ernæringstilførselsvolumen
	Nulstil akkumuleret ernæringstilførselsvolumen
Alarmhistorik	Tag hensyn til de sidste 150 alarmhændelser
Tilførselshistorik	Tag hensyn til de sidste 200 ernæringstilførselshændelser
Kontrast/lysstyrke	Kontrastindstilling
	Lysstyrkeindstilling
Tid mellem 2 alarmlyde	Tag hensyn til tid mellem 2 alarmlyde
	Indstil tid mellem 2 alarmlyde (adgangskode påkrævet)
Meddelelsen Tid for ønsket volumen næsten nået	Tag hensyn til meddelelsen Tid for ønsket volumen næsten nået
	Indstil tiden for meddelelsen Tid for ønsket volumen næsten nået (adgangskode påkrævet)
Teknisk information	Tag hensyn til teknisk information om pumpen
Nulstil produktionsindstillingerne	Indstil pumpen til fabriksindstillinger (adgangskode er påkrævet)


Menunavigering

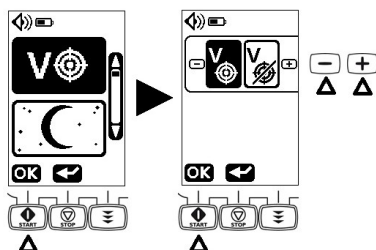






Tryk på , tryk derefter på  ,  for at rulle op/ned i undermenuerne.

Tryk på  for at se undermenuerne.

5.2 Ernæringstilstand

På denne skærm aktiveres det ønskede volumen . Hvis du programmerer en ernæringstilførsel uden ønsket volumen og en ernæringstilførsel med ønsket volumen med forskellige indløbshastigheder, vil de respektive indløbshastigheder blive gemt.




Tryk på  for at vælge ernæringstilstand. Tryk på  eller  for at aktivere/deaktivere ønsket volumen (standardindstilling er aktiveret). Tryk på  for at bekræfte.

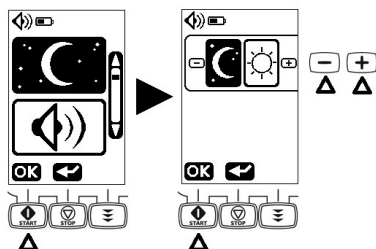
INFORMATION



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

5.3 Nattilstand

På denne skærm er nattilstand aktiveret .





Tryk på  for at vælge nat- eller dagtilstand. Tryk på  for at aktivere dagtilstand eller  for at aktivere nattilstand. Tryk på  for at bekræfte nat- eller dagtilstand.

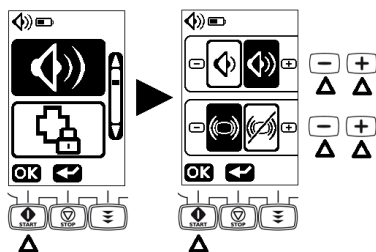
INFORMATION







- Når nattilstand er aktiveret, vil lysstyrken af lyset på netstrømforsyningen og skærmen blive reduceret.
- I tilfælde af alarm vender lysstyrken tilbage til normal.
- Nattilstand deaktiveres automatisk, når pumpen slukkes.


5.4 Lyd

Pumpen er som standard indstillet til det højeste lydniveau . Den kan reduceres til et lavere lydniveau .



Tryk på  for at vælge lydniveau og tastbi lyd.

Tryk på  /  for at vælge lavt eller højt lydniveau. Tryk på  for at deaktivere tastbip, eller tryk på  for at aktivere tastbip.

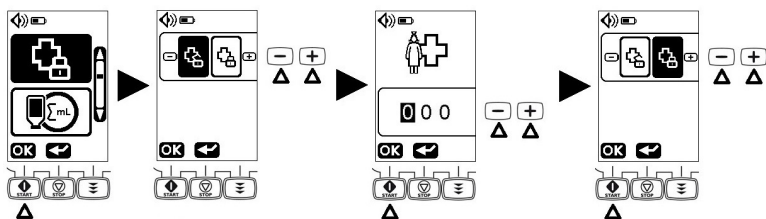
Tryk på  for at bekræfte, at lydniveauet og tastbiplyd er slået TIL eller FRA (standardindstilling er FRA).









ADVARSEL

Niveauet for hørbare alarmsignaler er justerbart. Sørg dog for, at brugeren kan høre alarmer, især når pumpen bruges på batteri.

5.5 Indstillingslås




Tryk på tasten  for at konfigurere indstillingslås. Tryk på tasten  og  for at få adgang til adgangskodegrænsefladen.

Indtast adgangskoden ved at justere hvert ciffer (0 til 9) ved hjælp af tasten  og , og bekræft hver enkelt cifre ved at trykke på . Hvis du indtaster den forkerte kode, nulstilles den til 0 0 0.

Tryk på  eller  for at deaktivere/aktivere låsefunktionen for indstillinger. Tryk på  for at bekræfte.

Når indstillingslåsen er aktiveret:

- Viser  i statuslinjen.
- Kan ønsket volumen og indløbshastighed ikke ændres.
- Tilgængelige taster er:


     ,  med begrænsninger.

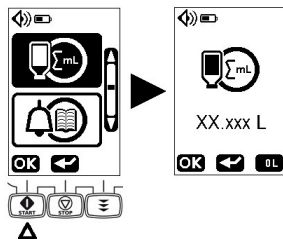
INFORMATION



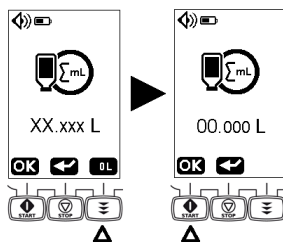
- Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for at få adgangskoden.
- Aktivering/deaktivering af indstillingslåser må ikke ændres, når pumpen er slukket.
- Når indstillingslåsen er aktiveret, kan tastaturlåsen stadig aktiveres/deaktiveres.

5.6 Akkumuleret ernæringstilførselsvolumentæller

Tryk på  for at vise den akkumulerede ernæringstilførselsvolumen. en samlede ernæringstilførselsvolumen siden sidste nulstilling vises.

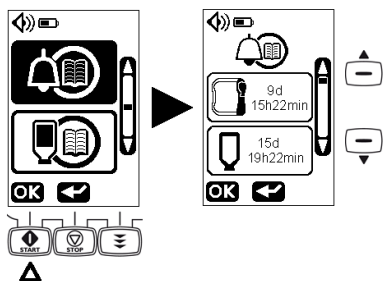



Hvis det er nødvendigt, skal du trykke på  for at rydde det kumulative ernæringsvolumen (standardindstilling) og derefter trykke på  for at komme ind på skærmen for ernæringsindstillinger.





5.7 Alarmhistorik

Alarmhændelser gemmes automatisk i pumpehukommelsen.




Tryk på  for at vise alarmhændelserne.

Tryk på  ,  for at gå fra en alarmhændelse til en anden.

INFORMATION

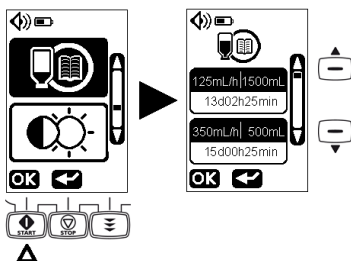
- Alarmhistorik angiver typen af alarm, og den tid, der er gået, siden hændelsen skete.





Eksempel:  9d 15h22min der opstod en alarm for afladet batteri for 9 dage, 15 timer og 22 minutter siden.

- Når historikken er fuld, overskriver systemet den ældste hændelse med den nye hændelse.

5.8 Tilførselshistorik



Tryk på  for at vise ernæringstilførselshændelserne.

Tryk på  ,  for at skifte fra en ernæringstilførselshændelse til en anden.

INFORMATION

- Tilførselshistorik angiver de tilførte volumener, deres tilhørende indløbshastighed og den tid, der er gået, siden deres tilførsel.

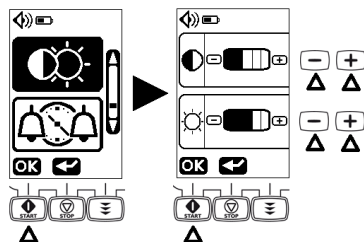


125mL/h | 1500mL
13d02h25min

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.

- Når historikken er fuld, overskriver systemet den ældste hændelse med den nye hændelse.

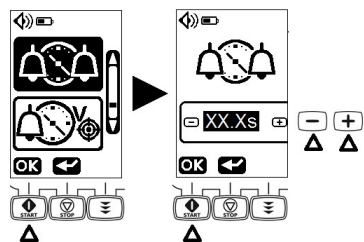
5.9 Kontrast/lysstyrke



Tryk på tasten for at konfigurere kontrast eller lysstyrke. Tryk på / for at indstille kontrast og lysstyrke.

Tryk på for at bekræfte.

5.10 Indstil tiden mellem to alarmlyde



Tryk på tasten for at indstille tiden mellem to alarmlyde. Tryk på for at indstille tiden mellem to alarmlyde. Tryk på for at bekræfte.



INFORMATION

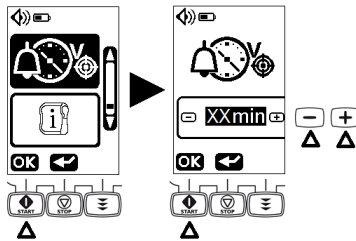
- Indstillingen gælder ikke for alarm med lav prioritet.
- Der kræves adgangskode for at indstille tiden mellem to alarmlyde.



ADVARSEL

Tiden 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 (standardværdi 2,5 sekunder).

5.11 Indstil tiden for meddelelsen Ønsket volumen næsten nået



Tryk på tasten for at indstille tiden for meddelelsen Ønsket volumen næsten nået.

Tryk på eller for at indstille tiden for meddelelsen Ønsket volumen næsten nået.

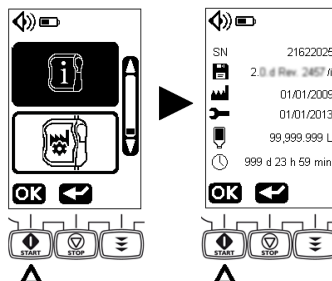
Tryk på for at bekræfte.




INFORMATION

- Tiden mellem meddelelsen Ønsket volumen næsten nået og alarmen Ønsket volumen nået kan justeres fra 0 til 59 min i trin på 1 min (standardindstilling 0 min).
- Adgangskode påkrævet for meddelelsen Ønsket volumen næsten nået.

5.12 Teknisk information



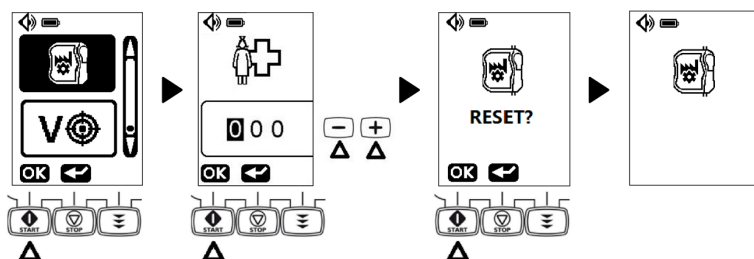
Tryk på  for at få adgang til menuen for tekniske data.


BEMÆRK: Menuen med teknisk information viser:




- SN Pumpens serienummer
-  Softwareversion/hardwareversion
-  Produktionsdato (mm/dd/åååå)
-  Sidste vedligeholdelsesdato (mm/dd/åååå)
-  Samlet tilført volumen
-  Samlet funktionstid

5.13 Nulstil produktionsindstillingerne

Det anbefales at nulstille produktionsindstillingerne for at gøre overgangen fra en patient til en anden nemmere.



Tryk på tasten  for at få adgang til adgangskodegrænsefladen.

Indtast adgangskoden ved at justere hvert ciffer (0 til 9) ved hjælp af tasten  og , og bekræft hver enkelt ciffer ved at trykke på . Hvis du indtaster den forkerte kode, nulstilles den til 0 0 0.

Tryk på  for at nulstille til fabriksindstillingerne. Symbolet for Nulstil blinker i 2 sekunder.

- Alle tidligere indstillinger slettes
- Alle pumpeindstillinger vender tilbage til fabriksindstillingerne



INFORMATION

Adgangskoden er påkrævet for at nulstille produktionsindstillingerne.

6 Rengøring og desinficering

6.1 Ikke tilladte rengørings- og desinficeringsmidler

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

- Trichlorethylen
- Slibende rengøringsmidler

6.2 Forholdsregler

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 slutes til lysnettet igen.

Pumpen skal gøres ren af en uddannet sygeplejerske eller sygehjælper efter hver patientbrug.

ADVARSEL



- Pumpen er ikke beregnet til at blive steriliseret. Det kan skade pumpen. Amika er ikke-sterilt medicinsk udstyr.
- Amika-rygsækken skal rengøres, inden pumpen lægges i. Se de specifikke vedlagte dokumenter.
- Sørg for at bruge den originale dør, når den sættes på pumpen igen (kontrollér, at serienummeret på pumpen er det samme som det på døren). Et dørskit mellem pumper kan føre til store pumpefejl.

6.3 Anbefalede rengørings- og desinficeringsmidler

Didecyldimethylammoniumchlorid (eksempel: Wip'Anios Excel af Anios).

Kontakt den eller de personer, der er ansvarlig for rengøring og desinficering af materialer på dit hospital for nærmere detaljer.

6.4 Retningslinjer og protokol for rengøring og desinficering

INFORMATION



- Læg ikke pumpe og pumpeholder i blød i væsker, og lad ikke væske løbe ind i udstyrets hus.
- Pumpe og pumpeholder er modstandsdygtige over for anbefalede rengøringsmidler (se *Anbefalede rengørings- og desinficeringsmidler* på side 41).



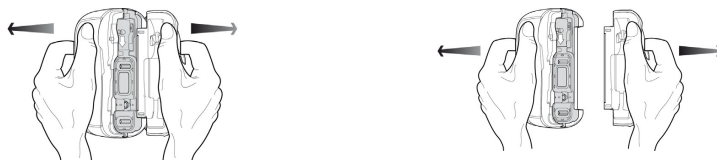
6.4.1 Rengøringsvejledning

Forudsætninger

- Pumpen er slukket.
- Strømkablet og alle andre kabler skal være afmonteret.
- Pumpen er frakoblet holderen.
- Luften skal have stuetemperatur (20 til 25 °C).
- Operatøren skal bære passende beskyttelsesudstyr.

Protokol

1. Anbring pumpen og holderen på en rengjort overflade eller et underlag til engangsbrug. Døren kan tages af pumpen for at gøre rengøringen lettere.



BEMÆRK: Hele pumpen kan, om nødvendigt, rengøres under rindende vand. Døren kan nedsænkes og rengøres separat med rindende vand.

2. Undgå at dreje pumpen ved rengøring for at undgå væskelækage i batteridækslet.
3. Benyt en brugsklar serviet til at fjerne større snavsede pletter.
4. Aftør grundigt alle blottagte overflader (hus, tastatur, holders tilslutningsområde osv.) på pumpen, fra top til bund. Aftør forsigtigt den blottagte mekanisme på pumpen og sensorområdet (slangeleder, lille indsats).

Der anbefales en rengøringsproces på mindst 1 minut (lad overfladerne være synligt våde i 1 minut), indtil alle organiske stoffer er opløst og fjernet. Væske må ikke løbe, lække eller dryppe ned i pumpehuset. Brug vat til at rense kontaktfladerne.



5. Gentag trin 4 med pumpedøren (hus, greb, indre dør) og holderen (stativets klemmeskrue, hus osv.).
6. Aftør grundigt alle blottagte overflader med en frisk, brugsklar serviet. Der anbefales en rengøringsproces på mindst 1 minut (lad overfladerne være synligt våde i 1 minut), indtil alle organiske stoffer er opløst og fjernet.
7. Aftør strømkablet.
8. Lad apparatet tørre fuldstændigt ved rumtemperatur.

9. Sørg for at bruge den originale dør, når den sættes på pumpen igen (kontrollér, at serienummeret på pumpen er det samme som det på døren).

6.4.2 Desinficeringsinstruktioner

Forudsætninger

- Rengøringsprotokollen skal være gennemført.
- Pumpen er slukket.
- Strømkablet og alle andre kabler skal være afmonteret.
- Pumpen er frakoblet holderen.
- Luften skal have stuetemperatur (20 til 25 °C).
- Operatøren skal bære passende beskyttelsesudstyr.

Protokol

1. Anbring den tidligere rengjorte pumpe og holder på en rengjort overflade eller et underlag til engangsbrug. Døren kan tages af pumpen for at gøre desinficeringen lettere.
2. Undgå at dreje pumpen ved desinficering for at undgå væskelækage i batteridækslet.
3. Benyt en brugsklar serviet til at aftørre alle blotlagte overflader på pumpen, holderen og pumpedøren (som beskrevet i rengøringsprotokollen), og sørg for at rengøre alle revner, spalter og svært tilgængelige områder. Væske må ikke løbe, lække eller dryppe ned i pumpehuset.
4. Gentag trin 3 med en ny, brugsklar serviet. Sørg for, at minimumkontakttiden for hvert trin er 3 minutter for bakteriedræbende aktivitet (overflade er synligt våd i 3 minutter). Overhold den angivne kontakttid fra producentens anbefalinger for den påkrævede antimikrobielle aktivitet.
5. Aftør strømkablet.
6. Lad pumpen tørre fuldstændigt ved stuetemperatur.
7. Sørg for at bruge den originale dør, når den sættes på pumpen igen (kontrollér, at serienummeret på pumpen er det samme som det på døren).

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 befinder sig foran Amika-pumpen for bedste synlighed af alarmdisplayet.

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



ADVARSEL

Pumpen udsender hørbare alarmsignaler. Hørbare alarmsignaler fra medicinsk udstyr kan være overdøvet af støj fra omgivelserne.

Sørg for at sikre, at alarmlydniveauet kan høres af brugeren i de omgivelser, han eller hun befinder sig i.


Alle alarmens lydniveauer ligger inden for intervallet 45 dB(A) til 85 dB(A).

Du kan vælge mellem to forskellige alarmlydniveauer: lavt og højt. Hvis du vil indstille alarmens lydniveau, skal du gå til *Lyd* på side 34.




BEMÆRK: dB(A) er det gennemsnitlige trykniveau målt iht. ISO 3744.

7.1.1 De forskellige typer informationssignaler eller -alarmer

Informationssignallyd (2 biplyde)		Informationssignal	Ernæringstilførsel fortsætter/stopper
Informationssignallyd (1 biplyd)		Informationssignal	Ernæringstilførsel fortsætter
Blinkende gul LED-lampe og alarmlyd (i sekvenser på 2 bip)		Informationssignal	Ingen ernæring, fortsæt med at være inaktiv
Lysende gul LED-lampe og alarmlyd (i sekvenser på 3 bip).		Forudgående information til alarm (Alarmer med lav prioritet)	Ernæringstilførsel fortsætter
Blinkende gul LED-lampe og alarmlyd (i sekvenser på 3 bip)		Funktionel alarm (Alarmer med medium prioritet)	Ernæringstilførsel stopper
Blinkende gul LED-lampe og alarmlyd (i sekvenser på 10 bip)		Teknisk alarm (Alarmer med høj prioritet)	Ernæringstilførsel stopper

Blinkende rød LED-lampe og brummelyd		Fail safe teknisk alarm (Alarmer med høj prioritet)	Ernæringstilførsel stopper
--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	----------------------------

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

- Tryk på  for at gøre alarmlyd lydløs, se *Lydløs alarm* på side 30.
- Detekter et specifikt problem, der forårsager alarmer eller forudgående information til alarmbetingelse ved at kigge på den tegning, der er vist på pumpen.
- Tryk på  for at deaktivere alarmer (undtagen batterialarmer).
- Foretag en korrigerende handling (se tabellen nedenfor).
- Genstart ernæringstilførslen med tasten .

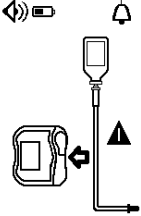


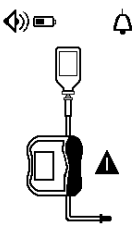
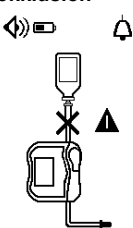
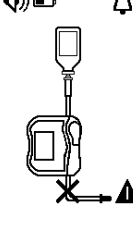
ADVARSEL

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

7.1.2 Alarmbeskrivelser





Slangekontrol

Symbol	Betydning	Handlinger
Middel prioritet – Gule LED-lamper blinker		
Enteralsæt 	Manglende enteralsæt, enteralsæt er ikke installeret korrekt, eller forkert sæt er installeret.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontrollér stillingen af enteralsæt over og under pumpemekanismen, og indsæt det korrekte, hvis nødvendigt. ■ Kontrollér, at det korrekte sæt er brugt (kun Amika-enteralsæt). <p>▷ Se <i>Installation af enteralsæt</i> på side 21.</p>
	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. <p>▷ Se <i>Desinficeringsinstruktioner</i> på side 43.</p>



Symbol	Betydning	Handlinger
Døren er åben 	Pumpedøren ikke lukket rigtigt ved start.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Luk pumpedøren. ▷ Se <i>Installation af enteralsæt</i> på side 21.
	Pumpedøren åbnede sig efter start.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Luk pumpedøren. ▷ Se <i>Installation af enteralsæt</i> på side 21.
	Pumpedøren er 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, kontrollér installationen. ▷ Se <i>Installation af enteralsæt</i> på side 21. ■ Kontrollér, at slangen ikke er kinket. ■ Kontrollér, at den opadgående klemme er åben. ■ Skyl om nødvendigt slangen. ■ Tjek for fravær på opadgående/nedadgående okklusion i slangen.
Nedadgående okklusion 	Nedadgående tilførselssti er blokeret efter pumpen på patientsiden.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Åbn døren, kontroller fastgøringen, luk døren. ▷ Se <i>Installation af enteralsæt</i> på side 21. ■ Kontrollér, at slangen ikke er kinket. ■ Omplacer og bekræft, at ernæringstilførslen flyder frit efter justering. ■ Kontrollér, at sonden er klar. ■ Skyl om nødvendigt slangen. ■ Tjek for fravær på opadgående/nedadgående okklusion i slangen.

Kontrol af ernæringstilførsel

Symbol	Betydning	Handlinger
Lav prioritet – Gule LED-lamper lyser		

Symbol	Betydning	Handlinger
<p>Ønsket volumen næsten nået</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p>  <p>1490 mL</p> 	<p>Ønsket volumen vil blive nået.</p>	<p>Tiden for meddelelse, før ønsket volumen er nået, kan indstilles i menuen.</p> <p>► Se <i>Indstil tiden for meddelelsen Ønsket volumen næsten nået</i> på side 39.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Afslut eller fortsæt ernæringstilførsel.


Middel prioritet – Gule LED-lamper blinker

<p>Ønsket volumen nået</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	<p>Den ønskede volumen er nået. (Fuld statuslinje)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Afslut ernæringstilførsel, eller gå videre til næste trin.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------


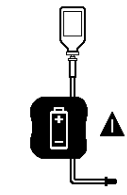
Funktionskontrol


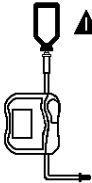
Symbol	Betydning	Handlinger
--------	-----------	------------

Lav prioritet – Gule LED-lamper lyser

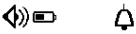
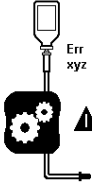


<p>Præ-alarm for batteri afladt</p> 	<p>Batterispændingen er næsten opbrugt. Viser mindst 30 min, inden alarmen for batteri afladt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Slut pumpen til elnettet via pumpeholderen. Genoplad batteriet for at fortsætte pumpe drift.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Middel prioritet – Gule LED-lamper blinker


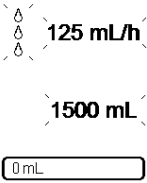
<p>Batteri afladt</p>   <p>blinker</p>	<p>Minimum batterispænding er ikke tilgængelig. Viser mindst 10 min, inden batteriet er helt afladt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Slut pumpen til elnettet via pumpeholderen. Genoplad batteriet for at genoptage pumpe drift.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Symbol	Betydning	Handlinger
Tom pose / Luft i slange  	Ernæringsbeholder er tom.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Afslut ernæringstilførsel, eller kobl til en fyldt beholder.
	Der er luft i enteralsættet.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fyld enteralsæt til enden. ▷ Se <i>Priming af enteralsættet</i> på side 24.
	Snavs i sensorområdet (lavere slangeguide).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Åbn døren, og fjern snavs med en klud og sæbevand ifølge hospitalets instrukser (se <i>Rengøring og desinficering</i> på side 41). Lad pumpen tørre.
	Enteralsæt ikke korrekt tilsluttet til beholder.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontrollér enteralsættets placering, og indsæt korrekt, hvis nødvendigt. ▷ Se <i>Installation af enteralsæt</i> på side 21.



Høj prioritet – Røde LED-lamper blinker – Alarmlyd

Teknisk alarm  	Der vises en teknisk alarmkode sammen med tegningen "Pumpefejlalarm".	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bemærk den tekniske fejlkode (Err xyz). ■ Tryk på  eller  i 2 sekunder for at udløse en teknisk alarm. Pumpen vil derefter slukke øjeblikkeligt (ingen nedtælling). ■ Kontakt din medicotekniske afdeling.
Fail safe teknisk alarm	Strømforsyningsfejl Softwareaktivitetsfejl (vagthund). RAM/ROM-fejl.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontakt din medicotekniske afdeling.

Informationssignal – Gule LED-lamper blinker

Startpåmindelse  	Pumpen er tændt, men ikke betjent i 2 minutter (2 bip)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gå videre til næste trin, eller sluk for pumpen.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

Påmindelse

Symbol	Betydning	Handlinger
<p>Påmindelse om sidste tekniske alarm</p>  	<p>Der påmindes om den sidste specifikke batterialarm, der opstod før apparatet blev slukket, næste gang apparatet tændes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bemærk den tekniske fejlkode (Err xyz). ■ Kontakt din medicotekniske afdeling.

BEMÆRK: Den maksimale volumen infunderet mellem alarmtilstanden og genereringen af den tekniske alarm er 35 mL.

7.1.3 Maksimum forsinkelse af alarmrejsning

Tid mellem alarmbetingelse og alarmgenerering er mere end 5 sekunder som alarmerne for enteralsæt, opadgående og nedadgående okklusioner og tom pose/luft i slange (se *Ydelse* på side 51).



INFORMATION

Når der aktiveres to alarmer samtidig, prioriterer pumpesoftware alarmerne.

7.2 Fejlfinding

Beskrivelse af problem	Anbefalet handling
Pumpen er ikke stabil, når den er opsat.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontrollér, at klemmehåndtaget er fastgjort.
Pumpen er beskadiget, støjende, rygende eller med abnorm varm del. Pumpeskærm, strømtilsluttet holder eller Holder COM er beskadiget.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fjern strømkablet ■ Brug ikke apparatet. ■ Kontakt staks din medicotekniske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi.
Pumpen er blevet tabt.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brug ikke apparatet. ■ Kontakt din medicotekniske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi.
Pumpen starter ikke, selvom den er tændt.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tilslut pumpen til lysnettet i tilfælde af, at batteriet er helt afladet. ■ Kontakt din medicotekniske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.

Beskrivelse af problem	Anbefalet handling
Indløbshastighedsvarianser højere end indløbshastighedsnøjagtighed.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontrollér enteralsætkonfiguration. ■ Kontrollér væskeviskositet. ■ Kontrollér, at væsken ligger inden for normale temperaturforhold. ■ Kontakt din medicotekniske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.
Problem med frontpanel (taster, LED-lamper)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontrollér den generelle stand af frontpanelet (tastaturet). ■ Kontrollér kontrasten. ■ Kontakt din medicotekniske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.
Lysindikatoren for netstrømforsyningen lyser ikke	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tilslut pumpen til netstrømforsyningen. ■ Kontrollér, at lysdioden på pumpens frontpanel lyser. Hvis dette ikke er tilfældet, skal du tage den ud af elstikket og sætte den i igen. ■ Kontakt din medicotekniske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.
Apparatet slukker af sig selv.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tilslut pumpen til netstrømforsyningen. ■ Kontakt din medicotekniske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.
Batterialarmen er udløst, selvom pumpen er korrekt opladet	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontrollér netspændingen. ■ Kontakt din medicotekniske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.
Apparatet slukker, når det er frakoblet lysnettet.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Batteriet er fuldstændigt afladet: Oplad batteriet ■ Kontakt din medicotekniske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.

8 Teknisk information

8.1 Ydelse

8.1.1 Væsentlig funktion

Pumpens væsentlige funktion er defineret som følger under standardmæssige driftsforhold:

- infusionshastigheds nøjagtighed ($\pm 5\%$ ved 125 mL/h*),
- okklusiondetektionstid (< 6 min. ved 50 mL/h med medicinsk vand),
- se *De forskellige typer informationssignaler eller -alarmer* på side 44 for håndtering af mellem- og højprioritetsalarmer.



ADVARSEL

Nøjagtigheden af indløbshastighed kan påvirkes af enteralsættets konfiguration, slangestrækning, væskeviskositet, væsketemperatur, beholderhøjde og ernæringstilførselsindstillinger.

8.1.2 Indløbshastighedsområde

Interval	Fra 1 mL/h til 600 mL/h (standardindstilling 50 mL/h)
Stigning	1 mL/h fra 1 mL/h til 100 mL/h 5 mL/h fra 100 mL/h til 600 mL/h
Nøjagtighed	$\pm 5\%$ ved 125 mL/h* $\pm 10\%$ for hele indløbshastighedsområdet

Indledende testbetingelser iht. 60601-2-24. Akkumuleret volumen målt over en 2-timers periode med 25 mL minimumvolumen og medicinsk vand. * Sandsynlighed $\geq 80\%$.

Beholderhøjde: 50 cm.

8.1.3 Volumenområde

Interval	Fra 1 mL til 5000 mL (standardindstilling 500 mL)
Stigning	1 mL fra 1 mL til 100 mL 5 mL fra 100 mL til 5000 mL

8.1.4 Opadgående og nedadgående okklusioner

Responstid for okklusionsalarm ved forskellige indløbshastigheder.

Tilgængelige grænser for udløsningen af nedadgående okklusionsalarm:

- Okklusion detekteres for tryk på 787,6 mmHg \pm 262,5 mmHg.

Maksimal tid for detektion af okklusion		
Indløbshastighed	Nedadgående okklusion (1 m efter pumpen)	Opadgående okklusion (5 cm inden pumpen)
1 mL/h	5 t	1 h 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

BEMÆRK: Maksimalt okklusionstryk for pumpen er 1050,1 mmHg.

8.1.5 Volumennøjagtighed

	Nøjagtighed	
Grænse for registrering af nedadgående okklusion*	≤ 25 mL	
Bolusvolumen ved ophør af okklusion*	Hastighed 25 mL/h	< 5 mL

*Testbetingelse: Modtryk: 0 mmHg, beholderhøjde: 50 cm

BEMÆRK: En bolus (< 5 mL) kan forekomme før udløsning af okklusion.

8.1.6 Responstiden for alarmer Tom pose/luft i slange ved forskellige indløbshastigheder

Nævnte tid gælder kun, hvis sættet er fyldt tidligere.

Detektionstid for tom pose/luft i slange	
Indløbshastighed	Luftvolumen = 3,5 mL
1 mL/h	maksimalt 3 h 30 min
25 mL/h	maksimalt 10 min
100 mL/h	maksimalt 3 min

8.1.7 Responstid for alarmer enteralsæt ved forskellige indløbshastigheder

Indløbshastighed	Detektionstid for enteralsætalarm
1 mL/h	maksimalt 15 min 30 s
25 mL/h	maksimalt 45 s
100 mL/h	maksimalt 15 s

8.2 Tekniske egenskaber

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

Strømkablet skal være direkte tilsluttet til lysnettets strømfatning.

Beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II.

Holder-indgang	AC-inputspænding: 100-240 Vac \pm 10 % AC-inputfrekvens: 50/60 Hz \pm 1 Hz AC-inputstrøm: 110 mA-205 mA
Holder-udgang	9 Vdc \pm 5 % / 9 W (maksimal belastning)
Strømkablets længde	Ca. 2 m (undtagen stiktype M, som er ca. 3 m)

8.2.3 Batterispecifikationer

Egenskaber	NiMH (Nickel-Metal Hydride) 4,8 V, 2,2 Ah Ni-MH
Vægt	Cirka 110 g
Maksimum opladningstid	6 timer

8.2.4 Strømforbrug

Pumpens forbrug under standardmæssige driftsforhold: maksimum 9 W.

8.2.5 Dimensioner – Vægt

	Vægt	Dimensioner (H x B x D)
Pumpe	Cirka 610 g	Ca. 138 x 128 x 48 mm
Holder	Cirka 400 g	Ca. 132 x 118 x 46 mm (uden polklemme)
Strømkabel	-	Kablets længde: ca. 2 m (undtagen stiktype M, som er ca. 3 m)
Emballage	Under 400 g	Ca. 272 x 230 x 112 mm

8.2.6 Trompetkurver

Trompetkurverne viser variationen i nøjagtighed af den gennemsnitlige infusionshastighed over specifikke observationsperioder. Variationerne er præsenteret som 5 pumpers og 1 pumpes maksimum- og minimumafvigelse fra den samlede gennemsnitsinfusion i observationsvinduet.

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

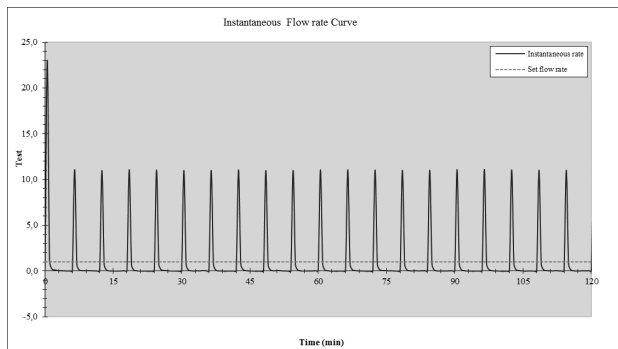
Kurverne kan være nyttige til at bestemme egnetheden af tilførselsparametrene for specifikke ernæringsprogrammer.

Anvendt enteralsæt: Amika Varioline

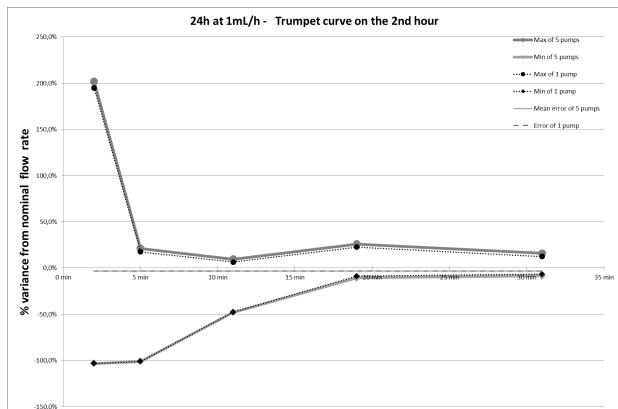
Anvendt væske: destilleret vand og Fresubin-energidrik (kun 1 mL/h)

8.2.6.1 Min. indløbshastighed: 1 mL/h

Prøvetagningstid: 30 sekunder

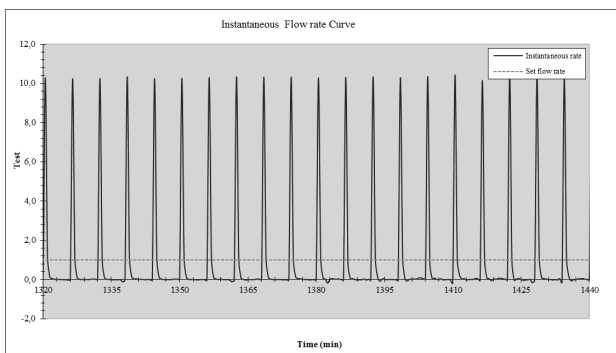


Opstart og øjeblikkelig indløbshastighed (1 mL/h, over de første 2 timer af testperioden)

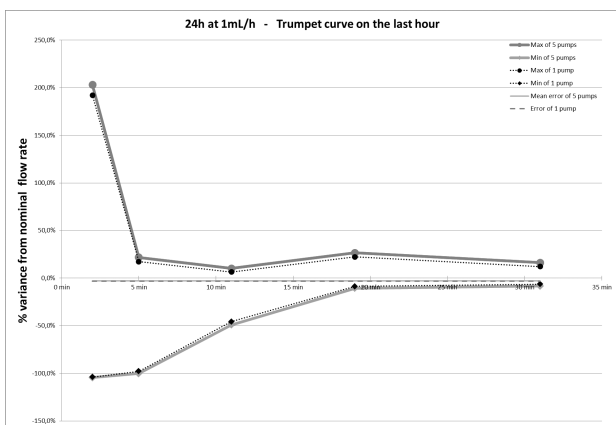


Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (1 mL/h over anden time af testperioden)

Prøvetagningstid: 30 sekunder

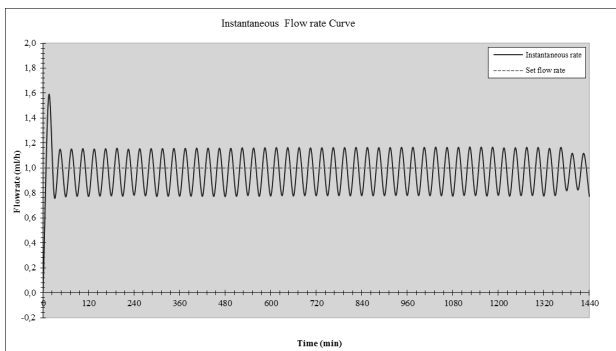


Øjeblikkelig hastighed (1 mL/h, over de sidste 2 timer af indstillet ændringsinterval 24 timer)

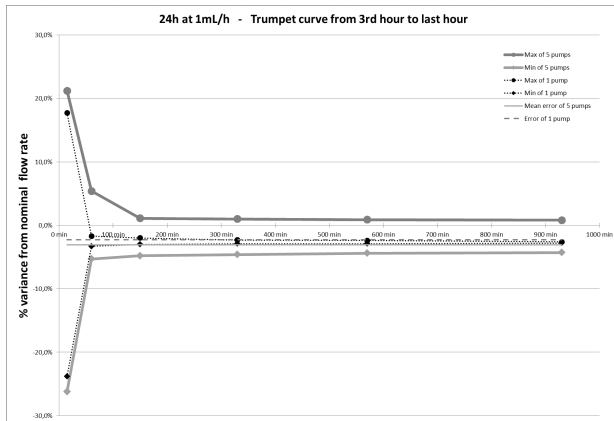


Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (1 mL/h, over sidste time af det indstillede ændringsinterval 24 timer)

Prøvetagningstid: 15 minutter



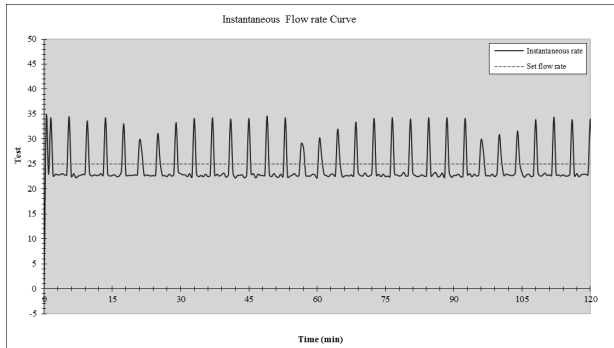
Øjeblikkelig indløbshastighed (1 mL/h, over indstillet ændringsinterval 24 timer)



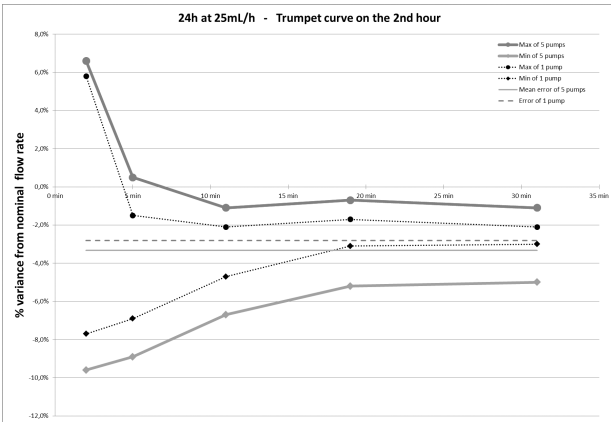
Trompetkurver for 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutters observationsvinduer (1 mL/h, over indstillet ændringsinterval, 24 timer)

8.2.6.2 Mellemliggende indløbshastighed: 25 mL/h

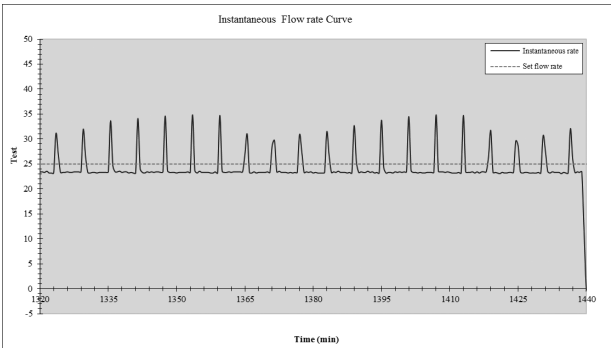
Prøvetagningstid: 30 sekunder



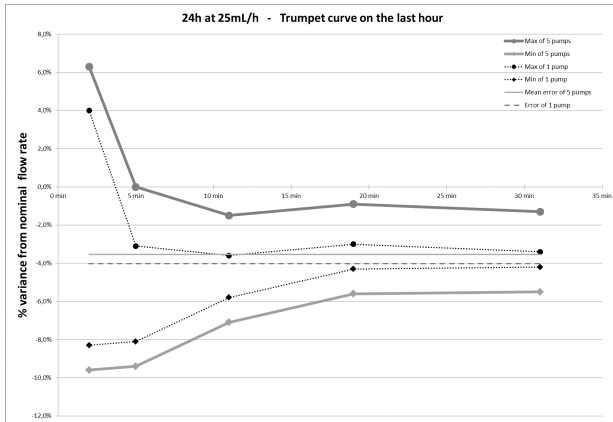
Opstart og øjeblikkelig indløbshastighed (25 mL/h, over de første 2 timer af testperioden)



Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (25 mL/h over anden time af testperioden)

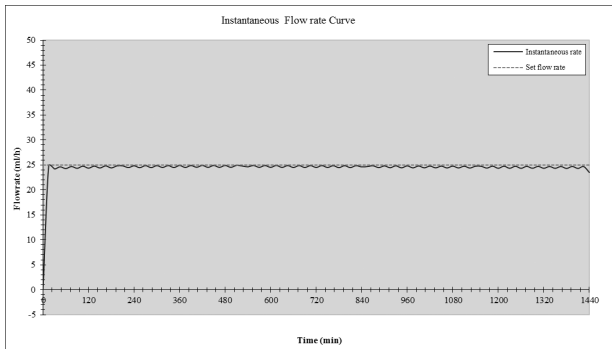


Øjeblikkelig hastighed (25 mL/h, over de sidste 2 timer af indstillet ændringsinterval, 24 timer)

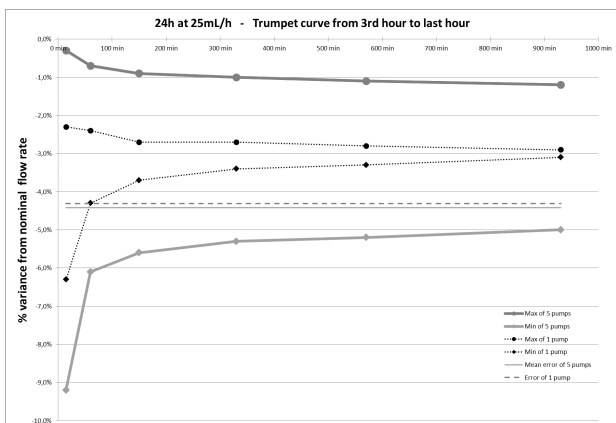


Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (25 mL/h, over sidste time af det indstillede ændringsinterval, 24 timer)

Prøvetagningstid: 15 minutter



Øjeblikkelig indløbshastighed (25 mL/h, over indstillet ændringsinterval, 24 timer)



Trompetkurver for 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutters observationsvinduer (25 mL/h, over indstillet ændringsinterval, 24 timer)

8.2.7 Overensstemmelse med standarder

Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig funktion for elektromedicinsk udstyr	I overensstemmelse med IEC 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tests for elektromedicinsk udstyr	I overensstemmelse med IEC 60601-1-2
Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig funktion for infusionspumper og kontrolenheder	I overensstemmelse med IEC 60601-2-24
Generelle krav, tests og retningslinjer for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer	I overensstemmelse med IEC 60601-1-8
Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der anvendes i hjemmeplejen	I overensstemmelse med IEC 60601-1-11
CE 0123	Overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 0123 : Nummer på meddelt institution (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

BEMÆRK: Den fulde liste over gældende standarder er tilgængelig på anmodning. Udstyret er beskyttet mod lækagestrøm og forstyrrer ikke EKG- eller EEG-udstyr.

9 Transport-, opbevarings- og genanvendelsesbetingelser

9.1 Opbevarings- og transportbetingelser

Amika-pumpen må ikke fjernes fra dens stang/stativ eller skinne under transport, når den bærer på ernæringsenheder, især når ernæringstilførsel er i gang.

Kontrollér, at strømkablet 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 og undgå funktionsfejl.

Se *Anvendelsesmiljø* på side 9 for at få yderligere information om opbevaring og transport.

9.2 Opbevaring

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

INFORMATION



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

ADVARSEL



- 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 før opbevaring (se *Rengøring og desinficering* på side 41).

9.2.1 Forberedelse af udstyret til opbevaring

Gå frem som angivet nedenfor ved forberedelse af apparatet til opbevaring:

1. Sikr dig, at pumpen ikke er i brug på en patient.
2. Sluk pumpen, og fjern fastgjort enteralsæt (se *Fjernelse/udskiftning af enteralsættet fra pumpen* på side 29).
3. Kobl pumpens strømkabel fra (se *Elektrisk afbrydelse* på side 18).
4. Fjern pumpen og dens holder fra stang/stativ eller skinner (se *Afmontering af pumpen fra pumpeholderen* på side 18).
5. Rengør pumpen (se *Rengøring og desinficering* på side 41).
6. Håndter pumpen med forsigtighed, og opbevar den i et forskriftsmæssigt område.

9.2.2 Installation af apparatet efter opbevaring

INFORMATION



- Hvis batteriet er taget ud til 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 strømforsyningen i mindst 6 timer. Efter langvarig opbevaring kan der gå et par minutter, inden pumpen kan bruges (der vil blive vist et timeglas).

9.3 Genanvendelse og bortskaffelse



Batterier, tilbehør og apparater med dette mærkat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. De kan forurene miljøet og udgøre en sundhedsrisiko for offentligheden og affaldsarbejdere.

De skal indsamles separat og bortskaffes iht. gældende lokale forskrifter.

Før bortskaffelse skal du sørge for, at en kvalificeret tekniker fjerner batteriet fra enheden i henhold til den procedure, der er beskrevet i den tekniske håndbog.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om bestemmelser om affaldshåndtering og afmontering, skal du kontakte en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi.

10 Retningslinjer og fabrikantens EMC-erklæring

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

Kunden eller brugeren af Amika-pumpen bør sikre, at den 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.

Yderligere oplysninger om overholdelse af EMC-reglerne findes i den tekniske håndbog til Amika.

ADVARSEL



- Langvarig eksponering for anvendelsesomgivelser med røntgen kan beskadige apparatets elektroniske komponenter og påvirke nøjagtigheden af indløbshastigheden. For at sikre en sikker brug anbefaler vi:
 - altid at anbringe apparatet i maksimal afstand fra patienten og kilden.
 - at begrænse tilstedeværelsen af apparatet i sådanne omgivelser.
- I tilfælde af elektromagnetiske forstyrrelser, hvor de væsentlige funktioner (se *Væsentlig funktion* på side 51) mistes eller forringes, kan konsekvenserne for patienten være følgende: overdosering, underdosering, behandlingsforsinkelse, traume.

10.1 Elektromagnetisk forlideligheds- og interferensvejledning

Amika er blevet testet i overensstemmelse med de elektromagnetiske forlidelighedsstandarder, der gælder for medicinsk udstyr. Dens 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 henhold til CISPR 11 afgivet stråling. Det kan være nødvendigt, at brugeren træffer forholdsregler til dæmpning, som f.eks. at flytte eller vende udstyret.

ADVARSEL



Brug af tilbehør og kabler, som ikke er anbefalet af Fresenius Kabi, kan føre til øgede emissioner 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 overholde en minimumsafstand mellem Amika og dette udstyr (se *Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og pumpen* på side 63). Hvis Amika forårsager skadelig interferens, eller hvis den selv er afbrudt, tilskyndes brugeren til at korrigere interferensen ved en af de følgende handlinger:

- Drej eller flyt Amika eller patienten eller det forstyrrende udstyr.

- Foretag en ændring af kabelføringen.
- Tilslut Amika-lysnestikket på beskyttet/opbakket/filtreret forsyning eller direkte i UPS-strømkredsen (nødstrømsforsyning).
- Øg afstanden mellem Amika, patient eller forstyrrende udstyr.
- Tilslut Amika til en stikkontakt på en anden strømkreds, end den patienten eller det forstyrrende udstyr er tilsluttet til.
- Uanset konteksten bør brugeren under alle omstændigheder gennemføre testning for interoperabilitet i en virkelig situation for at finde den rigtige opstilling og en god placering.

10.2 Retningslinjer og fabrikantens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Amika-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet i den tekniske Amika-håndbog.

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

10.3 Anbefalet afstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og pumpen

Amika-pumpen er tiltænkt brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udsårede RF-forstyrrelser er kontrollerede.

Brugere af Amika kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Amika som anbefalet nedenfor og i overensstemmelse med RF-kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt (sendere).

ADVARSEL



- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksternt udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på end 30 cm (12 tommer) fra enhver del af Amika, herunder de kabler, der er specificeret af producenten. Se den tekniske håndbog til dette udstyr for at få flere oplysninger. Manglende overholdelse af disse afstande kan forringe ydeevnen og medføre sikkerhedsrisici.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.
- Disse retningslinjer 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, skal apparatet observeres for at bekræfte normal funktion i den konfiguration, som det vil blive brugt i (Amika-pumpe med et strømkabel, USB-kabel og sygeplejekald).

11 Service

11.1 Garanti

11.1.1 Generelle garantibetingelser

Fresenius Kabi garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og produktionsfejl i den periode, der er fastsat i de accepterede salgsbetingelser, med undtagelse af batterier og tilbehør.

11.1.2 Begrænset garanti

Hvis du vil drage fordel af materiale- og produktionsgarantien fra vores salgsrepræsentant eller autoriserede agent autoriseret af Fresenius Kabi, skal du sørge for at overholde følgende betingelser:

- Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tab eller beskadigelse af 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 være blevet 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 arbejds løn.
- Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, 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 salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi 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 inspektionsoperationer (herunder funktionalitetskontrol af alarmsystem), der er anført i den tekniske manual. Se den tekniske håndbog, eller kontakt en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi.



INFORMATION

- Disse eftersyn må kun udføres af uddannet teknisk personale og er ikke dækket af nogen form for kontrakt eller aftale med Fresenius Kabi.
- Kontakt vores Fresenius Kabi salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger.

11.3 Krav til vedligeholdelse

ADVARSEL



- Udfør forebyggende vedligeholdelse mindst hvert **3. år**. Dette omfatter batteri- og membranudskiftning. For at undgå forringet pumpeydelse er det vigtigt at følge vedligeholdelseskrav.
- Hvis der observeres revner i eller slid på membranen, må enheden ikke bruges. Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for membranudskiftning.
- Forebyggende vedligeholdelse skal udføres af kvalificeret og uddannet teknisk personale i overensstemmelse med den tekniske håndbog og procedureerne.
- Det kvalificerede personale skal informeres, hvis udstyret er blevet tabt, eller nogen som helst anden funktionsfejl opstår. I sådanne tilfælde må apparatet ikke bruges. Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabi.
- Anvend kun Fresenius Kabi reservedele ved udskiftning af komponenter.
- Der må ikke udføres vedligeholdelseshandlinger, når apparatet er i brug på en patient.

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

11.4 Servicepolitik og -regler

Kontakt vores salgsrepræsentant eller kundeinformation for at få yderligere oplysninger mht. service og brug af apparatet.

Kontakt Fresenius Kabi for at få tilsendt emballage, hvis apparatet skal sendes til service.

Rengør og desinficer apparatet på grund af potentiel skade eller risici for personalets helbred. Herefter pakkes det i den medfølgende emballage og sendes til Fresenius Kabi.



INFORMATION

Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tab eller beskadigelse af apparatet under transport.

11.5 Meddelelse om alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

Producentens kontaktoplysninger:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

12 Bestillingsinformation

Amika-pumpen er tilgængelig i flere lande. Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi angående bestillinger.

12.1 Brugervejledning

Der findes flere 'brugervejledningsdokumenter', der er oversat til lokale sprog. Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for bestilling.

12.2 Enteralsæt

Brug ikke Amika-enteralsæt til at levere væsker ved hjælp af tyngdemetoden undtagen Amika-sættet Varioline Comfort, der kan bruges enten til ernæringstilførsel med pumpe eller tyngdekraft.

Enteralsæt er til engangsbrug. Pumpen opretholder ydeevnen, uanset hvilket enteralsæt der bruges.

	ENFit-overgangssæt	ENFit-sæt	ENFit-sæt med afdækning
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag med to slanger)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile (Amika EasyBag mobil)	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Varioline komfort)	7751998	-	7751904
Amika Bag (Amika-pose)	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile (Amika-pose mobil)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag uden medicinport)	-	-	7751918

12.3 Tilbehør

Brug ikke apparatet med skadet tilbehør.



ADVARSEL

Brug KUN anbefalet tilbehør, som er beskrevet nedenfor. Patienten må ikke være tilsluttet sættet, når der installeres tilbehør på pumpen. Se de specifikke brugervejledninger.

Tilbehør	Reference
Amika Backpack Large (Amika-rygsæk stor)	7752323
Amika Backpack Small (Amika-rygsæk lille)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Amika Universel bordpladestand)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (EU-strømtilbehør til smart holder)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (COM EU-tilbehør til smart holder)	CS1000429

Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for bestilling.

13 Fortegnelse over begreber

Udtryk	Beskrivelse
°C	Grad, Celcius
AC	Vekselstrøm
Ah	Amperetimer
Amika	Enteral ernærings- og hydreringspumpe fremstillet af Fresenius Kabi
CE-mærkning	Europæisk konformitetsmærkning
CISPR	Særlig international komité om radiointerferens
cm	Centimeter
dB	Decibel
DECT	Digitalt forstærket trådløs telekommunikationer
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
g	Gram
h	Timer
HF	Højfrekvens
hPa	Hecto Pascal
H x B x D	Højde/bredde/dybde
Hz	Hertz
ID/N°	Serienummer
IEC	International Elektroteknisk Kommission
IFU	Brugervejledning
IV	Intravenøs
LED	Lysemitterende diode
m	Meter
mA	Milliampere
MHz	MegaHertz
min.	Minutter
mL	Milliliter

Udtryk	Beskrivelse
mL/h	Milliliter pr. time
mm	Millimeter
MRI	Magnetisk resonansbilleddannelse
NiMH	Nikkel-metalhydrid
NMR	Kernemagnetisk resonans
RAM	Læse-/skrivelager
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifikation
ROM	Kun læselager
sek.	Sekunder
UPS	Nødstrømsforsyning
V	Volt
Vac	Strømspænding, vekselstrøm
Vdc	Strømspænding, jævnstrøm
W	Watt

Produktbemærkninger

Dato	Softwareversion	Beskrivelse (hovedsageligt ændringer)
Februar 2013	2.0	Oprettelse
September 2013	2.1	Denne softwareversion indeholder en teknisk informationsmenu.
Oktober 2017	2.2	Administration af alarmprioriteter ændres, så alarmprioriteterne overholder nye standarder.
Juli 2020	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tilføjelse af en ny funktion til "Nulstil produktionsindstillingerne". ■ Udskiftning af de relaterede oplysninger og tegninger af "Amika-holder" i hele brugervejledningen med "Smart holder power" (smart holder med strømforsyning). ■ Nøjagtigheden ændres fra "±7 % ved 50 mL/h" til "±5 % ved 125 mL/h" i kapitel 9.1.1 og 9.1.2. ■ Vedligeholdelsesperioden ændres fra 2 år til 3 år i kapitel 12.3.
April 2021	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitlerne "Kliniske fordele", "Bivirkninger" og "Risici for patienter" og "Meddelelse om alvorlige hændelse" til overholdelse af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. ■ Forordningen om overholdelse af kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr i kapitel 9.7 opdateres. ■ Produktionsadressen opdateres, kontaktoplysninger og websted tilføjes på bagsiden.
September 2022	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ De tilsigtede brugere og brugsmiljøoplysninger for Thailand tilføjes i kapitel 1.4.3 og 1.4.5. ■ Standardindstillingen for tastaturbip opdateres til FRA i kapitel 5.4. ■ Standardindstillingen for meddelelsen Ønsket volumen næsten nået opdateres til 0 min i kapitel 5.11. ■ Det præciseres, at hele pumpen, om nødvendigt, kan rengøres under rindende vand i kapitel 6.4.1. ■ Fjern forrige kapitel 7 Protokol for lynkontrol, og tilføj tilsvarende oplysninger i kapitel 3, 4.2, 11.2 og 11.3.

Dette dokument kan indeholde unøjagtigheder eller typografiske fejl. Der kan derfor blive foretaget ændringer, som medtages i senere udgaver. Grundet udviklingen af standarder, juridiske tekster og materialer gælder de egenskaber, der er angivet i dette dokumentets tekst og billeder, kun for den medfølgende enhed.

Hel eller delvis gengivelse af dette dokument er kun tilladt med skriftlig tilladelse fra Fresenius Kabi. Amika® er et registreret varemærke i Fresenius Kabis navn i udvalgte lande.

Produceret i Kina

Revisionsdato: September 2022 (DHF-0569-07)

Reference: DD3030064-01 Amika IFU_DAN

