

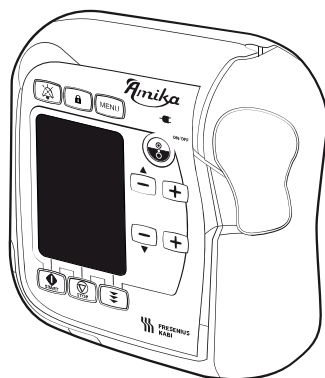
MEDICAL DEVICES

Amika®

Amika

Enteral ernæringspumpe

Versjon 2.2 / i



BRUKSANVISNING



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Symbolbeskrivelser



Advarsel (se bruksanvisning)



Se bruksanvisningen



Produktets referanse- / delenummer



Produsentens navn og adresse /
Produksjons- dato



Batterispesifikasjon



Likestrøm (DC)



Uttaksterminal - kontakt



Knuselig, må håndteres med forsiktighet



Må ikke utsettes for regn



Fuktighetsbegrensning



Generelt symbol for resirkulerbart
materiale

IP32
IP35
IP41

Holder: IP32-indeks for beskyttelse mot faste fremmedlegemer (> 2,5 mm) og dryppende væske

Pumpe: IP35-indeks for beskyttelse mot faste fremmedlegemer (> 2,5 mm) og vann-dyser fra en hvilken som helst retning

Vekselstrøm-/likestrømadapter: IP41-indeks for beskyttelse mot faste fremmedlegemer (> 1 mm) og dryppende væske



Del som inngår i en
resirkuleringsprosess



0123 CE-merke



Vekt medisinsk elektrisk system (kg)



Produktets serienummer



Navn og adresse til produksjonsanlegg



Beskyttelse mot lekkasjestrøm;
defibrilleringssikker, type CF pasientnær
del



Vekselstrøm (AC)



Inntaksterminal - kontakt



Denne siden opp



Temperaturbegrensning



Atmosfærisk trykkbegrensning



Symbol for økopakning



Advarsel: Advarsel om en mulig fare som kan resultere i alvorlig personskade og/eller produktskade hvis de skriftlige instruksjonene ikke følges.



Forsiktig: Advarsel om en mulig fare som kan resultere i mindre personskade og/eller produktskade hvis de skriftlige instruksjonene ikke følges.



Informasjon: Anbefalinger skal følges.



INFORMASJON

Se avsnittet brukermiljø for mer informasjon om begrensninger for temperatur, trykk og fuktighet.

Innholdsfortegnelse

1 INTRODUKSJON	5
1.1 Omfang.....	5
1.2 Tiltent bruk.....	5
1.3 Tiltent brukerpopulasjon.....	5
1.4 Tiltent pasientpopulasjon.....	5
1.5 Prinsipper for drift.....	6
1.6 Kontraindikasjoner.....	6
1.7 Bruksmiljø.....	6
2 BESKRIVELSE	8
2.1 Systemdefinisjon.....	8
2.2 Pakkens innhold.....	8
2.3 Generell beskrivelse.....	8
2.4 Detaljert beskrivelse.....	9
2.5 Skjermbeskrivelse.....	10
3 MONTERING OG DEMONTERING	12
3.1 Montering.....	12
3.2 Demontere.....	14
4 DRIFT	16
4.1 Bruk av internt batteri.....	16
4.2 Grunnleggende drift.....	16
5 PUMPEMENY	27
5.1 Åpne menyer.....	27
5.2 Målvolummodus.....	28
5.3 Natt-modus.....	29
5.4 Lyd.....	29
5.5 Innstillingerlås.....	30
5.6 Kumulativ matevolumteller.....	31
5.7 Alarmhistorikk.....	31
5.8 Matehistorikk.....	32
5.9 Kontrast / Skarphet.....	33
5.10 Still inn tiden mellom to alarmlyder.....	33
5.11 Melding om at tid for målvolum er nesten nådd.....	34
5.12 Teknisk informasjon.....	34
6 RENGJØRING OG DESINFEKSJON	36
6.1 Forbudte rengjørings- eller desinfiseringsmidler.....	36

6.2	Forholdsregler.....	36
6.3	Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsmidler.....	36
6.4	Veiledning og protokoll for rengjøring og desinfisering.....	36
7	PROTOKOLL KVALITETSKONTROLL	39
8	ALARMER OG SIKKERHETSFUNKSJONER	41
8.1	Alarmer / Handlinger.....	41
8.2	Feilsøking.....	46
9	TEKNISK INFORMASJON	48
9.1	Ytelse	48
9.2	Tekniske egenskaper.....	50
10	FORHOLD FOR TRANSPORT, OPPBEVARING OG RESIRKULERING	57
10.1	Lagrings- og transportforhold.....	57
10.2	Lagring.....	57
10.3	Resirkulering og kassering.....	58
11	RETNINGSLINJER OG PRODUSENTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	59
11.1	Retningslinjer om elektromagnetisk kompatibilitet og forstyrrelse.....	59
11.2	Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet.....	60
11.3	Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og pumpen.....	60
12	SERVICE	61
12.1	Garanti.....	61
12.2	Kvalitetskontroll.....	62
12.3	Krav til vedlikehold.....	62
12.4	Retningslinjer og regler for service.....	63
13	BESTILLINGSINFORMASJON	64
13.1	Bruerveiledning.....	64
13.2	Administrasjonssett.....	64
13.3	Tilbehør.....	64
14	ORDLISTE OVER BEGREPER	66
	LOKALE KONTAKTER FOR SERVICE	68

1 Introduksjon

Amika er en enteral ernæringspumpe med holder og forbruksartikler beregnet på enteral ernæring og væsketilførsel. Tiltent bruk av Amika-pumpen og ernæringssett er å gi ernæring og væske til pasienten gjennom en ernæringslange, på en trygg, og praktisk måte.

1.1 Omfang

Denne brukerveiledningen (IFU) gjelder for Amika-pumpen omtalt som pumpe med programvare og maskinvareversjoner 2.2 / i.

ADVARSEL



- Sjekk at disse IFU-ene er aktuelle for gjeldende Amika programvareversjon.
- Pumpens programvare- og maskinvareversjoner vises i den tekniske informasjonsmenyen som beskrevet i *Teknisk informasjon* på side 34.
- Brukeren må følge instruksjonene som er spesifisert i denne veiledningen. Hvis ikke disse instruksjonene følges, kan det føre til skader på utstyret, pasientene eller brukerne. Spesifikke tekster er uthevet med symbolene som beskrives i *Symbolbeskrivelser* på side 2.

1.2 Tiltent bruk

Amika enterale ernæringspumpe er tiltent brukt på voksne og barn for å tilføre ernæring og væske til pasienten gjennom en enteral administrasjonsvei med ernæringslange.

Den er tiltent brukt av både kvalifiserte og opplærte helsepersonell i kliniske helseinstitusjoner, i ambulerende bruk med Amika ryggsekk og under transport før ankomst sykehus og hjemmebrukere i hjemmesykepleien.

1.3 Tiltent brukerpopulasjon



ADVARSEL

Hold pumpen, sett og AC/DC-adapter borte fra barn (og dyr) uten tilsyn.

Pumpen må bare brukes og rengjøres av faglært helsepersonnel, pasienter eller pasientens pårørende.

Det anbefales at brukere deltar på 40 minutters oppfrisknings kurs (for opplæring, ta kontakt med Fresenius Kabis salgsrepresentant).

1.4 Tiltent pasientpopulasjon

Pumpen kan kun brukes på én pasient om gangen men på flere pasienter i løpet av pumpens levetid.

Pumpen kan brukes på pasienter som trenger enteral ernæring og enteral væsketilførsel.

Den tiltenkte pasientpopulasjonen inkluderer pasienter som får enteral ernæring parallelt med IV-insulinadministrasjon. Men også de pasientene som trenger spesielt tilsyn under prosessen med ernæringstilførsel.

1.5 Prinsipper for drift

Enheten er en peristaltisk pumpe spesielt for enteral ernæring.

Pumpen brukes til å tilføre en mengde ernæring til pasienter (kun mennesker) ved en programmert infusjonshastighet.

Pumpen er designet til å tilføre væske gjennom neseslange eller perkutan ernæringslange.

Pumpen er designet til å tilføre alle typer enterale ernæringsvæsker, inkludert drikkevann (med og uten kullsyre), te, mineralvann, friskt vann og hele produktutvalget av ferdig ernæring fra Fresenius Kabi.

1.6 Kontraindikasjoner

MÅ IKKE BRUKES:

- til intravenøs administrasjon av infusjonsvæsker;
- hvis enteral mating kontraindiseres med medisinsk resept;
- til premature (født < 37 ukers svangerskap) og nyfødte (<1 måned);
- i miljøer med magnetisk resonansavbildning (MR);
- i ambulanser, helikoptre, fly eller overtrykkskamre;
- i områder der det er risiko for eksplosjon.

1.7 Bruksmiljø

Amika- AC/DC-adapter er ikke beregnet på utendørs bruk (f.eks. i hagen, på terrassen).



ADVARSEL

- Skal holdes unna varmekilder, støv, lo, direkte og forlenget lyseksposering.
- Spesifikke forhold gjelder ved bruk, oppbevaring og transport av pumpen, som de som er oppgitt under, for å sikre pumpens ytelse.
- Ved grensen til driftstemperaturområdet kan de fysiske egenskapene til slangene i settet endres; under slike forhold, er det mer sannsynlig at alarmer inntreffer.

- Temperaturdriftsområde: 10 °C til 40 °C
- Lagrings- og transporttemperatur: -20 °C til +45 °C
- Trykkdriftsområde: 700 hPa til 1060 hPa
- Lagrings- og transporttrykk: 500 hPa til 1060 hPa
- Fuktighetsdriftsområde: 30 % til 85 %, ingen kondens
- Lagrings- og transportfuktighet: 10 % til 90 %, ingen kondens
- Høyde over havet: maks. 3000 m.

I tilfelle av avkjølte produkter, la produktet nå driftstemperaturområdet før bruk.

Når pumpen oppbevares ved ekstreme temperaturer (-20 °C og +45 °C), vent i 2 timer for at produktet skal nå driftstemperaturområdet før pumpen tas i bruk. En ubetydelig alarm kan utløses hvis pumpe-/infusjonssett-temperatur er for lav eller for høy.

2 Beskrivelse

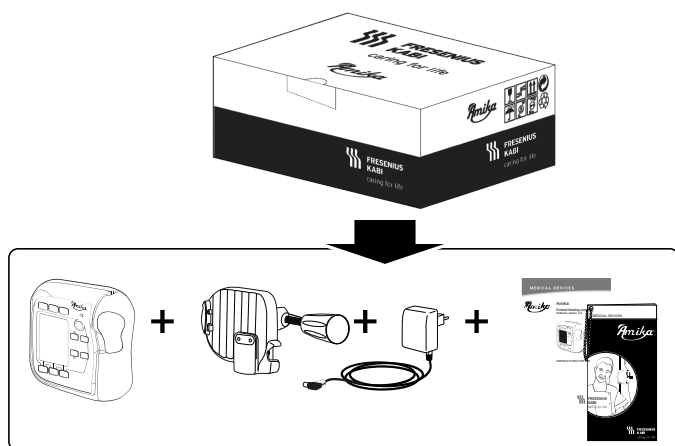
2.1 Systemdefinisjon

Amika- systemet består av følgende komponenter:

- Amika pumpe: enteral ernæringspumpe med pumpeholder og AC/DC-adapter.
- Amika engangs (pasient-nær del): infusjonssett.
- Amika tilbehør.

For ytterligere informasjon om tilbehør, se deres respektive medfølgende dokumenter.

2.2 Pakkens innhold

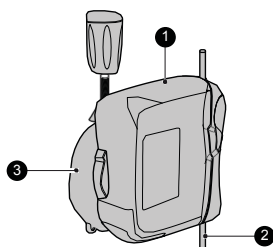


Figur 1: Pumpe + Pumpeholder + AC/DC-adapter + Brukerdokumenter

Emballasjen består av: resirkulert papp.

Symboler som brukes på Amika emballasjen er beskrevet i *Symbolbeskrivelser* på side 2.

2.3 Generell beskrivelse

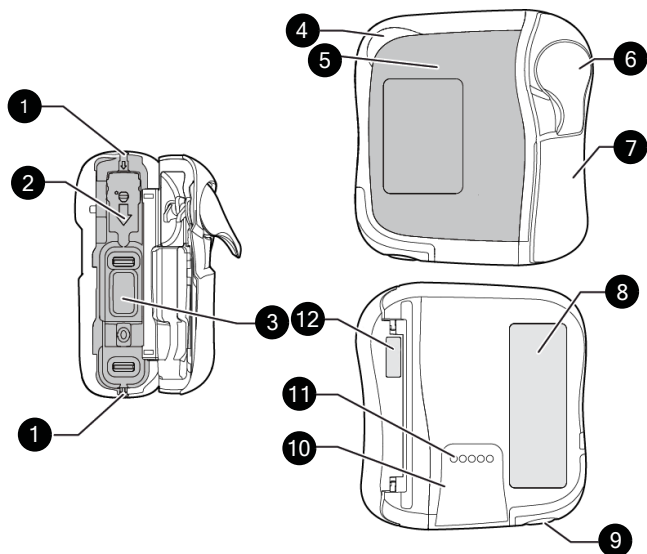


Forklaring

- 1 Pumpe
- 2 Administrasjonssett (selges separat)
- 3 Pumpeholder

2.4 Detaljert beskrivelse

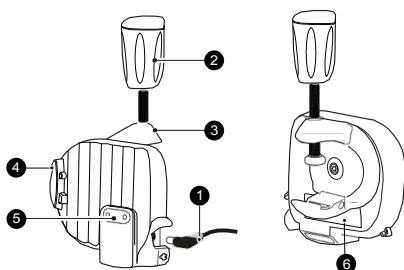
Pumpebeskrivelse



Forklaring

- ❶ Slangeføringer
- ❷ Klemmespor
- ❸ Pumpemekanisme
- ❹ Statuslampeindikator
- ❺ Frontpanel (tastatur)
- ❻ Dørlås
- ❼ Pumpedør
- ❽ Pumpens identifiseringsetikett
- ❾ Høytaler
- ❿ Skinner for installasjon på pumpeholder
- ⓫ Kontaktpinner for tilkobling mellom pumpe og holder
- ⓬ Identifiseringsetikett på pumpedør

Beskrivelse av pumpeholder

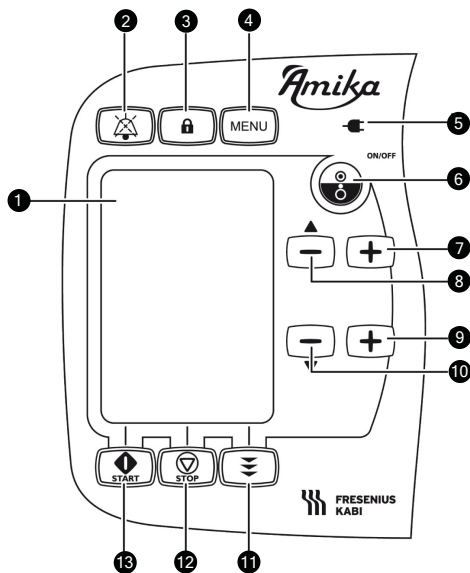


Forklaring

- 1 AC/DC-adapter-kobling
- 2 Klemhåndtak
- 3 Stativklemme
- 4 Grå låsehendel
- 5 Kontaktpinner for tilkobling mellom pumpe og holder (strømforsyning)
- 6 Identifikasjonsetiketter på holder

⏏ Ved nettstrømtilkoblingen på holderen, beskrivelse i *Spesifikasjoner for strømforsyningen* på side 50

Beskrivelse av frontpanel (tastatur)



Forklaring

- 1 Skjerm (beskrivelse på neste side)
- 2 Demp-tast (stille alarm)
- 3 Tastaturlåsetast
- 4 Menytest
- 5 Nettstrømlysisindikator
- 6 Strøm PÅ/AV-tast
- 7 Infusjonshastighet opp
- 8 Infusjonshastighet ned / Bla opp i meny
- 9 Målvolum opp
- 10 Målvolum ned / Bla ned i meny
- 11 Primingfunksjonstast
- 12 Stopp / Avbryt / Tilbake-tast
- 13 Start / Enter / OK-tast

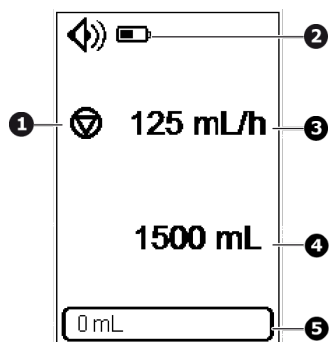
2.5 Skjermbeskrivelse

Statuslinje-ikoner

	Lydnivå-ikoner		Alarm-ikon
	Batteri-ikon		Dempet alarm-ikon

	Tastaturlåst ikon		Innstillingslåseikon
---	-------------------	---	----------------------

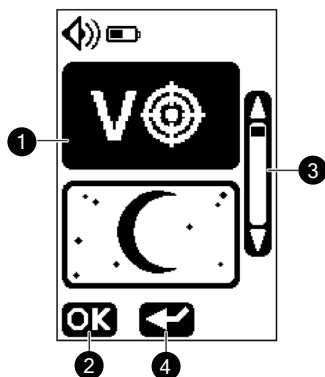
Oppsett for Innstilling-skjerm bilde



Forklaring

- 1 Pumpestatusindikator:
 -  Pumping stoppes
 -  Pumping pågår
- 2 Statuslinje
- 3 Infusjonshastighet
- 4 Målvolum
- 5 Fremdriftssøyle som viser volum som er levert

Oppsett for meny-skjerm bilde



Forklaring

- 1 Menyliste
- 2 Menytilgang
- 3 Bla-felt
- 4 Tilbake

3 Montering og demontering

Dette må kun gjøres når pasienten ikke er tilkoblet.

3.1 Montering

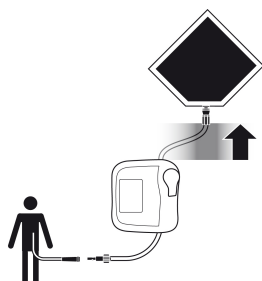
3.1.1 Global installasjon

Sjekk at riktige posisjoner mellom pasient, pumpe, administrasjonssett og beholder blir ivarettatt.



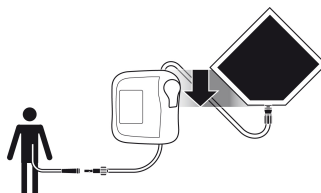
ADVARSEL

- Pumpens høyde skal ikke heves eller senkes mens en pasient er tilkoblet. Dette kan føre til falske alarmer og vil endre infusjonshastighetens nøyaktighet.
- Sjekk hele systemets stabilitet. Hvis beholderen plasseres lavere enn 0,5 m under pumpens nivå, kan dette føre til avvik i infusjonshastighet.
- Vær spesielt oppmerksom på at det kan oppstå kvelningsrisiko med kabler og sett, og de små delene som kan svelges eller inhaleres.



Figur 2: Anbefalt installasjon

Plasser beholderen over pumpen



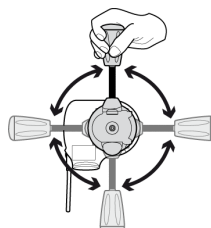
Figur 3: Mulig installasjon

Beholderen kan plasseres ned til 0,5 under pumpenivå

Ikke plasser pumpen under pasienten eller mer enn 1,3 meter over pasienten.

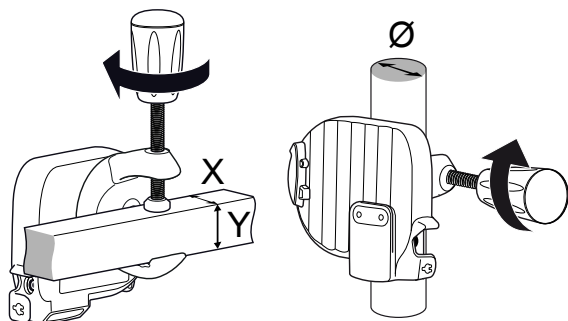
3.1.2 Bruk av stativklemme

Holderen kan festes med universalfeste i vertikal eller horisontal stilling. Sett stativklemmen i ønsket stilling.



3.1.3 Feste holderen til en skinne, stang, seng eller rullestol

Sjekk at holderen er plassert slik at skjermen er i egnet høyde for å sikre god sikt og plassering i leseretningen (kontaktstiftene er nederst).



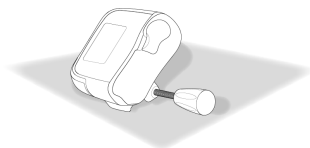
X, Y min = 10 mm
X, Y maks = 35 mm
Ø min = 8 mm
Ø maks = 40 mm

1. Fest stativklemmen godt på stativet eller skinnen for å unngå at pumpen beveger seg.
2. Påse at pumpen er sikkert festet og plassert.

3.1.4 Feste holderen på et bord

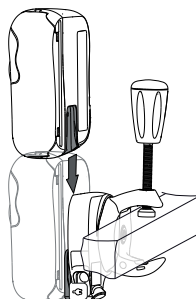
Holderen kan plasseres på en flat, horisontal bordflate, som vist i figuren.

Sjekk at pumpen er plassert borte fra kantene av bordet for å unngå at den utilsiktet dyttes av bordet.



3.1.5 Plassere pumpen

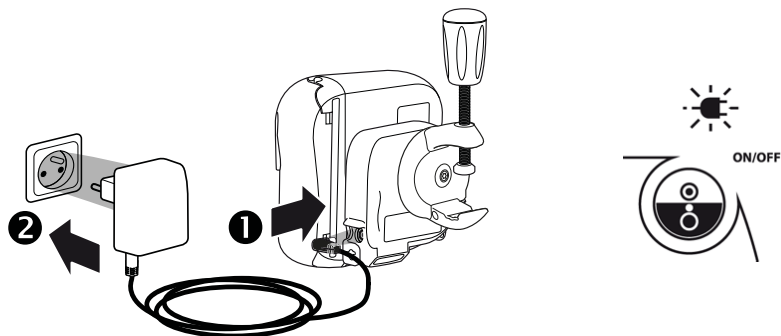
Skyv pumpen ned til den grå låsehendelen låser den på plass.



3.1.6 Elektrisk tilkobling

Sikre at AC/DC-adapter ikke er skadet og er kompatibel med lokalt spenningsområde.

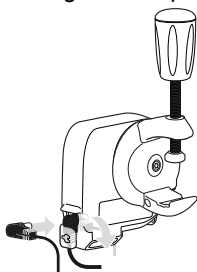
For å lade batteri eller bruke pumpen med nettstrømforsyningen:



1. Koble AC/DC-adapter til holderen.

2. Koble AC/DC-adapter til nettstrømuttaket.

Når du kobler til nettstrøm, sjekk at AC/DC-adapter og strømuttaket er lett tilgjengelig.
Nettstrømforsyningen indikeres med en grønn lampe foran på pumpepanelet (tastatur).



3.2 Demontere

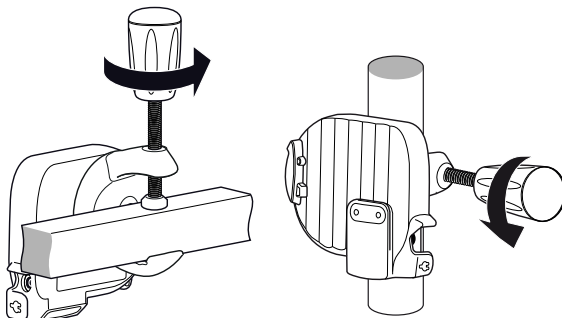
3.2.1 Demontere pumpen fra pumpeholderen

1. Skyv på den grå låsehendelen.

2. Trekk pumpen opp.



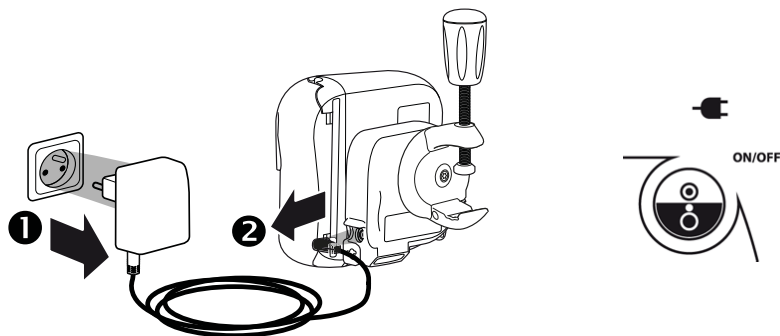
3.2.2 Demontere pumpeholderen



3.2.3 Elektrisk frakobling

1. Koble fra AC/DC-adapter fra strømuttaket.

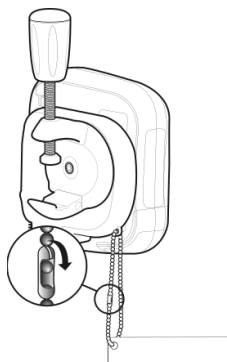
- En pipelyd avgis av pumpen når AC/DC-adapter er frakoblet.
- Se *Lagring* på side 57 om lagring av pumpen.



2. Koble fra AC/DC-adapter fra holderen.

3.2.4 Legge ved / fjerne hurtigveiledningen

En hurtigveiledning kan enkelt legges ved og fjernes fra pumpeholderen.



4 Drift

4.1 Bruk av internt batteri

4.1.1 Forholdregler for batteri

Før pumpen brukes med batteri for første gang, lades batteriet til det er fulladet (ca. 6 timer).

Det anbefales at pumpen er koblet til strømnettet når den ikke er i bruk, for å opprettholde batteriladingsnivået. Batteriet lader kontinuerlig slik at maks. kapasitet sikres.

4.1.2 Driftsmodus for batteri

Ikonet  vises alltid i statuslinjen. Enheten kan brukes når batteriet lades.

Batteritid	24 timer $\pm$ 5 % til 125 mL/t og minst 8 timer for infusjonshastigheter på mer enn 125 mL/t (i standard mateforhold, ved $22,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$)
 (grønn)	Når pumpen er koblet til nettet (se <i>Elektrisk tilkobling</i> på side 13) ► Batteriet lades automatisk, også under bruk
	Når pumpen er koblet fra strømnettet (se <i>Elektrisk frakobling</i> på side 15) ► Pumpen går automatisk over til batterimodus
	Batteriet er fulladet
	Batteriet er delvis ladet
 (blinker)	Batteriet er nesten utladet. ► En visuell informasjon utløses (se <i>Alarmer / Handlinger</i> på side 41). Når batteriet er utladet (mindre enn ti minutter igjen), utløses en alarm (se <i>Alarmer / Handlinger</i> på side 41.)

INFORMASJON



- For å optimere batteritid, still infusjonshastigheten til maks. 125 mL/t og bruk pumpen i batterimodus flere ganger til batteriet er utladet ( blinker).
- Ikke bruk enheten hvis batteriet er utladet. Send enheten tilbake til Fresenius Kabis salgsrepresentant så snart som mulig.
- Batteriet må byttes ut av kvalifisert og faglært teknisk personale i samsvar med teknisk manual og prosedyrer.

4.2 Grunnleggende drift

Før du tar pumpen i bruk, gå til Protokoll kvalitetskontroll (se *Protokoll kvalitetskontroll* på side 39).

4.2.1 Slå på

Når en pumpe brukes på en pasient som trenger spesielt tilsyn, sjekk at en reservepumpe eller gravitasjonssett er tilgjengelig for umiddelbar bruk.

Når pumpen slås på, sjekk at den automatiske testsekvensen er som beskrevet under.

Før du slår på pumpen, installer holderen og pumpen, se *Montering* på side 12.



Figur 4: Autom. test

Under auto-testen på 2 sekunder:

- blinker den røde, gule og grønne LED-lampen;
- pipelyder (hvis lydnivået er lavt, spilles en melodi på lavt volum. Hvis lydnivået er høyt, spilles melodien med høy lyd).

4.2.2 Montering av administrasjonssettet

4.2.2.1 Klargjøring av infusjonssettet

For å beskytte brukerens helse, følg prosedyrer for ren aseptisk behandling for kassering av beholderen, og ernæringssettet.

ADVARSEL



- Bare Fresenius Kabi ernæringssett kan garantere pumpens pålitelighet. Se de kompatible ernæringssettene (se *Administrasjonssett* på side 64) og kompatible ernæringsvæsker (se *Tiltenkt bruk* på side 5).
- Sjekk ernæringssettes tiltenkte bruk vedrørende infusjonsprotokollen, spesielt for pasienter som trenger spesielt tilsyn.
- Sjekk at ernæringssettet og pasientkobling ikke er skadet før bruk.



FORSIKTIG

Væsken i ernæringssettet og posen/flasken må ha normale temperaturforhold: +10 °/+40 °C.

4.2.2.2 Beskrivelse av klemmen



Klemmen er åpen



Klemmen er lukket



INFORMASJON

Pasient må ikke være koblet til ernæringssettet når klemmen er åpen.

4.2.2.3 Installere ernæringssettet i pumpen

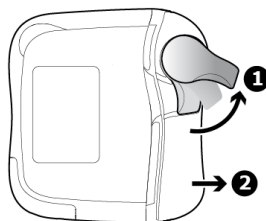
For å koble til / koble fra / skifte beholder og mateslange til ernæringssettet, se "Bruksanvisningen" for ernæringssett på hovedemballasjen.



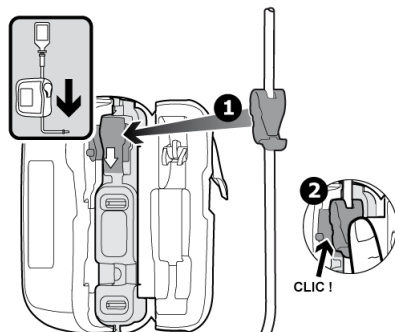
ADVARSEL

For pasienter som trenger spesielt tilsyn, må alltid et ekstra ernæringssett være tilgjengelig.

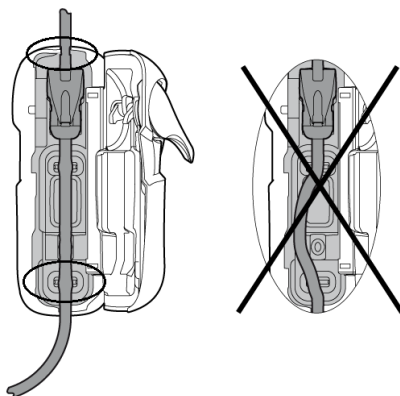
1. Skyv opp hendelen for å låse opp døren **1**. Åpne døren **2**.



2. Plasser klemmen med pilmerkene som viser infusjonsretningen **1**. Sett inn klemmen til du hører et "klikk" **2**.



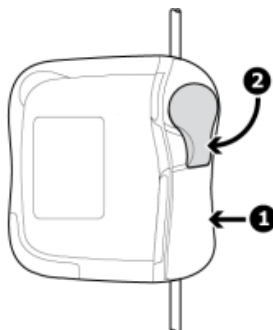
3. Plasser slangen rett inne i slangeføringene på sidene av pumpen.



ADVARSEL

Sjekk at ernæringssettet er riktig installert for å unngå å skade pasienten for eksempel ved overmating, undermating.

4. Lukk døren **1**. Skyv ned hendelen for å låse døren **2**.





INFORMASJON

Når du åpner døren til pumpen, lukkes slangeklemmen automatisk (system for å forhindre fri flyt).

4.2.3 Priming av infusjonssettet



ADVARSEL

Pasienten må ikke kobles til pumpen når priming utføres.



INFORMASJON

- For å fortsette til priming av ernæringssettet, fyll dryppkammeret halvfullt ved å trykke forsiktig.
- Sjekk at væsken strømmer inn i dryppkammeret etter at pumpen er startet.
- For ernæringssett uten dryppkammer, bruk bare automatisk priming.
- En pipelyd høres hvert 30. sekund under priming.

4.2.3.1 Priming med pumpen

Amika pumpen tillater to priming-moduser:

- automatisk priming: Amika pumpen fylles automatisk i ernæringssettet til maks. hastighet ved å trykke på automatisk priming-tasten ;
- halv-automatisk priming: Amika pumpen fyller ernæringssettet ved maks. hastighet så lenge tasten for halv-automatisk priming holdes inne.

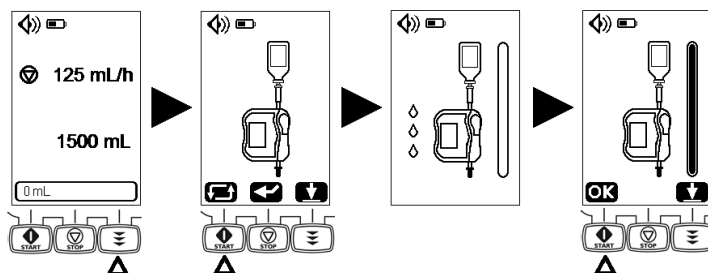


INFORMASJON

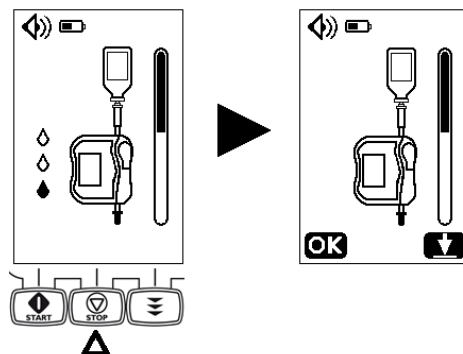
Automatisk og halv-automatisk priming fyller ernæringssettet i en hastighet på 600 ml/t og stoppes etter 17 mL (fabrikk- innstillinger).

Sjekk at primingen er riktig utført før infusjon startes.

Automatisk priming

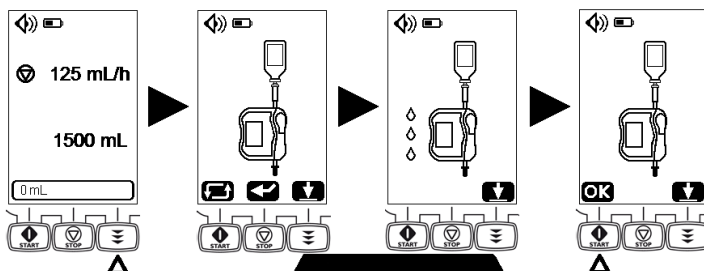


Automatisk priming kan når som helst stoppes:



På slutten av automatisk priming, kan du fortsette med priming ved hjelp av den halvautomatiske priming-funksjonen som definert under.

Halv-automatisk priming



Trykk på -tasten for å få tilgang til priming-modusene. Trykk på -tasten for å starte primingen. Hold den inne under priming. Slipp den når primingen er fullført.

Trykk på  for å gå tilbake til innstilling-skjermbildet.



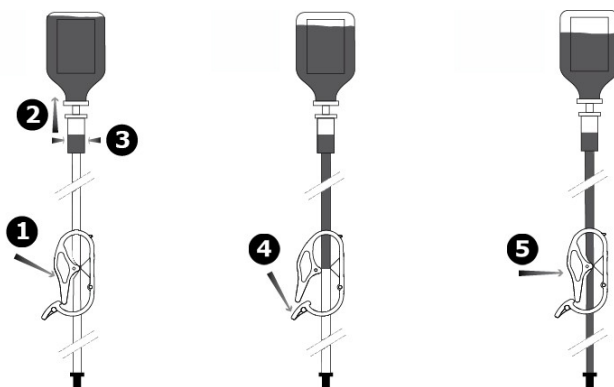
ADVARSEL

På slutten av primingen, sjekk at settet er riktig primet.

4.2.3.2 Priming uten pumpen (manuell priming)

1. Koble ernæringssettet fra pumpen (se *Demontere/bytte infusjonssettet fra pumpen* på side 25).
2. Lukk klemmen.
3. Koble matbeholderen til ernæringssettet og heng opp.
4. Fyll dryppkammeret halvfullt ved å trykke forsiktig.
5. Åpne klemmen og prime til slutten av ernæringssettet.
6. Lukk klemmen.

Installer ernæringssettet i pumpen for å starte infusjon (se *Montering av administrasjonssettet* på side 17).



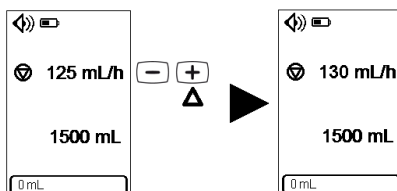
4.2.3.3 Endre mateinnstilling



INFORMASJON

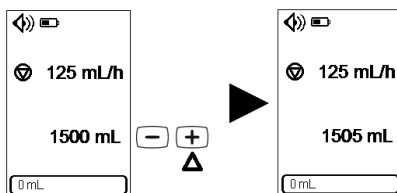
- Når du holder lengre på tasten, blir du raskere.
- Infusjonshastigheten må tilpasses den enkelte pasienten. Regelmessige kontroller er påkrevd.

- Juster matehastigheten (mL/t)



Trykk på **+**- eller **-**-tasten for å stille inn matehastigheten.

- Juster målvolumet (mL)



Trykk på **+**- eller **-**-tasten for å stille målvolum.

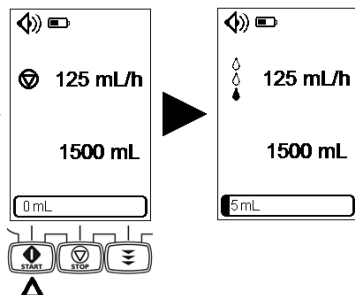


ADVARSEL

Påse at mateparametrene sjekkes før mating startes (programmeringsfeil kan føre til overmating, undermating eller forsinket behandling).

4.2.4 Start infusjon

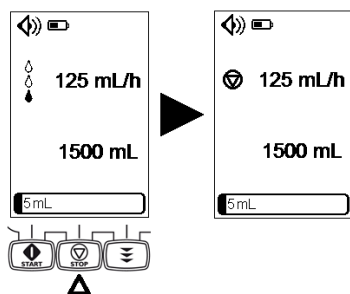
1. Koble ernæringssettet til pasientens enterale ernæringsslange.
2. Sjekk at primingen er riktig utført før infusjon startes.



3. Sjekk strømforsyningen før ernæringen tilføres.
 - Grønn lampeindikator hvis forsynt fra nettet, eller
 - Batteriikonet fylles hvis levert fra batteri.

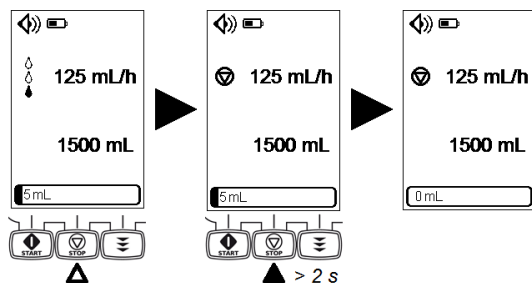
4.2.5 Avslutt infusjon

- Stopp infusjon



Når infusjonen stoppes, kan parameterne for infusjonshastighet og målvolum justeres. Deretter kan infusjon gjenopptas.

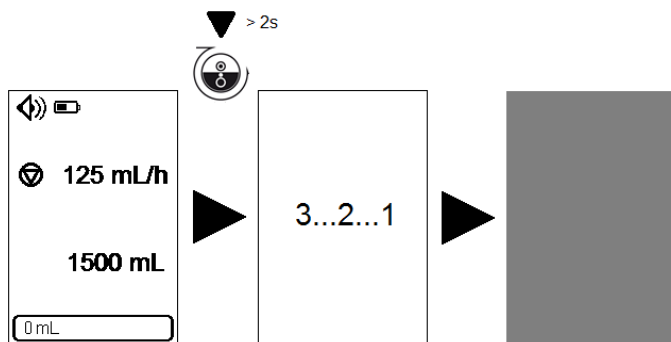
- Tilbakestill fremdriftssøylen.



Når pumpen stoppes, kan fremdriftssøylen tilbakestilles ved å trykke på -tasten i 2 sekunder.

4.2.6 Slå av pumpen

Ernæringsinfusjon skal stoppes før pumpen slås av.



INFORMASJON

- Når infusjon pågår, er -tasten inaktiv. Den forbudte tastelyden utløses, men infusjonen fortsetter.
- Når pumpen er slått av, beholder den følgende informasjon:
 - infusjonshastighet, volum og fremdriftssøylen på innstilling-skjermbildet;
 - kumulativt infusjonsvolum;
 - målvolummodus;
 - lydnivå, aktivering/deaktivering av tastelyd;
 - kontrast og skarphet;
 - infusjons- og alarmhistorikk;
 - aktivering/deaktivering av innstillinger-lås;
 - tid mellom 2 alarmlyder;
 - melding om at tid for målvolum er nesten nådd;



- teknisk informasjon.
- Denne informasjonen lagres selv om batteriet er frakoblet uten tidsgrense.

4.2.7 Demontere/bytte infusjonssettet fra pumpen

De mekaniske egenskapene til ernæringssettet i tilknytning til pumpen, er designet for å ivareta pumpeytelsen for maks. 1200 mL eller en periode på 24 t.

Skift ut ernæringssettet i henhold til rutine på din helseinstitusjon eller CDC-retningslinjene.

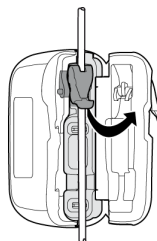
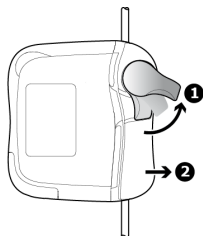
Ernæringssett leveres sterile og er til engangsbruk.

ADVARSEL



- Hvis samme sett brukes i mer enn 24 timer, kan det føre til terapeutiske problemer som infeksjon og ukontrollert infusjon.
- For pasienter som trenger spesielt tilsyn, må alltid et ekstra ernæringssett være tilgjengelig.

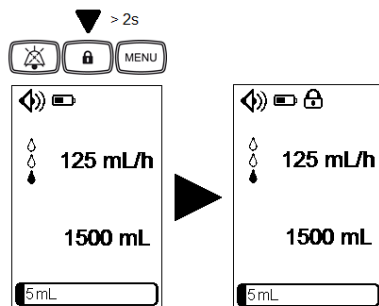
1. Skyv opp hendelen for å låse opp døren **1**.
2. Åpne døren **2**.
3. Fjern ernæringssettet.



Installer et nytt ernæringssett i pumpen (se *Montering av administrasjonssettet* på side 17).

4.2.8 Tastaturlås

Tastaturlåsen forhindrer utilsiktet tukling med pumpeinnstillinger.



Når tastaturet er låst:

- vises  i statuslinjen;
-  er den eneste aktive tasten. Hvis andre taster trykkes, utløses den forbudte tastelyden (2 pip), det foretas ingen handling og ernæringen tilføres videre.

Tastaturet kan låses opp ved å trykke tastaturlåstasten og holde den inne  i 2 sekunder.

Tastaturet må låses opp for å avslutte ernæringen, skifte innstillingene for ernæringstilførselen og åpne menyen.

4.2.9 Demp alarm

Trykk på  for å trigge alarmlyden midlertidig.

Når en alarm med middels prioritet blir dempet:

- demp-ikonet  vises i statuslinjen;
- alarmsymbolet vises og den gule LED-lampen fortsetter å blinke til et korrigerende tiltak utføres;
- alarmlyden er av i 2 minutter.

Når en alarm med lav prioritet blir dempet:

- demp-ikonet  vises i statuslinjen;
- alarmsymbolet vises og den gule LED-lampen lyser;
- alarmlyden er av og et informasjonslydsignal (2 pip) avgis hvert 30. minutt.

For mer informasjon om alarmer, se *Alarmer / Handlinger* på side 41.

5 Pumpemeny

INFORMASJON



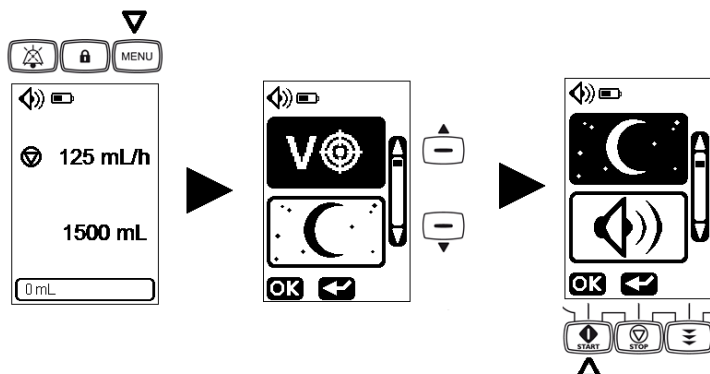
- Menyen er tilgjengelig når ernæringsinfusjon avbrytes.
- En pipelyd utløses når en forbudt tast (ikke aktiv i spesifikke skjermbilder) trykkes og holdes inne.
- Trykk på  (**OK**) under en prosedyre for å bekrefte valget og gå tilbake til innstillinger skjermbildet.
- Trykk på  () for å gå tilbake til forrige skjermbilde (uten bekreftelse)

5.1 Åpne menyer

Menybeskrivelser

Menyer	Beskrivelse
Målvolummodus	Deaktiver / aktiver målvolummodus (tilgangskoden kreves hvis innstillinglåsen er aktivert)
Natt-modus	Aktivering/deaktivering av natt-modus
Lyd	Juster lydnivået Deaktiver / aktiver tastelyd
Innstillinglås	Deaktiver / aktiver innstillinglås
Kumulativ matevolumteller	Vis kumulativ matevolum Fjern kumulativ matevolum
Alarmhistorikk	Se de siste 250 alarmhendelsene
Matehistorikk	Se de siste 250 alarmhendelsene
Kontrast / Skarphet	Kontrastinnstilling Skarphetsinnstilling
Tid mellom 2 alarmlyder	Se tid mellom 2 alarmlyder Still tid mellom 2 alarmlyder (tilgangskode er påkrevd)
Melding om at tid for målvolum er nesten nådd	Melding om at tid for målvolum er nesten nådd Melding om at tid for målvolum er nesten nådd (Tilgangskode er påkrevd)
Teknisk informasjon	Se teknisk informasjon for pumpen

Menynavigering

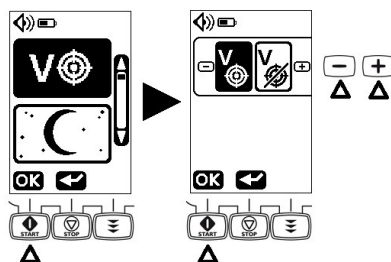


Trykk på  og trykk deretter på ,  for å bla opp/ned mellom undermenyer.

Trykk  for å åpne undermenyen.

5.2 Målvolummodus

Natt-modus aktiveres på dette skjermbildet . Hvis du programmerer en infusjon uten målvolum og en infusjon med målvolum med forskjellige infusjonshastigheter, lagres de respektive infusjonshastighetene.



Trykk  for å velge målvolummodus. Trykk på  eller  for å deaktivere/aktivere målvolummodus (standardinnstilling aktivert). Trykk på  for å validere.

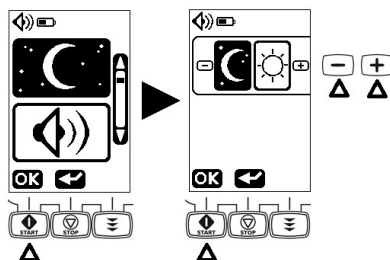
INFORMASJON



- Når målvolummodus er deaktivert, forsvinner målvolum og fremdriftssøylen fra displayet.
- Hvis innstillinger-låsen er aktivert, kreves tilgangskoden for å aktivere/deaktivere målvolum.

5.3 Natt-modus

Natt-modus aktiveres på dette skjermbildet .



Trykk på  for å velge natt- eller dagmodus. Trykk på  for å aktivere dag-modus eller  for å aktivere natt-modus. Trykk på  for å velge natt- eller dagmodus.

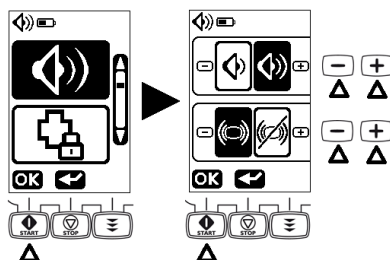
INFORMASJON



- Når natt-modus er aktivert, er skjermens bakgrunnslys og strøm-LED satt til laveste nivå.
- Ved alarm, går bakgrunnslyset tilbake til normalt.
- Natt-modus deaktiveres automatisk når pumpen er slått AV.

5.4 Lyd

Pumpen er som standard satt til høyeste lydnivå . Den kan reduseres til et lavere lydnivå .



Trykk på  for å velge lydnivå og tastepipelyd.

Trykk på  /  for å velge lavt eller høyt lydnivå. Trykk på  for å deaktivere tastelyd eller trykk på  for å aktivere tastelyd.

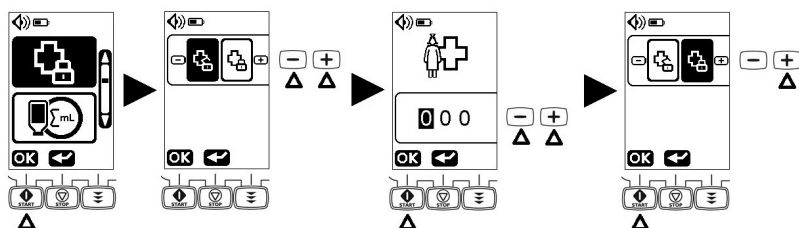
Trykk på  for å bekrefte lydnivået og tastelyd PÅ eller AV (standardinnstilling er PÅ).



ADVARSEL

Lydalarmlnivået kan justeres. Sjekk imidlertid at brukeren kan høre alarmer, spesielt når pumpen brukes med batteri.

5.5 Innstillingerlås



Trykk på -tasten for å konfigurere innstillinger-lås. Trykk på -tasten for å oppgi tilgangskoden.

Oppgi tilgangskoden ved å justere hvert siffer (0 til 9) med tastene  og  og bekreft hvert siffer ved å trykke på . Hvis du oppgir feil kode, tilbakestilles den til 0 0 0.

Trykk  for å aktivere innstillingerlåsfunksjonen.

Når innstillinger-låsen er aktivert:

- vises  i statuslinjen;
- målvolum og infusjonshastighet kan ikke endres;
- Tilgjengelige taster er:



med begrensninger.



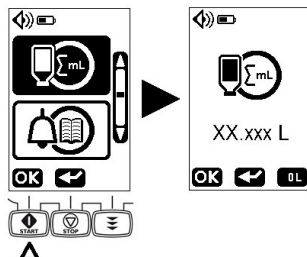
INFORMASJON

- Ta kontakt med Fresenius Kabis salgsrepresentant for å få tilgangskoden.
- Aktivering/deaktivering av innstillinger-låsen endres ikke etter at pumpen er slått AV.

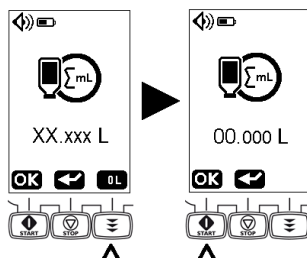
- Når innstillingslåsen er aktivert, kan tastaturlåsen likevel aktiveres/deaktiveres.

5.6 Kumulativ matevolumteller

Trykk på  for å vise det kumulative matevolumet. Det totale matevolumet siden forrige tilbakestilling, vises.

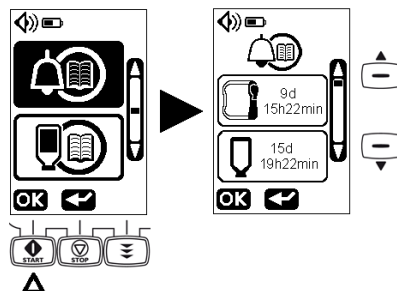


Om nødvendig, trykk på  deretter  for å slette det kumulative matevolumet (standardinnstilling).



5.7 Alarmhistorikk

Alarmhendelser lagres automatisk i pumpens minne.



Trykk på  for å vise alarmhendelsene.

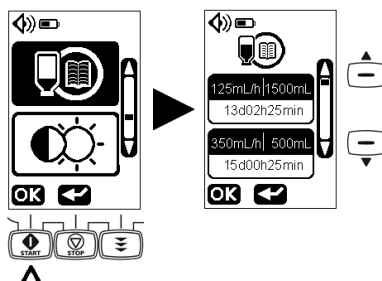
Trykk på  ,  for å bytte fra én alarmhendelse til en annen.



INFORMASJON
Alarmhistorikk viser type alarm og hvor lang tid som har gått siden hendelsen inntraff.

Eksempel:  9d 15h22min en batterialarm oppsto for 9 dager, 15 timer og 22 minutter siden.

5.8 Matehistorikk



Trykk på  for å vise alarmhendelsene.

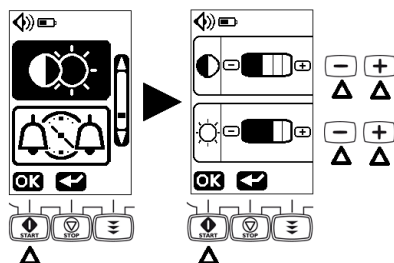
Trykk på  ,  for å bytte fra én matehendelse til en annen.



INFORMASJON
Matehistorikk viser volumer som leveres, tilknyttet infusjonshastighet og tiden som er gått siden de ble levert.

Eksempel:  et volum på 1500 ml ble administrert ved en infusjonshastighet på 125 mL/t, for 13 dager, 2 timer og 25 minutter siden.

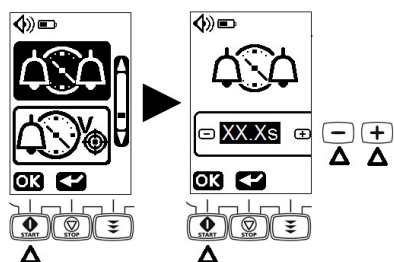
5.9 Kontrast / Skarphet



Trykk på . Trykk på  /  for å stille inn kontrast eller skarphet.

Trykk på  for å validere.

5.10 Still inn tiden mellom to alarmlyder



Trykk på . Trykk på  /  for å stille inn tiden mellom to alarmlyder. Trykk  for å validere.



INFORMASJON

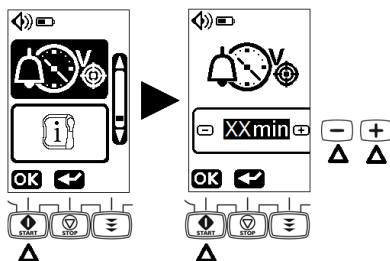
Tilgangskoden kreves for å stille inn tid mellom to alarmlyder.



ADVARSEL

Tiden mellom 2 alarmer kan justeres fra 2,5 til 30 sekunder i trinn på 0,5 sekunder. Denne justeringen kan endre oppfatningen av en alarm (Standardverdi 2,5 sekunder).

5.11 Melding om at tid for målvolum er nesten nådd



Trykk på . Trykk på  eller  for å stille inn tiden for meldingen om at målvolum nesten er nådd.

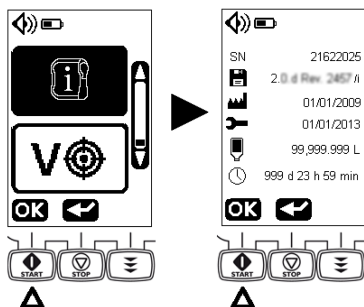
Trykk på  for å validere.

INFORMASJON



- Tid mellom melding om at målvolumet er nesten nådd og målvolum nådd kan justeres fra 0 til 59 min., i trinn på 1 min (standardinnstilling 5 min.).
- Tilgangskode kreves for å stille inn tid for meldingen om at målvolum er nesten nådd.

5.12 Teknisk informasjon



Trykk på  for å få tilgang til teknisk informasjon.

MERK: Menyen med teknisk informasjon, vises:

SN Pumpens serienummer

 Programvareversjon/ maskinvareversjon

-  Produksjonsdato (mm/dd/åååå)
-  Siste vedlikeholdsdato (mm/dd/åååå)
-  Totalt tilført volum
-  Total funksjonstid

6 Rengjøring og desinfeksjon

6.1 Forbudte rengjørings- eller desinfiseringsmidler

Ikke bruk rengjørings- eller desinfiseringsmidler som inneholder følgende stoffer, da disse slipemidlene kan skade plastdelene av enheten og føre til funksjonssvikt:

- trikloroetylen
- skuremidler

6.2 Forholdsregler

Rengjør pumpen og pumpeholderen straks de blir kontaminert med materiale fra ernæringssettet eller legemidler, og minst én gang i uken.

Etter rengjøring skal pumpen stå og tørke i ca. 5 minutter før den startes eller kobles til nett igjen.

Pumpen må rengjøres etter hver pasient har brukt den, av en faglært sykepleier eller assisterende sykepleier.

ADVARSEL



- Pumpen skal ikke steriliseres; sterilisering kan resultere i skade på pumpen. Amika er en ikke-steril, medisinsk enhet.
- Amika-ryggsekken må rengjøres før pumpen legges i den. Se de spesifikke dokumentene som følger med den.
- Sikre at du bruker originaldøren når du erstatter den på pumpen (sjekk at serienummeret på pumpen er det samme som på døren). Bytte av dører mellom pumpene kan føre til alvorlige pumpefeil.

6.3 Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsmidler

Didecyltrimethylammoniumklorid (eksempel: Wip'Anios Excel fra Anios)

Ta kontakt med institusjonens serviceavdeling, ansvarlig for rengjørings- og desinfiseringsprodukter ved din institusjon for mer informasjon.

6.4 Veiledning og protokoll for rengjøring og desinfisering

INFORMASJON



- Pumpen og pumpeholderen skal ikke senkes i væske. La ikke væske

treng inn i enhetens hus.



- Pumpen og pumpeholderen er resistent mot anbefalte rengjøringsmidler (se *Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsmidler* på side 36).

6.4.1 Rengjøringsinstruksjoner

Forutsetninger

- Pumpen er slått av.
- Strømledningen og alle andre ledninger er frakoblet.
- Pumpen er koblet fra holderen.
- Luften er ved romtemperatur (20 til 25 °C).
- Operatøren er iført egnet verneutstyr.

Protokoll

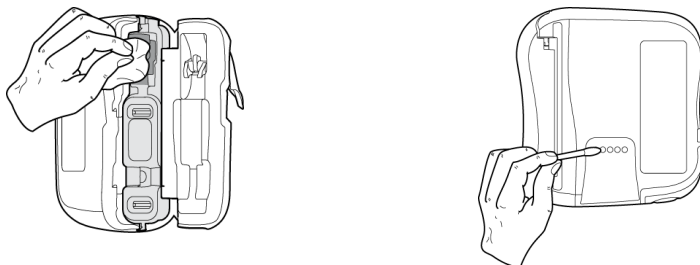
1. Plasser pumpen og holderen på en rengjort overflate eller engangsunderlag. Døren kan fjernes fra pumpen for å legge til rette for rengjøringen.



MERK: Døren kan senkes i vann. Rengjør den separat med rennende vann.

2. Under rengjøring, ikke vend pumpen for å unngå at væske lekker inn i batteridøren.
3. Bruk en engangsserviett for å fjerne grov smuss.
4. Tørk grundig av alle synlige overflater (hus, tastatur, skrueområde, holder, tilkoblingsområde, osv.) av pumpen, fra øverst til nederst. Tørk forsiktig av pumpens synlige mekanisme og sensorområde (slangeføring, lilla innsats).

Rengjøring i minst 1 minutt anbefales (la være synlig våt i 1 minutt), til alle organiske stoffer er oppløst og fjernet. Ikke la væske renne, lekke eller dryppe inn i pumpehuset. Bruk bomull til å rengjøre kontaktstiftene.



5. Gjenta trinn 4 med pumpedøren (innfatning, spake, tellerdør) og holderen (stangklemmeskrue, innfatning, osv.)
6. Ved å bruke en engangsklut, tørk grundig av alle eksponerte overflater. Minst 1 minutt anbefales (la være synlig våt i 1 minutt), til alle organiske stoffer er oppløst og fjernet.
7. Tørk av strømledningen
8. La enheten tørke helt ved romtemperatur.
9. Sikre at du bruker originaldøren når du erstatter den på pumpen (sjekk at serienummeret på pumpen er det samme som på døren).

6.4.2 Desinfiseringsinstruksjoner

Forutsetninger

- Rengjøringsprosedyrene har blitt fulgt og utført.
- Pumpen er slått av.
- Strømledningen og alle andre ledninger er frakoblet.
- Pumpen er koblet fra holderen.
- Luften er ved romtemperatur (20 til 25 °C).
- Operatøren er iført egnet verneutstyr.

Protokoll

1. Plasser den tidligere rengjorte pumpen og holderen på en ren overflate eller engangsunderlag. Døren kan fjernes fra pumpen for å legge til rette for desinfeksjonen.
2. Under desinfisering, ikke vend pumpen dette for å unngå at væske lekker inn i batteridøren.
3. Bruk en engangsserviett til å tørke av alle eksponerte overflater av pumpen, holderen og pumpedøren (som beskrevet i rengjøringsprotokollen), og sjekk at du kommer til alle sprekker, hjørner og vanskelig tilgjengelige steder. Ikke la væske renne, lekke eller dryppe inn i pumpehuset.
4. Bruk en ny engangsserviett og gjenta punkt 3. Sjekk at minimumskontakttiden for hvert punkt er 3 minutter for bakteriedrepende middel (overflaten er synlig våt i 3 minutter). Overhold den oppgitte kontaktiden oppgitt i produsentens anbefalinger for obligatorisk behandling med bakteriedrepende middel.
5. Tørk av strømledningen
6. La pumpen tørke helt ved romtemperatur.
7. Sikre at du bruker originaldøren når du erstatter den på pumpen (sjekk at serienummeret på pumpen er det samme som på døren).

7 Protokoll kvalitetskontroll



ADVARSEL

- Følgende kontroller kan brukere utføre for å sjekke at enheten virker i henhold til denne bruksanvisningen. Fresenius Kabi anbefaler å utføre disse testene før Amika pumpen kobles til pasienter.
- Hvis én eller flere kontroller ikke samsvarer med riktig pumpeatferd, ta kontakt med aktuell avdeling eller Fresenius Kabis salgsrepresentant for tilleggsinspeksjon.

Handling	Ja
Før bruk	
1 - Sjekk om Amika pumpen, holderen og AC/DC-adapter ikke er skadet på noen måte	☐
2 - Sjekk skjermens generelle status	☐
3 - Installer Amika pumpen på holderen	☐
4 - Koble holderen til strømmettet	☐
5 - Slå på pumpen	☐
6 - Sjekk autotest-sekvensen (LCD-skjerm intakt, høyttaler, LED og bakgrunnslyset). Må ikke brukes med skjermer som er skadet.	☐
7 - Sjekk at hoved LED-lampene lyser	☐
8 - Ta ut Amika fra holderen og sjekk batterisymbolet på skjermen	☐
9 - Installer Amika pumpen på holderen	☐
10 - Sjekk at pumpen og holderen er godt festet eller riktig plassert	☐
11 - Sjekk at alle menyinnstillinger er tilpasset neste pasient	☐
12 - Koble et sett til en fylt beholder, installer settet i pumpen og lukk døren	☐
13 - Primesettet	☐
14 - Still til foreskrevet infusjonshastighet og målvolum	☐
15 - Start infusjon	☐
16 - Sjekk infusjonsinformasjonen (dråpe-animasjon)	☐
17 - Sjekk at pumpingen er effektiv	☐
Etter bruk	
1 - Sjekk at pumpen, holderen og AC/DC-adapter ikke er skadet på noen måte	☐
2 - Rengjør pumpen, holderen og AC/DC-adapter	☐

Handling	Ja
3 - Sjekk at membranen på Amika pumpen er intakt (ingen sprekker, ingen slitasje)	☐
Én gang i året	
Sjekk følgende alarmer og meldinger (symbol på skjermen, pipelyd, blinkende statuslampeindikator)	
1 - Still installasjonsalarm	☐
2 - Døralarm	☐
3 - Alarm for oppstrømsokklusjon	☐
4 - Alarm for nedstrømsokklusjon	☐
5 - Alarm Tom pose / Luft inn-linje	☐
6 - Melding om at målvolum er nesten nådd	☐
7 - Melding om at batteri er nesten utladet	☐
8 - Sjekk infusjonshastigheten ved å måle infundert volum	☐

8 Alarmer og sikkerhetsfunksjoner

8.1 Alarmer / Handlinger

Amika Pumpen har et kontinuerlig inspeksjonssystem som virker straks det tas i bruk.

Det anbefales at brukeren skal stå foran Amika-pumpen, for best oversikt over alarmskjermen.

Påse at riktig handling for en alarm blir utført. Feil eller forsinket reaksjon resulterer i en forsinkelse i behandlingen.



ADVARSEL

Pumpen avgir hørbare alarmsignaler. Lydalarmsignaler fra medisinske enheter kan maskeres av støy i miljøet.

Sikre at alarmlydnivået er hørbart for brukeren, miljøet tatt i betraktning.

Nivåer for alarmlydnivå er:

Innstillinger		Pumpe på holderen	Pumpe inne i en ryggsekk
Alarmer med høy, middels og lav prioritet	Lavt nivå	> 50 dB(A)	> 45 dB(A)
	Høyt nivå	> 60 dB(A)	> 50 dB(A)

MERK: dB(A) er trykket på gjennomsnittlig nivå som måles i henhold til ISO 3744

8.1.1 De forskjellige typene informasjonssignal eller alarm

Informasjonssignallyd (2 pip)		Informasjonssignal	Infusjonen fortsetter
Informasjonssignallyd (1 pip)		Informasjonssignal	Infusjonen fortsetter
Blinkende gul LED-lampe og alarmlyd (sekvenser på 2 pipelyder)		Informasjonssignal	Infusjonen fortsetter
Gule LED-lampe lyser kontinuerlig og alarmen lyder (sekvenser på 3 pipelyder):		Tidligere informasjon til alarm (Alarm med lav prioritet)	Infusjonen fortsetter
Blinkende gul LED-lampe og alarmlyd (sekvenser på 3 pip)		Funksjonsalarm (Alarm med middels prioritet)	Infusjonen stopper

Blinkende rød LED-lampe og alarmlyd (sekvenser på 10 pip)		Teknisk alarm (Alarm med høy prioritet)	Infusjonen stopper
Blinkende rød LED-lampe og alarmlyd		Feilsikker teknisk alarm (Alarm med høy prioritet)	Infusjonen stopper

Når en funksjonsalarm eller alarm med tidligere informasjon utløses:

- for å dempe alarmlyden, trykk på , se *Demp alarm* på side 26;
- finn det spesifikke problemet som forårsaker alarmen eller tidligere informasjon om alarmtilstanden, ved å se på tegningen som står på hver pumpe;
- trykk på  for å utløse alarmen;
- iverksett et korrigerende tiltak (se tabellen under);
- gjenoppta infusjon med -tasten.

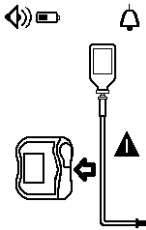


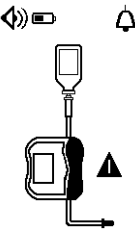
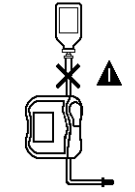
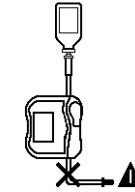
ADVARSEL

Identifiser skjermbilder, symboler og status i tabellen under, for å forstå hva de betyr og for å kunne iverksette egnet tiltak.

8.1.2 Alarmbeskrivelser

Linjekontroll

Symbol	Betydninger	Handlinger
Middels prioritet - Gule LED-lamper blinker		
Infusjonssett 	Ernæringssett mangler eller det er ikke riktig installert eller feil ernæringssett er installert.	■ Sjekk posisjonen til ernæringssettet over og under pumpemekanismen og sett inn på riktig måte om nødvendig. ■ Sjekk at riktig ernæringssett brukes (kun Amike ernæringssett). ▷ Se <i>Montering av administrasjonssettet</i> på side 17.
	Område der klemmen er satt inn, er kontaminert.	■ Fjern smuss med klut og såpevann eller som anvist av sykehusets retningslinje. ■ La pumpen tørke. ▷ Se <i>Desinfiseringsinstruksjoner</i> på side 38.

Symbol	Betydninger	Handlinger
Dør åpen 	Pumpedøren ikke riktig lukket til å begynne med.	■ Lukk pumpedøren. ▷ Se <i>Montering av administrasjonssettet</i> på side 17.
	Pumpedøren åpnet etter start.	■ Lukk pumpedøren. ▷ Se <i>Montering av administrasjonssettet</i> på side 17.
	Pumpedøren fjernet fra forankringen.	■ Heng døren på plass igjen.
	Dørmekanismen er defekt.	■ Ta kontakt med din biomedisinske avdeling
Oppstrømsokklusjon 	Oppstrøms-strømningsbanen er blokkert mellom beholderen og pumpen.	■ Åpne døren, sjekk settinstallasjonen. ▷ Se <i>Montering av administrasjonssettet</i> på side 17.
		■ Sjekk at ernæringssettet ikke er i knekk. ■ Sjekk at oppstrømsklemmen er åpen. ■ Skyll ernæringssettet om nødvendig. ■ Sjekk fravær av oppstrøms-/nedstrømsokklusjonen i ernæringssettet.
Nedstrømsokklusjon 	Nedstrøms-strømningsbanen er blokkert etter pumpen, på pasientsiden.	■ Åpne døren, sjekk settinstallasjonen, lukk døren. ▷ Se <i>Montering av administrasjonssettet</i> på side 17.
		■ Sjekk at settet ikke er knekket. ■ Flytt og sjekk at ernæringen strømmer fritt etter justering. ■ Sjekk at mateslangen er åpen. ■ Skyll slangen om nødvendig. ■ Sjekk fravær av oppstrøms-/nedstrømsokklusjonen i slangen.

Infusjonskontroll

Symbol	Betydninger	Handlinger
Gul LED-lampe med lav prioritet - lyser kontinuerlig		

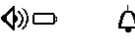
Symbol	Betydninger	Handlinger
Målvolum nesten nådd     125 mL/h   1500 mL 	Målvolum blir nådd.	Tidspunktet for meldingen før målvolumet er nådd, kan stilles inn i menyen. ▸ Se <i>Melding om at tid for målvolum er nesten nådd</i> på side 34. ■ Avslutt eller fortsett med enteral ernæring.

Gule LED-lamper med middels prioritet - blinker

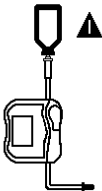
Målvolumet er nådd    125 mL/h 1500 mL 	Alarm Målvolumet er nådd. (Fylt fremdriftssøyle)	■ Avslutt infusjonen eller fortsett til neste trinn.
--	---	--

Funksjonskontroll

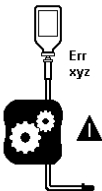
Symbol	Betydninger	Handlinger
Lav prioritet - Symbol batteri lyser kontinuerlig gult		
Batteri utladet  kontinuerlig	Minimumsbatterispenning er ikke tilgjengelig.	Denne meldingen vises 30 min. før alarmen som varsler at batteriet er utladet. ■ Koble pumpen til nett via pumpeholderen. Lad opp batteriet for å gjenoppta bruk av pumpen.
Middels prioritet - Symbol batteri blinker gult		

Symbol	Betydninger	Handlinger
Batteri utladet    blinker	Alarm middels Minimumsbatterispenning er ikke tilgjengelig.	Denne alarmen vises 10 min. før batteriet er helt utladet ■ Koble pumpen til nett via pumpeholderen. Lad opp batteriet for å gjenoppta bruk av pumpen.

Gule LED-lamper med middels prioritet - blinker

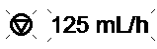
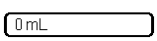
Tom pose / Luft inn-linje  	Tilførselsbeholder er tom.	■ Avslutt ernæringsinfusjon eller koble til en fylt beholder.
	Det er luft i ernæringssettet.	■ Fyll ernæringssettet til slutten. > Se <i>Priming av infusjonssettet</i> på side 20.
	Smuss i sensorområde (nedre slangeføring).	■ Åpne døren og fjern smuss med klut og såpevann eller som anvist i sykehusets retningslinje (se <i>Rengjøring og desinfeksjon</i> på side 36). La pumpen tørke.
	Ernæringssettet er ikke riktig koblet til beholderen.	■ Sjekk plasseringen av ernæringssettet og installer det på riktig måte om nødvendig. > Se <i>Driftsmodus for batteri</i> på side 16.

Høy prioritet - Røde LED-lamper blinker - Alarmlyd

Teknisk alarm   Err xyz	En teknisk alarmkode vises med tegningen "pumpefeilalarm".	■ Noter teknisk feilkode (Err xyz). ■ For å utløse tekniske alarmer, trykk på  eller  i 2 sekunder. Pumpen slås deretter av umiddelbart (ingen nedtelling). ■ Ta kontakt med din biomedisinske avdeling
--	--	---

Symbol	Betydninger	Handlinger
Batteri-teknisk alarm  Err xyz  	Den siste batteri-tekniske alarmen som oppsto før den ble slått AV, påminnes neste gang den slås PÅ.	■ Noter teknisk feilkode (Err xyz). ■ Ta kontakt med din biomedisinske avdeling
Feilsikker teknisk alarm	Pumpen stopper straks.	■ Ta kontakt med din biomedisinske avdeling

Informasjonssignal - Gule LED-lamper blinker

Start påminnelse    	Pumpen slås på, men virker ikke på 2 minutter (2 pip)	■ Fortsett til neste punkt eller slå av pumpen.
--	---	---

MERK:

maks.-volumet som er infundert mellom alarmforholdet og generering av tekniske alarmer, er 35 mL.

8.1.3 Maks. alarmforsinkelse

Tiden mellom alarmtilstanden og alarmgenerering er mindre enn 5 sekunder, bortsett fra alarmer for administrasjonssettet, oppstrøms- og nedstrømsokklusjoner og tom pose/luft i slange (se *Ytelse* på side 48).



INFORMASJON

Når to alarmer utløses samtidig, prioriterer pumpen alarmene.

8.2 Feilsøking

Problembeskrivelse	Anbefalt handling
Pumpen er ikke stabil når den er monter	■ Sjekk at klemmehendelen er godt festet

Problembeskrivelse	Anbefalt handling
Pumpen er skadet, støyende, avgir røyk eller har en del som er unormalt varm. Pumpeskjermbilde, holdereffekt eller Holder COM er skadet	■ Fjern AC/DC-adapter ■ Ikke bruk enheten ■ Ta straks kontakt med din biomedisinske avdeling eller Fresenius Kabi salgsrepresentant
Pumpen har falt i gulvet	■ Ikke bruk enheten ■ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Pumpen starter ikke etter at den er slått PÅ	■ Koble pumpen til strømforsyningen i tilfelle batteriet er fullstendig utladet ■ Ta kontakt med den biomedisinske avdelingen eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant hvis problemet vedvarer
Infusjonshastighetvariansen er høyere enn infusjonshastighetens nøyaktighet	■ Kontroller settkonfigurasjonen ■ Kontroller væskens viskositet ■ Kontroller om væsken har normale temperaturoilstander ■ Ta kontakt med den biomedisinske avdelingen eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant hvis problemet vedvarer
Problem på frontpanelproblem (taster, LED-lamper)	■ Kontroller den generelle tilstanden på frontpanelet (tastaturet) ■ Kontroller kontrasten ■ Ta kontakt med den biomedisinske avdelingen eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant hvis problemet vedvarer
LED-lampen for strømnettkoblingen lyser ikke	■ Koble pumpen til strømforsyningen ■ Sjekk at LED-lampen på vekselstrøm-/direktestrømadapteren lyser. Hvis ikke, trekk ut kabelen og sett den i igjen i strømuttaket. ■ Ta kontakt med den biomedisinske avdelingen eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant hvis problemet vedvarer
Enheden slår seg av på egen hånd	■ Koble pumpen til strømforsyningen ■ Ta kontakt med den biomedisinske avdelingen eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant hvis problemet vedvarer
Batterialarm når pumpen er riktig ladet	■ Kontroller strømforsyningsspenningen ■ Ta kontakt med den biomedisinske avdelingen eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant hvis problemet vedvarer
Enheden slår seg av når den er frakoblet strømforsyningen	■ Batteriet er helt utladet: Lad batteriet ■ Ta kontakt med den biomedisinske avdelingen eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant hvis problemet vedvarer

9 Teknisk informasjon

9.1 Ytelse

9.1.1 Essensiell ytelse

Essensiell pumpeytelse defineres som følger under standard driftsforhold:

- nøyaktighet i infusjonshastighet ($\pm 7\%$ ved 50 mL/t med medisinsk vann);
- okklusjonsdeteksjonstid (< 6 min ved 50 mL/t med medisinsk vann);
- administrasjon av alarmer med middels og høy prioritet, se *De forskjellige typene informasjonssignal eller alarm* på side 41.



ADVARSEL

Nøyaktighet i infusjonshastighet kan påvirkes ved å gi settkonfigurasjon, slangestrek, væskeviskositet, væsketemperatur, høyde på beholder og mateinnstillinger.

9.1.2 Infusjonshastighetsområde

Område	Fra 1 mL/t til 600 mL/t (standardinnstilling 50 mL/t)
Inkrementer	1 mL/t fra 1 mL/t til 100 mL/t 5 mL/t fra 100 mL/t til 600 mL/t
Nøyaktighet	$\pm 7\%$ ved 50 mL/t, $\pm 10\%$ for hele utvalget av infusjonshastigheter

Test innledende forhold i henhold til 60601-2-24. Kumulativt volum målt over en periode på to timer, med minimumsvolum på 25 mL.

Beholderens høyde: 50 cm.

9.1.3 Volumområde

Område	Fra 1 mL til 5000 mL (standardinnstilling 500 mL)
Inkrementer	1 mL fra 1 mL til 100 mL 5 mL fra 100 mL til 5000 mL

9.1.4 Oppstrøms og nedstrøms okklusjoner

Alarm okklusjonsresponstid for forskjellige infusjonshastigheter.

Terskel tilgjengelig for utløsning av nedstrøms-okklusjonsalarm:

- Okklusjon vil bli detektert for trykk på 787,6 mmHg, $\pm 262,5$ mmHg.

Okklusjon deteksjonstid		
Infusjonshastighet	Nedstrømsokklusjon (1 m etter pumpen)	Oppstrømsokklusjon (5 cm før pumpen)
1 mL/t	5 timer	1 time 40 min.
25 mL/t	9 min.	4 min.

MERK:

Maks. okklusjonstrykk for pumpen er 1875 mmHg, $\pm$ 150 mmHg.

9.1.5 Volumnøyaktighet

	Nøyaktighet	
Grense for påvisning av oppstrøms okklusjon*	$\leq$ 25 mL	
Bolusvolum ved okklusjonsfrigjøring*	Hastighet 25 mL/t	< 5 mL

*Testtilstand: Mottrykk: 0 mmHg, beholderens høyde: 50 cm

MERK:

- En bolus ($\pm$ 5mL) kan oppstå når pumpen flyttes fra 0 til 1 m over pasienten, og før okklusjonen utløses.

9.1.6 Alarm for tom pose/luft inn-responstid for forskjellige infusjonshastigheter

Tid oppgitt er aktuell bare hvis settet har vært fylt tidligere.

Tom pose /Luft inn-linje deteksjonstid	
Infusjonshastighet	Luftvolum = 3,5 mL
1 mL/t	Maks. 3 timer og 30 minutter
25 mL/t	Maks. 10 min.
100 mL/t	Maks. 3 min.

9.1.7 Alarm administrasjonssettresponstid for forskjellige infusjonshastigheter

Infusjonshastighet	Deteksjonstid for administrasjonssettalarm
1 mL/t	Maks. 8 minutter
25 mL/t	Maks. 30 sekunder
100 mL/t	Maks. 10 sekunder

9.2 Tekniske egenskaper

9.2.1 Bruksmodus

Amika-pumpen er en flerbruksenhet. Pumpen sikrer væskelevering i en kontinuerlig ernæringsmodus, med pumpe- og klemmefingre som skyver væsken til pasienten.

9.2.2 Spesifikasjoner for strømforsyningen

AC/DC-adapter må kobles direkte til nettstrømuttaket.

AC/DC-adapter inngang	Vekselstrøminngangsspenning: 100-240 Vac $\pm$ 10 % Vekselstrøminngangsfrekvens: 50-60 Hz Vekselstrøminngangsstrøm: 205 mA
AC/DC-adapter utgang	9 Vdc $\pm$ 5 % / 1,0 A
AC/DC-adapter kabellengde	Ca. 2,5 m

9.2.3 Batterispesifikasjoner

Egenskaper	NiMH (nikkelmetallhydrid) 4,8V 1,8-2,2 Ah Ni-MH
Vekt	Omtrent 100 g
Maks. ladetid	6 timer

9.2.4 Strømforbruk

Forbruk av pumpen under standard driftsforhold: maks. 9 W.

9.2.5 Mål - Vekt

	Vekt	Mål (H x B x D)
Pumpe	610 g	138 x 128 x 48 mm
Holder	350 g	185 x 110 x 85 mm
AC/DC-adapter	200 g	-
Emballasje	500 g	-

9.2.6 Trompetkurver

Trumpetkurver viser variasjonene av gjennomsnittlig infusjonshastighet-nøyaktighet over spesifikke observasjonsperioder. Variasjonene fremsettes på maks. og min. avvik på 5 pumper og 1 pumpe fra den generelle gjennomsnittlige infusjonen i observasjonsvinduet.

Testprotokollen som brukes til å hente inn disse resultatene er beskrevet i 60601-2-24.

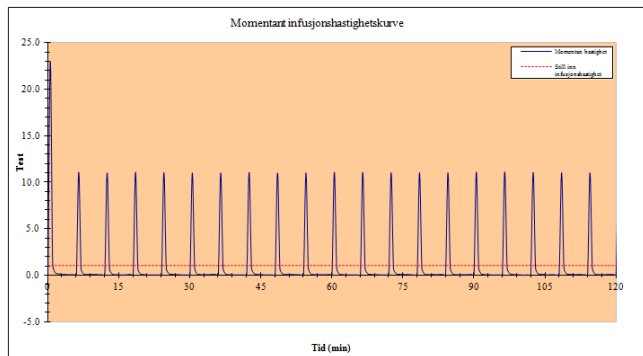
Kurvene kan være nyttige i bestemme egnetheten av infusjonsparametrene for spesifikke ernæringsprogrammer.

Infusjonssettet som brukes: Amika Varioline

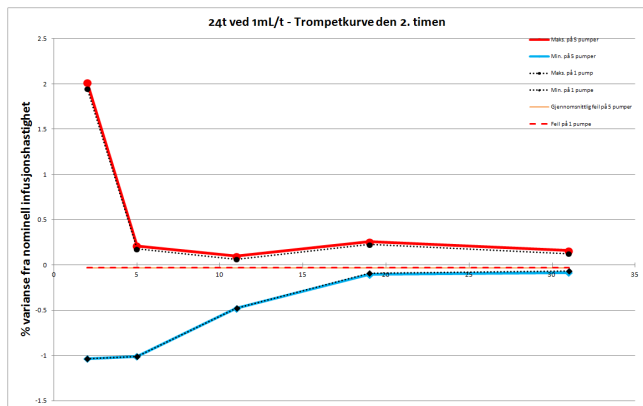
Væske som brukes: destillert vann, og Fresubin energidrikk (bare 1 mL/t)

9.2.6.1 Minimum infusjonshastighet: 1 ml/t

Prøvetakingstid: 30 sekunder

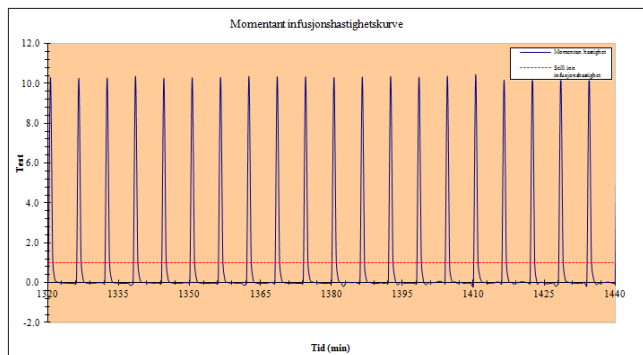


Oppstart og momentan infusjonshastighet (1 ml/t, over de første 2 timene av testperioden)

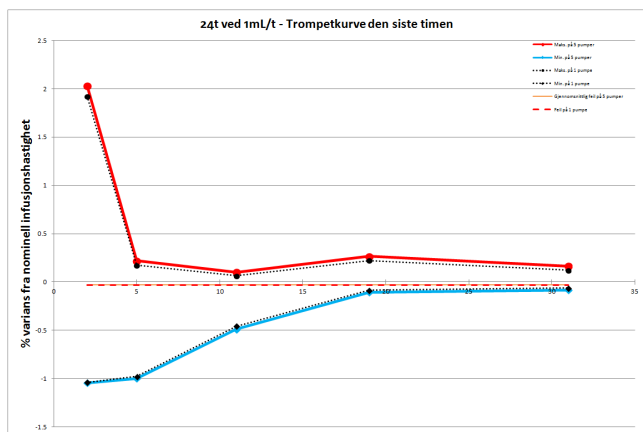


Trumpetkurver for observasjonsvinduer på 2, 5, 11, 19, 31 minutter (1 ml/t i løpet av den andre timen)

Prøvetakingstid: 30 sekunder

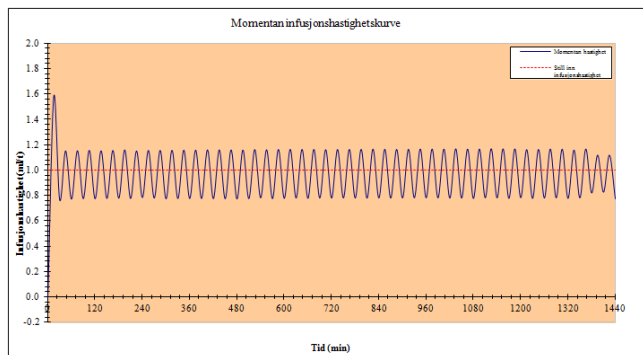


Momentan hastighet (1 ml/t, over de siste 2 timene av satt utskifteintervall, 24 t)

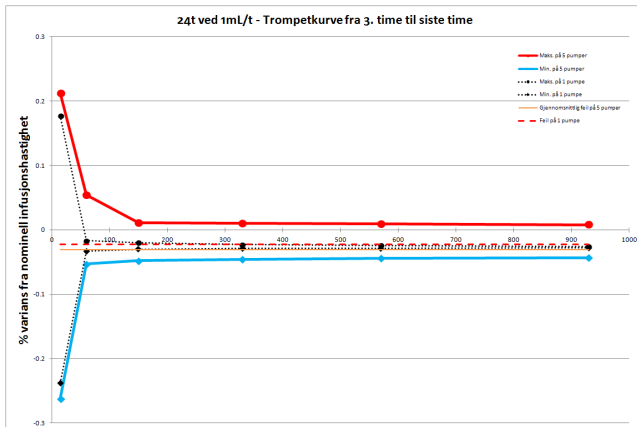


Trumpetkurver for observasjonsvinduer på 2, 5, 11, 19, 31 minutter (1 ml/t i løpet av den siste timen av satt utskifteintervallet, 24 timer)

Prøvetakingstid: 15 minutter



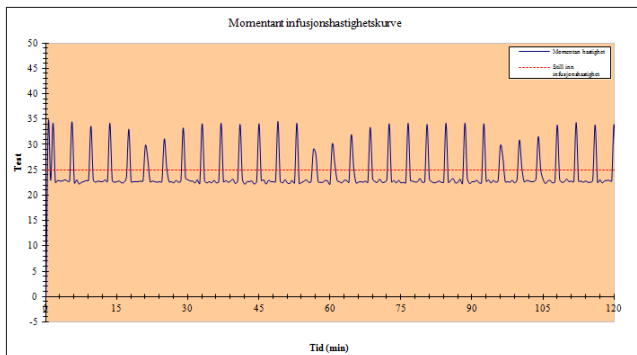
Momentan infusjonshastighet (1 ml/t, satt utskifteintervall, 24 t)



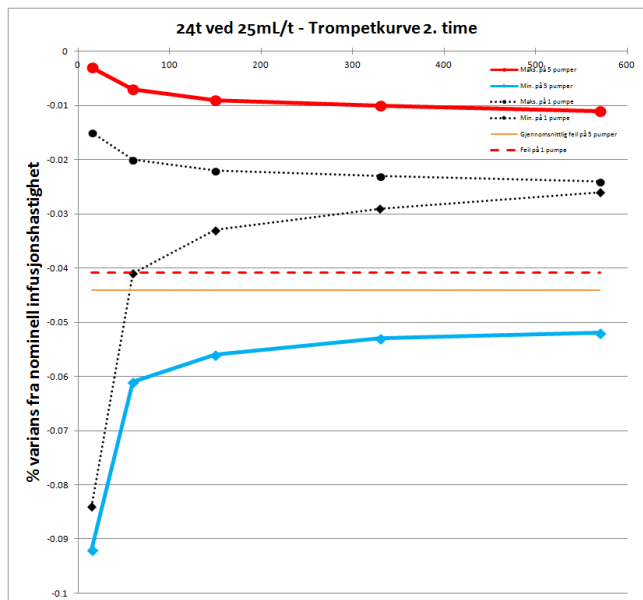
Trompetkurver for observasjonsvinduer på 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutter (1 ml/t, over satt utskifteintervall, 24 timer)

9.2.6.2 Mellominfusjonshastighet: 25 mL/t

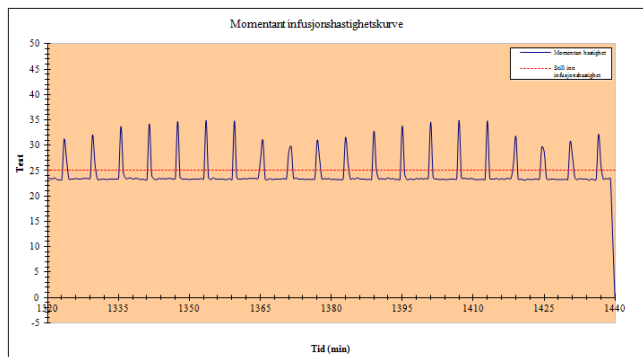
Prøvetakingstid: 30 sekunder



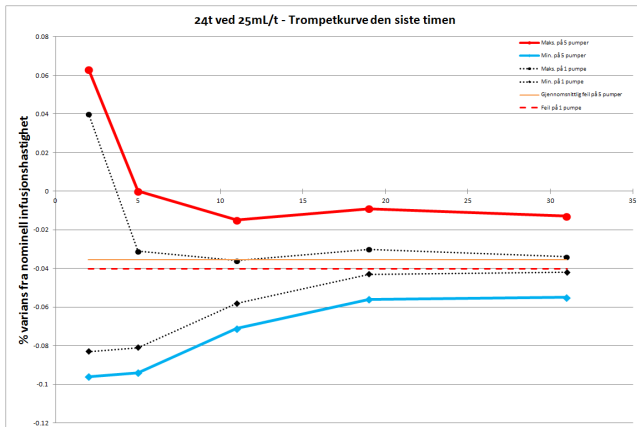
Oppstart og mellomliggende ved momentan infusjonshastighet (125 ml/t, over de første 2 timene av testperioden)



Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutter observasjonsvinduer(25 ml/t i løpet av den andre timen i testperioden)

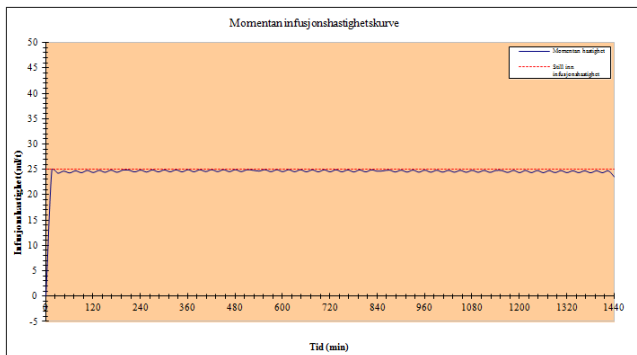


Momentan hastighet (125 t. over de siste 2 timene av satt utskifteintervall, 24 t)

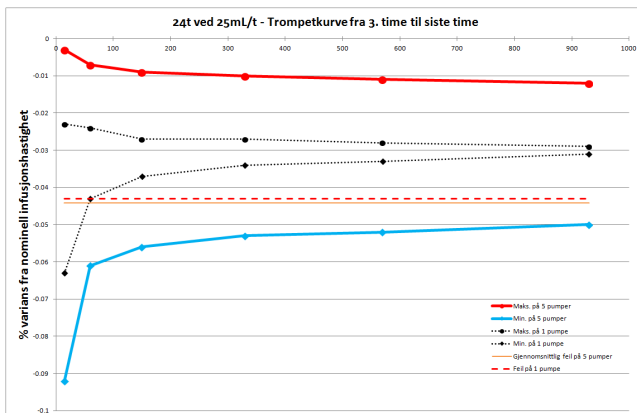


Trumpetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutter observasjonsvinduer(25 ml/t i løpet av den siste timen av satt utskifteintervall, 24 timer)

Prøvetakingstid: 15 minutter



Momentan infusjonshastighet (125 ml/t, satt utskifteintervall, 24 t)



Trompetkurver for observasjonsvinduer på 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutter (25 mL/t, over satt utskifteintervall, 24 timer)

9.2.7 Samsvar med standarder

Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse for medisinsk elektrisk utstyr	Samsvarer med IEC 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester for medisinsk elektrisk utstyr	Samsvarer med IEC 60601-1-2
Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse av infusjonspumpene og kontrollene	Samsvarer med IEC 60601-2-24
Generelle krav, tester og veiledning for alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer	Samsvarer med IEC 60601-1-8
Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer som brukes i hjemmesykepleiemiljøet	Samsvarer med IEC 60601-1-11
CE 0123	Samsvar med medisinsk direktiv 93/42/EØF 0123 : Ansvarlig organnummer (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Tyskland)

MERK:

Hele listen med aktuelle standarder fås på forespørsel. Enheten er beskyttet mot lekkasjestrøm og forstyrrer ikke EKG- eller EEG-utstyr.

10 Forhold for transport, oppbevaring og resirkulering

10.1 Lagrings- og transportforhold

Under transport skal Amika-pumpen ikke fjernes fra stativet eller skinnen når infusjonsenheter henger på, spesielt når infusjonsvæsken renner.

Sjekk at AC/DC-adapter er tilkoblet og operativ etter at pumpen er transportert.

Pumpen skal brukes i henhold til spesifiserte regler for oppbevaring og transport, oppgitt under for å sikre høy pumpeytelse og unngå funksjonssvikt.

For mer informasjon om oppbevaring og transport, se *Bruksmiljø* på side 6.

10.2 Lagring

Sjekk at pumpen oppbevares på riktig måte for å unngå at funksjonssvikt i pumpen.

INFORMASJON



- Oppbevaringsstedet må være rent, organisert og i samsvar med vilkårene oppgitt over.
- Amika-pumpen må behandles forsiktig under lagring.

ADVARSEL



- Hvis enheten ikke brukes i mer enn 2 måneder, ta ut batteriet og oppbevar den i henhold til oppbevaringsbetingelsene over.
- Hvis enheten lagres uten at batteriet tas ut, lades den minst én gang i måneden ved å koble den til nett i minst 6 timer.
- Amika må være rengjort og desinfisert før oppbevaring (se *Rengjøring og desinfeksjon* på side 36).

10.2.1 Klargjøring av enheten for lagring

For å klargjøre enheten for lagring, fortsett som anvist under:

1. Forsikre deg om at pumpen ikke brukes med en pasient.
2. Slå AV pumpen og ta ut det installerte ernæringssettet *Demontere/bytte infusjonssettet fra pumpen* på side 25).
3. Koble fra strømkabelen til pumpen (se *Elektrisk frakobling* på side 15).
4. Fjern pumpen og holderen fra stativet eller skinnene (se *Demontere pumpen fra pumpeholderen* på side 14).
5. Rengjør pumpen (se *Rengjøring og desinfeksjon* på side 36).
6. Håndter pumpen med forsiktighet og lagre den på et egnet område.

10.2.2 Installer enheten etter lagring

INFORMASJON



- Hvis batteriet er tatt ut i forbindelse med lagring, ta kontakt med din biomedisinske avdeling for å installere batteriet i enheten igjen før pumpen brukes.
- Vi anbefaler at du lader batteriet ved å la enheten være tilkoblet strømnettet i minst 6 timer. Etter lengre lagringstid kan det ta noen minutter før pumpen brukes (et timeglass vises).
- Vi anbefaler at "Amika Protokoll kvalitetskontroll" utføres når enheten installeres etter transport, ved lagring over lengre tid, eller før den brukes med en ny pasient.

10.3 Resirkulering og kassering



Fjern batteriet fra pumpen før kassering. Batterier, tilbehør og apparater med denne etiketten må ikke kastes sammen med restavfall. De må samles inn separat og kastes i samsvar med gjeldende forskrifter.

For mer informasjon om avfallsbehandlingsforskrifter og demontering, ta kontakt med din lokale Fresenius Kabi-salgsrepresentant.

11 Retningslinjer og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Amika-pumpen er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er oppgitt nedenfor.

Kunden eller brukeren av Amika-pumpen skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utenom de tilfellene som er beskrevet i denne håndboken, må pumpens drift systematisk kontrolleres av en kvalifisert operatør, dersom pumpen skal installeres i nærheten av andre elektriske enheter.

For ytterligere informasjon om EMC-samsvar, se Amika tekniske håndbok.

ADVARSEL



- Langvarig eksponering for røntgenmiljøer kan skade enhetens elektroniske komponenter og påvirke nøyaktigheten til infusjonshastigheten. For sikker bruk anbefaler vi å:
 - alltid sette enheten på maksimal avstand fra pasienten og kilden,
 - begrense forekomsten av anordningen i slike miljøer.
- I tilfelle elektromagnetiske forstyrrelser, hvis de viktigste forestillingene, se *Essensiell ytelse* på side 48, er tapt eller forringet, kan konsekvensene for pasienten kan være: overmating, undermating, forsinkelse av terapi, traumer.

11.1 Retningslinjer om elektromagnetisk kompatibilitet og forstyrrelse

Amika har vært testet i henhold til elektromagnetisk kompatibilitet-standardene gjeldende for medisinske enheter. Immuniteten er designet for å sikre korrekt drift. Begrensning av avgitt stråling unngår uønsket forstyrrelse av annet utstyr.

Amika er klassifisert som en Klasse B-enhet i følge CISPR 11 utsendt stråling. Det er mulig at brukeren må iverksette utbedrende tiltak, som å flytte eller reorientere utstyret.

Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som anbefales av Fresenius Kabi, kan resultere i økt utslipp og/eller redusert immunitet i Amika-systemet.

Hvis Amika er plassert i nærheten av enheter som HF-kirurgisk utstyr, røntgenutstyr, NMR, mobiltelefoner, DECT-telefoner eller trådløse tilgangspunkter, bærbar RFID-skanner, storskala RFID-skanner og RFID-merker, er det avgjørende å overholde en minimumsavstand mellom Amika og dette utstyret (se *Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og pumpen* på side 60). Hvis Amika forårsaker skadelig interferens eller hvis det forstyrres selv, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere forstyrrelsen ved hjelp av en av følgende handlinger:

- Endre plassering av Amika pumpen, eller utstyret som blir forstyrret. Eventuelt flytt på pasienten.
- Endre rutingen av kabler.

- Koble Amika til nettstøpselet på beskyttet/sikkerhetskopierte/filtrert forsyning eller direkte til UPS-krets (avbruddsfri strømforsyning);
- Legg inn større avstand mellom Amika og pasienten eller utstyret som forstyrrer
- Koble Amika til et uttak på en annen krets enn den pasienten eller det forstyrrende utstyret er koblet til;
- Uansett, uavhengig av kontekst, skal brukeren gjennomføre interoperabilitetstesting i en virkelig situasjon for å finne riktig oppsett og god plassering.

11.2 Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet

Amika-pumpen er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er oppgitt i Amika tekniske manual.

Kunden eller brukeren av Amika pumpen skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

11.3 Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og pumpen

Amika-pumpen er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert.

Brukere av Amika kan forhindre elektromagnetisk interferens ved å ivareta en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Amika som anbefalt under og i henhold til maks. utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret (sendere).

	ADVARSEL
	■ Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. ■ Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker. ■ Enheten skal ikke brukes ved siden av annet utstyr. Hvis tilstøtende bruk er påkrevd, skal enheten overvåkes for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen der den skal brukes (Amika-pumpe med vekselstrøm/likestrøm-adapter, en USB-kabel og Nurse Call-kabel).

12 Service

12.1 Garanti

12.1.1 Betingelser for generell garanti

Fresenius Kabi garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og utførelse under perioden som er definert av de godkjente salgsbetingelsene, bortsett fra for batteriene og tilbehøret.

12.1.2 Begrenset garanti

For å ha nytte av garantien av materiale og utførelse fra vår salgsrepresentant eller agent autorisert av Fresenius Kabi, må følgende forhold respekteres:

- Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tap eller skade på apparatet under transport.
- Apparatet må ha vært brukt i henhold til instruksjonene beskrevet i denne bruksanvisningen og andre medfølgende dokumenter;
- Apparatet må ikke ha blitt skadet under oppbevaring, på tidspunktet for reparasjon eller vise tegn til feil behandling,
- Apparatet må ikke ha blitt modifisert eller reparert av ukvalifisert personell.
- Apparatet interne batteri kan ikke ha vært erstattet av et batteri annet enn det spesifisert av produsenten;
- Serienummeret (SN) kan ikke vært endret, erstattet eller slettet.



INFORMASJON

- Hvis ikke disse betingelsene overholdes, vil Fresenius Kabi utarbeide et estimat for reparasjoner av deler og arbeid som må til.
- Når apparatet må returneres/repareres, vennligst ta kontakt med Fresenius Kabis salgs-representant.

12.1.3 Begrenset garanti

For å ha nytte av garantien av materiale og utførelse fra vår salgsrepresentant eller agent autorisert av Fresenius Kabi, må følgende forhold respekteres:

- Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tap eller skade på apparatet under transport.
- Apparatet må ha vært brukt i henhold til instruksjonene beskrevet i denne bruksanvisningen og andre medfølgende dokumenter;
- Apparatet må ikke ha blitt skadet under oppbevaring, på tidspunktet for reparasjon eller vise tegn til feil behandling,
- Apparatet må ikke ha blitt modifisert eller reparert av ukvalifisert personell.
- Apparatet interne batteri kan ikke ha vært erstattet av et batteri annet enn det spesifisert av produsenten;
- Serienummeret (SN) kan ikke vært endret, erstattet eller slettet.



INFORMASJON

- Hvis ikke disse betingelsene overholdes, vil Fresenius Kabi utarbeide et estimat for reparasjoner av deler og arbeid som må til.
- Når apparatet må returneres/repareres, vennligst ta kontakt med Fresenius Kabis salgs-representant.

12.1.4 Garantibetingelser for batteri og tilbehør

Batterier og tilbehør kan ha spesifikke garantibetingelser.

Ta kontakt med din Fresenius Kabi salgsrepresentant for ytterligere informasjon.

12.2 Kvalitetskontroll

På forespørsel fra sykehuset, kan en **kvalitetskontroll** utføres på Amika **hver 12. måned**.

En regelmessig kvalitetskontroll (følger ikke med i garantien) består av forskjellige inspeksjonshandlinger oppgitt i teknisk manual. Se teknisk manual eller ta kontakt med Fresenius Kabis salgsrepresentant.



INFORMASJON

- Disse inspeksjonene må utføres av faglært, teknisk personell og er ikke omfattet av noen kontrakt eller avtale besørget av Fresenius Kabi.
- For mer informasjon, ta kontakt med vår Fresenius Kabi salgsrepresentant.

12.3 Krav til vedlikehold



ADVARSEL

- Forebyggende vedlikehold skal utføres minst én gang hvert **2. år**. Dette omfatter bytte av batteri og membran. For å unngå svekket pumpeytelse, er det viktig å følge kravene til vedlikehold.
- Forebyggende vedlikehold må utføres av kvalifisert og faglært teknisk personale i samsvar med teknisk manual og prosedyrer.
- Kvalifisert personell må informeres hvis apparatet faller i gulvet eller det oppstår feil. I slike tilfeller må apparatet ikke brukes. Ta kontakt med din biomedisinske avdeling eller Fresenius Kabi.
- Ved utskifte av komponenter, skal du kun bruke Fresenius Kabi reservedeler.
- Vedlikeholdsarbeid må ikke utføres på enheten når den brukes på en pasient.

Livssyklusen til Amika-pumpen: 10 år, forutsatt av vedlikeholdet er riktig utført som beskrevet ovenfor.

12.4 Retningslinjer og regler for service

Ytterligere informasjon om service eller bruk av apparatet får du ved å ta kontakt med vår serviceavdeling eller salgsrepresentant.

Hvis apparatet må sendes inn til service, ta kontakt med Fresenius Kabi for å få emballasje sendt til sykehuset.

Apparatet må rengjøres og desinfiseres for å unngå risiko for skader på helsepersonell. Pakk deretter apparatet inn i emballasjen som har blitt tilsendt, og send det til Fresenius Kabi.



INFORMASJON

Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tap eller skade på apparatet under transport.

13 Bestillingsinformasjon

Amika Pumpen er tilgjengelig i flere land, ta kontakt med din Fresenius Kabi-salgsrepresentant for ordrer (Z0441XX).

13.1 Brukerveiledning

Det finnes "bruksanvisning"-dokumenter oversatt til flere språk. Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant. for bestillinger.

13.2 Administrasjonssett

Ikke bruk Amika ernæringssett til å levere væske med gravitasjonsmetoden, bortsett fra Amika settet Varioline Comfort som kan brukes enten til mating med pumpe eller gravitasjon.

Ernæringssettet er til engangsbruk. Uansett ernæringssett, opprettholdes pumpens ytelse.

	ENFit overgangssett	ENFit sett	ENFit sett med trekk
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobil	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort	7751998	-	7751904
Amika Bag	7751908	7751956	7751914
Amika Pose mobil	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag uten medisineringsport	-	-	7751918

13.3 Tilbehør

Ikke bruk enheten med skadet tilbehør.



ADVARSEL

Bruk BARE anbefalt tilbehør som beskrevet under. Pasienten må ikke være koblet til ernæringssettet når pumpen installeres med tilbehør. Se den spesifikke bruksanvisningen.

Tilbehør	Referanse
Amika Ryggsekk stor	7752323
Amika Ryggsekk liten	7752343
Amika Universalt bordstativ	7751082

Tilbehør	Referanse
Amika Holder COM Nurse Call	Z044901 / Z044909*
Amika Strømadapter / lader	Z200651**

*Det fås ernæringssett for flere land.

**Ekstra strømledninger, strømadapter/lader, støpsel må bestilles separat. Hver Produktreferanse inkluderer sitt eget støpsel, avhengig av land.

Ta kontakt med Fresenius Kabis salgsrepresentant for bestilling.

14 Ordliste over begreper

Begrep	Beskrivelse
°C	Celsius grad
A	Ampere
AC	Vekselstrøm
Ah	Ampere-timer
Amika	Enteral mate-og hydreringspumpe produsert av Fresenius Kabi
CE-merke	Europeisk samsvarsmerke
CISPR	Spesiell internasjonal komite for radioforstyrrelser
cm	Centimeter
dB	Desibel
DECT	Digital, forbedret trådløs telekommunikasjon
EKG	Elektrokardiogram
EEG	Elektroencefalogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
EXX	Feilmelding
g	Gram
h	timer
H x B x D	Høyde/bredde/dybde
HF	Høy frekvens
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
ID/N°	Serienummer
IEC	International Electrotechnical Commission
IFU	Bruksanvisning
IV	Intravenøs
LED	Lysdiode
m	Meter
MHz	MegaHertz
min	Minutter

Begrep	Beskrivelse
mL	Milliliter
mL/t	Milliliter per time
mm	Millimeter
MRI	Magnetresonanstomografi
NiMH	Nikkelmetallhydrid
NMR	Kjernemagnetisk resonans
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifikasjon
sec	sekunder
UPS	Avbruddsfri strømforsyning
V	Volt
Vac	Vekselstrøm
Vdc	Volt likestrøm
W	Watt

Lokale kontakter for service

Før opp dine kontakter her:

Versjonsmerknader

Dato	Programvareversjon	Beskrivelse
Februar 2013	2.0	Opprettelse
September 2013	2.1	Denne programvareversjonen har en meny med teknisk informasjon.
Oktober 2017	2.2 / i	Alarmprioritetsstyring endret for å oppfylle nye standarder.

Dette dokumentet kan inneholde unøyaktig informasjon eller typografiske feil. Dette kan medføre endringer, som vil omfattes av senere utgaver. Da standarder, lovtekster og materiell er i kontinuerlig utvikling, gjelder egenskapene som angis gjennom tekst og bilder i dette dokumentet kun det apparatet som dokumentet omhandler.

Dette dokumentet kan ikke gjengis verken delvis eller i sin helhet uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Fresenius Kabi. Amika® er et registrert varemerke som tilhører Fresenius Kabi i valgte land.

Produsert i Frankrike

Revisjonsdato: Oktober 2017

Referanse: 7388-4_IFU_Amika_NOR



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

www.fresenius-kabi.com



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France



0123

Første CE-merke: 2012



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

7388-4_IFU_Amika_NOR