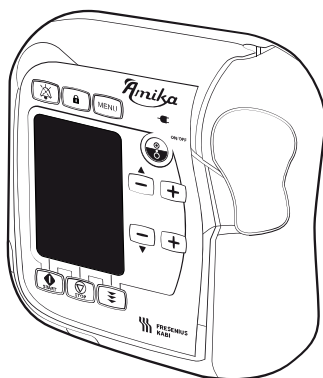


Amika[®]

Amika

Pompa per Nutrizione Enterale
Versione 2.2/i



ISTRUZIONI D'USO




**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Descrizione dei simboli



Avvertenza (fare riferimento alle Istruzioni d'uso)

 0123 Marchio CE



Fare riferimento alle Istruzioni d'uso



Peso (kg) del sistema elettromedicale

REF

Codice prodotto

SN

Matricola del prodotto



Nome e indirizzo del produttore/data di produzione



Nome e indirizzo dello stabilimento di produzione



Specifiche relative alla batteria



Protezione da correnti di dispersione; parte applicata di classe CF protezione da defibrillatore



Corrente continua (CC)



Corrente alternata (CA)



Terminale uscita - connettore



Terminale ingresso - connettore



Fragile, maneggiare con cura



Mantenere questo lato verso l'alto



Non esporre alla pioggia



Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



Simbolo generico per materiale riciclabile



Simbolo di imballaggio ecologico

IP32
IP35
IP41

Supporto: IP32 - indice di protezione da corpi estranei solidi (> 2,5 mm) e gocciolamento di liquidi

Pompa: IP35 - indice di protezione da corpi estranei solidi (> 2,5 mm) e getti d'acqua da qualsiasi direzione

Alimentatore: IP41 - indice di protezione da corpi estranei solidi (> 1 mm) e gocciolamento di liquidi



Parte inclusa in un processo di riciclaggio



Avvertenza: avvertenza relativa a un potenziale rischio che potrebbe portare a lesioni personali di grave entità e/o a danni al prodotto, se le istruzioni scritte non vengono seguite.



Attenzione: avvertenza relativa a un potenziale rischio che potrebbe portare a lesioni personali di ridotta entità e/o a danni al prodotto, se le istruzioni scritte non vengono seguite.



Informazioni: raccomandazioni importanti da seguire.



INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sui limiti di temperatura, pressione e umidità fare riferimento alla sezione "Ambiente di utilizzo".

Sommario

1 INTRODUZIONE	5
1.1 Campo d'applicazione.....	5
1.2 Destinazione d'Uso.....	5
1.3 Utenti destinatari.....	5
1.4 Popolazione dei pazienti destinatari.....	6
1.5 Principi di funzionamento.....	6
1.6 Controindicazioni.....	6
1.7 Ambiente d'uso.....	6
2 DESCRIZIONE	8
2.1 Definizione del Sistema.....	8
2.2 Contenuto della confezione.....	8
2.3 Descrizione generale.....	9
2.4 Descrizione dettagliata.....	9
2.5 Descrizione display.....	11
3 INSTALLAZIONE E RIMOZIONE	12
3.1 Installazione.....	12
3.2 Rimozione.....	14
4 FUNZIONAMENTO	16
4.1 Utilizzo della batteria interna.....	16
4.2 Operazioni di base.....	17
5 MENU DELLA POMPA	28
5.1 Accesso ai menu.....	28
5.2 Modalità volume limite.....	29
5.3 Modalità notturna.....	30
5.4 Audio.....	30
5.5 Blocco Impostazioni.....	31
5.6 Contatore volume somministrato.....	32
5.7 Storico allarme.....	33
5.8 Storico somministrazione.....	34
5.9 Contrasto/Luminosità.....	34
5.10 Tempo di latenza impostato tra due allarmi.....	35
5.11 Tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite.....	35
5.12 Informazioni tecniche.....	36
6 PULIZIA E DISINFEZIONE	37
6.1 Detergenti e disinfettanti vietati.....	37

6.2	Precauzioni.....	37
6.3	Detergenti e disinfettanti consigliati.....	37
6.4	Linee guida e protocollo di pulizia e disinfezione.....	37
7	PROTOCOLLO DI CONTROLLO RAPIDO	40
8	ALLARMI E FUNZIONI DI SICUREZZA	42
8.1	Allarmi/Azioni.....	42
8.2	Risoluzione dei problemi.....	48
9	INFORMAZIONI TECNICHE	50
9.1	Prestazioni.....	50
9.2	Caratteristiche tecniche.....	52
10	CONDIZIONI DI TRASPORTO, STOCCAGGIO E RICICLAGGIO	60
10.1	Condizioni di stoccaggio e trasporto.....	60
10.2	Stoccaggio.....	60
10.3	Riciclaggio e Smaltimento.....	61
11	RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE CEM	62
11.1	Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze.....	62
11.2	Consigli e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica.....	63
11.3	Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa.....	63
12	SERVIZI	64
12.1	Garanzia.....	64
12.2	Controllo qualità.....	64
12.3	Requisiti di manutenzione.....	65
12.4	Politica e disposizioni relative alla manutenzione.....	65
13	INFORMAZIONI PER GLI ORDINI	66
13.1	Istruzioni d'uso.....	66
13.2	Deflussori.....	66
13.3	Accessori.....	66
14	GLOSSARIO	68
	RIFERIMENTO LOCALE PER IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	70

1 Introduzione

Amika è una pompa per nutrizione enterale alimentata dal supporto e dotata di materiali di consumo per l'idratazione e la nutrizione enterale. La destinazione d'uso della pompa e dei deflussori Amika consiste nella somministrazione di fluidi nutritivi e di idratazione ai pazienti attraverso un tubo di alimentazione in maniera comoda e sicura.

1.1 Campo d'applicazione

Le presenti istruzioni d'uso (IFU) si applicano alla pompa Amika indicata come pompa con le versioni software e hardware 2.2/i.



AVVERTENZA

- Verificare che le presenti istruzioni siano applicabili alla versione del software Amika attuale.
- Le versioni software e hardware della pompa vengono visualizzate nel menu delle informazioni tecniche descritto in *Informazioni tecniche* alla pagina 36.
- L'utente deve rispettare le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso. La mancata osservazione delle presenti istruzioni potrebbe causare danni all'apparecchiatura e lesioni a pazienti o utenti. I testi specifici vengono evidenziati utilizzando i simboli descritti in *Descrizione dei simboli* alla pagina 2.

1.2 Destinazione d'Uso

La pompa per nutrizione enterale Amika è destinata all'utilizzo su adulti e pazienti pediatrici per la somministrazione di fluidi nutritivi e di idratazione attraverso un sondino naso-gastrico o una sonda percutanea.

Il prodotto deve essere utilizzato da professionisti del settore sanitario qualificati e dotati di formazione in strutture di assistenza sanitaria clinica, su pazienti deambulanti con l'utilizzo dello zaino Amika, nel trasporto medico pre-ospedaliero e per le cure domiciliari.

1.3 Utenti destinatari



AVVERTENZA

Mantenere pompa, deflussori e alimentatore fuori della portata di bambini e animali non sorvegliati.

La pompa deve essere usata e pulita solo da professionisti sanitari debitamente formati, pazienti o familiari dei pazienti.

Si consiglia agli utenti di partecipare a una singola sessione di formazione di circa 40 minuti (per la formazione, contattare un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi).

1.4 Popolazione dei pazienti destinatari

È possibile utilizzare la pompa su un paziente alla volta e su più pazienti nel corso della durata utile del prodotto.

È possibile utilizzare la pompa su pazienti che richiedono nutrizione e idratazione enterale.

Tra i destinatari tipici rientrano i pazienti sottoposti a nutrizione enterale parallelamente alla somministrazione di insulina IV. Questi pazienti richiedono particolare attenzione durante il processo di somministrazione.

1.5 Principi di funzionamento

Il dispositivo è una pompa peristaltica per la nutrizione enterale.

La pompa consente di somministrare al paziente (solo umani) un volume di nutrizione a un flusso programmato.

La pompa è progettata per la somministrazione di fluidi tramite sondino naso-gastrico o sonda percutanea.

La pompa è progettata per la somministrazione di qualsiasi fluido nutrizionale enterale, fra cui acqua potabile (naturale e frizzante), tè, bibite, acqua fresca e l'intera gamma di prodotti nutrizionali di Fresenius Kabi.

1.6 Controindicazioni

NON UTILIZZARE:

- per la somministrazione endovenosa di fluidi di infusione
- se la nutrizione enterale è sconsigliata da prescrizione medica
- su soggetti prematuri (nati a meno di 37 settimane di gravidanza) e neonati (meno di 1 mese)
- in ambienti utilizzati per la risonanza magnetica (MRI)
- su ambulanze, elicotteri, velivoli e in camere iperbariche
- in aree in cui sussiste il pericolo di esplosione.

1.7 Ambiente d'uso

L'alimentatore della pompa Amika non deve essere utilizzato in ambienti esterni, come ad esempio in giardino o nel cortile.

AVVERTENZA



- Tenere il dispositivo a distanza da fonti di calore, polvere, lanugine ed evitare l'esposizione diretta e prolungata alla luce.
- Per un rendimento ottimale, utilizzare la pompa alle condizioni di esercizio, stoccaggio e trasporto specificate di seguito.
- Ai limiti di temperatura d'esercizio, le proprietà fisiche del set del dispositivo potrebbero cambiare e verificarsi allarmi con maggiore frequenza.

- Intervallo di temperatura d'esercizio: da 10 °C a 40 °C
- Temperatura di conservazione e trasporto: da -20 °C a +45 °C
- Limiti di pressione d'esercizio: da 700 hPa a 1060 hPa
- Pressione di conservazione e trasporto: da 500 hPa a 1060 hPa
- Limiti di temperatura operativa: dal 30% all'85% senza condensa
- Umidità di trasporto e conservazione: dal 10% al 90% senza condensa
- Altitudine: max 3.000 metri

In caso di prodotti refrigerati, lasciare che il prodotto raggiunga i limiti di temperatura d'esercizio prima dell'utilizzo.

Se la pompa viene conservata a temperature estreme (da -20 °C a +45 °C), attendere 2 ore per consentire al prodotto di raggiungere i limiti di temperatura di esercizio prima di utilizzare la pompa. Potrebbe attivarsi un falso allarme nel caso in cui la temperatura della pompa o del deflussore sia troppo bassa o troppo alta.

2 Descrizione

2.1 Definizione del Sistema

Il sistema Amika è composto dai seguenti elementi:

- Pompa Amika per nutrizione enterale con supporto e alimentatore.
- Consumabili Amika (parti applicate): deflussori.
- Accessori Amika.

Per maggiori informazioni sugli accessori, fare riferimento ai relativi documenti di accompagnamento.

2.2 Contenuto della confezione

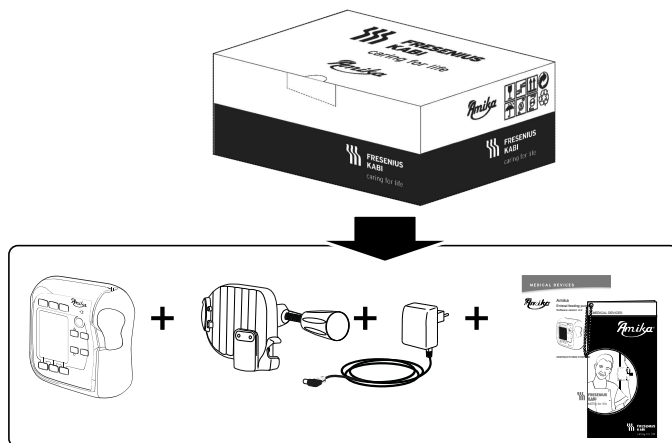
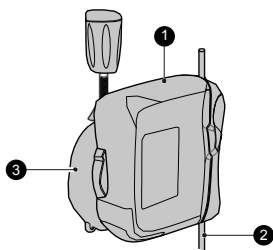


Figura 1: Pompa, supporto pompa, alimentatore, documentazione per l'utente

La confezione è composta da cartone riciclato.

I simboli usati sulla confezione di Amika vengono descritti in *Descrizione dei simboli* alla pagina 2.

2.3 Descrizione generale

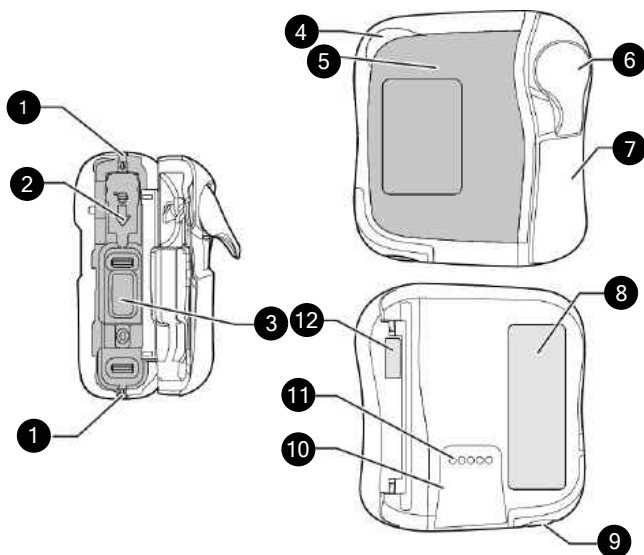


Legenda

- ① Pompa
- ② Deflussore (venduto separatamente)
- ③ Supporto

2.4 Descrizione dettagliata

Descrizione della pompa

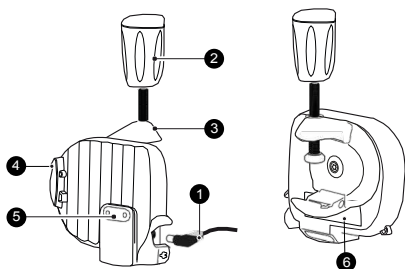


Legenda


- ① Guide per il deflussore
- ② Slot per clamp
- ③ Meccanismo di pompaggio
- ④ Led indicatore di stato
- ⑤ Pannello anteriore (tastiera)
- ⑥ Leva sportello
- ⑦ Sportello pompa
- ⑧ Etichetta identificativa della pompa

- 9 Altoparlante
- 10 Binari per l'installazione sul supporto pompa
- 11 Contatti per il collegamento tra pompa e supporto
- 12 Etichetta identificativa dello sportello della pompa

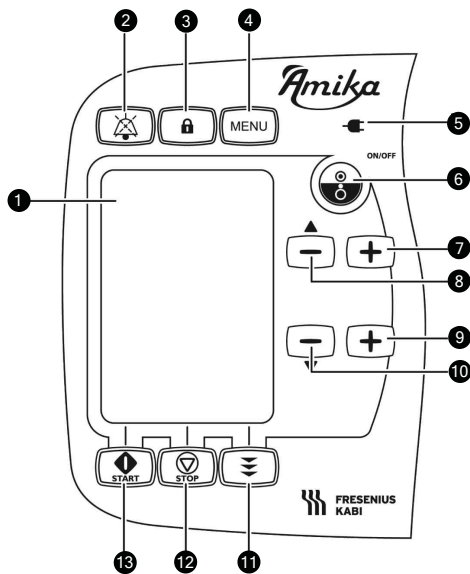
Descrizione del supporto della pompa



Legenda

- 1 Connettore alimentatore
- 2 Manopola morsetto
- 3 Morsetto per asta
- 4 Leva di blocco
- 5 Contatti per il collegamento tra pompa e supporto (alimentazione elettrica)
- 6 Etichette identificative del supporto
-  Accanto alla presa del cavo elettrico del supporto. Descrizione in *Specifiche dell'alimentazione elettrica* alla pagina 52

Descrizione pannello anteriore (tastiera)








Legenda

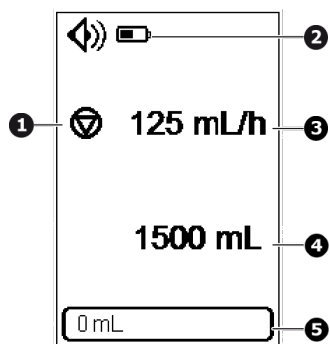
- 1 Display (descrizione nella pagina successiva)
- 2 Tasto di disattivazione audio (silenzamento allarmi)
- 3 Tasto blocco tastiera
- 4 Tasto menu
- 5 Spia di alimentazione elettrica
- 6 Tasto di accensione/spengimento (ON/OFF)
- 7 Aumento flusso (+)
- 8 Diminuzione flusso (-) / Scorrimento in alto nel menu
- 9 Aumento volume limite (+)
- 10 Diminuzione volume limite (-) / Scorrimento in basso nel menu
- 11 Tasto funzione riempimento
- 12 Tasto Arresto/Annulla/Indietro
- 13 Tasto Avvio/Invio/OK

2.5 Descrizione display



Icone barra di stato

	Icone livello acustico		Icona di allarme
	Icona batteria		Icona allarme silenziato
	Icona tastiera bloccata		Icona blocco impostazioni

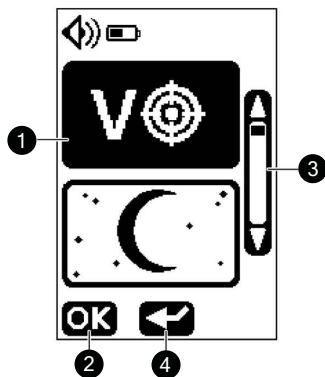
Layout della schermata di impostazione



Legenda

- 1 Indicatore di stato pompa
 -  Pompa ferma
 -  Pompa in funzione
- 2 Barra di stato
- 3 Flusso
- 4 Volume limite
- 5 Barra di avanzamento con indicazione del volume somministrato

Layout di visualizzazione del menu



Legenda

- 1 Elenco menu
- 2 Accesso menu
- 3 Barra di scorrimento
- 4 Indietro

3 Installazione e Rimozione

Svolgere le operazioni di installazione e rimozione solo quando il paziente non è collegato.

3.1 Installazione

3.1.1 Installazione globale

Verificare che le corrette posizioni tra paziente, pompa, deflussore e contenitore restino inalterate.



AVVERTENZA

- Non modificare l'altezza della pompa mentre è collegata a un paziente. Ciò potrebbe determinare falsi allarmi e alterare l'accuratezza del flusso.
- Verificare la stabilità dell'intero sistema. Se il contenitore è posizionato a più di 0,5 metri sotto la pompa, potrebbe verificarsi una deviazione del flusso.
- Prestare attenzione al rischio di strangolamento dovuto a cavi e deflussori e alle parti più piccole che potrebbero essere ingerite o inalate.

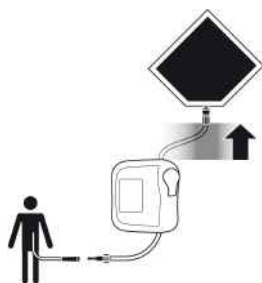


Figura 2: Installazione raccomandata

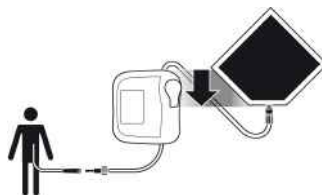


Figura 3: Possibile installazione

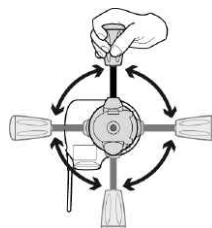
Posizionare il contenitore al di sopra del livello della pompa

È possibile posizionare il contenitore fino a 0,5 metri sotto la pompa

Non posizionare la pompa al di sotto del paziente o a oltre 1,3 metri di sopra di esso.

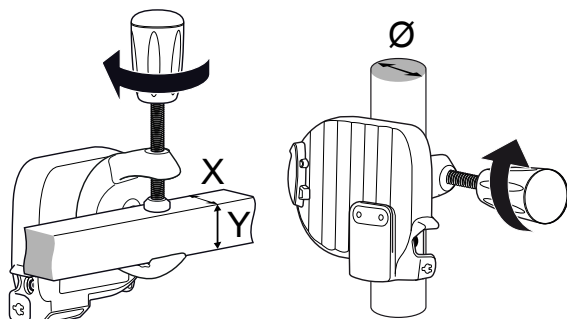
3.1.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio su asta

È possibile fissare il supporto universalmente in senso verticale e orizzontale. Ruotare il morsetto per asta nella posizione adeguata.



3.1.3 Posizionamento del supporto su binario, asta, letto o sedia a rotelle

Verificare che il supporto sia posizionato in modo che il display si trovi a un'altezza tale da offrire visibilità e orientamento ottimali nella direzione di lettura (i contatti si trovano nella parte inferiore).



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

1. Serrare adeguatamente il morsetto sull'asta o sul binario per evitare qualsiasi movimento della pompa.
2. Verificare che la pompa sia adeguatamente fissata e posizionata.

3.1.4 Posizionamento del supporto su un tavolo

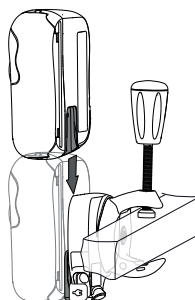
È possibile posizionare il supporto su una superficie piana e orizzontale, come indicato in figura.

Verificare che la pompa si trovi lontano dai bordi del tavolo per evitarne la caduta accidentale.



3.1.5 Posizionamento della pompa

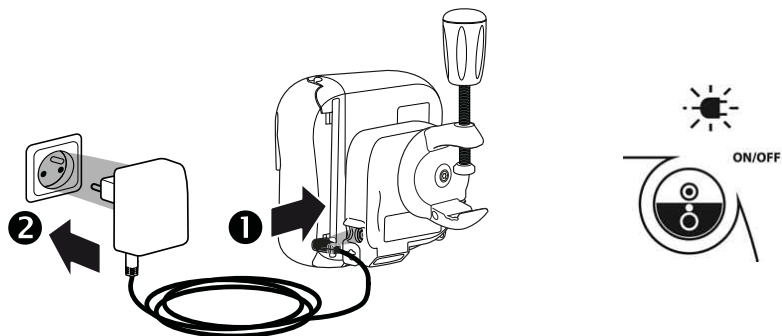
Far scorrere la pompa verso il basso fino all'innesto della leva di blocco grigia.



3.1.6 Collegamento elettrico

Verificare che l'alimentatore non sia danneggiato e sia compatibile con il range di tensione locale.

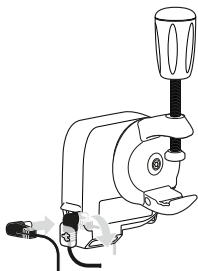
Per caricare la batteria o usare la pompa con l'alimentazione elettrica:



1. Collegare l'alimentatore al supporto.
2. Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.

Una volta collegato alla presa, verificare che l'alimentatore e la presa di alimentazione siano facilmente accessibili.

La presenza di alimentazione elettrica è indicata dalla spia verde sul pannello anteriore della pompa (tastiera).



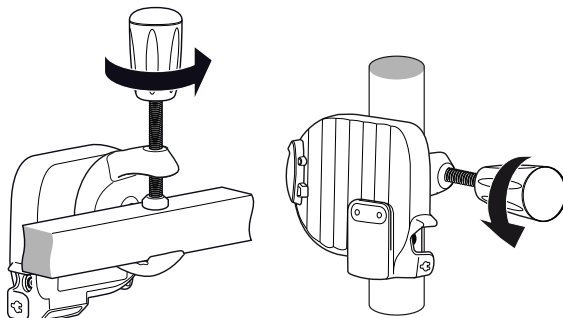
3.2 Rimozione

3.2.1 Rimozione della pompa dal supporto

1. Premere la leva di blocco grigia.
2. Estrarre la pompa verso l'alto.



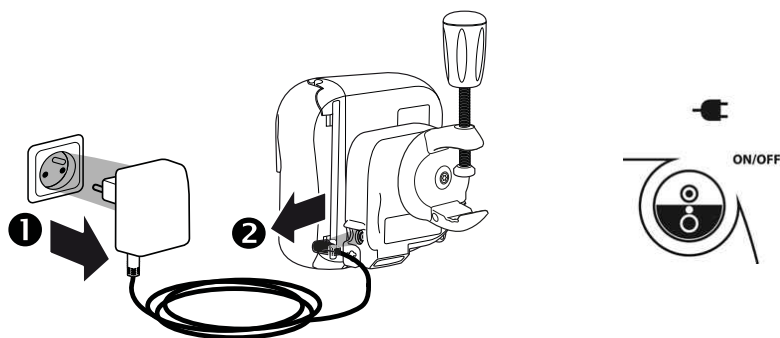
3.2.2 Rimozione del Supporto



3.2.3 Scollegamento dalla rete elettrica

1. Rimuovere l'alimentatore dalla presa di alimentazione.

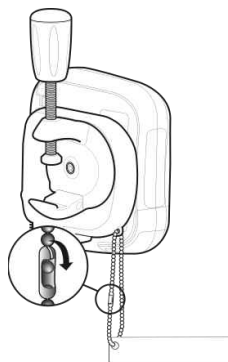
- Una volta scollegato l'alimentatore, verrà emesso un segnale acustico.
- Per la conservazione della pompa, vedere *Stoccaggio* alla pagina 60.



2. Rimuovere l'alimentatore dal supporto.

3.2.4 Fissaggio/Rimozione della Guida Rapida

È possibile collegare/scollegare con facilità una guida rapida dal supporto della pompa.



4 Funzionamento


4.1 Utilizzo della batteria interna



4.1.1 Precauzioni per la batteria

Prima di utilizzare per la prima volta la pompa con alimentazione a batteria, caricarla al massimo della capacità (circa 6 ore).

Nei periodi di inattività, si raccomanda di tenere la pompa collegata alla rete elettrica, in modo da conservare la carica della batteria. La batteria è continuamente in carica, garantendo la capacità massima.


4.1.2 Funzionamento a batteria

L'icona  è sempre visualizzata nella barra di stato. L'apparecchio può essere utilizzato mentre la batteria è in carica.

Autonomia batteria	24 ore \pm 5% fino a 125 ml/h e un minimo di 8 ore per flussi superiori a 125 ml/h (in condizioni di somministrazione standard, a 22,5 °C \pm 2,5 °C)
 (verde)	Quando la pompa è collegata alla rete elettrica (vedere <i>Collegamento elettrico</i> alla pagina 13) ► La batteria si ricarica automaticamente, anche durante il funzionamento
	Quando la pompa è scollegata dalla rete elettrica (vedere <i>Scollegamento dalla rete elettrica</i> alla pagina 15) ► La pompa passa automaticamente in modalità batteria
	La batteria è completamente carica
	La batteria è parzialmente carica
(lampeggiante)	La batteria è quasi esaurita ► Viene attivata un'informazione visiva (vedere <i>Allarmi/Azioni</i> alla pagina 42). Quando la batteria è esaurita (meno di 10 minuti di carica residua), viene attivato un allarme (vedere <i>Allarmi/Azioni</i> alla pagina 42).

INFORMAZIONI



- Per ottimizzare la vita utile della batteria, impostare il flusso a un massimo di 125 ml/h e utilizzare la pompa in modalità batteria diverse volte fino a scaricarla completamente ( lampeggia).
- In caso di problemi legati alla batteria, non utilizzare l'apparecchio. Restituire l'apparecchio al rappresentante vendite Fresenius Kabi il prima possibile.
- La sostituzione della batteria deve essere effettuata da personale tecnico qualificato e formato, in conformità al manuale tecnico e alle procedure.

4.2 Operazioni di base

Prima di utilizzare la pompa, eseguire il Protocollo di controllo rapido (vedere *Protocollo di controllo rapido* alla pagina 40).

4.2.1 Accensione

Al momento di utilizzare la pompa con un paziente che richiede attenzioni speciali, verificare la disponibilità di una pompa di riserva o un deflussore a caduta per l'utilizzo immediato.

All'accensione della pompa, verificare che la sequenza di controllo automatico dia i risultati descritti sotto.

Prima di accendere la pompa, installare il supporto e la pompa, vedere *Installazione* alla pagina 12.



Figura 4: Test automatico

Durante il test automatico di 2 secondi:

- i LED rosso, giallo e verde lampeggiano
- viene emesso un segnale acustico (se il livello del suono è basso viene riprodotta una melodia a bassa intensità, mentre se il livello del suono è alto la melodia sarà di elevata intensità).

4.2.2 Installazione del deflussore

4.2.2.1 Preparazione del deflussore

Per tutelare la salute degli utilizzatori, maneggiare con tecnica asettica per lo smaltimento di contenitori, deflussori o sonde.

AVVERTENZA



- Solo i deflussori Fresenius Kabi garantiscono l'affidabilità della pompa. Si prega di fare riferimento all'elenco dei deflussori (vedere *Deflussori* alla pagina 66) e dei fluidi di nutrizione compatibili (vedere *Destinazione d'Uso* alla pagina 5).

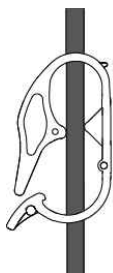
- Verificare la destinazione d'uso del deflussore in relazione al protocollo di somministrazione, in particolare per i pazienti che richiedono attenzioni speciali.
- Verificare l'integrità del deflussore e del collegamento con il paziente prima dell'uso.



ATTENZIONE

Il fluido nel deflussore e nella sacca/flacone deve rientrare nelle condizioni di temperatura normali: +10 °C/+40 °C.

4.2.2.2 Descrizione della clamp



Clamp aperta



Clamp chiusa



INFORMAZIONI

Non collegare il paziente al deflussore quando la clamp è aperta.

4.2.2.3 Installazione del deflussore nella pompa

Per le operazioni di collegamento/scollegamento/sostituzione del deflussore, consultare le Istruzioni per l'uso del deflussore presenti nella confezione primaria.



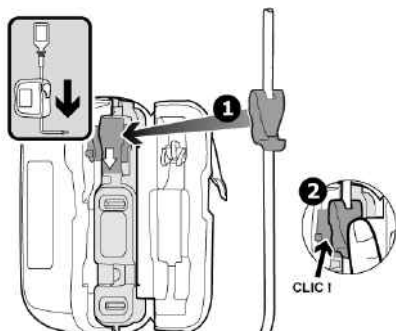
AVVERTENZA

Per i pazienti che richiedono particolare attenzione, deve sempre essere disponibile un deflussore aggiuntivo .

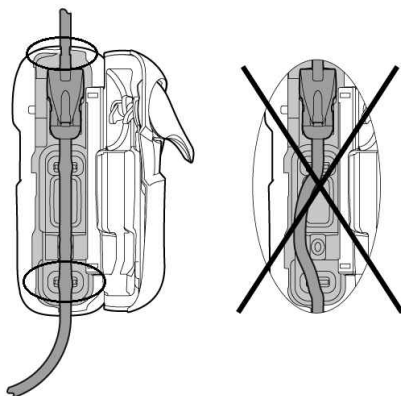
1. Spingere la leva verso l'alto per sbloccare lo sportello ❶ .
2. Aprire lo sportello ❷ .



2. Posizionare la clamp seguendo le frecce di direzione del flusso **1**. Inserire la clamp fino a sentire un "CLIC" **2**.



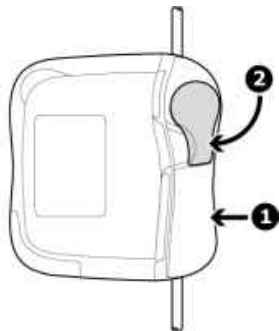
3. Sui lati della pompa, posizionare il deflussore all'interno delle relative guide.



AVVERTENZA

Verificare la corretta installazione del deflussore per evitare danni al paziente come ad esempio somministrazione eccessiva o insufficiente.

4. Chiudere lo sportello **1**. Premere la leva verso il basso per bloccare lo sportello **2**.



INFORMAZIONI

Aperto lo sportello della pompa, il morsetto della sonda viene chiuso automaticamente (sistema di prevenzione del flusso libero).

4.2.3 Riempimento del deflussore



AVVERTENZA

Durante il riempimento, il paziente non deve essere collegato alla pompa.




INFORMAZIONI

- Per il riempimento del deflussore, riempire la camera di gocciolamento a metà premendo delicatamente.
- Dopo l'avvio della pompa, verificare che il liquido defluisca nella camera di gocciolamento.
- Per i deflussori privi di camera di gocciolamento, utilizzare solo il riempimento automatico.
- Durante il riempimento verrà emesso un segnale acustico ogni 30 secondi.

4.2.3.1 Riempimento con la Pompa

La pompa Amika offre due modalità di riempimento:

- riempimento automatico: la pompa Amika riempie automaticamente il deflussore al flusso massimo premendo il tasto di riempimento automatico .
- riempimento semiautomatico: la pompa Amika riempie il deflussore al flusso massimo fino a quando il tasto di riempimento semiautomatico resta premuto.

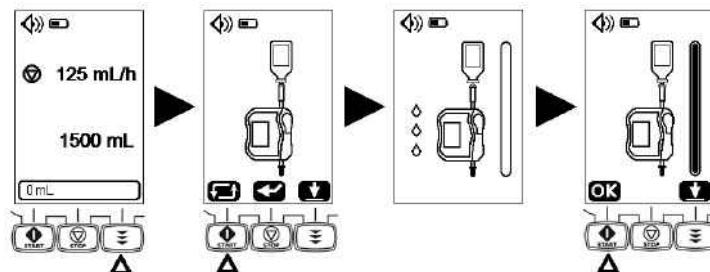


INFORMAZIONI

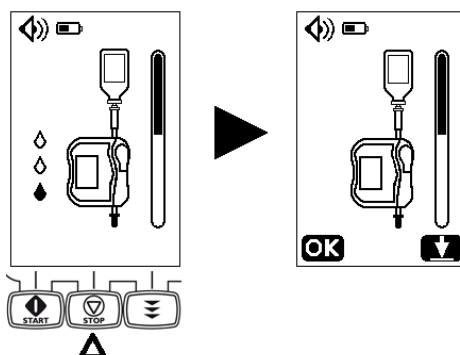
Le funzioni di riempimento automatico e semiautomatico riempiono il deflussore a un flusso di 600 mL/h e vengono interrotte dopo 17 mL (impostazioni di fabbrica).

Verificare il corretto completamento del riempimento prima di avviare la somministrazione.

Riempimento automatico

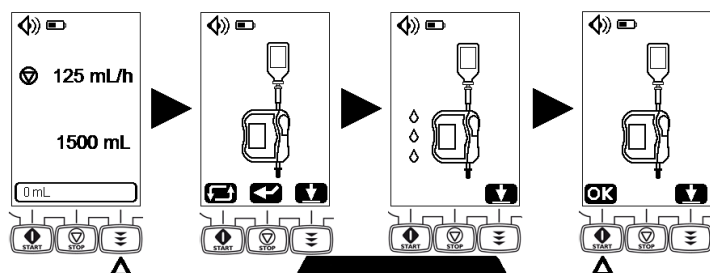




È possibile interrompere il riempimento automatico in qualsiasi momento:




Al termine del riempimento automatico, è possibile proseguire il riempimento mediante la funzione di riempimento semiautomatico, come indicato di seguito.

Riempimento semiautomatico



Premere il tasto  per accedere alle modalità di riempimento. Premere il tasto  per avviare il riempimento. Tenere premuto il tasto durante il riempimento. Rilasciare il tasto una volta completato il riempimento.

Premere  per tornare alla schermata delle impostazioni.



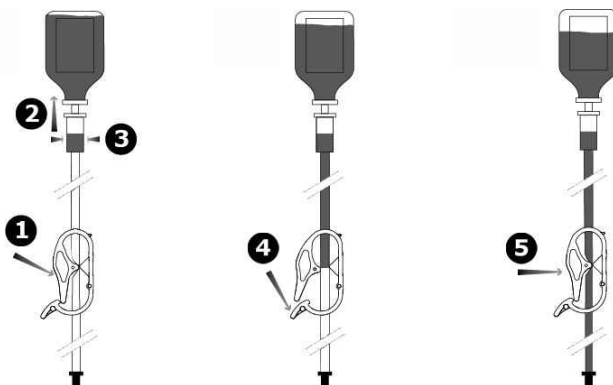
AVVERTENZA

Al termine del riempimento, verificare che il deflussore sia riempito correttamente.

4.2.3.2 Riempimento senza Pompa (Riempimento manuale)

1. Rimuovere il deflussore dalla pompa (vedere *Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa* alla pagina 25).
2. Chiudere la clamp.
3. Collegare il contenitore al deflussore.
4. Riempire la camera di gocciolamento a metà premendo delicatamente.
5. Aprire la clamp e riempire completamente il deflussore.
6. Chiudere la clamp.

Installare il deflussore nella pompa per avviare la somministrazione (vedere *Installazione del deflussore* alla pagina 17).



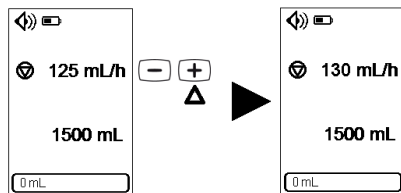
4.2.4 Cambiare le impostazioni di somministrazione

INFORMAZIONI



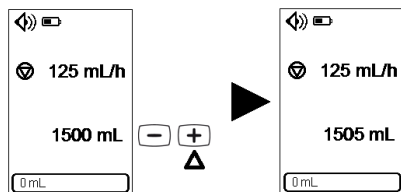
- Una pressione prolungata del tasto accelera lo scorrimento.
- Il flusso di somministrazione va adattato al paziente specifico. Sono necessari controlli regolari.

- Regolazione del flusso di somministrazione (mL/h)



Premere **+** o **-** per impostare il flusso di somministrazione.

- Regolazione del volume limite (mL)



Premere **+** o **-** per impostare il volume limite.

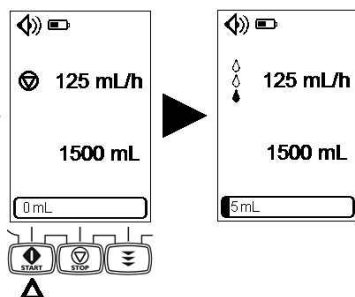


AVVERTENZA

Verificare i parametri prima di avviare la somministrazione (un errore di programmazione può portare a un eccesso di somministrazione, una carenza di somministrazione o a un ritardo nella terapia).

4.2.5 Avvio della somministrazione

1. Collegare il deflussore alla sonda per la nutrizione enterale del paziente.
2. Verificare il corretto completamento del riempimento prima di avviare la somministrazione.

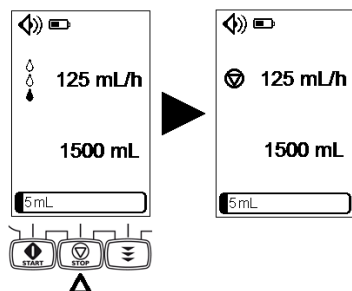


3. Verificare l'alimentazione elettrica prima di avviare la somministrazione:

- spia verde in caso di connessione alla rete elettrica o
- icona batteria piena in caso di alimentazione a batteria.

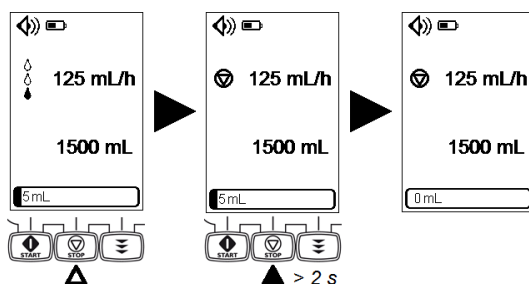
4.2.6 Fine della somministrazione


- Arresto della somministrazione



Una volta interrotta la somministrazione, è possibile modificare i parametri di flusso e volume limite. Quindi, è possibile riprendere la somministrazione.

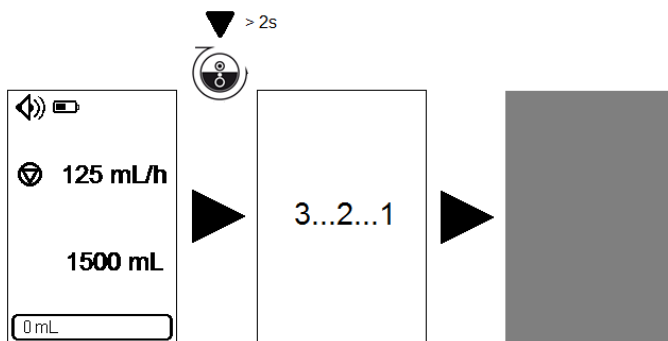
- Azzeramento della barra di avanzamento.



Quando la pompa viene arrestata, è possibile azzerare la barra di avanzamento tenendo premuto il tasto  per 2 secondi.


4.2.7 Spegnimento della pompa

Prima di spegnere la pompa, interrompere la somministrazione.



INFORMAZIONI



- Quando la somministrazione è in corso, il tasto  non è attivo: in caso di pressione viene attivato il segnale acustico di pulsante inattivo ma la somministrazione prosegue.
- Dopo lo spegnimento, la pompa conserva le seguenti informazioni:
 - flusso, volume e indicatore di stato sulla schermata delle impostazioni
 - volume somministrato
 - modalità volume limite
 - livello audio, attivazione/disattivazione dell'allarme acustico tasti
 - contrasto e luminosità
 - storico somministrazione e allarmi
 - attivazione/disattivazione blocco impostazioni
 - tempo di latenza tra 2 allarmi
 - tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite
 - informazioni tecniche.
- Queste informazioni vengono salvate anche in caso di scollegamento della batteria, senza alcun limite di tempo.

4.2.8 Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa

Le proprietà meccaniche del deflussore associato alla pompa consentono di preservare le prestazioni di pompaggio per un massimo di 5 L o un periodo di 24 ore.

Sostituire il deflussore attenendosi al protocollo della propria struttura sanitaria o alle linee guida del CDC (Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie infettive).

I deflussori vengono forniti in condizioni di sterilità e sono monouso.

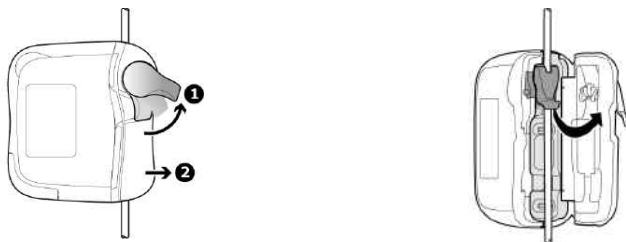


AVVERTENZA

- L'utilizzo dello stesso deflussore per oltre 24 ore può causare problemi a livello terapeutico come ad esempio infezioni o flusso incontrollato.

- Per i pazienti che richiedono particolare attenzione, deve sempre essere disponibile un deflussore aggiuntivo.

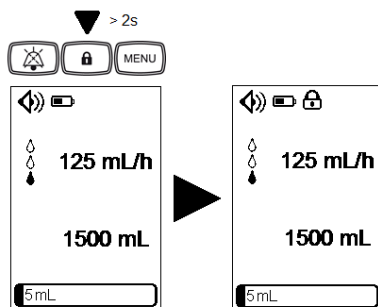
1. Premere la leva verso l'alto per sbloccare lo sportello ❶.
2. Aprire lo sportello ❷.
3. Rimuovere il deflussore.





Installare un nuovo deflussore nella pompa (vedere *Installazione del deflussore* alla pagina 17).


4.2.9 Blocco tastiera

Il blocco tastiera previene la modifica accidentale delle impostazioni della pompa.




Quando la tastiera è bloccata:

-  viene visualizzato nella barra di stato
-  è l'unico tasto attivo. Se vengono premuti altri tasti, viene attivato il segnale acustico del tasto non consentito (2 bip), non viene eseguita alcuna azione e la somministrazione non viene interrotta.

È possibile sbloccare la tastiera tenendo premuto il tasto di blocco tastiera  per 2 secondi.

Occorre sbloccare la tastiera per arrestare la somministrazione, modificare le impostazioni di somministrazione e accedere al menu.

4.2.10 Disattivazione dell'audio dell'allarme

Per disattivare temporaneamente l'audio dell'allarme, premere .

Se viene disattivato l'audio di un allarme di priorità media:

- l'icona di disattivazione audio viene visualizzata nella barra di stato
- viene visualizzato il simbolo dell'allarme e il LED giallo continua a lampeggiare fino a quando non viene eseguita un'azione correttiva
- l'audio dell'allarme viene disattivato per 2 minuti.

Se viene disattivato l'audio di un allarme di bassa priorità:





- l'icona di disattivazione audio viene visualizzata nella barra di stato
- viene visualizzato il simbolo dell'allarme e il LED giallo si accende
- l'audio dell'allarme viene disattivato viene emesso un suono di informazione (2 bip) ogni 30 minuti.

Per ulteriori informazioni sugli allarmi, consultare *Allarmi/Azioni* alla pagina 42.

5 Menu della pompa

INFORMAZIONI



- Il menu diventa accessibile quando la somministrazione viene interrotta.
- Viene attivato un segnale acustico (bip) in caso di pressione di un tasto non consentito (inattivo su determinate schermate).
- Durante un intervento, premere  () per confermare la selezione e tornare alla schermata delle impostazioni.
- Premere  () per tornare alla schermata precedente (senza convalida).

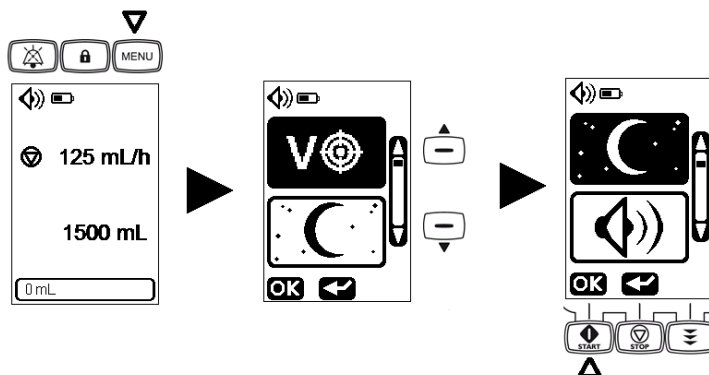
5.1 Accesso ai menu




Descrizione dei menu


Menu	Descrizione
Modalità volume limite	Disattivazione/attivazione modalità volume limite (se il blocco impostazioni è attivato, occorre un codice di accesso)
Modalità notturna	Attivazione/disattivazione modalità notturna
Audio	Regolazione del livello acustico
	Disattivazione/attivazione del segnale acustico tasti
Blocco impostazioni	Disattivazione/attivazione del blocco impostazioni
Contatore volume somministrato	Visualizzazione volume somministrato
	Azzeramento volume somministrato
Storico allarme	Consulta gli ultimi 250 allarmi
Storico somministrazione	Consulta le ultime 250 somministrazioni
Contrasto/Luminosità	Impostazione contrasto
	Impostazione luminosità
Tempo di latenza tra 2 allarmi	Consultazione del tempo di latenza tra 2 allarmi
	Impostazione del tempo di latenza tra 2 allarmi (occorre un codice di accesso)
Tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite	Consultazione del tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite
	Impostazione del tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite (occorre un codice di accesso)

Menu	Descrizione
Informazioni tecniche	Consultazione delle specifiche tecniche relative alla pompa


Navigazione nel menu

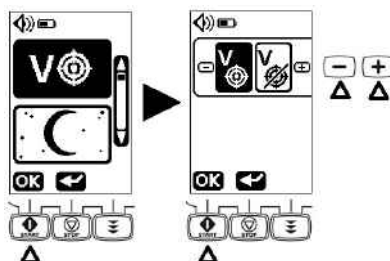





Per scorrere i sottomenu verso l'alto e verso il basso premere  quindi , .

Premere  per accedere al sottomenu.

5.2 Modalità volume limite

In questa schermata, la modalità volume limite è attivata . Se si programma una somministrazione senza volume limite e un'altra con volume limite e flussi rispettivamente diversi, i rispettivi flussi verranno salvati.



Premere  per selezionare la modalità volume limite. Premere  o  per disattivare/attivare la modalità volume limite (attivazione dell'impostazione predefinita).

Premere  per convalidare.

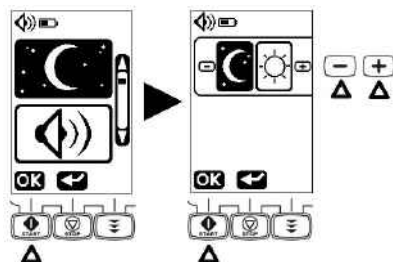






INFORMAZIONI

- Se la modalità volume limite è disattivata, il volume limite e l'indicatore di stato non vengono più visualizzati sul display.
- Se il blocco delle impostazioni è attivato, occorre un codice d'accesso per attivare/ disattivare la modalità volume limite.

5.3 Modalità notturna

In questa schermata è attivata la modalità notturna .





Premere  per selezionare la modalità diurna o notturna. Premere  per attivare la modalità diurna o  per la notturna. Premere  per confermare la modalità notturna o diurna.

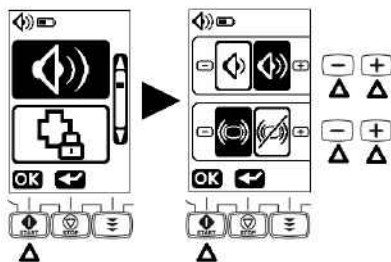



INFORMAZIONI





- Quando la modalità notturna è attivata, la retroilluminazione del display e il LED di alimentazione vengono impostati su un livello minimo.
- In caso di allarme, la retroilluminazione ritorna all'intensità normale.
- La modalità notturna viene disattivata automaticamente dopo lo spegnimento della pompa.


5.4 Audio

Per impostazione predefinita, la pompa è impostata sul livello audio più alto . È possibile impostare un livello più basso .



Premere  per selezionare il livello audio e gli avvisi acustici (bip) dei tasti.

Premere  /  per selezionare il livello audio basso o alto. Premere  per disattivare gli avvisi acustici (bip) dei tasti o  per attivarli.

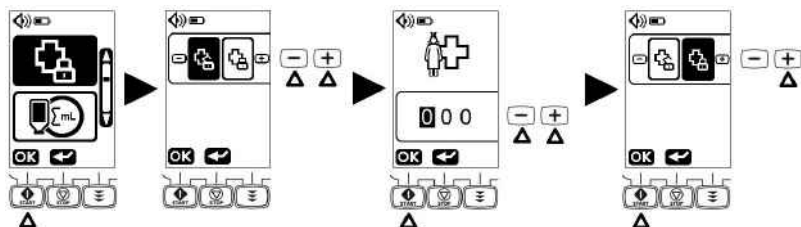
Premere  per la convalida del livello audio e l'attivazione/disattivazione degli avvisi acustici (bip) dei tasti (attivati per impostazione predefinita).








AVVERTENZA


Il livello degli allarmi acustici è regolabile. Verificare che gli allarmi siano impostati su un livello udibile dall'utente, soprattutto se la pompa viene utilizzata con la batteria.

5.5 Blocco Impostazioni




Premere il tasto  per configurare il blocco impostazioni. Premere il tasto  per inserire il codice d'accesso.

Inserire il codice di accesso modificando le cifre (da 0 a 9) con i tasti  e  e confermare ciascuna cifra premendo . Se viene inserito il codice errato, questo viene impostato su 0 0 0.

Premere  per attivare la funzione di blocco impostazioni.

Quando il blocco impostazioni è attivato:

-  viene visualizzato nella barra di stato
- non è possibile modificare il volume limite e il flusso
- I tasti accessibili sono:


     ,  con alcune limitazioni.

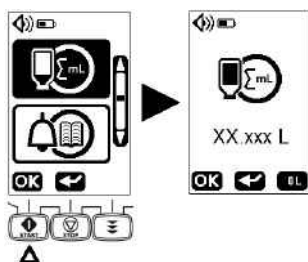
INFORMAZIONI



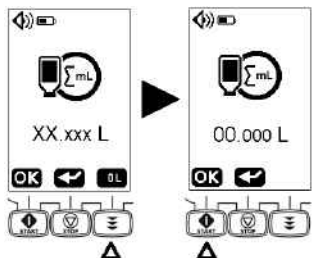
- Per ottenere il codice di accesso, contattare un rappresentante commerciale Fresenius Kabi.
- L'attivazione/disattivazione del blocco impostazioni non viene modificata dopo lo spegnimento della pompa.
- Quando il blocco impostazioni è attivato è comunque possibile attivare/disattivare il blocco tastiera.

5.6 Contatore volume somministrato

Premere  per visualizzare il volume somministrato. Viene visualizzato il volume somministrato cumulativo dall'ultima reimpostazione.

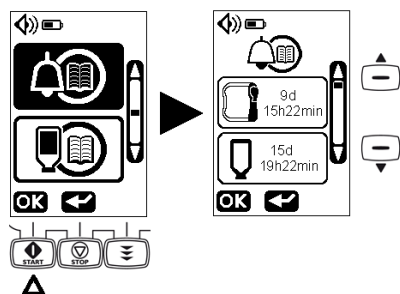


Se necessario, premere  seguito da  per cancellare il volume somministrato (impostazione predefinita).





5.7 Storico allarme

Gli allarmi vengono salvati automaticamente nella memoria della pompa.

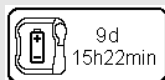


Premere  per visualizzare tutti gli eventi di allarme.

Premere  ,  per passare da un evento di allarme all'altro.

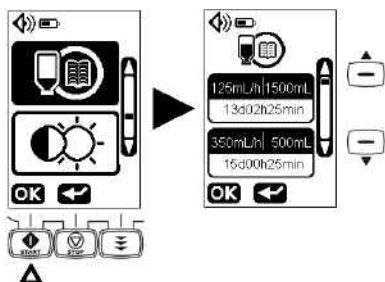
INFORMAZIONI


Lo storico allarme indica il tipo di allarme e il tempo trascorso dal verificarsi dell'evento.





Esempio: un allarme batteria si è verificato 9 giorni, 15 ore e 22 minuti fa.

5.8 Storico somministrazione



Premere  per visualizzare gli eventi di somministrazione.


Premere  ,  per passare da un evento di somministrazione all'altro.

INFORMAZIONI

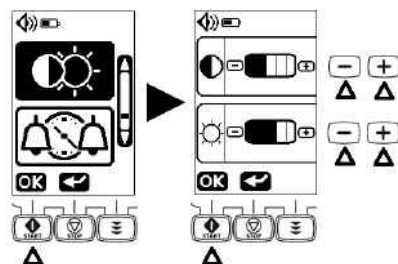
La cronologia di somministrazione visualizza volumi somministrati, flussi associati e tempo trascorso dalla somministrazione.






125mL/h | 1500mL
13d02h25min

Esempio:  è stato somministrato un volume di 1500 mL a un flusso di 125 mL/h esattamente 13 giorni, 2 ore e 25 minuti fa.

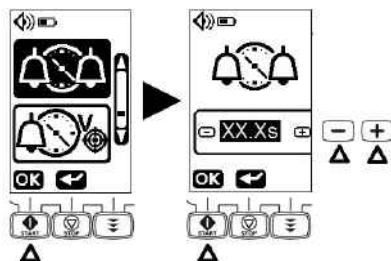
5.9 Contrasto/Luminosità







Premere  . Premere  /  per impostare la luminosità.

Premere  per convalidare.

5.10 Tempo di latenza impostato tra due allarmi



Premere . Premere  /  per definire il tempo di latenza impostato tra due allarmi. Premere  per la convalida.



INFORMAZIONI

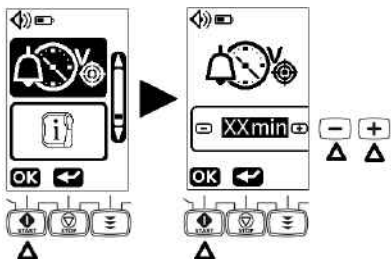
Per impostare il tempo di latenza tra due allarmi occorre un codice di accesso.






AVVERTENZA

È possibile impostare il tempo di latenza tra 2 allarmi da 2,5 a 30 secondi a step di 0,5 secondi. Questa modifica può influire sulla percezione di un allarme (valore predefinito 2,5 secondi).

5.11 Tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite



Premere . Premere  o  per impostare il tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite.

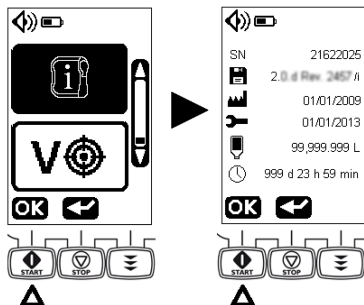
Premere  per convalidare.


INFORMAZIONI








- È possibile impostare l'allarme per il tempo tra il messaggio di prossimità e il raggiungimento del volume limite da 0 a 59 minuti con step di 1 minuto (impostazione predefinita 5 min).
- Per impostare il tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite occorre un codice di accesso.

5.12 Informazioni tecniche



Premere  per accedere alle informazioni tecniche.

NOTA: il menu Informazioni tecniche visualizza:

- SN Numero di serie della pompa
-  Versione hardware/software
-  Data di produzione (mm/gg/aaaa)
-  Data dell'ultima manutenzione effettuata (mm/gg/aaaa)
-  Volume totale somministrato
-  Tempo di funzionamento totale

6 Pulizia e Disinfezione

6.1 Detergenti e disinfettanti vietati

Non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti le seguenti sostanze poiché potrebbero danneggiare le parti in plastica del dispositivo causando il conseguente malfunzionamento dello stesso:

- tricloretilene
- detergenti abrasivi

6.2 Precauzioni

Pulire subito la pompa e il supporto in caso di contaminazione con farmaci o liquidi di somministrazione e almeno una volta a settimana.

Dopo la pulizia, lasciar asciugare la pompa per 5 minuti circa prima del riavvio o ricollegamento all'alimentazione elettrica.

Dopo ciascun paziente, la pompa deve essere pulita dal personale infermieristico o ausiliario formato.

AVVERTENZA



- La pompa non deve essere sterilizzata, poiché tale procedura potrebbe causare danni. Amika è un dispositivo medico non sterile.
- Pulire lo zaino Amika prima di inserirvi la pompa. Consultare la documentazione specifica allegata.
- Utilizzare sportelli originali in caso di sostituzione sulla pompa (verificare che il numero di serie della pompa corrisponda a quello dello sportello). L'utilizzo di uno sportello inadatto alla pompa può creare gravi problemi di pompaggio.

6.3 Detergenti e disinfettanti consigliati

Cloruro di didecildimetilammonio (es. Wip'Anios Excel di Anios).

Contattare il servizio responsabile dei prodotti di pulizia e disinfezione della propria struttura per ulteriori informazioni.

6.4 Linee guida e protocollo di pulizia e disinfezione

INFORMAZIONI



- Non immergere la pompa e il supporto in liquidi o lasciare penetrare liquidi

all'interno della scocca dell'unità.



- La pompa e il supporto sono resistenti ai prodotti detergenti e disinfettanti consigliati (vedere *Detergenti e disinfettanti consigliati* alla pagina 37).

6.4.1 Istruzioni per la pulizia

Prerequisiti

- La pompa è spenta.
- Il cavo di alimentazione e gli altri cavi sono scollegati.
- La pompa è scollegata dal supporto.
- L'aria è a temperatura ambiente (20 - 25 °C).
- L'operatore indossa dispositivi di protezione idonei.

Protocollo

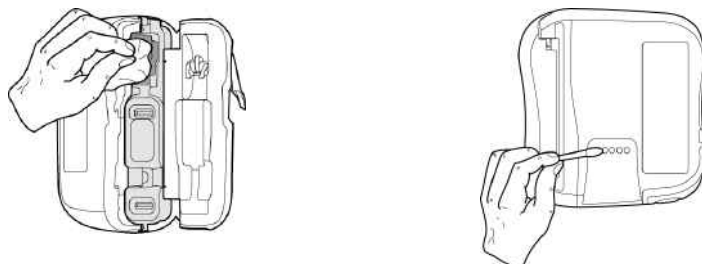
1. Posizionare la pompa e il supporto su una superficie pulita o su un telo monouso. È possibile rimuovere lo sportello dalla pompa per semplificare la pulizia.



NOTA: è possibile immergere lo sportello in liquidi. Pulirlo separatamente con acqua corrente.

2. Durante la pulizia, non capovolgere la pompa per prevenire l'ingresso di liquidi nello sportello della batteria.
3. Utilizzare un panno per rimuovere la sporcizia principale.
4. Pulire a fondo tutte le superfici esposte (alloggiamento, tastiera, aree delle viti, area di collegamento del supporto ecc) della pompa, dalla parte superiore a quella inferiore. Pulire delicatamente il meccanismo e l'area del sensore esposti della pompa (guida del deflussore, sede della clamp viola).

Si consiglia una pulizia di durata minima pari a 1 minuto (lasciare che resti bagnato per 1 minuto), fino al dissolvimento e alla rimozione di tutte le materie organiche. Evitare la penetrazione o il gocciolamento di liquidi nell'alloggiamento della pompa. Utilizzare batuffoli di cotone per pulire i contatti.



5. Ripetere il passaggio 4 con lo sportello pompa (alloggiamento, leva, controsportello) e il supporto (vite di fissaggio dell'asta, alloggiamento ecc).
6. Pulire a fondo tutte le superfici esposte con un panno nuovo. Si consiglia di effettuare la pulizia per almeno 1 minuto (mantenere la zona interessata visibilmente bagnata per un minuto), fino alla completa dissoluzione e rimozione del materiale organico.
7. Ripulire il cavo di alimentazione.
8. Far asciugare completamente il dispositivo a temperatura ambiente.
9. Riposizionare lo sportello sulla pompa, assicurandosi che sia originale (verificare che il numero di serie sulla pompa corrisponda a quello sullo sportello).

6.4.2 Istruzioni per la disinfezione

Prerequisiti

- È stato eseguito il protocollo di pulizia.
- La pompa è spenta.
- Il cavo di alimentazione e gli altri cavi sono scollegati.
- La pompa è scollegata dal supporto.
- L'aria è a temperatura ambiente (20 - 25 °C).
- L'operatore indossa dispositivi di protezione idonei.

Protocollo

1. Collocare la pompa e il supporto già puliti su una superficie pulita o su un telo monouso. È possibile rimuovere lo sportello dalla pompa per semplificare la disinfezione.
2. Durante la disinfezione, non capovolgere la pompa per prevenire l'ingresso di liquidi nello sportello della batteria.
3. Utilizzare salviette pronte per l'uso per pulire tutte le superfici esposte della pompa, del supporto e dello sportello della pompa (come descritto nel protocollo di pulizia) senza tralasciare fessure, interstizi e zone difficili da raggiungere. Non lasciare che i liquidi scorrano, penetrino o gocciolino all'interno dell'involucro della pompa.
4. Utilizzando salviette pronte per l'uso nuove, ripetere il passaggio 3 impiegando 3 minuti per ciascun passaggio al fine di garantire l'attività battericida (la superficie deve restare visibilmente bagnata per 3 minuti). Rispettare i tempi di contatto consigliati dal produttore per l'attività antimicrobica richiesta.
5. Ripulire il cavo di alimentazione.
6. Far asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.
7. Riposizionare lo sportello sulla pompa, assicurandosi che sia originale (verificare che il numero di serie sulla pompa corrisponda a quello sullo sportello).

7 Protocollo di controllo rapido

AVVERTENZA



- Le seguenti verifiche permettono di verificare le prestazioni dell'apparecchio sulla base delle presenti istruzioni. Fresenius Kabi consiglia di eseguire questi test prima di collegare la pompa Amika ai pazienti.
- Se una o più verifiche non sono conformi al corretto funzionamento della pompa, contattare il reparto appropriato o un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi per un'ulteriore verifica.

Azione	Si
Prima dell'uso	
1 - Verificare che pompa Amika, supporto e alimentatore non siano danneggiati	<input type="checkbox"/>
2 - Verificare lo stato generale del display	<input type="checkbox"/>
3 - Installare la pompa Amika sul supporto	<input type="checkbox"/>
4 - Collegare il supporto all'alimentazione elettrica	<input type="checkbox"/>
5 - Accendere la pompa	<input type="checkbox"/>
6 - Verificare la sequenza di controllo automatico (display LCD intatto, altoparlante, LED e retroilluminazione). Non utilizzare il prodotto in presenza di schermi danneggiati.	<input type="checkbox"/>
7 - Verificare l'accensione del LED di alimentazione	<input type="checkbox"/>
8 - Rimuovere la pompa Amika dal supporto e verificare il simbolo della batteria sul display	<input type="checkbox"/>
9 - Installare la pompa Amika sul supporto	<input type="checkbox"/>
10 - Verificare che la pompa e il supporto siano fissati o posizionati adeguatamente	<input type="checkbox"/>
11 - Verificare che tutte le impostazioni del menu siano adeguate per il paziente successivo	<input type="checkbox"/>
12 - Collegare un deflussore a un contenitore pieno, installare il deflussore nella pompa e chiudere lo sportello	<input type="checkbox"/>
13 - Riempire il deflussore	<input type="checkbox"/>
14 - Effettuare l'impostazione prescritta di flusso e volume limite	<input type="checkbox"/>
15 - Avviare la somministrazione	<input type="checkbox"/>
16 - Verificare le informazioni sulla somministrazione (animazione del gocciolamento)	<input type="checkbox"/>
17 - Verificare l'efficacia del pompaggio	<input type="checkbox"/>
Dopo l'uso	

Azione	Sì
1 - Verificare che pompa, supporto e alimentatore non presentino segni di danneggiamento	<input type="checkbox"/>
2 - Pulire pompa, supporto e alimentatore	<input type="checkbox"/>
3 - Verificare che la membrana della pompa Amika sia intatta (assenza di lacerazioni o usura)	<input type="checkbox"/>
Una volta all'anno	
Verificare i seguenti allarmi e messaggi (simbolo sul display, segnale acustico, led indicatore di stato lampeggiante)	
1 - Allarme di installazione deflussore	<input type="checkbox"/>
2 - Allarme sportello	<input type="checkbox"/>
3 - Allarme occlusione a monte	<input type="checkbox"/>
4 - Allarme occlusione a valle	<input type="checkbox"/>
5 - Allarme contenitore vuoto/aria nella linea	<input type="checkbox"/>
6 - Messaggio di prossimità al volume limite	<input type="checkbox"/>
7 - Messaggio batteria quasi esaurita	<input type="checkbox"/>
8 - Verificare il flusso misurando il volume somministrato	<input type="checkbox"/>

8 Allarmi e Funzioni di Sicurezza

8.1 Allarmi/Azioni

La pompa Amika assicura il controllo costante delle sue funzioni dal momento in cui viene avviata.

Si consiglia di rimanere di fronte alla pompa Amika, per avere la migliore visuale degli allarmi a display.

Occorre garantire una reazione appropriata per ciascun allarme. Una reazione errata o tardiva porta a ritardi nella terapia.



AVVERTENZA

La pompa emette segnali acustici di allarme. Gli allarmi acustici dei dispositivi medici possono essere coperti dai suoni ambientali.

Accertarsi che il livello sonoro degli allarmi sia udibile dall'utente, prendendo in considerazione l'ambiente.




Le misurazioni del livello sonoro degli allarmi sono:

	Impostazioni	Pompa sul suo supporto	Pompa all'interno di uno zaino
Allarmi di priorità elevata, media e bassa	Livello basso	> 50 dB(A)	> 45 dB(A)
	Livello elevato	> 60 dB(A)	> 50 dB(A)




NOTA: dB(A) è la pressione media di livello misurata seguendo ISO 3744

8.1.1 Tipologie di segnali informativi o di allarme

Segnale acustico informativo (2 bip)		Segnale informativo	La somministrazione prosegue
Segnale acustico informativo (1 bip)		Segnale informativo	La somministrazione prosegue
Led giallo lampeggiante e allarme sonoro (sequenze di 2 bip)		Segnale informativo	La somministrazione prosegue
Led giallo fisso e allarme sonoro (sequenze di 3 bip).		Informazione prima dell'allarme (Allarme di bassa priorità)	La somministrazione prosegue

LED giallo lampeggiante e allarme sonoro (sequenze di 3 bip)		Allarme funzionale (Allarme di media priorità)	La somministrazione si interrompe
LED rosso lampeggiante e allarme sonoro (sequenze di 10 bip)		Allarme tecnico (Allarme di alta priorità)	La somministrazione si interrompe
LED rosso lampeggiante e allarme sonoro		Allarme tecnico fail-safe (Allarme di alta priorità)	La somministrazione si interrompe

In caso di allarme funzionale o di informazione prima di un allarme:

- per silenziare un allarme, premere . Vedere *Disattivazione dell'audio dell'allarme* alla pagina 27
- rilevare il problema che causa l'allarme o l'informazione precedente alla condizione di allarme osservando il pittogramma visualizzato sulla pompa
- per disattivare l'allarme, premere 
- apportare un'azione correttiva (vedere la tabella di seguito)
- riavviare la somministrazione con il tasto .



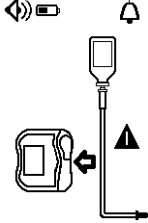
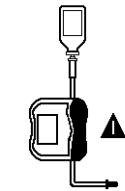
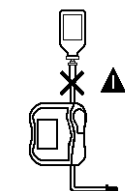
AVVERTENZA

Identificare display, simboli e stati nella tabella seguente per comprenderne il significato e intraprendere l'azione adeguata.

8.1.2 Descrizione degli allarmi

Controllo della linea

Simbolo	Significato	Azioni
Media priorità: i LED gialli lampeggiano		

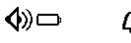
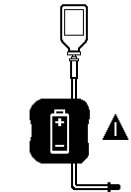
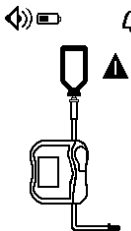
Simbolo	Significato	Azioni
<p>Deflussore</p> 	<p>Deflussore assente, non correttamente installato o del tipo errato.</p> <p>L'area in cui viene inserita la clamp è contaminata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare la posizione del deflussore sopra e sotto il meccanismo della pompa e inserirlo correttamente, se necessario. ■ Verificare che sia utilizzato il deflussore corretto (solo deflussori Amika) <p>▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 17.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Rimuovere la sporcizia con un panno e acqua saponata o secondo quanto indicato dalle linee guida dell'ospedale. ■ Lasciare asciugare la pompa. <p>▷ Vedere <i>Istruzioni per la disinfezione</i> alla pagina 39.</p>
<p>Sportello aperto</p> 	<p>Sportello pompa chiuso in modo errato prima dell'avvio.</p> <p>Sportello pompa aperto dopo l'avvio.</p> <p>Sportello pompa rimosso dalla sua sede.</p> <p>Il meccanismo dello sportello è difettoso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chiudere lo sportello pompa. <p>▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 17.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chiudere lo sportello pompa. <p>▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 17.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Riagganciare lo sportello. <ul style="list-style-type: none"> ■ Contattare il servizio tecnico.
<p>Occlusione a monte</p> 	<p>Il flusso a monte è ostruito tra contenitore e pompa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aprire lo sportello, verificare l'installazione del deflussore. <p>▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 17.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare che il deflussore non sia piegato. ■ Verificare che il morsetto a monte sia aperto. ■ Lavare il sondino se necessario. ■ Verificare l'assenza di occlusioni a monte/a valle sulla linea.

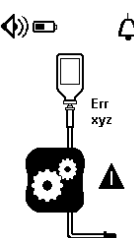


Simbolo	Significato	Azioni
<p>Occlusione a valle</p>	<p>Il flusso a valle è ostruito dopo la pompa, sul lato paziente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aprire lo sportello, verificare l'installazione del deflussore e chiudere lo sportello. ▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 17. ■ Verificare che il deflussore non sia piegato. ■ Riposizionare e verificare che il liquido fluisca liberamente dopo la regolazione. ■ Verificare che il sondino sia pulito. ■ Lavare il sondino se necessario. ■ Verificare l'assenza di occlusioni a monte/a valle sulla linea.

Controllo della somministrazione

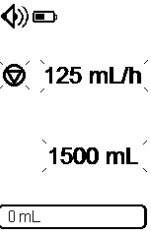
Simbolo	Significato	Azioni
Bassa priorità: i LED gialli sono fissi		
<p>Volume limite quasi raggiunto</p>	<p>Volume limite quasi raggiunto.</p>	<p>Nel menu è possibile impostare il tempo di anticipo del messaggio prima del raggiungimento del volume limite.</p> <p>▷ Vedere <i>Tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite</i> alla pagina 35.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Terminare la somministrazione o continuare la somministrazione.
Media priorità: i LED gialli lampeggiano		
<p>Volume limite raggiunto</p>	<p>Allarme Il volume limite è stato raggiunto. (Barra di avanzamento completa)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Terminare la somministrazione o saltare al passaggio successivo.

Controllo funzionale

Simbolo	Significato	Azioni
Bassa priorità: il simbolo della batteria è giallo fisso		
<p>Batteria scarica fisso</p> 	<p>Batteria al di sotto della tensione minima.</p>	<p>Questo messaggio viene visualizzato 30 minuti prima dell'allarme di batteria scarica.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica tramite il supporto. Ricaricare la batteria per ripristinare il funzionamento della pompa.
Media priorità: il simbolo della batteria è giallo lampeggiante		
<p>Batteria scarica lampeggiante</p> 	<p>Allarme medio La batteria non riesce a fornire la tensione minima.</p>	<p>Questo allarme viene visualizzato 10 minuti prima che la batteria si scarichi completamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica tramite il supporto. Ricaricare la batteria per ripristinare il funzionamento della pompa.
Media priorità: i LED gialli lampeggiano		
<p>Contenitore vuoto/Aria nella linea</p> 	<p>Il contenitore è vuoto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Terminare la somministrazione o collegare un contenitore pieno.
	<p>È presente aria nel deflussore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Riempire il deflussore. ▷ Vedere <i>Riempimento del deflussore</i> alla pagina 20.
	<p>Sporcizia nell'area del sensore (guida del tubo inferiore).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aprire lo sportello e rimuovere la sporcizia con un panno e acqua saponata o secondo quanto indicato dalle linee guida dell'ospedale (vedere <i>Pulizia e Disinfezione</i> alla pagina 37). Lasciare asciugare la pompa.
	<p>Deflussore non adeguatamente connesso al contenitore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare la posizione del deflussore e posizionarlo correttamente, se necessario. ▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 17.
Alta priorità: i LED rossi lampeggiano e viene emesso un suono di allarme		

Simbolo	Significato	Azioni
<p>Allarme tecnico</p> 	Viene visualizzato un codice di allarme tecnico con l'immagine "Allarme errore pompa".	<ul style="list-style-type: none"> ■ Annotare il codice di errore tecnico (Err xyz). ■ Per disattivare gli allarmi tecnici, tenere premuto  o  per 2 secondi. La pompa si spegnerà immediatamente (senza conto alla rovescia). ■ Contattare il servizio tecnico.
<p>Allarme tecnico batteria</p>	Alla successiva accensione, viene ricordato l'ultimo allarme tecnico batteria verificatosi prima dello spegnimento.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Annotare il codice di errore tecnico (Err xyz). ■ Contattare il servizio tecnico.
<p>Allarme tecnico fail-safe</p>	La pompa si arresta immediatamente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contattare il servizio tecnico.

Segnale di informazione: i LED gialli lampeggiano

<p>Promemoria di avvio</p> 	La pompa è accesa ma è rimasta inattiva per 2 minuti (2 bip)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Procedere alla fase successiva o spegnere la pompa.
--	--	---

NOTA:

il massimo volume infuso fra la visualizzazione della condizione di allarme e degli allarmi tecnici è di 35 mL.

8.1.3 Ritardo massimo dell'emissione di un allarme

Il tempo di latenza fra una condizione di allarme e la generazione dell'allarme è inferiore a 5 secondi, con l'esclusione degli allarmi di occlusioni a valle, a monte, del deflussore e di sacca vuota/area nella linea (vedere *Prestazioni* alla pagina 50).



INFORMAZIONI

In caso di attivazione di due allarmi allo stesso tempo, le priorità vengono assegnate dal software della pompa.

8.2 Risoluzione dei problemi

Descrizione del problema	Azione consigliata
Dopo l'installazione, la pompa è instabile	<ul style="list-style-type: none">■ Verificare che il supporto della pompa sia fissato
La pompa è danneggiata, emette rumore o fumo o presenta componenti troppo caldi. Display della pompa, alimentazione o COM del supporto danneggiati	<ul style="list-style-type: none">■ Rimuovere l'alimentatore■ Non utilizzare il dispositivo■ Contattare immediatamente un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi o il servizio tecnico
La pompa è caduta	<ul style="list-style-type: none">■ Non utilizzare il dispositivo■ Contattare un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi o il servizio tecnico
La pompa non parte dopo essere stata accesa	<ul style="list-style-type: none">■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica se la batteria è completamente scarica.■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
La varianza del flusso è superiore all'accuratezza del flusso	<ul style="list-style-type: none">■ Verificare la configurazione del deflussore■ Verificare la viscosità del fluido■ Verificare che il fluido rientri nelle condizioni di temperatura normale■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Problema del pannello anteriore (tasti, LED)	<ul style="list-style-type: none">■ Controllare lo stato generale del pannello anteriore (tastiera)■ Verificare il contrasto■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Il LED di collegamento alla rete elettrica non si illumina	<ul style="list-style-type: none">■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica■ Verificare che il LED sull'alimentatore si accenda. In caso negativo, scollegarlo e ricollegarlo alla presa di alimentazione elettrica.■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Il dispositivo si spegne da solo	<ul style="list-style-type: none">■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Allarme batteria dopo il completo caricamento della pompa	<ul style="list-style-type: none">■ Controllare la tensione della rete elettrica■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi

Descrizione del problema	Azione consigliata
Il dispositivo si spegne se scollegato dalla rete elettrica	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="365 145 936 172">■ La batteria è completamente scarica: caricare la batteria<li data-bbox="365 177 941 228">■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi

9 Informazioni tecniche

9.1 Prestazioni

9.1.1 Prestazioni di base

Di seguito vengono indicate le prestazioni di base della pompa nelle condizioni operative standard:

- accuratezza del flusso ($\pm 7\%$ a 50 mL/h con acqua per uso medico)
- tempo di rilevamento di occlusioni (< 6 min a 50 mL/h con acqua per uso medico)
- gestione di allarmi a media e alta priorità, vedere *Tipologie di segnali informativi o di allarme* alla pagina 42.



AVVERTENZA

L'accuratezza del flusso può essere influenzata da configurazione del deflussore, lunghezza dei sondini, viscosità del fluido, temperatura del fluido, altezza del contenitore e impostazioni di somministrazione.

9.1.2 Intervallo del flusso

Intervallo	Da 1 mL/h a 600 mL/h (impostazione predefinita 50 mL/h)
Incrementi	1 mL/h da 1 mL/h a 100 mL/h 5 mL/h da 100 mL/h a 600 mL/h
Precisione	$\pm 7\%$ a 50 mL/h, $\pm 10\%$ per l'intero intervallo di flusso

Condizioni iniziali di controllo secondo lo standard 60601-2-24. Volume cumulativo misurato in un periodo di due ore con volume minimo di 25 mL.

Altezza del contenitore: 50 cm.

9.1.3 Intervallo del volume limite

Intervallo	Da 1 mL a 5.000 mL (impostazione predefinita 500 mL)
Incrementi	1 mL da 1 mL a 100 mL 5 mL da 100 mL a 5.000 mL

9.1.4 Occlusioni a monte e a valle

Tempo di attivazione dell'allarme di occlusione con diversi flussi.

Soglia disponibile per l'attivazione dell'allarme di occlusione a valle:

- Verrà rilevata un'occlusione per una pressione di 787,6 mmHg, $\pm 262,5$ mmHg.

Tempo di rilevamento dell'occlusione		
Portata	Occlusione a valle (1 metro dopo la pompa)	Occlusione a monte (5 cm prima della pompa)
1 mL/h	5 ore	1 ora e 40 minuti
25 mL/h	9 min	4 min

NOTA:

la pressione di occlusione massima per la pompa è pari a 1875 mmHg, \pm 150 mmHg.

9.1.5 Accuratezza del volume

	Accuratezza	
Limite di rilevamento dell'occlusione a monte*	\leq 25 mL	
Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione*	Velocità 25 mL/h	< 5 mL

* Condizione del test: contropressione 0 mmHg, altezza contenitore 50 cm

NOTA:

- Potrebbe presentarsi un bolo (\pm 5 mL) durante lo spostamento della pompa da 0 metri a 1 metro al di sopra del paziente e prima della risoluzione dell'occlusione.

9.1.6 Tempo di Risposta Allarme Contenitore vuoto/Aria nella Linea con Diversi Flussi

Il tempo menzionato è applicabile solo se il deflussore è stato precedentemente riempito.

Tempo di rilevamento Contenitore vuoto/ Aria nella linea	
Flusso	Volume aria = 3,5 mL
1 mL/h	3 ore e 30 minuti max
25 mL/h	10 minuti max
100 mL/h	3 minuti max

9.1.7 Tempo di risposta allarme deflussore con diversi flussi

Portata	Tempo di rilevamento allarme deflussore
1 mL/h	8 minuti max
25 mL/h	30 secondi max
100 mL/h	10 secondi max

9.2 Caratteristiche tecniche

9.2.1 Modalità di Funzionamento

La pompa Amika è un dispositivo riutilizzabile. La pompa esegue la somministrazione continua dei fluidi mediante sistema di pompaggio peristaltico per la somministrazione dei liquidi al paziente.

9.2.2 Specifiche dell'alimentazione elettrica

Collegare l'alimentatore direttamente a una presa elettrica a parete.

Ingresso alimentatore	Tensione di ingresso CA: 100-240 V CA \pm 10% Frequenza di ingresso CA: 50-60 Hz Corrente di ingresso CA: 110 mA-205 mA
Uscita alimentatore	9 Vcc \pm 5%/1,0 A
Lunghezza cavo alimentatore	2,5 m circa

9.2.3 Specifiche relative alla batteria

Caratteristiche	NiMH (Nichel-metallo idruro) 4,8 V 1,8-2,2 Ah Ni-MH
Peso	Circa 100 g
Tempo di carica massimo	6 ore

9.2.4 Consumo di energia

Consumo della pompa in condizioni standard di esercizio: massimo 9 W

9.2.5 Dimensioni - Peso

	Peso	Dimensioni (A x L x P)
Pompa	610 g	138 x 128 x 48 mm
Supporto	350 g	185 x 110 x 85 mm
Alimentatore	200 g	-
Confezionamento	500 g	-

9.2.6 Curve a tromba

Le curve a tromba indicano le variazioni dell'accuratezza del flusso medio su periodi di osservazione specifici. Le variazioni vengono visualizzate mediante le deviazioni massime e minime di 5 pompe e 1 pompa rispetto al flusso medio complessivo nella finestra di osservazione.

Il protocollo di test utilizzato per ottenere questi risultati viene descritto nella IEC 60601-2-24.

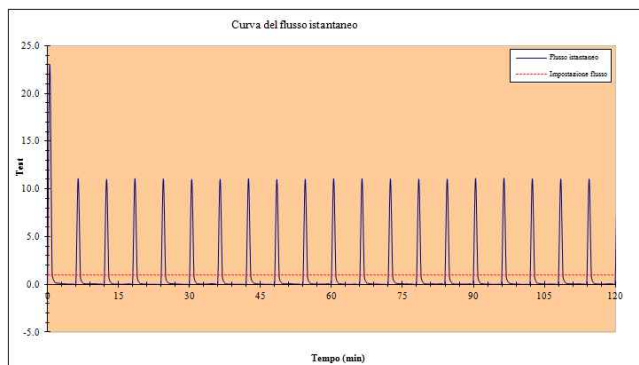
Le curve consentono di determinare l'idoneità dei parametri di somministrazione per programmi di nutrizione specifici.

Deflussore utilizzato: Amika Varioline

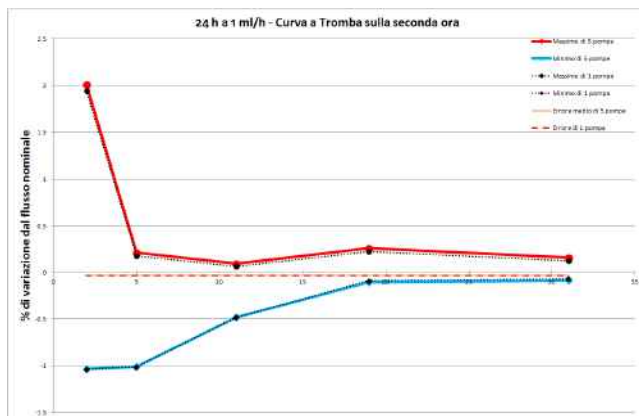
Fluido utilizzato: acqua distillata e bevanda energetica Fresubin (solo 1 mL/h)

9.2.6.1 Flusso minimo: 1 mL/h

Tempo di campionamento: 30 secondi

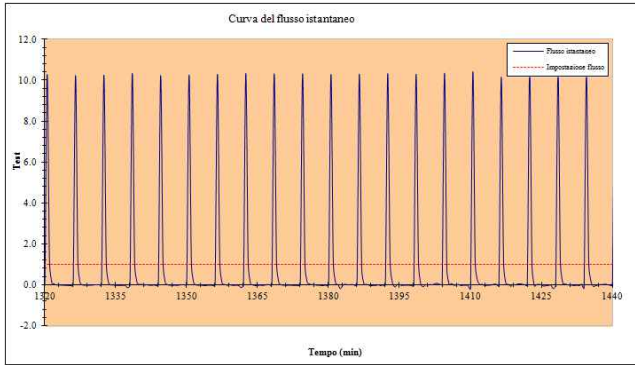


Flusso di avvio e istantaneo (1 ml/h, nel corso delle prime 2 ore del periodo di test)

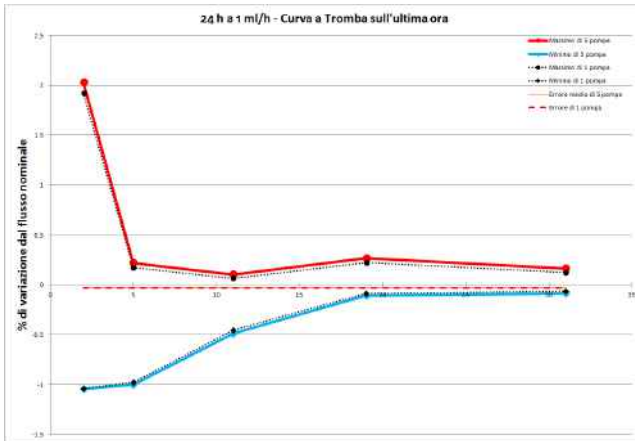


Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nella seconda ora del periodo di test)

Tempo di campionamento: 30 secondi

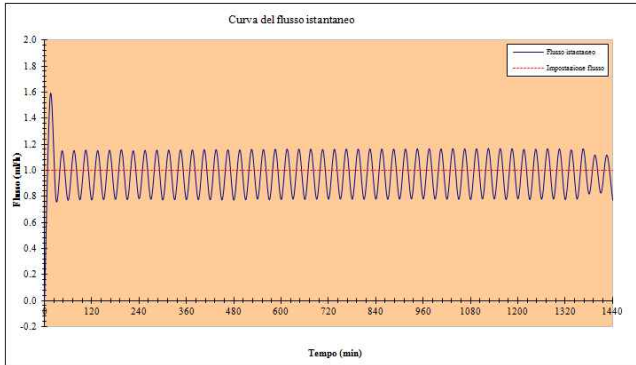


Flusso istantaneo (1 mL/h nel corso delle ultime 2 ore dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

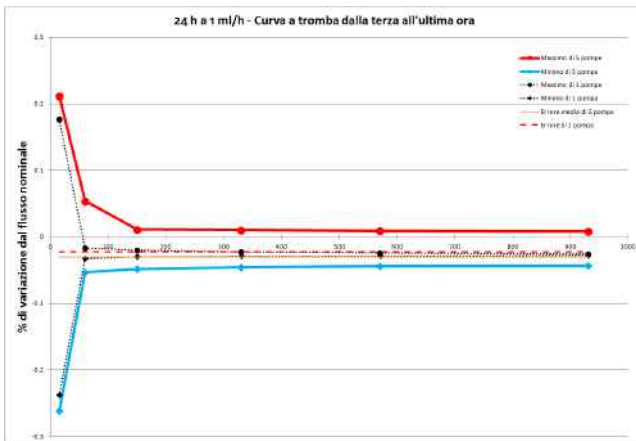


Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nel corso dell'ultima ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

Tempo di campionamento: 15 minuti



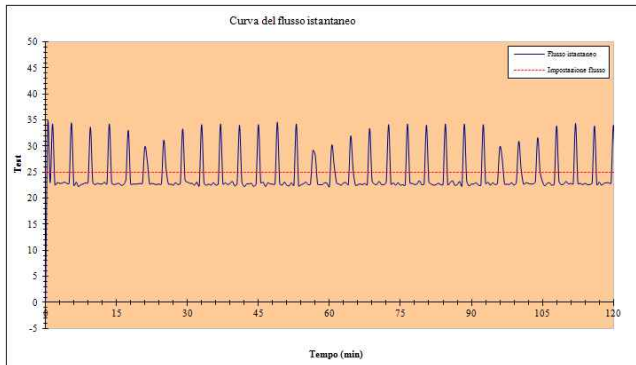
Flusso istantaneo (1 mL/h, nel corso dell'intervallo di cambio deflussore, 24 ore)



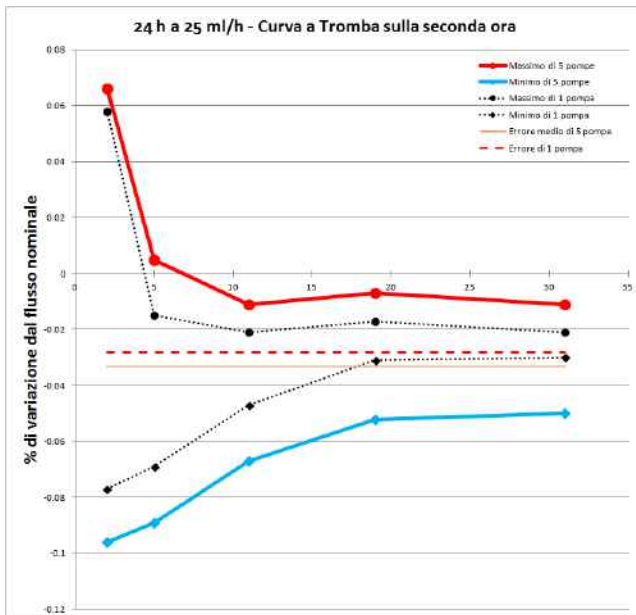
Curve a tromba per finestre di osservazione di 15, 60, 150, 330, 570, 930 minuti (1 mL/h, nel corso dell'intervallo di cambio deflussore, 24 ore)

9.2.6.2 Flusso intermedio: 25 mL/h

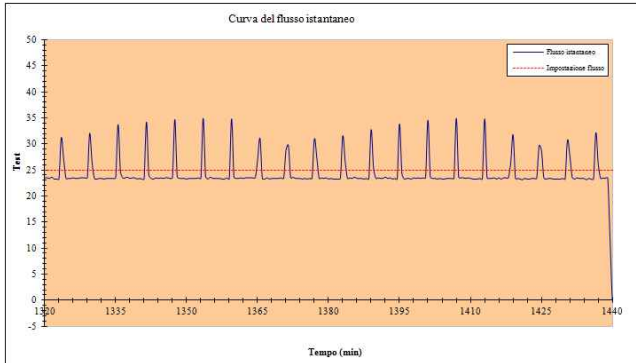
Tempo di campionamento: 30 secondi



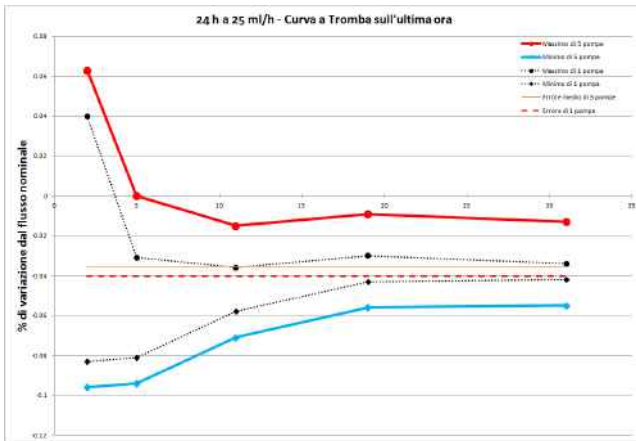
Flusso di avvio e istantaneo a flusso intermedio (25 mL/h, nel corso delle prime 2 ore del periodo di test)



Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (25 mL/h nella seconda ora del periodo di test)

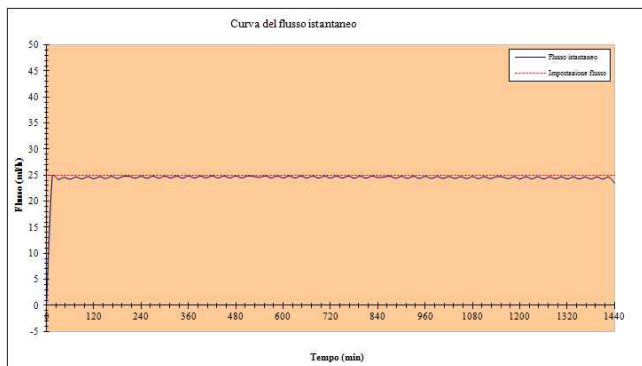


Flusso istantaneo (25 ml/h nel corso delle ultime 2 ore dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

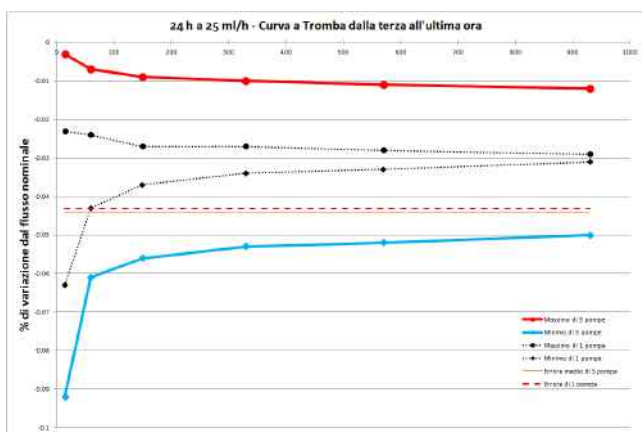


Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (25 mL/h nel corso dell'ultima ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

Tempo di campionamento: 15 minuti



Flusso istantaneo (25 mL/h, nel corso dell'intervallo di cambio deflussore, 24 ore)



Curve a tromba per finestre di osservazione di 15, 60, 150, 330, 570, 930 minuti (25 mL/h, nel corso dell'intervallo di cambio deflussore, 24 ore)

9.2.7 Conformità con gli Standard

Requisiti generali per la sicurezza e prestazioni essenziali per gli apparecchi elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1
Compatibilità elettromagnetica: requisiti e test per apparecchiature elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1-2
Requisiti particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali delle pompe d'infusione e dispositivi di controllo	Conforme a IEC 60601-2-24
Requisiti generali, test e linee guida per i sistemi di allarme negli apparecchi e sistemi elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1-8
Requisiti per apparecchi e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente domiciliare	Conforme a IEC 60601-1-11

CE 0123

Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
0123 : Codice organismo notificato (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 Monaco, Germania)

NOTA:

l'elenco completo degli standard applicabili è disponibile su richiesta. Il dispositivo è protetto dalla corrente di dispersione e non interferisce con apparecchi ECG o EEG.

10 Condizioni di trasporto, stoccaggio e riciclaggio

10.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto

Durante il trasporto la pompa Amika non deve essere rimossa dall'asta o dal binario quando è collegata a dispositivi per nutrizione, in particolare quando è in corso una somministrazione.

Verificare che l'alimentatore sia collegato e operativo dopo il trasporto della pompa.

Utilizzare la pompa nelle condizioni specifiche di stoccaggio e trasporto, elencate di seguito, per garantirne le prestazioni ed evitare guasti e anomalie.

Per ulteriori informazioni su stoccaggio e trasporto, vedere *Ambiente d'uso* alla pagina 6.

10.2 Stoccaggio

Verificare che la pompa sia conservata in maniera adeguata onde evitare malfunzionamenti.

INFORMAZIONI



- Il luogo di stoccaggio deve essere pulito, ben organizzato e conforme alle condizioni di stoccaggio indicate in precedenza.
- Maneggiare la pompa Amika con cura durante lo stoccaggio.

AVVERTENZA



- Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo superiore a 2 mesi, rimuovere la batteria e conservarla secondo le condizioni di stoccaggio descritte qui sopra.
- Se il dispositivo viene conservato senza aver rimosso la batteria, caricarla almeno una volta al mese collegandola alla rete elettrica per almeno 6 ore.
- La pompa Amika deve essere pulita e disinfettata prima della conservazione (vedere *Pulizia e Disinfezione* alla pagina 37).

10.2.1 Preparazione del dispositivo per lo stoccaggio

Procedere come indicato di seguito per preparare il dispositivo per lo stoccaggio:

1. Verificare che la pompa non sia in uso su un paziente.
2. Spegnerla pompa e rimuovere il deflussore installato (vedere *Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa* alla pagina 25).
3. Scollegare il cavo di alimentazione della pompa (vedere *Scollegamento dalla rete elettrica* alla pagina 15).
4. Rimuovere la pompa e il supporto dall'asta o dai binari (vedere *Rimozione della pompa dal supporto* alla pagina 14).
5. Pulire la pompa (vedere *Pulizia e Disinfezione* alla pagina 37).
6. Maneggiare con cura la pompa e riportarla in un luogo idoneo.

10.2.2 Installazione del dispositivo dopo lo stoccaggio

INFORMAZIONI



- Se la batteria è stata rimossa per lo stoccaggio, contattare il servizio tecnico per sostituirla nel dispositivo prima dell'utilizzo della pompa.
- Caricare la batteria lasciando il dispositivo collegato all'alimentazione di rete per almeno 6 ore. Dopo uno stoccaggio prolungato, potrebbero essere necessari alcuni minuti prima di poter utilizzare la pompa (viene visualizzata una clessidra).
- Eseguire il "Protocollo di verifica rapida Amika" se il dispositivo viene installato in seguito al trasporto, in caso di stoccaggio prolungato o prima dell'utilizzo su un nuovo paziente.

10.3 Riciclaggio e Smaltimento



Prima dello smaltimento, rimuovere la batteria dal dispositivo. Batterie, accessori e dispositivi con questa etichetta non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti generici. Devono essere raccolti separatamente e smaltiti in conformità alle normative locali.

Per ulteriori informazioni sulle normative in materia di trattamento rifiuti e smaltimento, contattare il rappresentante commerciale Fresenius Kabi di competenza.

11 Raccomandazioni e dichiarazione CEM

La pompa Amika è progettata per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente della pompa Amika devono verificare che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.

A esclusione dei casi descritti nel presente manuale, il funzionamento della pompa deve essere verificato in modo sistematico da un operatore qualificato, nel caso in cui venga installata in prossimità di altri dispositivi elettrici.

Per ulteriori informazioni sulla conformità EMC, consultare il manuale tecnico Amika.

AVVERTENZA



- L'esposizione prolungata ai raggi X può danneggiare i componenti elettronici del dispositivo e influenzare l'accuratezza del flusso. Per un uso sicuro:
 - posizionare sempre il dispositivo alla massima distanza dal paziente e dalla fonte
 - limitare la presenza del dispositivo in tali ambienti.
- In caso di interferenze elettromagnetiche, se le prestazioni di base (vedere *Prestazioni di base* alla pagina 50) subiscono un calo o un azzeramento totale, il paziente potrebbe subire somministrazione eccessiva, insufficiente, ritardo nella terapia, traumi.

11.1 Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze

Amika è stata testata in conformità agli standard sulla compatibilità elettromagnetica applicabili ai dispositivi medici. L'immunità del dispositivo è pensata per garantire il funzionamento corretto. La limitazione delle radiazioni emesse previene la produzione di interferenze indesiderate con altre apparecchiature.

Amika è classificato come dispositivo di classe B secondo la normativa CISPR 11 sull'emissione di radiazioni. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive come ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchio.

L'utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati da Fresenius Kabi, potrebbe causare l'aumento delle emissioni e/o la diminuzione dell'immunità del sistema Amika.

Se Amika viene posizionata vicino a dispositivi come apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, macchinari per raggi X, telefoni cellulari, telefoni DECT o access point wireless, lettori RFID portatili o su larga scala e etichette RFID, osservare le distanze minime fra Amika e tali apparecchiature (vedere *Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa*, alla pagina 63). Se Amika dovesse causare interferenze dannose o evidenziasse un funzionamento anomalo, eliminare le interferenze mediante una delle azioni seguenti:

- riorientare o riposizionare Amika o il paziente o le apparecchiature che provocano disturbi
- modificare il cablaggio
- collegare Amika a prese di corrente protette/con backup/filtrate o direttamente a circuiti UPS (gruppi di continuità)
- aumentare la distanza fra Amika e paziente o le apparecchiature che provocano disturbi
- collegare Amika a una presa su un circuito diverso rispetto a quello a cui sono collegati il paziente o le apparecchiature che provocano disturbi
- in qualsiasi caso e contesto, l'utente deve effettuare test di interoperabilità in situazioni reali per individuare la configurazione e posizione ottimale.

11.2 Consigli e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

La pompa Amika è progettata per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nel manuale tecnico Amika.

Il cliente o l'utente della pompa Amika devono verificare che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.

11.3 Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa.

La pompa Amika è progettata per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui il livello di disturbi RF è controllato.

Gli utenti di Amika possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Amika secondo quanto indicato di seguito e in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione (trasmettitori).

AVVERTENZA



- A 80 e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.
- Queste raccomandazioni non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- Non utilizzare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature. Per utilizzarlo vicino ad altri dispositivi, tenere il dispositivo sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione reale (pompa Amika con alimentatore, cavo USB e cavo per chiamata infermieri).

12 Servizi

12.1 Garanzia

12.1.1 Condizioni generali di garanzia

Fresenius Kabi garantisce che il prodotto è privo di difetti materiali e di produzione per il periodo definito dalle condizioni di vendita accettate, fatta eccezione per batterie e accessori.

12.1.2 Limiti di Garanzia

Per sfruttare la garanzia sulla manodopera e sui materiali offerta dai nostri rappresentanti commerciali o dagli agenti autorizzati da Fresenius Kabi occorre rispettare le seguenti condizioni:

- Fresenius Kabi non sarà responsabile in caso di perdita o danneggiamento dell'apparecchio durante il trasporto
- utilizzare l'apparecchio nel rispetto delle istruzioni riportate nel presente manuale utente e negli altri documenti associati
- Il dispositivo non deve aver subito danneggiamenti durante lo stoccaggio, la riparazione o evidenziare segni di utilizzo inadeguato
- Il dispositivo non deve essere alterato o riparato da personale non qualificato
- La batteria interna dell'apparecchio non deve essere sostituita con una di tipo diverso da quello specificato dal produttore
- La matricola (ID/N°) non deve essere alterata, modificata o cancellata.

INFORMAZIONI



- In caso di mancato rispetto di queste condizioni, Fresenius Kabi preparerà una stima dei costi della riparazione comprensiva di manodopera e pezzi di ricambio.
- Per restituire e/o riparare il dispositivo, contattare un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.

12.1.3 Condizioni di garanzia per batteria e accessori

Le batterie e gli accessori potrebbero essere coperti da condizioni di garanzia specifiche. Contattare un rappresentante commerciale Fresenius Kabi per ulteriori informazioni.

12.2 Controllo qualità

Su richiesta della struttura ospedaliera è possibile eseguire un **controllo qualità** sulla Amika **ogni 12 mesi**.

Il controllo qualità (escluso dalla garanzia) consiste nell'effettuare le diverse operazioni d'ispezione definite nel manuale tecnico dell'apparecchio. Consultare il manuale tecnico o contattare un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.



INFORMAZIONI

- Queste verifiche devono essere eseguite da personale tecnico qualificato e non sono coperte da alcun contratto o accordo stipulato da parte di Fresenius Kabi.
- Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.

12.3 Requisiti di manutenzione



AVVERTENZA

- Eseguire interventi di manutenzione preventiva almeno ogni **2 anni**. Ciò riguarda anche la sostituzione della batteria e della membrana. Per evitare il degrado delle prestazioni di pompaggio, rispettare i requisiti di manutenzione.
- Far eseguire la manutenzione preventiva a personale tecnico qualificato e dotato di formazione nel pieno rispetto delle procedure e di quanto indicato nel manuale tecnico.
- Informare il personale qualificato di eventuali cadute accidentali o malfunzionamenti dell'apparecchio. In questo caso, non utilizzare il dispositivo. Contattare il proprio servizio tecnico o Fresenius Kabi.
- In caso di sostituzione dei componenti, utilizzare solo ricambi originali di Fresenius Kabi .
- Non eseguire operazioni di manutenzione durante l'utilizzo del dispositivo su un paziente.

Ciclo di vita della pompa Amika: 10 anni, a condizione di osservare le procedure di manutenzione descritte qui sopra.

12.4 Politica e disposizioni relative alla manutenzione

Per ulteriori informazioni sulla manutenzione o l'utilizzo, contattare un rappresentante commerciale o il nostro servizio di assistenza.

Per inviare il dispositivo al servizio di assistenza tecnica, contattare Fresenius Kabi per la spedizione della confezione presso la struttura dell'utente.

Pulire e disinfettare il dispositivo per evitare potenziali pericoli o rischi per la salute del personale. Quindi, imballare l'apparecchio nella confezione fornita e inviarlo a Fresenius Kabi.



INFORMAZIONI

Fresenius Kabi non sarà responsabile in caso di perdita o danneggiamento dell'apparecchio durante il trasporto.

13 Informazioni per gli ordini

La pompa Amika è disponibile in vari Paesi. Contattare il proprio rappresentante commerciale Fresenius Kabi per gli ordini (Z0441XX).

13.1 Istruzioni d'uso

Sono disponibili diverse istruzioni per l'uso tradotte nelle lingue dei paesi di destinazione. Contattare un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi per gli ordini.

13.2 Deflussori

Non utilizzare il deflussore Amika per la somministrazione di liquidi tramite metodo a caduta, fatta eccezione per il deflussore Amika Varioline Comfort, utilizzabile per la somministrazione tramite pompa o a caduta.

I deflussori sono monouso. Indipendentemente dal tipo di deflussore, le prestazioni della pompa restano inalterate.

	Deflussori di transizione ENFit	Deflussori ENFit	Deflussori ENFit con coperchio
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag Mobile	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort	7751998	-	7751904
Amika Sacca	7751908	7751956	7751914
Amika Sacca mobile	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag senza porta di medicazione	-	-	7751918

13.3 Accessori

Non utilizzare il dispositivo con accessori danneggiati.



AVVERTENZA

Utilizzare ESCLUSIVAMENTE gli accessori consigliati descritti di seguito. Il paziente non deve essere collegato al set quando si installa la pompa con gli accessori. Fare riferimento alle Istruzioni d'uso specifiche.

Accessori	Riferimento
Amika Zaino grande	7752323

Accessori	Riferimento
Amika Zaino piccolo	7752343
Amika Stand da tavolo universale	7751082
Amika Supporto COM chiamata infermieri	Z044901 / Z044909*
Amika Adattatore/Caricatore CA	Z200651**

*Sono disponibili diversi kit locali.

**I cavi di alimentazione aggiuntivi, il caricatore/adattatore CA e l'alimentatore devono essere ordinati separatamente. Ciascun riferimento prodotto include un alimentatore specifico, a seconda del paese.

Per la formulazione di ordini, contattare il rappresentante locale Fresenius Kabi.

14 Glossario

Termine	Descrizione
°C	Gradi Celsius
A	Ampere
CA	Corrente alternata
Ah	Ampere/ora
Amika	Pompa per somministrazione e idratazione enterale prodotta da Fresenius Kabi
Marchio CE	Marchio di conformità europeo
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
cm	Centimetri
dB	Decibel
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Telecomunicazioni digitali senza filo avanzate)
ECG	Elettrocardiogramma
EEG	Elettroencefalogramma
EMC	Compatibilità elettromagnetica
EXX	Messaggio di errore
g	Grammi
h	Ore
H x L x P	Altezza/Larghezza/Profondità
HF	High Frequency (alta frequenza)
hPa	Ettopascal
Hz	Hertz
ID/N.	Numero di serie
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IFU	Istruzioni d'uso
IV	Endovenosa
LED	Light Emitting Diode (diodo a emissione luminosa)
m	Metri

Termine	Descrizione
MHz	MegaHertz
min	Minuti
mL	Millilitri
mL/h	Millilitri per ora
mm	Millimetri
MRI	Magnetic Resonance Imaging (imaging a risonanza magnetica)
NiMH	Nichel-metallo idruro
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (risonanza magnetica nucleare)
RF	Radio Frequency (frequenza radio)
RFID	Radio Frequency Identification (identificazione a frequenza radio)
sec	Secondi
UPS	Gruppo di continuità
V	Volt
V CA	Volt corrente alternata
V CC	Volt corrente continua
W	Watt

Riferimento locale per il Servizio di Assistenza Tecnica

Scrivere i contatti qui:

Revisioni

Data	Versione software	Descrizione
Febbraio 2013	2.0	Creazione
Settembre 2013	2.1	Questa versione software è provvista di un menu di specifiche tecniche.
Ottobre 2017	2.2/i	Gestione della priorità degli allarmi modificata per rispettare nuovi standard.

Il presente documento può contenere imprecisioni o errori tipografici. Pertanto eventuali modifiche sono possibili e saranno incluse nelle successive revisioni. Alla luce dell'evoluzione di standard, normative e materiali, le caratteristiche indicate nel testo e nelle immagini del presente documento sono valide solo per il dispositivo incluso.

È vietato riprodurre questo documento in maniera parziale o integrale senza un'autorizzazione scritta di Fresenius Kabi. Amika® è un marchio registrato di Fresenius Kabi nei Paesi indicati.

Prodotto in Francia

Data di revisione: Gennaio 2018

Riferimento: 6933-6_nu_Amika_ITA



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

www.fresenius-kabi.com



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



Primo marchio CE: 2012



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

6933-6_nu_Amika_ITA