



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Pompa per nutrizione enterale

Versione 2.3 / i

Istruzioni d'Uso



Descrizione dei simboli



Dispositivo medico



Identificativo univoco del dispositivo



Avvertenza (fare riferimento alle Istruzioni d'Uso)



0123 Marchio CE



Fare riferimento alle Istruzioni d'Uso



Peso (kg) del dispositivo elettromedicale



Codice prodotto



Numero di serie del prodotto



Nome e indirizzo del produttore/data di produzione



Nome e indirizzo dello stabilimento di produzione



Specifiche relative alla batteria



Protezione da corrente di dispersione; parte applicata di classe CF con 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



Protezione contro elettrofolgorazione: classe II



Documentazione di accompagnamento



Parte da riciclare tramite un processo apposito



Simbolo di imballaggio con materiale certificato FSC



Simbolo di imballaggio ecologico



Simbolo di imballaggio riciclabile



(01)04086000851794
(21)12345678
(11)170927
(240)N044110

(01) GTIN identificativo del prodotto
(21) Numero di serie del prodotto
(11) Data di produzione
(240) Referenze del prodotto

IP32
IP35

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



Avvertenza: indicazione di un potenziale pericolo che potrebbe causare gravi lesioni personali e/o danni al prodotto qualora le Istruzioni d'Uso non vengano seguite.



Attenzione: indicazione di un potenziale pericolo che potrebbe causare lesioni personali di minore entità e/o danni al prodotto qualora le Istruzioni d'Uso non vengano seguite.



Informazioni: indicazioni da seguire.



INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sui limiti di temperatura, pressione e umidità, consultare la sezione Ambiente d'uso.

Sommario

1 Introduzione	8
1.1 Campo d'applicazione.....	8
1.2 Principi di funzionamento.....	8
1.3 Destinazione d'uso.....	8
1.4 Destinazione d'Uso.....	8
1.4.1 <i>Indicazioni</i>	8
1.4.2 <i>Controindicazioni</i>	9
1.4.3 <i>Utenti destinatari</i>	9
1.4.4 <i>Pazienti destinatari</i>	9
1.4.5 <i>Ambiente d'uso</i>	9
1.5 Vantaggi clinici.....	10
1.6 Effetti collaterali.....	10
1.7 Rischi per i pazienti.....	10
2 Descrizione	11
2.1 Definizione del sistema.....	11
2.2 Contenuto della confezione.....	11
2.3 Descrizione generale.....	11
2.4 Descrizione dettagliata.....	12
2.5 Descrizione display.....	14
3 Installazione e rimozione	15
3.1 Installazione.....	15
3.1.1 <i>Installazione globale</i>	15
3.1.2 <i>Utilizzo del morsetto di fissaggio su asta</i>	16
3.1.3 <i>Posizionamento del supporto su binario, asta, letto o sedia a rotelle</i>	16
3.1.4 <i>Posizionamento del supporto su un tavolo</i>	16
3.1.5 <i>Posizionamento della pompa</i>	17
3.1.6 <i>Collegamento elettrico</i>	17
3.2 Rimozione.....	18
3.2.1 <i>Rimozione della pompa dal supporto</i>	18
3.2.2 <i>Rimozione del supporto</i>	18
3.2.3 <i>Scollegamento dalla rete elettrica</i>	18
3.2.4 <i>Fissaggio/Rimozione della Guida rapida</i>	19
4 Funzionamento	20
4.1 Utilizzo della batteria interna.....	20
4.1.1 <i>Precauzioni per la batteria</i>	20
4.1.2 <i>Funzionamento a batteria</i>	20

4.2 Operazioni di base.....	21
4.2.1 Accensione.....	21
4.2.2 Installazione del deflussore.....	21
4.2.3 Riempimento del deflussore.....	24
4.2.4 Cambiare le impostazioni di somministrazione.....	26
4.2.5 Avvio della somministrazione.....	27
4.2.6 Fine della somministrazione.....	28
4.2.7 Spegnimento della pompa.....	28
4.2.8 Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa.....	29
4.2.9 Blocco tastiera.....	30
4.2.10 Disattivazione dell'audio dell'allarme.....	31

5 Menu della pompa **32**

5.1 Accesso ai menu.....	32
5.2 Modalità di somministrazione.....	33
5.3 Modalità notturna.....	34
5.4 Audio.....	34
5.5 Blocco Impostazioni.....	35
5.6 Contatore volume somministrato.....	36
5.7 Storico allarme.....	37
5.8 Storico somministrazione.....	38
5.9 Contrasto/Luminosità.....	38
5.10 Tempo di anticipo impostato tra due allarmi.....	39
5.11 Impostazione del tempo di latenza per il messaggio di prossimità al volume limite.....	39
5.12 Informazioni tecniche.....	40
5.13 Ripristino delle impostazioni di fabbrica.....	40

6 Pulizia e disinfezione **42**

6.1 Detergenti e disinfettanti vietati.....	42
6.2 Precauzioni.....	42
6.3 Detergenti e disinfettanti consigliati.....	42
6.4 Linee guida e protocollo di pulizia e disinfezione.....	42
6.4.1 Istruzioni per la pulizia.....	43
6.4.2 Istruzioni per la disinfezione.....	44

7 Protocollo di controllo rapido **45**

8 Allarmi e funzioni di sicurezza **47**

8.1 Allarmi/Azioni.....	47
8.1.1 Tipologie di segnali informativi o di allarme.....	47
8.1.2 Descrizione degli allarmi.....	48
8.1.3 Ritardo massimo dell'emissione di un allarme.....	52
8.2 Risoluzione dei problemi.....	52

9 Informazioni tecniche	54
9.1 Prestazioni.....	54
9.1.1 Prestazioni di base.....	54
9.1.2 Intervallo di flusso.....	54
9.1.3 Intervallo del volume limite.....	54
9.1.4 Occlusioni a monte e a valle.....	54
9.1.5 Accuratezza del volume.....	55
9.1.6 Tempo di risposta allarme Contenitore vuoto/Aria nella linea con diversi flussi.....	55
9.1.7 Tempo di risposta allarme deflussore con diversi flussi.....	55
9.2 Caratteristiche tecniche.....	56
9.2.1 Modalità di funzionamento.....	56
9.2.2 Specifiche dell'alimentazione elettrica.....	56
9.2.3 Specifiche relative alla batteria.....	56
9.2.4 Consumo di energia.....	56
9.2.5 Dimensioni - Peso.....	56
9.2.6 Curve a tromba.....	56
9.2.7 Conformità con gli standard.....	62
10 Condizioni di trasporto, stoccaggio e riciclaggio	63
10.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto.....	63
10.2 Stoccaggio.....	63
10.2.1 Preparazione del dispositivo per lo stoccaggio.....	63
10.2.2 Installazione del dispositivo dopo lo stoccaggio.....	64
10.3 Riciclaggio e smaltimento.....	64
11 Raccomandazioni e dichiarazione EMC del produttore	65
11.1 Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze.....	65
11.2 Consigli e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica.....	66
11.3 Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa.....	66
12 Servizi	68
12.1 Garanzia.....	68
12.1.1 Condizioni generali di garanzia.....	68
12.1.2 Limitazione di garanzia.....	68
12.1.3 Condizioni di garanzia per batteria e accessori.....	68
12.2 Controllo qualità.....	68
12.3 Requisiti di manutenzione.....	69
12.4 Politica e disposizioni relative alla manutenzione.....	69
12.5 Notifica di gravi incidenti.....	69
13 Informazioni per gli ordini	71

13.1 Istruzioni d'Uso.....	71
13.2 Deflussori.....	71
13.3 Accessori.....	71

14 Glossario

73

1 Introduzione

Amika è una pompa per nutrizione enterale con alimentazione dal supporto e accessori monouso dedicati, progettata per la nutrizione e l'idratazione enterale. La pompa e i deflussori Amika sono pensati per la somministrazione di fluidi di nutrizione e idratazione al paziente tramite un'apposita sonda di nutrizione in modo sicuro, intuitivo e pratico.

1.1 Campo d'applicazione

Le Istruzioni per l'uso (IFU) sono applicabili alla pompa Amika (di seguito la "pompa"), con versioni software e hardware 2.3 / i.



AVVERTENZA

- Verificare che le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) siano applicabili all'attuale versione software della pompa Amika.
- Le versioni software e hardware della pompa vengono visualizzate nel menu Informazioni tecniche descritto in *Informazioni tecniche* alla pagina 40.
- L'utente deve rispettare le indicazioni fornite nelle presenti Istruzioni d'uso (IFU). Il mancato rispetto di tali istruzioni può provocare danni all'apparecchiatura e lesioni a pazienti o utenti. Alcuni testi specifici vengono evidenziati utilizzando i simboli descritti in *Descrizione dei simboli* alla pagina 2.

1.2 Principi di funzionamento

Il dispositivo è una pompa peristaltica per la nutrizione enterale, impiegata per somministrare al paziente (unicamente soggetti umani) un volume di sospensione nutrizionale a un flusso programmato.

1.3 Destinazione d'uso

Pompa per nutrizione enterale e accessori per la somministrazione attraverso una via enterale (utilizzando un sondino) di liquidi di nutrizione e idratazione.

1.4 Destinazione d'Uso

1.4.1 Indicazioni

La pompa è indicata per la somministrazione di prodotti tramite vie clinicamente accettate. Tali prodotti includono: acqua, tè, bevande gasate e sacche di nutrizione pronte all'uso.

Vie di somministrazione:

La pompa consente la somministrazione tramite le seguenti sonde per nutrizione e vie di accesso associate:

- Sonde transnasali
- Sonde percutanee

1.4.2 Controindicazioni

NON UTILIZZARE:

- per la somministrazione endovenosa di fluidi da infusione;
- se la nutrizione enterale è sconsigliata da prescrizione medica;
- su soggetti prematuri (nati < 37 settimane di gravidanza) e neonati (< 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.

1.4.3 Utenti destinatari



AVVERTENZA

La pompa, i deflussori e il cavo di alimentazione devono essere tenuti lontano da bambini privi di supervisione adulta (nonché da animali).

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

Per gli utenti si raccomanda una formazione di circa 40 minuti (per la formazione, contattare il rappresentante commerciale locale Fresenius Kabi).

1.4.4 Pazienti destinatari

La pompa è progettata per l'uso su adulti e bambini.

La pompa può essere utilizzata su un paziente alla volta, e su più pazienti nel corso della sua vita utile.

La pompa può essere utilizzata su pazienti che necessitano di nutrizione e idratazione enterale.

Tra i destinatari tipici rientrano pazienti sottoposti a nutrizione enterale parallelamente alla somministrazione di insulina per via endovenosa (IV). Questi pazienti necessitano di particolare attenzione durante il processo di somministrazione.

1.4.5 Ambiente d'uso

È progettata per essere utilizzata in strutture sanitarie, in mobilità con lo zaino Amika, nel trasporto medico pre-ospedaliero e nell'assistenza domiciliare.

Il cavo di alimentazione Amika non è progettato per l'utilizzo in ambienti esterni (ad esempio giardini o verande).



AVVERTENZA

- Tenere lontano da fonti di calore, polvere, lanuggine, esposizione diretta e prolungata alla luce.
- Per garantire prestazioni ottimali, la pompa deve essere utilizzata alle condizioni di esercizio, conservazione e trasporto specificate di seguito.
- Ai limiti di temperatura d'esercizio, le proprietà fisiche del tubo del deflussore potrebbero cambiare e potrebbero verificarsi allarmi con maggiore frequenza.

- Temperatura d'esercizio: da 10 °C a 40 °C
- Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -20 °C a +45 °C
- Pressione d'esercizio: da 700 hPa a 1060 hPa
- Pressione di stoccaggio e trasporto: da 500 hPa a 1.060 hPa
- Umidità d'esercizio: dal 30% all'85%, senza condensa
- Umidità di stoccaggio e trasporto: dal 10% al 90%, senza condensa
- Altitudine: meno di 3000 m.

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

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. Può verificarsi un falso allarme nel caso in cui la temperatura della pompa o del deflussore sia troppo bassa o troppo alta.

1.5 Vantaggi clinici

Il vantaggio terapeutico della pompa per nutrizione enterale Amika per il paziente è la possibilità di somministrazione enterale controllata e sicura in ambiente clinico e domiciliare, oltre che in mobilità. L'obiettivo della nutrizione enterale è la prevenzione e il trattamento della malnutrizione per migliorare il risultato clinico.

1.6 Effetti collaterali

Non vi sono effetti indesiderati direttamente correlati all'utilizzo di Amika.

1.7 Rischi per i pazienti

Il mancato rispetto di tutte le istruzioni descritte nel presente documento o la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali (vedere *Prestazioni di base* alla pagina 54) possono causare: carenza di nutrizione, eccesso di nutrizione, ritardo della terapia, embolia gassosa, trauma, terapia errata, scossa elettrica, tossicità o infezione.

2 Descrizione

2.1 Definizione del sistema

Il sistema Amika è composto dai seguenti elementi:

- Pompa Amika: pompa per nutrizione enterale con supporto e cavo di alimentazione.
- Consumabili Amika (parte applicata): deflussori.
- Accessori Amika.

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

2.2 Contenuto della confezione

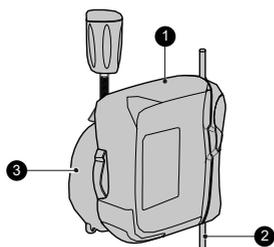
La confezione di Amika contiene i seguenti elementi:

- 1 pompa Amika
- 1 supporto pompa
- 1 cavo di alimentazione
- Documentazione utente

L'imballaggio è realizzato in: cartone riciclato.

I simboli utilizzati sulla confezione del sistema Amika sono descritti in *Descrizione dei simboli* alla pagina 2.

2.3 Descrizione generale

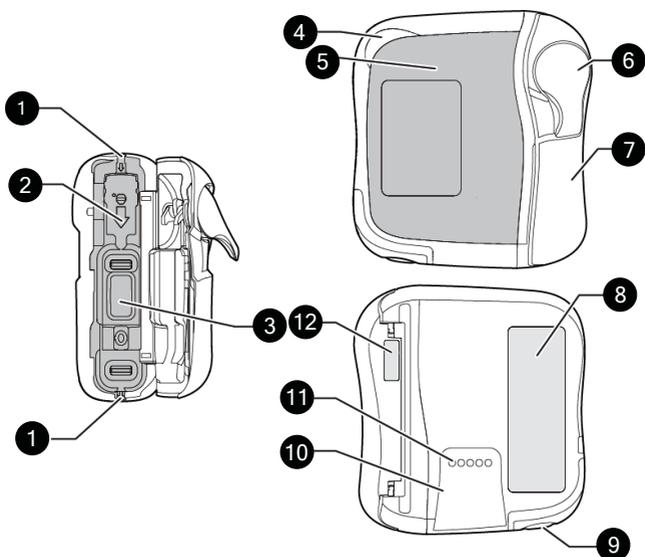


Legenda

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

2.4 Descrizione dettagliata

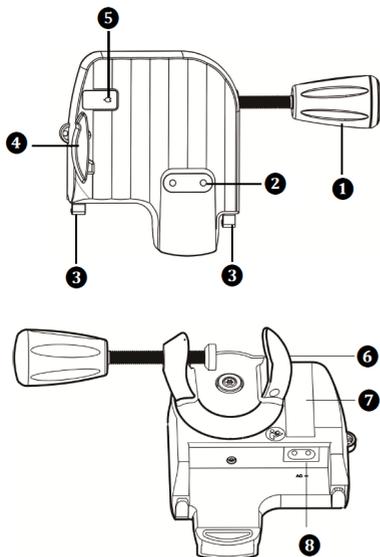
Descrizione della pompa



Legenda

- ① Guide per il deflussore
- ② Alloggiamento per morsetto anti flusso libero
- 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

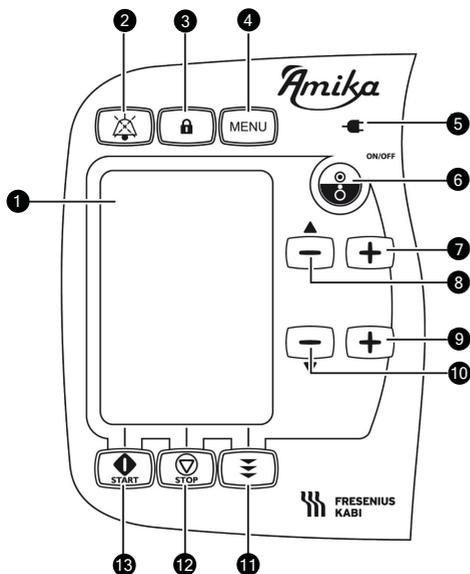
Descrizione del supporto della pompa



Legenda

- ① Manopola morsetto
- ② Contatti per il collegamento tra pompa e supporto
- ③ Alloggiamento per cavi
- ④ Leva di blocco
- ⑤ Spia di alimentazione elettrica
- ⑥ Morsetto per asta
- ⑦ Etichette identificative del supporto
- ⑧ Presa del cavo di alimentazione
- ☐ Spia di alimentazione elettrica, sul pannello anteriore del supporto
- CA~ Accanto alla presa del cavo elettrico del supporto. Descrizione in *Specifiche dell'alimentazione elettrica* alla pagina 56

Descrizione pannello anteriore (tastiera)



Legenda

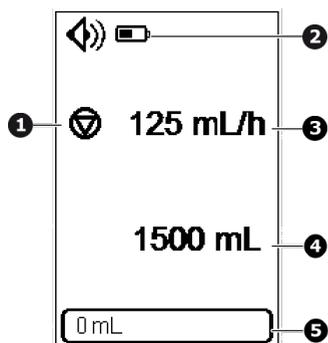
- ① Display
- ② Tasto disattivazione audio (silenzamento allarmi)
- ③ Tasto blocco tastiera
- ④ Tasto menu
- ⑤ Spia di alimentazione elettrica
- ⑥ Tasto accensione/spengimento (ON/OFF)
- ⑦ Aumento flusso (+)
- ⑧ Diminuzione flusso/Scorrimento verso l'alto del menu
- ⑨ Aumento volume limite (+)
- ⑩ Diminuzione volume limite/Scorrimento verso il basso del menu
- ⑪ Tasto funzione riempimento deflussore
- 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

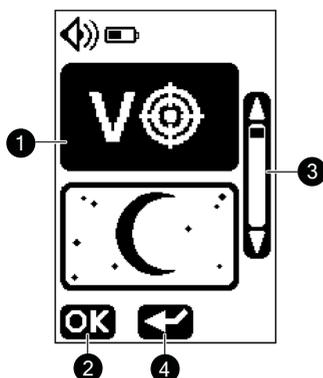
Layout della schermata di impostazione



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 la precisione del flusso.
- Verificare la stabilità dell'intero sistema. Se il contenitore è posizionato a più di 0,5 m al di sotto della pompa, è possibile che si verifichi 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.

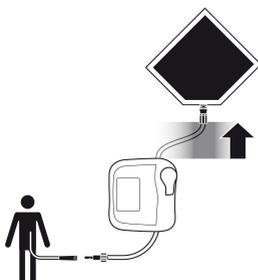


Figura 1: Installazione raccomandata

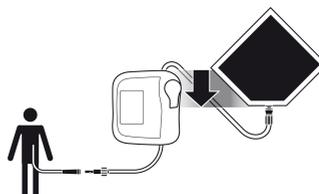


Figura 2: Possibile installazione

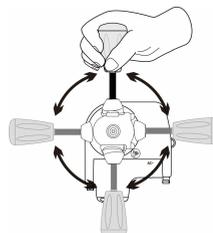
Posizionare il contenitore al di sopra del livello della pompa

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

Non posizionare la pompa al di sotto del paziente o ad un'altezza superiore a 1,3 metri sopra il paziente.

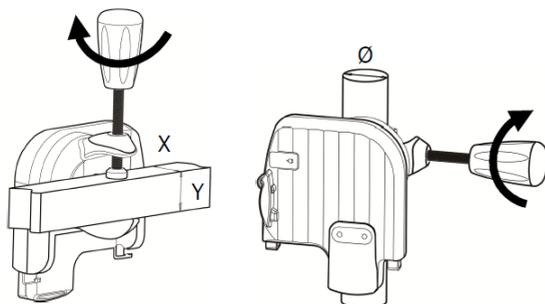
3.1.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio su asta

È possibile fissare il supporto in ogni modo, sia in senso verticale, sia in orizzontale. Ruotare il morsetto per asta nella posizione desiderata.



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 sia a un'altezza tale da consentire una visibilità e un orientamento ideali nella direzione di lettura (i pin di collegamento si trovano nella parte bassa).

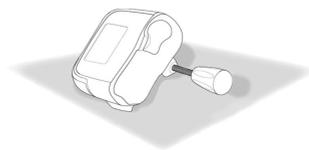


X, Y min = 10 mm
X, Y max = 35 mm
Ø min = 8 mm
Ø max = 40 mm

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

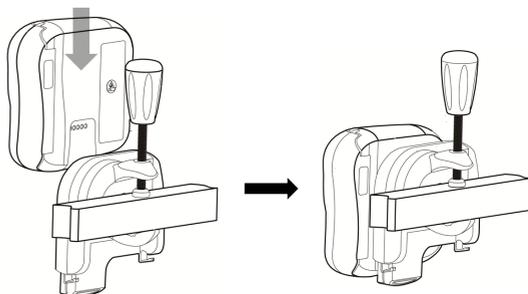
3.1.4 Posizionamento del supporto su un tavolo

Il supporto può essere installato su una superficie piana e orizzontale, come indicato nella figura. Verificare che la pompa sia posta lontano dai bordi del tavolo, onde evitarne la caduta accidentale.



3.1.5 Posizionamento della pompa

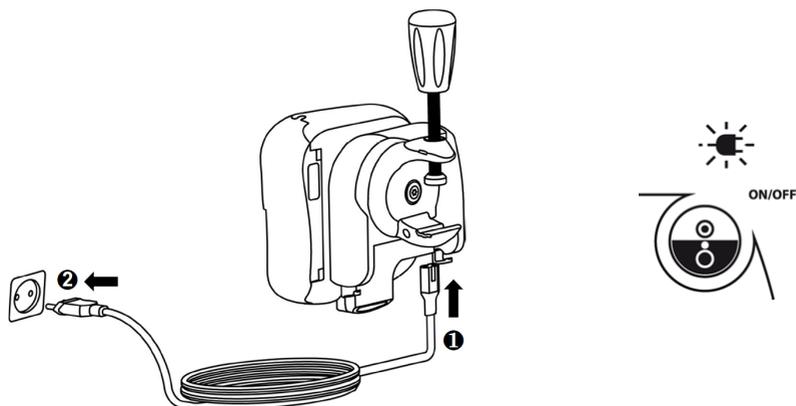
Fare scorrere la pompa verso il basso fino all'innesto della leva di blocco grigia.



3.1.6 Collegamento elettrico

Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.

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



1. Collegare il cavo di alimentazione al supporto, fissare il cavo nell'alloggiamento previsto a questo scopo.

2. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.

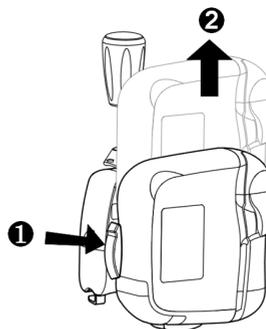
Dopo il collegamento, accertare che il cavo di alimentazione e la presa elettrica siano facilmente accessibili.

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

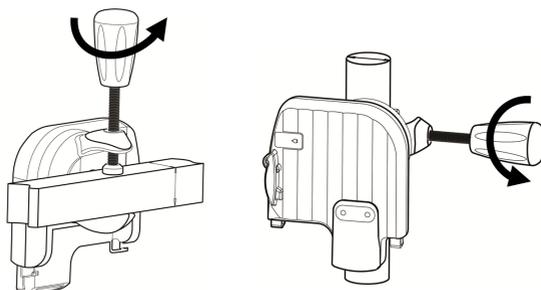
3.2 Rimozione

3.2.1 Rimozione della pompa dal supporto

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

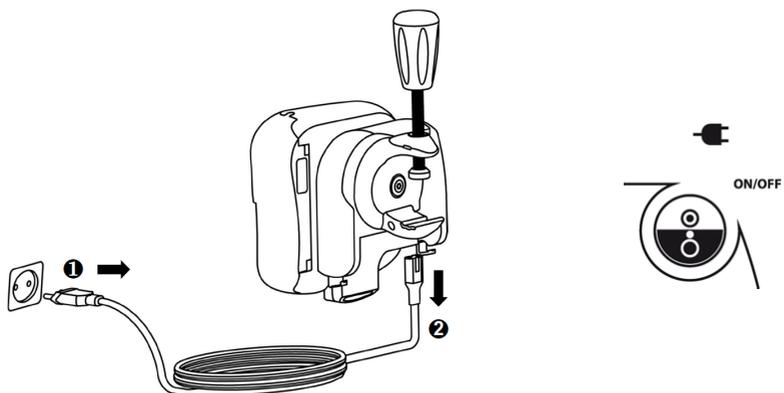


3.2.2 Rimozione del supporto



3.2.3 Scollegamento dalla rete elettrica

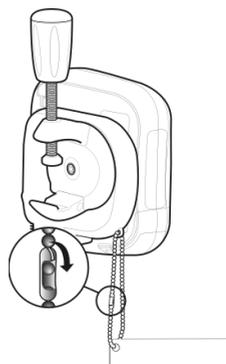
1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di alimentazione.
 - La pompa emette un segnale acustico (bip) con l'indicatore di alimentazione spento quando il cavo di alimentazione viene scollegato.
 - Per la conservazione della pompa, vedere *Stoccaggio* alla pagina 63.



2. Scollegare il cavo di alimentazione dal supporto.

3.2.4 Fissaggio/Rimozione della Guida rapida

È possibile fissare facilmente una guida rapida al supporto della pompa (e rimuoverla).



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 (6 ore circa).

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. Il dispositivo può essere utilizzato mentre la batteria è in carica.

Autonomia batteria	Minimo 24 ore fino a 125 mL/h e minimo 8 ore per portate superiori a 125 mL/h (in condizioni di somministrazione standard a 22,5 °C ±2,5 °C)
 (verde)	Quando la pompa è collegata alla rete elettrica (vedere <i>Collegamento elettrico</i> alla pagina 17) ► 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 18) ► 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 47). Quando la batteria è esaurita (meno di 10 minuti di carica residua), viene attivato un allarme (vedere <i>Allarmi/Azioni</i> alla pagina 47).

INFORMAZIONI



- Per ottimizzare la durata della batteria, impostare il flusso su un valore massimo di 125 mL/h e utilizzare la pompa in modalità batteria diverse volte fino a scaricarla completamente ( lampeggiante).
- In caso di problemi legati alla batteria, non utilizzare l'apparecchio. Appena possibile, restituire il dispositivo al rappresentante commerciale Fresenius Kabi.
- Gli interventi di sostituzione della batteria devono essere eseguiti da personale tecnico debitamente qualificato e formato, nell'osservanza del manuale e delle procedure tecniche.

- In normali condizioni di utilizzo, la durata della batteria potrebbe essere ridotta da 24 a 20 ore entro la fine del terzo anno di utilizzo.

4.2 Operazioni di base

Prima di utilizzare la pompa, eseguire il Protocollo di controllo rapido (vedere *Protocollo di controllo rapido* alla pagina 45).

4.2.1 Accensione

Nel momento di utilizzare la pompa con un paziente che richiede attenzioni speciali, verificare la disponibilità di una pompa o di un deflussore di riserva 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 15.



Figura 3: Test automatico

Durante il test automatico di 2 secondi:

- i LED rosso, giallo e verde lampeggiano
- viene emesso un segnale acustico (a seconda del volume impostato, basso o alto).

4.2.2 Installazione del deflussore

4.2.2.1 Preparazione del deflussore

Per proteggere la salute degli utenti, attenersi alla procedura di manipolazione asettica per lo smaltimento di contenitori, deflussori o sonde.

AVVERTENZA



- Solo i deflussori Fresenius Kabi garantiscono l'affidabilità della pompa. Consultare l'elenco dei deflussori (vedere *Deflussori* alla pagina 71) e dei fluidi di nutrizione compatibili (vedere paragrafo *Destinazione d'Uso* alla pagina 8). L'uso di deflussori non adatti può causare al paziente danni quali eccesso di somministrazione e carenza di somministrazione.

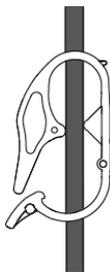
- Verificare la destinazione d'uso del deflussore sulla base del protocollo di somministrazione, in particolare per pazienti che necessitano di attenzione particolare.
- Verificare l'integrità del deflussore e del collegamento con il paziente prima dell'uso.



CAUTION

Il fluido nel deflussore e nella sacca/bottiglia deve essere entro il limite di temperatura normale: +10 °/+40 °C.

4.2.2.2 Descrizione del morsetto anti flusso libero



Morsetto aperto



Morsetto chiuso



INFORMAZIONI

Il paziente non deve essere collegato al deflussore quando il morsetto è aperto.

4.2.2.3 Installazione del deflussore nella pompa

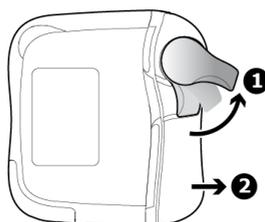
Per la connessione/disconnessione/sostituzione del contenitore e della sonda, consultare le "Istruzioni d'Uso" del deflussore presenti nella confezione primaria.



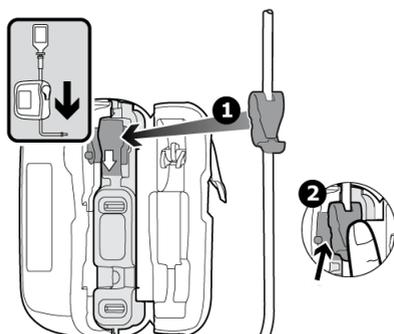
AVVERTENZA

Per i pazienti che necessitano di particolare attenzione, deve sempre essere disponibile un deflussore di riserva.

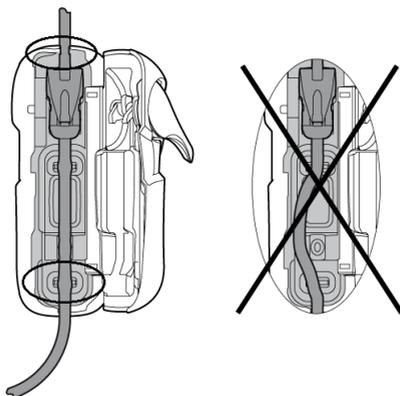
1. Spingere la leva verso l'alto per sbloccare lo sportello **1**.
2. Aprire lo sportello **2**.



2. Posizionare il morsetto anti flusso libero seguendo le frecce che evidenziano la direzione del flusso **1**. Inserire il morsetto anti flusso finché non si sente un "CLIC" **2**.



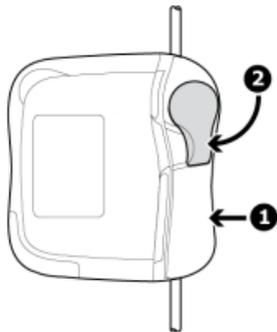
3. Sui lati della pompa, posizionare il deflussore all'interno delle relative guide.



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

All'apertura dello sportello, il morsetto del tubo si chiude automaticamente (sistema di prevenzione contro il flusso libero).

4.2.3 Riempimento del deflussore



AVVERTENZA

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



INFORMAZIONI

- Per procedere con il riempimento del deflussore, riempire il gocciolatore 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 consente 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 finché il tasto di riempimento semiautomatico  rimane premuto.

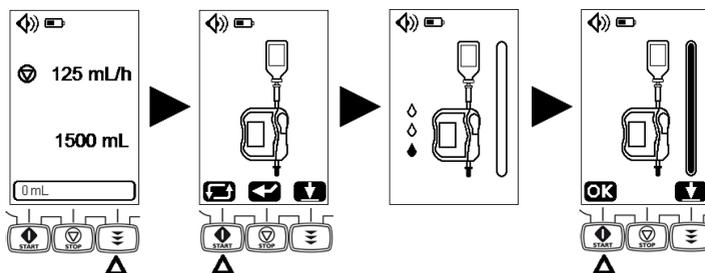


INFORMAZIONI

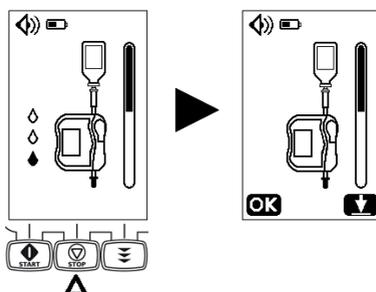
- Il riempimento automatico e semiautomatico riempie il deflussore a un flusso di 600 mL/h e viene interrotto dopo $17,6 \pm 10\%$ mL (impostazioni di fabbrica).
- Durante il riempimento, l'allarme presenza aria nella linea è disabilitato.

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

Riempimento automatico

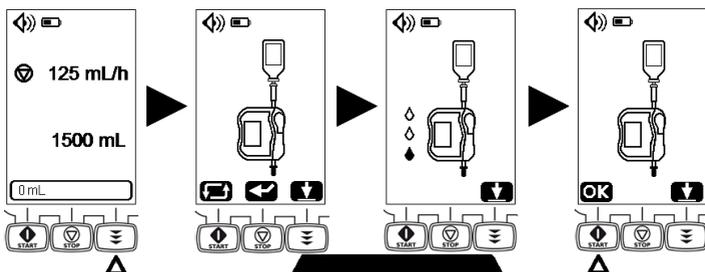


È possibile interrompere il riempimento automatico in qualsiasi momento:



Al termine del riempimento automatico è possibile continuare con la funzione di riempimento semiautomatico, come descritto sotto.

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

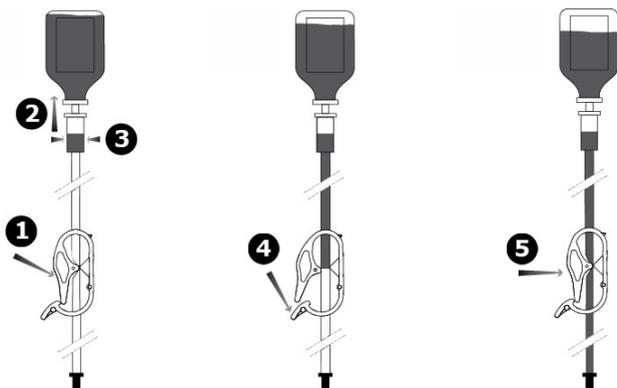
Al termine del riempimento, verificare che il deflussore sia riempito correttamente.

4.2.3.2 Riempimento senza pompa (Riempimento manuale)

Rimuovere il deflussore dalla pompa (vedere *Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa* alla pagina 29).

1. Chiudere il morsetto anti flusso libero.
2. Collegare il contenitore al deflussore.
3. Riempire la camera di gocciolamento a metà premendo delicatamente.
4. Aprire il morsetto anti flusso libero e riempire completamente il deflussore.
5. Chiudere il morsetto anti flusso libero.

Installare il deflussore nella pompa per avviare la somministrazione (vedere *Installazione del deflussore* alla pagina 21).



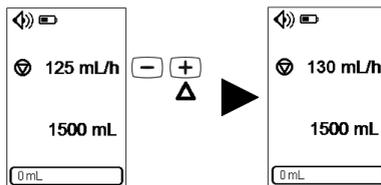
4.2.4 Cambiare le impostazioni di somministrazione

INFORMAZIONI



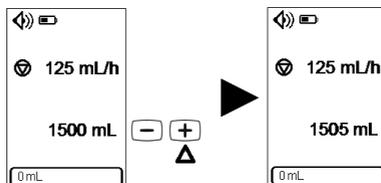
- Una pressione prolungata del tasto accelera lo scorrimento.
- Il flusso di somministrazione va adattato al paziente specifico. Sono necessari controlli regolari.

- 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.

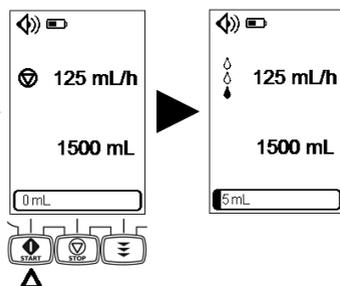


AVVERTENZA

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. Avvio della somministrazione.



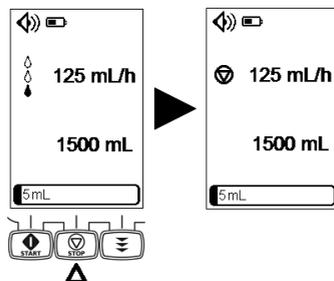


AVVERTENZA

Per evitare un uso errato, la tastiera deve essere bloccata durante la somministrazione.

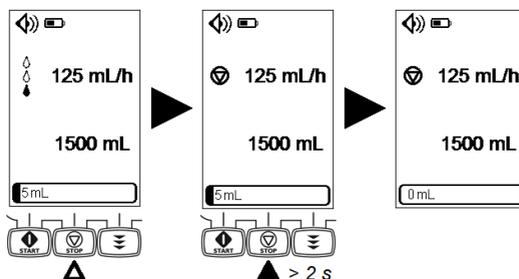
4.2.6 Fine della somministrazione

- Arresto della somministrazione



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

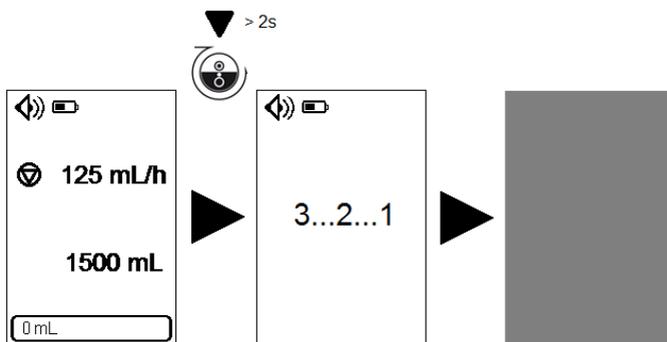
- Azzeramento della barra di avanzamento.



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

- Durante la somministrazione, il tasto  non è attivo: in caso di pressione viene attivato il segnale acustico di pulsante inattivo ma la somministrazione continua.
- Dopo lo spegnimento, la pompa conserva le seguenti informazioni:
 - flusso, volume e indicatore di stato sulla schermata delle impostazioni
 - volume somministrato
 - modalità di somministrazione;
 - livello acustico, attivazione/disattivazione dell'allarme sonoro 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 senza limiti di tempo anche in caso di scollegamento della batteria.
- In caso di scollegamento dalla rete elettrica e dalla batteria, l'ora dell'evento storico esistente non viene memorizzata.



4.2.8 Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa

Le caratteristiche meccaniche del deflussore e della pompa sono progettate per mantenere costanti le prestazioni di somministrazione per un massimo di 5000 mL in un periodo non superiore alle 24 ore.

Sostituire il deflussore attenendosi al protocollo della propria struttura sanitaria o alle linee guida CDC.

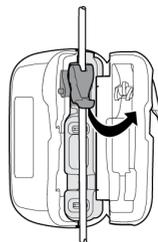
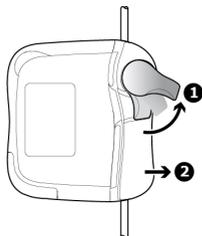
I deflussori vengono forniti in condizioni di sterilità e sono monouso.

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 necessitano di particolare attenzione, deve sempre essere disponibile un deflussore di riserva.

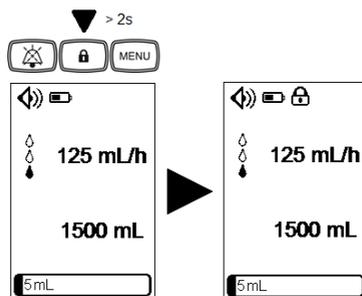
1. Spingere la leva verso l'alto per sbloccare lo sportello **1**.
2. Aprire lo sportello **2**.
3. Rimuovere il deflussore.



Installare un nuovo deflussore nella pompa (vedere *Installazione del deflussore* alla pagina 21).

4.2.9 Blocco tastiera

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



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

Quando la tastiera è bloccata:

-  viene visualizzato nella barra di stato

-  è l'unico tasto attivo. In caso di pressione di altri tasti, viene attivato il segnale acustico di tasto non consentito, non viene eseguita alcuna azione e la somministrazione continua.

Lo sblocco della tastiera è necessario per poter arrestare la somministrazione, modificare le impostazioni ed entrare nel 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;
- il simbolo di allarme viene visualizzato e il LED giallo continua a lampeggiare fino a quando viene intrapresa 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 e viene emesso un suono di informazione (2 bip) ogni 30 minuti.

Per ulteriori informazioni sugli allarmi, consultare *Allarmi/Azioni* alla pagina 47.

5 Menu della pompa

INFORMAZIONI



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

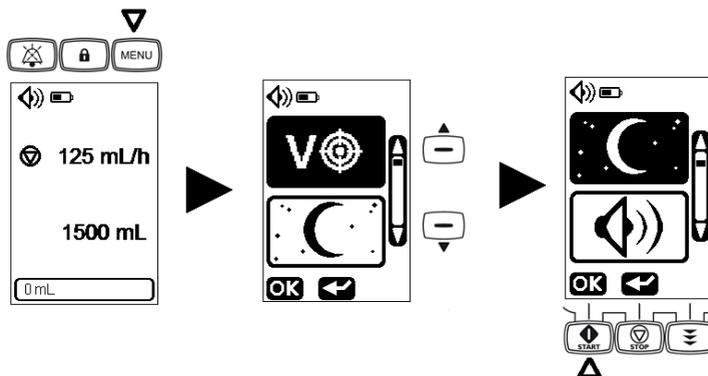
5.1 Accesso ai menu

Descrizione dei menu

Menu	Descrizione
Modalità di somministrazione	Disattivazione/attivazione del volume target (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	Consultazione ultimi 150 allarmi
Storico somministrazione	Consultazione ultime 200 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 latenza per il messaggio di prossimità al volume limite (occorre un codice di accesso).
Informazioni tecniche	Consultazione delle specifiche tecniche relative alla pompa

Menu	Descrizione
Ripristino delle impostazioni di fabbrica	Reset della pompa alle impostazioni di fabbrica (occorre un codice di accesso)

Navigazione nel menu

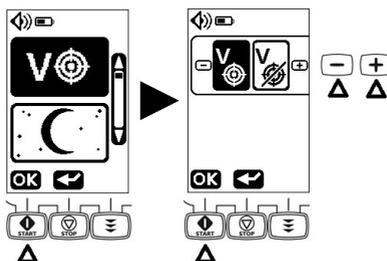


Premere , quindi premere ,  per scorrere i sottomenu verso l'alto e verso il basso.

Premere  per accedere al sottomenu.

5.2 Modalità di somministrazione

In questa schermata, il volume target viene attivato . Se si programma una somministrazione senza volume limite ed una con volume limite i rispettivi flussi vengono salvati.



Premere  per selezionare la modalità di somministrazione. Premere  o  per disattivare/attivare il volume target (impostazione predefinita attivata). Premere  per convalidare.

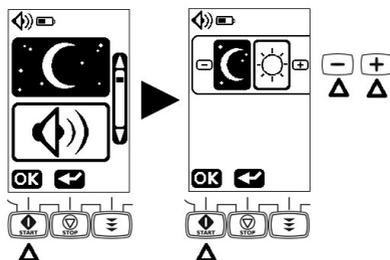
INFORMAZIONI



- Quando il volume target è disattivato, il volume target e l'indicatore di stato scompaiono dal display.
- Se il blocco impostazioni è attivato, occorre un codice di accesso per attivare/disattivare il 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 attivare la modalità notturna. Premere  per convalidare la modalità notturna o diurna.

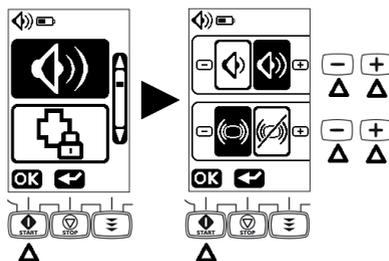
INFORMAZIONI



- Quando la modalità notturna è attivata, la luminosità della spia dell'alimentazione e dello schermo diminuisce.
- In caso di allarme, la luminosità 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 acustico più alto . È possibile impostare un livello più basso .



Premere  per selezionare il livello acustico e il segnale acustico dei tasti.

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

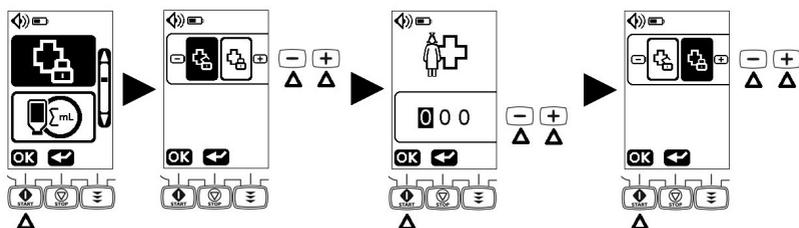
Premere  per confermare il livello acustico e attivare/disattivare il segnale acustico dei tasti (attivati per impostazione predefinita).



AVVERTENZA

Il livello degli allarmi acustici è regolabile. Verificare tuttavia 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  per configurare il blocco impostazioni. Premere il tasto  e  per accedere all'interfaccia del codice di 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  o  per disattivare/attivare la funzione di blocco impostazioni. Premere  per convalidare.

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 limitazioni.

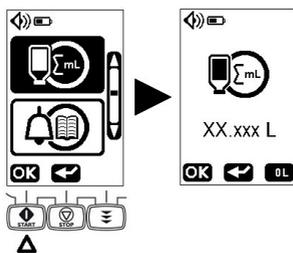
INFORMAZIONI



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

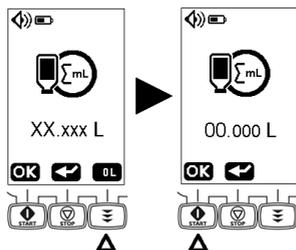
5.6 Contatore volume somministrato

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



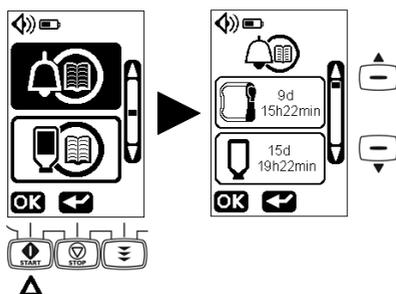
Se necessario, premere  per azzerare il volume di somministrazione cumulativo

(impostazione predefinita), quindi premere  per accedere alla schermata di impostazione della somministrazione.



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 allarme all'altro.

INFORMAZIONI

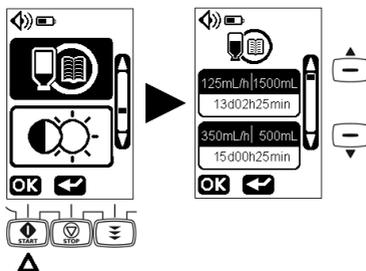
- Lo storico allarme indica il tipo di allarme e il tempo trascorso dall'evento.



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

- Quando lo storico è pieno, il sistema sovrascrive l'evento più recente con un nuovo evento.

5.8 Storico somministrazione



Premere  per visualizzare gli eventi di somministrazione.

Premere  ,  per passare da una somministrazione all'altra.

INFORMAZIONI

- Lo storico somministrazione indica i volumi erogati, il flusso associato e il tempo trascorso dalla somministrazione.

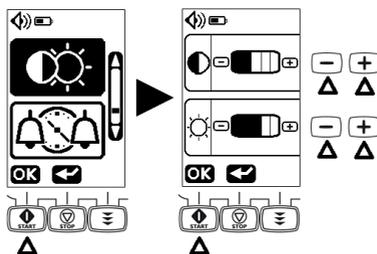


125mL/h | 1500mL
13d02h25min

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

- Quando lo storico è pieno, il sistema sovrascrive l'evento più recente con un nuovo evento.

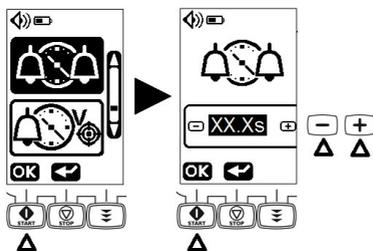
5.9 Contrasto/Luminosità



Premere il tasto  per configurare il contrasto o la luminosità. Premere  /  per impostare la luminosità.

Premere  per convalidare.

5.10 Tempo di anticipo impostato tra due allarmi



Premere il tasto  per impostare il tempo di latenza tra due allarmi. Premere  /  per impostare il tempo di latenza tra due allarmi. Premere  per convalidare.

INFORMAZIONI



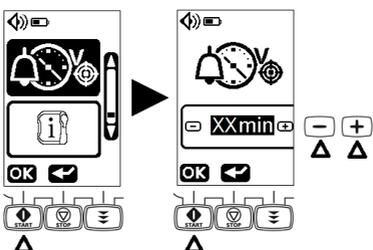
- L'impostazione non è applicabile all'allarme a bassa priorità.
- Per impostare il tempo di latenza tra due allarmi occorre un codice di accesso.



AVVERTENZA

Il tempo di latenza tra 2 allarmi può essere impostato da 2,5 a 30 secondi in blocchi di 0,5 secondi. Questa modifica può influire sulla percezione di un allarme (valore predefinito 2,5 secondi).

5.11 Impostazione del tempo di latenza per il messaggio di prossimità al volume limite



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

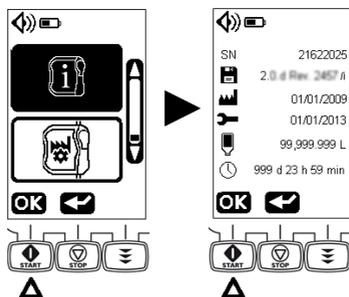
Premere  per convalidare.

INFORMAZIONI



- Il tempo di latenza tra il messaggio di prossimità al volume limite e l'allarme raggiungimento volume limite può essere impostato da 0 a 59 minuti, in blocchi di 1 minuto (impostazione predefinita 5 minuti).
- Occorre un codice di accesso per impostare il tempo di latenza per il messaggio di prossimità al volume limite.

5.12 Informazioni tecniche



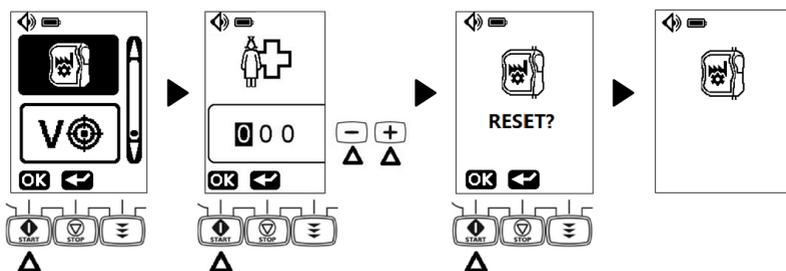
Premere  per accedere al menu delle informazioni tecniche.

NOTA: il menu Informazioni tecniche visualizza:

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

5.13 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

Si raccomanda di ripristinare le impostazioni di fabbrica per facilitare il passaggio da un paziente a un altro.



Premere  per accedere all'interfaccia del codice di 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 ripristinare le impostazioni di fabbrica. Il simbolo Reset (Ripristino) lampeggia per 2 secondi.

- Tutte le impostazioni precedenti vengono cancellate
- Vengono ripristinate tutte le impostazioni di fabbrica della pompa



INFORMAZIONI

Per ripristinare le impostazioni di fabbrica occorre un codice di accesso.

6 Pulizia e disinfezione

6.1 Detergenti e disinfettanti vietati

Non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti le seguenti sostanze, in quanto potrebbero danneggiare le parti in plastica dell'apparecchio e causarne il malfunzionamento:

- tricloretilene
- detergenti abrasivi

6.2 Precauzioni

Pulire la pompa e il supporto non appena entrano a contatto con le sostanze o i farmaci somministrati e almeno una volta alla settimana.

Dopo la pulizia, la pompa deve essere lasciata ad asciugare per 5 minuti circa prima di essere riavviata o ricollegata all'alimentazione elettrica.

Dopo ciascun paziente, la pompa deve essere pulita da personale infermieristico o ausiliario debitamente 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 associata.
- Reinstallare lo sportello originale sulla pompa (confrontare il numero di serie sulla pompa con quello sullo sportello). Lo scambio di sportelli tra pompe diverse rischia di provocare seri problemi di funzionamento.

6.3 Detergenti e disinfettanti consigliati

Cloruro di didecildimetilammonio (esempio: Wip'Anios Excel di Anios).

Per maggiori informazioni, si prega di contattare il servizio competente del proprio ente ospedaliero responsabile della fornitura di prodotti di pulizia e di disinfezione.

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 dell'unità.
- La pompa e il supporto sono resistenti ai prodotti detergenti e disinfettanti consigliati (vedere *Detergenti e disinfettanti consigliati* alla pagina 42).



6.4.1 Istruzioni per la pulizia

Prerequisiti

- La pompa è spenta.
- Il cavo di alimentazione e tutti 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

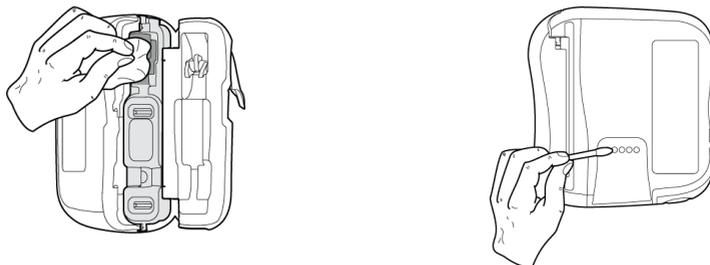
1. Posizionare la pompa e il supporto su una superficie pulita o su un telo monouso. È possibile rimuovere lo sportello dalla pompa per semplificare la pulizia.



NOTA: è possibile immergere lo sportello in liquidi. Detergerlo 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, alloggiamento del morsetto anti flusso libero viola).

Si consiglia di effettuare la pulizia per almeno 1 minuto (mantenere la zona interessata visibilmente bagnata per 1 minuto) fino alla completa dissoluzione e rimozione del materiale organico. Non lasciare che i liquidi scorrano, penetrino o gocciolino all'interno della pompa. Utilizzare batuffoli di cotone per pulire i contatti.



5. Ripetere il passaggio 4 con lo sportello pompa (alloggiamento, leva, sportello interno) 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 1 minuto) fino alla completa dissoluzione e rimozione del materiale organico.
7. Pulire il cavo di alimentazione.
8. Far asciugare completamente il dispositivo a temperatura ambiente.
9. Reinstallare lo sportello originale sulla pompa (confrontare il numero di serie sulla pompa con 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 tutti 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 salviettine pronte per l'uso per pulire tutte le superfici esposte della pompa, del supporto e dello sportello (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 della pompa.
4. Utilizzando salviettine pronte per l'uso nuove, ripetere il passaggio 3 impiegando almeno 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. Pulire il cavo di alimentazione.
6. Far asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.
7. Reinstallare lo sportello originale sulla pompa (confrontare il numero di serie sulla pompa con quello sullo sportello).

7 Protocollo di controllo rapido



AVVERTENZA

- I seguenti controlli permettono di verificare le prestazioni dell'apparecchio sulla base delle presenti istruzioni. Fresenius Kabi raccomanda l'esecuzione di questi controlli prima di collegare la pompa Amika ai pazienti.
- Qualora uno o più controlli non diano l'esito previsto, contattare il reparto competente o il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi per approfondire il problema.

Azione	Si
Prima dell'uso	
1 - Verificare che la pompa Amika, il supporto e il cavo di alimentazione 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 usare in caso 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	Si
1 - Verificare che la pompa, il supporto e il cavo di alimentazione non siano danneggiati	<input type="checkbox"/>
2 - Pulire la pompa, il supporto e il cavo di alimentazione	<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, indicatore di stato lampeggiante) e la velocità di flusso	
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 all'utente di posizionarsi di fronte alla pompa Amika, in modo da godere di una visuale ottimale sul display degli allarmi.

Occorre garantire una reazione appropriata per ciascun allarme. Una reazione errata o tardiva rischia di ritardare la somministrazione della 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.

Tutti i livelli acustici degli allarmi sono entro l'intervallo compreso tra 45 dB(A) e 85 dB(A).

Sono disponibili due diversi livelli acustici di allarme tra cui scegliere: basso e alto. Per impostare il livello acustico dell'allarme, passare a *Audio* alla pagina 34.

NOTA: dB(A) è il livello di pressione media misurato seguendo ISO 3744.

8.1.1 Tipologie di segnali informativi o di allarme

Segnale acustico informativo (2 bip)		Segnale informativo	La somministrazione prosegue/viene interrotta
Segnale acustico informativo (1 bip)		Segnale informativo	La somministrazione prosegue
Led giallo lampeggiante e allarme sonoro (sequenze di 2 bip)		Segnale informativo	Nessuna somministrazione, inattività continua
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
---	---	--	-----------------------------------

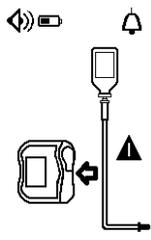
In caso di allarme funzionale o di informazione prima di un allarme:

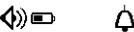
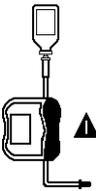
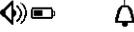
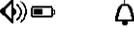
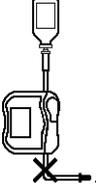
- Per silenziare un allarme, premere . Vedere *Disattivazione dell'audio dell'allarme* alla pagina 31;
- individuare il problema specifico che provoca l'allarme o l'informazione prima dell'allarme consultando l'immagine visualizzata sulla pompa;
- per estinguere l'allarme (ad eccezione dell'allarme batteria), premere ;
- apportare un'azione correttiva (vedere la tabella di seguito)
- riavviare la somministrazione con il tasto .

 **AVVERTENZA**
 Identificare i contenuti visualizzati, i simboli e gli stati nella tabella riportata sotto per comprenderne il significato e adottare l'azione adeguata.

8.1.2 Descrizione degli allarmi

Controllo linea

Simbolo	Significato	Azioni
Media priorità: i LED gialli lampeggiano		
Deflussore 	Deflussore mancante, non installato correttamente o deflussore errato.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare la posizione del deflussore a monte ed a valle del meccanismo pompante e se necessario posizionarlo correttamente. ■ Verificare che sia utilizzato il deflussore corretto (solo deflussori Amika). <p>▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 21.</p>
	L'area di inserimento del morsetto anti flusso libero è contaminata.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rimuovere la sporcizia con un panno e con acqua insaponata o secondo le procedure della struttura ospedaliera. ■ Lasciare asciugare la pompa. <p>▷ Vedere <i>Istruzioni per la disinfezione</i> alla pagina 44.</p>

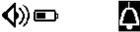
Simbolo	Significato	Azioni
Sportello aperto  	Sportello pompa chiuso in modo errato prima dell'avvio.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chiudere lo sportello pompa. ▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 21.
	Sportello pompa aperto dopo l'avvio.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chiudere lo sportello pompa. ▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 21.
	Sportello pompa rimosso dalla sua sede.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Riagganciare lo sportello.
	Il meccanismo dello sportello è difettoso.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contattare il servizio tecnico.
Occlusione a monte  	Il flusso a monte è ostruito tra il contenitore e la pompa.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aprire lo sportello, verificare l'installazione del deflussore. ▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 21. ■ Verificare che il deflussore non sia piegato. ■ Verificare che il morsetto a monte sia aperto. ■ Lavare il deflussore se necessario. ■ Verificare l'assenza di occlusioni a monte/a valle sulla linea.
Occlusione a valle  	Il flusso a valle è ostruito dopo la pompa, sul lato paziente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aprire lo sportello, verificare l'installazione del deflussore, chiudere lo sportello. ▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 21. ■ Verificare che il deflussore non sia piegato. ■ Riposizionare e verificare che la sostanza fluisca liberamente dopo la regolazione. ■ Verificare che il sondino sia pulito. ■ Lavare il deflussore se necessario. ■ Verificare l'assenza di occlusioni a monte/a valle sulla linea.

Controllo somministrazione

Simbolo	Significato	Azioni
Priorità bassa: LED gialli accesi		

Simbolo	Significato	Azioni
<p>Volume limite quasi raggiunto</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p> 	Volume limite quasi raggiunto.	<p>Nel menu è possibile impostare il tempo di latenza del messaggio prima del raggiungimento del volume limite.</p> <p>▸ Vedere <i>Impostazione del tempo di latenza per il messaggio di prossimità al volume limite</i> alla pagina 39.</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>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	Il volume limite è stato raggiunto. (Barra di avanzamento completa)	<ul style="list-style-type: none"> Terminare la somministrazione o andare al passaggio successivo.
--	---	---

Controllo funzionale

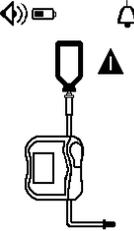
Simbolo	Significato	Azioni
---------	-------------	--------

Priorità bassa: LED gialli accesi

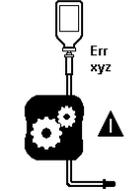
<p>Pre-allarme di batteria scarica</p>  lampeggiante	La batteria è quasi scarica. Viene visualizzato almeno 30 minuti prima dell'allarme di batteria scarica.	<ul style="list-style-type: none"> Collegare la pompa all'alimentazione elettrica tramite il supporto. Ricaricare la batteria per continuare il funzionamento della pompa.
---	--	---

Media priorità: i LED gialli lampeggiano

<p>Batteria scarica</p>    lampeggiante	Batteria al di sotto della tensione minima. Compare almeno 10 minuti prima che la batteria si scarichi completamente.	<ul style="list-style-type: none"> Collegare la pompa all'alimentazione elettrica tramite il supporto. Ricaricare la batteria per ripristinare il funzionamento della pompa.
---	---	---

Simbolo	Significato	Azioni
Contenitore vuoto/Aria nella linea 	Il contenitore è vuoto.	<ul style="list-style-type: none"> Terminare la somministrazione o collegare un contenitore pieno.
	È presente aria nel deflussore.	<ul style="list-style-type: none"> Riempire il deflussore. ▸ Vedere <i>Riempimento del deflussore</i> alla pagina 24.
	Sporcizia nell'area del sensore (guida del tubo inferiore).	<ul style="list-style-type: none"> Aprire lo sportello e rimuovere lo sporco con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool o secondo le procedure della struttura ospedaliera (vedere <i>Pulizia e disinfezione</i> alla pagina 42). Lasciare asciugare la pompa.
	Deflussore non adeguatamente connesso al contenitore.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare la posizione del deflussore e se necessario posizionarlo correttamente. ▸ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 21.

Alta priorità: i LED rossi lampeggiano e viene emesso un suono di allarme

Allarme tecnico 	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 la disattivazione degli allarmi tecnici, tenere premuto  o  per 2 secondi. La pompa si spegnerà immediatamente (senza conto alla rovescia). Contattare il servizio tecnico.
Allarme tecnico fail-safe	Guasto dell'alimentazione elettrica. Errore di attività software (watchdog). Errore RAM/ROM.	<ul style="list-style-type: none"> Contattare il servizio tecnico.

Segnale di informazione: i LED gialli lampeggiano

Promemoria di avvio 	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.
---	--	---

Promemoria

Simbolo	Significato	Azioni
<p>Promemoria ultimo allarme tecnico</p>  	<p>L'ultimo allarme tecnico specifico, verificatosi prima dello spegnimento, viene ricordato all'accensione successiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Annotare il codice di errore tecnico (Err xyz). ■ Contattare il servizio tecnico.

NOTA: il massimo volume infuso fra la condizione che genera l'allarme e l'attivazione degli allarmi tecnici è di 35 mL.

8.1.3 Ritardo massimo dell'emissione di un allarme

Il tempo di latenza tra una condizione di allarme e la generazione dell'allarme è superiore a 5 secondi, come per gli allarmi Deflussore, Occlusione a monte e a valle e Contenitore vuoto/Aria nella linea (vedere *Prestazioni* alla pagina 54).



INFORMAZIONI

In caso di attivazione di due allarmi contemporaneamente, le priorità sono 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, fumo o presenta componenti eccessivamente caldi. Il display della pompa, l'alimentazione o il COM del supporto sono danneggiati	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rimuovere il cavo di alimentazione ■ 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 all'alimentazione elettrica se la batteria è completamente scarica ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi

Descrizione del problema	Azione consigliata
La variazione del flusso è superiore rispetto alla precisione	<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
La spia dell'alimentazione elettrica non si illumina	<ul style="list-style-type: none"> ■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica ■ Verificare che il LED sul pannello anteriore del supporto della pompa si accenda. In caso contrario, 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
L'allarme batteria viene attivato 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
L'apparecchio si spegne quando viene scollegato dalla rete elettrica	<ul style="list-style-type: none"> ■ La batteria è completamente scarica: caricare la batteria ■ 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 ($\pm 5\%$ a 125 mL/h*);
- tempo di rilevamento di occlusioni (< 6 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 47.



AVVERTENZA

Sulla precisione del flusso possono influire la configurazione del deflussore, la lunghezza dei sondini, la viscosità del fluido, la temperatura del fluido, l'altezza del contenitore e le impostazioni di somministrazione.

9.1.2 Intervallo di 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	$\pm 5\%$ a 125 mL/h* $\pm 10\%$ per l'intero intervallo di flusso

Condizioni iniziali di controllo secondo lo standard 60601-2-24. Volume cumulativo misurato su un periodo di due ore, con un volume minimo di 25 mL e acqua per uso medico.

*Probabilità superiore all'80%.

Altezza del contenitore: 50 cm.

9.1.3 Intervallo del volume limite

Intervallo	Da 1 mL a 5000 mL (impostazione predefinita 500 mL)
Incrementi	1 mL da 1 mL a 100 mL 5 mL da 100 mL a 5000 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 massimo di rilevamento dell'occlusione		
Flusso	Occlusione a valle (1 metro dopo la pompa)	Occlusione a monte (5 cm prima della pompa)
1 mL/h	5 h	1 h 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

NOTA: La pressione di occlusione massima per la pompa è pari a 1050,1 mmHg.

9.1.5 Accuratezza del volume

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

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

NOTA: Un bolo (<5 mL) può verificarsi prima del rilascio 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 h 30 min max
25 mL/h	10 minuti max
100 mL/h	3 minuti max

9.1.7 Tempo di risposta allarme deflussore con diversi flussi

Flusso	Tempo di rilevamento allarme deflussore
1 mL/h	15 min 30 s max
25 mL/h	45 s max.
100 mL/h	15 s max.

9.2 Caratteristiche tecniche

9.2.1 Modalità di funzionamento

La pompa Amika è un apparecchio riutilizzabile. La pompa garantisce l'erogazione di fluidi al paziente in modalità di somministrazione continua, tramite una peristalsi pompante e occludente che spinge i liquidi al paziente.

9.2.2 Specifiche dell'alimentazione elettrica

Il cavo di alimentazione deve essere collegato direttamente a una presa elettrica a parete.

Protezione contro elettrofolgorazione: classe II.

Ingresso supporto	Tensione CA in ingresso: 100-240 Vca \pm 10% Frequenza CA in ingresso: 50/60 Hz \pm 1 Hz Corrente CA in ingresso: 110 mA-205 mA
Uscita supporto	9 Vcc \pm 5% / 9 W (carico massimo)
Lunghezza cavo di alimentazione	Circa 2 m (ad eccezione del tipo di spina M è circa 3 m)

9.2.3 Specifiche relative alla batteria

Caratteristiche	NiMH (Nichel-metallo idruro) 4,8 V 2,2 Ah Ni-MH
Peso	Circa 110 g
Tempo di carica massimo	6 ore

9.2.4 Consumo di energia

Consumo della pompa in condizioni standard di esercizio: 9 W max.

9.2.5 Dimensioni - Peso

	Peso	Dimensioni (A x L x P)
Pompa	Circa 610 g	Circa 138 x 128 x 48 mm
Supporto	Circa 400 g	Circa 132 x 118 x 46 mm (senza morsetto di fissaggio su asta)
Cavo di alimentazione	-	Lunghezza cavo: circa 2 m (ad eccezione del tipo di spina M è circa 3 m)
Confezionamento	Inferiore a 400 g	Circa 272 x 230 x 112 mm

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 sono presentate come deviazioni massime e minime di 5 pompe e 1 pompa rispetto al flusso medio complessivo, entro la finestra di osservazione.

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

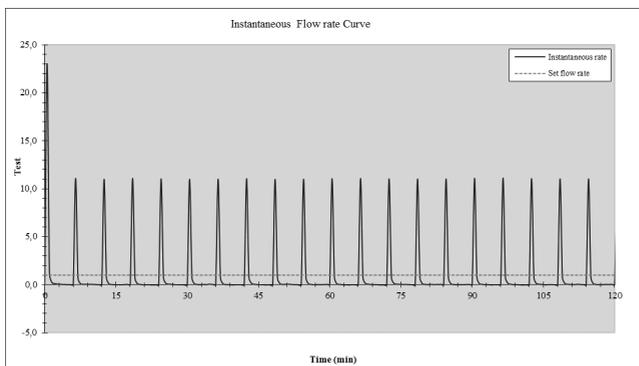
Le curve possono essere utili nel determinare l'idoneità dei parametri di somministrazione per programmi di nutrizione specifici.

Deflussore impiegato: Amika Varioline

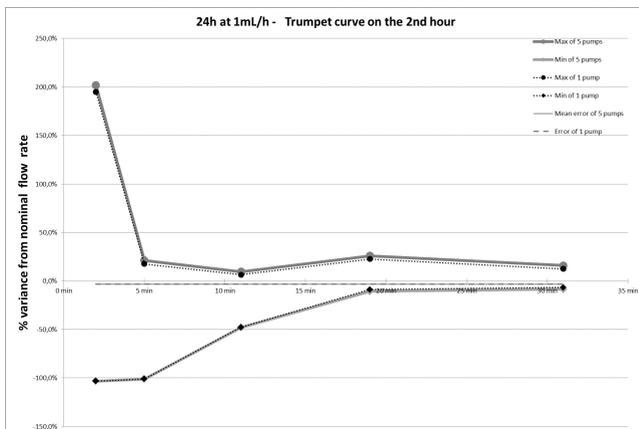
Fluido impiegato: acqua distillata e bevanda energetica Fresubin (solo 1 mL/h)

9.2.6.1 Flusso minimo: 1 mL/h

Tempo di campionamento: 30 secondi

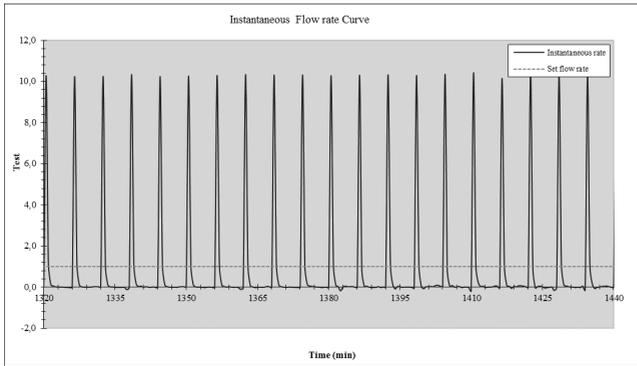


Flusso di avvio e istantaneo (1 mL/h, nel corso delle prime 2 ore del periodo di test)

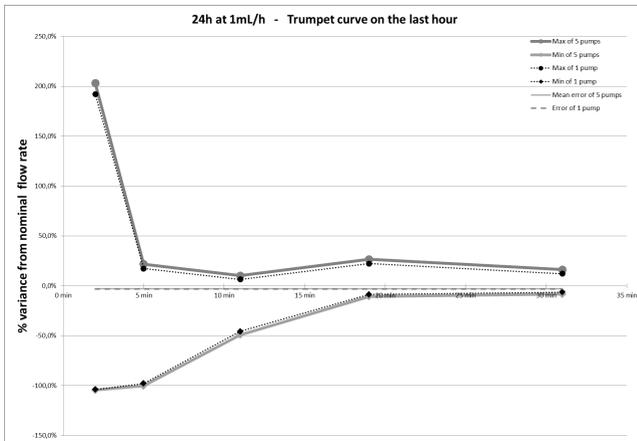


Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nella seconda ora del periodo di test)

Tempo di campionamento: 30 secondi

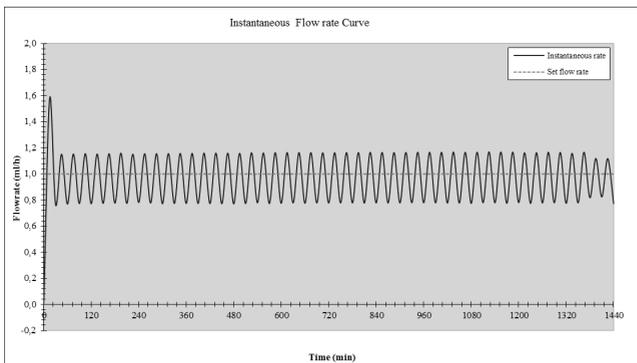


Flusso istantaneo (1 mL/h nel corso delle ultime 2 ore dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

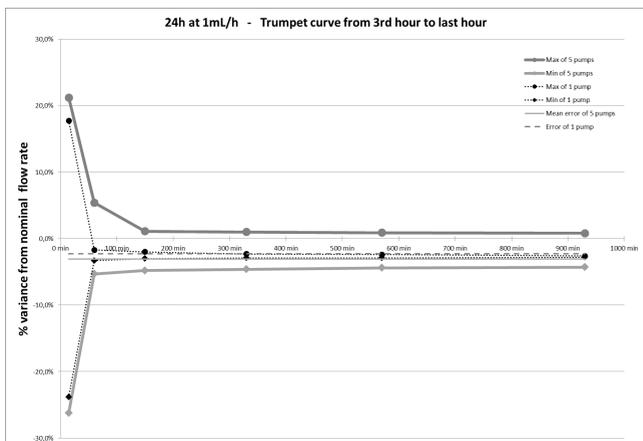


Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nell'ultima ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

Tempo di campionamento: 15 minuti



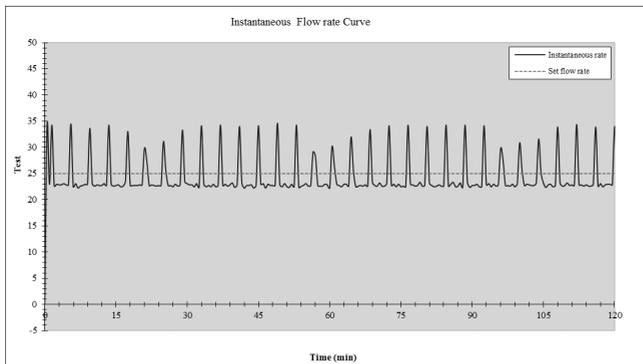
Flusso istantaneo (1 mL/h, nel corso dell'intervallo di cambio deflussore, 24 ore)



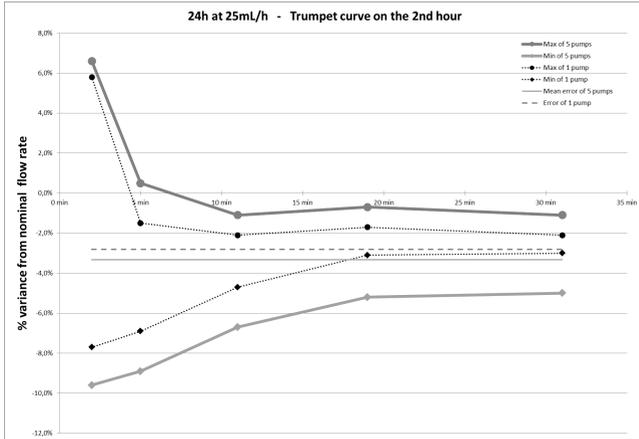
Curve a tromba per finestre di osservazione di 15, 60, 150, 330, 570, 930 minuti (1 mL/h durante l'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

9.2.6.2 Flusso intermedio: 25 mL/h

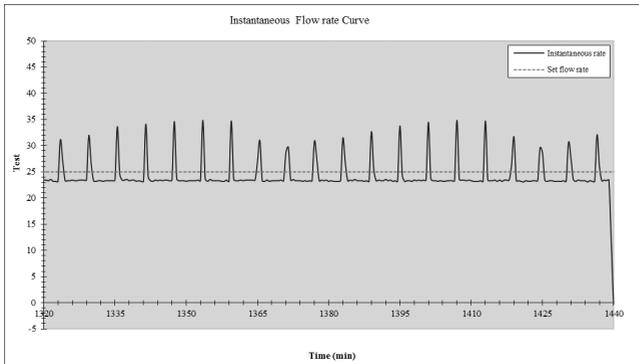
Tempo di campionamento: 30 secondi



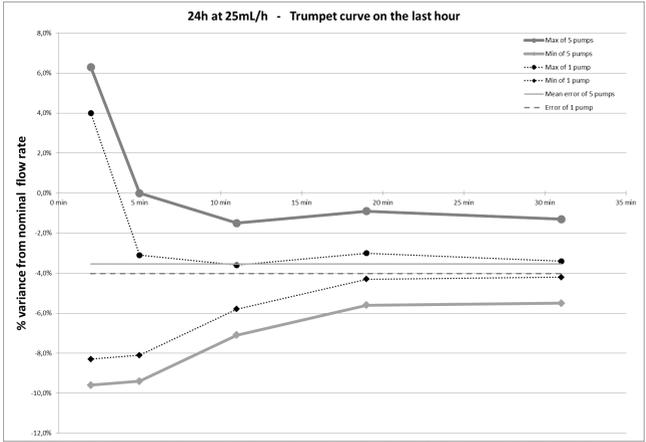
Flusso di avvio e istantaneo a flusso intermedio (25 mL/h, nel corso delle prime 2 ore del periodo di test)



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

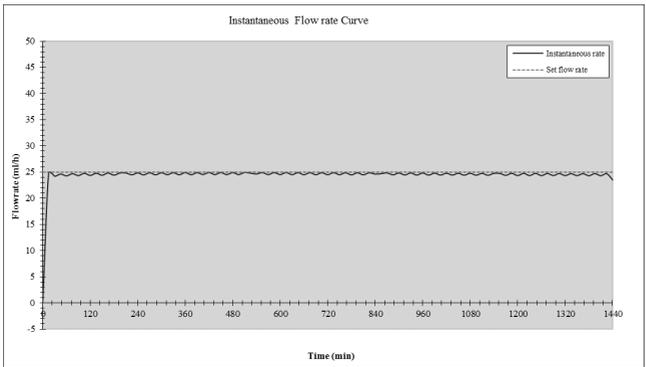


Flusso istantaneo (25 mL/h nel corso delle ultime 2 ore dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

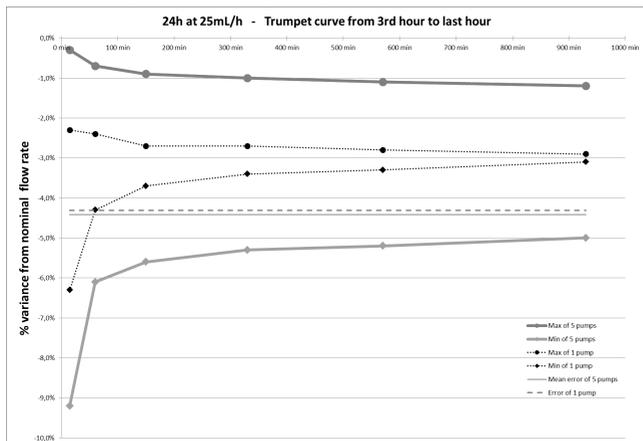


Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (25 mL/h nell'ultima ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

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 durante l'intervallo di cambio del 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 apparecchi elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1-2
Requisiti specifici per la sicurezza e le prestazioni essenziali di pompe di somministrazione 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 al Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745 0123 : Codice organismo notificato (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

NOTA: l'elenco completo degli standard applicabili è disponibile su richiesta. L'apparecchio è protetto contro la 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 durante il trasporto di contenitori per somministrazione, in particolare quando la somministrazione è in corso.

Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato e operativo dopo il trasporto della pompa.

Per garantire prestazioni ottimali ed evitare malfunzionamenti, la pompa deve essere utilizzata alle condizioni di trasporto specificate di seguito.

Per ulteriori informazioni su stoccaggio e trasporto, vedere *Ambiente d'uso* alla pagina 9.

10.2 Stoccaggio

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

INFORMAZIONI



- L'area di stoccaggio deve essere pulita, ben organizzata e conforme alle condizioni di stoccaggio citate sopra.
- Maneggiare la pompa Amika con cura durante lo stoccaggio.

AVVERTENZA



- Se l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo superiore a 2 mesi, rimuovere la batteria e conservarla secondo le condizioni di stoccaggio descritte sopra.
- Se l'apparecchio viene stoccato senza rimuovere la batteria, caricarla almeno una volta al mese collegandola alla rete elettrica per almeno sei ore.
- Il dispositivo Amika deve essere pulito e disinfettato prima della conservazione (vedere *Pulizia e disinfezione* alla pagina 42).

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 29).
3. Scollegare il cavo di alimentazione della pompa (vedere *Scollegamento dalla rete elettrica* alla pagina 18).
4. Rimuovere la pompa e il supporto dall'asta o dai binari (vedere *Rimozione della pompa dal supporto* alla pagina 18).
5. Pulire la pompa (vedere *Pulizia e disinfezione* alla pagina 42).
6. Maneggiare con cura la pompa e riporla in un luogo idoneo.

10.2.2 Installazione del dispositivo dopo lo stoccaggio

INFORMAZIONI



- Se la batteria è stata rimossa durante il periodo di stoccaggio, contattare il servizio tecnico della struttura ospedaliera per la reinstallazione della batteria nella pompa prima dell'utilizzo.
- Si raccomanda di caricare la batteria lasciando l'apparecchio collegato alla rete elettrica per almeno 6 ore. Dopo un periodo di stoccaggio prolungato, potrebbe essere necessario attendere alcuni minuti prima di poter utilizzare la pompa (verrà visualizzata una clessidra).
- Raccomandiamo di eseguire il "Protocollo di controllo rapido Amika" in fase di installazione dopo il trasporto, in caso di stoccaggio prolungato o prima di utilizzare l'apparecchio su un nuovo paziente.

10.3 Riciclaggio e smaltimento



Le batterie, gli accessori e i dispositivi con questa etichetta non devono essere smaltiti con i rifiuti generici. Potrebbero contaminare l'ambiente e comportare rischi per la salute pubblica e dei lavoratori dello smaltimento dei rifiuti.

Devono essere raccolti separatamente e smaltiti in base alle normative locali.

Prima dello smaltimento, assicurarsi che un tecnico qualificato rimuova la batteria dal dispositivo in base alla procedura descritta nel manuale tecnico.

Per ulteriori informazioni sulle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti e di smantellamento, contattare il rappresentante commerciale Fresenius Kabi locale.

11 Raccomandazioni e dichiarazione EMC del produttore

La pompa Amika è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o utente della pompa Amika deve garantire che l'apparecchio venga usato in un ambiente di questo tipo.

Ad esclusione dei casi descritti nel presente manuale, il comportamento della pompa deve essere sistematicamente verificato da un operatore qualificato, in caso di installazione 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 si raccomanda di:
 - 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 54) sono insufficienti o deteriorate, possono verificarsi le seguenti conseguenze per il paziente: eccesso di somministrazione, carenza di somministrazione, ritardo nella terapia o trauma.

11.1 Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze

La pompa Amika è stata testata nell'osservanza degli standard sulla compatibilità elettromagnetica applicabili ai dispositivi medicali. L'immunità del dispositivo è pensata per garantire il funzionamento corretto. La limitazione delle radiazioni emesse evita la produzione di interferenze indesiderate con altre apparecchiature.

La pompa Amika è classificata come dispositivo di classe B in base alla normativa CISPR 11 sulle radiazioni emesse. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchio.

AVVERTENZA



L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli raccomandati da Fresenius Kabi potrebbe provocare l'aumento delle emissioni e/o diminuire l'immunità del sistema Amika.

In caso di posizionamento in prossimità di dispositivi quali attrezzature chirurgiche HF, apparecchiature a raggi X, unità di MRI, telefoni cellulari, telefoni DECT o punti di accesso

a reti wireless, lettori RFID portatili, lettori e tag RFID su larga scala, la pompa Amika deve obbligatoriamente essere installata a una distanza minima tra Amika ed il dispositivo (vedere *Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa* alla pagina 66). In caso di interferenza dannosa causata o subita dal sistema Amika, invitiamo a tentare di correggere il problema tramite una delle seguenti azioni:

- riorientare o riposizionare la pompa Amika, il paziente, oppure l'apparecchio che provoca il disturbo;
- modificare il cablaggio;
- collegare il cavo di alimentazione della pompa Amika a una presa protetta/filtrata/di backup o direttamente su un gruppo di continuità (UPS);
- aumentare la separazione tra la pompa Amika e il paziente o l'apparecchio che provoca il disturbo;
- collegare il sistema Amika a una presa posta su un circuito diverso da quello del paziente o dell'apparecchio che provoca il disturbo;
- in ogni caso, indipendentemente dal contesto, si consiglia di eseguire test di interoperabilità in situazioni reali per individuare la configurazione e la posizione più idonee.

11.2 Consigli e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

La pompa Amika è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato nel Manuale tecnico di Amika.

Il cliente o utente della pompa Amika deve garantire che l'apparecchio venga usato in un ambiente di questo tipo.

11.3 Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa

La pompa Amika è progettata per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico nel quale il livello di disturbi RF è controllato.

Gli utenti di Amika possono evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature portatili e mobili che producono radiofrequenze (trasmettitori) e il sistema Amika, come raccomandato di seguito e in base alla potenza massima dell'attrezzatura trasmittente (trasmettitori).

AVVERTENZA



- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche quali ad esempio cavi per antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Amika, inclusi i cavi specificati dal produttore. Per maggiori informazioni, consultare il manuale tecnico di questa apparecchiatura. Il mancato rispetto di tali distanze può comportare il degrado delle prestazioni e l'insorgere di rischi per la sicurezza.

- A 80 MHz 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 è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.
- Non utilizzare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature. Qualora fosse necessario utilizzare due apparecchiature adiacenti, occorrerà verificare il corretto funzionamento del dispositivo nella configurazione in cui deve essere utilizzato (pompa Amika con cavo di alimentazione, cavo USB e cavo per chiamata infermiera).

12 Servizi

12.1 Garanzia

12.1.1 Condizioni generali di garanzia

Fresenius Kabi garantisce questo prodotto da qualsiasi difetto di fabbricazione (ad eccezione delle batterie e degli accessori) per il periodo definito nelle condizioni di vendita accettate.

12.1.2 Limitazione di garanzia

Per beneficiare della garanzia sui materiali e sui difetti di fabbricazione rilasciata dal nostro rappresentante commerciale o da un agente autorizzato da Fresenius Kabi, è necessario rispettare le seguenti condizioni:

- Fresenius Kabi non potrà essere ritenuta responsabile in caso di perdita o danneggiamento dell'apparecchio durante il trasporto.
- il dispositivo deve essere stato utilizzato nel rispetto delle istruzioni riportate nel presente manuale e negli altri documenti associati;
- il dispositivo non deve aver subito danneggiamenti durante lo stoccaggio, la manutenzione o mostrare segni di utilizzo inadeguato;
- il dispositivo non deve essere alterato o riparato da personale non qualificato;
- la batteria interna del dispositivo non deve essere stata sostituita con una batteria diversa da quella specificata dal produttore;
- la matricola (ID/N.) non deve essere alterata, modificata o cancellata.

INFORMAZIONI



- In caso di mancato rispetto di queste condizioni, Fresenius Kabi formulerà un'offerta per la riparazione comprensiva del costo delle parti e della manodopera.
- Se è necessario restituire e/o riparare il dispositivo, contattare il rappresentante commerciale locale 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.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante commerciale locale Fresenius Kabi.

12.2 Controllo qualità

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

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



INFORMAZIONI

- I controlli di cui sopra devono essere effettuati da tecnici qualificati e sono esclusi da qualsivoglia contratto o accordo sottoscritto da Fresenius Kabi.
- Per ulteriori informazioni, contattare la nostra azienda Fresenius Kabi rappresentante commerciale.

12.3 Requisiti di manutenzione



AVVERTENZA

- Eseguire interventi di manutenzione preventiva almeno ogni **3 anni**. Ciò riguarda anche la sostituzione della batteria e della membrana. Onde evitare il deterioramento delle prestazioni di pompaggio, è importante osservare i requisiti di manutenzione.
- Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere eseguiti da personale tecnico debitamente qualificato e formato, nell'osservanza del manuale e delle procedure tecniche.
- Il personale competente deve essere informato in caso di caduta accidentale o malfunzionamento dell'apparecchio. In questo caso, non utilizzare il dispositivo. Contattare il servizio tecnico o il Fresenius Kabi.
- In caso di sostituzione dei componenti, utilizzare solo i Fresenius Kabi ricambi originali.
- Non eseguire operazioni di manutenzione durante l'utilizzo del dispositivo.

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

12.4 Politica e disposizioni relative alla manutenzione

Per ulteriori informazioni sulla manutenzione e l'utilizzo della pompa, si prega di contattare il rappresentante commerciale o il nostro Servizio di assistenza.

Se il dispositivo deve essere inviato per la manutenzione, contattare Fresenius Kabi per ricevere l'imballaggio presso la propria struttura.

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 Fresenius Kabi.



INFORMAZIONI

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

12.5 Notifica di gravi incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità competente.

Informazioni di contatto del produttore:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Informazioni per gli ordini

La pompa Amika è disponibile in vari Paesi. Per la formulazione di ordini, contattare il rappresentante commerciale Fresenius Kabi (Z0441** o N0441**).

13.1 Istruzioni d'Uso

Sono disponibili diverse Istruzioni d'Uso tradotte nelle lingue dei paesi di destinazione. Per la formulazione di ordini contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.

13.2 Deflussori

Non utilizzare i deflussori Amika per la somministrazione di liquidi con metodo a gravità, ad esclusione del deflussore Amika Varioline Comfort, che può essere utilizzato per somministrazione con pompa o a gravità.

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

	Deflussori di transizione ENFit	Deflussori ENFit	Deflussori ENFit con cappuccio
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag due linee)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag Mobile	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort	7751998	-	7751904
Amika Bag	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (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 deflussore quando la pompa viene installata con accessori. Consultare le istruzioni per l'uso associate.

Accessori	Riferimento
Amika Backpack Large (Amika Zaino grande)	7752323

Accessori	Riferimento
Amika Backpack Small (Amika Zaino piccolo)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Amika Stand da tavolo universale)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Accessorio alimentatore UE custodia intelligente)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Accessorio COM UE custodia intelligente)	CS1000429

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

14 Glossario

Termine	Descrizione
°C	Gradi Celsius
A	Ampere
Ah	Ampere/ora
Amika	Pompa per somministrazione e idratazione enterale prodotta da Fresenius Kabi
CA	Corrente alternata
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
HF	High Frequency (alta frequenza)
hPa	Ettopascal
H x L x P	Altezza/Larghezza/Profondità
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
Marchio CE	Marchio di conformità europeo

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 idruo
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (risonanza magnetica nucleare)
RAM	Random Access Memory - Memoria ad accesso casuale
RF	Radio Frequency (frequenza radio)
RFID	Radio Frequency Identification (identificazione a frequenza radio)
ROM	Read-Only Memory - Memoria di sola lettura
s	Secondi
UPS	Gruppo di continuità
V	Volt
Vca	Volt corrente alternata
Vcc	Volt corrente continua
W	Watt

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.
Ottobre 2019	2.3 / i	Aggiunta di una nuova funzione "Ripristino delle impostazioni di fabbrica".

Il presente documento può contenere imprecisioni o errori tipografici. Pertanto potrebbero essere apportate eventuali modifiche che 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 a cui è associato.

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 in alcuni specifici Paesi.

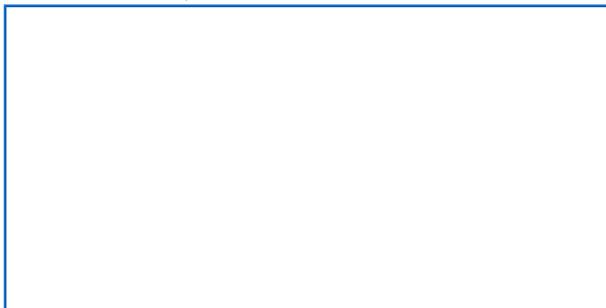
Prodotto in Francia

Data della revisione: Aprile 2021

Riferimento: 6933-10_ifu_Amika_ITA



Contatti locali per il servizio di assistenza tecnica



6933-10_ifu_Amika_ITA



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
<http://www.fresenius-kabi.com>



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