



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Pumpa na enterálnu výživu

Verzia 2.3 / i

Návod na použitie



Opis symbolov



Zdravotnícka pomôcka



Pozrite si návod na použitie



Prístroj triedy II



Referenčné číslo produktu



Výrobca



Vlastnosti batérie



Jednosmerný prúd (DC)



Výstupný terminál – konektor



Krehké, zaobchádzať opatrne



Chráňte pred dažďom



Obmedzenie vlhkosti



Batérie, akumulátory a batériové súpravy sú určené na separovaný zber



OF:320029999

Objednávka na výrobu



(01)04086000852142
(21)12345678
(11)190730
(240)Z044130

IP32

Držiak: IP32 – index ochrany pred pevnými cudzorodými časticami (> 2,5 mm) a kvapkajúcimi kvapalinami

IP35

Pumpa: IP35 – index ochrany pred pevnými cudzorodými časticami (> 2,5 mm) a prúdmi vody z ľubovoľného smeru



Výstraha: upozornenie na možné riziko, v dôsledku ktorého by v prípade nedodržania písomných pokynov mohlo prísť k závažnému zraneniu osôb alebo poškodeniu výrobku.



Pozor: upozornenie na možné riziko, v dôsledku ktorého by v prípade nedodržania písomných pokynov mohlo prísť k menej závažnému zraneniu osôb alebo poškodeniu výrobku.



Informácie: odporúčania, ktoré by sa mali dodržiavať.



Jedinečný identifikátor pomôcky



Označenie CE



Hmotnosť; váha



Sériové číslo produktu



Názov a adresa výrobnej prevádzky



Aplikovaná časť typu CF odolná proti defibrilácii.



Striedavý prúd (AC)



Vstupný terminál – konektor



Touto stranou hore



Obmedzenie teploty



Obmedzenie atmosférického tlaku



Symbol obalu z materiálu certifikovaného organizáciou FSC



REF/SN:Z044130/12345678

Referenčné číslo produktu
a sériové číslo produktu

(01) Identifikátor produktu GTIN
(21) Sériové číslo produktu
(11) Dátum výroby vo formáte RRMDD
(240) Referenčné číslo produktu



INFORMÁCIE

Ďalšie informácie o obmedzeniach týkajúcich sa teploty, tlaku a vlhkosti nájdete v časti Prostredie na používanie systému.

Obsah

1 Úvod	8
1.1 Rámec.....	8
1.2 Princípy činnosti.....	8
1.3 Účel použitia.....	8
1.4 Určené použitie.....	8
1.4.1 Indikácie.....	8
1.4.2 Kontraindikácie.....	9
1.4.3 Cieľoví používatelia.....	9
1.4.4 Cieľoví pacienti.....	9
1.4.5 Prevádzkové prostredie.....	9
1.5 Klinické prínosy.....	10
1.6 Vedľajšie účinky.....	10
1.7 Riziká pre pacientov.....	10
2 Opis	11
2.1 Definícia systému.....	11
2.2 Obsah balenia.....	11
2.3 Všeobecný opis.....	11
2.4 Podrobný opis.....	12
2.5 Opis displeja.....	14
3 Montáž a demontáž	15
3.1 Montáž.....	15
3.1.1 Celková montáž.....	15
3.1.2 Používanie svorky na stojan.....	16
3.1.3 Umiestnenie držiaka na koľajnicu, stojan, posteľ alebo vozík.....	16
3.1.4 Umiestnenie držiaka na stole.....	16
3.1.5 Umiestnenie pumpy.....	17
3.1.6 Elektrické pripojenie.....	17
3.2 Demontáž.....	18
3.2.1 Demontáž pumpy z držiaka.....	18
3.2.2 Demontáž držiaka pumpy.....	18
3.2.3 Odpojenie napájania.....	18
3.2.4 Pripojenie/demontáž vodiča.....	19
4 Operácie	20
4.1 Použitie zabudovanej batérie.....	20
4.1.1 Bezpečnostné upozornenia na používanie batérie.....	20
4.1.2 Režim prevádzky na batériu.....	20
4.2 Základná obsluha.....	21

4.2.1 Zapnutie.....	21
4.2.2 Montáž podávacej súpravy.....	21
4.2.3 Naplnenie podávacej súpravy.....	24
4.2.4 Zmena nastavenia podávania.....	26
4.2.5 Začiatok podávania výživy.....	27
4.2.6 Ukončenie podávania.....	28
4.2.7 Vypnutie pumpy.....	28
4.2.8 Odpojenie/výmena podávacej súpravy na pumpe.....	29
4.2.9 Zamknutie klávesnice.....	30
4.2.10 Stíšenie alarmu.....	31

5 Menu ovládania pumpy **32**

5.1 Prístup do menu.....	32
5.2 Režim podávania výživy.....	33
5.3 Nočný režim.....	34
5.4 Hlasitosť.....	34
5.5 Zamknutie nastavení.....	35
5.6 Merač kumulatívneho podaného objemu.....	36
5.7 História alarmov.....	37
5.8 História podávania.....	38
5.9 Kontrast/jas.....	38
5.10 Nastavenie času medzi dvoma zvukovými alarmami.....	39
5.11 Nastavenie časovej hodnoty správy o takmer dosiahnutom požadovanom objeme.....	39
5.12 Technické informácie.....	40
5.13 Obnovenie výrobných nastavení.....	40

6 Čistenie a dezinfekcia **42**

6.1 Zakázané čistiace a dezinfekčné prostriedky.....	42
6.2 Bezpečnostné upozornenia.....	42
6.3 Odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky.....	42
6.4 Pokyny a postup pri čistení a dezinfekcii.....	42
6.4.1 Pokyny na čistenie.....	43
6.4.2 Pokyny na dezinfekciu.....	44

7 Alarmy a bezpečnostné prvky **45**

7.1 Alarmy/opatrenia.....	45
7.1.1 Rôzne typy informačných signálov alebo alarmov.....	45
7.1.2 Opis alarmov.....	46
7.1.3 Maximálne oneskorenie alarmu.....	50
7.2 Riešenie problémov.....	50

8 Technické informácie **52**

8.1 Parametre výkonu.....	52
---------------------------	----

8.1.1 Základný výkon.....	52
8.1.2 Rozsah prietokovej rýchlosti.....	52
8.1.3 Rozsah objemu.....	52
8.1.4 Oklúzia na vstupe a výstupe.....	52
8.1.5 Presnosť objemu.....	53
8.1.6 Prázdny vak/vzduch v hadičke pri rôznych rýchlostiach prietoku.....	53
8.1.7 Čas reakcie alarmu podávacej súpravy pri rôznych rýchlostiach prietoku.....	53
8.2 Technické vlastnosti.....	54
8.2.1 Režim prevádzky.....	54
8.2.2 Technické parametre napájacieho zdroja.....	54
8.2.3 Špecifikácie batérie.....	54
8.2.4 Spotreba energie.....	54
8.2.5 Rozmery – hmotnosť.....	54
8.2.6 Lievikovito rozšírené krivky.....	54
8.2.7 Súlad s normami.....	59
9 Podmienky pri preprave, skladovaní a recyklácii	61
9.1 Podmienky pri uskladnení a prevoze.....	61
9.2 Uskladnenie.....	61
9.2.1 Príprava zariadenia na uskladnenie.....	61
9.2.2 Montáž zariadenia po uskladnení.....	62
9.3 Recyklácia a likvidácia.....	62
10 Poučenie a prehlásenie výrobcu pre oblasť elektromagnetickej kompatibility	63
10.1 Poučenie o elektromagnetickej kompatibilite a rušení.....	63
10.2 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť.....	64
10.3 Odporúčaný odstup medzi prenosným a mobilným rádiovým komunikačným vybavením a pumpou.....	64
11 Služby	66
11.1 Záruka.....	66
11.1.1 Všeobecné záručné podmienky.....	66
11.1.2 Obmedzená záruka.....	66
11.1.3 Záručné podmienky pre batériu a príslušenstvo.....	66
11.2 Riadenie kvality.....	66
11.3 Požiadavky na údržbu.....	67
11.4 Zásady a pravidlá vykonávania servisu.....	67
11.5 Oznámenie závažného incidentu.....	68
12 Informácie o objednávaní	69
12.1 Návod na použitie.....	69
12.2 Podávacie súpravy.....	69

12.3 Príslušenstvo.....69

13 Slovník pojmov **71**

1 Úvod

Amika je pumpa s napájacím držiakom a jednorazovým príslušenstvom na podávanie enterálnej výživy a hydratáciu. Pumpa a súpravy Amika sú určené na podávanie výživy a hydratačných roztokov pacientom cez výživovú hadičku, a to bezpečným, inštinktívnym a vhodným spôsobom.

1.1 Rámec

Tento návod na použitie (IFU) sa vzťahuje na pumpu Amika, ďalej označovanú ako pumpa so softvérom a hardvérom verzie 2.3 / i.



VÝSTRAHA

- Skontrolujte, či sa tento návod na použitie vzťahuje na aktuálnu verziu softvéru Amika.
- Tieto verzie softvéru a hardvéru pumpy sa zobrazujú v menu s technickými informáciami opísanom v časti *Technické informácie* na strane 40.
- Používateľ musí dodržiavať pokyny uvedené v tomto návode na použitie. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu zariadenia, zraneniu pacientov či zraneniu používateľov. Určité časti textu sú zvýraznené pomocou symbolov opísaných v časti *Opis symbolov* na strane 2.

1.2 Princípy činnosti

Toto zariadenie je peristaltická pumpa určená na enterálnu výživu.

Pumpa sa používa na podávanie stanoveného objemu výživy pacientovi (len ľuďom) naprogramovanou prietokovou rýchlosťou.

1.3 Účel použitia

Enterálna pumpa a príslušenstvo na podávanie výživy a hydratačných tekutín enterálnou cestou (pomocou hadičky na podávanie výživy).

1.4 Určené použitie

1.4.1 Indikácie

Táto pumpa je indikovaná na podávanie produktov klinicky schválenými cestami podávania. Medzi tieto produkty patria: voda, čaj, sóda a vaky s výživou pripravenou na použitie.

Cesty podávania:

Táto pumpa umožňuje podávanie nasledujúcimi hadičkami a súvisiacimi prístupovými cestami:

- nazogastrické hadičky,
- hadičky na perkutánne podávanie výživy.

1.4.2 Kontraindikácie

NEPOUŽÍVAJTE:

- na intravenózne podávanie infúzných roztokov,
- ak je enterálna výživa kontraindikovaná lekárom,
- pri predčasne narodených deťoch (narodených do 37. týždňa tehotenstva) a novorodencoch (do 1 mesiaca),
- v blízkosti systému na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR),
- v sanitkách, helikoptéroch, lietadlách a hyperbarických komorách,
- v priestoroch, kde je nebezpečenstvo výbuchu.

1.4.3 Cieľoví používatelia



VÝSTRAHA

Pumpu, súpravy a napájací kábel uchovávajte mimo dosahu detí bez dozoru (ako aj zvierat).

Túto pumpu smú používať a čistiť len kvalifikovaní a vyškolení zdravotnícki odborníci, pacienti alebo príbuzní pacientov.

Odporúča sa, aby používatelia absolvovali školenie v trvaní cca 40 minút (ohľadom školenia sa obráťte na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi).



INFORMÁCIE

V prípade Thajska je pumpa Amika určená pre kvalifikovaných a vyškolených zdravotníckych pracovníkov.

1.4.4 Cieľoví pacienti

Táto pumpa je určená na použitie u dospelých a pediatrických pacientov.

Pumpu môže naraz používať len jeden pacient a počas jej životnosti aj viacerí pacienti.

Pumpa sa môže používať u pacientov, ktorí si vyžadujú enterálnu výživu a hydratáciu.

Cieľovou skupinou pacientov sú tí, ktorí dostávajú enterálnu výživu spolu s intravenóznym (IV) podávaním inzulínu. Títo pacienti si počas tohto podávania vyžadujú osobitnú pozornosť.

1.4.5 Prevádzkové prostredie

Je určená na použitie v zdravotníckych zariadeniach, ambulantne pri použití s batôžkom Amika Backpack, pri predhospitalizačnom transporte a v domácej starostlivosti.



INFORMÁCIE

V prípade Thajska nie je domáca starostlivosť žiaducim prostredím na používanie pumpy Amika.

Napájací kábel Amika nie je určený do exteriéru (napr. do záhrady alebo na terasu).

VÝSTRAHA



- Nepoužívajte v blízkosti zdrojov tepla, prachu, drobných nečistôt, na priamom dlhotrvajúcom slnečnom svetle.
- Pumpa sa musí používať v stanovených podmienkach prevádzky, skladovania a prepravy uvedených nižšie, aby sa zabezpečilo jej správne fungovanie.
- Na hraniciach rozsahu prevádzkovej teploty sa fyzické vlastnosti hadičiek súpravy môžu zmeniť; v takom prípade je pravdepodobnosť spustenia alarmu vyššia.

- Rozsah prevádzkovej teploty: 10 °C až 40 °C
- Teplota pri uskladnení a prevoze: -20 °C až +45 °C.
- Rozsah prevádzkového tlaku: 700 hPa až 1 060 hPa
- Tlak pri uskladnení a prevoze: 500 hPa až 1 060 hPa
- Rozsah prevádzkovej vlhkosti: 30 až 85 %, nekondenzujúca
- Vlhkosť pri uskladnení a prevoze: 10 až 90 %, nekondenzujúca
- Nadmorská výška: max. 3 000 m.

V prípade chladených produktov pred použitím počkajte, kým sa dosiahne rozsah prevádzkovej teploty.

Po skladovaní pumpy v extrémnej teplote (-20 °C alebo +45 °C) počkajte pred jej použitím 2 hodiny, kým produkt dosiahne rozsah prevádzkovej teploty. Ak je teplota pumpy alebo podávacej súpravy príliš nízka alebo príliš vysoká, môže sa spustiť predčasný alarm.

1.5 Klinické prínosy

Terapeutickým prínosom pumpy Amika na enterálne podávanie výživy pre pacienta je umožnenie regulovaného a bezpečného enterálneho podávania výživy v klinickom a ambulantnom prostredí, ako aj pri transporte. Cieľom enterálneho podávania výživy je prevencia a liečba podvýživy s cieľom zlepšiť klinický výsledok.

1.6 Vedľajšie účinky

S použitím pumpy Amika priamo nesúvisia žiadne vedľajšie účinky.

1.7 Riziká pre pacientov

Nedodržanie všetkých pokynov uvedených v tomto dokumente alebo strata či zhoršenie základnej funkčnosti (pozrite si časť *Základný výkon* na strane 52) môže mať za následok: nedostatočné alebo nadmerné podanie výživy, oneskorenie terapie, vzduchovú embóliu, traumy, nesprávnu terapiu, úraz elektrickým prúdom, toxicitu alebo infekciu.

2 Opis

2.1 Definícia systému

Systém Amika pozostáva z týchto komponentov:

- pumpa Amika: pumpa na enterálnu výživu s držiakom na pumpu a napájacím káblom,
- jednorazové pomôcky Amika (aplikovaná časť): podávacie súpravy,
- príslušenstvo Amika.

Viac informácií o príslušenstve nájdete v príslušnej sprievodnej dokumentácii.

2.2 Obsah balenia

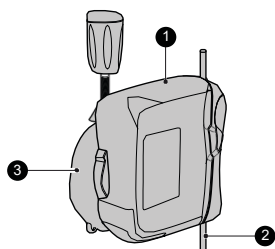
Balenie pumpy Amika obsahuje nasledujúce prvky:

- 1 pumpa Amika,
- 1 držiak na pumpu,
- 1 napájací kábel,
- dokumentácia pre používateľa.

Balenie je vyrobené z: recyklovaného kartónu.

Symbole použité na balení pumpy Amika sú opísané v časti *Opis symbolov* na strane 2.

2.3 Všeobecný opis

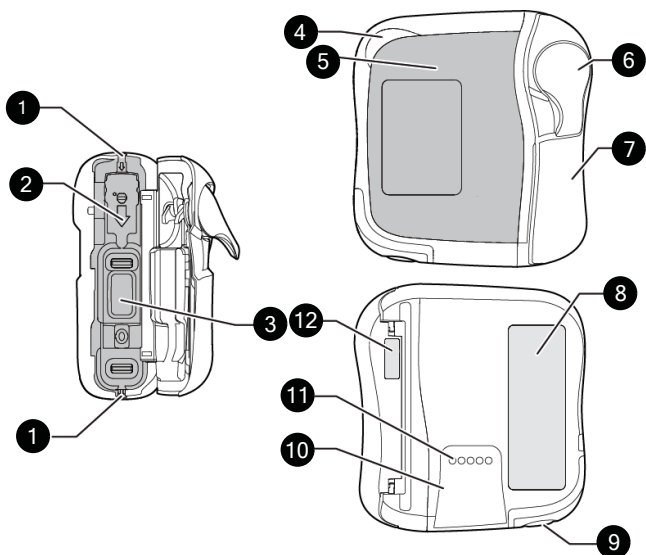


Legenda

- ① Pumpa
- ② Podávacia súprava (predáva sa osobitne)
- ③ Držiak na pumpu

2.4 Podrobný opis

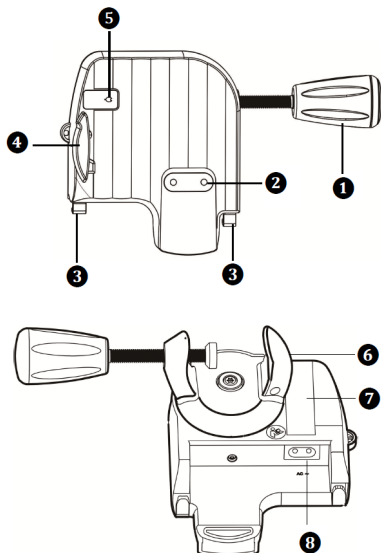
Opis pumpy




Legenda

- ① Vodidlá hadičky
- ② Štrbina na svorku
- ③ Mechanizmus pumpy
- ④ Indikátor stavu
- ⑤ Predný panel (klávesnica)
- ⑥ Kľučka (na dverách)
- ⑦ Dvierka pumpy
- ⑧ Identifikačný štítok pumpy
- ⑨ Reprodukotor
- ⑩ Koľajničky na montáž na držiak na pumpu
- ⑪ Kontaktné kolíky na prepojenie pumpy a držiaka
- ⑫ Identifikačný štítok dvierok pumpy

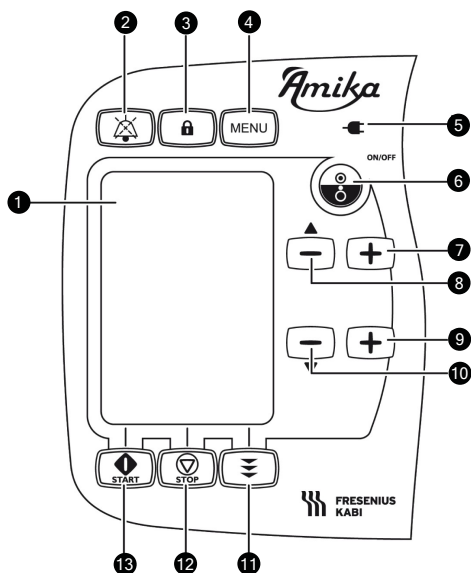
Opis držiaka na pumpu



Legenda

- 1 Rukoväť svorky
- 2 Kontaktné kolíky na prepojenie pumpy a držiaka
- 3 Drážka
- 4 Sivá poistná páčka
- 5 Indikátor stavu napájania
- 6 Svorka na stojan
- 7 Identifikačný štítk držiaka
- 8 Vstup pre napájací kábel
-  Svetelný indikátor stavu napájania, na prednom paneli držiaka
- AC~ V blízkosti pripojenia kábla k držiaku, opis v časti *Technické parametre napájacieho zdroja* na strane 54

Opis predného panelu (klávesnice)









Legenda

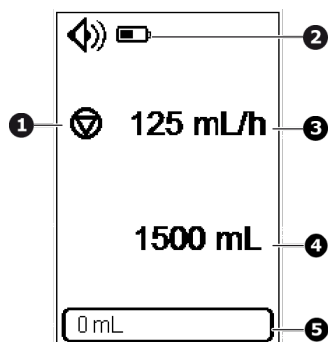
- 1 Displej
- 2 Tlačidlo stíšenia (vypnutia zvukovej signalizácie) alarmu
- 3 Tlačidlo na zamknutie klávesnice
- 4 Tlačidlo menu
- 5 Indikátor stavu napájania
- 6 Hlavný vypínač
- 7 Zvýšiť prietokovú rýchlosť
- 8 Znížiť prietokovú rýchlosť/posúvanie v menu hore
- 9 Zvýšiť požadovaný objem
- 10 Znížiť požadovaný objem/posúvanie v menu dole
- 11 Tlačidlo funkcie napĺňania hadičky
- 12 Tlačidlo stop/zrušiť/späť
- 13 Tlačidlo štart/enter/OK

2.5 Opis displeja



Ikony na stavovej lište

	Ikony úrovni hlasitosti		Ikona alarmu
	Ikona nabitia batérie		Ikona stíšenia alarmu
	Ikona zamknutej klávesnice		Ikona zamknutia nastavení

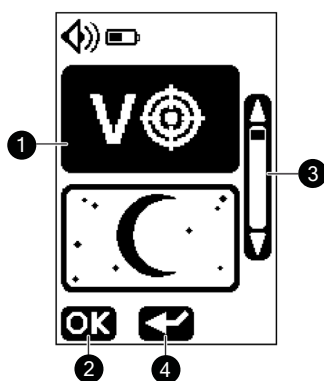
Obrazovka nastavenia



Legenda

- 1 Indikátor stavu prečerpávania:
 -  Prečerpávanie zastavené
 -  Prečerpávanie prebieha
- 2 Stavová lišta
- 3 Prietoková rýchlosť
- 4 Požadovaný objem
- 5 Postupový graf zobrazujúci prečerpávaný objem

Štruktúra menu



Legenda

- 1 Zoznam položiek menu
- 2 Prístup do menu
- 3 Posuvná lišta
- 4 Späť

3 Montáž a demontáž

Montáž a demontáž sa smie vykonávať len vtedy, keď pacient nie je pripojený.

Na začiatku montáže a konci demontáže skontrolujte, či pumpa Amika, držiak a napájací kábel nie sú nijako poškodené.



VÝSTRAHA

Ak sú pumpa Amika, držiak alebo napájací kábel poškodené, nepoužívajte ju a kontaktujte príslušné oddelenie alebo obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi, aby sa zabezpečilo vykonanie údržby.

3.1 Montáž

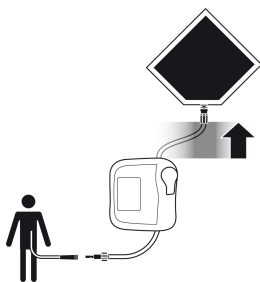
3.1.1 Celková montáž

Dbajte na dodržanie správneho rozmiestnenia pumpy, pacienta, podávacej súpravy a zásobníka (vak alebo fľaša).

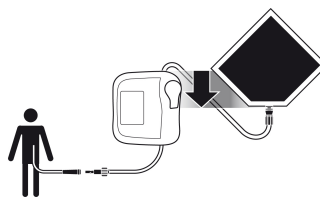


VÝSTRAHA

- Ak je k pumpke pripojený pacient, nemeňte výšku pumpy. Môže to viesť k falošným alarmom a ovplyvniť presnosť prietokovej rýchlosti.
- Skontrolujte stabilitu celého systému. Ak je zásobník (vak alebo fľaša) umiestnený nižšie než 0,5 m pod úrovňou pumpy, môže to spôsobiť odchýlky prietokovej rýchlosti.
- Venujte zvláštnu pozornosť nebezpečenstvu uškrtenia prostredníctvom káblov a súprav a malým súčastiam, ktoré by mohli byť prehltnuté alebo vdýchnuté.



Obrázok 1: Odporúčaná montáž



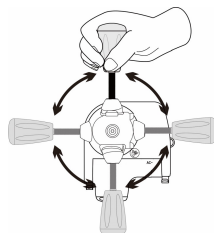
Obrázok 2: Možnosti montáže

Umiestnite zásobník (vak alebo fľaša) nad pumpu Zásobník (vak s enterálnou výživou) môže byť umiestnený až 0,5 m pod úrovňou pumpy

Pumpu neumiestňujte pod pacienta a ani viac ako 1,3 metra nad pacienta.

3.1.2 Používanie svorky na stojan

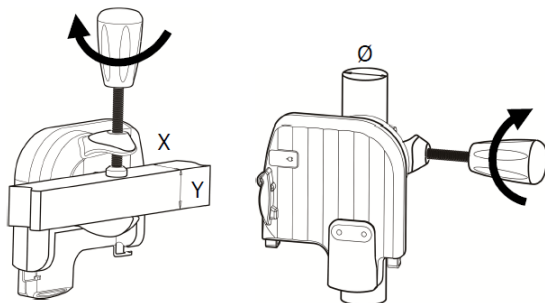
Držiak je možné nasadiť univerzálne, vertikálne a horizontálne.
Otočte svorku na stojan do vhodnej polohy.



3.1.3 Umiestnenie držiaka na koľajnicu, stojan, posteľ alebo vozík

Skontrolujte, či je držiak umiestnený tak, aby bol displej vo výške, ktorá zaisťuje dobrú čitateľnosť a správnu orientáciu v smere čítania (kontaktné kolíky sú v dolnej časti).

minimálna hodnota X, Y = 10 mm
maximálna hodnota X, Y = 35 mm
minimálny \varnothing = 8 mm
maximálny \varnothing = 40 mm

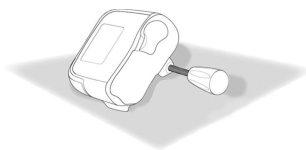


1. Pevne dotiahnite svorku na stojane alebo na koľajnici, aby nedošlo k pohybu pumpy.
2. Skontrolujte, či je pumpa riadne upevnená a správne umiestnená.

3.1.4 Umiestnenie držiaka na stole

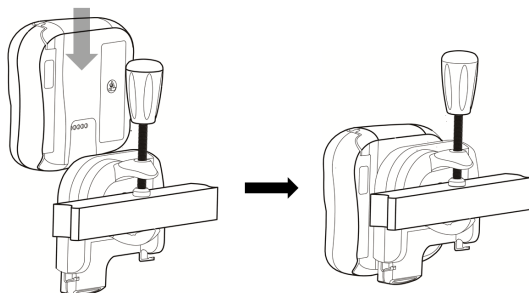
Držiak je možné položiť na plochý vodorovný stôl tak, ako je to zobrazené na obrázku.

Skontrolujte, či je pumpa vzdialená od okrajov stola, aby nedošlo k jej náhodnému zhodeniu zo stola.



3.1.5 Umiestnenie pumpy

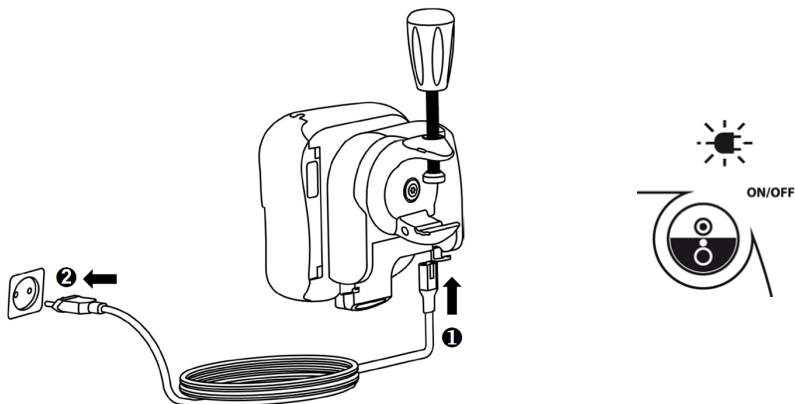
Posúvajte pumpu smerom dole, kým sivá poistná páčka nezapadne.



3.1.6 Elektrické pripojenie

Skontrolujte, či napájací kábel nie je poškodený.

Nabíjanie batérie alebo používanie pumpy zapojenej do elektrickej siete:

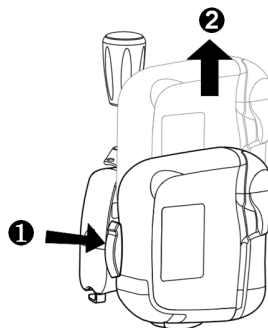


1. Pripojte napájací kábel k držiaku.
2. Zapojte napájací kábel do sieťovej elektrickej zásuvky.
Pri zapájaní do elektrickej siete sa uistite, že napájací kábel aj elektrická zásuvka sú ľahko prístupné.
Pripojenie napájania je indikované zelenou kontrolkou na prednom paneli (klávesnici) pumpy.

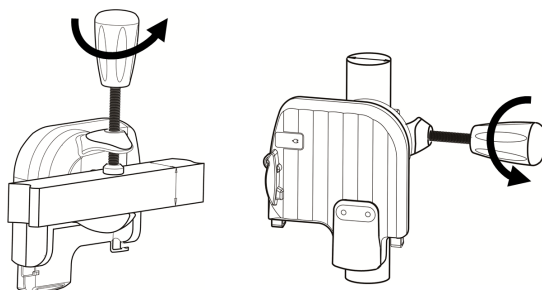
3.2 Demontáž

3.2.1 Demontáž pumpy z držiaka

1. Zatlačte sivú poistnú páčku.
2. Vytiahnite pumpu nahor.

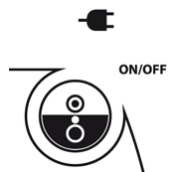
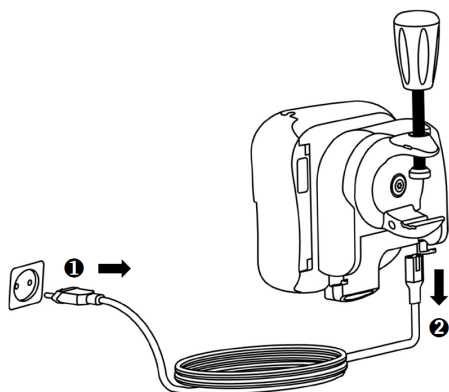


3.2.2 Demontáž držiaka pumpy



3.2.3 Odpojenie napájania

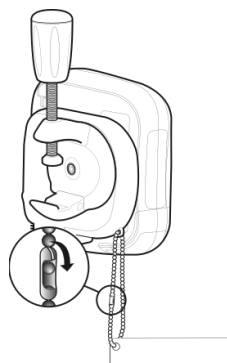
1. Odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky.
 - Po odpojení napájacieho kábla pumpa zapípa a svetelný indikátor sieťového napájania zhasne.
 - Pumpu skladujte podľa pokynov v časti *Uskladnenie* na strane 61.



2. Odpojte napájací kábel od držiaka.

3.2.4 Pripojenie/demontáž vodidla

Vodidlo je možné jednoducho pripojiť a demontovať z držiaka pumpy.



4 Operácie


4.1 Použitie zabudovanej batérie






4.1.1 Bezpečnostné upozornenia na používanie batérie

Pred prvým použitím pumpy batériu nabite na maximum (cca 6 hodín).

Aby zostala batéria nabitá, odporúčame nechať pumpu pripojenú do siete aj mimo používania. Batéria sa nabíja nepretržite a udržiava si tak maximálnu kapacitu.


4.1.2 Režim prevádzky na batériu

Na stavovej lište vždy svieti ikona . Zariadenie je možné používať aj počas nabíjania batérie.

Životnosť batérie	Minimálne 24 hodín do prietoku 125 mL/h a minimálne 8 hodín pri rýchlostiach prietoku nad 125 mL/h (v štandardných podmienkach podávania výživy pri teplote 22,5 °C ±2,5 °C)
 (zelená)	Pri pripojení pumpy k zdroju napätia (pozri časť <i>Elektrické pripojenie</i> na strane 17) ► Batéria sa dobíja automaticky aj počas prevádzky
	Pri odpojení pumpy od zdroja napätia (pozri časť <i>Odpojenie napájania</i> na strane 18) ► Pumpa sa automaticky prepne na napájanie z batérie
	Batéria je plne nabitá
	Batéria je čiastočne nabitá
 (bliká)	Batéria je takmer vybitá. ► Objaví sa vizuálna informácia (pozri časť <i>Alarmy/opatrenia</i> na strane 45). Keď je batéria vybitá (zostáva menej než 10 minút), spustí sa alarm (pozri časť <i>Alarmy/opatrenia</i> na strane 45).

INFORMÁCIE



- Na optimalizáciu životnosti batérie nastavte prietokovú rýchlosť na max. 125 mL/h a používajte pumpu v režime napájania z batérie, kým sa batéria nevybije ( bliká).
- Ak batéria nefunguje, zariadenie nepoužívajte. Vráťte zariadenie čo najskôr obchodnému zástupcovi spoločnosti Fresenius Kabi.
- Výmenu batérie smie vykonávať len kvalifikovaný a zaškolený technický personál v súlade s technickým manuálom a určenými postupmi.
- Pri štandardných podmienkach použitia môže byť životnosť batérie na konci tretieho roka používania znížená z 24 hodín na 20 hodín.

4.2 Základná obsluha

Pred použitím pumpy skontrolujte, či nie je nijako poškodená, aby ste zaistili neporušenosť vzhľadu pumpy.



VÝSTRAHA

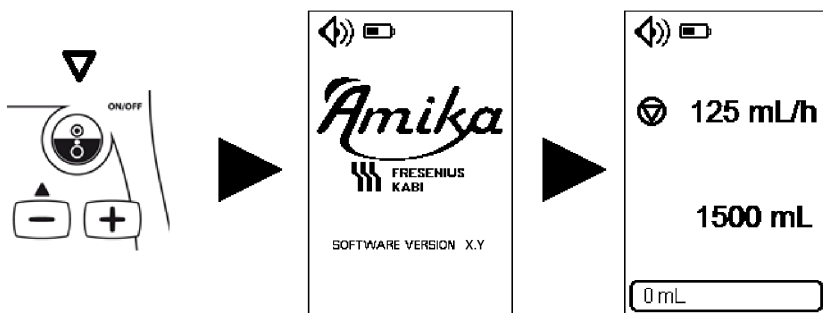
Ak zistíte akékoľvek poškodenie pumpy, nepoužívajte ju a kontaktujte príslušné oddelenie alebo obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi, aby sa zabezpečilo vykonanie údržby.

4.2.1 Zapnutie

Pri používaní pumpy u pacienta, ktorý vyžaduje osobitnú pozornosť, musí byť ihneď k dispozícii záložná pumpa alebo podávacia súprava.

Pri zapínaní pumpy skontrolujte, či automatická sekvencia prebieha, ako je uvedené nižšie.

Pred zapnutím pumpy, namontujte držiak a pumpu, pozri časť *Montáž* na strane 15.



Obrázok 3: Autotest

Počas 2-sekundového autotestu:

- bliká červená, žltá a zelená LED dióda,
- znie pípanie (ak je príliš tiché, je nastavená nízka hlasitosť; ak je príliš hlasné, je nastavená vysoká hlasitosť).

4.2.2 Montáž podávacej súpravy

4.2.2.1 Príprava podávacej súpravy

Na ochranu zdravia používateľa dodržiavajte čisté aseptické postupy manipulácie na likvidáciu zásobníkov (vak alebo fľaša), súprav alebo hadičiek.



VÝSTRAHA

- Spôhlivosť pumpy je možné zaručiť len v kombinácii s podávacími súpravami Fresenius Kabi. Pozrite si zoznam kompatibilných podávacích súprav (pozri časť *Podávacie súpravy* na strane 69) a kompatibilných výživových roztokov (pozri časť *Určené použitie* na strane 8). Použitie

nevhodných podávacích súprav môže spôsobiť pacientovi ujmu, napríklad môže dôjsť k nadmernému alebo nedostatočnému podaniu výživy.

- Skontrolujte určené použitie podávacej súpravy podľa výživového protokolu, hlavne v prípade pacientov, ktorí si vyžadujú osobitnú starostlivosť.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť podávacej súpravy a pripojenie pacienta.



UPOZORNENIE

Roztok v podávacej súprave a vo vaku/fľaši musí mať bežnú teplotu: +10 °C až +40 °C.

4.2.2.2 Opis škrtiacej svorky



Škrtiaca svorka je otvorená



Škrtiaca svorka je zatvorená



INFORMÁCIE

Keď je škrtiaca svorka otvorená, pacient nesmie byť pripojený k súprave.

4.2.2.3 Pripojenie podávacej súpravy k pumpe

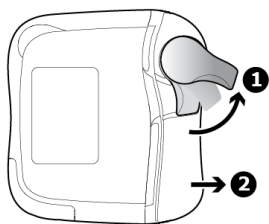
Ak chcete pripojiť/odpojiť/vymeniť zásobník a podávaciu hadičku súpravy, pokyny nájdete v návode na použitie k podávacej súprave na primárnom balení.



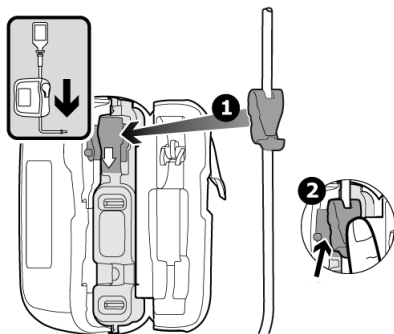
VÝSTRAHA

V prípade pacientov, ktorí si vyžadujú osobitnú starostlivosť, musí byť vždy k dispozícii záložná súprava.

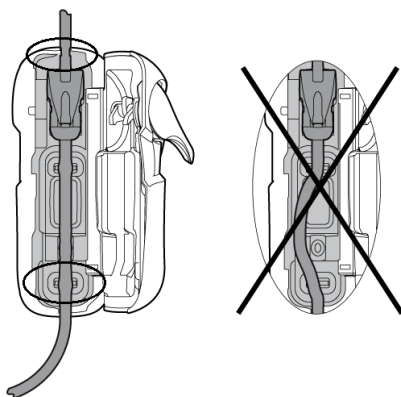
1. Zdvihnite páčku a odblokujte dvierka **1**.
2. Otvorte dvierka **2**.



2. Škrtiacu svorku umiestnite podľa označenia šípkami, ktoré označujú smer toku **1**.
Vložte škrtiacu svorku, až kým nebudete počuť zacvaknutie **2**.



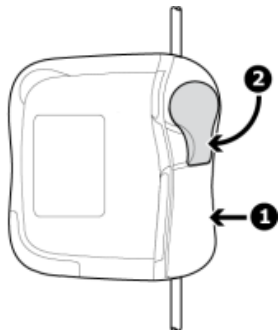
3. Založte hadičky na bokoch pumpy priamo do vodidiel hadičky.



VÝSTRAHA

Skontrolujte, či je podávacia súprava nainštalovaná správne, aby u pacienta nedošlo k ujme, napríklad k predávkovaniu alebo podaniu nedostatočnej dávky.

4. Zatvorte dvierka ❶. Zatlačte páčku nadol a zamknite dvierka ❷.



INFORMÁCIE

Keď otvárate dvierka pumpy, svorka hadičky sa automaticky zatvorí (systém na zabránenie voľnému prietoku).

4.2.3 Naplnenie podávacej súpravy



VÝSTRAHA

Počas naplňania podávacej súpravy nesmie byť pacient pripojený k pumpe.





INFORMÁCIE

- Pred naplnením podávacej súpravy naplňte odkvapkávaciu komôrku do polovice jemným stlačením.
- Skontrolujte, či po spustení pumpy do odkvapkávacej komôrky tečie roztok.
- V prípade podávacích súprav bez odkvapkávacej komôrky používajte len automatické naplňanie.
- Počas naplňania zaznie každých 30 sekúnd pípnutie.

4.2.3.1 Naplňanie pumpou

Pumpa Amika má dva režimy naplňania:

- automatické naplňanie: pumpa Amika po stlačení tlačidla automatického naplňania  automaticky naplní podávaciu súpravu maximálnou rýchlosťou,
- poloautomatické naplňanie: kým je stlačené tlačidlo poloautomatického naplňania , pumpa Amika naplní podávaciu súpravu maximálnou rýchlosťou.



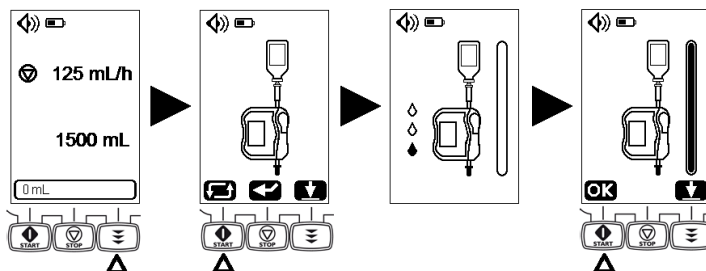
INFORMÁCIE

- Pri automatickom a poloautomatickom naplňaní sa podávacia súprava naplní rýchlosťou 600 mL/h a po $17,6 \pm 10 \%$ mL sa podávanie zastaví (výrobné nastavenia).

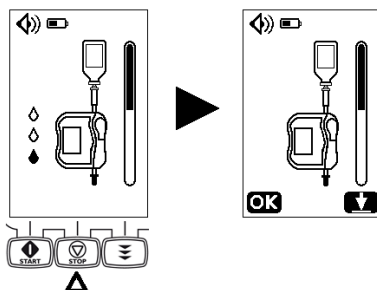
- Počas naplňania je alarm vzduchu v hadičke vypnutý.

Pred začatím podávania skontrolujte, či bolo naplňanie správne ukončené.

Automatické naplňanie

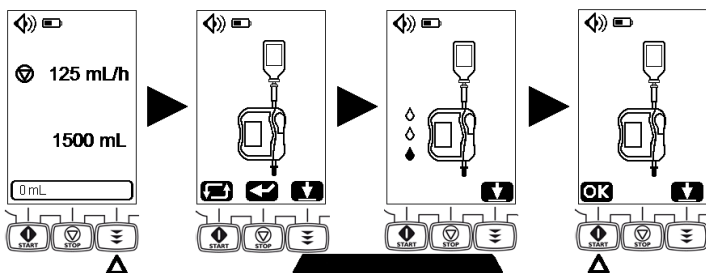




Automatické naplňanie je možné kedykoľvek zastaviť:



Na konci automatického naplňania je možné pokračovať v naplňaní funkciou poloautomatického naplňania, ako je uvedené nižšie.

Poloautomatické naplňanie



Stlačením tlačidla  získate prístup k režimom naplňania. Stlačením tlačidla  spustíte plnenie. Počas naplňania držte tlačidlo stlačené. Po dokončení naplňania ho uvoľnite.

Stlačením tlačidla  sa vrátite na obrazovku nastavenia.



VÝSTRAHA

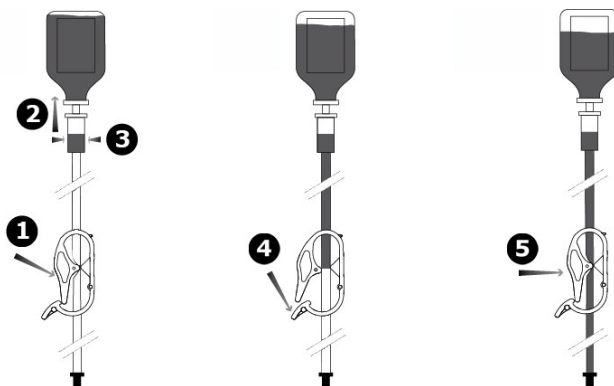
Na konci naplňania skontrolujte, či je súprava správne naplnená.

4.2.3.2 Naplňanie bez pumpy (ručné naplňanie)

Odpojte podávaciu súpravu od pumpy (pozri časť *Odpojenie/výmena podávacej súpravy na pumpe* na strane 29).

1. Zatvorte škrtiacu svorku.
2. Pripojte zásobník s výživou na podávaciu súpravu a zaveste ho.
3. Naplňte odkvapkávaciu komôrku do polovice jemným stlačením.
4. Otvorte škrtiacu svorku a naplňte podávaciu súpravu až po koniec.
5. Zatvorte škrtiacu svorku.

Pripojte súpravu k pumpe a môžete začať podávať (pozri časť *Montáž podávacej súpravy* na strane 21).



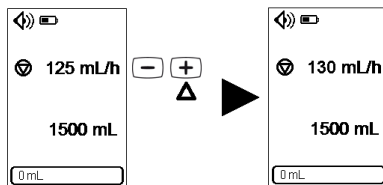
4.2.4 Zmena nastavenia podávania



INFORMÁCIE

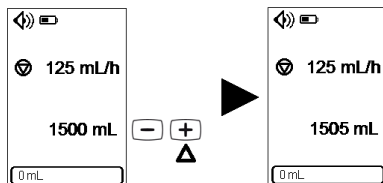
- Ak tlačidlo podržíte stlačené dlhšie, posúvanie bude rýchlejšie.
- Prietoková rýchlosť podávania sa musí prispôbiť potrebám pacienta. Pravidelná kontrola je nevyhnutnosťou.

- Úprava rýchlosti podávania (mL/h)



Stlačením tlačidla **+** alebo **-** nastavte rýchlosť podávania.

- Úprava požadovaného objemu (mL)



Stlačením tlačidla **+** alebo **-** nastavte požadovaný objem.

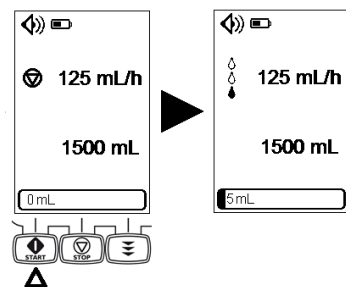


VÝSTRAHA

Pred spustením podávania skontrolujte správnosť nastavení podávania (chyba v nastavení môže spôsobiť predávkovanie, nedostatočnú dávku alebo oneskorenie liečby).

4.2.5 Začiatok podávania výživy

1. Pripojte podávaciu súpravu k hadičke pacienta na podávanie výživy.
2. Pred začatím podávania skontrolujte, či bolo napĺňanie správne ukončené.
3. Pred začatím podávania skontrolujte napájací zdroj:
 - pri napájaní zo siete svieti zelená kontrolka alebo
 - pri napájaní z batérie svieti ikona batérie.
4. Začnite podávanie výživy.



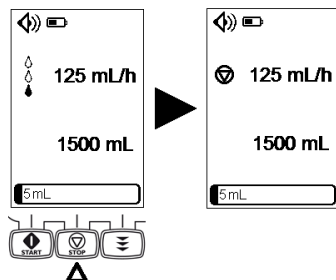


VÝSTRAHA

Klávesnica musí byť počas podávania výživy zamknutá, aby sa zabránilo nesprávnemu použitiu.

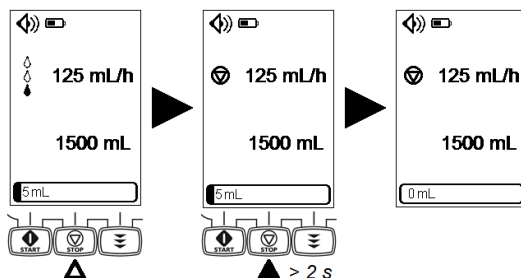
4.2.6 Ukončenie podávania


- Zastavenie podávania



Po zastavení podávania je možné upraviť prietokovú rýchlosť a požadovaný objem. Následne je možné pokračovať v podávaní.

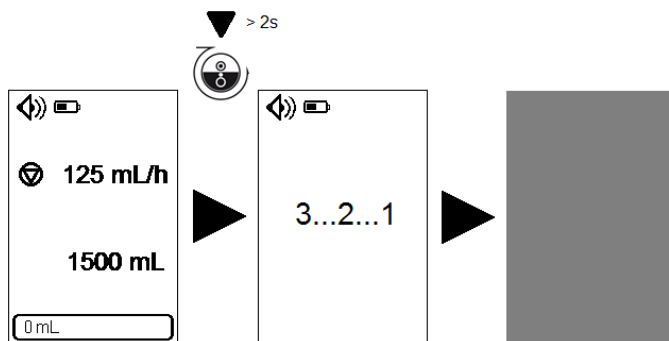
- Vynulovanie informačného riadka.



Keď je pumpa zastavená, informačný riadok môžete vynulovať stlačením tlačidla  na 2 sekundy.


4.2.7 Vypnutie pumpy

Podávanie sa musí zastaviť pred vypnutím pumpy.



INFORMÁCIE



- Počas podávania je tlačidlo  neaktívne: zaznie pípnutie zablokovaného tlačidla, ale podávanie pokračuje.
- Po vypnutí si pumpa uchováva tieto informácie:
 - prietoková rýchlosť, objem a informačný riadok na obrazovke nastavenia,
 - kumulatívny podaný objem,
 - režim podávania výživy,
 - úroveň hlasitosti, zapnutie/vypnutie pípnutia pri stlačení tlačidla,
 - kontrast a jas,
 - história podávania a alarmov,
 - zamknutie/odomknutie nastavení,
 - čas medzi dvoma zvukovými alarmami,
 - časová hodnota správy o takmer dosiahnutom požadovanom objeme,
 - technické informácie.
- Tieto informácie sa uchovávajú bez časového obmedzenia aj po odpojení batérie.
- V prípade odpojenia od elektrickej siete a batérie sa čas existujúcej udalosti histórie neuloží.

4.2.8 Odpojenie/výmena podávacej súpravy na pumpe

Mechanické vlastnosti infúznej súpravy pri spojení s pumpou sú navrhnuté tak, aby udržiavali výkon pumpy maximálne 5 000 mL alebo po dobu 24 hodín.

Infúznu súpravu vymeňte v súlade s protokolom alebo pokynmi CDC svojho zdravotníckeho zariadenia.

Infúzne súpravy sa dodávajú sterilné a sú určené na jednorazové použitie.



VÝSTRAHA

- Používanie tej istej súpravy dlhšie ako 24 hodín môže spôsobiť problémy pri liečbe, napríklad infekciu alebo nekontrolovaný tok.

- V prípade pacientov, ktorí si vyžadujú osobitnú starostlivosť, musí byť vždy k dispozícii záložná súprava.

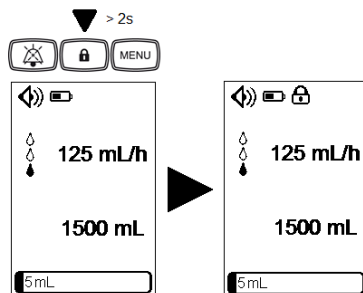
1. Zdvihnite páčku a odblokujte dvierka **1**.
2. Otvorte dvierka **2**.
3. Odpojte podávaciu súpravu.




Nainštalujte na pumpu novú podávaciu súpravu (pozri časť *Montáž podávacej súpravy* na strane 21).



4.2.9 Zamknutie klávesnice

Zamknutie klávesnice bráni neúmyselnej zmene nastavení pumpy.




Klávesnicu je možné zamknúť/odomyknúť stlačením tlačidla zamknutia klávesnice  na 2 sekundy.

Po zamknutí klávesnice:


- na stavovej lište sa zobrazí ,
-  je jediné aktívne tlačidlo. Pri stlačení iných tlačidiel zaznejú pípnutia zakázaných tlačidiel, nič sa nevykoná a podávanie výživy bude pokračovať.

Odomknutie klávesnice je potrebné na ukončenie podávania, na zmenu nastavení podávania a na vstup do menu.


4.2.10 Stíšení alarmu

Ak chcete dočasne vypnúť zvuk alarmu, stlačte tlačidlo .

Pri stíšení alarmu strednej priority:

- na stavovej lište sa zobrazí ikona stíšenia ,
- zobrazuje sa symbol alarmu a žltá LED kontrolka bliká, kým sa nevykoná nápravné opatrenie,
- zvuk alarmu sa na 2 minúty vypne.

Pri stíšení alarmu nízkej priority:




- na stavovej lište sa zobrazí ikona stíšenia ,
- zobrazuje sa symbol alarmu a svieti žltá LED kontrolka,
- zvuk alarmu je vypnutý a každých 30 minút zaznie zvuk informačného signálu (2 pípnutia).

Ďalšie informácie o alarmoch nájdete v časti *Alarmy/opatrenia* na strane 45.

5 Menu ovládania pumpy

INFORMÁCIE



- Menu je prístupné po zastavení podávania.
- Ak sa stlačí zablokované tlačidlo (ktoré nie je na danej obrazovke aktívne), zaznie pípnutie.
- Počas postupu výber potvrdíte stlačením tlačidla  (**OK**) a vrátite sa späť na obrazovku nastavení.
- Stlačením tlačidla  () sa vrátite späť na predchádzajúcu obrazovku (bez potvrdenia).

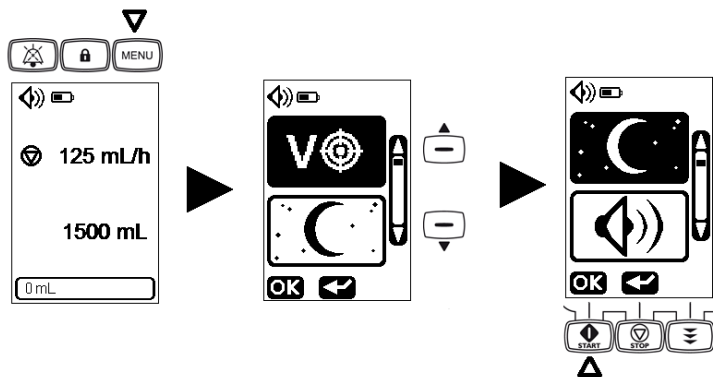
5.1 Prístup do menu

Opisy menu

Menu	Opis
Režim podávania výživy	Deaktivácia/aktivácia cieľového objemu (ak je aktívne zamknutie nastavení, je potrebný prístupový kód)
Nočný režim	Zapnutie/vypnutie nočného režimu
Hlasitosť	Úprava úrovne hlasitosti
	Vypnutie/zapnutie pípnutia po stlačení tlačidla
Zamknutie nastavení	Vypnutie/zapnutie zamknutia nastavení
Merač kumulatívneho podaného objemu	Zobrazenie kumulatívneho podaného objemu
	Vynulovať kumulatívny podaný objem
História alarmov	Zobrazenie posledných 150 alarmových udalostí
História podávania	Zobrazenie posledných 200 podávaní
Kontrast/jas	Nastavenie kontrastu
	Nastavenie jasú
Čas medzi dvoma zvukovými alarmami	Zobrazenie času medzi dvoma zvukovými alarmami
	Nastavenie času medzi dvoma zvukovými alarmami (je potrebný prístupový kód)
Čas o takmer dosiahnutom požadovanom objeme	Zobrazenie času o takmer dosiahnutom požadovanom objeme
	Nastavenie času o takmer dosiahnutom požadovanom objeme (je potrebný prístupový kód)
Technické informácie	Zobrazenie technických informácií o pumpe

Menu	Opis
Obnovenie výrobných nastavení	Nastavte pumpu na výrobné nastavenia (vyžaduje sa prístupový kód)


Navigácia v menu

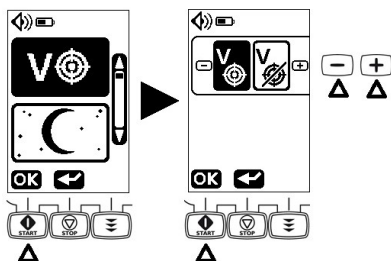






Stlačením tlačidla  a potom ,  sa môžete pohybovať hore/dolu v podsekcích menu.

Stlačením tlačidla  vstúpite do podsekcie menu.

5.2 Režim podávania výživy

Na tejto obrazovke sa aktivuje cieľový objem . Ak naprogramujete podávanie bez požadovaného objemu a podávanie s požadovaným objemom s jednotlivou odlišnou prietokovou rýchlosťou, uložia sa príslušné prietokové rýchlosti.




Stlačením tlačidla  vyberte režim podávania výživy. Stlačením tlačidla  alebo  môžete aktivovať/deaktivovať cieľový objem (v predvolenom nastavení je aktivovaný). Potvrďte stlačením tlačidla .

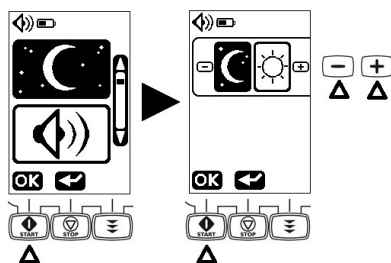
INFORMÁCIE







- Po deaktivácii cieľového objemu sa na displeji prestane zobrazovať hodnota cieľového objemu a jej priebeh.
- Ak je aktívne zamknutie nastavení, na aktiváciu/deaktiváciu požadovaného objemu je potrebný prístupový kód.

5.3 Nočný režim

Na tejto obrazovke sa aktivuje nočný režim .





Stlačením tlačidla  vyberte nočný alebo denný režim. Stlačením tlačidla  aktivujete denný režim, stlačením tlačidla  nočný režim. Nočný alebo denný režim potvrdíte stlačením tlačidla .

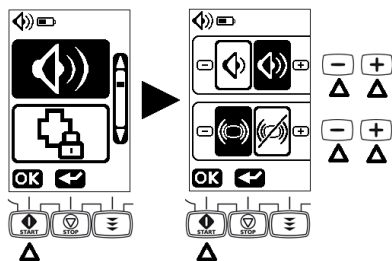
INFORMÁCIE







- Ak je aktivovaný nočný režim, jas indikátora sieťového napájania a obrazovky sa zníži.
- V prípade alarmu sa jas vráti na normálnu hodnotu.
- Nočný režim sa automaticky deaktivuje po vypnutí pumpy.


5.4 Hlasitosť

Pumpa je v základnom nastavení nastavená na maximálnu hlasitosť . Úroveň hlasitosti je možné znížiť na úroveň .



Stlačte tlačidlo  a vyberte úroveň hlasitosti a zvuk pípania tlačidiel.

Stlačením tlačidiel  /  zvolíte nízku alebo vysokú hlasitosť. Stlačením tlačidla  deaktivujete pípanie tlačidiel, stlačením tlačidla  ho znova aktivujete.

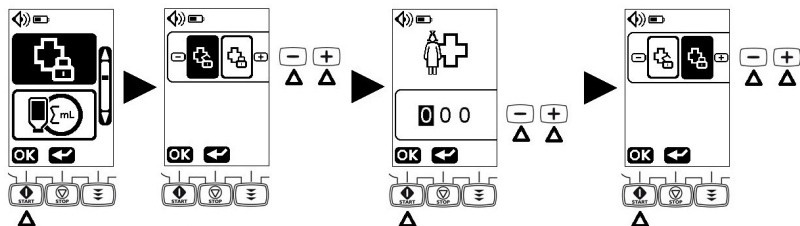
Stlačením tlačidla  potvrdíte úroveň hlasitosti a zapnutie alebo vypnutie pípania tlačidiel (štandardne je zapnuté). VYP.).









VÝSTRAHA

Úroveň hlasitosti zvukového alarmu je možné nastavovať. Dbajte však na to, aby používateľ mohol alarm počuť, najmä pri používaní pumpy na batériu.

5.5 Zamknutie nastavení




Stlačením tlačidla  môžete nakonfigurovať zamknutie nastavení. Stlačením tlačidla  a  prejdite do rozhrania na zadávanie prístupového kódu.

Zadajte prístupový kód nastavením jednotlivých číslic (0 až 9) pomocou tlačidiel  a  a potvrdte stlačením tlačidla . Ak zadáte nesprávny kód, vynuluje sa na 0 0 0.

Stlačením tlačidla  alebo  môžete aktivovať/deaktivovať funkciu zamknutia nastavení. Potvrďte stlačením tlačidla .

Po aktivácii zamknutia nastavení:

- na stavovej lište sa zobrazí ,
- požadovaný objem a prietokovú rýchlosť nie je možné zmeniť,
- aktívne tlačidlá sú:


     ,  s obmedzením.

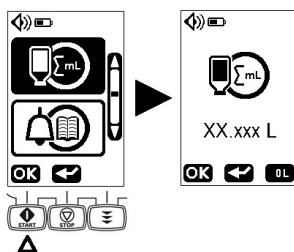
INFORMÁCIE





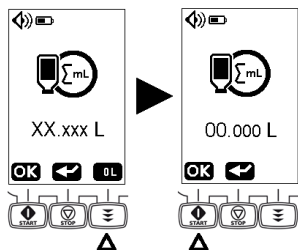
- Prístupový kód si vyžiadajte od obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.
- Po vypnutí pumpy sa nastavenie aktivácie/deaktivácie zamknutia nastavení nemení.
- Po aktivácii zamknutia nastavení je stále možné aktivovať/deaktivovať zamknutie klávesnice.

5.6 Merač kumulatívneho podaného objemu

Stlačením tlačidla  zobrazíte kumulatívny podaný objem. Zobrazí sa celkový podaný objem od posledného vynulovania.

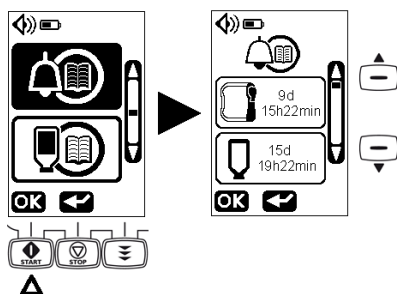



V prípade potreby môžete stlačením tlačidla  vymazať celkový objem podanej výživy (predvolené nastavenie) a potom stlačením tlačidla  prejsť na obrazovku nastavení podávania výživy.





5.7 História alarmov

Alarmové udalosti sa automaticky ukladajú do pamäte pumpy.



Stlačením tlačidla  zobrazíte alarmové udalosti.

Stlačením tlačidiel  a  môžete prepínať z jednej alarmovej udalosti na druhú.

INFORMÁCIE

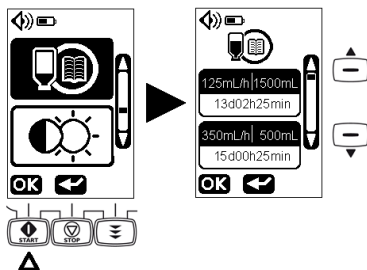
- História alarmov označuje typ alarmu a čas, ktorý uplynul od vzniku udalosti.






Príklad: alarm vybitej batérie sa aktivoval pred 9 dňami, 15 hodinami a 22 minútami.

- Po zapnutí histórie systém prepíše najstaršiu udalosť novou udalosťou.

5.8 História podávania



Stlačením tlačidla  zobrazíte udalosti pri podávaní.

Stlačením tlačidiel  a  môžete prepínať z jednej udalosti na druhú pri podávaní.

INFORMÁCIE

- História podávania označuje podané objemy, ich príslušnú prietokovú rýchlosť a čas, ktorý uplynul od podania.

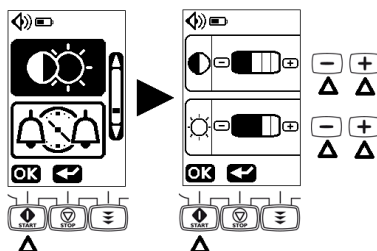





125mL/h | 1500mL
13d02h25min

Príklad: 125mL/h, pred 13 dňami, 2 hodinami a 25 minútami. objem 1 500 mL bol podaný prietokovou rýchlosťou 125 mL/h, pred 13 dňami, 2 hodinami a 25 minútami.

- Po zaplnení histórie systém prepíše najstaršiu udalosť novou udalosťou.

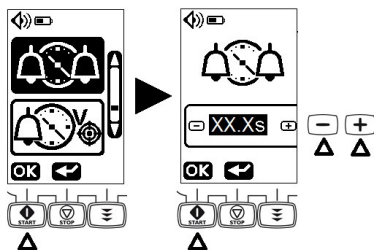
5.9 Kontrast/jas







Stlačením tlačidla  môžete nastaviť kontrast alebo jas. Stlačením tlačidiel  /  môžete nastaviť kontrast alebo jas.

Potvrďte stlačením tlačidla .

5.10 Nastavenie času medzi dvoma zvukovými alarmami



Stlačením tlačidla  nastavte čas medzi dvoma zvukovými alarmami. Stlačením tlačidiel  /  nastavte čas medzi dvoma zvukovými alarmami. Potvrďte stlačením tlačidla .

INFORMÁCIE



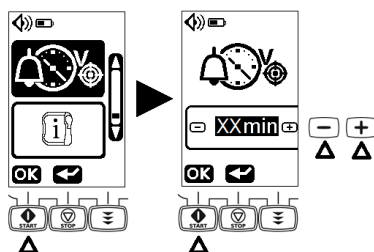
- Toto nastavenie sa nevzťahuje na alarm s nízkou prioritou.
- Nastavenie času medzi dvoma zvukovými alarmami si vyžaduje prístupový kód.






VÝSTRAHA

Čas medzi dvoma alarmami je možné nastaviť od 2,5 do 30 sekúnd v odstupoch po 0,5 sekundy. Toto nastavenie môže zmeniť vnímanie alarmu (štandardná hodnota je 2,5 sekundy).

5.11 Nastavenie časovej hodnoty správy o takmer dosiahnutom požadovanom objeme



Stlačením tlačidla  nastavte čas zobrazenia hlásenia o takmer dosiahnutom cieľovom objeme. Stlačením tlačidla  alebo  nastavte čas na zobrazenie správy, že požadovaný objem je takmer dosiahnutý.

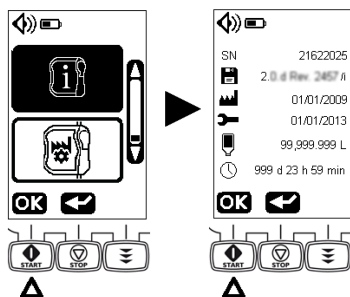
Potvrďte stlačením tlačidla .


INFORMÁCIE









- Čas medzi hlásením o takmer dosiahnutom cieľovom objeme a alarmom dosiahnutia cieľového objemu je možné nastaviť v rozsahu od 0 do 59 minút s krokom po 1 minúte (predvolené nastavenie je 0 min).
- Na nastavenie časovej hodnoty správy o takmer dosiahnutom požadovanom objeme je potrebný prístupový kód.

5.12 Technické informácie



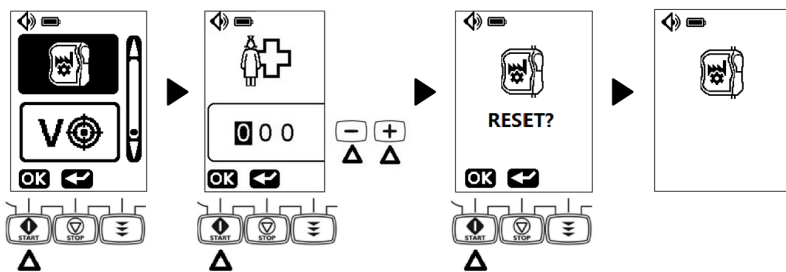
Stlačením tlačidla  zobrazíte ponuku s technickými informáciami.


POZNÁMKA: Menu s technickými informáciami zobrazuje:




-  SN Sériové číslo pumpy
-  Verziu softvéru/verziu hardvéru
-  Dátum výroby (mm/dd/yyyy)
-  Dátum poslednej údržby (mm/dd/yyyy)
-  Celkový podaný objem
-  Celková doba prevádzky


5.13 Obnovenie výrobných nastavení

Resetovanie na výrobné nastavenia sa odporúča pri zmene pacienta.



Stlačením tlačidla  prejdite do rozhrania na zadávanie prístupového kódu.

Zadajte prístupový kód nastavením jednotlivých čísiel (0 až 9) pomocou tlačidiel  a  a potvrdte stlačením tlačidla . Ak zadáte nesprávny kód, vynuluje sa na 0 0 0.

Opätovným stlačením tlačidla  resetujte zariadenie s obnovením výrobných nastavení. Symbol Reset bliká 2 sekundy.

- Všetky predchádzajúce nastavenia sa vymažú
- Všetky nastavenia pumpy sa vrátia na výrobné nastavenia



INFORMÁCIE

Na resetovanie pumpy na výrobné nastavenia je potrebný prístupový kód.

6 Čistenie a dezinfekcia

6.1 Zakázané čistiace a dezinfekčné prostriedky

Nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú nasledujúce látky, pretože tieto agresívne prostriedky môžu poškodiť plastové časti zariadenia a spôsobiť poruchu zariadenia:

- trichlóroetylén,
- abrazívne čistiace prostriedky.

6.2 Bezpečnostné upozornenia

Pumpu a držiak pumpy vyčistíte hneď po kontaminácii výživou alebo liekmi a vždy aspoň raz za týždeň.

Po vyčistení nechajte pumpu vyschnúť na cca 5 minút pred ďalším spustením alebo pripojením do elektrickej zásuvky.

Pumpu musí po každom použití pacientom vyčistiť vyškolený ošetrovateľ alebo asistent.

VÝSTRAHA



- Pumpa nie je určená na sterilizáciu, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu. Pumpa Amika je nesterilný lekársky prístroj.
- Ruksak Amika je nutné pred vložením pumpy vyčistiť. Pozrite si príslušnú sprievodnú dokumentáciu.
- Pri opätovnej montáži dvierok dávajte pozor, aby išlo o pôvodné dvierka (skontrolujte, či je sériové číslo na pumpe a na dvierkach rovnaké). Zámena dvierok medzi rôznymi pumpami môže spôsobiť závažné chyby pumpovania.

6.3 Odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky

Didecyldimetylamóniumchlorid (napríklad: prostriedok Wip'Anios Excel od spoločnosti Anios).

Pre ďalšie podrobnosti kontaktujte príslušného dodávateľa, ktorý vo vašej inštitúcii zodpovedá za čistenie a dezinfekciu produktov.

6.4 Pokyny a postup pri čistení a dezinfekcii

INFORMÁCIE



- Neponárajte pumpu a držiak pumpy do tekutín a nedovoľte, aby tekutiny

penikli pod kryt zariadenia.



- Pumpa a držiak pumpy sú odolné voči odporúčaným čistiacim prostriedkom (pozri časť *Odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky* na strane 42).

6.4.1 Pokyny na čistenie

Nevyhnutné predpoklady

- Pumpa je vypnutá.
- Napájací kábel a všetky ostatné káble sú odpojené.
- Pumpa je odpojená od držiaka.
- Vzduch má izbovú teplotu (20 až 25 °C).
- Obsluha má oblečené vhodné ochranné prostriedky.

Protokol

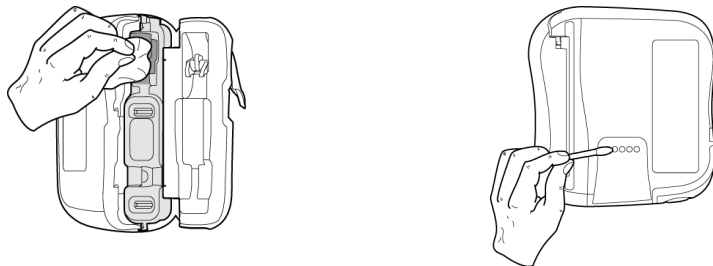
1. Pumpu a držiak umiestnite na čistý povrch alebo jednorazovú podložku. Dvierka je možné z pumpy na uľahčenie čistenia odstrániť.



POZNÁMKA: V prípade potreby je možné celú pumpu vyčistiť pod tečúcou vodou. Dvierka je možné ponoriť a samostatne vyčistiť tečúcou vodou.

2. Počas čistenia pumpu nezapínajte, aby nedošlo k vniknutiu tekutiny do dvierok batérie.
3. Pomocou utierok na okamžité použitie odstráňte všetky najväčšie nečistoty.
4. Dôkladne utrite všetky exponované povrchy (kryt, klávesnicu, oblasť skrutiek, miesto pripojenia držiaka atď.) pumpy, a to odhora až nadol. Exponovaný mechanizmus pumpy a oblasť senzorov (vodidlo hadičky, fialovú vložku) jemne utrite.

Odporúča sa čistiť aspoň 1 minútu (nechajte pumpu viditeľne mokrú aspoň 1 minútu), kým sa nerozpustia a neodstránia všetky organické nečistoty. Dávajte pozor, aby kvapalina nenatiekla, neunikla ani nekvapkala do krytu pumpy. Kontaktné kolíky utrite vatovým tampónom.



5. Zopakujte krok 4 s dvierkami pumpy (kryt, páčka, vnútorné dvierka) a držiakom (skrutka svorky na stojan, kryt atď.)
6. Pomocou utierok na okamžité použitie dôkladne utrite všetky exponované povrchy. Odporúča sa čistiť aspoň 1 minútu (nechajte pumpu viditeľne mokrú aspoň 1 minútu), kým sa nerozpustia a neodstránia všetky organické nečistoty.
7. Utrite napájací kábel.

8. Nechajte zariadenie úplne vyschnúť pri izbovej teplote.
9. Pri opätovnej montáži dvierok dávajte pozor, aby išlo o pôvodné dvierka (skontrolujte, či je sériové číslo na pumpe a na dvierkach rovnaké).

6.4.2 Pokyny na dezinfekciu

Nevyhnutné predpoklady

- Vykonal sa protokol o čistení.
- Pumpa je vypnutá.
- Napájací kábel a všetky ostatné káble sú odpojené.
- Pumpa je odpojená od držiaka.
- Vzduch má izbovú teplotu (20 až 25 °C).
- Obsluha má oblečené vhodné ochranné prostriedky.

Protokol

1. Vyčistenú pumpu a držiak umiestnite na vyčistený povrch alebo jednorazovú podložku. Dvierka je možné z pumpy na uľahčenie dezinfekcie odmontovať.
2. Počas dezinfekcie pumpu nezapínajte, aby nedošlo k vniknutiu tekutiny do dvierok batérie.
3. Pomocou utierok na okamžité použitie utrite všetky exponované povrchy pumpy, držiaka a dvierok pumpy (podľa opisu v protokole čistenia). Uistite sa, že utriete všetky štrbiny, škáry a ťažko prístupné miesta. Dávajte pozor, aby kvapalina nenatiekla, neunikla ani nekvapkala do krytu pumpy.
4. Pomocou nových utierok na okamžité použitie zopakujte krok 3. V každom kroku dbajte na dodržanie minimálneho kontaktného času 3 minúty potrebného na činnosť baktericidov (povrch ostane viditeľne mokry 3 minúty). Dodržiavajte kontaktný čas potrebný na požadovanú antimikrobiálnu aktivitu uvedený v odporúčaniach výrobcu.
5. Utrite napájací kábel.
6. Nechajte pumpu úplne vyschnúť pri izbovej teplote.
7. Pri opätovnej montáži dvierok dávajte pozor, aby išlo o pôvodné dvierka (skontrolujte, či je sériové číslo na pumpe a na dvierkach rovnaké).

7 Alarmy a bezpečnostné prvky

7.1 Alarmy/opatrenia

Pumpa Amika má systém nepretržitej kontroly, ktorý sa aktivuje, len čo je systém v prevádzke.

Pre najlepšiu viditeľnosť displeja zobrazujúceho alarmy sa odporúča, aby sa používateľ nachádzal pred pumpou Amika.

Uistite sa, že v prípade spustenia alarmu viete správne reagovať. Nesprávna alebo oneskorená reakcia vedie k omeškaniu liečby.



VÝSTRAHA

Alarm pumpy vydáva zvukové signály. Zvukové signály alarmu z lekárskeho prístroja môže prehlušiť hluk okolitého prostredia.

Dbajte na správnu hlasitosť alarmu, aby ho používateľ v danom prostredí počul.


Úrovně hlasitosti všetkých alarmov sú v rozsahu od 45 dB (A) do 85 dB (A).

K dispozícii sú dve rôzne úrovne hlasitosti alarmov: nízka a vysoká. Informácie o nastavení úrovne hlasitosti alarmov nájdete v časti *Hlasitosť* na strane 34.




POZNÁMKA: dB(A) je priemerná hladina akustického tlaku nameraná podľa normy ISO 3744.


7.1.1 Rôzne typy informačných signálov alebo alarmov

Zvuk informačného signálu (2 pípnutia)		Informačný signál	Podávanie výživy pokračuje alebo sa zastaví
Zvuk informačného signálu (1 pípnutie)		Informačný signál	Podávanie výživy pokračuje
Žltá LED dióda bliká a znie alarm (sekvencie 2 pípnutí)		Informačný signál	Žiadne podávanie výživy, pokračovanie v nečinnosti
Žltá LED dióda súvisle svieti a znie alarm (sekvencie 3 pípnutí).		Predchádzajúca informácia pred alarmom (alarm s nízkou prioritou)	Podávanie výživy pokračuje
Žltá LED dióda bliká a znie alarm (sekvencie 3 pípnutí)		Funkčný alarm (alarm so strednou prioritou)	Podávanie výživy sa preruší
Červená LED dióda bliká a znie alarm (sekvencie 10 pípnutí)		Technický alarm (alarm s vysokou prioritou)	Podávanie výživy sa preruší

Červená LED dióda bliká a znie bzučiak		Technický alarm poruchy (alarm s vysokou prioritou)	Podávanie výživy sa preruší
--	---	---	-----------------------------

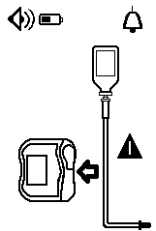
Keď sa vyskytne funkčný alarm alebo predchádzajúca informácia pred alarmom:

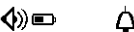
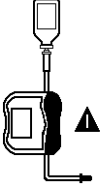

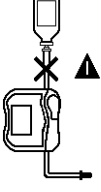

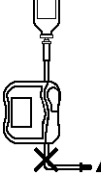
- ak chcete stíšiť zvuk alarmu, stlačte tlačidlo , pozri časť *Stíšenie alarmu* na strane 31,
- podľa nákrasu zobrazeného na pumpke zistíte konkrétny problém, ktorý spustil alarm alebo predchádzajúcu informáciu pred alarmom,
- alarm vypnete (okrem alarmu batérie) stlačením tlačidla ,
- vykonajte nápravné opatrenie (pozri tabuľku nižšie),
- stlačením tlačidla  pokračujte v podávaní.

	<p>VÝSTRAHA</p> <p>Aby ste pochopili význam a aby ste mohli vykonať príslušné opatrenia, oboznámte sa s obrazkami, symbolmi a stavovými hláseniami v nasledujúcej tabuľke.</p>
--	---

7.1.2 Opis alarmov

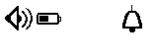



Kontrola vedenia

Symbol	Význam	Opatrenia
Stredná priorita – žlté LED kontrolky blikajú		
<p>Podávacia súprava</p> 	<p>Chýbajúca, nesprávne namontovaná alebo nesprávna podávacia súprava.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skontrolujte polohu podávacej súpravy pred a za mechanizmom pumpy a podľa potreby ju pripojte správnym spôsobom. ■ Skontrolujte, či bola použitá správna súprava (len podávacie súpravy Amika). <p>▷ Pozri <i>Montáž podávacej súpravy</i> na strane 21.</p>
	<p>Priestor, kde sa zakladá škrtiaca svorka, je znečistený.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Odstráňte nečistotu handrou a mydlovou vodou alebo podľa predpisov platných v nemocnici. ■ Nechajte pumpu vyschnúť. <p>▷ Pozri <i>Pokyny na dezinfekciu</i> na strane 44.</p>



Symbol	Význam	Opatrenia
Dvierka sú otvorené  	Dvierka pumpy neboli na začiatku správne zatvorené.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zatvorte dvierka pumpy. ▷ Pozri <i>Montáž podávacej súpravy</i> na strane 21.
	Dvierka pumpy boli po spustení otvorené.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zatvorte dvierka pumpy. ▷ Pozri <i>Montáž podávacej súpravy</i> na strane 21.
	Dvierka pumpy sú vybraté zo závesov.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nasadte dvierka do závesov.
	Nefunkčný mechanizmus dvierok.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontaktujte príslušné biomedicínske oddelenie.
Oklúzia na vstupe  	Prietoková cesta na vstupe je zablokovaná medzi zásobníkom a pumpou.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Otvorte dvierka, skontrolujte založenie. ▷ Pozri <i>Montáž podávacej súpravy</i> na strane 21. ■ Skontrolujte, či súprava nie je zalomená. ■ Skontrolujte, či je svorka proti prúdu otvorená. ■ Podľa potreby hadičku prepláchnite. ■ Skontrolujte, či hadička nie je zablokovaná na vstupe/výstupe.
Oklúzia na výstupe  	Prietoková cesta na vstupe je zablokovaná za pumpou, na strane pacienta.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Otvorte dvierka, skontrolujte založenie, zatvorte dvierka. ▷ Pozri <i>Montáž podávacej súpravy</i> na strane 21. ■ Skontrolujte, či súprava nie je zalomená. ■ Znovu založte a skontrolujte, či po úprave roztok voľne tečie. ■ Skontrolujte, či nie je upchatá podávacia hadička. ■ Podľa potreby hadičku prepláchnite. ■ Skontrolujte, či hadička nie je zablokovaná na vstupe/výstupe.

Kontrola podávania


Symbol	Význam	Opatrenia
Nízka priorita – žlté LED kontrolky súvisle svietia		

Symbol	Význam	Opatrenia
<p>Požadovaný objem takmer dosiahnutý</p>  <p>125 mL/h</p>  <p>1500 mL</p>  <p>1490 mL</p> 	Bude dosiahnutý požadovaný objem.	<p>Čas zobrazenia správy pred dosiahnutím požadovaného objemu je možné nastaviť v menu.</p> <p>▸ Pozri <i>Nastavenie časovej hodnoty správy o takmer dosiahnutom požadovanom objeme</i> na strane 39.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ukončíte podávanie alebo pokračujte v podávaní.


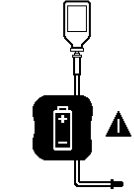

Stredná priorita – žlté LED kontrolky blikajú

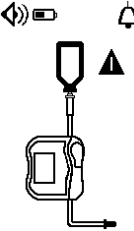
<p>Požadovaný objem dosiahnutý</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	Požadovaný objem bol dosiahnutý. (Ukončený informačný riadok)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ukončíte podávanie alebo pokračujte nasledujúcim krokom.
--	---	--

Kontrola funkcie

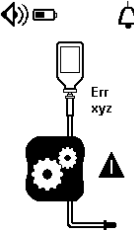


Symbol	Význam	Opatrenia
Nízka priorita – žlté LED kontrolky súvisle svietia		
<p>Predbežný alarm vybitie batérie</p>  bliká	Batéria je takmer vybitá. Zobrazí sa najmenej 30 minút pred alarmom vybitia batérie.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pripojte pumpu k zdroju napätia cez držiak pumpy. Pred ďalším používaním pumpy nabite batériu.

Stredná priorita – žlté LED kontrolky blikajú

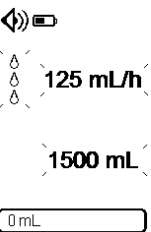
<p>Vybitá batéria</p>    bliká	Nie je prítomné minimálne napätie batérie. Zobrazí sa najmenej 10 minút pred úplným vybitím batérie.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pripojte pumpu k zdroju napätia cez držiak pumpy. Ak chcete pokračovať v používaní pumpy, nabite batériu.
---	--	---




Symbol	Význam	Opatrenia
Prázdny vak/vzduch v hadičke 	Zásobník s výživovým roztokom je prázdny.	<ul style="list-style-type: none"> Ukončíte podávanie alebo pripojte k plnému zásobníku.
	V podávacej súprave je prítomný vzduch.	<ul style="list-style-type: none"> Naplníte podávaciu súpravu až do konca. ► Pozri <i>Naplnenie podávacej súpravy</i> na strane 24.
	Nečistoty v priestore senzora (dolné vodidlo hadičky).	<ul style="list-style-type: none"> Otvorte dverka a odstráňte nečistotu handrou a mydlovou vodou alebo podľa miestnych predpisov platných v nemocnici (pozri časť <i>Čistenie a dezinfekcia</i> na strane 42). Nechajte pumpu vyschnúť.
	Podávacia súprava nie je správne pripojená k zásobníku (k vaku alebo fľaši).	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte polohu podávacej súpravy a podľa potreby ju pripojte správne. ► Pozri <i>Montáž podávacej súpravy</i> na strane 21.

Vysoká priorita – červené LED kontrolky blikajú – znie alarm

Technický alarm 	Kód technického alarmu sa zobrazuje s nákrešom „alarm – chyba pumpy“.	<ul style="list-style-type: none"> Všimnite si kód technickej chyby (Err xyz). Ak chcete zrušiť technický alarm, na 2 sekundy stlačte  alebo . Pumpa sa potom okamžite vypne (bez odpočítavania). Kontaktujte príslušné biomedicínske oddelenie.
Technický alarm poruchy	Zlyhanie zdroja napájania. Zlyhanie aktivity softvéru (strážneho psa). Zlyhanie pamäte RAM/ROM.	<ul style="list-style-type: none"> Kontaktujte príslušné biomedicínske oddelenie.

Informačný signál – žlté LED kontrolky blikajú

Pripomenutie štartu 	Pumpa bola zapnutá, ale po dobu 2 minút sa nepoužila (2 pípnutia)	<ul style="list-style-type: none"> Pokračujte ďalším krokom alebo pumpu vypnite.
---	---	---

Symbol	Význam	Opatrenia
Pripomenutie		
<p>Pripomenutie posledného technického alarmu</p>  <p>Err xyz</p>  	<p>Posledný konkrétny technický alarm, ktorý sa aktivoval pred vypnutím, sa pri nasledujúcom zapnutí znova pripomenie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Všimnite si kód technickej chyby (Err xyz). ■ Kontaktujte príslušné biomedicínske oddelenie.

POZNÁMKA: Maximálny objem podanej infúzie medzi vznikom stavu alarmu a vyvolaním technických alarmov je 35 mL.

7.1.3 Maximálne oneskorenie alarmu

Doba medzi vznikom alarmového stavu a signalizáciou alarmu je dlhšia než 5 sekúnd, napríklad pri alarmoch súvisiacich s podávacou súpravou, oklúziami na vstupe a výstupe a prázdny vakom/vzduchom v hadičke (pozrite si časť *Parametre výkonu* na strane 52).



INFORMÁCIE

Keď naraz vzniknú dva alarmy, softvér pumpy stanoví prioritu alarmov.

7.2 Riešenie problémov

Opis problému	Odporúčaný postup
Po nainštalovaní nie je pumpa stabilná	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skontrolujte, či je utiahnutá rukoväť svorky
Pumpa je poškodená, hlučná, dymí sa z nej alebo niektoré jej časti sú nezvykle horúce. Obrazovka pumpy, napájací držiak alebo držiak na komunikačné zariadenie sú poškodené	<ul style="list-style-type: none"> ■ Odpojte napájací kábel ■ Zariadenie nepoužívajte ■ Okamžite sa obráťte na svoje biomedicínske oddelenie alebo na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Pumpa spadla na zem	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zariadenie nepoužívajte ■ Obráťte sa na svoje biomedicínske oddelenie alebo obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi

Opis problému	Odporúčany postup
Pumpa sa po zapnutí nezapne	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pripojte pumpu do sieťovej zásuvky pre prípad, že je batéria úplne vybitá ■ Ak problém pretrváva, obráťte sa na príslušné biomedicínske oddelenie alebo na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Rozdiel prietokovej rýchlosti je vyšší než presnosť prietokovej rýchlosti	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skontrolujte konfiguráciu podávacej súpravy ■ Skontrolujte viskozitu roztoku ■ Skontrolujte, či má roztok normálnu teplotu ■ Ak problém pretrváva, obráťte sa na príslušné biomedicínske oddelenie alebo na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Problém s predným panelom (tlačidlá, kontrolky LED)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skontrolujte celkový stav predného panela (klávesnica) ■ Skontrolujte kontrast ■ Ak problém pretrváva, obráťte sa na príslušné biomedicínske oddelenie alebo na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Svetelný indikátor sieťového napájania nesvieti	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pripojte pumpu k zdroju napájania ■ Skontrolujte, či LED indikátor na prednom paneli držiaka pumpy svieti. Ak nie, odpojte ho a znova ho zapojte do zásuvky. ■ Ak problém pretrváva, obráťte sa na príslušné biomedicínske oddelenie alebo na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Zariadenie sa samo vypína	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pripojte pumpu k zdroju napájania ■ Ak problém pretrváva, obráťte sa na príslušné biomedicínske oddelenie alebo na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Alarm batérie sa aktivuje, ak bola pumpa správne nabitá	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skontrolujte sieťové napätie ■ Ak problém pretrváva, obráťte sa na príslušné biomedicínske oddelenie alebo na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Zariadenie sa po odpojení od sieťového napätia vypne	<ul style="list-style-type: none"> ■ Batéria je úplne vybitá: nabite batériu ■ Ak problém pretrváva, obráťte sa na príslušné biomedicínske oddelenie alebo na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi

8 Technické informácie

8.1 Parametre výkonu

8.1.1 Základný výkon

Základné parametre výkonu pumpy sú pre štandardné prevádzkové podmienky definované takto:

- presnosť prietokovej rýchlosti ($\pm 5\%$ pri 125 mL/h*),
- čas detekcie oklúzie (< 6 min pri 50 mL/h pri vode zdravotnej kvality),
- správu alarmov strednej a vysokej priority pozri v časti *Rôzne typy informačných signálov alebo alarmov* na strane 45.



VÝSTRAHA

Presnosť prietokovej rýchlosti môže byť ovplyvnená konfiguráciou infúznej súpravy, natiahnutím hadičky, viskozitou roztoku, teplotou roztoku, výškou zásobníka a nastaveniami podávania.

8.1.2 Rozsah prietokovej rýchlosti

Rozsah	Od 1 mL/h do 600 mL/h (štandardné nastavenie 50 mL/h)
Krok	1 mL/h od 1 mL/h do 100 mL/h 5 mL/h od 100 mL/h do 600 mL/h
Presnosť	$\pm 5\%$ pri 125 mL/h* $\pm 10\%$ pri všetkých rýchlostiach prietoku

Testovanie počiatkových podmienok podľa normy 60601-2-24. Kumulatívny objem sa meria v dvojhodinových intervaloch s minimálnou hodnotou objemu 25 mL s vodou zdravotnej kvality. * Pravdepodobnosť $\geq 80\%$.

Výška zásobníka: 50 cm.

8.1.3 Rozsah objemu

Rozsah	Od 1 mL do 5 000 mL (štandardné nastavenie 500 mL)
Krok	1 mL od 1 mL do 100 mL 5 mL od 100 mL do 5 000 mL

8.1.4 Oklúzia na vstupe a výstupe

Čas reakcie alarmu oklúzie pri rôznych prietokových rýchlostiach.

Prahová úroveň dostupná na spustenie alarmu – oklúzia na výstupe:

- Oklúzia sa zistí pri tlaku 787,6 mmHg $\pm 262,5$ mmHg.

Maximálna doba detekcie oklúzie		
Prietoková rýchlosť	Oklúzia na výstupe (1 m za pumpou)	Oklúzia na vstupe (5 cm pred pumpou)
1 mL/h	5 h	1 h 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

POZNÁMKA: Maximálny oklúzny tlak pre pumpu je 1 050,1 mmHg.

8.1.5 Presnosť objemu

	Presnosť	
Limit na detekciu oklúzie na výstupe*	≤ 25 mL	
Objem bolusu pri uvoľnení oklúzie*	Rýchlosť 25 mL/h	< 5 mL

*Podmienky testu: spätný tlak: 0 mmHg, výška zásobníka: 50 cm.

POZNÁMKA: Pred uvoľnením oklúzie môže dôjsť k podaniu bolusovej dávky (< 5 mL).

8.1.6 Prázdny vak/vzduch v hadičke pri rôznych rýchlostiach prietoku

Uvedený čas platí len vtedy, ak bola súprava vopred naplnená.

Čas detekcie prázdneho vaku/vzduchu v hadičke	
Prietoková rýchlosť	Objem vzduchu = 3,5 mL
1 mL/h	maximálne 3 h 30 min
25 mL/h	maximálne 10 min
100 mL/h	maximálne 3 min

8.1.7 Čas reakcie alarmu podávacej súpravy pri rôznych rýchlostiach prietoku

Prietoková rýchlosť	Čas detekcie alarmu podávacej súpravy
1 mL/h	maximálne 15 min 30 s
25 mL/h	maximálne 45 s
100 mL/h	maximálne 15 s

8.2 Technické vlastnosti

8.2.1 Režim prevádzky

Pumpa Amika je zariadenie na opakované použitie. Pumpa zabezpečuje podávanie roztoku v režime kontinuálneho podávania pomocou pumpovania a svorkových prstov, ktoré posúvajú roztok do pacienta.

8.2.2 Technické parametre napájacieho zdroja

Napájací kábel musí byť pripojený priamo do sieťovej elektrickej zásuvky.

Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom: trieda II.

Vstup držiaka	Vstupné napätie: 100 – 240 VAC \pm 10 % striedavé Vstupná frekvencia: 50/60 Hz \pm 1 Hz Vstupný prúd: 110 mA – 205 mA
Výstup držiaka	9 VDC \pm 5 %/9 W (maximálna záťaž)
Dĺžka napájacieho kábla	približne 2 m (v prípade zástrčky typu M je to približne 3 m)

8.2.3 Špecifikácie batérie

Charakteristiky	NiMH (nikelmetalhydridová) 4,8 V, 2,2 Ah Ni-MH
Hmotnosť	približne 110 g
Maximálna doba nabíjania	6 hodín

8.2.4 Spotreba energie

Spotreba pumpy pri štandardných prevádzkových podmienkach: max. 9 W.

8.2.5 Rozmery – hmotnosť

	Hmotnosť	Rozmery (V x Š x H)
Pumpa	približne 610 g	približne 138 x 128 x 48 mm
Držiak	približne 400 g	približne 132 x 118 x 46 mm (bez svorky na stojan)
Napájací kábel	-	dĺžka kábla: približne 2 m (v prípade zástrčky typu M je to približne 3 m)
Balenie	menej než 400 g	približne 272 x 230 x 112 mm

8.2.6 Lievikovito rozšírené krivky

Lievikovito rozšírené krivky zobrazujú odchýlky priemernej presnosti prietoku počas špecifických období pozorovania. Odchýlky sú prezentované ako maximálne a minimálne

odchýlky 5 púmp a 1 pumpy od celkového priemerného prietoku v rámci pozorovacieho okna.

Skúšobný protokol použitý na získanie týchto výsledkov je opísaný v norme 60601-2-24.

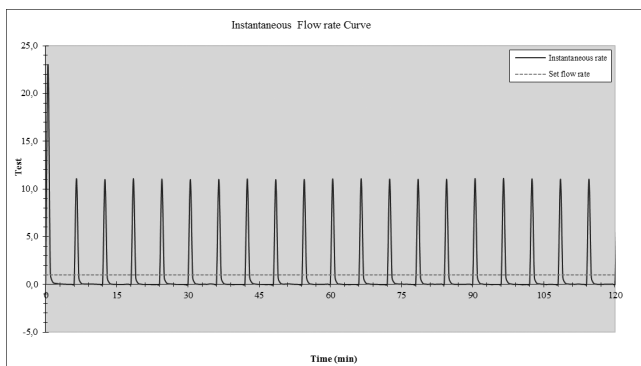
Tieto krivky sa používajú na stanovenie vhodnosti parametrov podávania pre konkrétne programy podávania výživy.

Použitá podávacia súprava: Amika Varioline

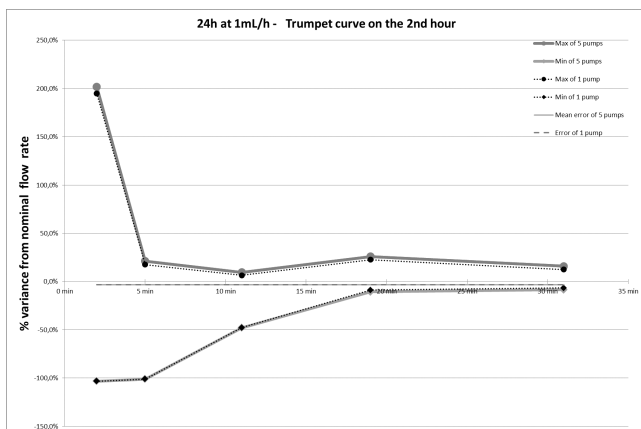
Použitý roztok: destilovaná voda, Fresubin energy drink (len 1 mL/h)

8.2.6.1 Minimálna prietoková rýchlosť: 1 mL/h

Doba vzorkovania: 30 sekúnd

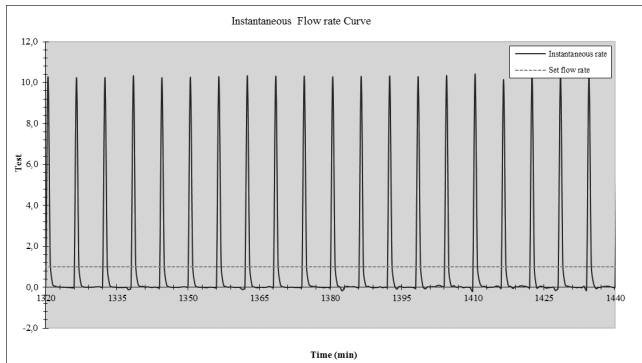


Počiatočná a okamžitá prietoková rýchlosť (1 mL/h počas prvých 2 hodín testovacieho obdobia)

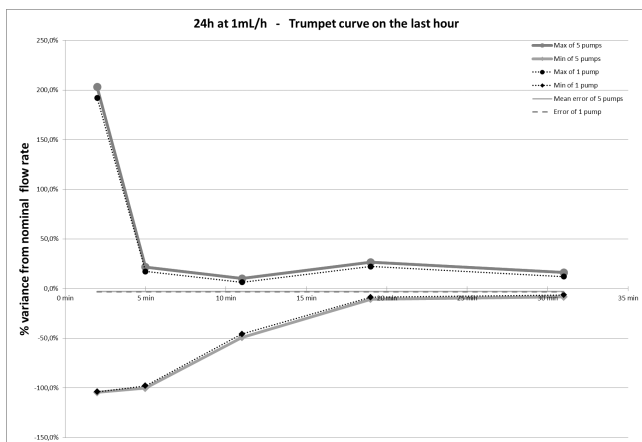


Lievikovite rozšírené krivky pre pozorovacie okná v 2., 5., 11., 19. a 31. minúte (1 mL/h počas druhej hodiny testovacieho obdobia)

Doba vzorkovania: 30 sekúnd

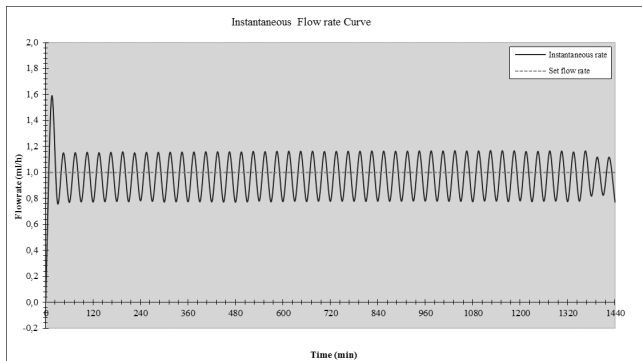


Okamžitá rýchlosť (1 mL/h za posledné 2 hodiny nastaveného intervalu zmeny, 24 hodín)

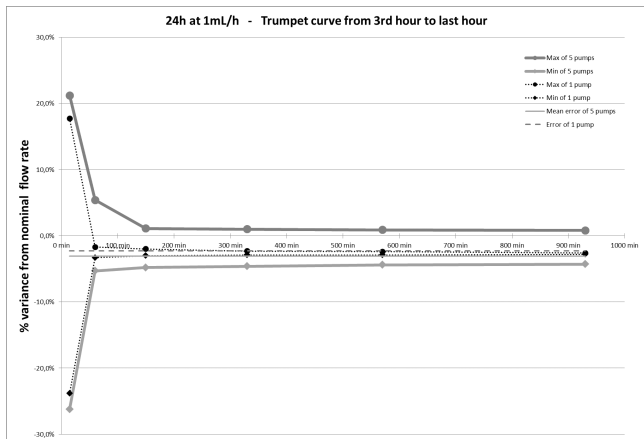


Lievkovite rozšírené krivky pre pozorovacie okná v 2., 5., 11., 19. a 31. minúte (1 mL/h počas poslednej hodiny nastaveného intervalu zmeny, 24 hodín)

Doba vzorkovania: 15 minút



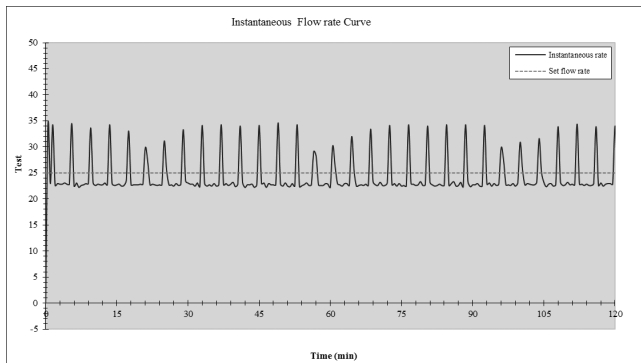
Okamžitá prietoková rýchlosť (1 mL/h, počas nastaveného intervalu zmeny 24 hodín)



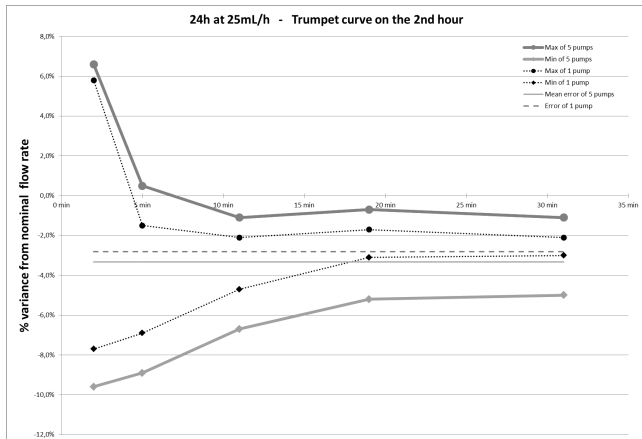
Lievikovite rozšírené krivky pre pozorovacie okná v 15., 60., 150., 330., 570. a 930. minúte (1 mL/h, počas nastaveného intervalu zmeny, 24 hodín)

8.2.6.2 Stredná prietoková rýchlosť: 25 mL/h

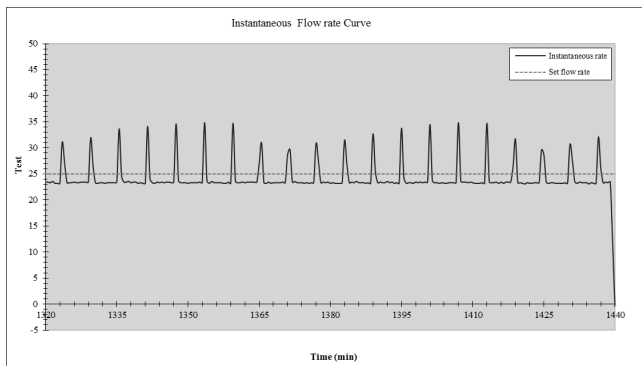
Doba vzorkovania: 30 sekúnd



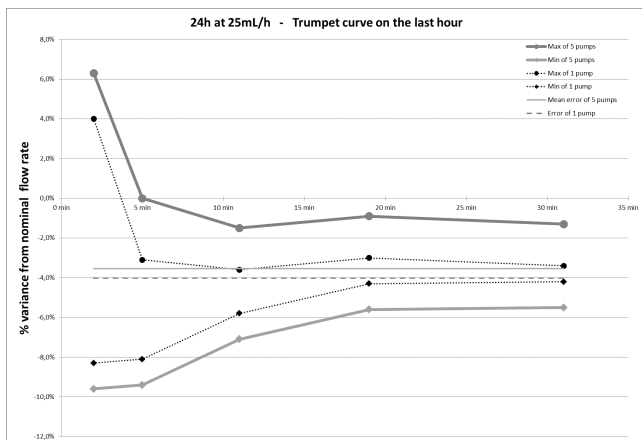
Počiatková a okamžitá prietoková rýchlosť na strednej úrovni (25 mL/h počas prvých 2 hodín testovacieho obdobia)



Lievkovite rozšírené krivky pre pozorovacie okná v 2., 5., 11., 19. a 31. minúte (25 mL/h počas druhej hodiny testovacieho obdobia)

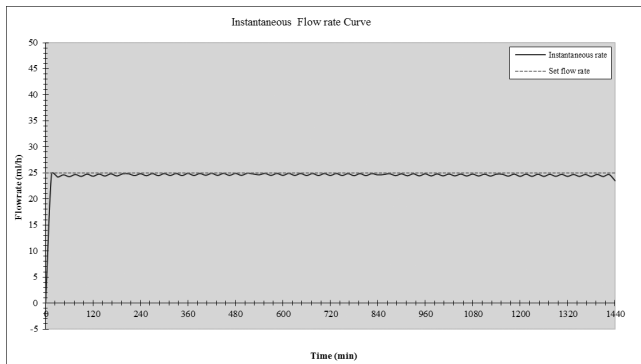


Okamžitá rýchlosť (25 mL/h za posledné 2 hodiny nastaveného intervalu zmeny, 24 hodín)

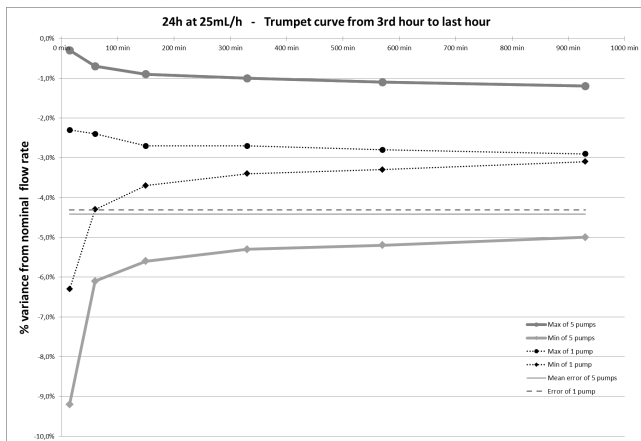


Lievikovite rozšírené krivky pre pozorovacie okná v 2., 5., 11., 19. a 31. minúte (25 mL/h počas poslednej hodiny nastaveného intervalu zmeny, 24 hodín)

Doba vzorkovania: 15 minút




Okamžitá prietoková rýchlosť (25 mL/h, počas nastaveného intervalu zmeny 24 hodín)



Lievikovite rozšírené krivky pre pozorovacie okná v 15., 60., 150., 330., 570. a 930. minúte (25 mL/h, počas nastaveného intervalu zmeny, 24 hodín)

8.2.7 Súlad s normami

Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a výkonnosť elektrických lekárskeho prístrojov	V súlade s normou IEC 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita – požiadavky na elektrické lekárske prístroje a ich skúšky	V súlade s normou IEC 60601-1-2
Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a výkonnosť infúzných púmp a regulátorov	V súlade s normou IEC 60601-2-24

Všeobecné požiadavky, skúšky a pokyny týkajúce sa alarmových systémov v elektrických lekárskejších prístrojoch a systémoch	V súlade s normou IEC 60601-1-8
Požiadavky na elektrické lekárske prístroje a systémy používané v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti	V súlade s normou IEC 60601-1-11
	Spĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach 0123: Číslo notifikovaného orgánu (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

POZNÁMKA: Úplný zoznam príslušných noriem je k dispozícii na požiadanie. Zariadenie je chránené proti zvodovému prúdu a neruší EKG ani EEG prístroje.

9 Podmienky pri preprave, skladovaní a recyklácii

9.1 Podmienky pri uskladnení a prevoze

Počas prepravy sa pumpa Amika nesmie demontovať zo stojana ani koľajnice, kým sú pripojené podávacie súpravy, hlavne počas podávania výživy.

Po preprave pumpy skontrolujte, či je napájací kábel pripojený a funkčný.

Pumpa sa musí používať v stanovených podmienkach skladovania a prepravy, aby sa zabezpečilo jej správne fungovanie a aby nedošlo k poruche.

Ďalšie informácie o uskladnení a preprave nájdete v časti *Prevádzkové prostredie* na strane 9.

9.2 Uskladnenie

Dávajte pozor, aby bola pumpa uskladnená správnym spôsobom, aby nedošlo k poruche pumpy.

INFORMÁCIE



- Skladovacie priestory musia byť čisté, usporiadané a v súlade s vyššie uvedenými podmienkami pri uskladnení.
- S pumpou Amika je počas uskladnenia nutné manipulovať opatrne.

VÝSTRAHA



- Ak sa zariadenie nepoužíva dlhšie ako 2 mesiace, vyberte batériu a uskladnite ju podľa podmienok skladovania uvedených vyššie.
- Ak sa zariadenie uskladní bez vybratia batérie, minimálne raz za mesiac ho nabite tak, že ho aspoň na 6 hodín pripojíte k zdroju napätia.
- Pumpu Amika je nutné pred uskladnením očistiť a vydezinfikovať (pozri časť *Čistenie a dezinfekcia* na strane 42).

9.2.1 Príprava zariadenia na uskladnenie

Pri príprave zariadenia na uskladnenie postupujte takto:

1. Skontrolujte, či pumpu nepoužíva pacient.
2. Pumpu vypnite a demontujte nainštalovanú podávaciu súpravu (pozri časť *Odpojenie/výmena podávacej súpravy na pumpe* na strane 29).
3. Odpojte napájací kábel pumpy (pozrite si časť *Odpojenie napájania* na strane 18).
4. Demontujte pumpu a jej držiak zo stojana alebo koľajničiek (pozri časť *Demontáž pumpy z držiaka* na strane 18).
5. Pumpu vyčistite (pozri časť *Čistenie a dezinfekcia* na strane 42).
6. S pumpou manipulujte opatrne a uložte ju do priestorov, ktoré spĺňajú stanovené podmienky.

9.2.2 Montáž zariadenia po uskladnení



INFORMÁCIE

- Ak bola pred uskladnením odpojená batéria, obráťte sa na príslušné biomedicínske oddelenie, aby pred použitím pumpy batériu opätovne nainštalovali.
- Batériu odporúčame nabiť tak, že zariadenie ponecháte pripojené k sieťovému napájaniu aspoň 6 hodín. Po dlhodobjšom uskladnení je potrebné pred použitím pumpy pár minút počkať (budú sa zobrazovať presýpacie hodiny).

9.3 Recyklácia a likvidácia



Batérie, príslušenstvo a zariadenia s týmto označením sa nesmú likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Môžu kontaminovať životné prostredie a predstavujú zdravotné riziko pre verejnosť a pracovníkov manipulujúcim s odpadom.

Musia sa samostatne zozbierať a zlikvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami.

Pred likvidáciou sa uistite, že kvalifikovaný technik vyberie batériu zo zariadenia v súlade s postupom uvedeným v technickej príručke.

Ďalšie informácie o demontáži a predpisoch týkajúcich sa spracovania odpadu vám poskytne obchodný zástupca spoločnosti Fresenius Kabi.

10 Poučenie a prehlásenie výrobcu pre oblasť elektromagnetickej kompatibility

Pumpa Amika je určená na používanie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí.

Zákazník alebo používateľ pumpy Amika má zaručiť, že sa používa v takomto prostredí.

Ak je pumpa inštalovaná v blízkosti iných elektrických zariadení, okrem prípadov uvedených v tomto návode, musí prevádzku pumpy pravidelne kontrolovať kvalifikovaná obsluha.

Ďalšie informácie o elektromagnetickej kompatibilite nájdete v technickom manuáli Amika.

VÝSTRAHA



- Príliš dlhé vystavenie pôsobeniu röntgenového žiarenia môže spôsobiť poškodenie elektronických komponentov zariadenia a ovplyvniť presnosť prietokovej rýchlosti. Na bezpečné používanie odporúčame:
 - zariadenie vždy umiestňujte do maximálnej novej vzdialenosti od pacienta a zdroja röntgenového žiarenia,
 - obmedzte prítomnosť zariadenia v takýchto prostrediach.
- V prípade elektromagnetickeho rušenia, ak dôjde k zlyhaniu alebo narušeniu základnej funkčnosti, pozri *Základný výkon* na strane 52, môže to mať pre pacienta nasledujúce dôsledky: predávkovanie, nedostatočná dávka, oneskorenie liečby, trauma.

10.1 Poučenie o elektromagnetickej kompatibilite a rušení

Zariadenie Amika bolo testované v súlade s normami pre elektromagnetickú kompatibilitu, ktoré sa vzťahujú na lekárske prístroje. Jeho odolnosť má zaručiť správnu prevádzku zariadenia. Zníženie emitovaného žiarenia napomáha predchádzať neželanému rušeniu iných zariadení.

Pumpa Amika je klasifikovaná ako zariadenie triedy B podľa predpisov o vyžarovaní elektromagnetickeho vlnenia CISPR 11. Je možné, že používateľ bude musieť vykonať kroky umožňujúce znížiť ich pôsobenie, napríklad zariadenie premiestniť či otočiť.



VÝSTRAHA

V prípade použitia iného príslušenstva a káblov, ako odporúča spoločnosť Fresenius Kabi, môže dôjsť k zvýšenej produkcii emisií a/alebo zníženiu odolnosti systému Amika.

Ak je zariadenie Amika v blízkosti zariadení, ako sú vysokofrekvenčné chirurgické prístroje, röntgenové zariadenia, systémy NMR, mobilné telefóny, telefóny typu DECT alebo bezdrôtové prístupové body, prenosné čítačky kódov RFID, veľkorozmerné čítačky kódov RFID a štítkov RFID, je nutné prísne dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi zariadením Amika a týmto zariadením (pozri časť *Odporúčaný odstup medzi prenosným a mobilným rádiovým komunikačným vybavením a pumpou* na strane 64). Ak pumpa Amika spôsobuje škodlivé

rušenie alebo je sama rušená, používateľ by sa mal toto rušenie pokúsiť potlačiť niektorým z týchto krokov:

- otočte alebo premiestnite pumpu Amika, pacienta alebo zariadenie, ktoré spôsobuje rušenie,
- upravte vedenie káblov,
- pripojte sieťovú zástrčku Amika k chránenému, zálohovanému alebo filtrovanému zdroju alebo priamo k obvodu UPS (záložný napájací zdroj),
- zväčšite odstup medzi pumpou Amika a pacientom alebo zariadením spôsobujúcim rušenie,
- zapojte pumpu Amika do zásuvky na inom obvode ako na tom, ku ktorému je pripojený pacient alebo zariadenie spôsobujúce rušenie,
- v akomkoľvek prípade a situácii má používateľ v reálnej situácii vykonať skúšku vzájomnej účinnosti a na základe nej zistiť správny postup a umiestnenie.

10.2 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Pumpa Amika je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom v technickej príručke k pumpe Amika.

Zákazník alebo používateľ pumpy Amika má zaručiť, že sa používa v takomto prostredí.

10.3 Odporúčaný odstup medzi prenosným a mobilným rádiovým komunikačným vybavením a pumpou

Pumpa Amika je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí s regulovaným vyžarovaným RF rušením.

Používatelia pumpy Amika môžu zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a pumpou Amika, ako sa odporúča nižšie v súlade s maximálnym výkonom komunikačných zariadení (vysielačov).

VÝSTRAHA



- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad anténové káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie než 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia Amika vrátane káblov špecifikovaných výrobcou. Ďalšie informácie nájdete v technickej príručke k tomuto zariadeniu. Nedodržanie týchto vzdialeností môže zhoršiť funkčnosť a viesť k bezpečnostným rizikám.
- Pre frekvencie 80 MHz a 800 MHz sa používa vzdialenosť odstupom pre vyššie frekvencie.
- Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.
- Zariadenie sa nesmie používať v tesnej blízkosti iných zariadení. Ak je takéto použitie nevyhnutné, sledovaním zariadenia je potrebné overiť

správne fungovanie v konfigurácii, v ktorej sa bude používať (pumpa Amika s napájacím káblom, USB káblom a káblom na privolanie zdravotnej sestry).

11 Služby

11.1 Záruka

11.1.1 Všeobecné záručné podmienky

Spoločnosť Fresenius Kabi zaručuje, že sa na tomto produkte, s výnimkou batérií a príslušenstva, nevyskytnú v čase stanovenom prijatými predajnými podmienkami žiadne chyby materiálu ani spracovania.

11.1.2 Obmedzená záruka

Pre možnosti využitia záruky na materiály a spracovanie poskytovanej našim obchodným zástupcom alebo zástupcom povereným spoločnosťou Fresenius Kabi je nutné dodržiavať nasledujúce podmienky:

- Spoločnosť Fresenius Kabi nenesie zodpovednosť za stratu ani poškodenie zariadenia počas prepravy,
- zariadenie sa musí používať v súlade s pokynmi uvedenými v tejto používateľskej príručke a ďalšej sprievodnej dokumentácii,
- zariadenie sa nesmie poškodiť počas skladovania, opravy ani vykazovať známky nesprávnej manipulácie,
- zariadenie nemôže upravovať ani opravovať nekvalifikovaný personál,
- vnútornú batériu zariadenia nahradíte iba za batériu uvádzanú výrobcom,
- sériové číslo zariadenia (ID/N°) sa nesmie meniť, upraviť ani odstrániť.

INFORMÁCIE



- V prípade nedodržania týchto podmienok vypracuje spoločnosť Fresenius Kabi odhad nákladov na pokrytie potrebných dielov a vykonanej práce.
- V prípade potreby navrátenia alebo opravy zariadenia sa obráťte na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

11.1.3 Záručné podmienky pre batériu a príslušenstvo

Na batériu a príslušenstvo sa vzťahujú samostatné záručné podmienky.

Podrobnejšie informácie vám poskytne obchodný zástupca spoločnosti Fresenius Kabi.

11.2 Riadenie kvality

Na vyžiadanie nemocnice je možné **každých 12 mesiacov** vykonávať **riadenie kvality** pumpy Amika.

Pravidelná kontrola kvality (nezahrnutá do záruky) pozostáva z rôznych kontrolných úkonov (vrátane kontroly funkčnosti poplašného systému) uvedených v technickej príručke. Viac informácií nájdete v technickom manuáli alebo vám ich poskytne váš obchodný zástupca spoločnosti Fresenius Kabi.

INFORMÁCIE



- Tieto kontroly musí vykonávať vyškolený technický personál, pričom sa na ne nevzťahuje žiadna zmluva ani dohoda so spoločnosťou Fresenius Kabi.
- Viac informácií vám poskytne naša spoločnosť alebo obchodný zástupca spoločnosti Fresenius Kabi.

11.3 Požiadavky na údržbu

VÝSTRAHA



- Preventívnu údržbu vykonávajte najmenej raz za **3 roky**. Týka sa to výmeny batérie a membrány. Aby nedošlo k zhoršeniu funkcie pumpy, je dôležité dodržiavať požiadavky na údržbu.
- Ak sa na membráne objavia praskliny alebo opotrebovanie, zariadenie sa nesmie používať. Kontaktujte svoje biomedicínske oddelenie alebo Fresenius Kabi, aby sa zabezpečila výmena membrány.
- Preventívnu údržbu má vykonávať kvalifikovaný a zaškolený technický personál v súlade s technickým manuálom a určenými postupmi.
- V prípade, že zariadenie spadne alebo sa vyskytnú poruchy jeho fungovania, je nutné obrátiť sa na kvalifikovaný personál. Zariadenie sa v takomto prípade nesmie používať. Obráťte sa na svoje biomedicínske oddelenie alebo obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.
- V prípade výmeny komponentov používajte výlučne náhradné diely od spoločnosti Fresenius Kabi.
- Pri používaní zariadenia u pacienta sa nesmú vykonávať žiadne úkony údržby.

Životnosť pumpy Amika: 10 rokov za predpokladu zabezpečenia pravidelnej údržby tak, ako je uvedené vyššie.

11.4 Zásady a pravidlá vykonávania servisu

Podrobnejšie informácie o vykonávaní servisu a používaní zariadenia vám poskytne náš obchodný zástupca alebo oddelenie služieb zákazníkom.

Ak je potrebné odoslať zariadenie do servisu, obráťte sa na spoločnosť Fresenius Kabi za účelom zaslania potrebného obalu.

Zabezpečte vyčistenie a dezinfekciu zariadenia vzhľadom na možné riziko ohrozenia zdravia pracovníkov. Následne ho zabaľte do poskytnutého obalu a odošlite spoločnosti Fresenius Kabi.

INFORMÁCIE



Spoločnosť Fresenius Kabi nenesie zodpovednosť za stratu ani poškodenie zariadenia počas prepravy.

11.5 Oznámenie závažného incidentu

Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

Kontaktné údaje výrobcu:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

12 Informácie o objednávaní

Pumpa Amika je dostupná vo viacerých krajinách, v prípade záujmu o objednanie sa obráťte na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

12.1 Návod na použitie

K dispozícii je niekoľko rôznych návodov na použitie preložených do miestnych jazykov. Objednať si ich môžete od obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

12.2 Podávacie súpravy

Nepoužívajte podávacie súpravy Amika na podávanie roztokov gravitačným spôsobom okrem súpravy Amika Varioline Comfort, ktorá sa môže používať buď s pumpou, alebo na gravitačné podávanie samospádom.

Podávacie súpravy sú určené len na jedno použitie. Pumpa udržuje svoju výkonnosť bez ohľadu na podávaciu súpravu.

	Prechodové súpravy ENFit	Súpravy ENFit	Súpravy ENFit s krytom
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag dvojlínkový)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile (Amika EasyBag mobilný)	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Varioline Komfort)	7751998	-	7751904
Amika Bag	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile (Amika Bag mobilný)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag bez portu na lieky)	-	-	7751918

12.3 Príslušenstvo

Nepoužívajte zariadenie s poškodeným príslušenstvom.



VÝSTRAHA

Používajte IBA odporúčané príslušenstvo uvedené nižšie. Počas inštalácie pumpy s príslušenstvom nesmie byť k súprave pripojený pacient. Pozrite si príslušný návod na použitie.

Príslušenstvo	Referenčné číslo
Amika Backpack Large (Amika Ruksak veľký)	7752323
Amika Backpack Small (Amika Ruksak malý)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Univerzálny stolový stojan Amika)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Inteligentný držiak na napájacie príslušenstvo pre EÚ)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Inteligentný držiak na komunikačné príslušenstvo pre EÚ)	CS1000429

V prípade záujmu o objednanie sa obráťte na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

13 Slovník pojmov

Pojem	Opis
°C	Stupeň Celzia
AC	Striedavý prúd
Ah	Ampérhodiny
Amika	Pumpa na enterálnu výživu a hydratáciu vyrobená spoločnosťou Fresenius Kabi
CISPR	Medzinárodný osobitný výbor pre rádiové rušenie
cm	Centimetre
dB	Decibel
DECT	Zdokonalená digitálna bezdrôtová telekomunikačná technológia
EEG	Elektroencefalograf
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
g	Gram
h	Hodiny
HF	Vysoká frekvencia
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
ID/N°	Sériové číslo
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
IFU	Návod na použitie
IV	Intravenózne
LED	Svetelná dióda
m	Metre
mA	Miliampéry
MHz	Megahertz
min	Minúty
mL	Mililitre
mL/h	Mililiter za hodinu
mm	Milimetre

Pojem	Opis
MR	Zobrazovanie magnetickou rezonanciou
NiMH	Nikelmetalhydridový
NMR	Nukleárna magnetická rezonancia
Označenie CE	Európske označenie zhody
RAM	Pamäť s priamym prístupom
RF	Rádiofrekvencia
RFID	Rádiofrekvenčná identifikácia
ROM	Pamäť iba na čítanie
s	Sekundy
UPS	Záložný napájací zdroj
V	Volt
VAC	Striedavé napätie
VDC	Jednosmerné napätie
V x Š x H	Výška/šírka/hĺbka
W	Watt

Poznámky o vydani

Dátum	Verzia softvéru	Opis (hlavne zmeny)
Február 2013	2.0	Vytvorenie
September 2013	2.1	V tejto verzii softvéru sa nachádza menu s technickými informáciami.
Október 2017	2.2	Správa priority alarmov zmenená podľa nových noriem.
Júl 2020	2.3	<ul style="list-style-type: none">■ Pridanie novej funkcie „Resetovanie na výrobné nastavenia“;■ Nahradenie informácií a nákresov súvisiacich s „držiakom Amika“ v celom návode na použitie za „Inteligentný držiak na napájanie“;■ Zmena presnosti z „± 7 % pri 50 mL/h“ na „± 5 % pri 125 mL/h“ v kapitole 9.1.1 a 9.1.2;■ Zmena doby údržby z 2 rokov na 3 roky v kapitole 12.3.
Apríl 2021	2.3	<ul style="list-style-type: none">■ Pridanie kapitol „Klinické prínosy“, „Veďľajšie účinky“ a „Riziká pre pacientov“ a „Oznámenie o závažnej udalosti“ pre súlad s nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745;■ Aktualizácia nariadenia o súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 v kapitole 9.7;■ Aktualizácia výrobnnej adresy, pridanie kontaktných informácií a webovej stránky na zadnú stranu obalu.
September 2022	2.3	<ul style="list-style-type: none">■ Pridanie informácií o cieľových používateľoch a žiaducom prostredí na používanie pre Thajsko v kapitole 1.4.3 a 1.4.5;■ Aktualizácia predvoleného nastavenia pípania klávesnice na OFF v kapitole 5.4;■ Aktualizácia predvoleného nastavenia správy o takmer dosiahnutom cieľovom objeme na 0 min v kapitole 5.11;■ Objasnenie, že v prípade potreby je možné celú pumpu vyčistiť pod tečúcou vodou v kapitole 6.4.1;■ Odstránenie predchádzajúcej kapitoly 7 Protokol rýchlejšej kontroly a pridanie príslušných informácií v kapitolách 3, 4.2, 11.2 a 11.3.

Tento dokument môže obsahovať nepresnosti alebo typografické chyby. Je možné, že v ňom budú vykonané úpravy, ktoré budú súčasťou ďalších vydaní. Vzhľadom na vývoj noriem, právnych textov a materiálov sa vlastnosti uvedené v texte a na obrázkoch v tomto dokumente týkajú len prístroja, ktorého je tento dokument súčasťou.

Tento dokument ani jeho časti sa nemôžu reprodukovat' bez písomného súhlasu spoločnosti Fresenius Kabi. Amika® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Fresenius Kabi vo vybraných krajinách.

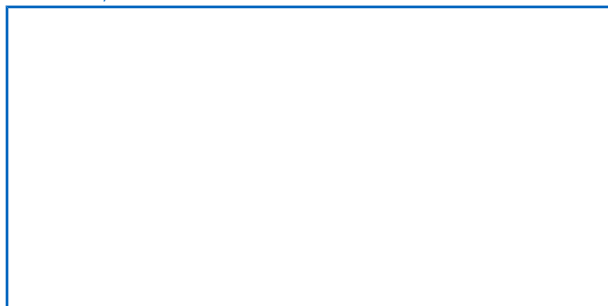
Vyrobené v Číne

Dátum revízie: september 2022 (DHF-0569-07)

Referenčné číslo: DD3030063-01 Amika IFU_SLK



Kontakty na miestnych poskytovateľov
servisných služieb



DD3030063-01

DD3030063-01 Amika IFU_SLK



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



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



Fresenius Kabi (Nanchang)
CO., Ltd.
Qin Lan Road, Nanchang
Economic & Technological
Development Zone, 330013
Nanchang, Jiangxi Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA