

Amika

Enteral näringspump

Bruksanvisning



MEDICAL DEVICES














**FRESENIUS
KABI**









caring for life

Beskrivning av symbolerna på apparaten och tillhörande förpackning

Symboler för identifikationsmärkning

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Se bruksanvisningen	IP34	Index för skydd mot fasta, främmande föremål (> 2,5 mm) och striltät
	Skydd mot läckström; defibrilleringssäker utrustning av typ CF	IP32	Index för skydd mot fasta, främmande föremål (> 2,5 mm) och droppande vatten
	Skydd mot elektriska stötar klass II.	IP41	Index för skydd mot fasta, främmande föremål (> 1 mm) och droppande vatten
REF	Produktreferens/delnummer	SN	Produktens serienummer
	Terminalutgång - kontakt		Terminalingång - kontakt
	Likström		Batterispecifikation
	Växelström		CE-märkning
	Delen ska återvinnas		Tillverkarens namn och adress/ tillverkningsdatum

Förpackningssymboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Bräcklig, hanteras varsamt		Fuktighetsbegränsning
	Denna sida upp		Tryckbegränsning
	Skyddas mot väta		Allmän symbol för återvinningsbart material
	Temperaturbegränsning		Symbol för förpackningsåtervinning



Information:

Se avsnittet *Användningsmiljö* för mer information om temperatur-, tryck- och fuktighetsbegränsningar.

Versionsinformation

Datum	Programvaruversion	Beskrivning
Februari 2013	2.0	Framtagning
September 2013	2.1	Denna programvaruversion innehåller en teknisk informationsmeny.

Följande lokala representanter kontaktas för frågor om service eller användning:

Fyll i dina representanter i rutan:





1	INLEDNING	6
1.1	SYMBOLFÖRKLARING	6
1.2	TILLÄMPNING	6
1.3	AVSEDD ANVÄNDNING	7
1.4	KONTRAINDIKATIONER.....	8
1.5	ANVÄNDNINGSMILJÖ.....	8
2	BESKRIVNING	9
2.1	SYSTEMDEFINITION	9
2.2	FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL	9
2.3	ALLMÄN BESKRIVNING	10
2.4	UTFÖRLIG BESKRIVNING	11
3	INSTALLERA OCH AVLÄGSNA	15
3.1	INSTALLATION	15
3.2	AVLÄGSNANDE.....	19
4	FUNKTIONER	21
4.1	ANVÄNDNING AV INTERNT BATTERI.....	21
4.2	GRUNDLÄGGANDE FUNKTIONER.....	22
4.3	PUMPMENY.....	35
5	RENGÖRING OCH DESINFICERING	44
5.1	FÖRBJUDNA RENGÖRINGSMEDEL	44
5.2	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID RENGÖRING	44
5.3	REKOMMENDERADE RENGÖRINGSMEDEL.....	44
5.4	RIKTLINJER OCH PROTOKOLL FÖR RENGÖRING	45
6	SNABBKONTROLL	47
7	LARM OCH SÄKERHETSFUNCTIONER	49
7.1	LARM/ÅTGÄRDER	49
7.2	FELSÖKNING.....	55
8	TEKNISK INFORMATION	57
8.1	PRESTANDA.....	57
8.2	TEKNISKA DATA	59
9	FÖRHÅLLANDEN VID TRANSPORT, FÖRVARING OCH ÅTERVINNING	62
9.1	FÖRVARINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN	62
9.2	FÖRVARING	62
9.3	ÅTERVINNING OCH KASSERING	63

10 RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION ANGÅENDE ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	64
10.1 VÄGLEDNING FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET OCH STÖRNING ..	64
10.2 TABELL 4 - VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	65
10.3 TABELL 6 - REKOMMENDERAT AVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL UTRUSTNING FÖR RADIOFREKVENSKOMMUNIKATION OCH PUMP	65
11 SERVICE	66
11.1 GARANTI	66
11.2 KVALITETSKONTROLL	67
11.3 UNDERHÅLLSKRAV	67
11.4 POLICY OCH REGLER FÖR SERVICE	68
12 INFORMATION FÖR BESTÄLLNING	69
12.1 VÄGGKONTAKT	69
12.2 BRUKSANVISNING	69
12.3 SONDMATNINGSAGGREGAT	69
12.4 TILLBEHÖR	70
13 ORDLISTA	71

1 Inledning

Amika består av en enteral näringspump med engångstillbehör som är speciellt avsedd för enteral näringstillförsel och vätsketillförsel. Amika-pumpen och dess aggregat är avsett att användas för tillförsel av närings- och hydreringsvätskor till patienten via en näringssond på ett säkert, intuitivt och praktiskt sätt.

1.1 Symbolförklaring

Symbol	Beskrivning
	Fara: varning om en överhängande fara som kan leda till allvarliga personskador och/eller skador på produkten om de skriftliga instruktionerna inte följs.
	Varning: varning om en möjlig fara som kan leda till allvarliga personskador och/eller skador på produkten om de skriftliga instruktionerna inte följs.
	Viktigt: varning om en möjlig fara som kan leda till lindriga personskador och/eller skador på produkten om de skriftliga instruktionerna inte följs.
	Information: Rekommendationer som ska följas.

1.2 Tillämpning

Den här bruksanvisningen avser den Amika-pump som kallas "pump med inbäddad **programvaruversion 2.1**".

Varning:



- *Kontrollera att bruksanvisningen stämmer med den aktuella programvaruversionen för din Amika.*
- *Pumpens programvaruversion visas på startskärmen.*
- *Användaren måste följa instruktionerna i denna bruksanvisning. Underlåtelse att följa dessa instruktioner kan leda till skador på utrustningen, patienter eller användare. Särskilda textavsnitt markeras med symbolerna som beskrivs i avsnittet 1.1.*

1.3 Avsedd användning

Kontrollera att du fullständigt förstått hur Amika-pumpen ska användas för att säkerställa din och patientens säkerhet. Läggs särskilt märke till de textavsnitt som är markerade med en symbol.

- Apparaten är en peristaltisk pump som endast är avsedd för enteral näringstillförsel.
- Pumpen används för tillförsel av en näringsvolym till en patient (endast människor) vid en programmerad flödes hastighet.
- Pumpen är konstruerad för vätsketillförsel genom en näringssond som förs in via näsan eller huden.
- Pumpen är konstruerad för tillförsel av alla sorters sondnäringslösningar, däribland dricksvatten (med eller utan kolsyra), te, läskedryck, kranvatten och hela produktserien med bruksfärdiga näringslösningar från Fresenius Kabi.

1.3.1 Avsedd användargrupp



Varning:

- *Pumpen får endast användas av användare som har utbildats i att använda och rengöra pumpen.*
- *Förvara pump, aggregat och väggkontakt utom räckhåll för barn (och djur) som saknar tillsyn.*

Pumpen kan användas av sjukvårdspersonal, patienter eller anhöriga till patienter.

Användare rekommenderas att genomgå ett utbildningsprogram på ca 40 minuter som ges vid ett kurstillfälle (utbildningsguide finns hos Fresenius Kabis återförsäljare).

1.3.2 Avsedd patientgrupp

Fara!

DANGER

Pumpen kan användas på en patient åt gången och till flera patienter under sin livslängd.

Pumpen kan användas på patienter som har behov av enteral näringstillförsel och enteral vätsketerapi.

I den avsedda patientgruppen finns patienter som får sondnäring parallellt med intravenös insulintillförsel. Dessa patienter bör ägnas särskild uppmärksamhet under näringstillförseln.

1.4 Kontraindikationer

Fara!

ANVÄND INTE:

- för intravenös tillförsel av infusionsvätskor.
- om enteral nutritionstillförsel är kontraindicerad enligt medicinsk behandling.
- till för tidigt födda (födda före 37:e graviditetsveckans utgång) och nyfödda (yngre än en 1 månad).
- i en miljö där magnetresonanstomografi förekommer.
- i ambulanser, helikoptrar, flygplan och tryckkammare.

DANGER

1.5 Användningsmiljö

Amika-pumpen är avsedd att användas både på sjukhus och utanför sjukhuset.

Amika-väggkontakten är inte avsedd att användas utomhus (t.ex. i trädgården eller på terrassen).

Varning:

- Håll borta från värmekällor, damm, ludd, direkt och längre tids exponering för ljus.
- Amika-pumpen får inte användas i områden med explosionsrisk.
- Pumpen bör användas under de särskilda drift-, förvarings- och transportförhållanden som anges nedan för att säkerställa pumpens prestanda.



- **Drifttemperatur:** 10 °C till 40 °C.
Temperatur vid förvaring och transport: -20 °C till +45 °C.
- **Drifttryck:** 700 hPa till 1060 hPa.
Tryck vid förvaring och transport: 500 hPa till 1060 hPa.
- **Luftfuktighet vid drift:** 30 % till 85 %, ingen kondens.
Luftfuktighet vid förvaring och transport: 10 % till 90 %, ingen kondens.
- **Höjd över havet:** maximalt 3000 m.

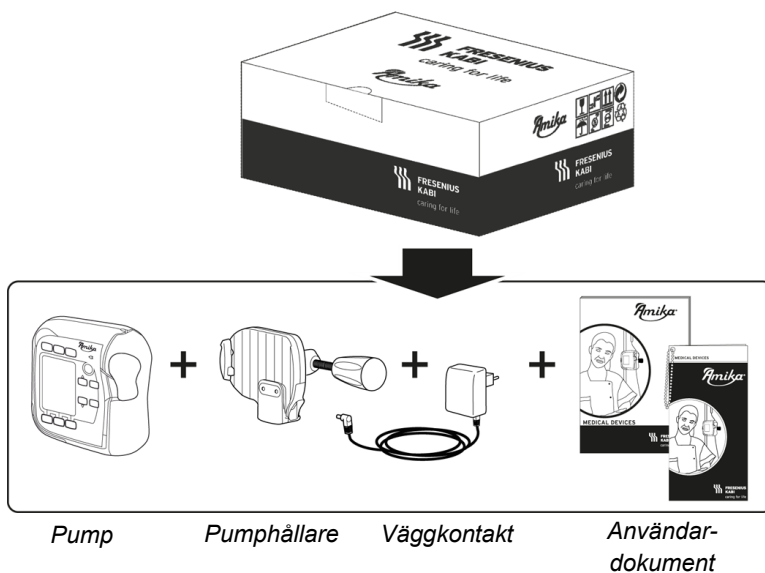
2 Beskrivning

2.1 Systemdefinition

Amika-systemet består av följande delar:

- Amika-pump: enteral näringspump med pumphållare och väggkontakt.
- Amika engångstillbehör (del av utrustningen): sondmatningsaggregat.

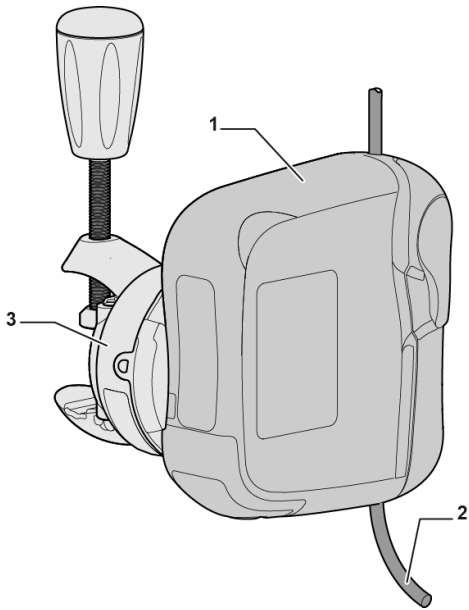
2.2 Förpackningens innehåll



Förpackningen består av: återvunnen kartong.

De symboler som används på Amika-förpackningen beskrivs på sidan 2.

2.3 Allmän beskrivning

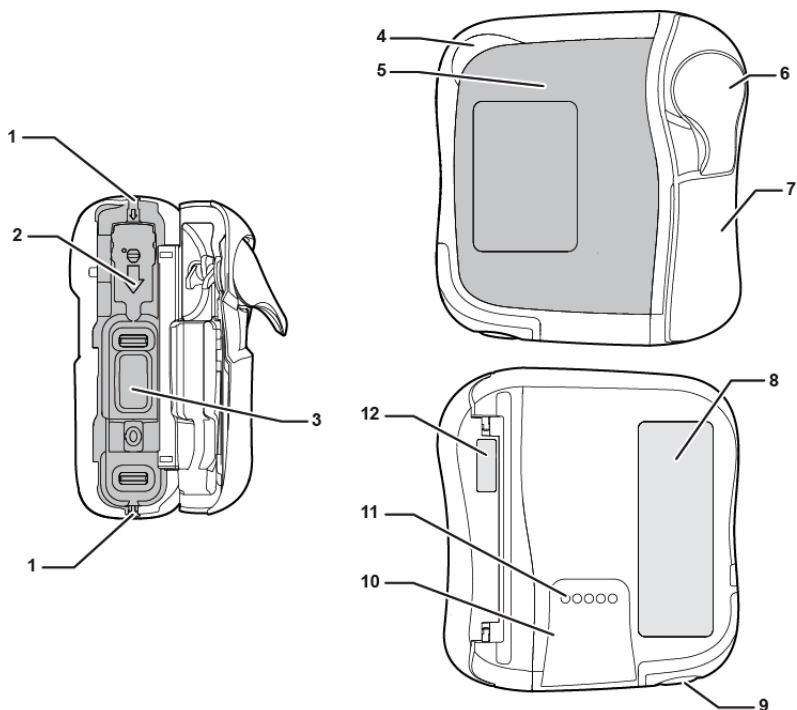


Förklaring:

- 1 - Pump
- 2 - Sondmatningsaggregat
- 3 - Pumphållare

2.4 Utförlig beskrivning

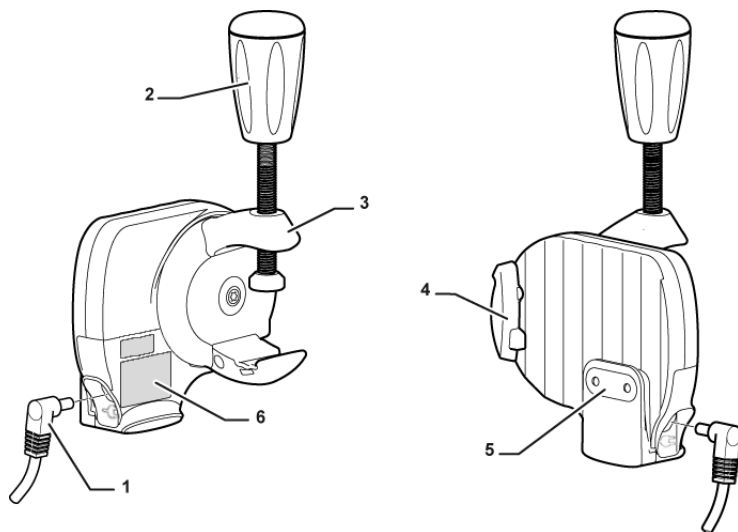
2.4.1 Beskrivning av pump



Förklaring:

- 1 - Slangskåror
- 2 - Skåra för slangklämma
- 3 - Pumpmekanism
- 4 - Ljusindikator för driftstatus
- 5 - Frontpanel
- 6 - Luckhandtag
- 7 - Pumplucka
- 8 - Pumpens identifikationsmärkning
- 9 - Högtalare
- 10 - Skenor för installation på pumphållare
- 11 - Kontaktstift för anslutning av pump till hållare
- 12 - Pumpluckans identifikationsmärkning

2.4.2 Beskrivning av pumphållaren



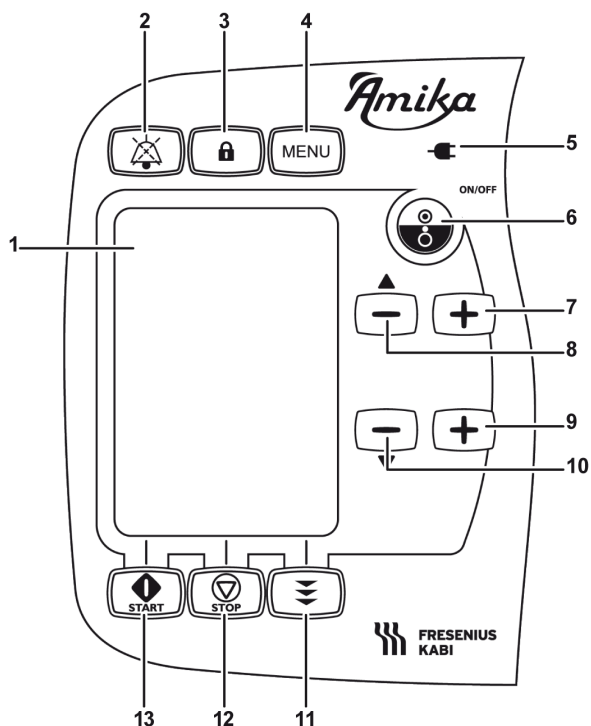
Förklaring:

- 1 - Likströmsanslutning för väggkontakt
- 2 - Klämhandtag
- 3 - Stångklämma
- 4 - Grå låsspak
- 5 - Kontaktstift för anslutning av pump till hållare (strömförsörjning)
- 6 - Hållarens identifikationsmärkning

Symbol	Placering	Symbolförklaring
	Vid hållarens starkströmsintag	Se avsnittet 8.2.2

2.4.3 Beskrivning av användargränssnittet

2.4.3.1 Beskrivning av frontpanel









Förklaring:

- 1 - Display (beskrivning på nästa sida)
- 2 - Avstängningsknapp för larmljud (tystning av larm)
- 3 - Knapplås
- 4 - Menyknapp
- 5 - Indikatorlampa för nätanslutning
- 6 - Strömbrytare PÅ/AV
- 7 - Öka flödes hastigheten (+)
- 8 - Minska flödes hastigheten (-)/Rulla upp i menyn (▲)
- 9 - Öka målvolyten (+)
- 10 - Minska målvolyten (-)/Rulla ner i menyn (▼)
- 11 - Fyllningsfunktionsknapp
- 12 - Flerfunktionsknapp Stopp/Avbryt/Tillbaka
- 13 - Flerfunktionsknapp Start/Skriv in/OK

2.4.3.2 Beskrivning av display

Ikoner i statusfältet

	Ljudnivåikoner		Larmikon
	Batteriikon		Larmtystningsikon
	Knapplåsikon		Inställningslåsikon

Layout för inställningsskärmen

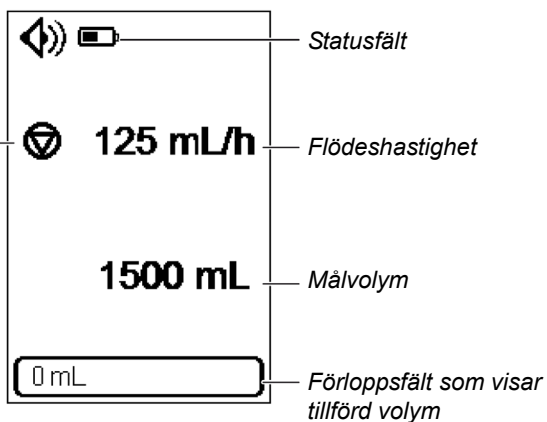
Indikator som visar pumpstatus



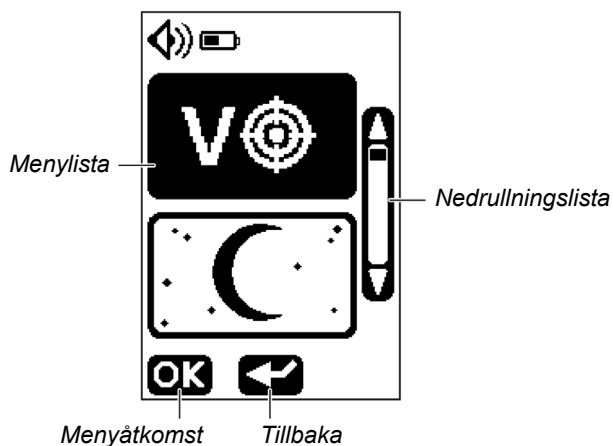
Pumpningen har stoppats



Pumpning pågår



Layout för displaymenyn



3 Installera och avlägsna

3.1 Installation

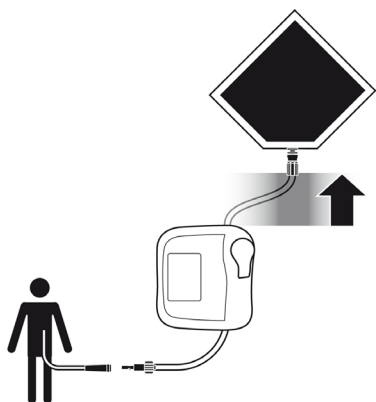
3.1.1 Övergripande installation

Fara!

DANGER

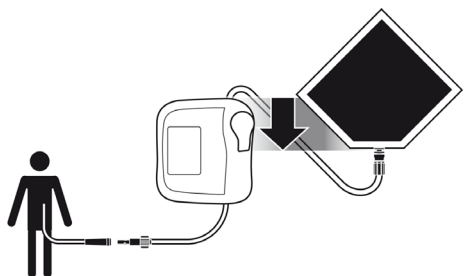
Håll lämpligt avstånd mellan patient, pump, sondmatningsaggregat och behållare. Kontrollera stabiliteten hos systemet i sin helhet. Om behållaren placeras lägre än 0,5 m under pumpen, kan det leda till avvikelser i flödeshastigheten.

Rekommenderad installation



Placera behållaren ovanför pumpen

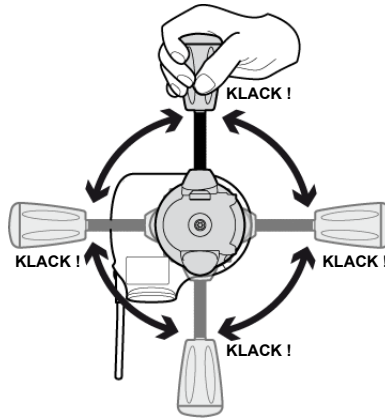
Möjlig installation



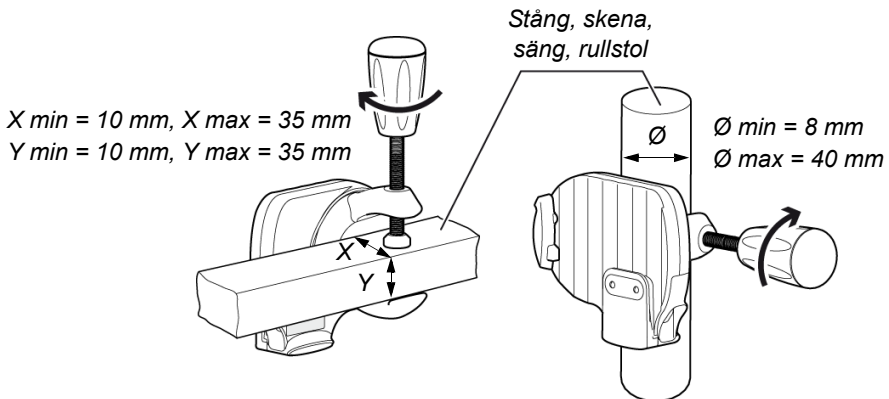
Behållaren kan placeras så lågt som 0,5 m under pumpen

3.1.2 Användning av stångklämna

Hållaren kan sättas fast allsidigt, både vertikalt och horisontellt. Vrid stångklämman till lämplig position.



3.1.3 Placera hållaren på en skena eller stång



Placera hållaren så att displayen sitter på en lämplig höjd som gör att den syns väl och är orienterad i läsriktningen (kontaktstiften sitter längst ned).

Varning:

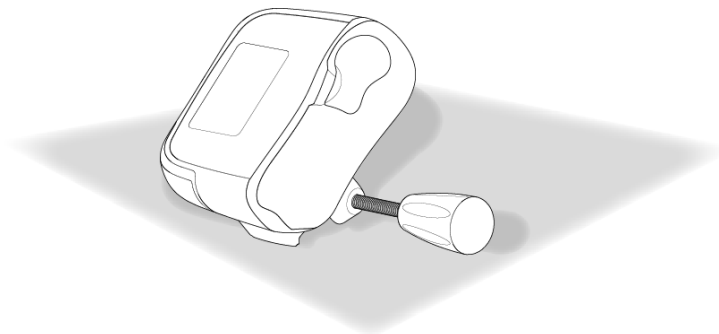


- Sätt fast stångklämman ordentligt på stången eller skenan för att undvika att pumpen rör sig.
- Säkerställ att pumpen är placerad och fastsatt på ett säkert sätt.

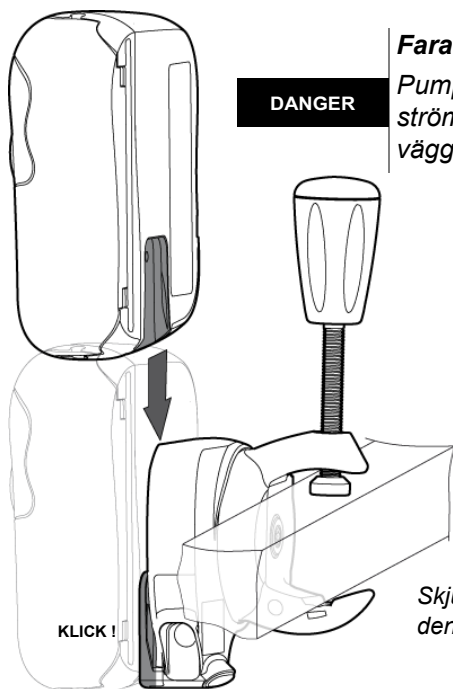
3.1.4 Placera hållaren på ett bord

Hållaren kan placeras på ett plant och horisontellt bord enligt nedanstående bild.

Placera inte pumpen vid bordskanter för att undvika att den oavsiktligt knuffas ner från bordet.



3.1.5 Placera pumpen



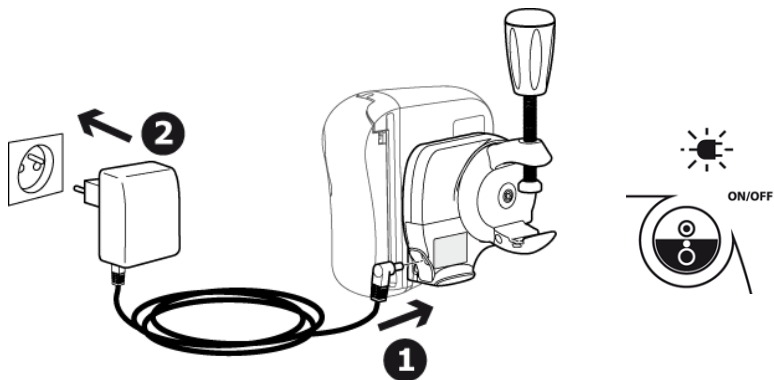
DANGER

Fara!

Pumpen kan endast användas med sin egen strömförsörjning (pumphållare och väggkontakt).

Skjut ner pumpen tills den grå låsspaken låser den i läge

3.1.6 Elanslutning



- 1 Anslut väggkontaktens likströmsanslutning till hållaren
- 2 Sätt i väggkontakten i nätuttaget

Se till att väggkontakten och nätuttaget går lätt att komma åt vid nätanslutningen.

En grön lampa på pumpens frontpanel visar när enheten är ansluten till nätet.

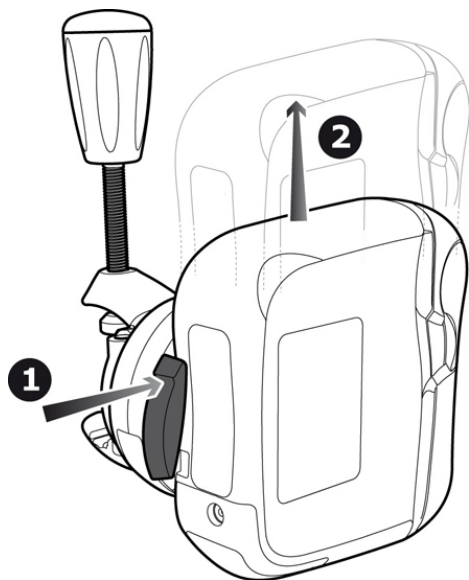


Varning:

Kontrollera att väggkontakten inte är skadad och att den stämmer överens med det lokala spänningsintervallet.

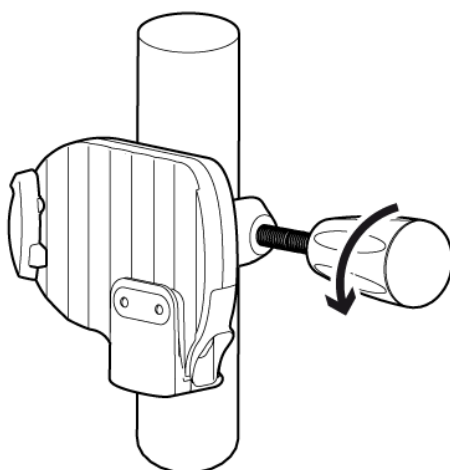
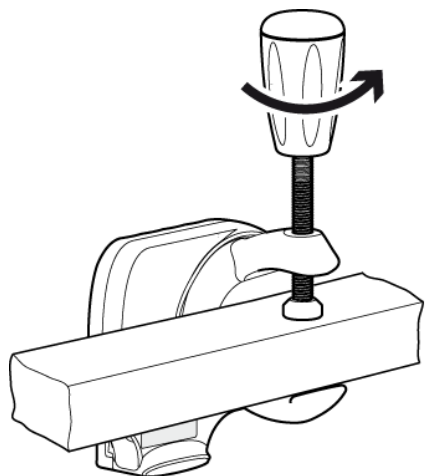
3.2 Avlägsnande

3.2.1 Avlägsna pumpen från pumphållaren

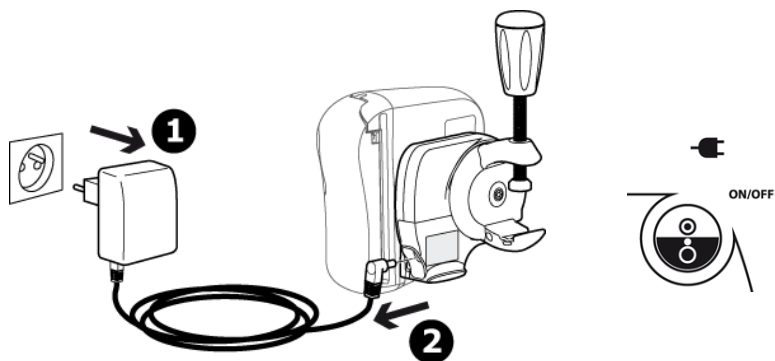


- ❶ Tryck på den grå låsspaken
- ❷ Dra upp pumpen

3.2.2 Avlägsna pumphållaren



3.2.3 Elektrisk urkoppling



- 1 Ta ut väggkontakten ur nättuttaget
- 2 Ta bort väggkontaktens likströmsanslutning från hållaren

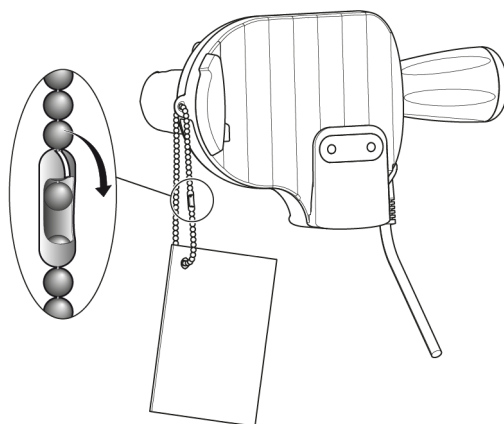


Information:

- Pumpen avger en signal när väggkontakten kopplas ur.
- Se avsnittet 9.2 för förvaring av pumpen.

3.2.4 Sätta fast/avlägsna snabbguiden

Det är enkelt att sätta fast en snabbguide på hållaren eller ta bort den därifrån.



4 Funktioner

4.1 Användning av internt batteri


4.1.1 Försiktighetsåtgärder vid användning av batteri








Varning:

- *Innan du startar pumpen för första gången laddar du batteriet i ca 6 timmar utan att använda pumpen.*
- *Det rekommenderas att pumpen hålls nätansluten hela tiden för att behålla batteriets laddning.*

4.1.2 Batteridrift

Ikonen  visas alltid i statusfältet.

Apparaten kan användas medan batteriet laddas.

Batteritid	24 timmar \pm 5 % vid 125 ml/h
 (grön)	När pumpen är nätansluten (se avsnittet 3.1.6) ► laddas batteriet automatiskt, även under drift
	När pumpen är frånkopplad från nätet (se avsnittet 3.2.3) ► växlar pumpen automatiskt till batteridrift
	Helt laddat batteri
	Delvis laddat batteri
 (blinkande)	Batteriet är nästan urladdat ► Ett meddelande visas. <i>När batteriet är urladdat (mindre än 10 minuter kvar), utlöses ett larm (se avsnittet 7.1).</i>



Information:

- För att optimera batteritiden, använd en flödes hastighet på maximalt 125 ml/h och använd pumpen i batteridrift flera gånger tills batteriet laddats ur (🔋 blinkande).
- Använd inte apparaten om batteriet är ur funktion. Returnera apparaten till Fresenius Kabis serviceavdelning så snart som möjligt.
- Byte av batteri ska utföras av kvalificerad och utbildad teknisk personal i enlighet med den tekniska manualen och underhållsprocedurer.

4.2 Grundläggande funktioner

Ta fram snabbkontrollguiden innan du börjar använda pumpen (se avsnittet 6).

4.2.1 Slå på



Varning:

- För patienter som bör ägnas särskild uppmärksamhet måste det alltid finnas ytterligare en pump tillgänglig. Det rekommenderas också att det finns tillgång till ett gravitationsaggregat.
- När du sätter på pumpen kontrollerar du att självtestsekvensen överensstämmer med nedanstående beskrivning.

Installera hållare och pump innan du slår på pumpen, (se avsnittet 3.1).



Under självtestet som tar 2 sekunder:

- blinkar röda, gula och gröna LED-lampor.
- hörs ljudsignaler (vid lågt inställd ljudnivå spelas melodin lågt och vid högt inställd ljudnivå spelas melodin högt).

4.2.2 Installera sondmatningsaggregatet

4.2.2.1 Förberedelse av sondmatningsaggregatet

DANGER

Fara!

För att säkerställa en säker arbetsmiljö för användare ska du använda rena, aseptiska hanteringsprocedurer för att kassera behållare, aggregat och näringssonder.



Varning:

- Pumpens tillförlitlighet kan endast garanteras vid användning av Fresenius Kabis sondmatningsaggregat. För att hitta kompatibla sondmatningsaggregat (se avsnittet 12.3) och kompatibla näringsvätskor (se avsnittet 1.3).
- Kontrollera vilken användning sondmatningsaggregatet är avsett för. Det gäller särskilt patienter som bör ägnas särskild uppmärksamhet.
- Kontrollera att sondmatningsaggregatet och patientanslutningen är oskadade före användning.



Viktigt:

Vätskan i sondmatningsaggregatet och i påsen/flaskan måste vara inom ett normalt temperaturintervall: +10 °C / +40 °C.

4.2.2.2 Beskrivning av slangklämman



Slangklämman är öppen



Slangklämman är stängd



Information:

Patienten får inte vara ansluten till aggregatet när slangklämman är öppen.

4.2.2.3 Installation av sondmatningsaggregatet i pumpen

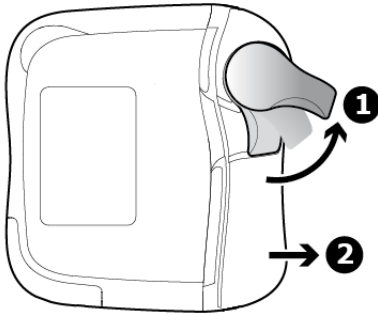
För att ansluta, koppla bort eller byta aggregatets behållare och näringssond, se bruksanvisningen till sondmatningsaggregatet.



Varning:

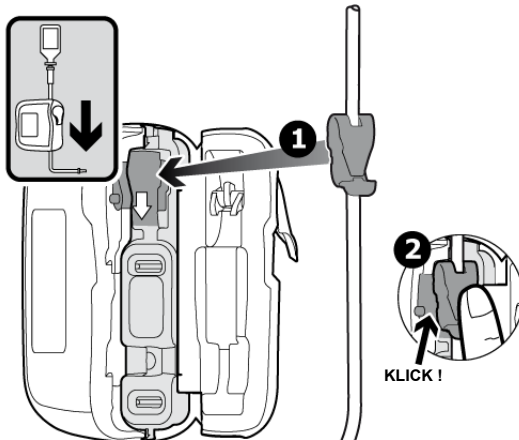
För patienter som bör ägnas särskild uppmärksamhet måste det alltid finnas tillgång till ytterligare ett aggregat.

A

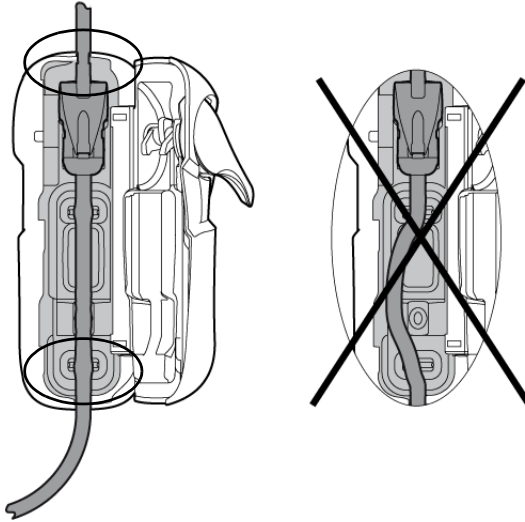


- 1** Tryck upp luckhandtaget för att låsa upp luckan
- 2** Öppna luckan

B



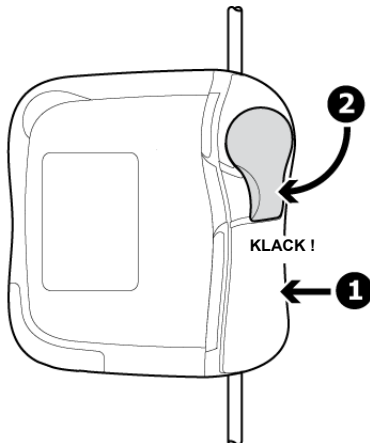
- 1** Placera slangklämman efter pilmarkeringarna som visar flödesriktningen
- 2** Tryck in slangklämman tills ett klickljud hörs

C

Placera slangen i slangskårorna så att den får en rak linje.

DANGER**Fara!**

Kontrollera att sondmatningsaggregatet är korrekt installerat för att undvika risker (fritt flöde, luft i slangen, bakflöde, ocklusion).

D

- 1 Stäng luckan
- 2 Tryck ner luckhandtaget för att låsa luckan

**Information:**

När pumpluckan öppnas stängs slangklämman automatiskt (system som förhindrar fritt flöde).

4.2.3 Fylla sondmatningsaggregatet



Varning:

Patienten får inte vara ansluten till pumpen vid fyllning.

Information:

- För att börja fylla sondmatningsaggregatet fyller du droppkammaren till hälften genom att trycka försiktigt.
- Kontrollera att vätska rinner genom droppkammaren efter att du startat pumpen.
- För sondmatningsaggregat utan droppkammare använder du endast automatisk fyllning.
- Ljudsignaler utlöses var 30:e sekund under fyllning.



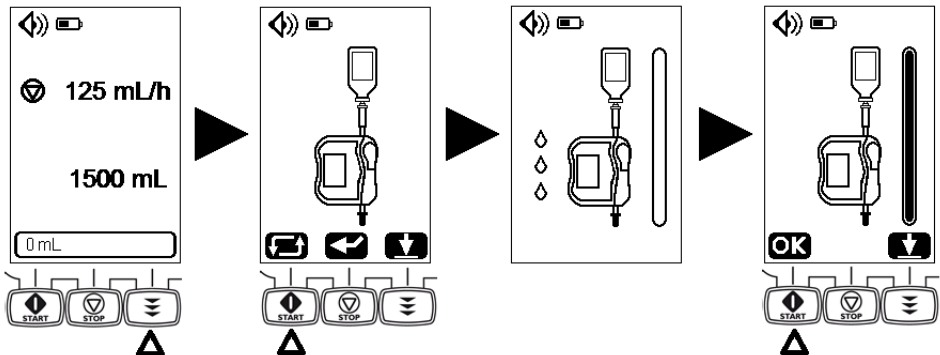
4.2.3.1 Fylla med pumpen

Amika-pumpen använder två fyllningslägen

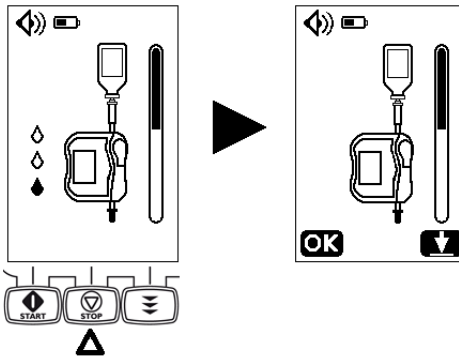
- Automatisk fyllning: Amika-pumpen fyller sondmatningsaggregatet automatiskt vid maximal hastighet om den automatiska fyllningsknappen trycks in.
- Halvautomatisk fyllning: Amika-pumpen fyller sondmatningsaggregatet vid maximal hastighet så länge som den halvautomatiska fyllningsknappen hålls intryckt.

Se till att fyllningen har avslutats korrekt innan näringstillförseln startas.

Automatisk fyllning



Automatisk fyllning kan stoppas när som helst:



I slutet av automatisk fyllning är det möjligt att fortsätta fyllningen med hjälp av den halvautomatiska fyllningsfunktionen som beskrivs nedan.

Information:



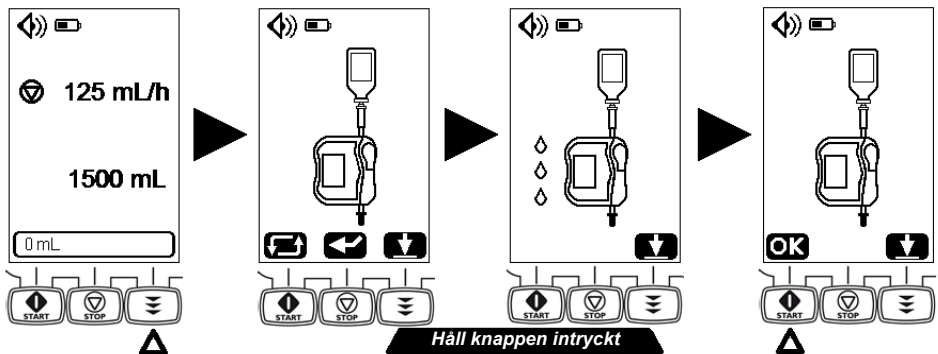
Vid automatisk och halvautomatisk fyllning fylls sondmatningsaggregatet vid en hastighet på 600 ml/h och stoppas efter 17 ml (fabriksinställningar).

Varning:



Två på varandra följande automatiska fyllningar kan orsaka överflöde.

Halvautomatisk fyllning



Håll knappen intryckt

Släpp knappen  så snart fyllningen är avslutad

För att gå tillbaka till inställningsskärmen

Varning:



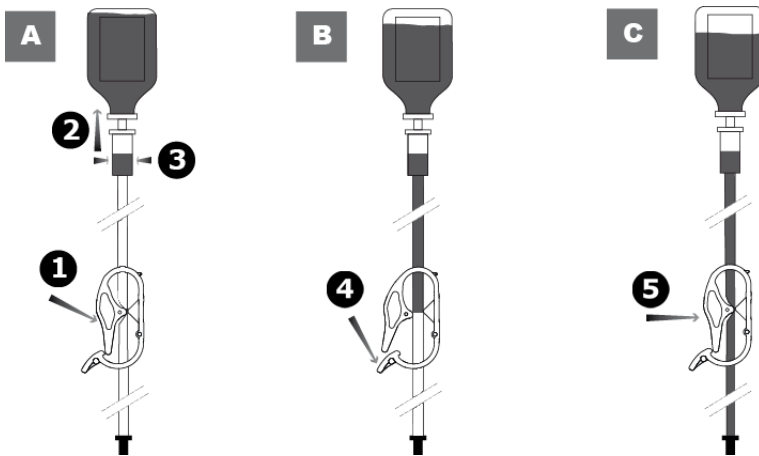
Vid slutet av fyllningen bör du kontrollera att aggregatet är korrekt ifyllt.

4.2.3.2 Fyllning utan pump (manuell fyllning)

Ta bort sondmatningsaggregatet från pumpen (se avsnittet 4.2.8).

- 1 Stäng slangklämman.
- 2 Anslut näringsbehållaren till sondmatningsaggregatet och häng upp den.
- 3 Fyll droppkammaren till hälften genom att trycka försiktigt.
- 4 Öppna slangklämman.
Fyll till sondmatningsaggregatets slut.
- 5 Stäng slangklämman.

Installera aggregatet i pumpen för att starta näringstillförseln (se avsnittet 4.2.2).



4.2.4 Ändra inställningar för näringstillförsel

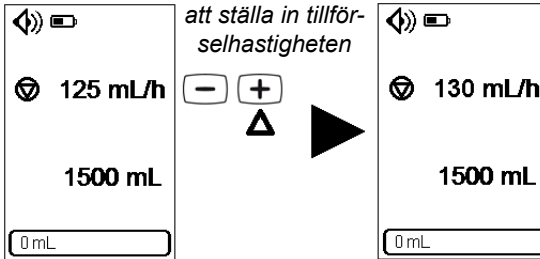


Information:

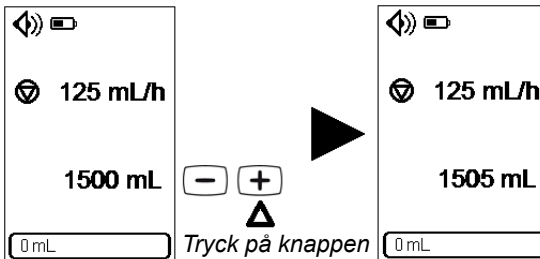
- En lång knapptryckning ger snabbare rullning.
- Tillförselhastigheten måste anpassas individuellt till patienten. Det måste göras regelbundna kontroller.

4.2.4.1 Justera tillförselhastighet (ml/h)

Tryck på knappen **+** eller **-** för att ställa in tillförselhastigheten



4.2.4.2 Justera målvolymer (ml)



Tryck på knappen **+** eller **-** för att ställa in målvolymer



Varning:

Se till att tillförselparametrarna har kontrollerats innan näringstillförseln startas (programmeringsfel kan leda till felaktig behandling).

4.2.5 Starta näringstillförseln

Anslut sondmatningsaggregatet till patientens enterala näringssond.

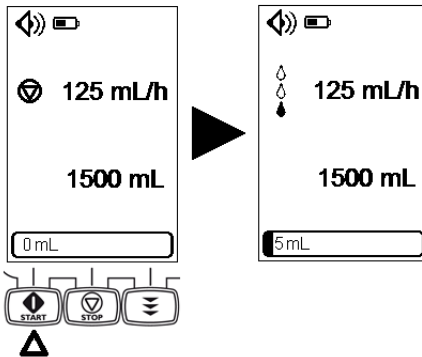
Se till att fyllningen har avslutats korrekt innan näringstillförseln startas.



Varning:

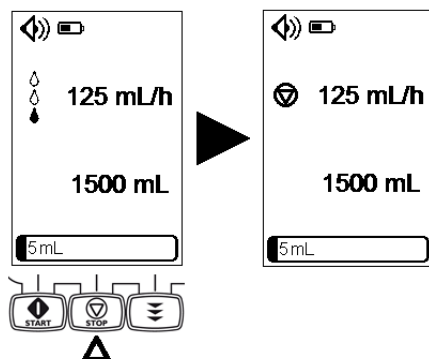
Kontrollera strömförsörjningen innan näringstillförseln startas:

- *Den gröna indikatorlampan lyser om pumpen är ansluten till nätet, eller*
- *batteriikonen ifyllt om batteridrift används.*




4.2.6 Avsluta näringstillförel

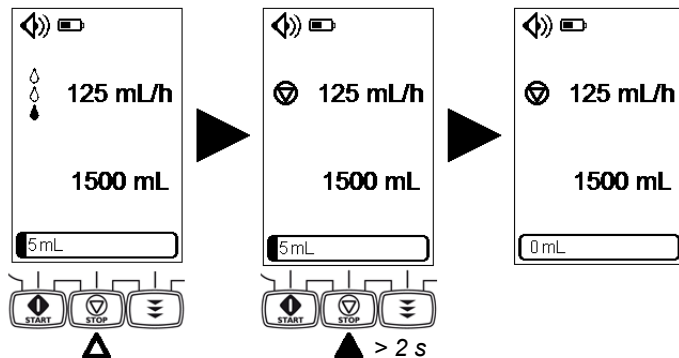
4.2.6.1 Stoppa näringstillföreln



När näringstillföreln stoppas kan parametrar som flödes hastighet och målvolum justeras. Därefter kan näringstillföreln återupptas.

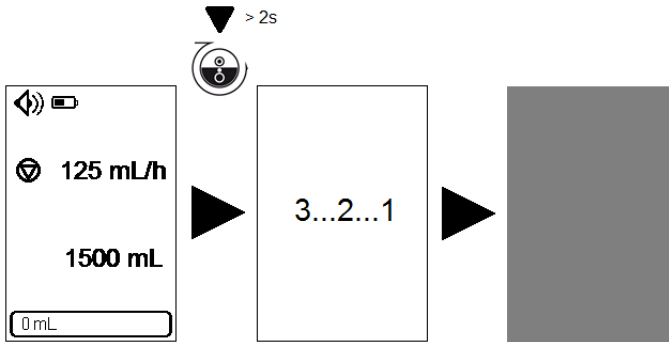
4.2.6.2 Stoppa näringstillförel och återställa förloppsältet

Det går att återställa förloppsältet genom att trycka på knappen  i 2 sekunder.




4.2.7 Stäng av pumpen

Näringstillförseln ska stoppas innan pumpen slås av.



Information:

- När näringstillförseln pågår är knappen  inaktiv: signal om förbjuden knapptryckning utlöses men näringstillförseln fortsätter.
- När pumpen slagits av behåller den följande information:
 - Flödeshastighet, volym och förloppsfall på inställningsskärmen.
 - Kumulativ näringsvolym.
 - Målvolymsläge.
 - Ljudnivå, aktivering/inaktivering av knappsignal.
 - Kontrast och ljusstyrka.
 - Historik för näringstillförsel och larm.
 - Aktivering/inaktivering av inställningsspärr.
 - Tidsintervall mellan 2 larmsignaler.
 - Tid för meddelandet "nästan uppnådd målvolyms".
 - Teknisk information.
- Denna information sparas även om batteriet kopplas från utan någon tidsgräns.



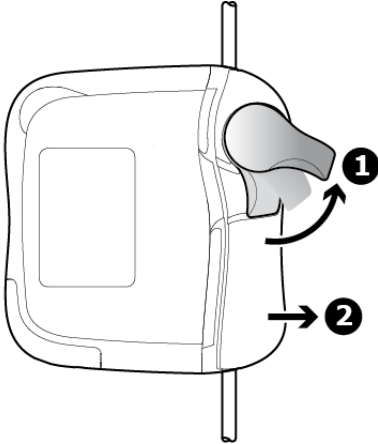
4.2.8 Avlägsna sondmatningsaggregatet från pumpen eller byta det



Varning:

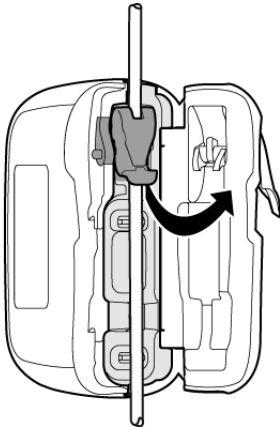
- *Sondmatningsaggregatet är ett engångstillbehör och måste bytas var 24:e timme.*
- *För patienter som bör ägnas särskild uppmärksamhet måste det alltid finnas ytterligare ett aggregat tillgängligt.*

A



- 1 Tryck upp luckhandtaget för att låsa upp luckan
- 2 Öppna luckan

B



Ta bort sondmatningsaggregatet.

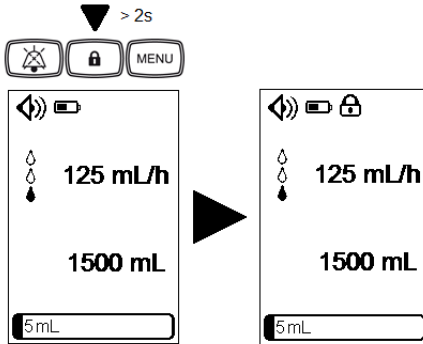
Installera ett nytt sondmatningsaggregat i pumpen (se avsnitt 4.2.2).

4.2.9 Knappplås






Varning:

Knapplåset hindrar att du oavsiktligt kommer åt pumpinställningarna.




När knapplåset är aktiverat:

-  visas i statusfältet.
-  är den enda aktiva knappen. Om andra knappar trycks ned utlöses signaler om förbjuden knapptryckning utan påverkan på förloppet och näringstillförseln fortsätter .


Knappsatsen kan låsas upp genom att man trycker in knapplåset  i 2 sekunder.

Inaktivering av knapplåset är nödvändig för att stoppa näringstillförsel, ändra inställningar för näringstillförseln och komma åt menyn.

4.2.10 Avstängning av larmljud

För att få ett larmljud att upphöra temporärt trycker du på .

När ett larmljud har stängts av:

- visas larmtystningsikonen  alltid i statusfältet.
- fortsätter larmsymbolen att visas och den gula LED-lampan blinkar tills en korrigerande åtgärd vidtagits.
- är larmet avstängt i 2 minuter.

När förhandsinformation om larm tystats:





- stängs ljudet av tills larmet utlöses.

För att få mer information om larm, se avsnittet 7.1.

4.3 Pumpmeny



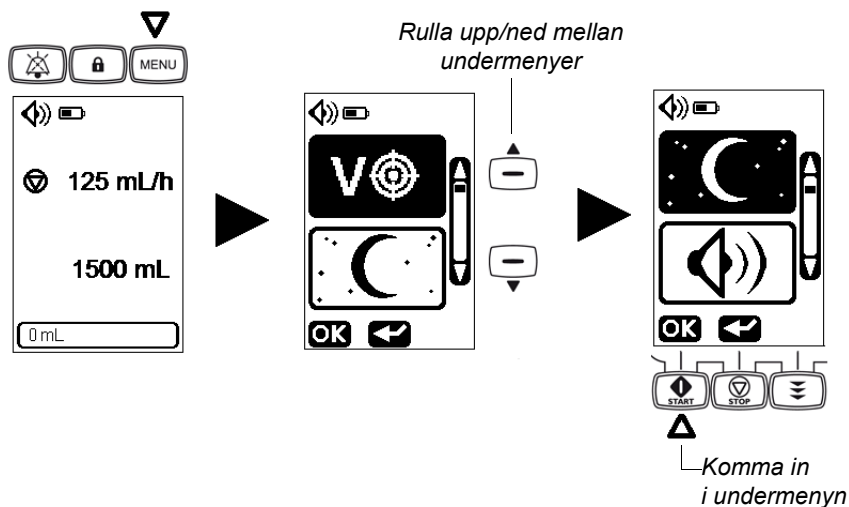
Information:

- Menyn är åtkomlig när näringstillförseln stoppats.
- En ljudsignal utlöses när en förbjuden knapp (som inte är aktiv i vissa vyer) trycks in.
- Under en procedur, tryck på  () för att bekräfta valet och gå tillbaka till inställningsvyn.
- Tryck på  () för att gå tillbaka till den tidigare vyn (utan bekräftelse).


4.3.1 Tillgång till menyer

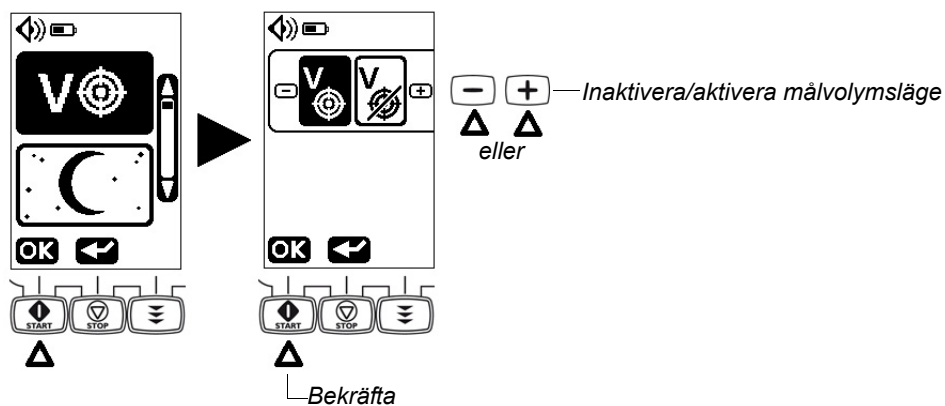
Beskrivning av menyer

Menyer	Beskrivning
Målvolymsläge	Inaktivera/aktivera målvolymsläge (Åtkomstkod krävs om inställningsläset är aktiverat)
Nattläge	Aktivering/inaktivering av nattläge
Ljud	Justera ljudnivå
	Inaktivera/aktivera knappljud
Inställningslås	Inaktivera/aktivera inställningslås
Räknare för kumulativ näringstillförselvolyms	Visa kumulativ näringstillförselvolyms
	Radera kumulativ näringstillförselvolyms
Larmhistorik	Ta reda på de 250 senaste larmhändelserna
Historik över näringstillförsel	Ta fram de 250 senaste näringstillförselhändelserna
Kontrast/ljusstyrka	Kontrastinställning
	Inställning av ljusstyrka
Inställning av tid mellan två larm	Ta reda på tidsintervallet mellan 2 larmsignaler
	Ställa in tidsintervallet mellan 2 larmsignaler (Åtkomstkod krävs)
Tid för meddelandet "nästan uppnådd målvolyms"	Ta reda på tid för meddelandet "nästan uppnådd målvolyms"
	Ställa in tid för meddelandet "nästan uppnådd målvolyms" (åtkomstkod krävs)
Teknisk information	Konsultera pumpens tekniska information



4.3.2 Målvolymsläge

I den här vyn inaktiveras målvolymsläget .



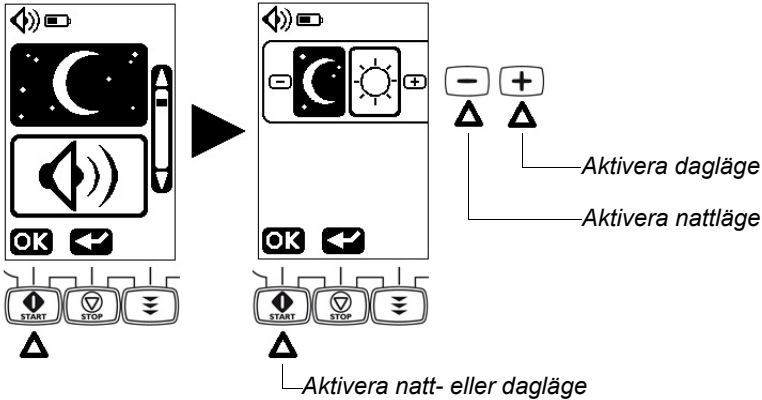
Information:



- När målvolymsläget inaktiverats försvinner målvolymen och förloppsfältet (från displayen).
- Om inställningslåset aktiverats krävs en åtkomstkod för att aktivera/inaktivera målvolymen.

4.3.3 Nattläge

I den här vyn inaktiveras nattläget .





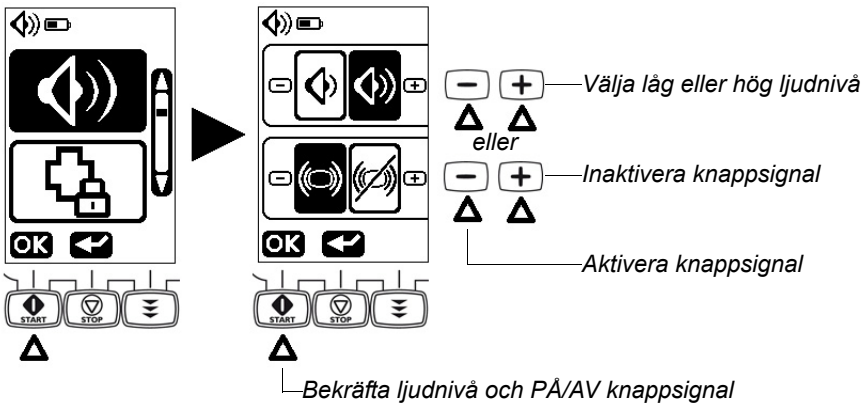
Information:



- När nattläge aktiveras ställs displayens bakgrundsljus och LED-lamporna in på miniminivå.
- Om ett larm utlöses, återgår bakgrundsljuset till det normala.
- Nattläge inaktiveras automatiskt när pumpen slagits AV.

4.3.4 Ljud

Det förinställda värdet för pumpen är högsta ljudnivå  (75 dB).
Det kan sänkas till en lägre ljudnivå  (50 dB).

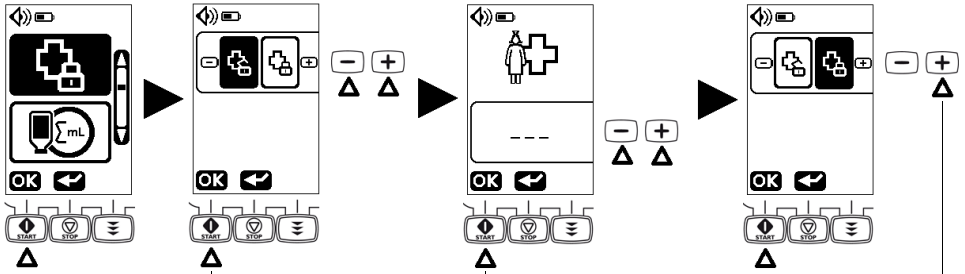


Varning:



Ljudnivån på larmsignaler kan justeras, men se till att användaren kan höra larmsignalerna.

4.3.5 Inställningsspärr




Tryck på knappen för att aktivera inställningsspärren

Justera varje siffra (0 till 9) i inloggningskoden med hjälp av knapparna **+** och **-** och godkänn genom att trycka på **OK**.

Aktivera låsinställningsfunktionen

När inställningsspärren har aktiverats:

- visas  i statusfältet.
- går det inte att ändra målvolymer och flödes hastighet.
- är följande knappar åtkomliga:

      med begränsningar.

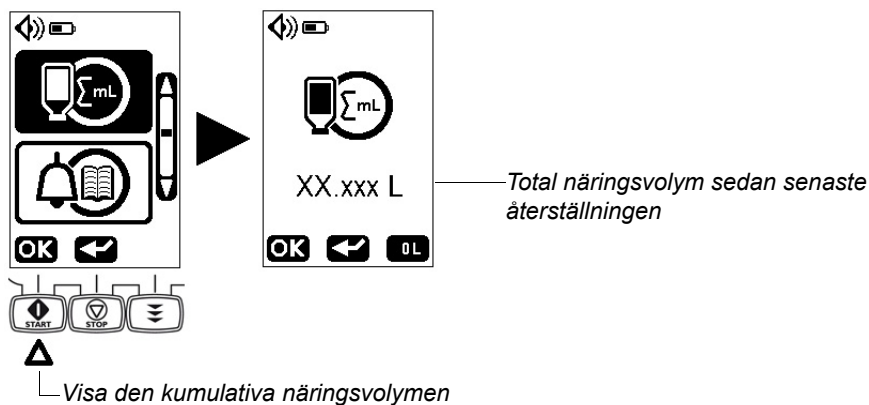
Information:

- Kontakta Fresenius Kabis återförsäljare för att få åtkomstkoden.
- Aktivering/inaktivering av inställningsspärr ändras inte efter att pumpen slagits AV.
- När inställningsspärren aktiverats kan knapplåset fortfarande aktiveras/inaktiveras.

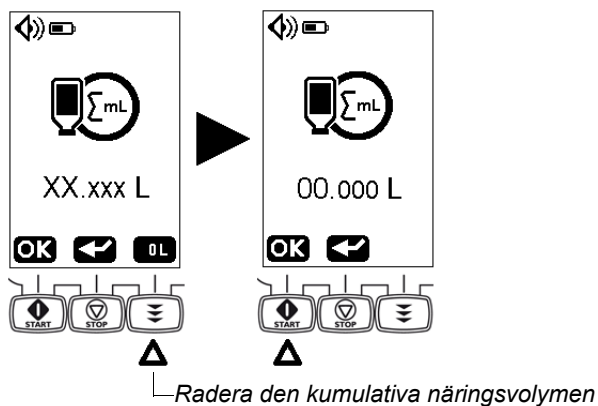


4.3.6 Räkare för kumulativ näringstillförselvolym

4.3.6.1 Ta reda på kumulativ näringstillförselvolym

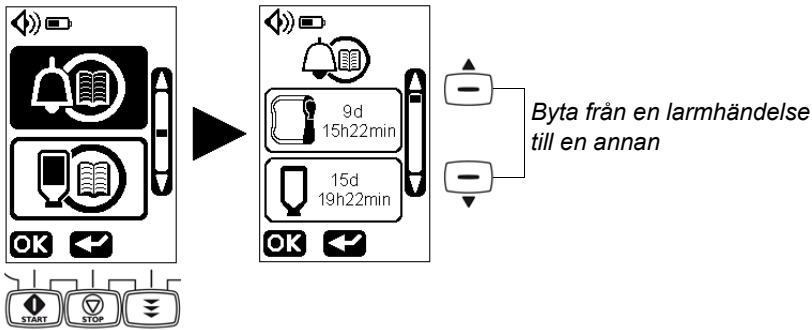


4.3.6.2 Radera kumulativ näringsvolym



4.3.7 Larmhistorik

Larmhändelser sparas automatiskt i pumpens minne.



Visa larmhändelserna

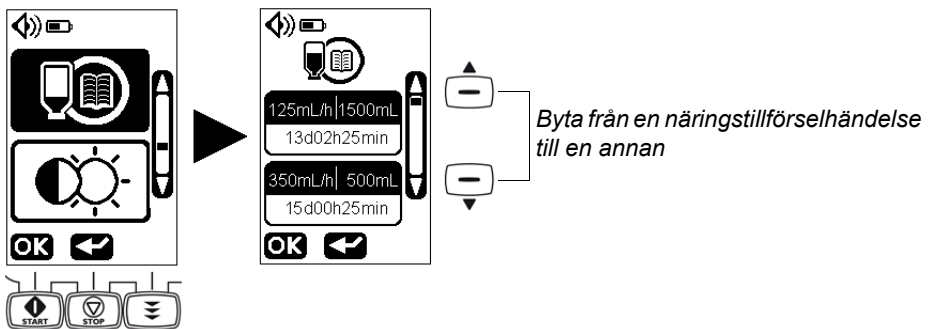
Information:

Larmhistoriken visar typen av larm och den tid som förflutit sedan händelsen uppstod.



Exempel "Ett batterilarm utlöstes för 9 dagar, 15 timmar och 22 minuter sedan".

4.3.8 Historik över näringstillförsel



Visa näringstillförselhändelserna

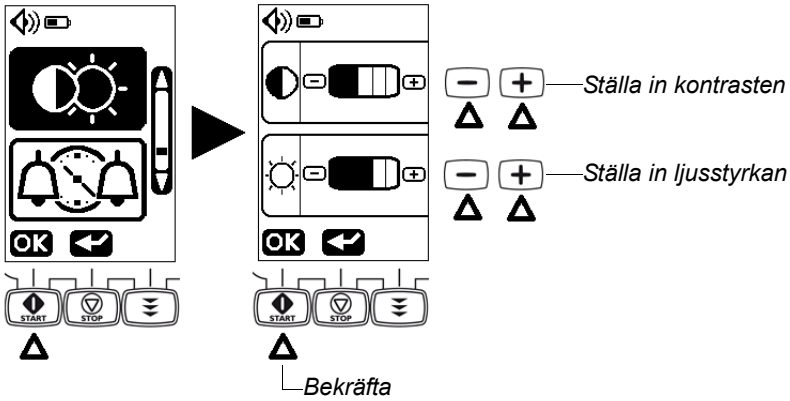
Information:

Historiken över näringstillförsel visar de tillförda volymerna, deras tillhörande flödes hastighet och den tid som förflutit sedan de tillfördes.

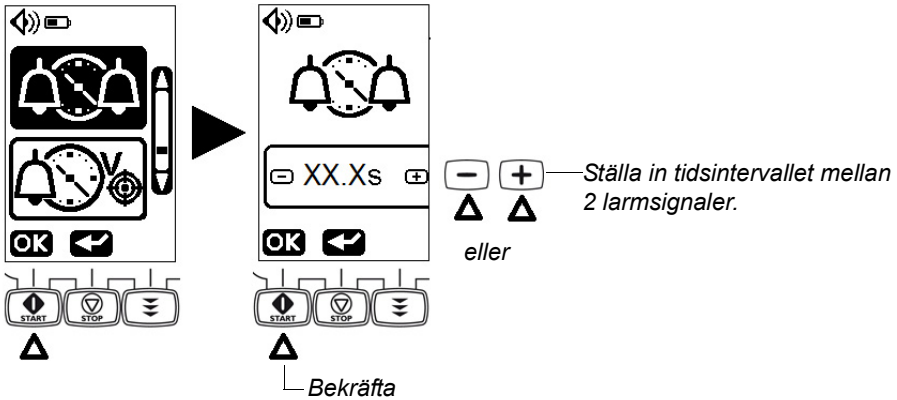


Exempel "En volym på 1500 ml tillfördes vid en flödes hastighet på 125 ml/h för 13 dagar, 2 timmar och 25 minuter sedan."

4.3.9 Kontrast/ljusstyrka



4.3.10 Ställa in tidsintervall mellan 2 larmsignaler



Information:

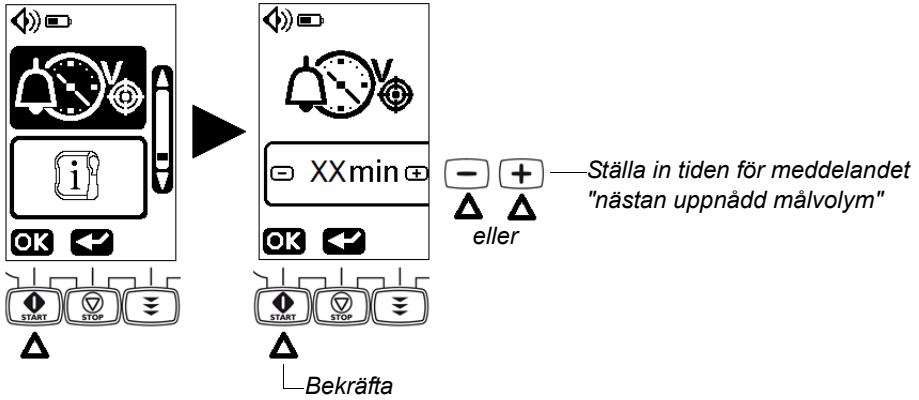
Det krävs en åtkomstkod för att ställa in tidsintervallet mellan två larmsignaler.



Varning:

Tidsintervallet mellan 2 larm kan justeras från 2,5 till 30 sekunder. Denna justering kan ändra uppfattningen av larmet.

4.3.11 Ställa in tid för meddelandet "nästan uppnådd målvoly"m"

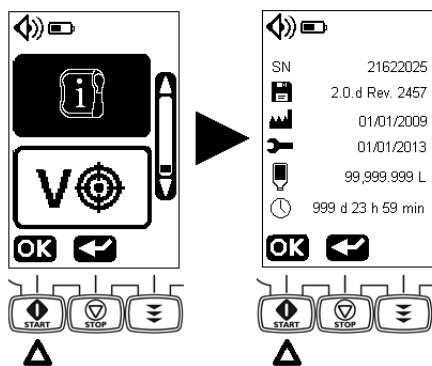


Information:



- Tidsintervallet mellan meddelandet "nästan uppnådd målvoly"m och larmet "uppnådd målvoly"m kan justeras från 0 till 59 minuter med en ökningstakt på 1 minut.
- Det krävs en åtkomstkod för att ställa in tiden för meddelandet "nästan uppnådd målvoly"m.

4.3.12 Teknisk information



Information:

- Den tekniska informationsmenyn visar:


SN *Pumpens serienummer*

 *Programvaruversion*

 *Produktionsdatum*

 *Senaste underhållsdatum*

 *Totalt levererad volym*

 *Total funktionstid*



5 Rengöring och desinficering

5.1 Förbjudna rengöringsmedel

Använd inte rengörings- eller desinfektionsmedel som innehåller följande ämnen, eftersom dessa aggressiva medel kan skada apparatens plastkomponenter och störa dess funktion.

- Trikloroetylen.
- Slipande rengöringsmedel.

Amika-pumpen ska inte steriliseras. Sterilisering kan skada apparaten.

5.2 Försiktighetsåtgärder vid rengöring

Rengör pumpen och pumphållaren så fort de kontaminerats med sondnäring eller medicin, annars minst en gång i veckan.

Efter rengöring ska apparaten torka i ca 5 minuter innan den startas eller ansluts till nätuttaget igen.

Fara!

- *Pumpen måste rengöras efter varje användning på en patient av utbildad personal.*
- *Följ bästa praxis för desinficering och rengöring för att minska riskerna för skador på pumpen.*

DANGER

5.3 Rekommenderade rengöringsmedel

Följande kombinationsmedel rekommenderas för rengöring och desinficering:

- DDSH – Tillverkare: Anios laboratory.
- Incidin Rapid.
- Bacillol AF.
- Cleansept torkdukar.
- Incidin Active - Tillverkare: Ecolab.
- Dismozun - Tillverkare: BODE.

Kontakta sjukhusets hygienavdelning för frågor rörande rengöring och desinfektion.

5.4 Riktlinjer och protokoll för rengöring

5.4.1 Pump och hållare

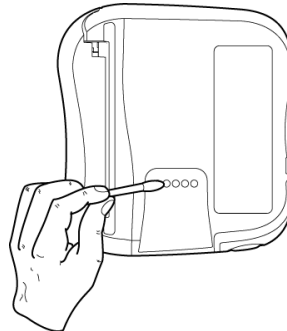
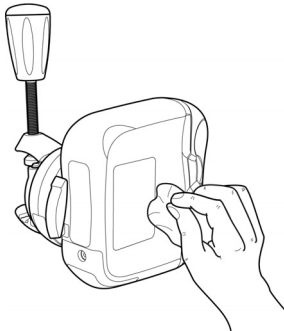


Information:

- Sänk inte ned pump och hållare i vätska och låt inte vätska tränga in i apparatens hölje.
- Pumpen och hållaren är beständiga mot rekommenderade rengöringsmedel (se avsnittet 5.3).

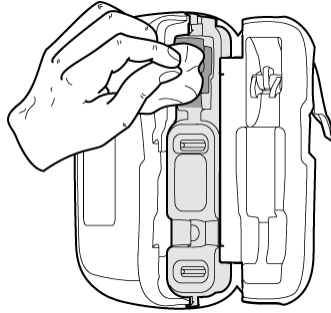


- Stäng av pumpen (se avsnittet 4.2.7), och koppla bort den från väggutaget (se avsnittet 3.2.3).
- Torka av pumpen och hållaren med en fuktig duk eller en duk indränkt i desinfektionsmedel.
- Rengör kontaktstiften med bomull indränkt med desinfektionsmedel vid behov.



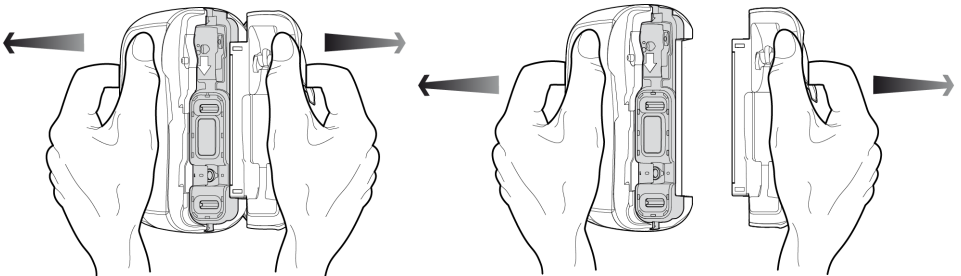
5.4.2 Pumpmekanism och sensorområde

- Ta bort pumpen från hållaren (se avsnittet 3.2.1) och öppna pumpluckan (se avsnittet 4.2.2).
- Rengör sensorområdet och klämmans fäste med en duk indränkt i desinfektionsmedel eller följ sjukhusets lokala föreskrifter.
- Torka av pumpmekanismen med en fuktig duk.



5.4.3 Pumplucka

- Haka av luckan från gångjärnet.
- Rengör luckan i rinnande vatten. Observera att luckan kan sänkas ned i vatten.



Varning:

Se till att du sätter tillbaka den ursprungliga luckan på pumpen (kontrollera att serienumret på pumpen stämmer överens med det på luckan). Om pumpluckor förväxlas kan det uppstå betydande pumpningsproblem.

6 Snabbkontroll



Varning:

- Med hjälp av följande kontroller kan användaren bekräfta att apparaten fungerar i enlighet med denna bruksanvisning. Fresenius Kabi rekommenderar att dessa kontroller utförs innan Amika-pumpen ansluts till patienter.
- Om en eller flera av kontrollerna visar att pumpen inte fungerar på rätt sätt ska du kontakta lämplig avdelning eller Fresenius Kabis serviceavdelning för ytterligare kontroll.

Åtgärd	Ja
Före användning	
1 - Kontrollera Amika-systemets pump, hållare och väggkontakt för att se om det finns några skador	<input type="checkbox"/>
2 - Kontrollera displayens allmänna skick	<input type="checkbox"/>
3 - Installera Amika-pumpen på hållaren	<input type="checkbox"/>
4 - Anslut väggkontakten till nätuttaget	<input type="checkbox"/>
5 - Slå på pumpen	<input type="checkbox"/>
6 - Kontrollera självtestsekvensen (om LCD-displayen är intakt, högtalare, LED-lampor och bakgrundsljus)	<input type="checkbox"/>
7 - Kontrollera att LED-lampan som bekräftar nätanslutning lyser	<input type="checkbox"/>
8 - Ta bort Amika-pumpen från hållaren och kontrollera att batterisymbolen visas på displayen	<input type="checkbox"/>
9 - Installera Amika-pumpen på hållaren	<input type="checkbox"/>
10 - Kontrollera att pumpen och hållaren är säkert fastsatta eller rätt placerade	<input type="checkbox"/>
11 - Anslut ett aggregat till en fylld behållare, installera aggregatet i pumpen och stäng luckan	<input type="checkbox"/>
12 - Fyll aggregatet	<input type="checkbox"/>
13 - Ställ in den föreskrivna flödes hastigheten och målvolymen	<input type="checkbox"/>
14 - Starta näringstillförseln	<input type="checkbox"/>
15 - Kontrollera informationen om startad näringstillförsel (blinkande droppe)	<input type="checkbox"/>
16 - Kontrollera att pumpen fungerar	<input type="checkbox"/>

Åtgärd	Ja
Efter användning	
1 - Kontrollera pump, hållare och väggkontakt för att se om det finns några skador	<input type="checkbox"/>
2 - Rengör pumpen, hållaren och väggkontakten	<input type="checkbox"/>
3 - Kontrollera att pumpmembranet är intakt (inga sprickor, inget slitage)	<input type="checkbox"/>
En gång om året	
Kontrollera följande larm och meddelanden (symbol på displayen, bip-ljud, blinkande statuskontrollampa)	
1 - Larm för aggregatinstallation	<input type="checkbox"/>
2 - Dörrlarm	<input type="checkbox"/>
3 - Larm för ocklusion före pump	<input type="checkbox"/>
4 - Larm för ocklusion efter pump	<input type="checkbox"/>
5 - Larm för tom påse/luft i slangen	<input type="checkbox"/>
6 - Meddelandet "nästan uppnådd målvolymer"	<input type="checkbox"/>
7 - Meddelandet "nästan urladdat batteri"	<input type="checkbox"/>
8 - Kontrollera flödes hastigheten genom att mäta den tillförda volymen	<input type="checkbox"/>

7 Larm och säkerhetsfunktioner

7.1 Larm/åtgärder

Amika-pumpen har ett kontinuerligt kontrollsystem som sätts igång så snart pumpen används.






Det rekommenderas att användaren ställer sig precis framför Amika-pumpen för att kunna se larmdisplayen ordentligt.

Fara!




DANGER

Se till att lämplig åtgärd vidtas vid larm. En felaktig eller fördröjd åtgärd leder till fördröjd behandling.

7.1.1 Olika typer av informationssignaler och larm

Informationssignal (1 pip)		Information om förbjudna knapptryckningar	Näringstillförseln fortsätter
Blinkande gul LED-lampa och larmsignal (serier om 1 pip)		Förhandsinformation om larm	Näringstillförseln fortsätter
Blinkande gul LED-lampa och larmsignal (serier om 3 pip)		Funktionslarm	Näringstillförseln stoppas
Blinkande gul LED-lampa och larmsignal (serier om 3 pip med ett högre ljud)		Tekniskt larm	Näringstillförseln stoppas
Blinkande röd LED-lampa och summerton		Felsäkert tekniskt larm	Näringstillförseln stoppas

Om ett funktionslarm eller förhandsinformation om larm utlöses:

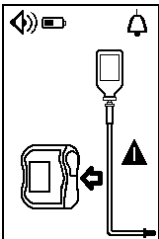
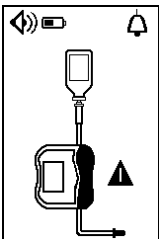
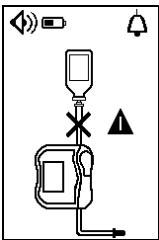
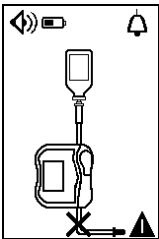
- För att stänga av ljudet på larmet trycker du på , se avsnittet 4.2.10.
- Ta reda på vilket problem som orsakar larmet eller förhandsinformationen om larm genom att titta på den bild som visas på pumpen.
- För att bekräfta larmet trycker du på .
- Vidta en korrigerande åtgärd (se följande tabell).
- Sätt på näringstillförseln igen med hjälp av knappen .

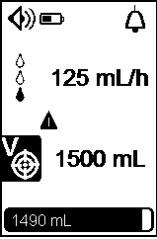
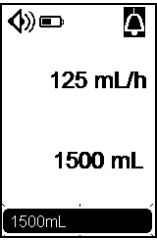
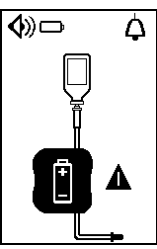


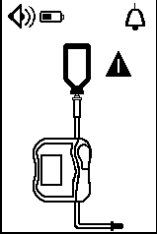
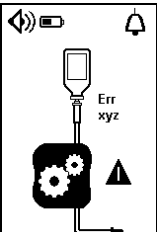


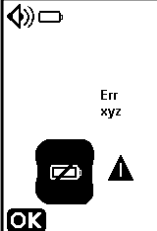
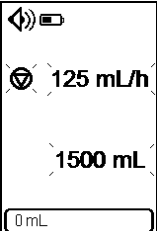
Varning:

Gå igenom informationsskärmar, symboler och status i nedanstående tabell för att förstå orsaken till larmet och vidta lämplig åtgärd.

7.1.2 Larmbeskrivning

Symbol	Betydelse	Åtgärder
Kontroll av slangledning		
Sondmatnings- aggregat 	<p>Sondmatningsaggregat saknas, är inte korrekt installerat eller också har fel aggregat installerats.</p> <p>Området där slangklämman är införd är nedsmutsat.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrollera aggregatets läge ovanför och under pumpmekanismen och korrigera läget vid behov. ▪ Kontrollera att rätt sondmatningsaggregat används (endast Amika-aggregat) ▶ se avsnittet 4.2.2. ▪ Rengör med duk och tvållösning eller enligt sjukhusets föreskrifter ▪ Låt pumpen torka. ▶ se avsnittet 5.4.2.
Luckan är öppen 	<p>Pumpluckan är inte ordentligt stängd vid start</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stäng luckan. ▶ se avsnittet 4.2.2.
	<p>Pumpluckan har öppnats efter start.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stäng luckan. ▶ se avsnittet 4.2.2.
	<p>Pumpluckan har lossnat från gångjärnen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sätt tillbaka luckan.
	<p>Det är fel på luckmekanismen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset.
Ocklusion före pump 	<p>Flödesvägen mellan behållaren och pumpen har täppts till.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Öppna luckan och kontrollera installationen av aggregatet. ▶ se avsnittet 4.2.2. ▪ Kontrollera att aggregatet inte har några veck. ▪ Kontrollera att klämman före pumpen är öppen ▪ Spola sonden vid behov. ▪ Kontrollera att det inte finns någon ocklusion uppströms/nedströms på linjen.
Ocklusion efter pump 	<p>Flödesvägen har täppts till efter pumpen, på patientsidan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Öppna luckan, kontrollera installationen av aggregatet och stäng luckan. ▶ se avsnittet 4.2.2. ▪ Kontrollera att aggregatet inte har några veck. ▪ Rätta till aggregatets läge och kontrollera att näringsflödet sker obehindrat efter justering ▪ Kontrollera att näringssonden inte är blockerad. ▪ Spola sonden vid behov. ▪ Kontrollera att det inte finns någon ocklusion uppströms/nedströms på linjen.

Symbol	Betydelse	Åtgärder
Kontroll av näringstillförseln		
<p>Målvolyt nästan uppnådd</p> 	<p>Förhandsinformation om larm Målvolyten kommer att uppnås.</p>	<p>Tidpunkten för meddelandet "nästan uppnådd målvolyt" kan ställas in i menyn. ► se avsnittet 4.3.11.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Avsluta näringstillförsel eller fortsätt näringstillförsel.
<p>Målvolyt uppnådd</p> 	<p>Larm Målvolyten har uppnåtts. (Förloppsfället är helt ifyllt och en gul LED-lampa blinkar)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avsluta näringstillförsel eller gå vidare till nästa steg.
Funktionskontroll		
<p>Urladdat batteri</p>  <p>blinkande</p>	<p>Förhandsinformation om larm Otillräcklig batterispänning.</p> <p>Larm Otillräcklig batterispänning.</p>	<p>Meddelandet visas 30 minuter innan larmet "urladdat batteri" utlöses.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anslut pumpen till nätuttaget via pumphållaren. Ladda upp batteriet för att återuppta pumpningen. <p>Larmet utlöses 10 minuter innan batteriet är helt urladdat.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anslut pumpen till nätuttaget via pumphållaren. Ladda upp batteriet för att återuppta pumpningen.

Symbol	Betydelse	Åtgärder
<p>Tom påse/ luft i slangen</p> 	Näringsbehållaren är tom.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avsluta näringstillförseln eller anslut till en fylld näringsbehållare.
	Det finns luft i sondmatningsaggregatet.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fyll till sondmatningsaggregatets slut. ▶ se avsnittet 4.2.3.
	Smuts i sensorområdet (den lägre slangskåran).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Öppna luckan och avlägsna smuts med en duk och tvållösning eller enligt sjukhusets föreskrifter (se avsnittet 5). Låt pumpen torka.
	Sondmatningsaggregatet är inte korrekt anslutet till behållaren.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrollera aggregatets läge och för in det på korrekt sätt vid behov. ▶ se avsnittet 4.1.2.
<p>Tekniskt larm</p> 	En teknisk larmkod visas tillsammans med bilden Larm, pumpfel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Notera den tekniska felkoden (Err xyz). ▪ För att slå av tekniska larm trycker du på  eller  i 2 sekunder. Pumpen stannar då omedelbart (ingen nedräkning). ▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset.
<p>Tekniskt larm för batteri</p> 	Det kommer en påminnelse om det senaste tekniska batterilarmet som utlöstes före avstängning (OFF) när pumpen slås på (ON) nästa gång.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Notera den tekniska felkoden (Err xyz). ▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset.
<p>Felsäkert tekniskt larm</p>	Pumpen stannar omedelbart	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset.
<p>Startpåminnelse</p> 	Pumpen har slagits på, men inte använts på 2 minuter (2 pip).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gå vidare till nästa steg eller slå av pumpen.

7.1.3 Högsta fördröjning av larm

Tidsintervallet mellan larmorsaken och utlösningen av larmet är mindre än 5 sekunder, förutom larm för ocklusion före och efter pumpen och för tom påse/luft i slangen (se avsnittet 8.1).



Information:

- *Alla larm har MEDELHÖG PRIORITET (som innebär att det krävs omedelbart svar från ANVÄNDAREN).*
- *När två larm utlöses samtidigt prioriterar pumpens programvara ett av larmen.*

7.2 Felsökning

Felbeskrivning	Rekommenderad åtgärd
Pumpen är inte stabil efter monteringen	<ul style="list-style-type: none">▪ Kontrollera att klämhandtaget sitter fast.
Pumpen är skadad, låter, ryker eller har en onormalt het del	<ul style="list-style-type: none">▪ Ta ur väggkontakten.▪ Använd inte apparaten.▪ Kontakta omedelbart den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabis serviceavdelning.
Pumpen har tappats i golvet	<ul style="list-style-type: none">▪ Använd inte apparaten.▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabis serviceavdelning.
Pumpen startar inte när den slagits PÅ	<ul style="list-style-type: none">▪ Anslut pumpen till nätuttaget om batteriet är helt urladdat.▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabis serviceavdelning om problemet kvarstår.
Flödes hastighetens varians är högre än flödes hastighetens precision	<ul style="list-style-type: none">▪ Kontrollera sondmatningsaggregatets konfiguration.▪ Kontrollera vätskans viskositet.▪ Kontrollera att vätskan temperatur är inom det normala temperaturintervallet.▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabis serviceavdelning om problemet kvarstår.
Problem med frontpanelen	<ul style="list-style-type: none">▪ Kontrollera frontpanelens allmänna skick.▪ Kontrollera kontrasten.▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabis serviceavdelning om problemet kvarstår.
LED-lampan som bekräftar nätanslutning lyser inte	<ul style="list-style-type: none">▪ Anslut pumpen till nätuttaget.▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabis serviceavdelning om problemet kvarstår.
Apparaten stänger av sig själv	<ul style="list-style-type: none">▪ Anslut pumpen till nätuttaget.▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabis serviceavdelning om problemet kvarstår.

Felbeskrivning	Rekommenderad åtgärd
Batterilarm utlöses när pumpen har laddats upp korrekt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrollera nätuttagets nätspänning. ▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabis serviceavdelning om problemet kvarstår.
Apparaten slår av sig själv när den är bortkopplad från nätuttaget	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Batteriet är helt urladdat: Ladda batteriet. ▪ Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabis serviceavdelning om problemet kvarstår.

8 Teknisk information

8.1 Prestanda

8.1.1 Prestandakrav

Pumpens prestandakrav definieras enligt följande vid normala driftförhållanden:

- Flödeshastighetens precision ($\pm 7\%$ vid 50 ml/h med sterilt vatten).
- Detektionstid för ocklusion (6 min vid 50 ml/h med sterilt vatten).
- Bolus efter frigöring av ocklusion (< 5 ml med sterilt vatten).



Varning:

Flödeshastighetens exakthet kan påverkas genom inställd konfiguration, vätskeviskositet, vätsketemperatur, behållarens höjd och inmatningsinställningar.

8.1.2 Flödeshastigheter

Intervall: Från 1 ml/h till 600 ml/h

Ökning: 1 ml/h från 1 ml/h till 100 ml/h
5 ml/h från 100 ml/h till 600 ml/h

Precision: $\pm 7\%$ vid 50 ml/h

Test av initialförhållanden enligt 60601-2-24. Kumulativ volym uppmätt under en tvåtimmarsperiod, med minimivolymer 25 ml. Behållarens höjd: 50 cm.

8.1.3 Volymintervall

Intervall: Från 1 ml till 5000 ml

Ökning: 1 ml från 1 ml till 100 ml
5 ml från 100 ml till 5000 ml

8.1.4 Ocklusion före och efter pumpen

Svarstid för ocklusionslarm vid olika flödes hastigheter

Detektionstid för ocklusion		
Flödes- hastighet	Ocklusion efter pumpen (2,2 m efter pumpen)	Ocklusion före pumpen (5 cm före pumpen)
1 ml/h	5 timmar	30 min
25 ml/h	9 min	18 s
100 ml/h	2 min	8 s

8.1.5 Svarstid för larm orsakat av tom påse/luft i slangen vid olika flödes hastigheter

De angivna tiderna gäller endast om aggregatet tidigare har blivit fyllt.

Detektionstid för tom påse/luft i slangen	
Flödes- hastighet	Luftvolym = 3,5 ml
1 ml/h	Maximalt 3 timmar 30 min
25 ml/h	Maximalt 10 min
100 ml/h	Maximalt 3 min

8.1.6 Svarstid för inställt larm vid olika flödes hastigheter

Flödes- hastighet	Inställt larm för detekteringstid
1 mL/h	Max. 8 minuter
25 mL/h	Max. 30 sekunder
100 mL/h	Max. 10 sekunder

8.2 Tekniska data

8.2.1 Driftläge

Amika-pumpen är en återanvändbar apparat. Pumpen möjliggör en kontinuerlig vätsketillförsel där vätskan förs fram med hjälp av pumpning och klämgrepp.

8.2.2 Specifikationer gällande strömförsörjning

Väggkontakten måste anslutas direkt till nätuttaget.

Ingångsspänning i vägguttaget: AC-ingångsspänning: 100-240 Vac \pm 10 %
AC-ingångsfrekvens: (50-60 Hz)
AC-ingångsström: 205 mA

Utgångsspänning i vägguttaget: 9 Vdc \pm 5 %/ 1,0 A

Väggkontaktens kabellängd: Ca 2,5 m

8.2.3 Batterispecifikationer

Data: NiMH (nickel-metallhydrid)
4,8 V 1,8 Ah

Vikt: Ca 100 g.

Pumpbatteriläge: 24 h \pm 5 % vid 125 ml/h
(vid normala betingelser för näringstillförsel, vid 22,5 °C \pm 2,5 °C)

Maximal uppladdningstid: 6 timmar

8.2.4 Effektförbrukning

Pumpens förbrukning vid normala driftförhållanden: Maximalt 7 W

8.2.5 Dimensioner – Vikt

	Vikt	Dimensioner (H x B x D)
Pump	610 g	138 x 128 x 48 mm
Hållare:	350 g	185 x 110 x 85 mm
Väggkontakt	200 g	-
Förpackning	500 g	-

8.2.6 Trumpetkurvor

Trumpetkurvan återger variationerna i det genomsnittliga flödets precision under särskilda observationsperioder. Variationerna återges endast som maximala och minimala avvikelser från det totala genomsnittliga flödet inom observationsfönstret.

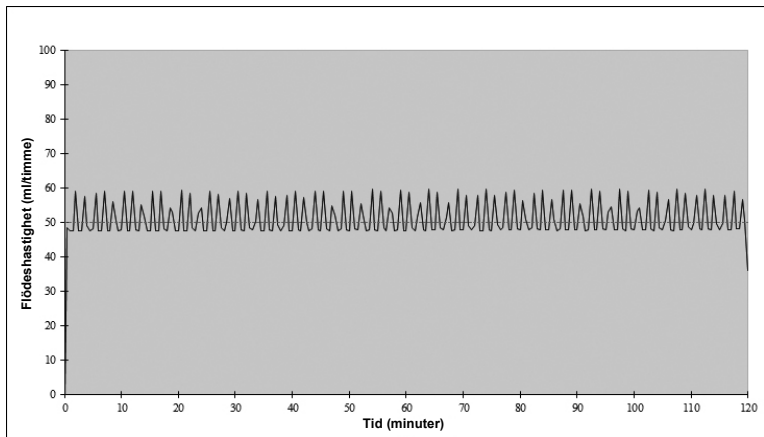
Resultaten har erhållits med det testprotokoll som beskrivs i EN/IEC 60601-2-24.

Kurvorna kan vara till hjälp för att bestämma olika näringsparametrars lämplighet för särskilda näringsprogram.

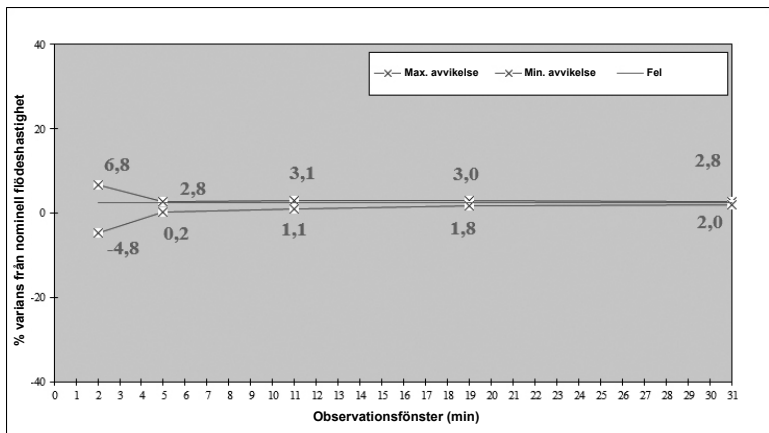
Använda sondmatningsaggregat: Amika-pumpaggregatet VarioLine

Använd vätska: Destillerat vatten



Momentan hastighet vid 50 ml/h under 2 timmar:



Trumpetkurva från 2:a timmen:



8.2.7 Överensstämmelse med standarder

 0123	Överensstämmer med medicinskt direktiv 93/42/CE.	Skydd mot fukt Pump IP34 (striltät) Hållare: IP32 (droppskyddad) Väggkontakt IP41 (droppskyddad)
Säkerhet hos elektriska medicintekniska utrustningar	Överensstämmer med EN/IEC 60 601-1: 2006	 Skydd mot läckström: Defibrilleringssäker utrustning av typ CF.
EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)	Överensstämmer med EN/IEC 60 601-1-2: 2007	<input type="checkbox"/> Skydd mot elektriska stötar klass II.



Varning:

Apparaten är skyddad mot läckström och stör inte EKG- eller EEG-apparater.

9 Förhållanden vid transport, förvaring och återvinning

9.1 Förvarings- och transportförhållanden

Varning:



- *Amika-pumpen får inte tas bort från sin stång eller skena när en matningsanordning är installerad, särskilt inte under pågående näringstillförsel.*
- *Kontrollera att väggkontakten är ansluten och funktionsduglig efter det att pumpen transporterats.*
- *Pumpen bör användas under de särskilda förvarings- och transportförhållanden som anges nedan för att säkerställa pumpens prestanda.*
- Temperatur vid förvaring och transport: -20°C till +45°C.
- Tryck vid förvaring och transport: 500 hPa till 1060 hPa.
- Luftfuktighet vid förvaring och transport: 10 % till 90 %, ingen kondens.

9.2 Förvaring

Fara!

DANGER

Försäkra dig om att pumpen förvaras på ett lämpligt sätt för att undvika funktionsfel hos pumpen.

Information:



- *Förvaringsutrymmet måste vara rent, organiserat och motsvara förvaringsförhållandena ovan.*
- *Amika-pumpen måste hanteras varsamt under förvaring.*

Viktigt:



- *Om apparaten inte används under längre tid än 2 månader ska batteriet plockas ur och förvaras enligt förvaringsförhållandena ovan.*
- *Om apparaten förvaras utan borttagning av batteri, bör det laddas minst en gång i månaden genom nätanslutning i minst 6 timmar.*
- *Amika måste rengöras och desinficeras före förvaring (se avsnittet 5).*

9.2.1 Förbereda apparaten för förvaring

Gör så här för att förbereda apparaten för förvaring:

1. Försäkra dig om att pumpen inte används på en patient.
2. Slå av pumpen och ta bort sondmatningsaggregatet (se avsnittet 4.2.8).
3. Koppla från pumpens starkströmskabel (se avsnittet 3.2.3).
4. Ta loss pumpen och hållaren från stång eller skenor (se avsnittet 3.2.1).
5. Rengör pumpen (se avsnittet 5).
6. Hantera pumpen varsamt och förvara den på en lämplig plats.

9.2.2 Installera apparaten efter förvaring

Information:

- Om batteriet har varit urplockat för förvaring; kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset för att återinstallera batteriet i apparaten innan den tas i bruk.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas genom att apparaten lämnas ansluten till ett nätuttag i minst 6 timmar. Om pumpen förvarats under en längre tid, kan det ta ett par minuter innan det går att använda pumpen (ett timglas visas).
- Vi rekommenderar att "Amika-pumpens snabbkontroll" genomförs när apparaten installeras efter transport, efter en längre tids förvaring eller innan den används på en ny patient.



9.3 Återvinning och kassering

Fara!

Avlägsna batterierna från apparaten före kassering. Batterier och apparater med denna märkning får inte kasseras som allmänt avfall. De måste insamlas separat och kasseras enligt lokala föreskrifter.



DANGER

Kontakta den lokala representanten för Fresenius Kabi eller återförsäljaren för närmare information om föreskrifter beträffande avfallshantering.

10 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION angående elektromagnetisk kompatibilitet

Amika-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.

Kunden eller användaren av Amika-pumpen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Med undantag för de fall som beskrivs i denna bruksanvisning måste pumpdriften kontrolleras systematiskt av en kvalificerad användare om pumpen skulle installeras i närheten av andra elektriska utrustningar.

10.1 Vägledning för elektromagnetisk kompatibilitet och störning

Amika har testats i enlighet med tillämpliga standarder för elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk utrustning. Dess beständighet är utformad för att tillförsäkra en korrekt drift. Begränsningen av den utsända strålningen minimerar oönskade störningar på annan utrustning.

Amika är klassificerad som en anordning av klass B enligt CISPR 11 gällande utsänd strålning. Användaren kan komma att behöva vidta mildrande åtgärder, som att flytta eller vrida utrustningen.

Om andra tillbehör och kablar än de som rekommenderas av Fresenius Kabi används kan detta leda till ökad utstrålning och/eller sämre beständighet för Amika-systemet.

Om Amika placeras nära apparater som kirurgisk HF-utrustning, röntgenutrustning, mobiltelefoner, DECT-telefoner eller trådlösa nätverk, bärbara RFID-läsare, storskaliga RFID-läsare och RFID-tags, är det nödvändigt att hålla ett minimiavstånd mellan Amika och denna utrustning (se avsnittet 10.3). Om Amika orsakar skadliga störningar eller själv störs ska användaren försöka korrigera störningen med hjälp av en av följande åtgärder:

- Flytta eller rikta om Amika eller patientutrustningen eller den störande utrustningen.
- Flytta kablarnas dragnings.
- Anslut Amika-pumpens nätkontakt till skyddad/uppbackad/filtrerad nätström eller direkt till en UPS-krets (avbrottsfri strömförsörjning).
- Öka avståndet mellan Amika och patientutrustningen eller den störande utrustningen.
- Anslut Amikapumpen till ett uttag i en annan krets än den som patientutrustningen eller den störande utrustningen är ansluten till.
- I samtliga fall, oavsett sammanhang, ska användaren utföra interoperabilitetstester i verkliga situationer för att hitta rätt sammansättning och en bra placering.

10.2 Tabell 4 - Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet

Amika-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.

Kunden eller användaren av Amika-pumpen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

10.3 Tabell 6 - Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation och pump

Amika-pumpen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där radiofrekvensstörningar är kontrollerade.

Användare av Amika kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation (sändare) och Amika enligt nedanstående rekommendationer, och i enlighet med kommunikationsutrustningens (sändarnas) maximala uteffekt.

Apparaten bör inte användas intill annan utrustning. Om sådan användning är nödvändig ska apparaten övervakas så att det kan säkerställas att den fungerar normalt när den är konfigurerad så som den är avsedd att användas (pump med nätanslutningskabel).

Anordningar för trådlös kommunikation såsom hemanordningar i trådlösa nätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basstationer, walkie-talkies kan påverka Amika. Det rekommenderas att dessa anordningar hålls på ett avstånd större än 3,3 meter från Amika-pumpen.

För sändare med uppmätt maximal uteffekt som ej finns med i listan här ovanför, kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

Varning:

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.
- Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
- Apparaten bör inte användas intill annan utrustning. Om sådan användning är nödvändig ska apparaten övervakas så att det kan säkerställas att den fungerar normalt när den är konfigurerad så som den är avsedd att användas (pump med nätanslutningskabel).



11 Service

11.1 Garanti

11.1.1 Allmänna villkor för garantin

Fresenius Kabi garanterar att den här produkten är felfri vad gäller material och utförande under perioden som definieras av de godkända försäljningsvillkoren, bortsett från batterier och tillbehör.

11.1.2 Begränsad garanti

För att anspråk skall kunna ställas till vår serviceavdelning enligt denna material- och tillverkningsgaranti gäller att:

- Fresenius Kabi är inte ansvarig för förlust eller skador på apparaten under transporten.
- Apparaten måste ha använts enligt instruktionerna i den här bruksanvisningen eller andra medföljande dokument.
- Apparaten får inte ha skadats under förvaring, vid reparationstillfället eller visa tecken på felaktig hantering.
- Apparaten får inte ha ändrats eller reparerats av okvalificerad personal.
- Apparats interna batteri får inte ha bytts ut mot ett annat batteri förutom det som specificerats av tillverkaren.
- Serienumret (ID/nr) får inte ha ändrats, bytts eller avlägsnats.

Information:



- *Om dessa villkor ej har respekterats, kommer Fresenius Kabi att göra en utvärdering för reparation som täcker berörda delar samt reparationsarbete.*
- *Kontakta Fresenius Kabis kundserviceavdelning om återköp och/eller reparation av apparaten krävs.*

11.1.3 Villkor för garantin för batteri och tillbehör

Batterier och tillbehör kan ha specifika garantivillkor.

Kontakta din försäljningsrepresentant för Fresenius Kabi för mer information.

11.2 Kvalitetskontroll

På begäran från sjukhuset kan en **kvalitetskontroll** utföras på Amika på **årlig basis**.

En regelbunden kvalitetskontroll (som inte ingår i garantin) består av diverse inspektionsåtgärder som beskrivs i den tekniska manualen. Läs mer i den tekniska manualen eller kontakta Fresenius Kabis serviceavdelning.



Information:

- *Dessa kontroller måste utföras av en utbildad tekniker och täcks inte av något kontrakt eller avtal med Fresenius Kabi.*
- *Mer information kan erhållas från vår serviceavdelning.*

11.3 Underhållskrav

Varning:



- *För att apparaten ska fortsätta att fungera normalt rekommenderar vi att förebyggande underhåll av apparat utförs **vertannat år**. Detta omfattar byte av batteri och pumpmembran.*
- *För att undvika att pumpens prestanda försämras är det viktigt att uppfylla underhållskraven.*
- *Förebyggande underhåll ska utföras av kvalificerad och utbildad teknisk personal i enlighet med den tekniska manualen och underhållsprocedurer.*
- *Kvalificerad personal måste informeras om apparaten tappas i golvet eller om något tekniskt fel uppstår. I så fall får apparaten inte användas. Kontakta den medicintekniska avdelningen på sjukhuset eller Fresenius Kabi.*
- *Vid byte av komponenter får endast reservdelar från Fresenius Kabi användas.*

Amika-pumpens livscykel: 10 år under förutsättning att underhållet sköts korrekt enligt ovanstående.

11.4 Policy och regler för service

För ytterligare upplysningar rörande service eller användning av apparaten, kontakta vår kundtjänstavdelning.

DANGER

Fara!

Om apparaten måste skickas in på service, kontakta Fresenius Kabi för att få förpackning skickad till din anläggning. Rengör och desinficera den för att inte orsaka eventuell fara eller risk för personalens hälsa. Förpacka den sedan i den tillhandahållna förpackningen och skicka den till Fresenius Kabi.



Information:

Fresenius Kabi är inte ansvarig för förlust eller skador på apparaten under transporten.

12 Information för beställning

12.1 Vägghkontakt

För varje produktreferens ingår en egen lämpligt väggkontakt, beroende på land. Kontakta din försäljningsrepresentant för Fresenius Kabi för att beställa.

12.2 Bruksanvisning



Varning:

Bruksanvisningen finns översatt till flera språk. Kontakta din försäljningsrepresentant för Fresenius Kabi för att beställa.

12.3 Sondmatningsaggregat



Varning:

Använd inte Amika-sondmatningsaggregat för vätsketillförsel enligt gravitationsmetoden, med undantag av Amika Set EasyBag Comfort som kan användas både för näringstillförsel med pump eller med gravitation.

Sondmatningsaggregat	Referens
Amika Set EasyBag	7751729
Amika Set EasyBag, ENLock	7751733
Amika Set EasyBag, ENPlus	7751826
Amika Set EasyBag, ENLock, ENPlus	7751805
Amika Y-Set EasyBag	7751832
Amika Y-Set EasyBag, ENPlus	7751827
Amika Set EasyBag Mobile	7751810
Amika Set EasyBag Mobile, ENLock	7751784
Amika Set EasyBag Mobile, ENPlus	7751828
Amika Set EasyBag Mobile, ENLock, ENPlus	7751806
Amika Set Varioline	7751690
Amika Set Varioline, ENLock	7751697
Amika Set Varioline, ENPlus	7751829
Amika Set Varioline, ENLock, ENPlus	7751808

Sondmatningsaggregat	Referens
Amika Set Varioline Comfort	7751830
Amika Set Varioline Comfort, ENLock, ENPlus	7751825
Amika Set Bag	7751743
Amika Set Bag, ENLock	7751809
Amika Set Bag Mobile	7751745
Amika Set Bag Mobile, ENLock	7751738

12.4 Tillbehör



Varning:

Använd **ENDAST** rekommenderade tillbehör som levereras med apparaten eller beskrivs nedan. Se dess specifika bruksanvisning.

Tillbehör	Referens
Amika ryggsäck vuxen	7752323
Amika ryggsäck barn	7752343
Universalt borsstativ	7751082
Amika Holder COM Nurse Call	

13 Ordlista

Term	Beskrivning
(H x B x D)	Höjd/bredd/djup
°C	Grader Celsius
A	Ampere
AC	Växelström
Ah	Amperetimmar
Amika	Enteral närings- och vätsketerapipump som tillverkas av Fresenius Kabi
Anv.	Bruksanvisning
CE-märkning	Märkning i överensstämmelse med EU-direktiven
CISPR	IEC:s särskilda kommitté för frågor om radiostörningar
cm	Centimeter
dB	Decibel
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications, standard för sladdlösa telefoner
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
EXX	Felmeddelande
g	Gram
h	Timmar
HF	Högfrekvens
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
ID/N°	Serienummer
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationella elektrotekniska kommissionen)
IV	Intravenös

Term	Beskrivning
LED	Ljusdiod
m	Meter
MHz	Megahertz
min	Minuter
ml	Milliliter
ml/h	Milliliter per timme
mm	Millimeter
MR	Magnetisk resonanstomografi
NiMH	Nickel-metallhydrid
NMR	Kärnmagnetisk resonans
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifiering
s	Sekunder
UPS	Avbrottsfri strömförsörjning
V	Volt
Vac	Volt växelspänning
Vdc	Voltampere
W	Watt

Den här bruksanvisningen kan innehålla bristande exaktheter eller typografiska fel.

Modifikationer kan därför komma att göras och inkluderas i så fall i senare versioner.

På grund av utvecklingen av standarder, lagtexter och material, kan karakteristika som indikeras av texten och bilderna i det här dokumentet bara tillämpas för den apparat som det medföljer.

Den här bruksanvisningen får inte reproduceras helt eller delvis utan skriftligt tillstånd från Fresenius Kabi.

Programvaran får inte kopieras utom för arkiveringssyften eller säkerhetskopiering, eller byte av defekta medier.

Amika® är ett registrerat varumärke i namnet Fresenius Kabi i vissa länder.

Revisionsdatum: September 2013



Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Tyskland

www.fresenius-kabi.com





210304-0



**FRESENIUS
KABI**

caring for life