Amika

Enterale voedingspomp

Gebruiksaanwijzing

MEDICAL DEVICES

FRESENIUS KABI

caring for life

Omschrijving van de symbolen die gebruikt worden op het apparaat en de verpakking

Omschrijving symbolen

Symbool	Omschrijving	Symbool	Omschrijving
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	**IP34**	Beschermingsindex vreemde vaste deeltjes (> 2,5 mm) en opspattende vloeistoffen
	Beveiliging tegen lekstroom; defibrillatievast type CF aangebracht onderdeel	**IP32**	Beschermingsindex vreemde vaste deeltjes (> 2,5 mm) en druppende vloeistoffen
	Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II	**IP41**	Beschermingsindex vreemde vaste deeltjes (> 1 mm) en druppende vloeistoffen
REF	Productreferentie	SN	Serienummer
	Uitgangsaansluiting - contact		Ingangsaansluiting - contact
	Direct Current / Gelijkstroom		Batterijspecificatie
	Alternating Current / Wisselstroom	CE 0123	EG-markering
	Recyclebaar		Naam en adres van de fabrikant / fabricagedatum

Verpakkingssymbolen

Symbool	Omschrijving	Symbool	Omschrijving
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Vochtigheidsbeperking
	Deze kant boven		Atmosferische drukbeperking
	Niet in de regen houden		Algemeen symbool voor recyclebaar materiaal
	Temperatuurbeperking		Eco verpakkingssymbool

Informatie:
Raadpleeg de Gebruiksomgeving paragraaf voor aanvullende informatie over temperatuur-, druk- en vochtigheidsbeperkingen.

Versieopmerkingen

Datum	Software-versie	Omschrijving
Februari 2013	2.0	Creatie

Plaatselijke contacten voor onderhoud

Vul dit vak in met uw contacten:

1 INLEIDING 6
1.1 UITLEG VAN SYMBOLEN ... 6
1.2 BEREIK ... 6
1.3 INDICATIE ... 7
1.4 CONTRA-INDICATIES ... 8
1.5 GEBRUIKSOMGEVING ... 8

2 OMSCHRIJVING 9
2.1 SYSTEEMDEFINITIE ... 9
2.2 VERPAKKINGSINHOUD ... 9
2.3 ALGEMENE OMSCHRIJVING ... 9
2.4 GEDETAILLEERDE OMSCHRIJVING ... 10

3 INSTALLATIE EN VERWIJDERING 14
3.1 INSTALLATIE ... 14
3.2 VERWIJDEREN ... 18

4 BEDIENING 20
4.1 GEBRUIK VAN INTERNE BATTERIJ ... 20
4.2 BASISBEDIENING ... 21
4.3 POMP MENU ... 35

5 REINIGEN EN DESINFECTEREN 45
5.1 VERBODEN REINIGINGSMIDDELEN ... 45
5.2 REINIGINGSVOORZORGEN ... 45
5.3 AANBEVOLEN REINIGINGSMIDDELEN ... 45
5.4 REINIGINGSRICHTLIJNEN EN PROTOCOL ... 46

6 SNEL CONTROLEPROTOCOL 48

7 ALARMEN EN VEILIGHEIDSFUNCTIES 50
7.1 ALARMEN / ACTIES ... 50
7.2 PROBLEEMOPLOSSING ... 55

8 TECHNISCHE INFORMATIE 57
8.1 PRESTATIE ... 57
8.2 TECHNISCHE KENMERKEN ... 59

9 TRANSPORT, OPSLAG EN RECYCLINGVOORWAARDEN 62
9.1 OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN ... 62
9.2 OPSLAG ... 62
9.3 RECYCLING EN VERWIJDERING ... 63

10 RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT OVER EMC 64
10.1 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT EN INTERFERENTIERICHTLIJNEN 64
10.2 TABEL 4 – RICHTLIJNEN EN FABRIKANTVERKLARING - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT 65
10.3 TABEL 6 - AANBEVOLEN AFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE HF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN POMP 65
11 SERVICES 66
11.1 GARANTIE 66
11.2 KWALITEITSCONTROLE 67
11.3 ONDERHOUDSVEREISTEN 67
11.4 ONDERHOUDSBELEID EN REGELGEVING 68
12 INFORMATIE BESTELLEN 69
12.1 STEKKER 69
12.2 GEBRUIKSINSTRUCTIES 69
12.3 TOEDIENINGSSET 69
13 WOORDENLIJST 71

1 Inleiding

Amika is een enterale voedingspomp en verbruiksartikelen bestemd voor enterale voeding en hydratie. De Amika enterale voedingspomp en toedieningssets hebben tot doel, om op een veilige, logische en handige manier sondevoeding en hydratatie via een voedingssonde toe te dienen aan de patiënt.

1.1 Uitleg van symbolen

Symbool	Omschrijving
DANGER	**Gevaar:** Waarschuwing van een dreigend gevaar dat kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel en/of productschade als de schriftelijke instructies niet worden opgevolgd.
	Waarschuwingssymbool: Waarschuwing van een potentieel gevaar dat kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel en/of productschade als de schriftelijke instructies niet worden opgevolgd.
	Let op-symbool: Waarschuwing van een potentieel gevaar dat kan leiden tot licht lichamelijk letsel en/of productschade als de schriftelijke instructies niet worden opgevolgd.
	Informatiesymbool: Te volgen aanbevelingen.

1.2 Bereik

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de Amika enterale voedingspomp met geïntegreerde **software versie 2.0**.

Waarschuwing:

- *Controleer of deze gebruiksaanwijzing van toepassing is op de huidige Amika software versie.*
- *De software versie van de pomp wordt weergegeven op het startscherm.*
- *De gebruiker moet de instructies uit deze gebruiksaanwijzing opvolgen. Als deze instructies niet worden opgevolgd kan dit leiden tot schade aan de apparatuur, letsel bij patiënten of gebruikers. Specifieke teksten worden gemarkeerd met de symbolen beschreven in sectie 1.1.*

1.3 Indicatie

Verzeker u ervan dat u hebt begrepen hoe u de Amika pomp moet gebruiken zodat u uw veiligheid en die van de patiënt niet in gevaar brengt. Let vooral op de teksten die met een symbool zijn gemarkeerd.

- Het apparaat is een peristaltische pomp bestemd voor enterale voeding.
- De pomp wordt gebruikt om patiënten (alleen mensen) een voedingsvolume toe te dienen via een geprogrammeerde doorloopsnelheid.
- De pomp is ontworpen om vloeistoffen toe te dienen via een transnasale of percutane voedingssonde.
- De pomp is ontworpen om allerlei soorten vloeibare enterale voeding toe te dienen waaronder: drinkwater (met en zonder koolzuur), thee, vers water en alle sondevoedingen van Fresenius Kabi.

1.3.1 Gebruik door patiënt

Waarschuwing:

- *De pomp mag alleen worden gebruikt door gebruikers die getraind zijn zowel in het gebruik als de reiniging van de pomp.*
- *Houdt pomp, sets en stekker uit de buurt van kinderen (en dieren) zonder toezicht.*

De pomp kan worden gebruikt door zorgverleners, patiënten of familieleden van patiënten.

Wij adviseren dat gebruikers een trainingsessie van 40 minuten volgen (trainingsgids beschikbaar bij uw Fresenius Kabi verkoopvertegenwoordiger).

1.3.2 Doelgroep

Gevaar!

DANGER

De pomp mag worden gebruikt bij steeds één patiënt tegelijk en meerdere patiënten gedurende de hele levensduur van de pomp.

De pomp kan worden gebruikt voor patiënten die enterale voeding en enterale hydratie nodig hebben.

Patiënten die naast enterale voeding ook IV insuline krijgen, vereisen speciale aandacht tijdens het voedingsproces.

1.4 Contra-indicaties

DANGER

Gevaar!

NIET GEBRUIKEN:

- *voor intraveneuze toediening van infuusvloeistoffen*
- *als er een contra-indicatie is voor enterale voeding (bijv. ileus, ongecontroleerde diarree, ernstige acute pancreatitis of intestinale atonie) of als de patiënt parenteraal moet worden gevoed.*
- *bij prematuren (geboren < 37 weken zwangerschap) en neonaten (< 1 maand).*
- *in MRI (Magnetic Resonance Imaging) omgevingen.*
- *in ambulances, helikopters, vliegtuigen en hyperbare kamers.*

1.5 Gebruiksomgeving

De Amika pomp is bedoeld voor gebruik binnen en buiten het ziekenhuis.

De Amika stekker is niet bedoeld om in een buitenruimte (bijv. in tuin of patio) gebruikt te worden.

Waarschuwing:

- *Uit de buurt van een warmtebron houden.*
- *De Amika pomp mag niet worden gebruikt in gebieden waar explosiegevaar bestaat.*
- *De pomp moet onder specifieke hieronder vermelde bedrijfs-, opslag- en transportvoorwaarden worden gebruikt om het pompvermogen veilig te stellen.*

- **Optimale gebruikscondities:** 10°C tot 40°C
  Opslag- en transporttemperatuur: -20°C tot +45°C

- **Bedrijfsdrukgebied:** 700 hPa tot 1060 hPa
  Opslag- en transportdruk: 500 hPa tot 1060 hPa

- **Bedrijfsvochtigheidsgebied:** 30% tot 85%, geen condensatie
  Opslag- en transportvochtigheid: 10% tot 90%, geen condensatie

- **Hoogte:** maximaal 3000 m.

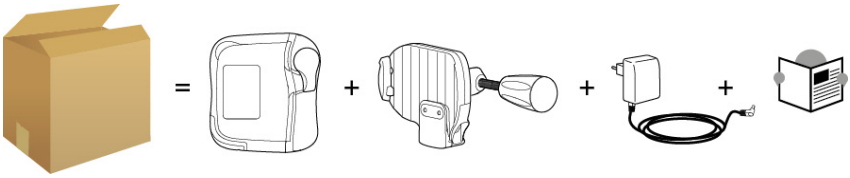
2 Omschrijving

2.1 Systeemdefinitie

Het Amikasysteem bestaat uit de volgende componenten:

- Amika pomp: enterale voedingspomp met pomphouder en stekker.
- Amika verbruiksartikelen (aangebracht onderdeel): toedieningssets.

2.2 Verpakkingsinhoud

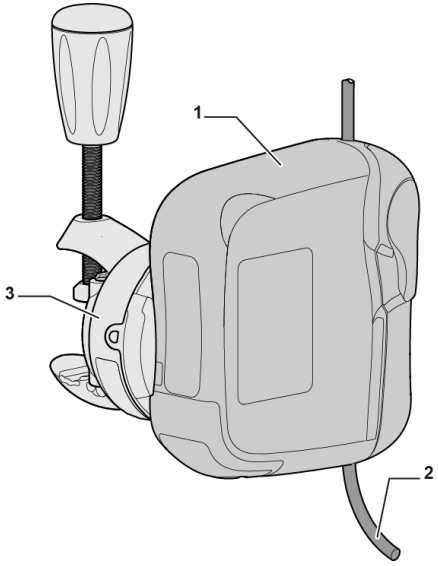


Pomp *Pomphouder* *Stekker* *Gebruikers-documenten*

Verpakking bestaat uit: Gerecycled karton.

Symbolen gebruikt op Amika-verpakking worden beschreven op pagina 2.

2.3 Algemene omschrijving

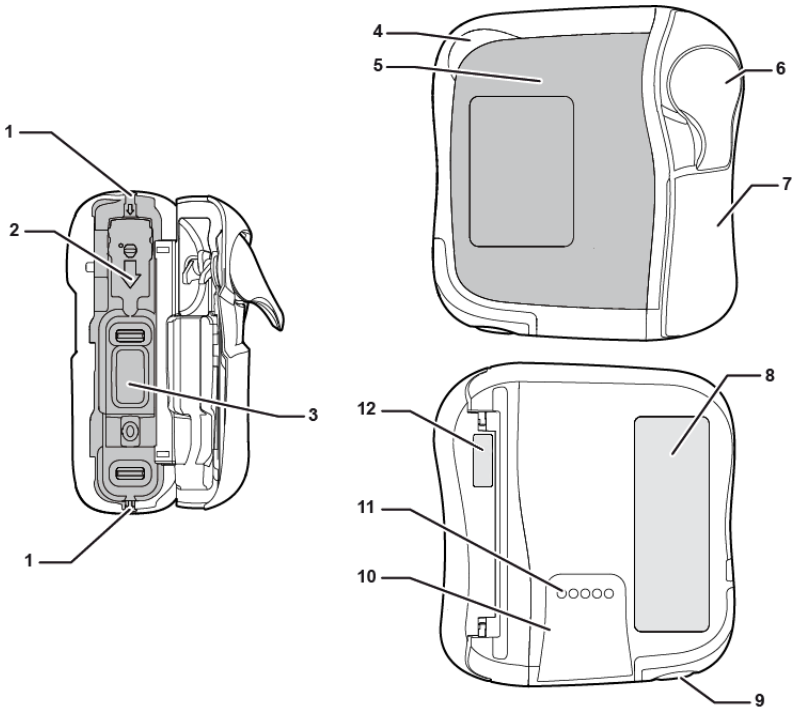


Legenda:

1 -	Pomp
2 -	Toedieningsset
3 -	Pomphouder

2.4 Gedetailleerde omschrijving

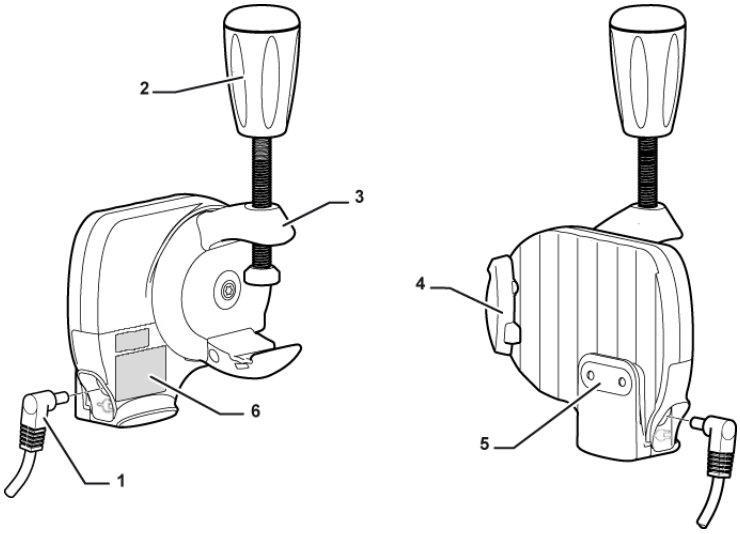
2.4.1 Pompomschrijving



Opschrift:

1 -	Geleiding toedieningsset
2 -	Opening voor klem van toedieningsset
3 -	Pompmechanisme
4 -	Status controlelampje
5 -	Voorpaneel
6 -	Deurknop
7 -	Pompdeur
8 -	Typeplaatje pomp
9 -	Luidspreker
10 -	Rails voor installatie op pomphouder
11 -	Contactpennen voor pomp met houderverbinding
12 -	Typeplaatje pompdeur

2.4.2 Omschrijving pomphouder



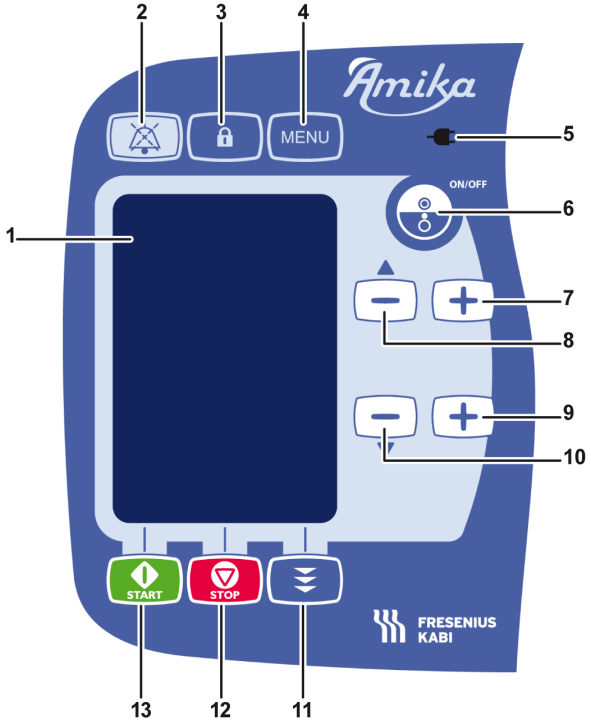
Opschrift:

1 - Stekker DC-contact
2 - Klemhendel
3 - Statiefklem
4 - Grijze vergrendeling
5 - Contactpennen voor pomp met houderverbinding (stroomvoorziening)
6 - Typeplaatjes houder

Symbool	Plaats	Symboolbeschrijving
	Vlakbij de netkabelingang van de houder	Zie paragraaf 8.2.2

2.4.3 Omschrijving gebruikersinterface

2.4.3.1 Omschrijving voorpaneel



Legenda:

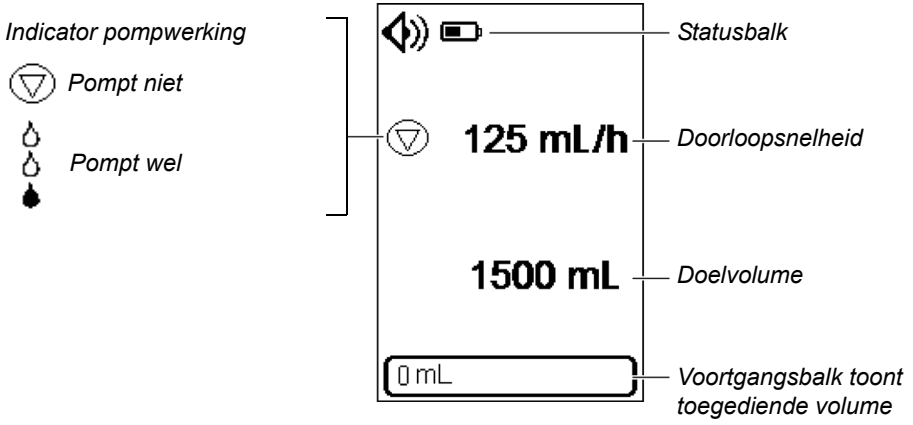
1 -	Display (omschrijving volgende pagina)
2 -	Mute-toets (snooze functie)
3 -	Toetsenbord vergrendeltoets
4 -	Menutoets
5 -	Controlelampje netspanning
6 -	AAN/UIT toets
7 -	Doorloopsnelheid Omhoog (+)
8 -	Doorloopsnelheid Omlaag (–) / Omhoog scrollen in Menu (▲)
9 -	Doelvolume Omhoog (+)
10 -	Doelvolume Omlaag (–) / Omlaag scrollen in Menu (▼)
11 -	Vulfunctie toets
12 -	Stoppen / Annuleren / Terug toets
13 -	Start / Enter / OK toets

2.4.3.2 Omschrijving scherm

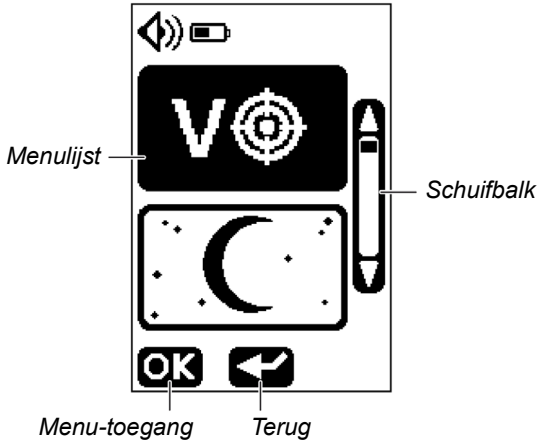
Iconen statusbalk

	Geluidsniveau iconen		Alarmicoon
	Batterij-icoon		Icoon gedempt alarm
	Toetsenbord vergrendeld		Icoon vergrendelde instellingen

Instellen lay-out display



Menu display lay-out



3 Installatie en verwijdering

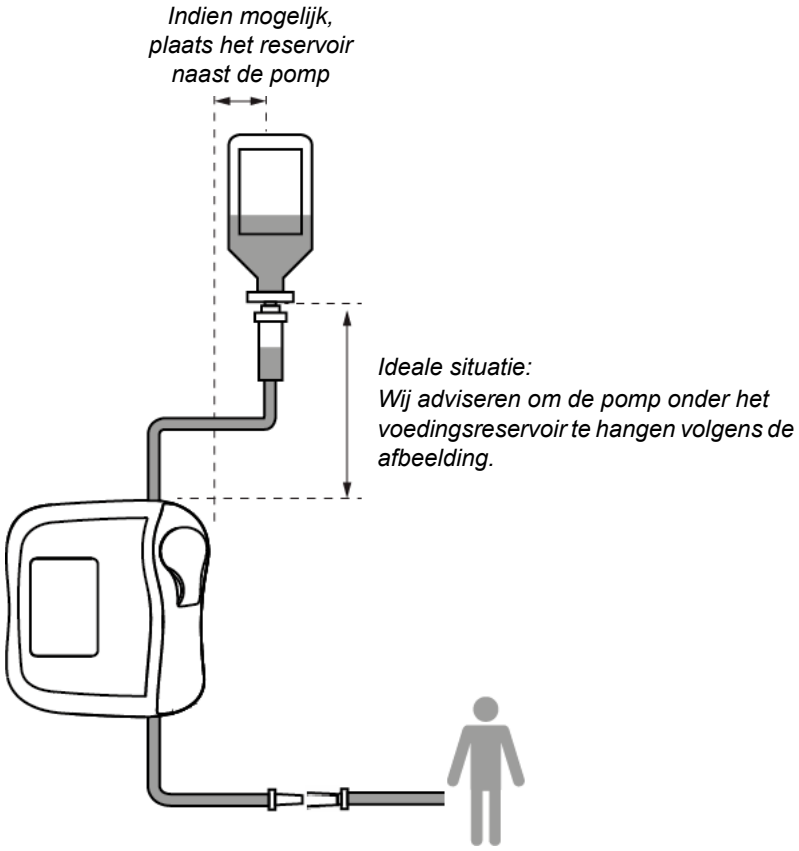
3.1 Installatie

3.1.1 Algemene installatie

DANGER

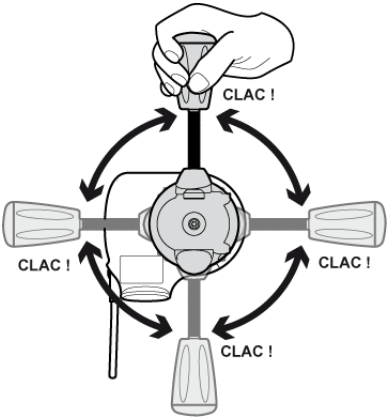
Gevaar!

Houdt u aan de aanbevolen afstanden tussen patiënt, pomp, toedieningsset en reservoir. Controleer de stabiliteit van het hele systeem. De pomp mag maximaal 50 cm boven het voedingsreservoir geplaatst worden. Indien de 50 cm overschreden wordt, kan dit een afwijking van de doorloopsnelheid tot gevolg hebben.

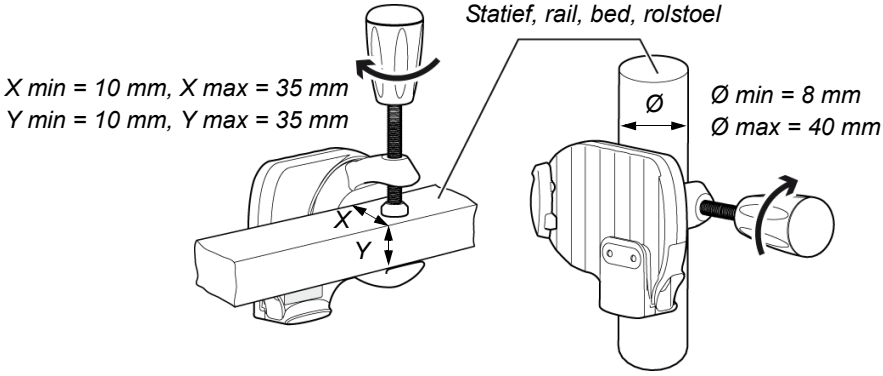


3.1.2 De statiefklem gebruiken

De houder kan universeel, verticaal en horizontaal worden bevestigd. Draai de statiefklem tot de geschikte positie.



3.1.3 De houder op een rail of statief plaatsen



Let op dat de houder zo geplaatst is dat het scherm zich op de juiste hoogte bevindt om een goede zichtbaarheid te waarborgen en in de leesrichting is geplaatst (met de contactpennen onderaan).

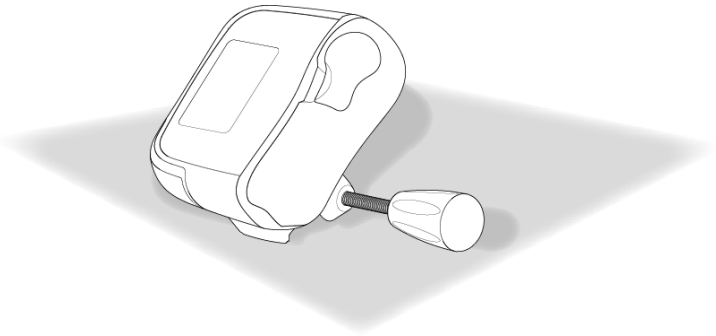
Waarschuwing:

- *Bevestig de statiefklem stevig aan het statief of de rail om beweging van de pomp te voorkomen.*
- *Zorg ervoor dat de pomp goed is bevestigd en gepositioneerd.*

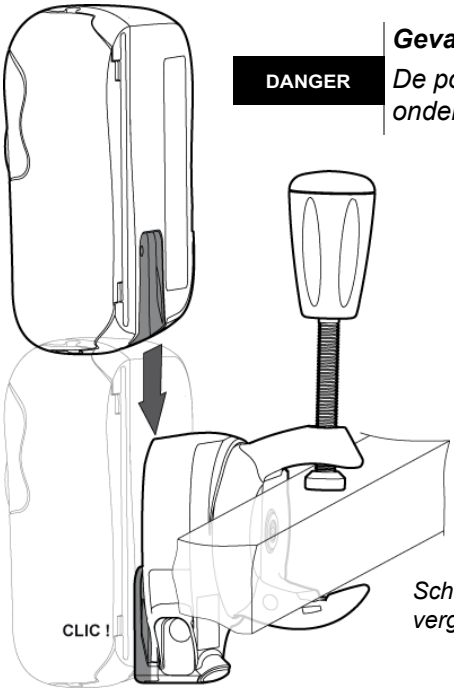
3.1.4 De houder op een tafel plaatsen

De houder kan op een vlakke en horizontale tafel worden geplaatst zoals aangegeven in de figuur hieronder.

Let erop dat de pomp uit de buurt van de tafelrand is geplaatst zodat hij niet onopzettelijk van tafel kan worden geduwd.



3.1.5 De pomp plaatsen



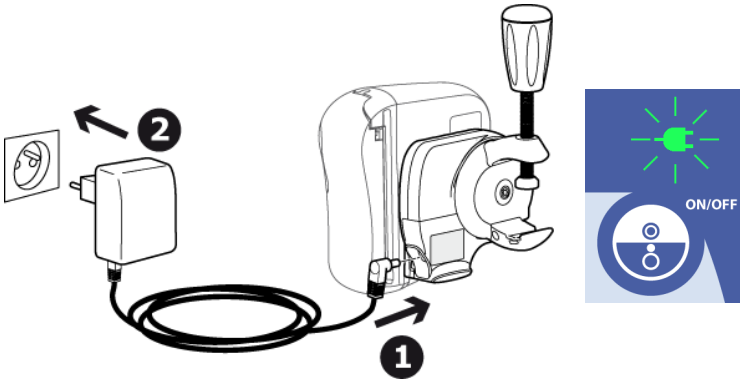
DANGER

Gevaar!

De pomp is alleen verenigbaar met de eigen ondersteuning (pomphouder en stekker).

Schuif de pomp omlaag tot de grijze vergrendeling vastklikt.

3.1.6 Elektrische aansluiting



1. Sluit stekker aan op de houder (gelijkstroomaansluiting)
2. Steek de stekker in het stopcontact.

Als u op de netspanning aansluit, zorg er dan voor dat de stekker en het stopcontact makkelijk toegankelijk zijn.

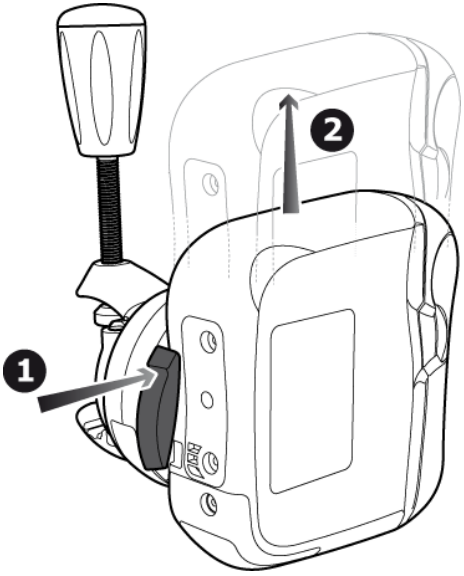
De netspanning wordt aangegeven door een groen licht op het voorpaneel van de pomp.

Waarschuwing:

Let erop dat de stekker niet beschadigd is en dat hij verenigbaar is met de lokale spanning.

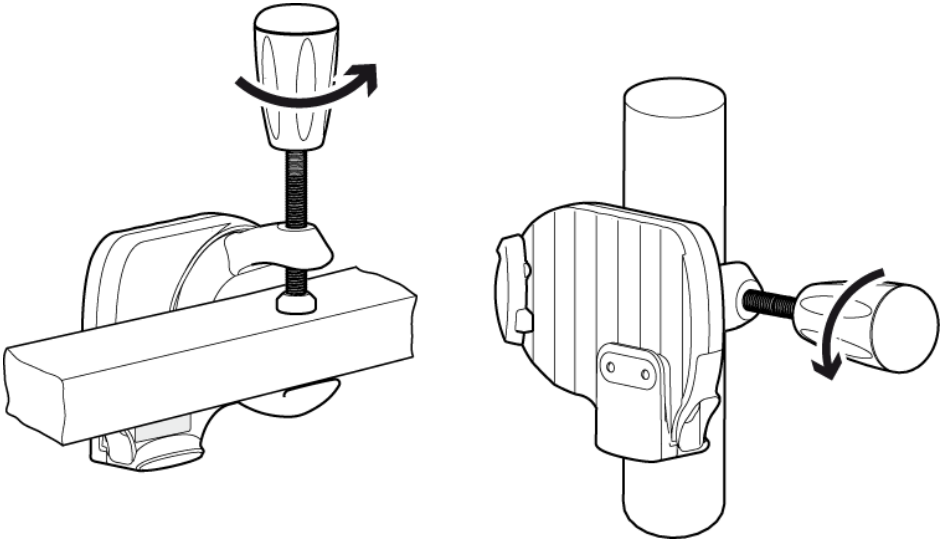
3.2 Verwijderen

3.2.1 De pomp uit de pomphouder verwijderen

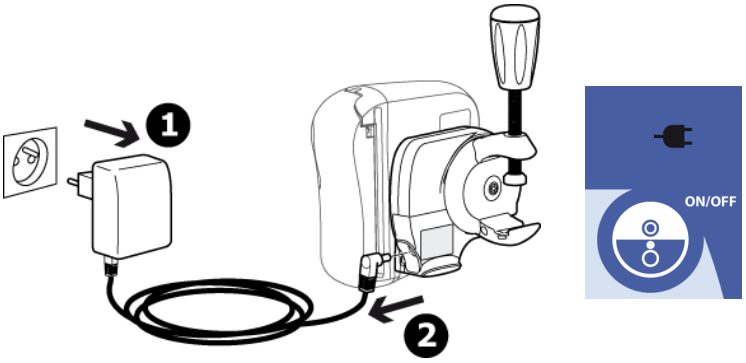


1. Druk op de grijze vergrendeling.
2. Trek de pomp omhoog.

3.2.2 De pomphouder verwijderen



3.2.3 Elektrische ontkoppeling



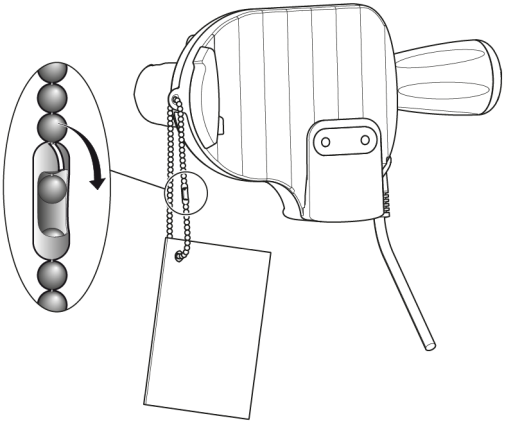
1. Trek de stekker uit het stopcontact.
2. Trek de stekker uit de houder (gelijkstroomaansluiting).

Informatie:

- *De pomp geeft een pieptoon wanneer de stekker wordt losgekoppeld.*
- *Zie paragraaf 9.2 om de pomp op te bergen*

3.2.4 Instructiekaart bevestigen / verwijderen

Een instructiekaart kan gemakkelijk aan de pomp bevestigd en verwijderd worden.



4 Bediening

4.1 Gebruik van interne batterij

4.1.1 Voorzorgsmaatregelen batterij

Waarschuwing:

- *Voor het eerste gebruik moet u de batterij ca.6 uur opladen zonder het apparaat te gebruiken.*
- *Het wordt aanbevolen de pomp altijd op netspanning aangesloten te laten om de batterij in opgeladen staat te houden en de levensduur en prestatie van de batterij te optimaliseren.*

4.1.2 Bedrijfsmodus batterij

De icoon wordt altijd weergegeven in de statusbalk.

Apparaat kan worden gebruikt terwijl de batterij oplaadt.

Autonomie van de batterij	24 uur ± 5% bij 125 ml/h
(groen)	Als de pomp aangesloten is op de netspanning *(zie paragraaf 3.1.6).* ► Batterij laadt automatisch op, ook tijdens gebruik
	Als de pomp ontkoppeld is van de netspanning *(zie paragraaf 3.2.3).* ► Pomp schakelt automatisch over op Batterijmodus
	De batterij is helemaal opgeladen
	De batterij is gedeeltelijk opgeladen
(knipperend)	De batterij is bijna leeg. ► Een bericht wordt geactiveerd. Als de batterij leeg is (minder dan 10%), wordt er een alarm geactiveerd (zie paragraaf 7.1).

Informatie:

- *Om de batterij-autonomie te optimaliseren, stel de doorloopsnelheid in op 125 mL/h en gebruik de pomp meerdere malen in batterijmodus tot de batterij ontladen is (▭ knipperend).*
- *Als de batterij defect is, het apparaat niet gebruiken. Retourneer het apparaat zo spoedig mogelijk naar de Fresenius Kabi after-salesservice.*
- *De vervanging van de batterij moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd en opgeleid technisch personeel conform de technische handleiding en procedures.*

4.2 Basisbediening

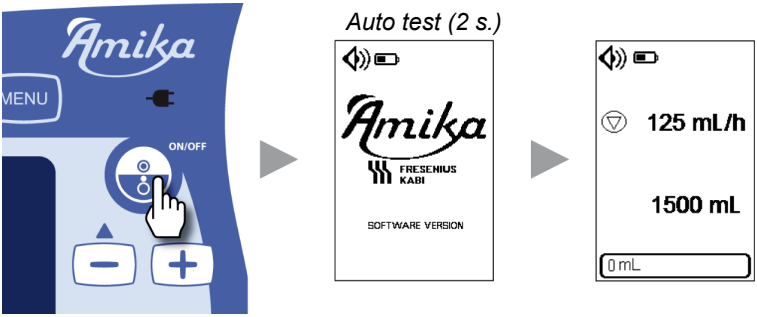
Voordat u de pomp gebruikt, voer het Quick Check Protocol uit (zie paragraaf *6*).

4.2.1 Aanzetten

Waarschuwing:

- *Voor patiënten die speciale aandacht vereisen moet er altijd een andere pomp beschikbaar zijn. Het is aan te raden om een zwaartekracht toedieningssysteem beschikbaar te hebben.*
- *Bij het inschakelen van de pomp, controleren of de auto testreeks is zoals hieronder beschreven.*

Voor het aanzetten van de pomp, de houder en pomp installeren (*zie paragraaf* 3.1).



Tijdens de auto-test van 2 seconden:

- Rode, gele en groene LED's knipperen
- Pieptonen (als geluidsniveau laag is, wordt de melodie zacht afgespeeld, als het geluidsniveau hoog is, wordt de melodie hard afgespeeld)

4.2.2 De toedieningsset plaatsen

4.2.2.1 De toedieningsset voorbereiden

DANGER

Gevaar!

Ter bescherming van de gezondheid van de gebruikers, moet u de aseptische procedure voor afvalverwerking van voedingsreservoirs, sets of voedingssondes opvolgen.

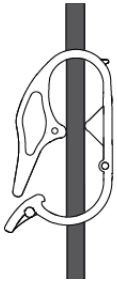
Waarschuwing:

- *Alleen toedieningssets van Fresenius Kabi kunnen de betrouwbaarheid van pompen garanderen. Gelieve de compatibele toedieningssets (zie paragraaf 12.3) en compatibele voedingsvloeistoffen (zie paragraaf 1.3) te gebruiken.*
- *Controleer het beoogde gebruik van de toedieningsset met betrekking tot het voedingsprotocol, vooral voor patiënten die speciale aandacht vereisen.*
- *Controleer voor het gebruik de ongeschonden toestand van toedieningsset en sonde.*

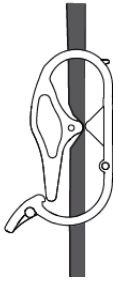
Let op:

De vloeistof in de toedieningsset en het reservoir moeten voldoen aan de normale temperatuursvoorwaarden: +10°/+40°C.

4.2.2.2 Omschrijving van de afsluitklem



Afsluitklem is open



Afsluitklem is gesloten

Informatie:

Patiënt mag niet worden aangesloten op de set als de afsluitklem open is.

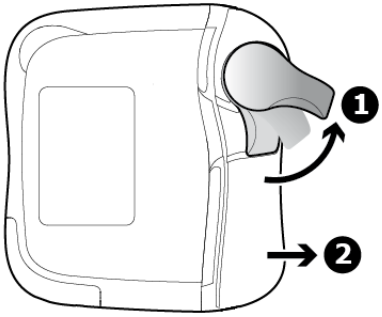
4.2.2.3 De toedieningsset in de pomp plaatsen

Voor het aansluiten / loskoppelen / vervangen van het voedingsreservoir en de voedingssonde van de set, gelieve de "Gebruiksaanwijzing" van de toedieningsset te raadplegen.

Waarschuwing:

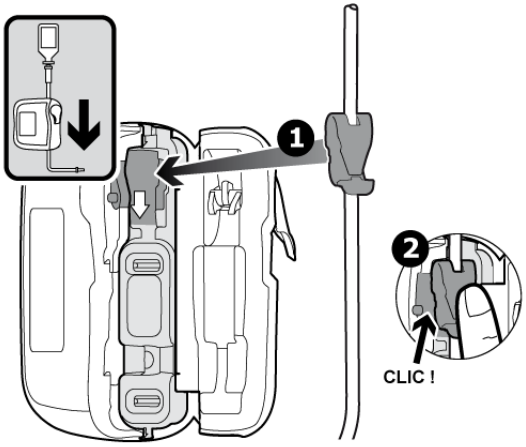
Voor patiënten die speciale aandacht vereisen moet er altijd een andere toedieningsset beschikbaar zijn.

A



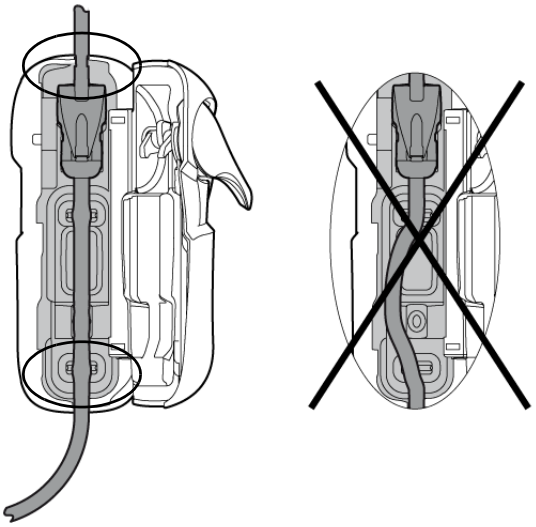
1. Duw de handgreep omhoog om de deur te ontgrendelen.
2. Open de deur.

B



1. Plaats de afsluitklem door middel van de pijlen die de richting van de stroom aangeven
2. Breng de afsluitklem erin tot de ‘KLIK’

C



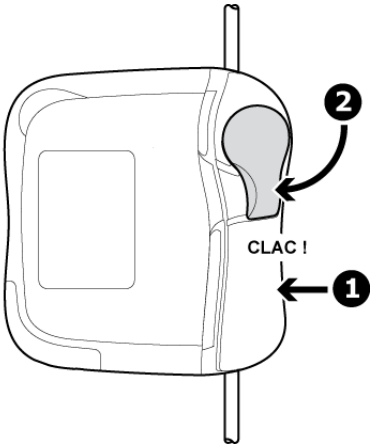
Plaats de toedieningsset in de geleiders.

DANGER

Gevaar!

Controleer of de toedieningsset correct is geïnstalleerd om risico's te voorkomen (free-flow, lucht in de leiding, terugstroming, occlusie).

D



1. Sluit de deur.
2. Duw de handgreep omlaag om de deur te vergrendelen.

Informatie:

Als de pompdeur wordt geopend, wordt de klem automatisch gesloten (free-flow-bescherming)

4.2.3 De toedieningsset vullen

Waarschuwing:

Patiënt mag niet worden aangesloten op de pomp tijdens het vullen van de toedieningsset.

Informatie:

- *Als u overgaat tot het vullen van de toedieningsset, vult u de druppelkamer voor de helft door zacht te drukken.*
- *Controleer of de vloeistof in de druppelkamer stroomt nadat u de pomp gestart hebt.*
- *Voor toedieningssets zonder druppelkamer gebruikt u alleen automatisch vullen.*
- *Elke 30 seconden tijdens het vullen klinkt er een pieptoon.*

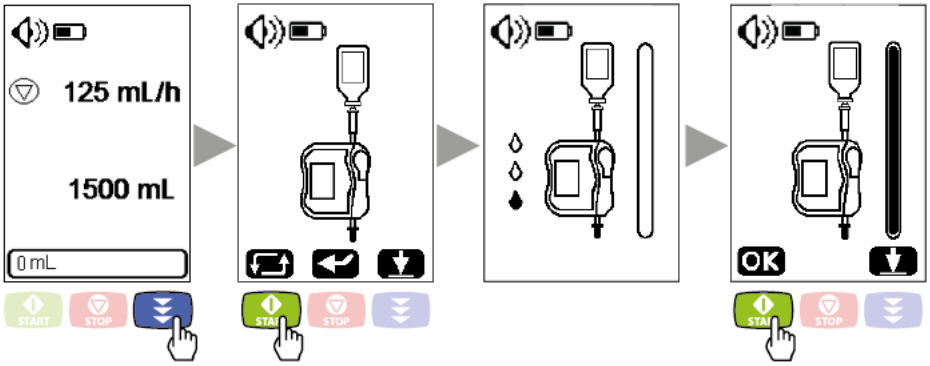
4.2.3.1 Vullen met de pomp

De Amika pomp heeft twee mogelijkheden om de pompset te vullen:

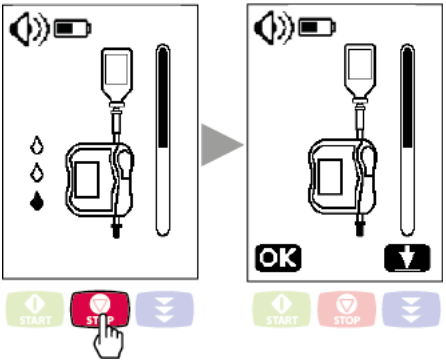
- Automatisch vullen: de Amika pomp vult automatisch de toedieningsset met de hoogste snelheid door het indrukken van de automatische vulknop.
- Semiautomatisch vullen: De Amika pomp vult de toedieningsset met de hoogste snelheid zolang de semiautomatische vulknop ingedrukt gehouden wordt.

Controleer dat het vullen correct is uitgevoerd voordat de voeding wordt toegediend.

Automatisch vullen



Autom. vullen kan op ieder moment worden gestopt:



Aan het einde van het automatisch vullen is het mogelijk door te gaan met vullen door middel van de semiautomatische vulfunctie zoals hieronder beschreven.

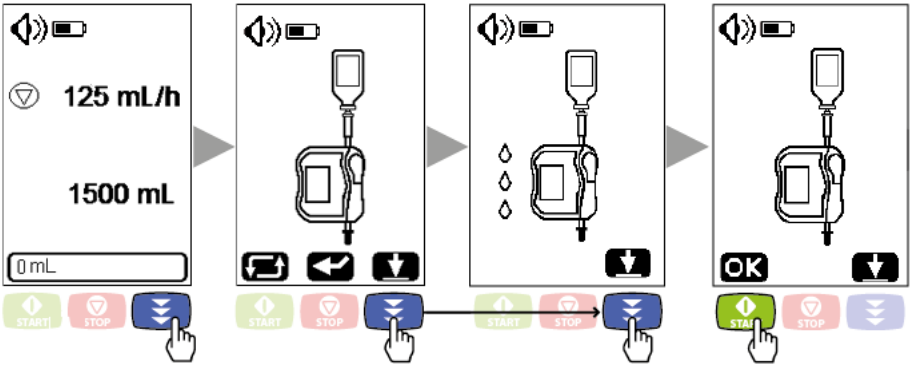
Informatie:

Bij automatisch en semiautomatisch vullen vult de toedieningsset met een loopsnelheid van 600 ml/h en wordt gestopt na 17 ml (fabrieksinstellingen).

Waarschuwing:

Twee opvolgende automatische vulbeurten kunnen een onopzettelijke overvulling veroorzaken.

Semiautomatisch vullen



Houd toets ingedrukt
Laat toets los nadat vullen is voltooid

Terug naar instellingenscherm

Waarschuwing:

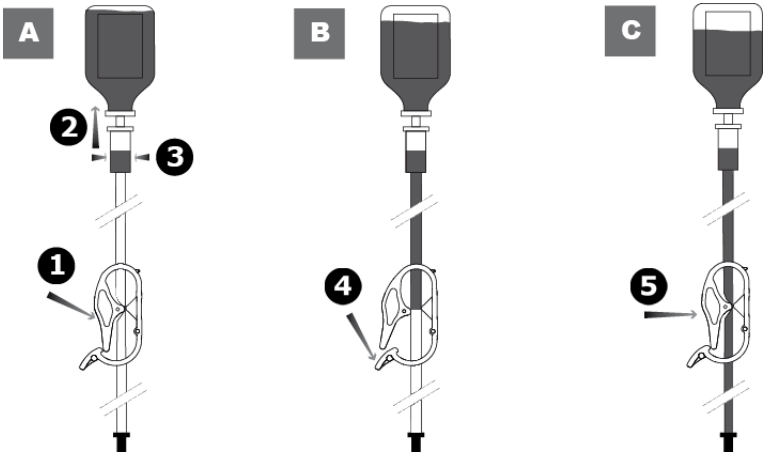
Controleer aan het einde van de vulling of de toedieningsset correct gevuld is.

4.2.3.2 Vullen zonder pomp (handmatig vullen)

Verwijder de toedieningsset van de pomp (*zie paragraaf* 4.2.8).

1. Afsluitklem sluiten
2. Voedingsreservoir aansluiten op toedieningsset en ophangen
3. Druppelkamer half vullen door zacht te drukken.
4. Afsluitklem openen
   Tot het einde van de toedieningsset vullen
5. Afsluitklem sluiten

De set in de pomp installeren om de toediening te starten (*zie paragraaf* 4.2.2).



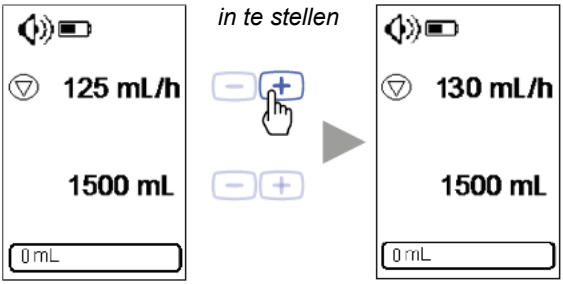
4.2.4 Toedieningsinstellingen wijzigen

Informatie:

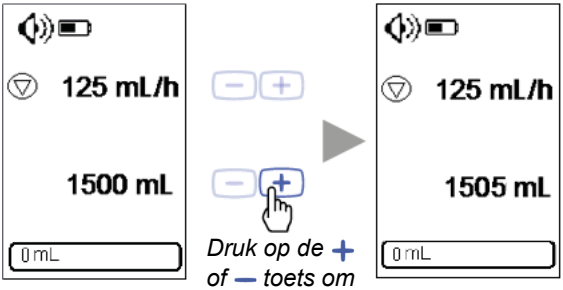
- *Lang indrukken van de toets laat sneller scrollen toe.*
- *De doorloopsnelheid van het toedienen moet individueel aan de patiënt worden aangepast. Regelmatige controles zijn vereist.*

4.2.4.1 Bijstellen doorloopsnelheid (ml/h)

Druk op de + of — toets om de doorloopsnelheid in te stellen



4.2.4.2 Bijstellen doelvolume (mL)



Druk op de + of — toets om het doelvolume in te stellen

Waarschuwing:

Waak erover dat de voedingsparameters worden gecontroleerd alvorens de toediening te starten (een programmeerfout kan tot verkeerde therapie leiden).

4.2.5 De toediening starten

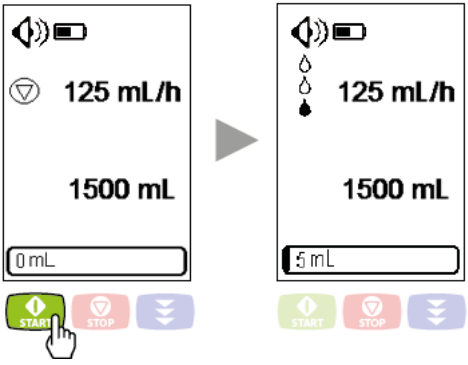
De toedieningsset aansluiten op de enterale voedingssonde van de patiënt.

Controleer dat het vullen correct is uitgevoerd voordat de voeding wordt toegediend.

Waarschuwing:

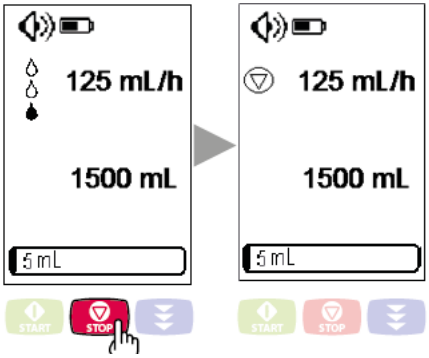
Controleer de stroomvoorziening voordat u de toediening start:

- *groen controlelampje bij netspanning, of*
- *opgelicht batterij-icoon de toediening door batterij.*



4.2.6 De toediening beëindigen

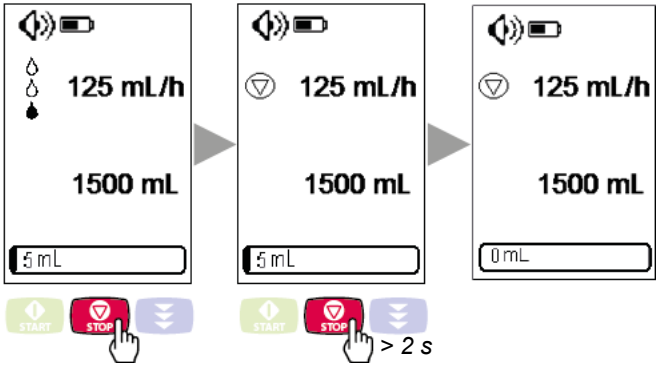
4.2.6.1 De toediening stoppen



Als de toediening is gestopt, kunnen doorloopsnelheid en doelvolumeparameters worden aangepast. Daarna kan het enterale voeden worden hervat.

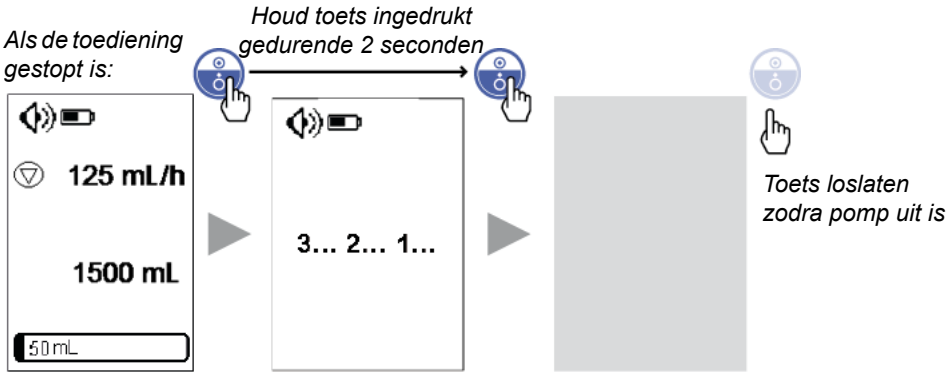
4.2.6.2 De toediening stoppen en de voortgangsbalk resetten

Voortgangsbalk kan worden gereset door de STOP toets 2 seconden ingedrukt te houden.



4.2.7 Pomp uitzetten

De toediening moet gestopt worden voordat de pomp wordt uitgeschakeld.



Informatie:

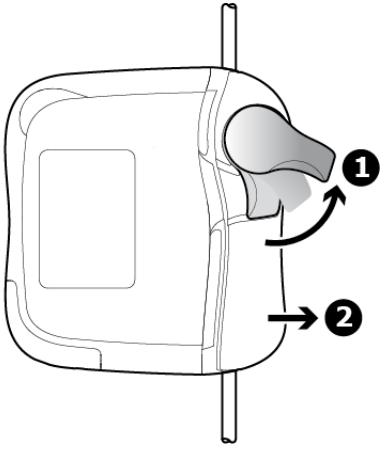
- *Als toediening loopt, is de toets niet actief: verboden toetstoon wordt geactiveerd, maar toediening gaat door.*
- *Indien uitgeschakeld, behoudt de pomp de volgende informatie:*
  - *Doorloopsnelheid, volume en voortgangsbalk op het instellingenscherm,*
  - *Cumulatief toedieningsvolume,*
  - *Doelvolume-modus,*
  - *Geluidsniveau, toetstoon geactiveerd / gedeactiveerd*
  - *Contrast en helderheid*
  - *De historie van de toediening en alarmen,*
  - *Vergrendelde instellingen geactiveerd / gedeactiveerd,*
  - *De tijdsinterval tussen 2 alarmgeluiden,*
  - *De tijdsinterval voor bericht doelvolume bijna bereikt.*
- *Deze informatie wordt opgeslagen, zelfs als de accu wordt losgekoppeld zonder tijdslimiet (met uitzondering van de voedings- en alarmgeschiedenis die niet is opgeslagen als de accu losgekoppeld wordt of volledig ontladen is).*

4.2.8 De toedieningsset van de pomp verwijderen/wijzigen

Waarschuwing:

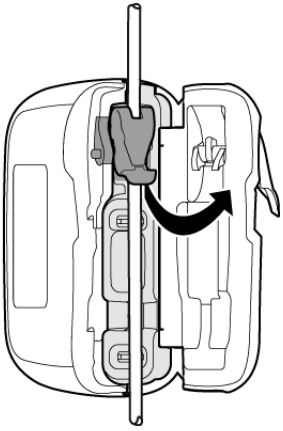
- *De toedieningsset is een éénmalig te gebruiken disposable en moet elke 24 uur worden vervangen.*
- *Voor patiënten die speciale aandacht vereisen moet er altijd een andere toedieningsset beschikbaar zijn.*

A



1. Duw de handgreep omhoog om de deur te ontgrendelen.
2. Open de deur.

B



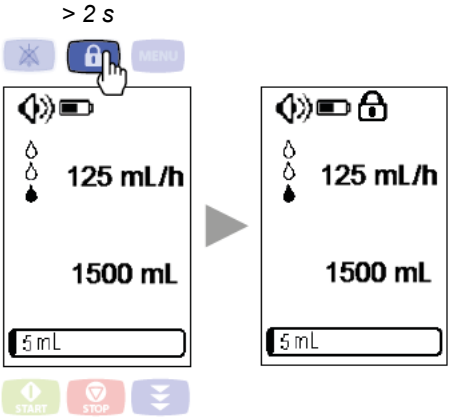
Toedieningsset verwijderen.

Installeer een nieuwe toedieningsset in de pomp (*zie paragraaf* 4.2.2).

4.2.9 Vergrendeling toetsenbord

Waarschuwing:

Vergrendeling toetsenbord voorkomt ongewenste veranderingen aan pompinstellingen.



Als toetsenbord is vergrendeld:

- wordt weergegeven in de statusbalk
- is de enige actieve toets. Als andere toetsen worden ingedrukt, wordt de verboden toetstoon geactiveerd. De instellingen worden niet gewijzigd en het toedienen gaat door.

Het toetsenbord kan ontgrendeld worden door de toetsenbord vergrendeltoets 2 seconden ingedrukt te houden.

Ontgrendelen van het toetsenbord is nodig om de toediening te stoppen, de toedieningsinstellingen te wijzigen en naar het menu te gaan.

4.2.10 Mute (snooze)

Om het alarmsignaal te horen, drukt u op .

Als het alarm wordt uitgezet:

- Wordt de stil alarm icoon weergegeven in de statusbalk,
- Blijft het alarmsymbool weergegeven, en blijft het gele LED controlelampje knipperen tot een corrigerende actie wordt uitgevoerd.
- Is het alarmgeluid uitgeschakeld gedurende 2 minuten.

Als informatie voorafgaand aan alarm wordt stilgezet:

- Wordt geluid afgezet tot het alarm zich voordoet.

Voor meer informatie over alarmen, zie paragraaf 7.1.

4.3 Pomp menu

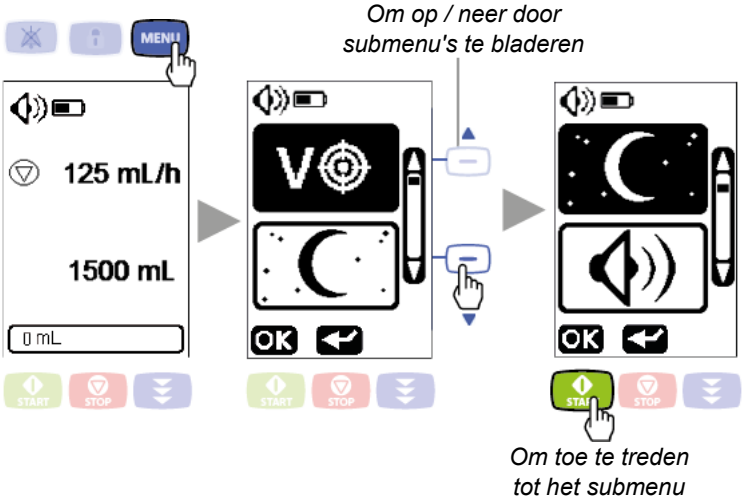
Informatie:

- *menu is toegankelijk als toediening wordt stopgezet.*
- *Een pieptoon weerklinkt als een verboden toets (niet actief op specifieke schermen) wordt ingedrukt.*
- *Druk tijdens een procedure op* START *(*OK*) om de keuze te bevestigen en ga terug naar het instellingenscherm.*
- *Druk op* STOP *(↵) om terug te gaan naar vorige scherm (zonder bevestiging).*

4.3.1 Toegang menu's

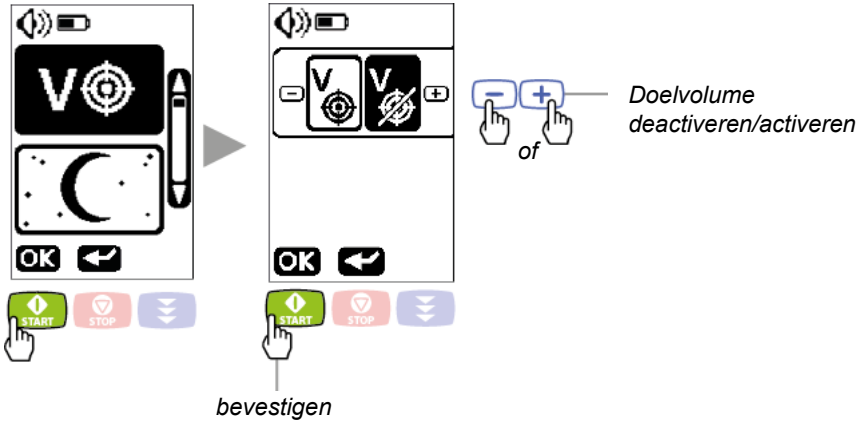
Menubeschrijving

Menu's	Omschrijving
Doelvolume-modus,	Doelvolume-modus deactiveren/activeren (Een toegangscode is vereist als vergrendeling instellingen geactiveerd is)
Nachtstand	Nachtmodus activeren / deactiveren
Geluid	Geluidsniveau aanpassen
	Toetstoon deactiveren / activeren
Vergrendeling instellingen	Vergrendelingstoets deactiveren/activeren
Teller cumulatief toedieningsvolume	Cumulatief toedieningsvolume weergevenv
	Cumulatief toedieningsvolume verwijderen
Alarmhistorie	Raadpleeg de 250 laatste alarmevents
Toedieningsmodus	Raadpleeg de 250 laatste voedingsevents
Contrast / Helderheid	Contrastinstelling
	Helderheidsinstelling
De tijdsinterval tussen 2 alarmgeluiden,	De tijdsinterval tussen 2 alarmsignalen raadplegen
	De tijdsinterval tussen 2 alarmsignalen instellen *(Toegangscode vereist)*
De tijdsinterval voor bericht doelvolume bijna bereikt.	De tijdsinterval voor bericht doelvolume bijna bereikt raadplegen
	De tijdsinterval voor bericht doelvolume bijna bereikt instellen (Toegangscode vereist)



4.3.2 Doelvolume-modus,

Op dit scherm is de doelvolume-modus gedeactiveerd .

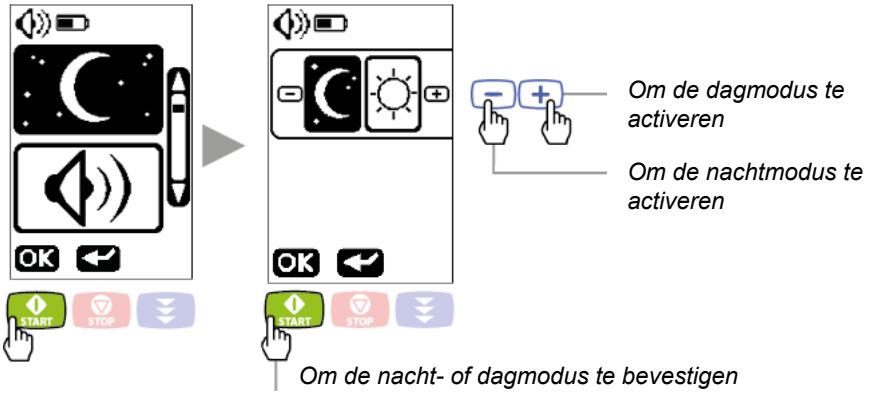


Informatie:

- *Als doelvolume-modus gedeactiveerd is, verdwijnen het doelvolume en de voortgangsbalk van het scherm.*
- *Indien de vergrendeling van de instellingen geactiveerd is, is een toegangscode vereist om het doelvolume te activeren / deactiveren.*

4.3.3 Nachtstand

Op dit scherm is de nachtmodus geactiveerd .

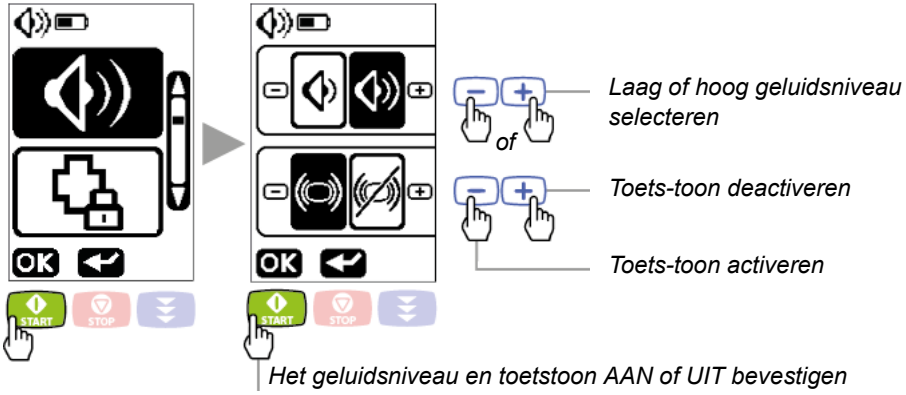


Informatie:

- *Wanneer de nachtmodus geactiveerd is, schakelen displayverlichting en LED netspanning op minimum niveau.*
- *In geval van alarm keert displayverlichting terug tot normaal niveau.*
- *De nachtmodus wordt automatisch gedeactiveerd na het UIT-schakelen van de pomp.*

4.3.4 Geluid

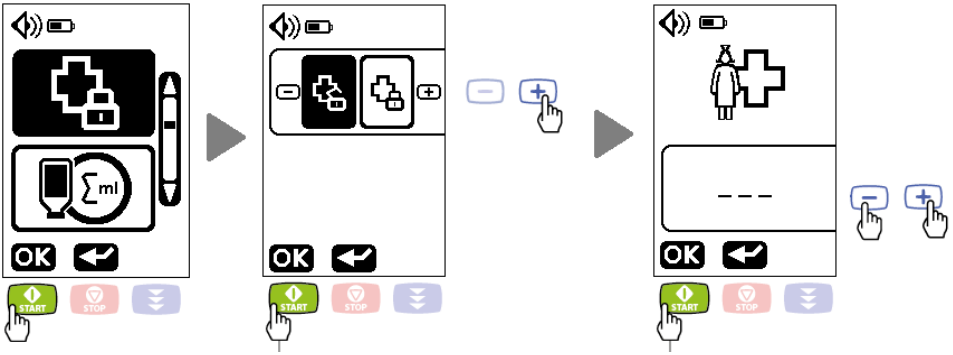
De pomp is standaard ingesteld op een hoog geluidsniveau (75 dB).
Dit kan worden beperkt tot een lager geluidsniveau (50 dB).



Waarschuwing:

Het hoorbaar geluidsniveau van alarmsignalen kan worden aangepast. Verzeker u er echter van dat de gebruiker de alarmen kan horen.

4.3.5 Vergrendeling instellingen



Druk op de toets om de instellingen te vergrendelen

Voer de code in door het juiste cijfer te kiezen (van 0 tot 9)

Als de vergrendeling van de instellingen geactiveerd is:

- wordt weergegeven in de statusbalk.
- Kunnen doelvolume en doorloopsnelheid niet gewijzigd worden
- Zijn de toegankelijke toetsen:

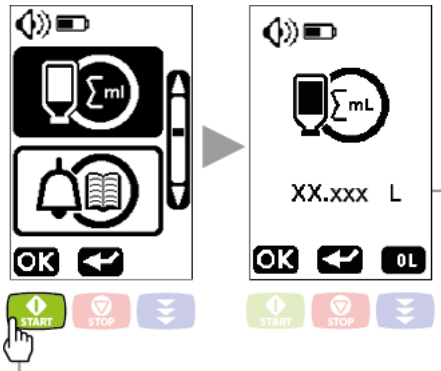
, MENU met restricties.

Informatie:

- *Om de toegangscode te krijgen, gelieve uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger te contacteren.*
- *Het activeren / deactiveren van de vergrendeling van de instellingen is niet aangetast door het UIT-zetten van de pomp.*
- *Als de vergrendeling van de instellingen geactiveerd is, kan de vergrendeling van het toetsenbord nog steeds geactiveerd / gedeactiveerd worden.*

4.3.6 Teller cumulatief toedieningsvolume

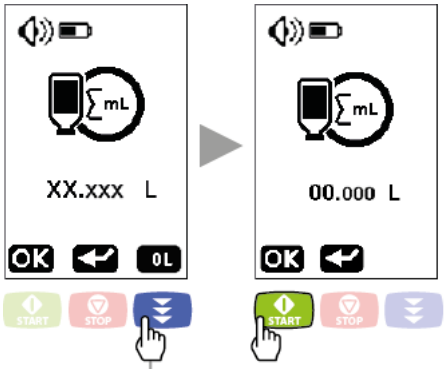
4.3.6.1 Naar cumulatief toedieningsvolume gaan



Totaal toedieningsvolume sinds vorige reset

Het cumulatieve toedieningsvolume weergeven

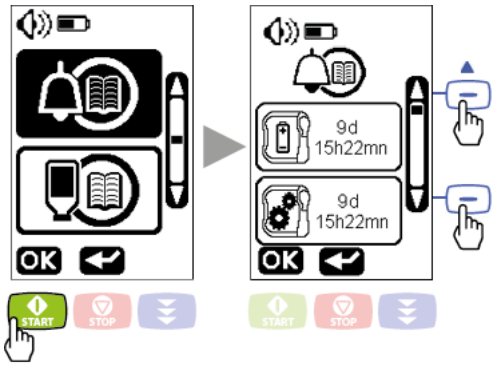
4.3.6.2 Cumulatief toedieningsvolume verwijderen



Het cumulatieve toedieningsvolume verwijderen

4.3.7 Alarmhistorie

Alarmevents worden automatisch opgeslagen in het pompgeheugen.

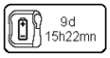


Handmatig overgaan van het ene alarmevent naar het andere

Om alarmevents weer te geven

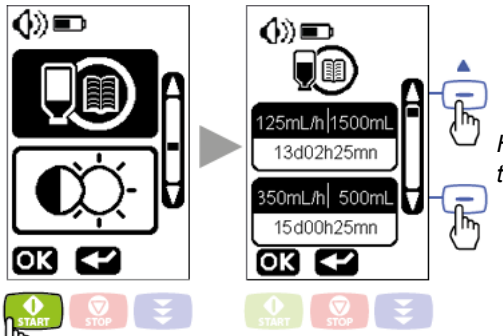
Informatie:

De alarmhistorie verstrekt het type alarm en de tijdsinterval die verliep sinds het event zich voordeed.



Voorbeeld: 'Een batterij-alarm heeft zich voorgedaan 9 dagen, 15 uren en 22 minuten geleden.'

4.3.8 Toedieningshistorie



Handmatig overgaan van het ene toedieningsevent naar het andere

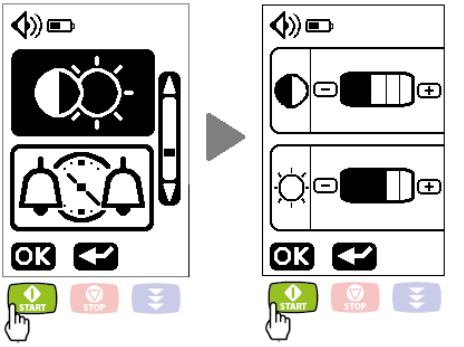
Om toedieningsevents weer te geven

Informatie:

De toedieningshistorie geeft de toegediende volumes aan, de bijbehorende doorloopsnelheid en tijdsinterval.

Voorbeeld: 'Een volume van 1500 mL werd toegediend met een doorloopsnelheid van 125 mL/h, 13 dagen, 2 uren en 25 minuten geleden.'

4.3.9 Contrast / Helderheid

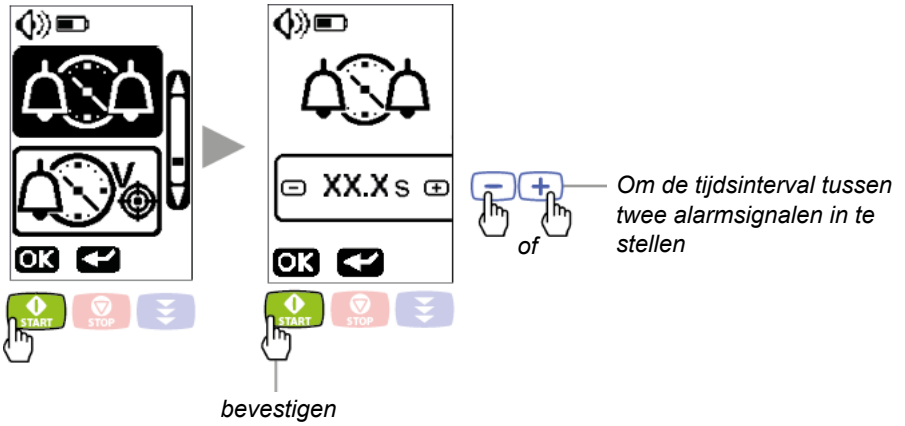


Om het contrast in te stellen

Om de helderheid in te stellen

bevestigen

4.3.10 Instellen tijdsinterval tussen twee alarmsignalen



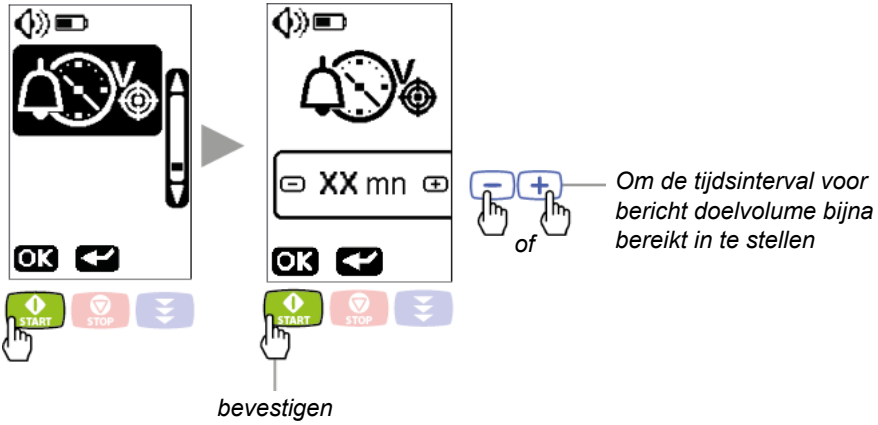
Informatie:

Een toegangscode is vereist om de tijdsinterval tussen twee alarmsignalen in te stellen.

Waarschuwing:

De tijdsinterval tussen twee alarmen kan tussen 2,5 en 30 seconden ingesteld worden, met stappen van 0,5 seconde. Deze aanpassing kan de perceptie van een alarm wijzigen.

4.3.11 De tijdsinterval voor bericht, doelvolume bijna bereikt, instellen



Informatie:

- *De tijdsinterval tussen bericht doelvolume bijna bereikt en alarm doelvolume bereikt kan tussen 0 en 59 minuten ingesteld worden, met stappen van 1 minuut.*
- *Een toegangscode is vereist voor het instellen van de tijdsinterval voor bericht doelvolume bijna bereikt.*

5 Reinigen en desinfecteren

5.1 Verboden reinigingsmiddelen

Geen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken die de volgende stoffen bevatten, omdat deze bijtende middelen de kunststof onderdelen van het apparaat kunnen beschadigen en slechte werking van het apparaat kunnen veroorzaken.

- Trichloorethyleen.
- Bijtende schoonmaakmiddelen.

De Amika pomp is niet geschikt voor sterilisatie. Steriliseren kan schade toebrengen aan het apparaat.

5.2 Reinigingsvoorzorgen

Reinig pomp en pomphouder zodra deze verontreinigd zijn met sondevoeding of medicatie en ten minste een maal per week.

Na het reinigen moet de pomp ca 5 minuten drogen voordat hij wordt gestart of weer wordt aangesloten op netspanning.

DANGER

Gevaar!

- *De pomp moet na elk gebruik worden gereinigd door een opgeleide verpleger of assistent-verpleger.*
- *Volg de aanbevolen procedures voor reiniging en desinfectie om de risico's van pompschade te beperken.*

5.3 Aanbevolen reinigingsmiddelen

Voor het reinigen en desinfecteren worden de volgende gecombineerde middelen aanbevolen:

- DDSH – Fabrikant: Anios laboratory
- Incidin Rapid
- Bacillol AF
- Cleansept doekjes

Neem voor meer informatie contact op met de dienst die verantwoordelijk is voor reinigings- en desinfectiemiddelen in uw vestiging.

5.4 Reinigingsrichtlijnen en protocol

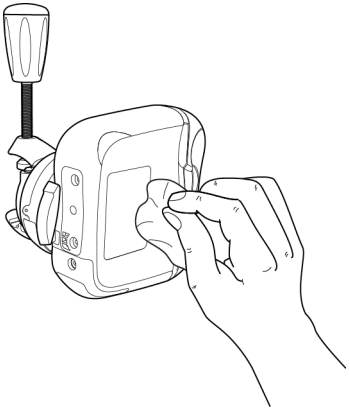
5.4.1 Pomp en pomphouder

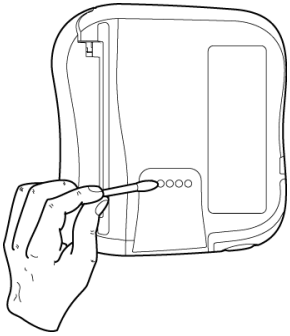
Informatie:

- *pomp en pomphouder niet onderdompelen in vloeistoffen en let erop dat geen vloeistoffen de behuizing binnendringen.*

- *Pomp en pomphouder zijn bestand tegen aanbevolen reinigingsmiddelen (zie paragraaf 5.3).*

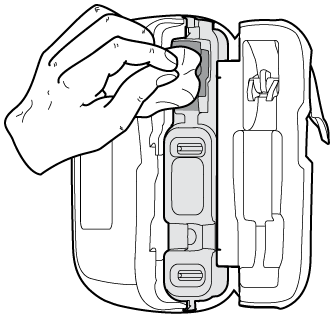
- Pomp uitschakelen (zie paragraaf 4.2.7) en loskoppelen van de netspanning (zie paragraaf 3.2.3).
- Pomp en pomphouder afvegen met een vochtige doek of een doek gedrenkt in een desinfectiemiddel.
- Contactpennen eventueel reinigen met een in desinfecterend middel gedrenkt wattenstaafje.





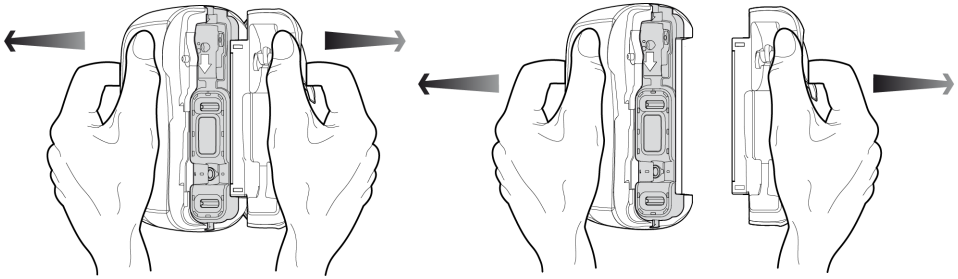
5.4.2 Pompmechanisme en sensorgebied

- Pomp uit houder halen *(zie paragraaf 3.2.1)* en de pompdeur openen *(zie paragraaf 4.2.2)*.
- Sensorgebied en klembevestiging reinigen met een vochtige doek met zeepsop of de instructies van het ziekenhuis opvolgen.
- Het pompmechanisme afvegen met een vochtige doek.



5.4.3 Pompdeur

- Haal de deur uit de ophanging.
- Separaat reinigen met stromend water. Let op dat de deur kan worden ondergedompeld.



Waarschuwing:

Let op dat u een originele deur gebruikt als u deze vervangt (controleer of het serienummer op de pomp hetzelfde is als op de deur). Het verwisselen van een deur tussen pompen kan grote pompfouten tot gevolg hebben.

6 Snel controleprotocol

Waarschuwing:

- *Met behulp van de volgende controles kunnen gebruikers het gedrag van het apparaat met deze gebruiksaanwijzing vergelijken. Fresenius Kabi adviseert deze tests uit te voeren alvorens de Amika pomp aan te sluiten op patiënten.*
- *Als een of meer controles niet voldoen aan het correcte pompgedrag, neem dan contact op met de geschikte afdeling of Fresenius Kabi after-salesservice.*

Actie	Ja ☑
Dagelijks / Voor het gebruik	
1 - Controleer of de Amika-pomphouder en stekker niet beschadigd zijn	☐
2 - Controleer de algemene toestand van het scherm	☐
3 - Installeer de Amika pomp op de houder	☐
4 - Sluit de houder aan op het netspanning	☐
5 - Schakel de pomp in	☐
6 - Controleer de auto-test-sequentie (LCD-scherm intact, luidspreker, LED en achtergrondverlichting)	☐
7 - Controleer of de LED-lampjes van het netspanning branden	☐
8 - Haal de Amika uit de houder en controleer het batterijsymbool op het scherm	☐
9 - Installeer de Amika pomp op de houder	☐
10 - Controleer of de pomp en de houder goed bevestigd of geplaatst zijn	☐
11 - Sluit een set aan op een gevuld reservoir, installeer de set in de pomp en sluit de deur	☐
12 - Vul de set	☐
13 - Selecteer een doorloopsnelheid van 600 ml/h en een doelvolume van 100 ml	☐
14 - Start toediening	☐
15 - Controleer de toedieningsinformatie (druppelanimatie)	☐
16 - Open de deur en start de toediening	☐
17 - Controleer het deuralarm (symbool op het scherm, pieptoon, knipperend status controlelampje)	☐
18 - Schakel de pomp uit	☐

Actie	Ja ☑
Dagelijks / Na het gebruik	
1 - Controleer of de pomphouder en stekker geen enkele beschadiging vertonen	☐
2 - Reinig pomp, houder en stekker	☐
3 - Controleer of het membraan van de Amika pomp intact is (geen scheuren, geen slijtage)	☐
Eenmaal in de 12 maanden	
1 - Installatiealarm instellen	☐
2 - Alarm deur open	☐
3 - Alarm upstream occlusie	☐
4 - Alarm downstream occlusie	☐
5 - Alarm lege zak / luchtbel	☐
6 - Bericht doelvolume bijna bereikt	☐
7 - Bericht batterij bijna leeg	☐
8 - Controleer de doorloopsnelheid door het toegediende volume te meten	☐

7 Alarmen en veiligheidsfuncties

7.1 Alarmen / Acties

De Amika pomp heeft een continue inspectiesysteem dat in werking gaat zodra de pomp wordt gebruikt.

Het wordt aanbevolen dat de gebruiker zich voor de Amika pomp bevindt voor de beste zichtbaarheid van het alarmscherm.

DANGER

Gevaar!

Let erop dat de juiste reactie op het alarm wordt ondernomen. Een verkeerde of vertraagde reactie leidt tot een vertraging in de therapie.

7.1.1 De verschillende types informatiesignalen of alarmen

Informatie-geluidssignaal *(1 piep)*		Verboden toetsinformatie	Toediening gaat verder
Knipperend gele LED en alarmsignaal *(sequenties van 1 pieptoon)*		Informatie voorafgaand aan alarm	Toediening gaat verder
Knipperend gele LED en alarmsignaal *(sequenties van 3 pieptonen)*		Functioneringsalarm	Toediening stopt
Knipperend gele LED en alarmsignaal *(sequenties van 3 pieptonen met luidere piep)*		Technisch alarm	Toediening stopt
Knipperend rood licht en zoemtoon		Faalveilig technisch alarm	Toediening stopt

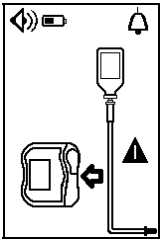
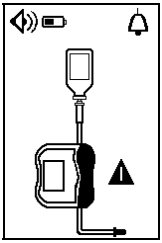
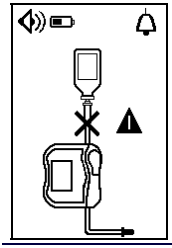
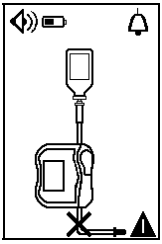
Als een functioneringsalarm of informatie voorafgaand aan alarm optreedt:

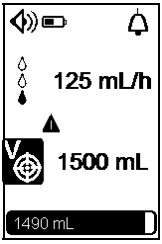
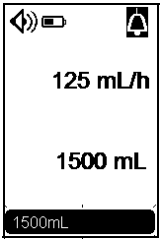
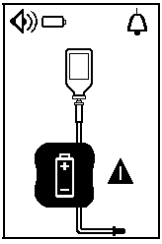
- Om alarmgeluid af te zetten, druk op , zie paragraaf 4.2.10.
- Detecteer het specifieke probleem dat het alarm of de informatie voorafgaand aan alarm heeft geactiveerd door de tekeningen te bekijken die op de pomp worden weergegeven.
- Om het alarmsignaal te horen, druk op .
- Voer een corrigerende actie uit (zie volgende tabel).
- Herstart toediening door middel van de toets.

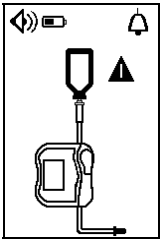
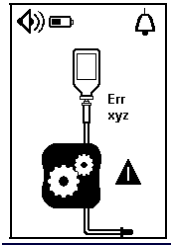
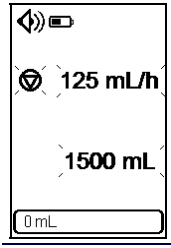
Waarschuwing:

Schermen, symbolen en status identificeren in de tabel hieronder om de betekenis te begrijpen en de juiste actie te ondernemen.

7.1.2 Alarmbeschrijving

Symbool	Betekenissen	Acties
Systeembesturing		
Toedieningsset 	Afwezige toedieningsset of toedieningsset verkeerd geïnstalleerd of verkeerde set geïnstalleerd.	▪ Positie van toedieningsset boven en onder het pompmechanisme controleren en zo nodig correct aanbrengen. ▪ Controleer dat de correcte toedieningsset gebruikt wordt (enkel Amika toedieningssets) ► zie paragraaf 4.2.2.
	Zone waar klem is ingebracht is verontreinigd.	▪ Verwijder vuil met doek en zeepsop of volgens instructies van het ziekenhuis. ▪ Laat de pomp drogen. ► zie paragraaf 5.4.2.
Deur open 	Pompdeur niet correct gesloten bij start.	▪ Sluit pompdeur. ► zie paragraaf 4.2.2.
	Pompdeur geopend na start.	▪ Sluit pompdeur. ► zie paragraaf 4.2.2.
	Pompdeur verwijderd uit de ophanging.	▪ Pompdeur opnieuw inhangen.
	Deurmechanisme werkt niet.	▪ Neem contact op met technische afdeling.
Upstream occlusie 	Toedieningsset geblokkeerd tussen voedingsreservoir en pomp.	▪ Open de deur, controleer installatie toedieningsset. ► zie paragraaf 4.2.2. ▪ Controleer of de set niet geknikt is. ▪ Controleer of klem toedieningsset open is. ▪ Sonde zo nodig doorspoelen.
Downstream occlusie 	Toedieningsset geblokkeerd is tussen pomp en patiënt	▪ Open de deur, controleer de installatie van de toedieningsset, sluit de deur. ► zie paragraaf 4.2.2. ▪ Controleer of de set niet geknikt is. ▪ Herplaats de set en controleer of voeding vrij stroomt na aanpassing. ▪ Controleer of voedingssonde vrij is. ▪ Sonde zo nodig doorspoelen.

Symbool	Betekenissen	Acties
Voedingsbesturing		
Doelvolume bijna bereikt 	**Informatie voorafgaand aan alarm** Doelvolume wordt bereikt.	De tijdsinterval waarop het bericht dat doelvolume bereikt is verschijnt kan in het menu worden ingesteld. ► zie paragraaf 4.3.11. ▪ Toediening beëindigen of voortzetten.
Doelvolume bereikt 	**Alarm** Het doelvolume is bereikt. (Voortgangsbalk is compleet en gele LED knippert)	▪ Toediening beëindigen of naar de volgende stap gaan.
Functioneringsbesturing		
Batterij leeg  **knipperend**	**Informatie voorafgaand aan alarm** Minimum batterijspanning is niet aanwezig.	Dit bericht verschijnt 30 minuten voor het alarm van lege batterij. ▪ Sluit de pomp op netspanning aan via de pomphouder. Batterij opnieuw opladen om werking van de pomp te hervatten.
	Alarm Minimum batterijspanning is niet aanwezig.	Dit bericht verschijnt 10 minuten voor de batterij volledig ontladen is. ▪ Sluit de pomp op netspanning aan via de pomphouder. Batterij opnieuw opladen om werking van de pomp te hervatten.

Symbool	Betekenissen	Acties
Lege zak / lucht in de leiding	Voedingsreservoir is leeg.	▪ Toediening beëindigen of aansluiten op een gevuld voedingsreservoir.
	Er is lucht in de toedieningsset.	▪ Toedieningsset tot het einde vullen. ► zie paragraaf 4.2.3.
	Vuil in sensorgebied (lagere sondegeleiding).	▪ Open de deur en verwijder vuil met een doek en zeepsop of volgens de instructies van het ziekenhuis *(zie paragraaf 5)*. Laat de pomp drogen.
	Toedieningsset niet goed aangesloten op het reservoir.	▪ Controleer positie van toedieningsset en breng zo nodig correct aan. ► zie paragraaf 4.1.2.
Technisch alarm	Een technisch alarmcode staat op de "Pompfoutalarm"-code.	▪ Let op de technische foutcode (Err xyz). ▪ Om technische alarmen vrij te geven, drukt u 2 seconden STOP op of . De pomp schakelt dan onmiddellijk uit (geen aftelling). Het laatste technische alarm dat zich voordeed voor het UIT-schakelen wordt herinnerd bij eerstvolgende aanzetting. ▪ Neem contact op met technische afdeling.
		
Faalveilig technisch alarm	Pomp schakelt automatisch uit na 3 minuten	▪ Neem contact op met technische afdeling.
Standby alarm	Pomp wordt ingeschakeld maar werkt niet gedurende 2 minuten (2 pieptonen)	▪ Ga naar de volgende stap of schakel de pomp uit.
		

7.1.3 Maximum termijn inwerkingtreding alarm:

Tijd tussen alarmvoorwaarde en alarmgeneratie is minder dan 5 seconden, behalve bij upstream- en downstream occlusie occlusies en lege-zak / luchtbel alarmen (*zie paragraaf 8.1*).

Informatie:

- *Alle alarmen zijn MEDIUM PRIORITEIT (wat aangeeft dat onmiddellijke respons van de OPERATOR vereist is).*
- *Als twee alarmen tegelijkertijd in werking treden, kiest de pompsoftware de prioriteit van de alarmen.*

7.2 Probleemoplossing

Omschrijving probleem	Aanbevolen actie
Pomp is niet stabiel gemonteerd	▪ Controleer of de klemhendel goed vast zit
Pomp is beschadigd, luidruchtig, produceert rook of een deel ervan is abnormaal heet.	▪ Trek de stekker eruit ▪ Gebruik het apparaat niet ▪ Neem onmiddellijk contact op met uw technische afdeling of met de verkoopafdeling van Fresenius Kabi
Pomp is gevallen	▪ Gebruik het apparaat niet ▪ Neem contact op met uw technische afdeling of met Fresenius Kabi
Pomp start niet na inschakeling	▪ Sluit de pomp aan op de netspanning in geval de batterij helemaal leeg is. ▪ Neem contact op met uw technische afdeling of Fresenius Kabi-after-salesservice, als het probleem blijft voortduren
Doorloopsnelheid variatie is hoger dan de nauwkleurigheid van de doorloopsnelheid	▪ Controleer configuratie toedieningsset ▪ Controleer viscositeit van de vloeistof ▪ Controleer of vloeistof voldoet aan de normale temperatuurvoorwaarden ▪ Neem contact op met uw technische afdeling of Fresenius Kabi-after-salesservice, als het probleem blijft voortduren
Probleem voorpaneel (toetsen, LEDs)	▪ Controleer de algemene toestand van het voorpaneel ▪ Controleer het contrast ▪ Neem contact op met uw technische afdeling of Fresenius Kabi-after-salesservice, als het probleem blijft voortduren
De LED van de netspanning brand niet	▪ Sluit de pomp aan op de netspanning ▪ Neem contact op met uw technische afdeling of Fresenius Kabi-after-salesservice, als het probleem blijft voortduren
Het apparaat schakelt vanzelf uit	▪ Sluit de pomp aan op de netspanning ▪ Neem contact op met uw technische afdeling of Fresenius Kabi-after-salesservice, als het probleem blijft voortduren

Omschrijving probleem	Aanbevolen actie
Batterijalarm als pomp correct is opgeladen	▪ Controleer de netspanning ▪ Neem contact op met uw technische afdeling of Fresenius Kabi-after-salesservice, als het probleem blijft voortduren
Het apparaat schakelt uit als het wordt losgekoppeld van de netspanning	▪ Batterij is helemaal leeg: Laad de batterij op ▪ Neem contact op met uw technische afdeling of Fresenius Kabi-after-salesservice, als het probleem blijft voortduren

8 Technische informatie

8.1 Prestatie

8.1.1 Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van de pomp worden als volgt in standaard bedrijfsvoorwaarden gedefinieerd:

- Nauwkeurigheid doorloopsnelheid
  (± 7% bij 50 ml/h met medisch water)
- Occlusiedetectietijd (< 6 min bij 50 ml/h met gedestilleerd water)
- Bolus na occlusievrijgave (< 5 ml met gedestilleerd water)

8.1.2 Bereik stroomsnelheden

Bereik: Van 1 ml/h tot 600 ml/h

Stappen: 1 ml/h van 1 ml/h tot 100 ml/h
5 ml/h van 100 ml/h tot 600 ml/h

Nauwkeurigheid: ± 7% bij 125 mL/h

De initiële testomstandigheden zijn conform 60601-2-24. Het cumulatieve volume wordt gemeten na twee uur en dient minimaal 25 ml te bedragen.

Waarschuwing:

De nauwkeurigheid van de doorloopsnelheden is afhankelijk van de doorloopsnelheden.

8.1.3 Doelvolume

Bereik: Van 1 ml tot 5000 ml

Stappen: 1 ml van 1 ml tot 100 ml
5 ml van 100 ml tot 5000 ml

8.1.4 Upstream en downstream occlusies

Responstijd occlusiealarm bij verschillende stroomsnelheden.

Occlusietijddetectie		
Doorloop-snelheid	**Downstream occlusie (2,2 m na de pomp)**	**Upstream occlusie (5 cm voor de pomp)**
1 ml/h	5 uur	30 min.
25 ml/h	9 min.	18 sec.
100 ml/h	2 min.	8 sec.

8.1.5 De responstijd op: lege voedingscontainer alarm / lucht in toedieningsset alarm is afhankelijk van doorloopsnelheid

De onderstaande data zijn alleen van toepassing indien de set is gevuld.

De detectietijd bij lege voedingscontainer / lucht in toedieningsset	
Doorloop-snelheid	**Luchtvolume = 3.5 mL**
1 ml/h	3 uur 30 min. maximum
25 ml/h	10 min. maximum
100 ml/h	3 min. maximum

8.2 Technische kenmerken

8.2.1 Bedrijfsmodus

De Amika pomp is een herbruikbaar apparaat. De pomp zorgt voor een vloeistoftoediening in een continue enterale modus, met behulp van pomp- en klemvingers om de vloeistof naar de patiënt te leiden.

8.2.2 Netvoedingspecificaties

De stekker moet direct worden aangesloten op het stopcontact.

Ingang stekker: AC-ingangsspanning: 100-240 Vac ±10%
AC-ingangsfrequentie: 50-60 Hz
AC-ingangsstroom: 205 mA

Uitgang stekker: 9 Vdc ± 5 % / 1,0 A

Lengte stekker DC-contact: Ongeveer 2,5 m

8.2.3 Specificaties batterij

Kenmerken: NiMH (nikkelmetaalhydride)
4,8V 1,8Ah

Gewicht: Ongeveer 100 g

Pomp batterij-modus: 24 uur ± 5% bij 125 ml/h
(in standaard voedingsomstandigheden, bij 22,5°C ± 2,5°C)

Maximum oplaadtijd: 6 uur

8.2.4 Energieverbruik

Verbruik van de pomp bij standaard bedrijfsvoorwaarden: maximum 7 W.

8.2.5 Afmetingen - Gewicht

	Gewicht	Afmetingen (H x B x D)
Pomp	610 g	138 x 128 x 48 mm
Houder	350 g	185 x 110 x 85 mm
Stekker	200 g	-
Verpakking	500 g	-

8.2.6 Trompetcurven

De trompetcurve laat de variaties zien van de gemiddelde stroomnauwkeurigheid voor specifieke observatieperiodes. De variaties worden enkel voorgesteld als maximum en minimum afwijkingen van de totale gemiddelde stroom binnen het observatievenster.

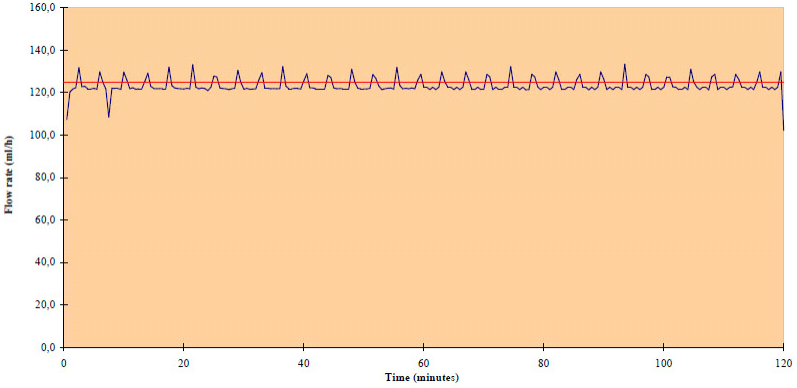
Het testprotocol gebruikt om deze resultaten te verkrijgen wordt beschreven in EN/IEC 60601-2-24.

De curves kunnen nuttig zijn voor het bepalen van de geschiktheid van voedingsparameters voor specifieke voedingen.

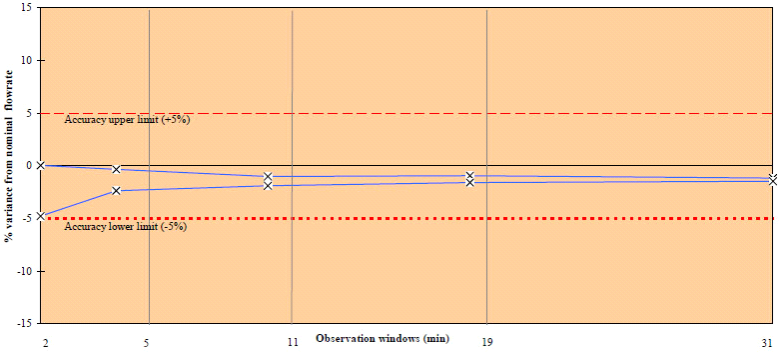
Gebruikte toedieningsset: Amika Pompset VarioLine

Gebruikte vloeistof: gedestilleerd water

Momentane snelheid bij 125 ml/uur gedurende 2 uur:



Trompetcurve 2de uur:



8.2.7 Voldoet aan normen

CE 0123	Conform met 93/42/EEG Medische richtlijn	Bescherming tegen vocht: Pomp: IP34 (spatbescherming). Houder: IP32 (drupbescherming). Stekker: IP41 (drupbescherming). Bescherming tegen lekstroom: Defibrillatiebestendig type CF aangebracht onderdeel. Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II.
Veiligheid van ElektroMedische Apparatuur	Conform met EN/IEC 60 601-1: 2006	
EMC (Elektromagnetische Compatibiliteit)	Conform met EN/IEC 60 601-1-2: 2007	

Waarschuwing:

Het apparaat is beveiligd tegen lekstroom en maakt geen storing op ECG of EEG-apparaten.

9 Transport, opslag en recyclingvoorwaarden

9.1 Opslag- en transportvoorwaarden

Waarschuwing:

- *De Amika pomp wordt niet verwijderd van de paal of rail tijdens het dragen van voedingsapparaten, vooral als voeding aan de gang is.*
- *Controleer of stekker is aangesloten en werkt na transport van de pomp.*
- *De pomp moet onder specifieke hieronder vermelde opslag- en transportvoorwaarden worden gebruikt om het pompvermogen veilig te stellen.*

- Opslag- en transporttemperatuur: -20°C tot +45°C.
- Opslag- en transportdruk: 500 hPa tot 1060 hPa.
- Opslag- en transportvochtigheid: 10% tot 90%, geen condensatie.

9.2 Opslag

Gevaar!

DANGER

Let erop dat de pomp op een juiste wijze wordt opgeslagen, zodat een slechte werking van de pomp wordt voorkomen.

Informatie:

- *De opslagplaats moet schoon en georganiseerd zijn en voldoen aan bovenstaande opslagcondities.*
- *De Amika pomp moet tijdens de opslag met zorg worden behandeld.*

Let op:

- *Als het apparaat voor langer dan 2 maanden niet wordt gebruikt, verwijdert u de batterij en bergt u hem op volgens de opslagvoorwaarden hierboven.*
- *Indien het apparaat wordt opgeslagen zonder het verwijderen van de batterij, laad deze dan minstens een keer per maand op door het minimaal 6 uur op het netspanning aan te sluiten.*
- *De Amika moet voor de opslag worden gereinigd en gedesinfecteerd (zie paragraaf 5).*

9.2.1 Het apparaat voorbereiden op opslag

Om het apparaat voor te bereiden voor opslag, ga als volgt te werk:

1. Verzeker u ervan dat de pomp niet wordt gebruikt bij een patiënt
2. Schakel de pomp UIT en verwijder de geïnstalleerde toedieningsset (*zie paragraaf 4.2.8*).
3. Ontkoppel het elektriciteitssnoer van de pomp (*zie paragraaf 3.2.3*).
4. Verwijder pomp en houder van de paal of rails (*zie paragraaf 3.2.1*).
5. Reinig de pomp (*zie paragraaf 5*).
6. Behandel de pomp met zorg en sla deze op in een geschikte omgeving.

9.2.2 Het apparaat na opslag installeren

Informatie:

- *Als de batterij voor de opslag is verwijderd, neem dan contact op met uw technische afdeling om de batterij in het apparaat te plaatsen alvorens de pomp te gebruiken.*
- *Wij adviseren de batterij op te laden door het apparaat ten minste 6 uur op het netspanning aangesloten te laten. Na een opslag van lange duur kan het enkele minuten duren voor de pomp kan gebruikt worden (een zandloper wordt weergegeven).*
- *Wij adviseren dat het "Amika Quick check protocol" wordt uitgevoerd als het apparaat wordt geïnstalleerd na transport, na langdurige opslag of voordat het wordt gebruikt op een nieuwe patiënt.*

9.3 Recycling en verwijdering

Gevaar!

DANGER

Voor de afvalverwerking moet de batterij uit het apparaat worden verwijderd. Batterijen en apparatuur met dit etiket mogen niet bij het algemene afval worden gedaan. Deze moeten afzonderlijk worden opgehaald en weggeworpen volgens de lokale regelgeving.

Voor meer informatie met betrekking tot de afvalverwijderingsvoorschriften, neemt u contact op met uw lokale Fresenius Kabi organisatie of uw lokale distributeur.

10 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over EMC

De Amika pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd.

De klant of gebruiker van de Amika pomp moet er zich van verzekeren dat de pomp in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Met uitzondering van de gevallen beschreven in deze handleiding, moet de pompwerking systematisch worden gecontroleerd door een gekwalificeerd operator, als de pomp in de omgeving van andere elektrische apparaten wordt geïnstalleerd.

10.1 Elektromagnetische compatibiliteit en interferentierichtlijnen

De Amika is getest volgens de elektromagnetische compatibiliteitsstandaards die gelden voor medische apparaten. De immuniteit hiervan is ontworpen voor het verzekeren van een correcte werking. De beperking van de uitgezonden straling vermijdt ongewenste storing met andere apparatuur.

De Amika is geklasseerd als een Klasse B-apparaat volgens CISPR 11 uitgezonden straling. Het kan nodig zijn dat de gebruiker maatregelen moet nemen, zoals een andere plaats.

Gebruik van accessoires en kabels behalve die aanbevolen door Fresenius Kabi, kunnen leiden tot verhoogde emissies en / of verminderde immuniteit van het Amika-systeem.

Als de Amika vlakbij apparaten wordt geplaatst zoals HF-chirurgische apparatuur, röntgenapparatuur, NMR, mobiele telefoons, DECT-telefoons of draadloze toegangspunten, draagbare RFID-lezer, grootschalige RFID-lezer en RFID Tags, is het belangrijk een minimum afstand na te leven tussen de Amika en deze apparatuur (*zie paragraaf 10.3*). Als de Amika schadelijke interferentie veroorzaakt of als het systeem zelf wordt gestoord, kan de gebruiker proberen de interferentie te verhelpen door een van de volgende acties:

- De Amika of de patiënt of de storing veroorzakende apparatuur verplaatsen.
- Wijzig de routering van de kabels.
- De stekker van de Amika aansluiten op beveiligde / ondersteunde / gefilterde netspanning of direct op UPS-circuit (uninterruptible power supply).
- De afstand/scheiding tussen de Amika en de patiënt of storing veroorzakende apparatuur vergroten.
- Sluit de Amika aan op een stopcontact van een ander circuit dan waar de patiënt of storing veroorzakende apparatuur op aangesloten is.

- In ieder geval, wat de context ook is, moet de gebruiker de interoperabiliteitstest in een werkelijke situatie uitvoeren voor het vinden van de juiste opstart en goede lokatie.

10.2 Tabel 4 – Richtlijnen en fabrikantverklaring - Elektromagnetische immuniteit

De Amika pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd.

De klant of gebruiker van de Amika pomp moet er zich van verzekeren dat de pomp in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

10.3 Tabel 6 - Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en pomp

De Amika pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin uitgestraalde HF-storingen gereguleerd worden.

Gebruikers van de Amika kunnen helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en de Amika, zoals hieronder aanbevolen en volgens het maximaal toelaatbaar afgegeven vermogen van de communicatieapparatuur (zenders).

De Amika moet niet worden gebruikt naast andere apparatuur. Als nabijgelegen gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat in de gaten worden gehouden om te de normale werking te controleren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt (pomp met een AC-kabel).

Draadloze communicatieapparaten, zoals apparaten in draadloos netwerk, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basis, walkie-talkies kunnen de Amika storen. Wij adviseren deze apparaten op een afstand van meer dan 3,3 meter van de Amika te houden.

Voor zenders met een ander maximaal toelaatbaar afgegeven vermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P het maximaal toelaatbaar afgegeven vermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

Waarschuwing:

- *Bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.*
- *Deze richtlijnen zijn mogelijk niet toepasbaar in alle situaties. De elektromagnetische verspreiding kan worden aangetast door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.*
- *Het apparaat moet niet naast andere apparatuur worden gebruikt. Als nabijgelegen gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat in de gaten worden gehouden om de normale werking te controleren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt (pomp met netkabel).*

11 Services

11.1 Garantie

11.1.1 Algemene garantiecondities

Fresenius Kabi garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende de overeengekomen periode in overeenstemming met de geaccepteerde verkoopvoorwaarden, met uitzondering van batterijen en accessoires.

11.1.2 Beperkte garantie

Om aanspraak te kunnen maken op deze garantie afgegeven door Frenesius Kabi of een erkende distributeur moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Fresenius Kabi is niet verantwoordelijk voor verlies of schade aan het apparaat tijdens het transport.
- Het apparaat moet worden gebruikt in overeenstemming met de beschreven instructies in deze gebruikershandleiding en andere bijbehorende documentatie.
- Het apparaat mag niet beschadigd zijn tijdens opslag, tijdens een reparatie of tekenen vertonen van verkeerd gebruik.
- Het apparaat mag niet zijn gewijzigd of gerepareerd door niet-gekwalificeerd personeel.
- De interne batterij van het apparaat moet niet zijn vervangen door een batterij behalve die door de fabrikant zijn gespecificeerd.
- Het serienummer (ID/nr.) mag niet zijn aangepast, gewijzigd of verwijderd.

Informatie:

- *Wanneer aan één van deze bepalingen niet voldaan is, zal Fresenius Kabi een schatting maken van de kosten van de reparatie, gebaseerd op materiaalkosten en werkuren.*
- *Bij teruggave en/of reparatie van het apparaat, neem svp contact op met de verkoopafdeling van Fresenius Kabi.*

11.1.3 Garantiecondities voor batterij en accessoires

Batterijen en accessoires kunnen specifieke garantiecondities hebben.

Neem voor meer informatie svp contact op met de verkoopvertegenwoordiger van Fresenius Kabi.

11.2 Kwaliteitscontrole

Op verzoek van het ziekenhuis kan er om de **12 maanden een kwaliteitscontrole** worden uitgevoerd op de Amika.

Een regelmatige kwaliteitscontrole (valt niet onder de garantie) bestaat uit verschillende inspecties zoals beschreven in de technische handleiding. Raadpleeg de technische handleiding of neem svp contact op met de Verkoopafdeling van Fresenius Kabi.

Informatie:

- *Deze controles moeten worden uitgevoerd door een ervaren technicus en vallen niet onder enig contract of overeenkomst aangeboden door Fresenius Kabi.*
- *Neem voor meer informatie contact op met onze verkoopafdeling.*

11.3 Onderhoudsvereisten

Waarschuwing:

- *Om er zeker van te zijn dat het apparaat normaal blijft werken, wordt geadviseerd **om de twee jaar** preventief onderhoud aan het apparaat te laten uitvoeren. Dit omvat de vervanging van de batterij en membraan.*
- *Om te voorkomen dat de pompprestaties achteruitgaan, is het van belang de onderhoudseisen op te volgen.*
- *Preventief onderhoud moet worden gedaan door een gekwalificeerd en opgeleid technicus conform de technische handleiding en procedures.*
- *Het gekwalificeerde personeel moet geïnformeerd worden als het apparaat valt of als er een slechte werking is. In dit geval mag het apparaat niet worden gebruikt. Neem svp contact op met uw technische afdeling of Fresenius Kabi.*
- *Bij het vervangen van de componenten, gebruik alleen de reserve-onderdelen van Fresenius Kabi.*

Levensduur van Amika pomp: 10 jaar mits correct onderhouden volgens bovenstaande voorschriften.

11.4 Onderhoudsbeleid en regelgeving

Voor nadere informatie omtrent service van het toestel gelieve contact op te nemen met onze Verkoopafdeling of onze Klantendienst

DANGER

Gevaar!

Als het toestel voor onderhoud moet worden verzonden, gelieve Fresenius Kabi te contacteren. Opdat een verpakking naar uw onderneming kan verscheept worden. Reinig en desinfecteer het, vanwege potentiële schade of risico's voor de gezondheid van het personeel. Verpak het daarna in de geleverde verpakking en verzend het naar Fresenius Kabi.

Informatie:

Fresenius Kabi is niet verantwoordelijk voor verlies of schade aan het apparaat tijdens het transport.

12 Informatie bestellen

12.1 Stekker

Elke productreferentie omvat haar eigen bijhorende stekker, afhankelijk van het land. Neem voor uw bestelling svp contact op met de verkoopvertegenwoordiger van Fresenius Kabi.

12.2 Gebruiksinstructies

Waarschuwing:

Er zijn verschillende documenten 'Gebruiksinstructies' vertaald in de talen van het land verkrijgbaar. Neem voor uw bestelling svp contact op met de verkoopvertegenwoordiger van Fresenius Kabi.

12.3 Toedieningsset

Waarschuwing:

Gebruik geen Amika toedieningssets voor het verstrekken van vloeistoffen door zwaartekracht, behalve de Amika Easybag Comfort set, die kan worden gebruikt voor het voeden zowel met een pomp als door zwaartekracht.

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

Toedieningssets	Referentie
Amika Varioline Set, ENLock, ENPlus	7751808
Amika Varioline Set Comfort	7751830
Amika Varioline Set Comfort, ENLock, ENPlus	7751825
Amika Bag Set	7751743
Amika Bag Set, ENLock	7751809
Amika Bag Set Mobile	7751745
Amika Bag Set Mobile, ENLock	7751738

13 Woordenlijst

Woord	Omschrijving
°C	Graden Celsius
A	Ampère
AC	Wisselstroom
Ah	Ampère/uur
Amika	Enterale voedings- en hydratatiepomp gefabriceerd door Fresenius Kabi
CE mark	Europese Conformiteitsmarkering
CISPR	Speciaal Internationaal Commité inzake Radio-interferentie
cm	centimeter
dB	Decibel
DECT	Digitale verbeterde draadloze telecommunicatie
ECG	Elektrocardiogram
EEG	Elektro-encefalogram
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
EXX	Foutbericht
g	Gram
h	Uren
H x B x D	Hoogte / Breedte / Diepte
HF	Hoge Frequentie
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
ID/N°	Serienummer
IEC	Internationale Elektrotechnische Commissie
IFU	Gebruiksaanwijzing
IV	Intraveneus
LED	Lichtuitstralingsdiode
m	Meter

Woord	Omschrijving
MHz	MegaHertz
min	Minuten
ml	Milliliter
ml/h	Milliliter per uur
mm	Millimeter
MRI	Magnetische Resonantie-scan
NiMH	Nikkelmetaal hydride
NMR	Nucleaire Magnetische Resonantie
RF	Radiofrequentie
RFID	Radiofrequentie-identificatie
sec	Seconden
UPS	Ononderbreekbare voeding
V	Volt
Vac	Volt wisselstroom
Vdc	Volt Ampere
W	Watt

Deze gebruiksaanwijzing kan onnauwkeurigheden of typefouten bevatten.

Er kunnen daarom wijzigingen worden aangebracht die in latere uitgaven worden toegevoegd.

Wegens de evolutie van de normen, juridische teksten en materialen, zijn de kenmerken aangegeven in de tekst en de afbeeldingen van dit document alleen van toepassing op het apparaat dat erbij wordt geleverd.

Deze gebruiksaanwijzing mag niet in zijn geheel of gedeeltelijk worden vermenigvuldigd zonder schriftelijke toestemming van Fresenius Kabi.

De software mag niet worden gekopieerd behalve voor archiefdoeleinden of voor backup, of vervanging van de defectieve media.

Amika® is een geregistreerd handesmerk van Fresenius Kabi in geselecteerde landen

Revisiedatum: Februari 2013

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Duitsland

www.fresenius-kabi.com

CE 0123

6461-2_nu_Amika_NL

210304-0

FRESENIUS KABI

caring for life