



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika+

Enterale Ernährungspumpe

Softwareversion 1.0

Gebrauchsanweisung



Symbolbeschreibungen



Warnhinweis (Gebrauchsanweisung beachten)

CE 0123 CE-Zeichen



Gebrauchsanweisung beachten



Gewicht des medizinischen elektrischen Geräts (kg)



Artikelnummer/Teilnummer



Seriennummer



Name und Anschrift des Herstellers / Herstellungsdatum



Name und Anschrift des Herstellers



Technische Spezifikation Akku



Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF



Gleichstrom (DC)



Wechselstrom (AC)



Ausgangsspannung - Anschluss



Eingangsspannung - Anschluss



Zerbrechlich, nicht werfen



Oben



Vor Nässe schützen



Vor großen Temperaturschwankungen schützen



Vor Feuchtigkeit schützen



Druckschwankungen vermeiden



Enthält recyclingfähige Rohstoffe



Verpackung unterliegt der Mülltrennung

IP32 **Smart Holder COM:** IP32-Schutzgrad gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 2,5 mm) und tropfenden Flüssigkeiten

IP35 **Ernährungspumpe:** IP35-Schutzgrad gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 2,5 mm) und Wasserstrahlen aus beliebiger Richtung



Im Recyclingverfahren enthalten



Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse II



Warnung: Warnung vor einer möglichen Gefahr. Die Nichtbeachtung der Hinweise in der Gebrauchsanleitung kann schwere Verletzungen und/oder eine Beschädigung der Ernährungspumpe nach sich ziehen.



Achtung: Warnung vor einer möglichen Gefahr. Die Nichtbeachtung der Hinweise in der Gebrauchsanleitung kann leichte Verletzungen und/oder eine Beschädigung der Ernährungspumpe nach sich ziehen.



Information: Zu befolgende Empfehlungen.



INFORMATION

Im Abschnitt Einsatzumgebung finden Sie weitere Informationen zu den Temperatur-, Druck- und Feuchtigkeitsbegrenzungen.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	5
1.1 Gültigkeitsbereich.....	5
1.2 Zweckbestimmung.....	5
1.3 Zielgruppe.....	5
1.4 Zielgruppe – Patienten.....	6
1.5 Funktionsprinzip.....	6
1.6 Kontraindikationen.....	6
1.7 Einsatzumgebung.....	6
1.8 Besonderheiten bei der Verwendung der Amika+ im häuslichen Umfeld.....	7
2 Beschreibung	8
2.1 Systemkomponenten.....	8
2.2 Verpackungsinhalt.....	8
2.3 Allgemeine Beschreibung.....	8
2.4 Darstellung der Systemkomponenten.....	9
2.5 Beschreibung des Displays.....	11
3 Installation und Entfernen	14
3.1 Installation.....	14
3.2 Deinstallation der Ernährungspumpe.....	19
4 Betrieb	22
4.1 Verwendung des internen Akku.....	22
4.2 Basisfunktionen.....	23
5 Pumpenmenü	35
5.1 Zugang zu den Menüs.....	35
5.2 Applikationsmodus und Einstellungen.....	36
5.3 Nachtmodus.....	38
5.4 Alarmlautstärke.....	39
5.5 Einstellungen sperren.....	40
5.6 Zähler des bisher verabreichten Volumens.....	41
5.7 Alarmhistorie.....	41
5.8 Förderungshistorie.....	42
5.9 Kontrast/Helligkeit.....	43
5.10 Einstellen des Zeitabstands zwischen 2 Alarmtönen.....	43
5.11 Einstellen der Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens.....	44
5.12 Technische Daten.....	44
5.13 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen.....	45

6	Reinigung und Desinfektion	46
6.1	Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	46
6.2	Vorsichtsmaßnahmen.....	46
6.3	Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	46
6.4	Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien und -protokoll.....	46
7	Funktionsprüfung	50
8	Alarmer und Sicherheitsfunktionen	52
8.1	Alarm/Aktionen.....	52
8.2	Fehlerdiagnose und -behebung.....	58
9	Technische Daten	61
9.1	Leistung.....	61
9.2	Technische Eigenschaften.....	63
10	Transport, Lagerung und Entsorgung	71
10.1	Lagerungs- und Transportbedingungen.....	71
10.2	Lagerung.....	71
10.3	Recycling und Entsorgung.....	72
11	Hinweise und Herstellererklärung zur EMV	73
11.1	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen.....	73
11.2	Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit.....	74
11.3	Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Amika+ Ernährungspumpe.....	74
12	Kundenservice	75
12.1	Gewährleistung.....	75
12.2	Qualitätskontrolle.....	75
12.3	Wartungsvorgaben.....	76
12.4	Serviceregelungen.....	76
13	Bestellinformationen	77
13.1	Gebrauchsanweisung.....	77
13.2	Enterale Überleitgeräte.....	77
13.3	Zubehör.....	77
14	Glossar	79

1 Einleitung

Amika+ ist eine enterale Ernährungspumpe mit einem Smart Holder COM (Ladehalter) und enteralen Überleitgeräten zur enteralen Ernährung und Wasserbilanzierung. Die Amika+ Ernährungspumpe ermöglicht mit den Amika enteralen Überleitgeräten eine benutzerfreundliche und zuverlässige Nahrungsapplikation und Wasserbilanzierung über eine Ernährungssonde.

1.1 Gültigkeitsbereich

Diese Gebrauchsanweisung (GA) gilt für die enterale Ernährungspumpe Amika+ (im Folgenden „Ernährungspumpe“) mit der Softwareversion 1.0.

WARNHINWEIS



- Überprüfen Sie, ob die Amika+ Softwareversion Ihrer Ernährungspumpe mit der Version der vorliegenden GA übereinstimmt.
- Die Softwareversion kann während des Startvorganges auf dem Display im technischen Informationsmenü abgelesen werden, das in *Technische Daten* auf Seite 44 beschrieben ist.
- Die in der GA aufgeführten Hinweise sind zu beachten. Eine Nichtbeachtung der Hinweise kann zu einer Beschädigung des Gerätes sowie zu einer Verletzung des Patienten und/oder der Anwender führen. Wichtige Informationen werden durch die in Abschnitt *Symbolbeschreibungen* auf Seite 2 beschriebenen Symbole hervorgehoben.

1.2 Zweckbestimmung

Die Amika+ Ernährungspumpe ermöglicht mit den Amika enteralen Überleitgeräten eine benutzerfreundliche und zuverlässige Nahrungsapplikation und Wasserbilanzierung von Erwachsenen und Kindern über eine Ernährungssonde.

Die Amika+ Ernährungspumpe kann durch qualifiziertes und geschultes Fachpersonal in klinischen und außerklinischen Gesundheitseinrichtungen, für die mobile Verwendung mit Hilfe eines Amika Rucksacks, für den mobilen Bodentransport in klinischen Einrichtungen und im häuslichen Umfeld zur Anwendung kommen.

1.3 Zielgruppe



WARNHINWEIS

Lassen Sie Kinder niemals unbeaufsichtigt elektrische Geräte benutzen. Halten Sie Tiere von elektrischen Geräten fern.

Die Ernährungspumpe darf nur von Personen bedient werden, die mit der Handhabung und Reinigung vertraut sind.

Vor der Erstinbetriebnahme empfehlen wir die Durchführung einer Schulung in die Handhabung der Funktionen der Amika Ernährungspumpe. Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

1.4 Zielgruppe – Patienten

Die Ernährungspumpe kann im Laufe der gesamten Einsatzdauer bei mehreren Patienten eingesetzt werden.

Die Ernährungspumpe ist zur enteralen Ernährung und Wasserbilanzierung von Patienten bestimmt.

Bei Patienten, die parallel zur enteralen Ernährung Insulin erhalten, bedarf es einer besonderen Aufmerksamkeit bei der Verwendung der Amika+ Ernährungspumpe.

1.5 Funktionsprinzip

Die Amika+ ist ausschließlich zur enteralen Ernährung geeignet.

Die Ernährungspumpe dient dazu, Patienten (nur beim Menschen) ein Nahrungsvolumen mit einer vorgegebenen Förderrate zu verabreichen.

Die Ernährung kann kontinuierlich (kontinuierlicher Modus) oder intermittierend (Bolusmodus) verabreicht werden.

Die Ernährungspumpe ist zur Verabreichung von Flüssigkeiten über eine transnasale oder perkutane Ernährungssonde bestimmt.

Die Ernährungspumpe ist zur Verabreichung von enteralen Nährlösungen jeglicher Art; u. a. Mineralwasser (mit und ohne Kohlensäure), Tee, frisches Wasser und das gesamte Portfolio der Trink- und Sondennahrung von Fresenius Kabi bestimmt.

1.6 Kontraindikationen

BITTE NICHT VERWENDEN:

- zur intravenösen Verabreichung von Infusionsflüssigkeiten;
- wenn die enterale Ernährung laut ärztlicher Vorgabe kontraindiziert ist;
- bei Frühgeborenen (vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren) und Neugeborenen (unter 1 Monat);
- in Umgebungen mit Magnetresonanztomographie (MRT);
- in Krankenzugwägen, Hubschraubern, Flugzeugen und Überdruckkammern;
- in explosionsgefährdeten Bereichen.

1.7 Einsatzumgebung

Das Amika+ Netzkabel ist nicht für eine Verwendung im Außenbereich (z.B. im Garten) geeignet.

WARNHINWEIS



- Von Wärmequellen, Staub, Fusseln, direkter und längerer Lichteinwirkung fernhalten.
- Unten angeführte Betriebs-, Lagerungs- und Transportbedingungen sind zu berücksichtigen.
- Die Umgebungstemperatur von maximal 40 Grad ist einzuhalten, um die Funktionsfähigkeit der Verbrauchsmaterialien (enterale Überleitgeräte) nicht

negativ zu beeinträchtigen. Andernfalls kann eine Fehlförderung, die unter Umständen zu einer Gefährdung des Patienten führen kann, nicht ausgeschlossen werden.

- Temperaturbereich im Betrieb: 10 °C bis 40 °C
- Temperatur bei Lagerung und Transport: -20 °C bis +45 °C
- Druckbereich im Betrieb: 700 hPa bis 1.060 hPa
- Druck bei Lagerung und Transport: 500 hPa bis 1.060 hPa
- Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %, keine Kondensation
- Feuchtigkeit bei Lagerung und Transport: 10 % bis 90 %, keine Kondensation
- Höhenlage: Max. 3.000 m.

Keine gekühlten Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung verwenden. Flüssigkeiten vorab Raumtemperatur annehmen lassen.

Die Ernährungspumpe nur bei Raumtemperatur verwenden. Sollte die Ernährungspumpe in Umgebungen mit starken Temperaturschwankungen von -20 °C und +45 °C gelagert werden, sollte eine Wartezeit bis zur Erreichung der Raumtemperatur von 2 Stunden eingehalten werden. Andernfalls kann die Funktionsfähigkeit der Ernährungspumpe und der Verbrauchsmaterialien (enterale Überleitgeräte) nicht gewährleistet werden. Andernfalls kann eine Fehlförderung, die unter Umständen zu einer Gefährdung des Patienten führen kann, nicht ausgeschlossen werden.

1.8 Besonderheiten bei der Verwendung der Amika+ im häuslichen Umfeld

Verantwortlich für die Verwendung/Anwendung der Ernährungspumpe ist das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient. Die Einstellparameter der Ernährungspumpe sind gemäß den Anweisungen des Arztes vorzunehmen.

Wenn Zweifel bestehen, sollten der Patient bzw. die Angehörigen des Patienten, das medizinische Fachpersonal zu korrekten Handhabung des Geräts hinzuziehen.

2 Beschreibung

2.1 Systemkomponenten

Ein Amika+-System besteht aus folgenden Komponenten:

- Amika+ Ernährungspumpe: Enterale Ernährungspumpe mit Pumpenhalter und Netzkabel.
- Amika+ Verbrauchsmaterialien: enterale Überleitgeräte.
- Amika+ Zubehör.

Weitere Informationen zu Zubehörteilen sind in den jeweiligen Begleitdokumenten zu finden.

2.2 Verpackungsinhalt

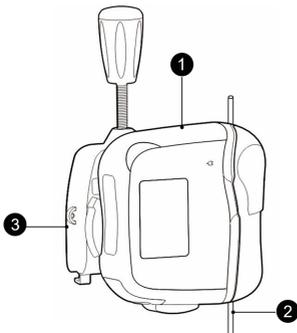
Folgende Komponenten sind im Amika+ Lieferumfang enthalten:

- 1 Amika+ Ernährungspumpe
- 1 Smart Holder COM
- 1 Netzkabel
- 1 Schwesternrufkabel
- Begleitdokumentation

Die Verpackung besteht aus: Recycling-Karton.

Die auf der Amika+ Verpackung verwendeten Symbole werden im Abschnitt *Symbolbeschreibungen* auf Seite 2 erläutert.

2.3 Allgemeine Beschreibung

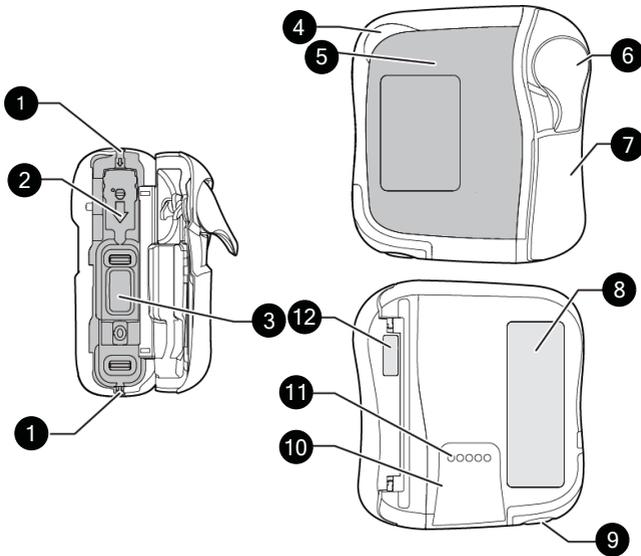


Legende

- ① Ernährungspumpe
- ② Enterale Überleitgeräte (nicht im Lieferumfang enthalten)
- ③ Pumpenhalter

2.4 Darstellung der Systemkomponenten

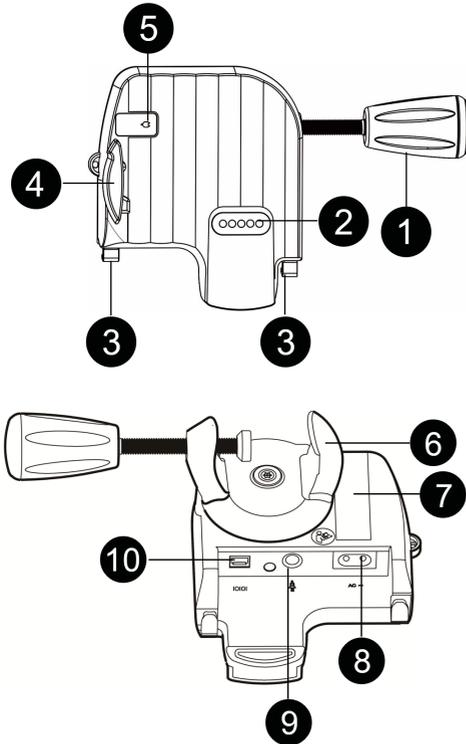
Beschreibung der Ernährungspumpe



Legende

- ① Führungsschiene für das enterale Überleitgerät
- ② Fixierung der Schlauchklemme
- ③ Fördermechanismus
- ④ Statusanzeige
- ⑤ Benutzeroberfläche (Tastatur)
- ⑥ Türhebel
- ⑦ Pumpentür
- ⑧ Typenschild der Ernährungspumpe
- ⑨ Lautsprecher
- ⑩ Führungsschienen zur Installation auf Pumpenhalter
- ⑪ Kontaktstifte zur Verbindung von Ernährungspumpe mit dem Pumpenhalter
- ⑫ Typenschild an der Pumpentür

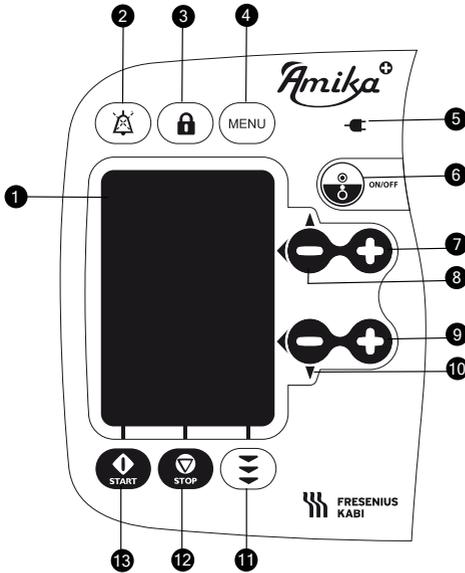
Beschreibung des Smart Holder COM



Legende

- ① Fixiergriff zur Arretierung der Klemmvorrichtung
 - ② Kontaktstifte zur Verbindung von Ernährungspumpe mit dem Pumpenhalter
 - ③ Schlitz für Kabel
 - ④ Grauer Verriegelungs-/Entriegelungshebel
 - ⑤ Anzeige Netzbetrieb
 - ⑥ Klemmvorrichtung
 - ⑦ Typenschild am Pumpenhalter (Gerätenummer)
 - ⑧ Netzkabelanschluss
 - ⑨ Personalarufanschluss
 - ⑩ Anschluss für die serielle RS232 Kommunikation
- AC~ Buchse für Netzanschluss, siehe Abschnitt *Elektrische Versorgung* auf Seite 63

Beschreibung der Benutzeroberfläche (Tastatur)



Legende

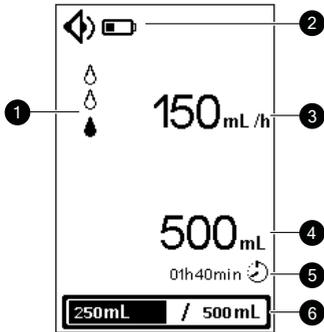
- ① Display (Beschreibung auf der nächsten Seite)
- ② Stummschaltungstaste
- ③ Tastatursperrtaste
- ④ Menütaste
- ⑤ Anzeige Netzbetrieb
- ⑥ EIN-/AUSCHALTSTASTE
- ⑦ Förderrate (+)
- ⑧ Förderrate (-) / Im Menü nach oben scrollen
- ⑨ Zielvolumen (+)
- ⑩ Zielvolumen (-) / Im Menü nach unten scrollen
- ⑪ Vorfüll-Funktionstaste
- ⑫ Taste Stopp/Abbrechen/Zurück
- ⑬ Taste Start/Eingabe/OK

2.5 Beschreibung des Displays

Symbole der Statusleiste

	Lautstärkesymbole		Alarmsymbol
	Akkusymbol		Symbol für Alarmstummschaltung
	Symbol für Tastatursperre		Symbol für Einstellsperr

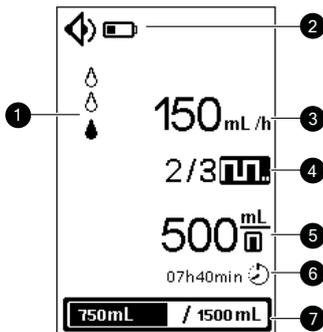
Kontinuierlicher Modus – Bildschirmaufbau (Display)



Legende

- ① Pumpstatusanzeige:
 - ☐ Förderung unterbrochen
 - ☐ Förderung läuft
- ② Statusleiste
- ③ Förderrate
- ④ Zielvolumen
- ⑤ Verbleibende Förderzeit
- ⑥ Statusanzeige zur Anzeige des verabreichten Volumens

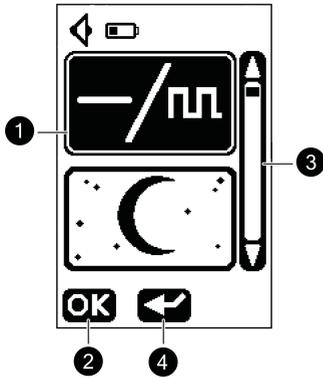
Bolusmodus – Bildschirmaufbau (Display)



Legende

- ① Pumpstatusanzeige:
 - ☐ Förderung unterbrochen
 - ☐ Förderung läuft
- ② Statusleiste
- ③ Förderrate
- ④ Aktueller Bolus / Anzahl Boli
 - ☐ Bolusmodus ist aktiv.
- ⑤ Volumen je Bolus
- ⑥ Verbleibende Förderzeit aller Boli
- ⑦ Statusanzeige zur Anzeige des verabreichten Volumens

Aufbau der Menüanzeige



Legende

-
- ① Funktion (Funktionsliste)
 - ② Funktionsaufruf/Menüzugriff
 - ③ Navigationsleiste (Scrollbalken)
 - ④ Zurück

3 Installation und Entfernen

Dies darf nur erfolgen, wenn der Patient noch nicht über die Ernährungssonde mit dem enteralen Überleitgerät verbunden ist.

3.1 Installation

3.1.1 Allgemeine Informationen

Die unten angeführten Abstände zwischen Patient, Ernährungspumpe, enteralen Überleitgerät und Nahrungsbehälter sollten eingehalten werden.

WARNHINWEIS



- Während einer laufenden Förderung sollte die Position der Ernährungspumpe nicht verändert werden. Andernfalls können Fehlalarme nicht ausgeschlossen und die Genauigkeit der Förderung nicht garantiert werden.
- Die Standsicherheit des gesamten Systems sollte vor dem Start einer Applikation geprüft werden. Wird der Nahrungsbehälter weniger als 0,5 m unterhalb der Ernährungspumpe positioniert, können Abweichungen bei der Förderrate nicht ausgeschlossen werden.
- Zur Vermeidung der Gefahr einer Strangulation, achten Sie insbesondere auf die korrekte Führung der Verkabelung (Netzkabel) und auf die Laufführung der enteralen Überleitgeräte. Beachten Sie insbesondere bei Kindern auf kleine Teile, die versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden könnten.

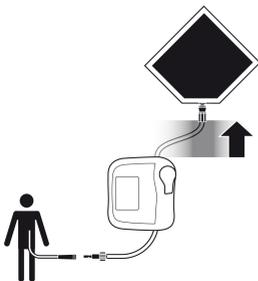


Abbildung 1: Empfohlene Installation

Den Nahrungsbehälter oberhalb der Ernährungspumpe platzieren.

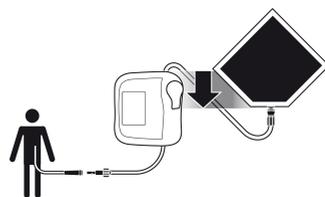


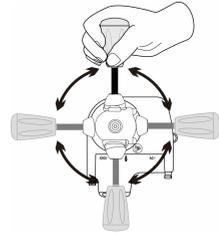
Abbildung 2: Mögliche Installation

Der Nahrungsbehälter kann bis zu 0,5 m unterhalb der Ernährungspumpe platziert werden.

Die Ernährungspumpe niemals unterhalb des Patienten oder höher als 1,3 m über dem Patienten platzieren.

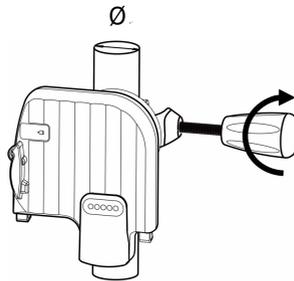
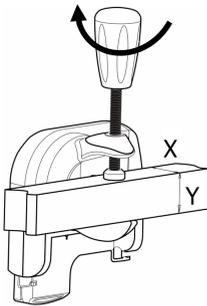
3.1.2 Verwendung der Klemmvorrichtung

Der Pumpenhalter kann universell, senkrecht und waagrecht an runden und eckigen Rohren oder auch an rechteckigen Profilen (z. B.) Wandschienen befestigt werden. Die Klemmvorrichtung in eine geeignete Position bringen.



3.1.3 Fixierung des Pumpenhalters an einer Schiene, Rohren, Bett oder Rollstuhl

Stellen Sie sicher, dass nach der Befestigung des Pumpenhalters die Lesbarkeit des Displays gewährleistet ist (die Kontaktstifte zeigen nach unten).



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

1. Die Klemmvorrichtung sicher an Stativen oder Schienen befestigen, um ungeplante Bewegungen der Ernährungspumpe zu vermeiden.
2. Die Ernährungspumpe muss ausreichend fixiert sein.

3.1.4 Ablegen des Pumpenhalters auf einem Tisch

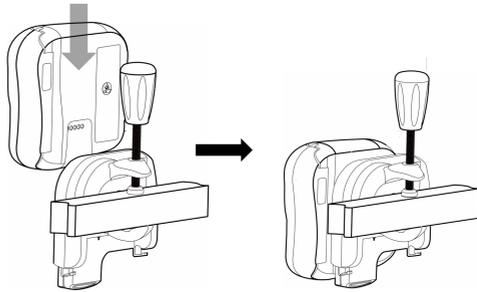
Der Pumpenhalter kann, wie in der Abbildung dargestellt, auf einer waagerechten Fläche abgelegt werden.

Die Ernährungspumpe nicht zu nahe am Rand der Abstellfläche positionieren, um ein versehentliches Herunterstoßen zu vermeiden.



3.1.5 Befestigen der Ernährungspumpe im Pumpenhalter

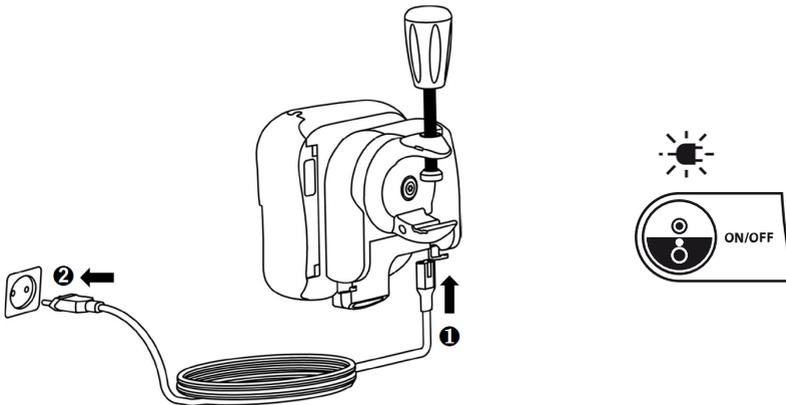
Die Ernährungspumpe über die Führungsschiene nach unten schieben, bis der Verriegelungshebel die Position verriegelt.



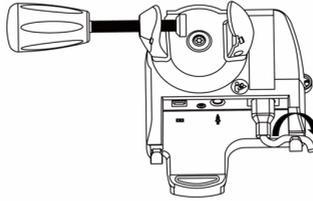
3.1.6 Netzanschluss

Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel nicht beschädigt und mit der Netzspannung kompatibel ist.

Zum Laden des Akkus oder zum Verwenden der Ernährungspumpe über den Netzanschluss:



1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Pumpenhalter.
2. Verbinden Sie das Netzkabel mit der Steckdose.
Bei Anschluss an das Netz bitte sicherstellen, dass das Netzkabel und die Steckdose leicht zugänglich sind.
Der Netzanschluss wird auf der Benutzeroberfläche der Ernährungspumpe durch ein grünes Licht angezeigt (Tastatur).



3.1.7 Anschließen und Entfernen des Schwesternrufkabels

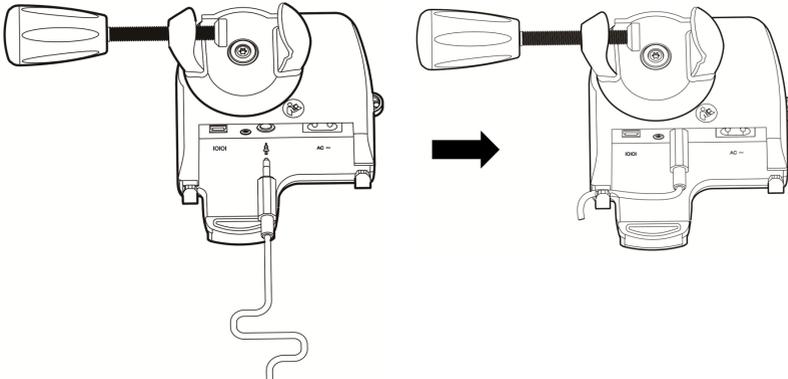
Der Smart Holder COM und das Schwesternrufkabel sind für den Anschluss einer Amika+ Ernährungspumpe an ein externes Personalruf-System zur Übermittlung von Alarmmeldungen der Amika+ Ernährungspumpe vorgesehen.

Die Kommunikation mit dem Personalruf-System ist nur funktionsfähig, wenn:

- die Ernährungspumpe ordnungsgemäß im Pumpenhalter installiert ist.
- der Pumpenhalter an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- das Schwesternrufkabel korrekt angeschlossen ist.

Wenn der Personalruf nicht funktionsfähig ist, werden die Alarmmeldungen der Ernährungspumpe nicht übermittelt.

Für die Einrichtung und technische Kompatibilität ist das Krankenhaus/die medizinische Einrichtung verantwortlich.



1. Schwesternrufkabel mit der Buchse am Smart Holder COM verbinden.
2. Schwesternrufkabel in die dafür vorgesehene Aussparung stecken.
3. Durch Auslösen einen Alarms sicherstellen, dass das Personenrufsystem funktionsfähig ist (z. B. Ernährungspumpe ohne installiertes enterales Überleitgerät starten). Sicherstellen, dass der Pumpenalarm an das angeschlossene Personalruf-System übermittelt wird.
4. Zum Trennen des Schwesternrufkabel den Stecker aus der Buchse ziehen.



INFORMATION Das Schwesternrufkabel der Amika+ Ernährungspumpe kann an ein Personalruf-System angeschlossen werden, um Pumpenalarme automatisch weiterzuleiten. Hierfür ist eine individuelle Konfiguration der offenen drei Litzen des Schwesternrufkabels erforderlich. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch der Amika+ zu finden.

3.1.8 Basisinformationen zur Datenkommunikation



INFORMATION

- Überprüfen, ob alle Informationssysteme des Krankenhauses von Fresenius Kabi validiert wurden. Den technischen Kundendienst bzgl. weiterer Informationen kontaktieren.
- Vor dem Anschluss der Ernährungspumpe an ein Krankenhausinformationssystem wenden Sie sich bitte an die Medizintechnik Ihres Hauses.
- Keine Kommunikationskabel während der Datenübertragung trennen.

Zweckbestimmung der Datenkommunikation mit der Amika+ Ernährungspumpe:

- Kommunikation zwischen dem Informationssystem des Krankenhauses und einer Ernährungspumpe..
- Anschluss der Ernährungspumpe an einem PC zur Wartung (via Amika Partner Software).

3.1.9 Anschließen und Entfernen des USB-Wartungskabels



INFORMATION

- Das USB-Wartungskabel wird ausschließlich dazu verwendet, um die Ernährungspumpe mit der Amika Partner Software für Serviceaktivitäten zu verbinden.
- Verwenden Sie NUR von Fresenius Kabi empfohlenes Zubehör (Kabel). Siehe Abschnitt *Bestellinformationen* auf Seite 77.
- Alle Verbindungen und die Verbindungsaufhebung (Strom/Schnittstellen) dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.
- Alle IT-Geräte wie Computer, Hubs und Switches innerhalb des Patientenbereichs (<1,5m) müssen IEC/EN 60601-1 erfüllen (Fehlerstrom).
- Außerhalb des Patientenbereichs angeschlossene IT-Geräte (> 1,5 m) müssen mindestens IEC/EN 60950 erfüllen.
- Keine Kommunikationskabel während der Datenübertragung trennen.



1. Verbinden Sie das terminierte Ende des USB-Wartungskabel mit dem Halter-Anschluss für die serielle RS232 Kommunikation.

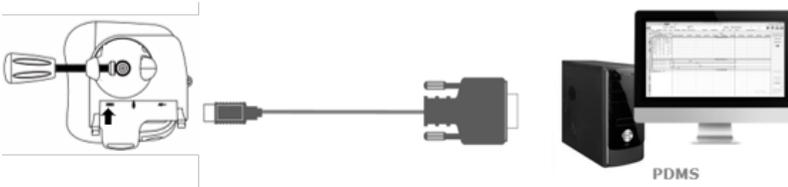
2. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Wartungskabels mit dem externen Drittsystem.
3. Prüfen Sie den Kommunikationsstatus.
4. Zum Trennen das USB-Wartungskabel abziehen.

3.1.10 Kommunikation mit Krankenhausinformationssystemen (PDMS, Patientendaten-Managementsysteme)

INFORMATION



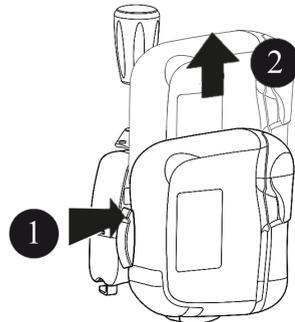
- Vor dem Anschluss der Pumpe an ein Krankenhausinformationssystem (PDMS) wenden Sie sich bitte an die IT- oder Medizintechnik Ihres Hauses.
- Fresenius Kabi ist nicht für die Bereitstellung eines seriellen Kommunikationskabels verantwortlich. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren PDMS-Anbieter, um ein geeignetes serielles Kommunikationskabel zu erhalten, dass den Spezifikationen entspricht (DB9, USB...).
- Die serielle Schnittstelle ist automatisch betriebsbereit, wenn die Ernährungspumpe mit dem Smart Holder COM verbunden ist.



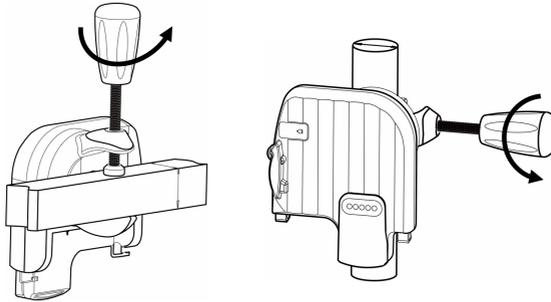
3.2 Deinstallation der Ernährungspumpe

3.2.1 Lösen der Ernährungspumpe vom Pumpenhalter

1. Den grauen Verriegelungshebel betätigen.
2. Die Ernährungspumpe über die Führungsschiene nach oben ziehen.



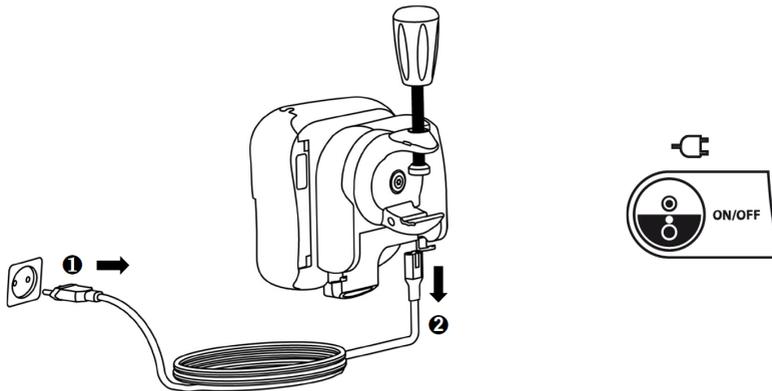
3.2.2 Lösen des Pumpenhalters



3.2.3 Trennung des Netzanschlusses

1. Netzkabel von der Steckdose abziehen.

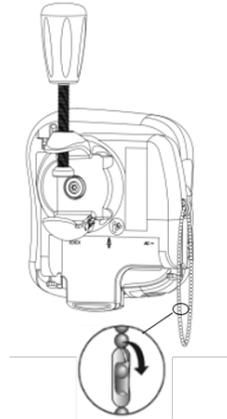
- Das Herausziehen des Netzkabels wird durch ein Tonsignal bestätigt.
- Informationen zur Lagerung der Ernährungspumpe entnehmen Sie bitte Abschnitt *Lagerung* auf Seite 71.



2. Netzkabel vom Halter abziehen.

3.2.4 Befestigen/Entfernen der Kurz-Gebrauchsanleitung

Die Kurz-Gebrauchsanleitung (im Lieferumfang der Amika+ Ernährungspumpe enthalten) kann einfach über die am Pumpenhalter vorgesehene Aussparung befestigt werden.



4 Betrieb

4.1 Verwendung des internen Akku

4.1.1 Akku-Sicherheitshinweise

Vor der ersten Inbetriebnahme, ist eine 6-stündige Ladung des Akkus der Ernährungspumpe durchzuführen.

Es wird empfohlen, die Ernährungspumpe auch bei Nichtverwendung kontinuierlich am Stromnetz angeschlossen zu lassen, um den Akku zu schonen. Der Akku wird permanent geladen und die maximale Leistung sichergestellt.

4.1.2 Akkubetriebsmodus

Das Symbol  wird permanent in der Statusleiste im Display angezeigt. Die Ernährungspumpe kann während der Akkuladung betrieben werden.

Akku-Laufzeit	24 Stunden \pm 5 % bis 125 ml/h und mindestens 8 Stunden für Förderraten über 125 ml/h (Standard-Förderbedingungen bei 22,5 °C \pm 2,5 °C)
 (grün)	Im Netzbetrieb der Ernährungspumpe (siehe Abschnitt <i>Netzanschluss</i> auf Seite 16) ► Automatische Akkuladung im Netzbetrieb.
	Wenn die Ernährungspumpe vom Netz getrennt ist (siehe Abschnitt <i>Trennung des Netzanschlusses</i> auf Seite 20) ► Automatische Umschaltung auf Akkubetrieb
	Akku vollständig geladen
	Akku teilweise geladen
 (blinkend)	Akku fast leer. ► Es wird eine visuelle Information ausgelöst (siehe Abschnitt <i>Alarm/Aktionen</i> auf Seite 52). Wenn der Akku leer ist (weniger als 10 Minuten verbleibende Betriebsdauer), wird ein Alarm ausgelöst (siehe Abschnitt <i>Alarm/Aktionen</i> auf Seite 52).

INFORMATION



- Um die Akku-Laufzeit zu erhöhen, die Förderrate auf maximal 125 ml/h einstellen und die Ernährungspumpe mehrmals im Akkumodus verwenden, bis der Akku entladen ist ( blinkend).
- Das Gerät nicht verwenden, wenn der Akku defekt ist. Für Informationen zum technischen Service von Fresenius Kabi kontaktieren Sie bitte Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.
- Der Akku kann von qualifiziertem und geschultem technischen Personal gemäß technischer Anleitung und den darin beschriebenen Maßnahmen ausgetauscht werden.

- Unter normalen Nutzungsbedingungen kann die Akkubetriebsdauer am Ende des dritten Einsatzjahres von 24 Stunden auf 20 Stunden reduziert sein.

4.2 Basisfunktionen

Vor der Verwendung der Ernährungspumpe empfiehlt Fresenius Kabi die Durchführung der Funktionsprüfung (siehe Abschnitt *Funktionsprüfung* auf Seite 50).

4.2.1 Einschalten

Wird die Ernährungspumpe für Patienten mit individuellen Anforderungen verwendet, sollte eine zusätzliche Ernährungspumpe oder/und ein Ersatz-Überleitgerät verfügbar sein.

Nach dem Einschalten der Ernährungspumpe darauf achten, dass der Selbsttest wie unten beschrieben fehlerfrei durchläuft.

Vor Inbetriebnahme der Ernährungspumpe für eine stabile Fixierung des Pumpenhalters mit der Ernährungspumpe, siehe Abschnitt *Installation* auf Seite 14, achten.



Abbildung 3: Selbsttest der Ernährungspumpe

Während des 2-Sekunden-Selbsttests:

- Blinken der LEDs (rot, gelb, grün)
- Startmelodie (Lautstärke abhängig von festgelegter Lautstärke).

4.2.2 Installation des enteralen Überleitgeräts

4.2.2.1 Vorbereiten des enteralen Überleitgeräts

Befolgen Sie zum Schutz der Gesundheit der Mitarbeiter das aseptische Verfahren zur Anwendung und Entsorgung der Nahrungsbehälter und enteralen Überleitgeräte.

WARNHINWEIS



- Die Ernährungspumpe ausschließlich mit den vorgesehenen Amika enteralen Überleitgeräten und enteralen Nahrungsbehältern von Fresenius Kabi betreiben. Andernfalls kann eine Fehlförderung nicht ausgeschlossen werden. Siehe hierzu die Übersicht über kompatible enterale Überleitgeräte

(siehe Abschnitt *Enterale Überleitgeräte* auf Seite 77) und der kompatiblen Nahrungsbehälter (siehe Abschnitt *Zweckbestimmung* auf Seite 5).

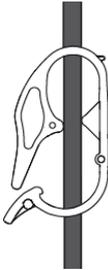
- Beim Einsatz der Ernährungspumpe und der enteralen Überleitgeräte sind die individuellen Anforderungen des Patienten zu beachten. Regelmäßige Überwachungen sind notwendig.
- Vor Verwendung der Ernährungspumpe am Patienten die Ernährungssonde und das enterale Überleitgerät auf Unversehrtheit überprüfen.



VORSICHT

Die zu verabreichende Flüssigkeit sollte der Umgebungstemperatur entsprechen: +10 bis +40 °C.

4.2.2.2 Darstellung der Schlauchklemme



Die Schlauchklemme ist geöffnet



Die Schlauchklemme ist geschlossen



INFORMATION

Keine Verwendung eines enteralen Überleitgeräts an einem Patienten mit geöffneter Schlauchklemme.

4.2.2.3 Installation des enteralen Überleitgeräts in die Ernährungspumpe

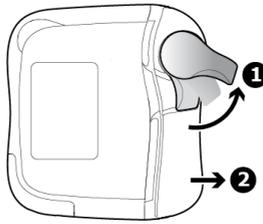
Beachten Sie zum Anschluss/Entfernen/Austausch des Nahrungsbehälters und der Ernährungssonde die „Gebrauchsanweisung“ auf der Verpackung des enteralen Überleitgeräts.



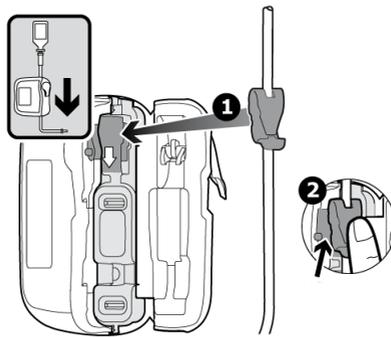
WARNHINWEIS

Beim Einsatz der enteralen Überleitgeräte sind die individuellen Anforderungen des Patienten zu beachten. Gegebenenfalls ein zusätzliches enterales Überleitgerät bereit halten.

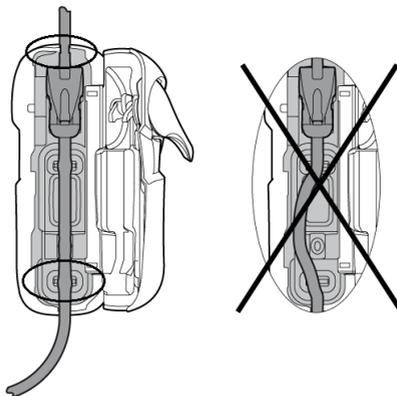
1. Zur Entriegelung der Pumpentür den Hebel nach oben drücken **1**. Die Pumpentür öffnen **2**.



2. Die Schlauchklemme entsprechend der Pfeilmarkierung mit dem Klemmhebel in Flussrichtung in die Vorrichtung einlegen **1**. Die Schlauchklemme einführen, bis der „KLICK“ zu hören ist **2**.



3. Den Schlauch über den Fördermechanismus führen und in der unteren Schlauchführung spannungsfrei fixieren. Auf korrekte Schlauchführung achten!

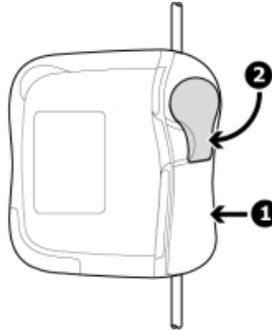




WARNHINWEIS

Prüfen, ob das enterale Überleitgerät korrekt installiert ist. Andernfalls ist eine Fehlförderung, die unter Umständen zu einer Gefährdung des Patienten führen kann, nicht auszuschließen.

4. Die Pumpentür schließen **1**. Den Klemmhebel nach unten drücken, um die Pumpentür zu schließen **2**.



INFORMATION

Beim Öffnen der Pumpentür wird die Schlauchklemme automatisch geschlossen (Schutz vor freiem Durchfluss).

4.2.3 Vorfüllen des enteralen Überleitgeräts



WARNHINWEIS

Der Patient darf während der Vorfüllung nicht an die Ernährungspumpe angeschlossen sein.



INFORMATION

- Nach dem Vorfüllen des Überleitgeräts muss die Tropfenkammer zur Hälfte gefüllt werden.
- Ggf. leicht auf die Tropfenkammer drücken, bis der Füllstand erreicht ist.
- Bei enteralen Überleitgeräten ohne Tropfenkammer darf nur die automatische Vorfüllung verwendet werden.
- Während des Vorfüllvorgangs ertönt alle 30 Sekunden ein Tonsignal.

4.2.3.1 Vorfüllen mit den Funktionen der Ernährungspumpe

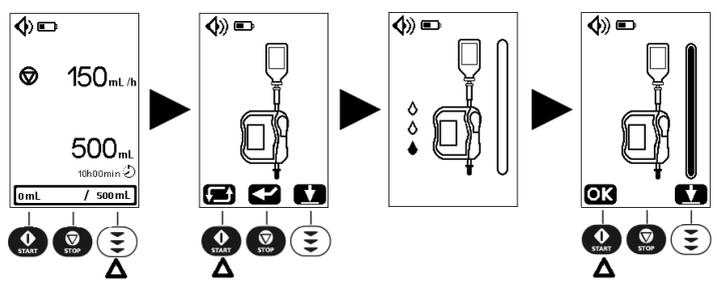
Die Amika+-Ernährungspumpe ermöglicht zwei Verfahren zur Befüllung des Überleitgerätes:

- Automatische Vorfüllung: Die Amika+ Ernährungspumpe entlüftet das enterale Überleitgerät automatisch mit maximaler Fördertrate (600 ml/h), wenn die automatische Fülltaste  betätigt wird,
- Halbautomatische Vorfüllung: Die Amika+ Ernährungspumpe entlüftet das enterale Überleitgerät mit maximaler Fördertrate, solange die halbautomatische Fülltaste gedrückt wird.

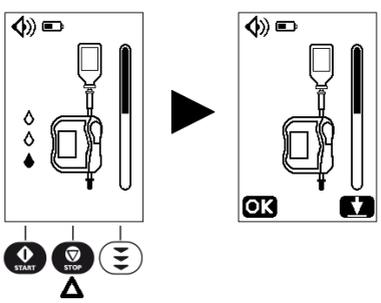
 **INFORMATION**
 Die automatische und halbautomatische Vorfüllung erfolgt mit einer Fördertrate von 600 ml/h und wird nach 17 ml unterbrochen (Werkseinstellung).

Vor dem Start der Applikation ist sicherzustellen, dass das enterale Überleitgerät vollständig entlüftet ist.

Automatische Vorfüllung

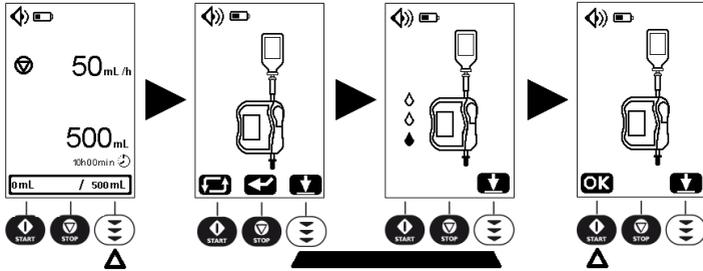


Die automatische Vorfüllung kann jederzeit unterbrochen werden:



Am Ende der automatischen Vorfüllung kann die Vorfüllung mit der nachstehend beschriebenen halbautomatischen Vorfüllfunktion fortgesetzt werden.

Halbautomatische Vorfüllung



Die Taste  drücken, um auf die Funktion zur Vorfüllung zuzugreifen.  drücken, um die Vorfüllung zu starten. Während des Vorfüllens gedrückt halten. Nach Abschluss der gewünschten Vorfüllung die Taste loslassen.



drücken, um zurück zur Einstellanzeige zu gelangen.



WARNHINWEIS

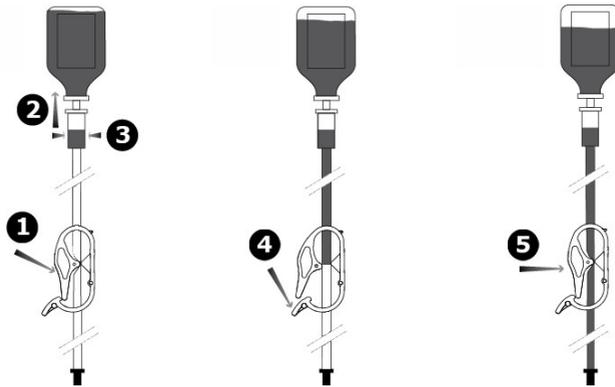
Nach Beendigung der Vorfüllung die korrekte Lage und den Durchfluss des enteralen Überleitgeräts überprüfen.

4.2.3.2 Vorfüllen ohne Ernährungspumpe (manuelle Entlüftung)

Das enterale Überleitgerät aus der Ernährungspumpe nehmen (siehe Abschnitt *Entfernen/Ersetzen des enteralen Überleitgeräts* auf Seite 33).

1. Die Schlauchklemme schließen.
2. Den Nahrungsbehälter an das enterale Überleitgerät anschließen und aufhängen.
3. Tropfenkammer durch leichten Druck halb füllen.
4. Die Schlauchklemme öffnen und den Schlauch bis zum Ende des Überleitgeräts füllen.
5. Die Schlauchklemme schließen.

Zum Start der Applikation das enterale Überleitgerät in die Ernährungspumpe einlegen und die Pumpentür schließen (siehe Abschnitt *Installation des enteralen Überleitgeräts* auf Seite 23).



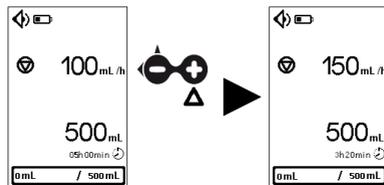
4.2.4 Förderraten ändern

INFORMATION



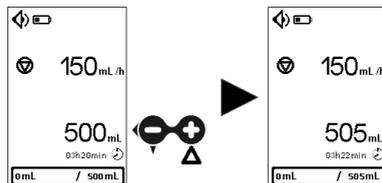
- Das Halten der Einstelltasten bewirkt einen schnelleren Durchlauf der Einstellparameter.
- Die Förderrate ist an die individuellen Anforderungen des Patienten anzupassen. In regelmäßigen Abständen ist die Förderrate zu überprüfen.

- Förderrate einstellen (mL/h)



Die Taste **+** oder **-** drücken, um die Förderrate einzustellen.

- Zielvolumen einstellen (ml)



Die Taste **+** oder **-** drücken, um das Zielvolumen einzustellen.

INFORMATION



Im Bolusmodus wird das Zielvolumen je Bolus angepasst.

- Programmierfehler (inkompatible Werte) beheben (bei der Bolusfunktion)

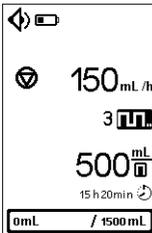


Bei inkompatiblen Einstellparametern der Boluseinstellungen (Programmierfehler) ist eine Applikation nicht möglich (Förderrate und Volumenangabe je Bolus sind für das im Bolusmenü programmierte gesamte Zeitintervall nicht möglich):

- Die Einstellwerte des Volumens je Bolus und der Förderrate blinken.
- Die Start-Taste ist deaktiviert und bei Betätigung wird das Tonsignal für inaktive Tasten ausgelöst.
- Die verbleibende Gesamtzeit der Applikation wird nicht angezeigt.

Die Einstellparameter der Ernährungspumpe sind gemäß den Anweisungen des Arztes vorzunehmen.

Modifizieren Sie die Parameter für die Bolusförderung. Weitere Informationen zum Modifizieren der Boluseinstellungen finden Sie unter *Intermittierender Applikationsmodus (Bolusfunktion) – Zusatzeinstellungen* auf Seite 38.



Bei kompatiblen Einstellwerten gemäß Vorgaben des behandelnden Arztes:

- Die Start-Taste ist funktionsfähig.
- Die verbleibende Gesamtzeit der Applikation wird angezeigt.
- Die Applikation kann gestartet werden.

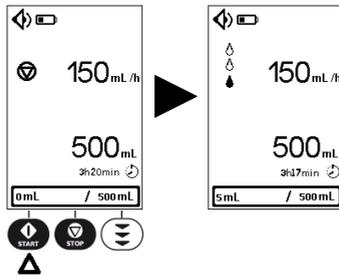


WARNHINWEIS

Vor Beginn der Förderung sind die Einstellungen (Förderraten und Zielvolumen) der Ernährungspumpe zu überprüfen (Programmierfehler können zu einer Über- oder Mangelverabreichung führen).

4.2.5 Förderung starten

1. Das enterale Überleitgerät an die enterale Ernährungssonde des Patienten anschließen. Sicherstellen, dass das Überleitgerät nicht behindert wird.
2. Vor dem Start der Applikation ist sicherzustellen, dass das enterale Überleitgerät vollständig entlüftet ist.



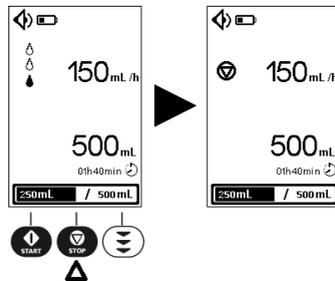
3. Die Spannungsversorgung der Ernährungspumpe prüfen, bevor die Nahrungszufuhr gestartet wird.

- Im Netzbetrieb wird ein grünes Licht angezeigt
- Im Akku-Betrieb wird das Akku-Symbol angezeigt

Bei der intermittierenden Applikation (Bolusmodus) ist die Aktivierung der Tastatursperre vorteilhaft, um eine versehentliche Fehlbedienung zu verhindern.

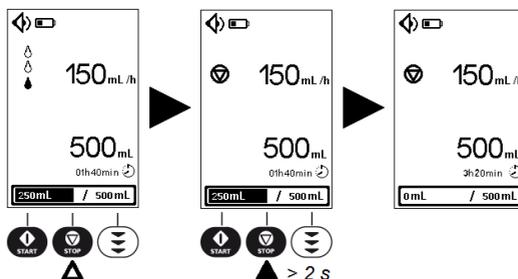
4.2.6 Förderung beenden

- Förderung anhalten



Im Stillstand der Ernährungspumpe können die Einstellwerte der Förderrate und des Zielvolumens geändert werden. Die Förderung kann anschließend fortgesetzt werden.

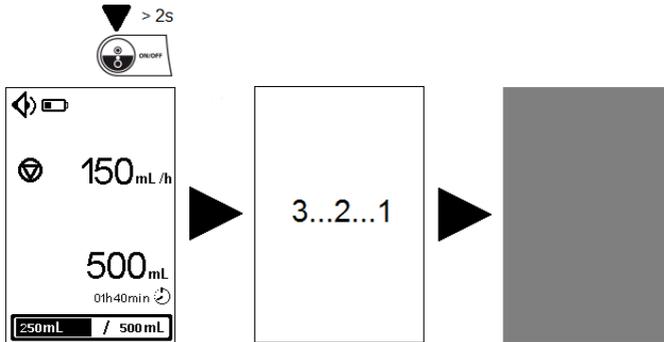
- Fortschrittsbalken (Förderstatus) zurücksetzen.



Wenn die Ernährungspumpe angehalten wurde, kann die Fortschrittsanzeige durch Drücken der -Taste (zwei Sekunden halten) zurückgesetzt werden.

4.2.7 Ausschalten der Ernährungspumpe

Vor dem Ausschalten der Ernährungspumpe muss die Förderung unterbrochen werden.



INFORMATION

- Während der Förderung ist die -Taste inaktiv: Bei Betätigung ertönt das Tonsignal für „inaktive Tasten“. Die Applikation wird nicht unterbrochen.
- Bei Abschalten der Ernährungspumpe werden folgende Informationen gespeichert:
 - Förderrate, Volumen und Fortschrittsanzeige auf der Einstellanzeige;
 - Verabreichungsvolumen;
 - Einstellungen der Bolusfunktion;
 - Verbleibende Applikationsdauer;
 - Zielvolumen-Modus;
 - Lautstärke, Aktivieren / Deaktivieren des Tastentons
 - Kontrast und Helligkeit;
 - Förderungs- und Alarm-Historie;
 - Aktivieren/Deaktivieren der Einstellsperrung
 - Zeitabstand zwischen 2 Alarmtönen;
 - Zeitabstand bis zur Auslösung der Alarmmeldung „Zielvolumen-Voralarm“;
 - Technische Daten.
- Diese Daten werden ohne zeitliche Beschränkung gespeichert, selbst wenn das Akku abgetrennt wird.
- In der Förderungshistorie und Alarmhistorie werden die letzten 250 Ereignisse aufgezeichnet und gespeichert.
- Beim Ausschalten der Ernährungspumpe wird der Zeitpunkt der Abschaltung nicht in einer Historie festgehalten.



4.2.8 Entfernen/Ersetzen des enteralen Überleitgeräts

Die enteralen Überleitgeräte dürfen bis zu 24 Stunden und für eine Durchleitung von bis zu 5 Litern Flüssigkeit verwendet werden.

Die enteralen Überleitgeräte sind gemäß den internen Richtlinien der Gesundheitseinrichtung oder den Richtlinien der DCD (amerikanische Gesundheitsbehörde) anzuwenden und zu ersetzen.

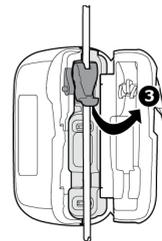
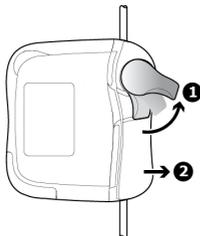
Die enteralen Überleitgeräte werden steril verpackt ausgeliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

WARNHINWEIS



- Die enteralen Überleitgeräte dürfen maximal 24 Stunden verwendet werden. Andernfalls ist eine Fehlförderung, die unter Umständen zu einer Gefährdung des Patienten führen kann, nicht auszuschließen (z. B. Infektionen oder unkontrollierter Fluss von Flüssigkeiten).
- Beim Einsatz der enteralen Überleitgeräte sind die individuellen Anforderungen des Patienten zu beachten. Gegebenenfalls ein zusätzliches enterales Überleitgerät bereit halten.

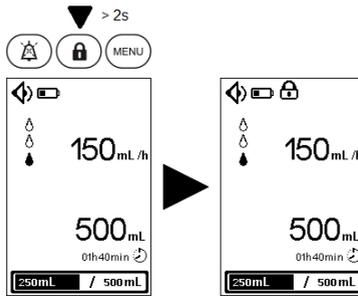
1. Zur Entriegelung der Pumpentür den Hebel nach oben drücken **1**.
2. Die Pumpentür öffnen **2**.
3. Entnehmen Sie das enterale Überleitgerät **3**.



Ein neues enterales Überleitgerät in die Ernährungspumpe installieren (siehe Abschnitt *Installation des enteralen Überleitgeräts* auf Seite 23).

4.2.9 Tastatursperre

Tastensperre gegen unbeabsichtigte Änderungen der Einstellwerte.



Bei gesperrter Tastatur:

- wird das Symbol  in der Statusleiste angezeigt;
-  ist die verbleibende aktive Taste. Werden andere Tasten gedrückt, ertönt das Tonsignal für inaktive Tasten (2 Signale), keine Maßnahme ist erforderlich und die Förderung wird fortgesetzt.

Zur Entriegelung der Tastatur die Taste  2 Sekunden lang gedrückt halten.

Die Entriegelung der Tastatur ist zum Beenden der Förderung, zur Änderung der Einstellwerte oder für den Zugriff auf die Menüfunktionen erforderlich.

4.2.10 Stummschaltung der Alarmfunktion

Um den Alarmton vorübergehend stummzuschalten, drücken Sie .

Wenn ein Alarm von mittlerer Priorität stummgeschaltet wird:

- wird das Stummschaltungssymbol  in der Statusleiste angezeigt;
- wird das Alarmsymbol angezeigt und die gelbe LED blinkt bis eine Korrekturmaßnahme durchgeführt wird;
- ist der Alarmton für 2 Minuten ausgeschaltet.

Wenn ein Alarm von geringer Priorität stummgeschaltet wird:

- wird das Stummschaltungssymbol  in der Statusleiste angezeigt;
- wird das Alarmsymbol angezeigt und die gelbe LED leuchtet;
- ist der Alarmton ausgeschaltet und ein Informationsalarmton (2 Signaltöne) wird alle 30 Minuten ausgegeben.

Weitere Informationen zu den Alarmfunktionen finden Sie im Abschnitt *Alarm/Aktionen* auf Seite 52.

5 Pumpenmenü

INFORMATION



- Der Zugriff auf das Menü ist nur im Stillstand der Ernährungspumpe möglich.
- Ein Tonsignal weist auf die Betätigung von inaktiven Tasten (nicht aktiv auf bestimmten Bildschirmen) hin.
- Die Taste  (-Taste) drücken, um die Funktionsauswahl zu bestätigen und wieder zum Einstellungsbildschirm zu wechseln.
- Die Taste  () drücken, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren (ohne Bestätigung).

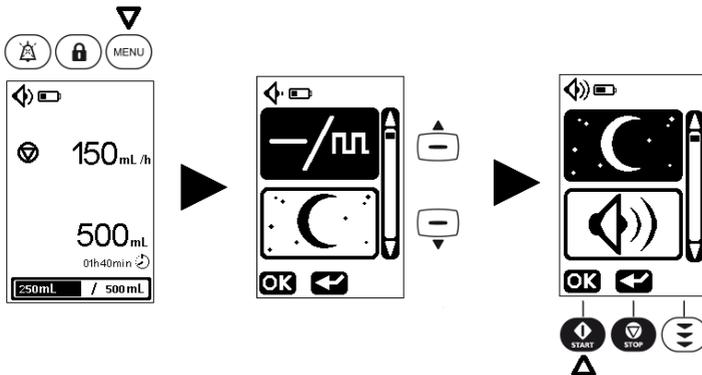
5.1 Zugang zu den Menüs

Beschreibung der Menüs

Menüs	Beschreibung
Applikationsmodus auswählen und Einstellungen festlegen	Der kontinuierliche Applikationsmodus wurde ausgewählt: Das Zielvolumen kann deaktiviert/aktiviert werden. (Ein Zugriffscode ist erforderlich, wenn die Einstellsperre aktiviert ist)
	Der intermittierende Applikationsmodus ist aktiviert: Alarmfunktion „Spülen der Ernährungssonde“ deaktivieren/aktivieren Einstellparameter eingegeben (Anzahl der Boli, Zeitintervall der Wartezeit zwischen den Bolusgaben). (Ein Zugriffscode ist erforderlich, wenn die Einstellsperre aktiviert ist).
Nachtmodus	Aktivieren/Deaktivieren des Nachtmodus
Alarmlautstärke	Alarmlautstärke einstellen
	Tastenton aktivieren/deaktivieren
Einstellungen sperren	Einstellsperre aktivieren/deaktivieren
Zähler des bisher verabreichten Volumens	Anzeige des Verabreichungsvolumens
	Löschen des Verabreichungsvolumens
Alarmhistorie	Abruf der letzten 250 Alarmereignisse
Förderungshistorie	Abruf der letzten 250 Förderungsereignisse
Kontrast/Helligkeit	Kontrasteinstellung
	Helligkeitseinstellung

Menüs	Beschreibung
Zeitabstand zwischen 2 Alarmtönen	Aufruf der Funktion Zeitabstand zwischen 2 Alarmtönen
	Definition des Zeitabstands zwischen 2 Alarmtönen (Zugriffscod erforderlich)
Zeitabstand bis zur Auslösung der Alarmmeldung „Zielvolumen-Voralarm“	Abruf der Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens
	Einstellen der Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens (Zugriffscod erforderlich)
Technische Daten	Aufruf der technischen Daten der Ernährungspumpe
Auf Werkseinstellung	Zurücksetzen der Parameter auf die Werkseinstellungen

Navigation im Menü



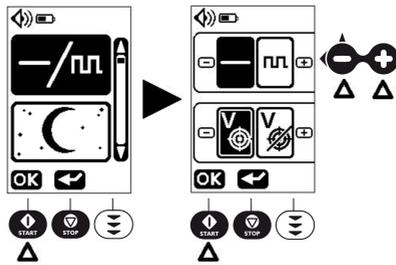
Zuerst und dann , drücken, um zwischen den Untermenüs nach oben/unten zu scrollen.

drücken, um das Untermenü aufzurufen.

5.2 Applikationsmodus und Einstellungen

5.2.1 Auswahl des Fördermodus

Mit dieser Funktion wird der kontinuierliche Applikationsmodus festgelegt:

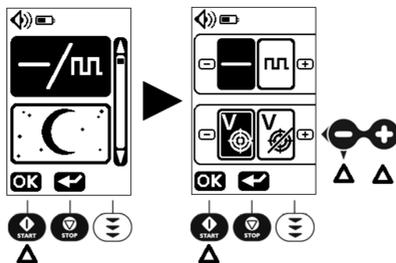


 drücken, um den selektierten Applikationsmodus und die gewählte Zusatzeinstellung auszuwählen.

  drücken, um den kontinuierlichen Applikationsmodus zu aktivieren oder  drücken, um den intermittierenden Applikationsmodus (Bolusfunktion) zu selektieren.

5.2.2 Kontinuierlicher Applikationsmodus – Zusatzeinstellungen

Mit dieser Funktion wird das Zielvolumen aktiviert . Die festgelegten Einstellparameter der gewünschten Förderrate des ausgewählten kontinuierlichen Applikationsmodus mit oder ohne Zielvolumen werden von der Amika+ Ernährungspumpe abgespeichert.



 drücken, um die Funktion Zielvolumen auszuwählen.  oder  drücken, um das Zielvolumen zu deaktivieren/aktivieren. (Werkseinstellung: Zielvolumen aktiviert). Zum

Bestätigen auf  drücken.

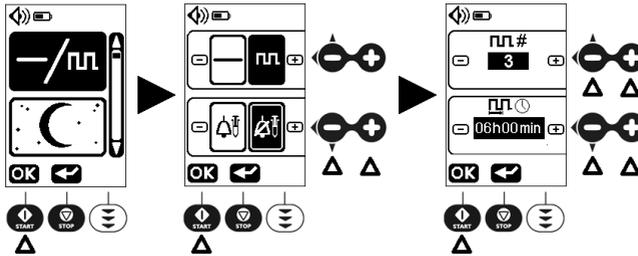
INFORMATION



- Bei deaktiviertem Zielvolumen-Modus entfällt die Anzeige der Einstellwerte des Zielvolumens im Display.
- Wenn die Einstellsperrung aktiviert wurde, ist der Zugriffscode erforderlich, um das Zielvolumen zu deaktivieren/aktivieren.

5.2.3 Intermittierender Applikationsmodus (Bolusfunktion) – Zusatzeinstellungen

Im intermittierendem Applikationsmodus (Bolusfunktion)  ist in der Werkseinstellung der Alarm „Spülen der Ernährungssonde“ deaktiviert .



 drücken, um den intermittierenden Applikationsmodus (Bolusfunktion) zu selektieren.

 oder  drücken, um die Alarmmeldung „Spülen der Ernährungssonde“ zu deaktivieren/aktivieren. (Werkseinstellung: Alarmmeldung „Spülen der Ernährungssonde“ deaktiviert). Zum Bestätigen auf  drücken.

Die Taste  oder  drücken, um die Anzahl der Bolusgaben einzustellen.

INFORMATION



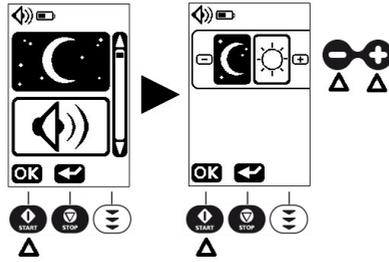
Die Anzahl der Bolusgaben kann von 1 bis 24 eingestellt werden. Wenn ∞ ausgewählt ist, erfolgen Bolusgaben bis zur vollständigen Entleerung des Flüssigkeitsbehälters. Wird die Ernährungspumpe während der Applikation eines Bolus ausgeschaltet, erfolgt nach erneutem Einschalten die vollständige Applikation des Bolusvolumens.

Zur Festlegung der Gesamtzeit einer Bolusgabe (bis zum Start der nächsten Bolusgabe)

 oder  drücken. Zum Bestätigen auf  drücken.

5.3 Nachtmodus

Mit dieser Funktion wird der Nachtmodus aktiviert .



Zur Auswahl des Nacht- oder Tagmodus  drücken. Drücken Sie , um den Tagmodus zu aktivieren, oder , um den Nachtmodus zu aktivieren. Zur Bestätigung des Nacht- oder Tagmodus  drücken.

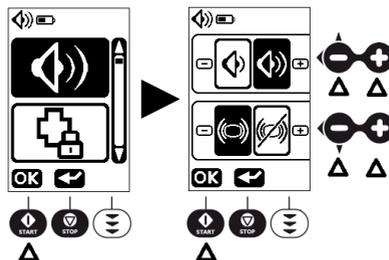
INFORMATION



- Wenn der Nachtmodus aktiviert ist, ist die Hintergrundbeleuchtung und die Power-LED in der Helligkeit reduziert (gedimmt).
- Bei einem Alarm wird die Hintergrundbeleuchtung wieder auf den maximalen Wert gesetzt.
- Der Nachtmodus wird nach Ausschalten der Ernährungspumpe automatisch deaktiviert.

5.4 Alarmlautstärke

Die Lautstärke der Ernährungspumpe ist werkseitig auf die höchste Stufe  eingestellt. Die Lautstärke kann auf  reduziert werden.



 drücken, um Lautstärke und Tastenton auszuwählen.

Zur Auswahl der Lautstärke  /  drücken.  drücken, um den Tastenton zu deaktivieren, oder  drücken, um den Tastenton zu aktivieren.

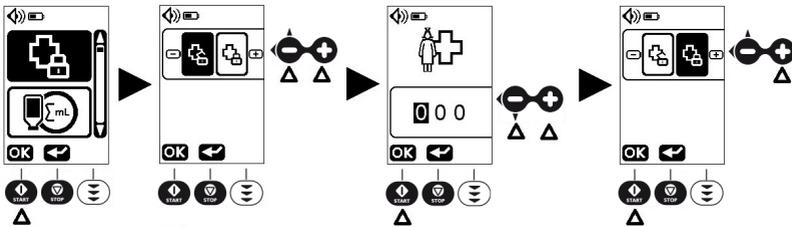
 drücken, um zu prüfen, ob die Lautstärke und der Tastenton ein- oder ausgeschaltet ist (Werkseinstellung: EIN).



WARNHINWEIS

Die Lautstärke des Alarmtons ist einstellbar. Stellen Sie sicher, dass die Alarmsignale hörbar sind, insbesondere, wenn die Ernährungspumpe im Akkubetrieb verwendet wird.

5.5 Einstellungen sperren



Taste  drücken, um die Einstellsperre zu aktivieren.  drücken, um den Zugangscode einzugeben.

Den Zugangscode durch Einstellen jeder Ziffer (0 bis 9) eingeben. Dazu die Tasten  und  verwenden und jede Zahl durch Drücken von  bestätigen. Wenn der falsche Zugriffscod eingeeben wird, wird er auf 0 0 0 zurückgesetzt.

Anschließend Taste  drücken, um die Einstellsperre zu aktivieren.

Wenn die Einstellsperre aktiviert ist:

- wird das Symbol  in der Statusleiste angezeigt;
- können Zielvolumen und Förderrate nicht geändert werden;
- Weiterhin zugängliche Tasten sind:

      ,  mit Einschränkungen.

INFORMATION

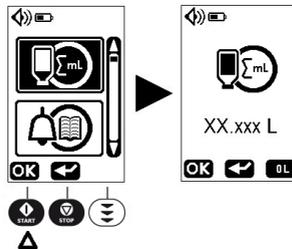


- Der Zugriffscode sollte nur einem begrenztem Anwenderkreis bekannt sein. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.
- Die Aktivierung / Deaktivierung der Einstellsperrung wird nach Ausschalten der Ernährungspumpe nicht geändert.
- Wenn die Einstellsperrung aktiviert wurde, kann die Tastatur weiterhin aktiviert / deaktiviert werden.

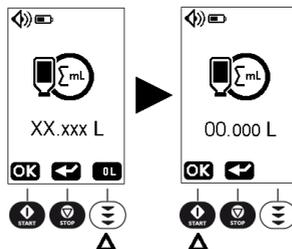
5.6 Zähler des bisher verabreichten Volumens



drücken, um das geförderte Volumen (bisher verabreichtes kumuliertes Volumen) aufzurufen. Es wird das gesamte Verabreichungsvolumen seit dem letzten Zurücksetzen angezeigt.

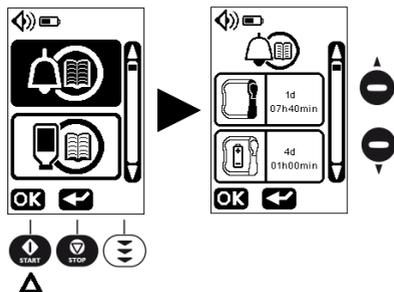


Ggf.  und dann  drücken, um einen Reset durchzuführen (Werkseinstellung).



5.7 Alarmhistorie

Alarmereignisse werden automatisch gespeichert.



 drücken, um die Alarmereignisse anzuzeigen.

 drücken, um zwischen den Alarmereignissen hin- und herzuschalten.

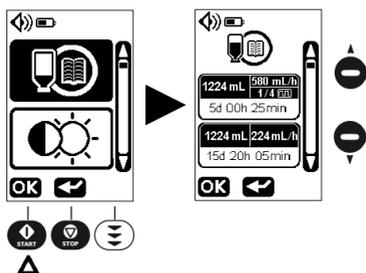
INFORMATION

Die Alarmhistorie zeigt alle aufgetretenen Alarmer mit Angabe des Zeitstempels.



Beispiel: Vor 4 Tagen, 1 Stunde und 0 Minuten wurde ein Akku-Alarm ausgelöst.

5.8 Förderungshistorie



 drücken, um die Förderungereignisse anzuzeigen.

 drücken, um zwischen den Förderungereignissen hin- und herzuschalten.

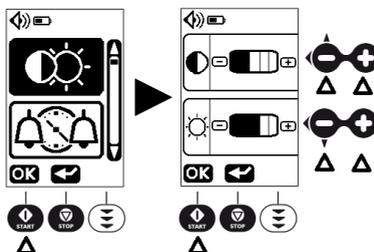
INFORMATION

Die Förderungshistorie zeigt alle durchgeführten Applikationen mit Angabe des Zeitstempels.

1224 mL	580 mL/h
5d 00h 25min	
1/4	

Beispiel: Vor 5 Tagen und 25 Minuten wurde ein Volumen von 1.224 ml mit einer Förderrate von 580 ml/h als erster von insgesamt 4 Bolusgaben verabreicht.

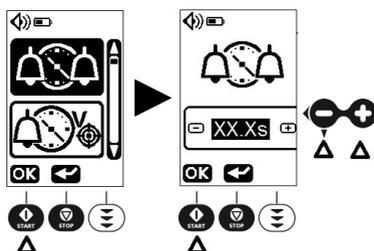
5.9 Kontrast/Helligkeit



drücken. drücken, um den Kontrast oder die Helligkeit einzustellen.

Zum Bestätigen auf drücken.

5.10 Einstellen des Zeitabstands zwischen 2 Alarmtönen



drücken. Zum Einstellen des Zeitabstands zwischen 2 Alarmtönen drücken.

Zur Bestätigung der Eingaben auf drücken.



INFORMATION

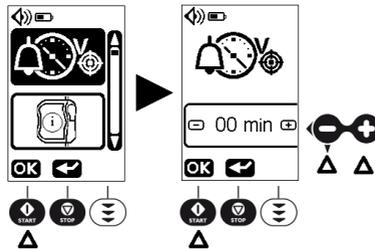
Der Zugriffscode ist erforderlich, um den Zeitabstand zwischen zwei Alarmtönen einzustellen.



WARNHINWEIS

Der Zeitabstand zwischen den Alarmen kann von 2,5 bis 30 Sekunden (s) mit einer Schrittgröße von 0,5 s eingestellt werden. Diese Anpassung ändert die Wahrnehmung des Alarms (Werkseinstellung 2,5 Sekunden).

5.11 Einstellen der Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens



START drücken. - oder + drücken, um die Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens einzustellen.

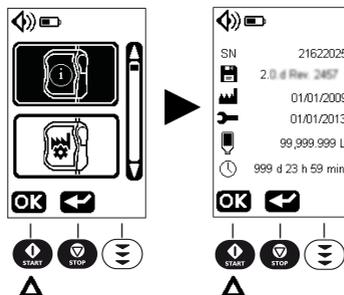
Zur Bestätigung der Eingaben START drücken.

INFORMATION



- Die Zeit zwischen der Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens und des Alarms bei Erreichen des Zielvolumens kann von 0 bis 59 min, in Schritten von 1 Minute (Werkseinstellung 5 min), eingestellt werden.
- Ein Zugriffscode ist erforderlich, um die Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens abzuändern.

5.12 Technische Daten



START drücken, um die technischen Daten aufzurufen.

HINWEIS: Das Menü für technische Daten zeigt an:

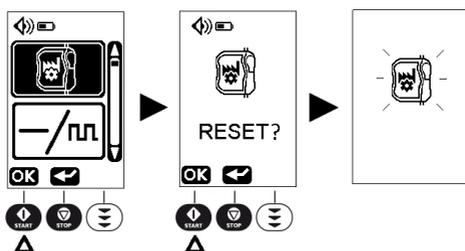
SN Seriennummer der Ernährungspumpe

Softwareversion

-  Herstellungsdatum (MM/TT/JJJJ)
-  Datum der letzten Wartung (MM/TT/JJJJ)
-  Verabreichtes Gesamtvolumen
-  Gesamtbetriebszeit

5.13 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen setzt alle Einstellparameter auf die ursprüngliche Ausgangskonfiguration der Amika+ Ernährungspumpe zurück.



 drücken, um auf die Funktion Werkseinstellung zurücksetzen zugreifen zu können.

 erneut drücken, um die Amika+ Ernährungspumpe auf die Ausgangskonfiguration zurückzusetzen. Der Vorgang dauert ca. 2 Sekunden und wird durch ein blinkendes Symbol im Display angezeigt.

- Alle Einstellungen werden gelöscht.
- Alle Einstellparameter werden auf die Ausgangskonfiguration zurückgesetzt.



INFORMATION

Der Zugriffscod ist erforderlich, um die Werkseinstellungen wieder herzustellen.

6 Reinigung und Desinfektion

6.1 Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Keinesfalls Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die die unten angeführten Substanzen enthalten. Die unten angeführten aggressiven Mittel können die Kunststoffteile des Geräts beschädigen und Fehlfunktionen herbeiführen:

- Trichlorethylen
- Scheuermittel

6.2 Vorsichtsmaßnahmen

Ernährungspumpe und Pumpenhalter bei Verschmutzung mit Sondennahrung, Medikamenten o. ä. sofort reinigen – ansonsten mindestens 1 x wöchentlich reinigen.

Das Gerät sollte nach der Reinigung ca. 5 Minuten trocknen, bevor ein erneuter Netzanschluss oder eine erneute Inbetriebnahme der Ernährungspumpe erfolgt.

Um Patienten und Personal zu schützen ist bei einem Patientenwechsel die Amika von einer ausgebildeten Fachkraft (z. B. Krankenschwester oder Pflegekraft) zu reinigen.

WARNHINWEIS



- Die Ernährungspumpe nicht sterilisieren. Andernfalls wird die Ernährungspumpe beschädigt. Die Amika+ Ernährungspumpe ist ein nicht steriles medizinisches Gerät.
- Der Amika Rucksack muss vor der ersten Verwendung/dem ersten Einlegen der Amika Ernährungspumpe gereinigt werden. Bitte die spezifischen im Lieferumfang enthaltenen Unterlagen lesen.
- Achten Sie darauf, dass Sie über das Typenschild (Seriennummer/Gerätenummer) die Pumpentür der entsprechenden Ernährungspumpe zuordnen. Ein Vertauschen der Pumpentür kann zu erheblichen Abweichungen der Förderrate führen.

6.3 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Didecyldimethylammoniumchlorid (z. B.: Wip' Anios Excel - Hersteller: Anios)

Bitte wenden Sie sich an die für Reinigungs- und Desinfektionsmittel verantwortliche Abteilung in Ihrer Einrichtung.

6.4 Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien und -protokoll

INFORMATION



- Ernährungspumpe und Pumpenhalter nicht in Flüssigkeiten eintauchen und verhindern, dass Flüssigkeiten in das Gerätegehäuse eindringen.



- Ernährungspumpe und Pumpenhalter sind unempfindlich gegen die empfohlenen Reinigungsmittel (siehe Abschnitt *Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel* auf Seite 46).

6.4.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Die Ernährungspumpe ist ausgeschaltet.
- Die Ernährungspumpe wurde vom Netz getrennt und alle Kabel entfernt.
- Die Ernährungspumpe vom Pumpenhalter trennen.
- Die Raumtemperatur beachten (20 bis 25 °C).
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll

1. Die Ernährungspumpe und den Pumpenhalter auf eine saubere Oberfläche oder eine Einwegschale legen. Die Tür kann von der Ernährungspumpe abgenommen werden, um die Reinigung zu erleichtern.



HINWEIS: Die Pumpentür darf in Flüssigkeiten getaucht werden. Durch Weiterdrücken der Pumpentür über den Anschlag hinaus kann die Tür aus den Halterungsgriffen entfernt und separat unter fließendem Wasser gereinigt werden.

2. Die Ernährungspumpe während der Reinigung nicht umdrehen, da sonst Flüssigkeit in den Schacht des Akku laufen kann.
3. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
4. Alle freiliegenden Oberflächen der Ernährungspumpe (Gehäuse, Tastatur, Schraubenbereich, Verbindungsbereich usw.) von oben nach unten gründlich abwischen. Den freiliegenden Pumpenmechanismus und den Sensorbereich vorsichtig abwischen (Führungsschiene, violetter Einsatz für die Pumpenklemme).

Es wird eine Reinigungsdauer von mindestens 1 Minute empfohlen (Oberfläche bleibt 1 Minute sichtbar nass), bis alle organischen Substanzen gelöst und entfernt sind. Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen. Zur Reinigung der Kontaktstifte ein Baumwolltuch verwenden.



5. Schritt 4 an der Pumpentür (Gehäuse, Hebel, Gegentür) und am Pumpenhalter (Stangenhalterschraube, Gehäuse usw.) wiederholen.
6. Mit einem frischen Einwegtuch alle freiliegenden Oberflächen gründlich abwischen. Es wird eine Reinigungsdauer von mindestens 1 Minute empfohlen (Oberfläche bleibt 1 Minute sichtbar nass), bis alle organischen Substanzen gelöst und entfernt sind.
7. Das Netzkabel abwischen.
8. Die Ernährungspumpe bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
9. Achten Sie darauf, dass Sie über das Typenschild (Seriennummer/Gerätenummer) die Pumpentür der entsprechenden Ernährungspumpe zuordnen.

6.4.2 Anweisungen zur Desinfektion

Voraussetzungen

- Das Protokoll zur Reinigung der Amika+ wurde durchgeführt.
- Die Ernährungspumpe ist ausgeschaltet.
- Die Ernährungspumpe wurde vom Netz getrennt und alle Kabel entfernt.
- Die Ernährungspumpe vom Pumpenhalter trennen.
- Die Raumtemperatur beachten (20 bis 25 °C).
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll

1. Die zuvor gereinigte Ernährungspumpe und den Pumpenhalter auf eine gereinigte Oberfläche oder auf eine Einwegschiene legen. Durch Weiterdrücken der Pumpentür über den Anschlag hinaus kann die Pumpentür aus den Halterungsgriffen entfernt und separat desinfiziert werden.
2. Die Ernährungspumpe während der Desinfektion nicht umdrehen, da ansonsten Flüssigkeit in den Schacht des Akkus laufen kann.
3. Mit fertigen Einwegtüchern alle freiliegenden Oberflächen der Ernährungspumpe, des Pumpenhalters und der Pumpentür abwischen (wie im Reinigungsprotokoll beschrieben). Darauf achten, dass alle Spalten, Ritzen und schwer erreichbaren Bereiche gereinigt werden. Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.
4. Mit einem neuen gebrauchsfertigen Einwegtuch Schritt 3 wiederholen. Für jeden Schritt die Mindesteinwirkzeit für bakterizide Anforderungen von 3 Minuten einhalten (Oberfläche bleibt 3 Minuten sichtbar nass). Beachten Sie insbesondere die in den Herstellerempfehlungen angegebenen Kontaktzeiten des von Ihnen verwendeten Desinfektionsmittels. Die in den Anweisungen des Herstellers angegebene Kontaktzeit für die erforderliche antimikrobielle Aktivität beachten.

5. Das Netzkabel abwischen.
6. Die Ernährungspumpe bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
7. Achten Sie darauf, dass Sie über das Typenschild (Seriennummer/Gerätenummer) die Pumpentür der entsprechenden Ernährungspumpe zuordnen.

7 Funktionsprüfung



WARNHINWEIS

- Die folgenden Prüfungen ermöglichen den Anwendern, den Betrieb der Ernährungspumpe entsprechend dieser Gebrauchsanweisung sicherzustellen. Fresenius Kabi empfiehlt die Durchführung dieser Prüfungen vor dem Anschluss der Amika+ Ernährungspumpe an einen Patienten.
- Wenn eine oder mehrere Prüfungen nicht erfolgreich abgeschlossen werden können, wenden Sie sich bitte zur zusätzlichen Überprüfung umgehend an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner oder an den technischen Service.

Aktion	Ja
Vor Verwendung	
1 - Überprüfen Sie die Amika+ Ernährungspumpe, den Pumpenhalter und das Netzkabel auf sichtbare äußere Beschädigungen.	<input type="checkbox"/>
2 - Den allgemeinen Zustand des Displays prüfen.	<input type="checkbox"/>
3 - Die Amika+ Ernährungspumpe mit dem Pumpenhalter verbinden.	<input type="checkbox"/>
4 - Den Pumpenhalter mit dem Stromnetz verbinden.	<input type="checkbox"/>
5 - Die Ernährungspumpe einschalten.	<input type="checkbox"/>
6 - Den Selbsttest der Amika+ Ernährungspumpe prüfen (LCD-Display intakt, Lautsprecher, LED und Hintergrundbeleuchtung). Ernährungspumpen mit defekten Displays nicht weiterverwenden.	<input type="checkbox"/>
7 - Prüfen, ob das Symbol für den Netzbetrieb im Display leuchtet.	<input type="checkbox"/>
8 - Die Amika+ aus dem Pumpenhalter entnehmen. Prüfen, ob der Akkubetrieb im Display angezeigt wird.	<input type="checkbox"/>
9 - Die Amika+ Ernährungspumpe mit dem Pumpenhalter verbinden.	<input type="checkbox"/>
10 - Eine stabile Verbindung der Ernährungspumpe mit dem Pumpenhalter prüfen.	<input type="checkbox"/>
11 - Die für die Verwendung am Patienten benötigten (Menü-)Einstellungen prüfen.	<input type="checkbox"/>
12 - Ein enterales Überleitgerät an einem gefüllten Behälter anschließen. Das enterale Überleitgerät in die Ernährungspumpe einlegen und die Pumpentür schließen.	<input type="checkbox"/>
13 - Das enterale Überleitgerät vorfüllen.	<input type="checkbox"/>
14 - Förderrate (300 mL/h) und Zielvolumen (100 mL) definieren.	<input type="checkbox"/>
15 - Die Applikation starten	<input type="checkbox"/>
16 - Animationen im Display einer laufenden Förderung prüfen.	<input type="checkbox"/>
17 - Eine Funktionsprüfung der Ernährungspumpe durchführen	<input type="checkbox"/>
Nach der Verwendung	

Aktion	Ja
1 - Überprüfen Sie die Ernährungspumpe, den Pumpenhalter und das Netzkabel auf sichtbare äußere Beschädigungen.	<input type="checkbox"/>
2 - Reinigen Sie die Ernährungspumpe, den Pumpenhalter und das Netzkabel.	<input type="checkbox"/>
3 - Prüfen, ob die Membran des Fördermechanismus der Amika+ Ernährungspumpe keine Risse oder Verschleißerscheinungen aufweist.	<input type="checkbox"/>
Alle 12 Monate	
Folgende Alarme und Meldungen prüfen (Symbol auf dem Display, Tonsignal, Statusanzeige blinkt)	
1 - Alarmprüfung: kein enterales Überleitgerät installiert	<input type="checkbox"/>
2 - Alarmprüfung: Pumpentür offen	<input type="checkbox"/>
3 - Alarmprüfung: Verschluss oberhalb der Ernährungspumpe	<input type="checkbox"/>
4 - Alarmprüfung: Verschluss unterhalb der Ernährungspumpe	<input type="checkbox"/>
5 - Alarmprüfung: Beutel leer/Luftalarm	<input type="checkbox"/>
6 - Alarmprüfung: baldiges Erreichen des Zielvolumens	<input type="checkbox"/>
7 - Alarmprüfung: Akku-Voralarm	<input type="checkbox"/>
8 - Fördergenauigkeit überprüfen: Förderrate und Volumen frei definierbar	<input type="checkbox"/>

8 Alarme und Sicherheitsfunktionen

8.1 Alarm/Aktionen

Die Amika+ Ernährungspumpe bietet mit den durchdachten Alarmfunktionen größtmögliche Sicherheit und überprüft sich kontinuierlich selbst.

Das Display der Amika+ Ernährungspumpe sollte für den Benutzer zur eindeutigen Identifizierung der Alarme stets gut einsehbar sein.

Reagieren Sie umgehend auf Alarmmeldungen. Eine Nichtbeachtung der Alarmmeldungen kann Gefahren für den Patienten nach sich ziehen.



WARNHINWEIS

Achten Sie darauf, dass die Alarmmeldungen jederzeit wahrgenommen werden können und passen Sie gegebenenfalls die Lautstärke an. Akustische Alarmsignale medizinischer Geräte können durch Umweltgeräusche übertönt werden.

Der Benutzer muss die ausgewählte Alarmlautstärke unter Berücksichtigung der Umgebung hören können.

Alarmlautstärken

	Parameter	Ernährungspumpe im Pumpenhalter	Ernährungspumpe im Rucksack
Alarme mit hoher, mittlerer und niedriger Priorität	Niedrige Lautstärke	> 50 dB(A)	> 45 dB(A)
	Hohe Lautstärke	> 60 dB(A)	> 50 dB(A)

HINWEIS: dB(A) ist der nach ISO 3744 gemessene mittlere Schalldruckpegel

8.1.1 Interpretationshilfe zu Signal- oder Alarntönen

Signalton zur Information (2 Signaltöne).		Informationssignal	Die Förderung wird fortgesetzt
Signalton zur Information (1 Signaltöne)		Informationssignal	Die Förderung wird fortgesetzt
Blinken der gelben LED und Alarm (Sequenz: 2 Signaltöne)		Informationssignal	Die Förderung wird fortgesetzt
Leuchten der gelben LED und Alarm (Sequenz: 3 Signaltöne)		Voralarm (Alarm mit niedriger Priorität)	Die Förderung wird fortgesetzt

Blinken der gelben LED und Alarm (Sequenz: 3 Signaltöne)		Betriebsalarm (Alarm mit mittlerer Priorität)	Die Förderung wird unterbrochen
Blinken der roten LED und Alarm (Sequenz: 10 Signaltöne)		Systemfehler (Alarm mit hoher Priorität)	Die Förderung wird unterbrochen
Blinken der roten LED und Summton		Systemfehler (Fail-Safe-Alarm) (Alarm mit hoher Priorität)	Die Förderung wird unterbrochen

Bei einem Betriebs- oder Voralarm:

- Durch Drücken der -Taste, siehe Abschnitt *Stummschaltung der Alarmfunktion* auf Seite 34;
- Ermitteln Sie über das Symbol im Display die Fehlerquelle.
- Unterbrechen Sie den Alarm durch Drücken der -Taste.
- Beheben Sie die Fehlerquelle (siehe unten angeführte Tabelle).
- Starten Sie die Förderung erneut durch Betätigung der -Taste.



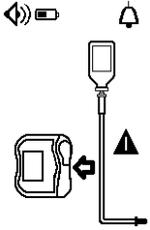
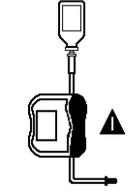
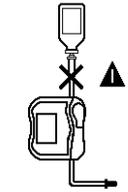
WARNHINWEIS

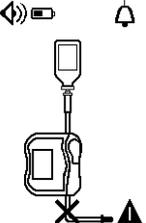
In der nachstehenden Tabelle werden die einzelnen Displays, Symbole und Stati erklärt, um die geeigneten Maßnahmen zu treffen.

8.1.2 Alarmbeschreibungen

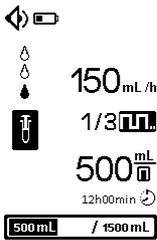
Kontrolle des Pumpsegments des enteralen Überleitgeräts (Schlauch)

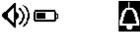
Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
Mittlere Priorität – gelbe LEDs blinken		

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
<p>Enterales Überleitgerät</p> 	<p>Enterales Überleitgerät fehlt oder ist nicht richtig installiert oder es wurde ein falsches enterales Überleitgerät installiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Lage des enteralen Überleitgeräts vor und nach dem Fördermechanismus und ggf. korrigieren. ■ Prüfen, ob ein geeignetes enterales Überleitgerät verwendet wird (nur Amika+ enterale Überleitgeräte verwenden). <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 23.</p>
	<p>Bereich, in dem die Schlauchklemme eingeführt wird, ist kontaminiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verschmutzungen mit einem Tuch und Seifenwasser oder nach den Anweisungen Ihrer für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel verantwortlichen Abteilung in Ihrer Einrichtung entfernen. ■ Ernährungspumpe trocknen lassen. <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Anweisungen zur Desinfektion</i> auf Seite 48.</p>
<p>Pumpentür öffnen</p> 	<p>Pumpentür wurde am Anfang nicht richtig geschlossen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pumpentür schließen. <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 23.</p>
	<p>Pumpentür nach Start geöffnet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pumpentür schließen. <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 23.</p>
	<p>Pumpentür wurde aus der Arretierung entfernt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Pumpentür wieder einsetzen.
	<p>Türsensor defekt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Umgehend die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren.
<p>Okklusion vor dem Fördermechanismus</p> 	<p>Enterales Überleitgerät ist zwischen dem Nahrungsbehälter und der Ernährungspumpe blockiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Pumpentür öffnen und die korrekte Installation des enteralen Überleitgeräts prüfen. <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 23.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Enterales Überleitgerät auf knickfreien Verlauf überprüfen. ■ Prüfen, ob die Schlauchklemme vor dem Fördermechanismus geöffnet ist. ■ Gegebenenfalls Ernährungssonde spülen. ■ Prüfen, ob oberhalb/unterhalb der Ernährungspumpe kein Verschluss vorliegt.

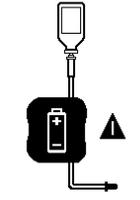
Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
<p>Okklusion hinter dem Fördermechanismus</p> 	<p>Enterales Überleitgerät ist hinter dem Fördermechanismus auf der Patientenseite verstopft.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Pumpentür öffnen, die korrekte Installation des enteralen Überleitgeräts prüfen und die Pumpentür wieder schließen. ▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 23. ■ Enterales Überleitgerät auf knickfreien Verlauf überprüfen. ■ Die Ernährungssonde wieder einstellen und auf Durchgängigkeit nach Einstellung prüfen. ■ Die Ernährungssonde auf Durchgängigkeit prüfen. ■ Gegebenenfalls Ernährungssonde spülen. ■ Prüfen, ob oberhalb/unterhalb der Ernährungspumpe kein Verschluss vorliegt.

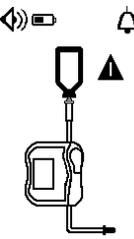
Kontrolle der Förderung

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
Niedrige Priorität – Gelbe LEDs leuchten dauerhaft		
<p>Ende des programmierten Bolus erreicht</p> 	<p>Wird nur im intermittierenden Applikationsmodus angezeigt, wenn die Funktion „Spülung der Ernährungssonde“ aktiviert ist. Die Alarmauslösung und Anzeige im Display erfolgt im Anschluss einer abgeschlossenen Bolusgabe (ausgenommen beim letzten programmierten Bolus).</p>	<p>Die Funktion „Spülen der Ernährungssonde“ kann im Menü aktiviert/deaktiviert werden.</p> <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Intermittierender Applikationsmodus (Bolusfunktion) – Zusatzeinstellungen</i> auf Seite 38.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Um den Alarm „Spülen der Ernährungssonde“ zu quittieren/bestätigen, auf  drücken.
<p>Zielvolumen fast erreicht</p> 	<p>Das Zielvolumen ist fast erreicht. Verbleibende Zeit blinkt.</p>	<p>Die Zeit der Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens kann im Menü eingestellt werden.</p> <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Einstellen der Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens</i> auf Seite 44.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Förderung unterbrechen oder fortsetzen.
Mittlere Priorität – gelbe LEDs blinken		

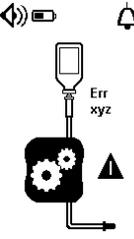
Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
<p>Zielvolumen erreicht</p>  <p>125 mL/h</p>  	<p>Alarm Das Zielvolumen wurde erreicht. (Vollständiger Fortschrittsbalken)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Förderung beenden oder zum nächsten Schritt übergehen.

Funktionskontrolle

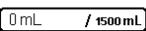
Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
Niedrige Priorität – Symbol Akku leuchtet dauerhaft gelb		
<p>Akku leer  dauerhaft</p>	<p>Die Mindestspannung ist nicht verfügbar.</p>	<p>Diese Meldung wird 30 min vor dem Akku-Alarm angezeigt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Die Ernährungspumpe über den Pumpenhalter an das Netz anschließen. Den Akku aufladen, um den Pumpvorgang fortzusetzen.
Mittlere Priorität – Symbol Akku blinkt gelb		
<p>Akku leer</p>  <p>blinkend</p>	<p>Alarm mittel Die Mindestspannung ist nicht verfügbar.</p>	<p>Dieser Alarm wird 10 min vor der vollständigen Entleerung des Akkus angezeigt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Die Ernährungspumpe über den Pumpenhalter an das Netz anschließen. Den Akku aufladen, um den Pumpvorgang fortzusetzen.
Mittlere Priorität – gelbe LEDs blinken		

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
Leerer Beutel / Luft im Schlauch 	Der Nahrungsbehälter ist leer.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Förderung beenden oder an einen vollen Nahrungsbehälter anschließen.
	Im enteralen Überleitgerät befindet sich Luft.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enterales Überleitgerät mindestens bis zur unteren Schlauchführung vorfüllen. ▷ Siehe Abschnitt <i>Vorfüllen des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 26.
	Verschmutzung im Sensorbereich (untere Schlauchführung)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tür öffnen und Verschmutzung mit einem in Alkohol getränkten Watteträger entfernen (siehe Abschnitt <i>Reinigung und Desinfektion</i> auf Seite 46). Ernährungspumpe trocknen lassen.
	Enterales Überleitgerät ist nicht korrekt am Flüssigkeitsbehälter angeschlossen.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lage des enteralen Überleitgeräts überprüfen und ggf. korrekt einlegen. ▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 23.

Hohe Priorität – Rote LEDs blinken – Signalton

Systemfehler 	Ein Systemfehler (interner Gerätefehler) wird mit dem Symbol „Fehler an Pumpe“ angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den technischen Fehlercode notieren (Err xyz). ■ Zur Unterbrechung technischer Alarme 2 Sekunden lang  oder  drücken. Die Ernährungspumpe wird dann sofort abgeschaltet (kein Nullzähler). ■ Umgehend die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren.
Technischer Alarm Akku 	An den letzten technischen Alarm des Akkus, der vor dem Abschalten angezeigt wurde, wird beim folgenden Einschalten erinnert.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den technischen Fehlercode notieren (Err xyz). ■ Umgehend die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren.
Systemfehler (Fail-Safe-Alarm)	Die Ernährungspumpe stoppt sofort.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Umgehend die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren.

Informationssignal – Gelbe LEDs blinken

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
Erinnerung    	Die Ernährungspumpe ist eingeschaltet, wurde aber innerhalb von 2 Minuten nicht bedient (2 Signaltöne).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ernährungspumpe starten oder ausschalten.

HINWEIS: Von der Alarmerkennung bis zur Alarmauslösung werden maximal 35 ml an Flüssigkeit appliziert.

8.1.3 Maximale Alarmverzögerung

Die zeitliche Reaktion zwischen dem Ereignis und der Alarmauslösung beträgt weniger als 5 Sekunden. Ausgenommen hiervon sind Alarmaktivierungen aufgrund von Verschlüssen oberhalb- oder unterhalb der Ernährungspumpe und die Alarmaktivierung bei einem „Leeren Beutel“ / Luftalarm (siehe Abschnitt *Leistung* auf Seite 61).



INFORMATION

Wenn zwei Alarme gleichzeitig ausgelöst werden, priorisiert die Software die Alarme.

8.2 Fehlerdiagnose und -behebung

Fehlerbeschreibung	Abhilfe
Die Ernährungspumpe ist nicht stabil montiert	<ul style="list-style-type: none"> ■ Klemmvorrichtung fest zudrehen
Ernährungspumpe oder Pumpenhalter ist beschädigt, macht laute Geräusche, gibt Rauch ab oder hat ein außergewöhnlich heißes Teil. Bildschirm der Ernährungspumpe ist beschädigt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Netzkabel entfernen ■ Das Gerät nicht weiter benutzen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause.
Die Ernährungspumpe ist auf den Boden gefallen.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das Gerät nicht weiter benutzen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause.

Fehlerbeschreibung	Abhilfe
Die Ernährungspumpe lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bei vollständig geleertem Akku schließen Sie die Ernährungspumpe über den Pumpenhalter an das Stromnetz an. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Die Fördergenauigkeit der Ernährungspumpe ist nicht optimal.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lage des enteralen Überleitgerätes überprüfen ■ Die Viskosität der Flüssigkeit überprüfen. ■ Die Temperatur der Flüssigkeiten überprüfen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Fehler der Benutzeroberfläche (Tasten, LEDs)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den allgemeinen Zustand der Benutzeroberfläche (Tastatur) prüfen ■ Kontrast prüfen ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Die Anzeige des Netzbetriebes leuchtet nicht.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ernährungspumpe an das Stromnetz anschließen. ■ Überprüfen, ob die LED auf der Benutzeroberfläche des Pumpenhalters leuchtet. Wenn nicht, Stecker abziehen und erneut in die Steckdose einstecken. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Die Ernährungspumpe schaltet sich eigenständig ab.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ernährungspumpe an das Stromnetz anschließen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Akku-Alarm bei vollständig geladenem Akku	<ul style="list-style-type: none"> ■ Netzspannung prüfen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Die Ernährungspumpe schaltet sich bei der mobilen Anwendung (netzunabhängiger Betrieb) automatisch aus.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der Akku ist vollständig entladen: Akku aufladen ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Bolusvolumen und Förderrate blinken und die Förderung kann nicht im Bolusmodus starten.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Überprüfen Sie die Einstellwerte auf Fehlprogrammierungen, siehe Abschnitt <i>Applikationsmodus und Einstellungen</i> auf Seite 36.

Fehlerbeschreibung	Abhilfe
<p>Das Personalrufsystem meldet keine Pumpenalarmlarmer.</p> <p>Anschluss für die serielle RS232 Kommunikation ist nicht funktionsfähig.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Installation des Schwesternrufkabels prüfen ■ Prüfen, ob der Pumpenhalter an die Stromversorgung angeschlossen ist ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbar sein.

9 Technische Daten

9.1 Leistung

9.1.1 Betriebsbedingungen

Leistungsmerkmale der Ernährungspumpe im Normalbetrieb:

- Fördergenauigkeit ($\pm 5\%$ bei 125 ml/h*);
- Okklusionserkennung (< 6 Min. bei 50 ml/h bei der Applikation von Wasser);
- Management von Alarmen mit mittlerer und hoher Priorität, siehe Abschnitt *Interpretationshilfe zu Signal- oder Alarmtönen* auf Seite 52.



WARNHINWEIS

Die Genauigkeit der Förderrate kann durch die eingestellte Konfiguration, die Streckung der Sonde, die Viskosität der Flüssigkeit, Behälterhöhe und die Temperatur der Flüssigkeit und die Applikationseinstellungen beeinflusst werden.

9.1.2 Förderratenbereich

Bereich	Von 1 ml/h bis 600 ml/h (Werkseinstellung 50 ml/h)
Messschritte	1-ml/h-Schritte: von 1 ml/h bis 600 ml/h
Genauigkeit	$\pm 5\%$ bei 125 ml/h* $\pm 10\%$ für den gesamten Förderratenbereich

Initiale Testbedingungen gemäß DIN ISO 60601-2-24. Gemessenes kumuliertes Volumen während zwei Stunden mit 25 ml Minimalvolumen bei der Applikation von Wasser. * Wahrscheinlichkeit höher als 80 %.

Höhe des Behälters: 50 cm.

9.1.3 Volumenbereich

Bereich	Von 1 ml bis 5.000 ml (Werkseinstellung 500 ml)
Messschritte	1 ml: von 1 ml bis 5000 ml

9.1.4 Verschlusserkennung ober- und unterhalb des Fördermechanismus

Reaktionszeiten der Ernährungspumpe bei verschiedenen Förderraten

Grenzwerte für das Auslösen des Alarms bei einem Verschluss unterhalb des Fördermechanismus:

- Verschluss wird bei einem Druck von 787,6 mmHg, $\pm 262,5$ mmHg ausgelöst.

Reaktionszeit bei Verschluss		
Förderrate	Verschluss unterhalb des Fördermechanismus (1 m)	Verschluss oberhalb des Fördermechanismus (5 cm)
1 ml/h	5 Stunden	1 Stunde 40 Minuten
25 ml/h	9 Minuten	4 Minuten

HINWEIS: Der maximale Verschlussdruck für die Ernährungspumpe beträgt 1875 mmHg, ± 200 mmHg.

9.1.5 Genauigkeit Förderrate

	Genauigkeit	
Verschlusserkennung oberhalb des Fördermechanismus (Druckeingangserkennung)*	≤ 25 ml	
Bolusgabe nach Behebung eines Verschlusses*	Förderrate 25 ml/h	< 5 ml

*Prüfbedingungen: Gegendruck: 0 mmHg, Höhe des Behälters: 50 cm.

HINWEIS: Die Bolusgabe nach Behebung eines Verschlusses (Alarmmeldung) und bei Bewegungen der Amika+ Ernährungspumpe während einer laufenden Applikation beträgt bis zu 5 ml.

9.1.6 Reaktionszeiten bei Luftalarmen/„Leerer Beutel“ bei verschiedenen Förderraten

Die Zeitangaben sind nur bei vorgefülltem enteralem Überleitgerät anwendbar.

Erkennungszeit „Luftalarm“ und „Beutel leer“	
Förderrate	Luftvolumen = 3,5 ml
1 ml/h	Max. 3 Stunden 30 Minuten
25 ml/h	Max. 10 Minuten
100 ml/h	Max. 3 Minuten

9.1.7 Reaktionszeit des Alarms für das enterale Überleitgerät bei verschiedenen Förderraten

Förderrate	Erkennungszeit des Alarms für das enterale Überleitgerät
1 ml/h	max. 8 Minuten
25 ml/h	max. 30 Sekunden
100 ml/h	max. 10 Sekunden

9.2 Technische Eigenschaften

9.2.1 Zweckbestimmung

Die Amika+ Ernährungspumpe darf mehrfach verwendet werden. Die Ernährungspumpe mit linearer Fingerperistaltik stellt eine benutzerfreundliche und zuverlässige Applikationstechnik für eine kontinuierliche oder intermittierende enterale Ernährungstherapie zur Verfügung.

9.2.2 Elektrische Versorgung

Das Netzkabel muss direkt an die Netzsteckdose angeschlossen werden.

Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse II

Haltereingang	Eingangsspannung: 100–240 Wechselstromspannung Eingangsspannungsfrequenz: 50 / 60 Hz Eingangsstrom: 110 mA-205 mA
Halterausgang	9 VDC \pm 5 % / 9 W (maximale Last)
Länge des Netzkabels	Circa 2 m (Steckertyp C)

9.2.3 Akkuspezifikationen

Eigenschaften	NiMH (Nickel-Metallhydrid) 4,8 V 2,2 Ah-NiMH
Gewicht	ca. 100 g
Max. Ladedauer:	6 Stunden

9.2.4 Stromverbrauch

Verbrauch der Ernährungspumpe bei normalen Betriebsbedingungen: max. 9 W.

9.2.5 Spezifikationen des Anschlusses für die serielle RS232 Kommunikation

Eingang/Ausgang	RS232 Signal
Elektroisolierung	Elektroisolierung 1,5 kV
Normenkonformität	IEC/EN 60601-1 (Fehlerstrom)



WARNHINWEIS

Dieser Anschluss ist nur für die Datenkommunikation und Wartung bestimmt. Eine unsachgemäße Verwendung des Anschlusses für die serielle RS232 Kommunikation kann eine Wartung oder Datenkommunikation unmöglich machen.

9.2.6 Spezifikationen des Personalrufs

Halteraussgang	24 VDC SELV (Safety Extra Low Voltage) / maximal 0,5 A 24 VAC / maximal 0,5 A
Elektrische Isolierung	Elektrische Isolierung 1,5 kV

9.2.7 Abmessungen – Gewicht

	Gewicht	Abmessungen (H x B x T)
Ernährungspumpe	610 g	138 x 128 x 48 mm
Smart Holder COM	450 g	Circa 132 x 118 x 46 mm (ohne Befestigungsklemme)
Netzkabel	50 g	-
Verpackung	500 g	-

9.2.8 Trompetenkurven

Trompetenkurven zeigen die Schwankungen der tatsächlichen Fördergenauigkeit über bestimmte Beobachtungszeiträume. Die Schwankungen werden für die minimale und maximale Abweichung von 5 Ernährungspumpen und 1 Ernährungspumpe vom mittleren Gesamtdurchfluss innerhalb eines Beobachtungszeitraums dargestellt.

Die Testprotokolle, auf Grund denen diese Ergebnisse zustande kamen, sind in der EN 60 601-2-24 Norm beschrieben. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dieser Veröffentlichung.

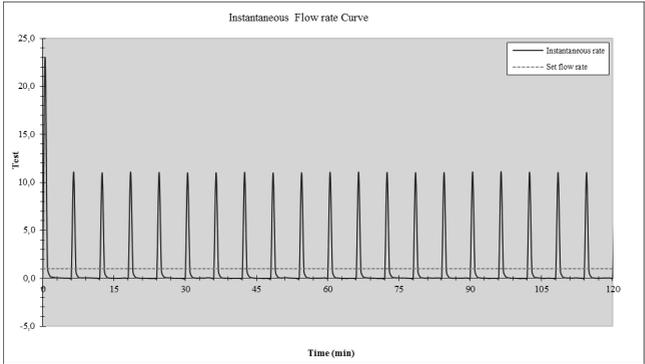
Verwenden Sie diese Kurven, um die Genauigkeit in Abhängigkeit der eingesetzten Nahrungsprogramme festzustellen.

Verwendetes enterales Überleitgerät: Amika Pumpenset VarioLine

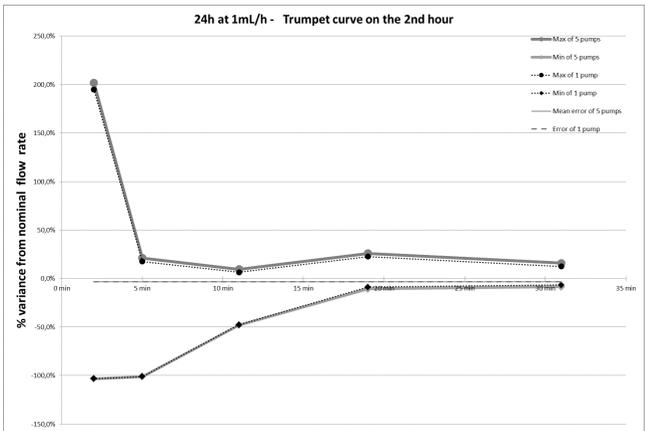
Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser und Sondennahrung Fresubin Energy (1 ml/h)

9.2.8.1 Minimale Förderrate: 1 ml/h

Abtastzeit: 30 Sekunden

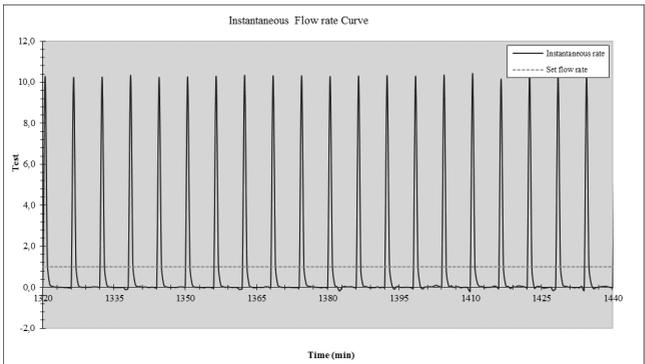


Start und sofortige Förderrate (1 ml/h, über 2 Stunden des Testzeitraums)

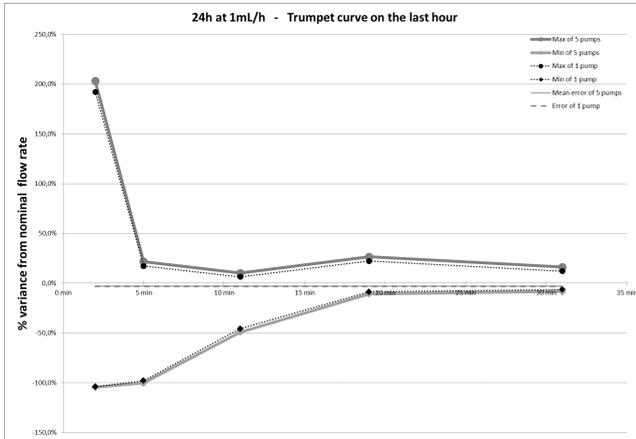


Trompetenkurven für 2, 5, 11, 19, 31 Minuten Beobachtungsfenster (1 ml/h, über die zweite Stunde des Testzeitraums)

Abtastzeit: 30 Sekunden

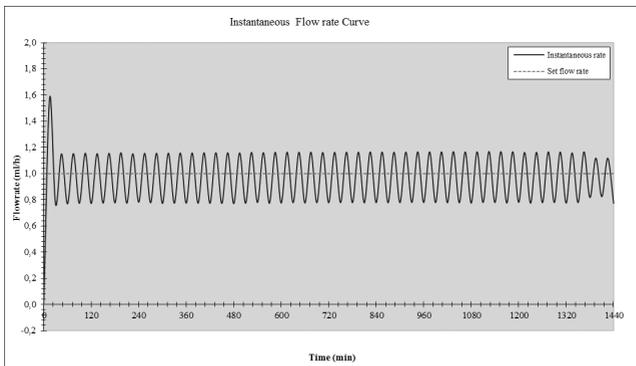


Sofortige Förderrate (1 ml/h über die letzten 2 Stunden unter Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)

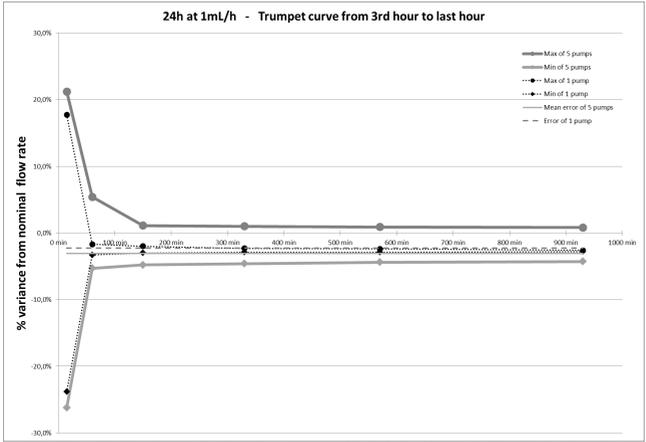


Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 ml/h letzte Stunde unter Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)

Abtastzeit: 15 Minuten



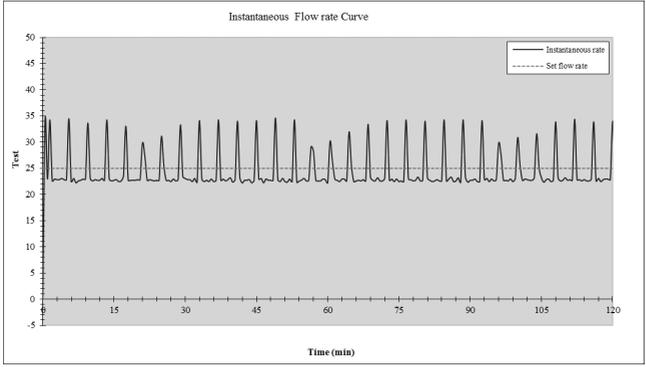
Sofortige Förderrate (1 ml/h, unter Berücksichtigung des Austauschintervall des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)



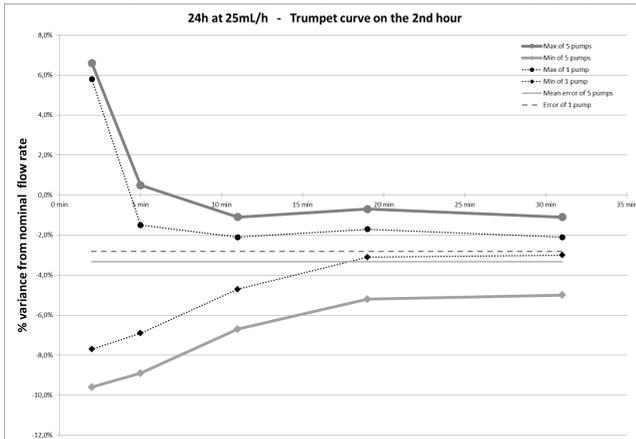
Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 15, 60, 150, 330, 570, 930 Minuten (1 ml/h, unter Berücksichtigung des Austauschintervalls des enteralen Überleitgeräts von 24 Stunden)

9.2.8.2 Zwischenzeitliche Förderrate: 25 ml/h

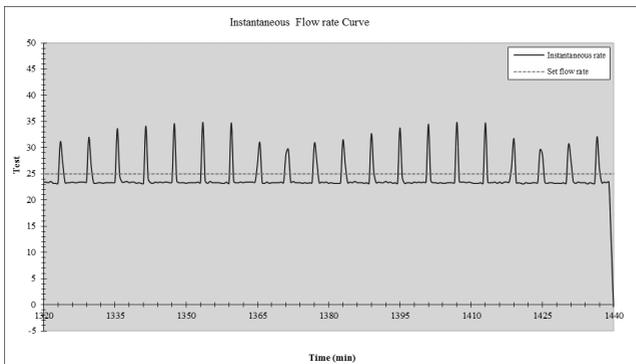
Abtastzeit: 30 Sekunden



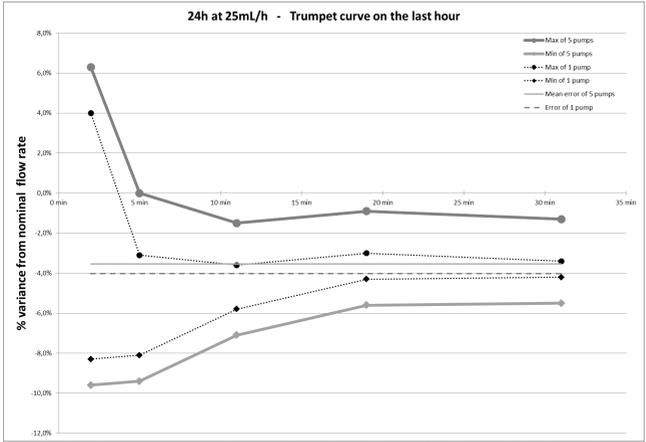
Start und sofortige zwischenzeitliche Förderrate (25 ml/h, über die ersten 2 Stunden des Testzeitraums)



Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19, 31 Minuten (25 ml/h über eine zweite Stunde des Testzeitraums)

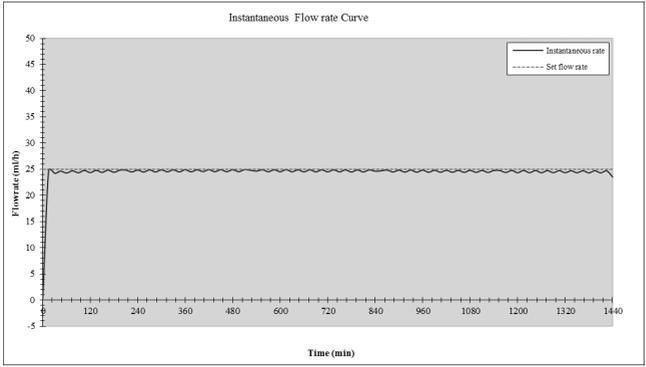


Sofortige Förderrate (25 ml/h über die letzten 2 Stunden unter Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)

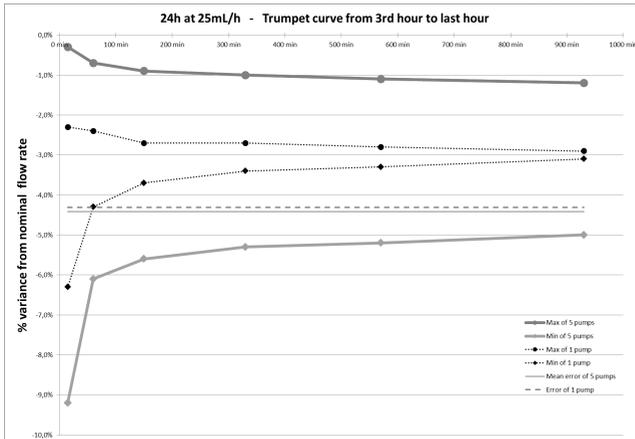


Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19, 31 Minuten (25 ml/h über die letzte Stunde unter Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 h)

Abtastzeit: 15 Minuten



Sofortige Förderrate (25 ml/h, Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)



Trompetenkurven für 15, 60, 150, 330, 570, 930 Minuten, Beobachtungsfenster (25 ml/h, über letzte Stunde unter Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)

9.2.9 Normenkonformität

Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Betriebsbedingungen für medizinische elektrische Geräte	Konformität mit IEC 60601-1
EMV – Anforderungen und Prüfungen für medizinische elektrische Geräte	Konformität mit IEC 60601-1-2
Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Betriebsbedingungen von Infusionspumpen und Steuergeräten	Konformität mit IEC 60601-2-24
Allgemeine Anforderungen, Tests und Anweisungen für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen	Konformität mit IEC 60601-1-8
Anforderungen für medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in ambulanten Pflegesystemen verwendet werden	Konformität mit IEC 60601-1-11
CE 0123	Erfüllt die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG 0123 : Nummer der benannten Stelle (TÜV SÜD Produkt Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Deutschland)

HINWEIS: Die vollständige Liste der geltenden Normen ist auf Anfrage erhältlich. Die Amika+ Ernährungspumpe ist gegen Fehlerstrom geschützt und stört keine ECG- oder EEG-Geräte.

10 Transport, Lagerung und Entsorgung

10.1 Lagerungs- und Transportbedingungen

Bei eingelegetem enteralem Überleitgerät darf die Befestigung (Stativ oder Schienen) der Amika+ Ernährungspumpe nicht gelöst werden. Insbesondere dann nicht, wenn die Applikation von Flüssigkeiten gestartet wurde.

Nach dem Transport der Ernährungspumpe ist die Betriebsbereitschaft zu prüfen.

Folgende Betriebs-, Lagerungs- und Transportbedingungen sind zu berücksichtigen, um eine Fehlfunktion zu vermeiden.

Weitere Informationen zu Lagerung und Transport erhalten Sie im Abschnitt *Einsatzumgebung* auf Seite 6.

10.2 Lagerung

Bitte versichern Sie sich, dass die Ernährungspumpe korrekt gelagert wird, um Funktionsstörungen zu vermeiden.

INFORMATION



- Der Lagerungsbereich muss sauber und aufgeräumt sein und die oben genannten Lagerungsbedingungen erfüllen.
- Die Amika+ Ernährungspumpe ist während der Lagerung pfleglich zu behandeln.

WARNHINWEIS



- Wenn Sie das Gerät für eine längere Zeit nicht benutzen (länger als 2 Monate), entfernen Sie wenn möglich den Akku aus dem Gerät und lagern Sie ihn unter den empfohlenen Bedingungen.
- Wenn Sie den Akku nicht entfernen können oder die Ernährungspumpe weniger als 2 Monaten lagern, sollten Sie den Akku mindestens einmal im Monat aufladen. Dazu schließen Sie die Ernährungspumpe mindestens 6 Stunden an das Stromnetz an (Gerät ausgeschaltet).
- Die Amika+-Ernährungspumpe muss vor einer Einlagerung gereinigt und desinfiziert werden (siehe Abschnitt *Reinigung und Desinfektion* auf Seite 46).

10.2.1 Einlagerung der Ernährungspumpe

Bitte berücksichtigen Sie folgende Hinweise bei der Einlagerung der Ernährungspumpe:

1. Bitte vergewissern Sie sich, dass die Ernährungspumpe nicht mehr für die Applikation benötigt wird.
2. Die Ernährungspumpe ausschalten und das enterale Überleitgerät entfernen (siehe Abschnitt *Entfernen/Ersetzen des enteralen Überleitgeräts* auf Seite 33).

3. Die Ernährungspumpe vom Stromnetz trennen (siehe Abschnitt *Trennung des Netzanschlusses* auf Seite 20).
4. Ernährungspumpe und Pumpenhalter von dem Applikationsständer oder der Führungsschiene nehmen (siehe Abschnitt *Lösen der Ernährungspumpe vom Pumpenhalter* auf Seite 19).
5. Ernährungspumpe reinigen (siehe Abschnitt *Reinigung und Desinfektion* auf Seite 46).
6. Die Ernährungspumpe mit Sorgfalt und in einem geeigneten Bereich trocken und kühl lagern.

10.2.2 Inbetriebnahme nach Lagerung

INFORMATION



- Wenn der Akku für die Lagerung entfernt wurde, wenden Sie sich bitte an die Medizintechnik in Ihrem Hause, um den Akku vor Gebrauch der Ernährungspumpe wieder in das Gerät einzusetzen.
- Vor Erstinbetriebnahme sollte der Akku vollständig geladen werden. Dazu schließen Sie die Ernährungspumpe an den Netzstrom mindestens 6 Stunden (Gerät ausgeschaltet) an. Nach längerer Lagerungszeit kann es einige Minuten dauern, bevor die Ernährungspumpe betriebsbereit ist (eine Sanduhr wird angezeigt).
- Nach einer längeren Lagerung, einem Transport oder vor der Inbetriebnahme an einem neuen Patienten empfehlen wir die Durchführung der Funktionsprüfung (Amika+ QuickCheck Protocol).

10.3 Recycling und Entsorgung



Vor der Entsorgung den Akku aus dem Gerät entfernen. Akkus und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen zu den Müllverarbeitungsbestimmungen und zum Zerlegen des Geräts an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

11 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

Die Amika+ Ernährungspumpe ist zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender der Amika+ Ernährungspumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Mit Ausnahme der in diesem Handbuch beschriebenen Fälle muss der Pumpenbetrieb systematisch von Fachpersonal geprüft werden, wenn die Ernährungspumpe der Umgebung anderer Elektrogeräts installiert werden soll.

Weitere Informationen zur EMV-Konformität können dem Technischen Handbuch der Amika+ Ernährungspumpe entnommen werden.

WARNHINWEIS



- Wenn das Gerät länger einem Röntgenumgebungsfeld ausgesetzt ist, kann das die elektronischen Komponenten beschädigen und die Genauigkeit der Förderrate beeinträchtigen. Zur sicheren Verwendung empfehlen wir:
 - das Gerät immer mit maximalem Abstand vom Patienten und der Quelle aufzustellen;
 - das Gerät nur begrenzt in solchen Umgebungsfeldern aufzustellen.
- Im Falle von elektromagnetischen Störungen, die sich negativ auf die Leistung der Amika+ Ernährungspumpe auswirken (siehe hierzu auch Abschnitt *Betriebsbedingungen* auf Seite 61), können Folgen für den Patienten nicht ausgeschlossen werden: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, Trauma.

11.1 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

Die Amika+ Ernährungspumpe wurde gemäß den EMV-Normen für Medizingeräte geprüft. Die niedrige Störanfälligkeit gewährleistet einen einwandfreien Betrieb. Durch die Reduzierung der ausgesendeten Strahlungen werden unerwünschte Interferenzen mit anderen Geräten vermieden.

Die Amika+ Ernährungspumpe ist als Gerät der Klasse B gemäß CISPR 11 eingestuft. Der Anwender muss eventuell Abschwächungsmaßnahmen wie einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

Die Verwendung von weiterem Zubehör und verwendeten Kabeln, die nicht von Fresenius Kabi freigegeben sind, kann eine höhere Strahlung und/oder eine erhöhte Störanfälligkeit der Amika+ Ernährungspumpe nach sich ziehen.

Bei der Verwendung der Amika+ Ernährungspumpe in der Nähe von Geräten der HF-Chirurgie, Röntgengeräten, NMR, Mobiltelefonen, DECT-Telefonen oder kabellosen Access-Points, tragbaren RFID-Lesegeräten, großen RFID-Lesegeräten und RFID-Tags, ist zwingend ein Mindestabstand zwischen der Amika+ Ernährungspumpe und des Gerätes einzuhalten (siehe Abschnitt *Empfohlene Abstände zwischen mobilen*

HF-Kommunikationsgeräten und der Amika+ Ernährungspumpe auf Seite 74). Wenn die Amika+ Ernährungspumpe Störungen verursacht oder selbst gestört wird, sind vom Anwender die folgenden Korrekturmaßnahmen zu ergreifen:

- die Amika+ Ernährungspumpe, den Patienten oder das störende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- die Kabel anders verlegen;
- das Netzkabel der Amika+ Ernährungspumpe mit einer geschützten / gesicherten / gefilterten Stromversorgung verbinden oder die Ernährungspumpe direkt an einer USV (Unterbrechungsfreien Stromversorgung) betreiben;
- den Abstand zwischen der Amika+ Ernährungspumpe und dem Patienten oder dem störenden Gerät vergrößern;
- die Amika+ Ernährungspumpe an einer vom störenden Gerät getrennten Stromversorgung verbinden;
- Zur Festlegung einer optimalen Positionierung der Ernährungspumpe sollte der Anwender eine Kompatibilitätsprüfung in einer realen Situation durchführen.

11.2 Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit

Die Amika+ Ernährungspumpe ist zur Verwendung in der Technisches Handbuch.

Der Anwender der Amika+ Ernährungspumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

11.3 Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Amika+ Ernährungspumpe

Die Amika+ Ernährungspumpe ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden, geeignet.

Elektromagnetische Störungen können durch einen ausreichenden Abstand zu der Amika+ Ernährungspumpe mit tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und der Amika+ Ernährungspumpe vermieden werden. Beachten Sie hierbei die unten angeführten Empfehlungen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der unterschiedlichen Kommunikationsgeräte (Sender).

WARNHINWEIS



- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien sind nicht ohne weiteres auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Abstrahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden. Wenn der Betrieb in der Nähe anderer Geräte erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu prüfen (Amika Ernährungspumpe mit Netzkabel, USB-Kabel und Personalrufkabel).

12 Kundenservice

12.1 Gewährleistung

12.1.1 Allgemeine Gewährleistungsbedingungen

Fresenius Kabi garantiert für den in den angenommenen Verkaufsbedingungen festgelegten Zeitraum, dass das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen Akku und Zubehör).

12.1.2 Beschränkte Garantie

Um Anspruch auf Garantieleistungen in Bezug auf Material und Fertigung gegenüber dem Kundendienstservice von Fresenius Kabi oder durch Fresenius Kabi zugelassenen Fachhändler erheben zu können, sind folgende Bedingungen einzuhalten:

- Fresenius Kabi übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zur Servicestelle.
- das Gerät muss gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und den anderen Begleitdokumenten benutzt worden sein.
- das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten beschädigt worden sein und keine Merkmale von unsachgemäßer Benutzung aufweisen.
- Das Gerät darf nicht von einer nicht autorisierten Person verändert oder repariert werden.
- Der interne Akku des Geräts darf nur durch einen Akku ersetzt werden, der vom Hersteller empfohlen wird.
- Die Seriennummer (ID/Nr.) darf weder geändert, getauscht noch entfernt werden.

INFORMATION



- Wurden die oben genannten Bedingungen nicht eingehalten, erstellt Fresenius Kabi oder der zugelassene Fachhändler/Servicepartner einen Kostenvoranschlag.
- Wenn eine Rücksendung und/oder eine Reparatur des Gerätes erforderlich ist, nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrem Fresenius Kabi Ansprechpartner auf.

12.1.3 Garantiebedingungen für Akkus und Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Garantiebedingungen gelten.

Zusätzliche Informationen erhalten Sie von Ihrem Fresenius Kabi Ansprechpartner.

12.2 Qualitätskontrolle

Auf Wunsch führt Fresenius Kabi bei der Amika+ **Ernährungspumpe alle 12 Monate eine Wartung durch.**

Die Qualitätskontrolle (nicht in der Garantie eingeschlossen) beinhaltet die im Technischen Handbuch aufgeführten Inspektionspunkte. Für weiterführende Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.



INFORMATION

- Diese Kontrollen müssen von geschultem technischen Personal durchgeführt werden und sind durch keinen Vertrag mit Fresenius Kabi abgedeckt.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

12.3 Wartungsvorgaben



WARNHINWEIS

- Fresenius Kabi empfiehlt die Durchführung einer vorbeugenden Wartung alle **3 Jahre**. Hierzu gehört das Auswechseln des Akkus und der Membran des Fördermechanismus. Hierzu gehört das Auswechseln des Akkus und der Membran des Fördermechanismus. Es ist wichtig, die Wartungsvorschriften zu befolgen, damit die Leistung der Ernährungspumpe nicht beeinträchtigt werden.
- Eine vorbeugende Wartung muss von qualifiziertem und geschultem technischen Personal gemäß technischer Anleitung und Maßnahmen durchgeführt werden.
- Das qualifizierte technische Personal ist bei einem Sturz des Gerätes oder einer Fehlfunktion umgehend in Kenntnis zu setzen. In diesem Fall darf das Gerät nicht weiter benutzt werden. Bitte wenden Sie sich an die Medizintechnik in Ihrem Hause oder Ihren Fresenius Kabi.
- Beim Austausch von Komponenten sind nur die originalen Ersatzteile von Fresenius Kabi zu verwenden.
- Während der Anwendung der Ernährungspumpe an einem Patienten darf keine Wartung durchgeführt werden.

Lebensdauer der Amika+ Ernährungspumpe: 10 Jahre, unter der Voraussetzung, dass eine regelmäßige Wartung wie oben beschrieben durchgeführt wird.

12.4 Serviceregelungen

Für weitere Informationen bezüglich Geräteservice, technische Informationen oder Verwendung des Gerätes wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

Für den Versand im Zuge von Wartungsmaßnahmen, wenden Sie sich bitte an Fresenius Kabi. Fresenius Kabi stellt Ihnen auf Wunsch eine Verpackung für den Versand zur Verfügung.

Wenn Sie ein Gerät an unseren Kundenservice zurücksenden, muss es vorher gereinigt und desinfiziert werden. Verpacken Sie es wenn möglich in der Originalverpackung und schicken Sie es an Fresenius Kabi zurück.



INFORMATION

Fresenius Kabi übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zur Servicestelle.

13 Bestellinformationen

Die Amika+ Ernährungspumpe ist in vielen Ländern erhältlich. Für die Bestellung der Amika + Ernährungspumpe kontaktieren Sie bitte Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

13.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung der Amika+ Ernährungspumpe liegt in mehreren Sprachen vor. Bitte wenden Sie sich für eine Bestellung an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

13.2 Enterale Überleitgeräte

Verwenden Sie Amika enterale Überleitgeräte nicht zur Verabreichung von Flüssigkeiten per Schwerkraft. Ausgenommen hiervon ist das Amika Pumpenset VarioLine Comfort, das zur Applikation von Flüssigkeiten über die Ernährungspumpe oder über Schwerkraft verwendet werden kann.

Enterale Überleitgeräte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Leistung der Amika+ Ernährungspumpe hängt insbesondere von der Verwendung der Amika enteralen Überleitgeräte ab.

	Universelle Sets ENFit (mit beiliegenden Adaptern im Set) Art.-Nr.	finale enterale Überleitgeräte ENFit (ohne beiliegende Adapter) Art.-Nr.	Finale enterale Überleitgeräte ENFit (mit Verschlusskappen) Art.-Nr.
Amika Pumpenset EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika Pumpenset EasyBag DuoLine	7751910	7751903	7751994
Amika Pumpenset EasyBag mobile	7751999	7751905	7751916
Amika Pumpenset VarioLine	7751909	7751902	7751919
Amika Pumpenset Comfort	7751998	-	7751904
Amika Pumpenset Beutel	7751908	7751956	7751914
Amika Pumpenset Beutel mobile	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag ohne Medikamentenport	-	-	7751918

13.3 Zubehör

Das Gerät niemals mit beschädigtem Zubehör verwenden.



WARNHINWEIS

Benutzen Sie NUR empfohlenes Zubehör, das mit dem Gerät geliefert oder in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben wird. Bei der Einrichtung der Ernährungspumpe und dem Zubehör (Installation) darf der Patient noch nicht

über das enterale Überleitgerät an das Gerät angeschlossen sein. Bitte die spezifische Gebrauchsanweisung lesen.

Zubehör	Artikelnummer
Amika Rucksack, groß	7752323
Amika Rucksack, klein	7752343
Amika Universeller Tischständer	7751082
Smart Holder Power EU Accessory	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory	CS1000429

Bitte wenden Sie sich für eine Bestellung an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

14 Glossar

Begriff	Beschreibung
°C	Grad Celsius
A	Ampere
AC	Wechselstrom
Ah	Amperestunde
Amika+	Enterale Ernährungspumpe von Fresenius Kabi
CE-Konformitätszeichen	CE-Konformitätszeichen
CISPR	Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen (Special International Committee on Radio Interference)
cm	Zentimeter
dB	Dezibel
DECT	Digitale schnurlose Telekommunikation (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)
EEG	Elektroenzephalogramm
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EXX	Fehlermeldung
g	Gramm
h	Stunden
HF	Hochfrequenz
HF	Hochfrequenz
hPa	Hektopascal
H x B x T	Höhe/Breite/Tiefe
Hz	Hertz
ID-Nr.	Seriennummer
IEC	Internationale elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission)
IFU	Gebrauchsanweisung
IV	intravenös
LED	Leuchtdiode
m	Meter

Begriff	Beschreibung
MHz	Megahertz
min	Minuten
ml	Milliliter
ml/h	Milliliter pro Stunde
mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
NiMH	Nickel-Metallhydrid
NMR	Kernspinresonanz
RFID	Radiofrequenzkennzeichnung (Radio Frequency Identification)
s	Sekunden
USV	Unterbrechungsfreie Stromversorgung
V	Volt
VAC	Wechselstromspannung
VDC	Volt Gleichstrom
W	Watt

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
Mai 2018	1.0	Basisversion (Erstellung)

Diese Gebrauchsanweisung kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten. Änderungen können daher erfolgen und in späteren Ausgaben erscheinen. Aufgrund der Entwicklung der geltenden Standards, Gesetzesvorschriften und Materialanforderungen gelten die in diesem Dokument enthaltenen Texte und Abbildungen nur für die beschriebenen Geräte.

Ohne vorherige Zustimmung von Fresenius Kabi darf diese Gebrauchsanweisung weder ganz noch in Teilen vervielfältigt werden. Amika® ist eine eingetragene Handelsmarke von Fresenius Kabi in ausgewählten Ländern.

Hergestellt in Frankreich

Datum der Überarbeitung: März 2020

Referenz: 13787-2_ifu_Amikaplust_deu

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



Erstes CE-Konformitätszeichen:
2018

Lokale Ansprechpartner für Service



13787-2_ifu_Amikaplus_deu



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



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