



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika+

Pompa per nutrizione enterale

Versione software 1.0

Istruzioni d'Uso



Descrizione dei simboli



Avvertenza (fare riferimento alle Istruzioni d'Uso)

 0123 Marchio CE



Fare riferimento alle Istruzioni d'Uso



Peso (kg) del dispositivo elettromedicale



Codice prodotto



Numero di serie del prodotto



Nome e indirizzo del produttore/data di produzione



Nome e indirizzo dello stabilimento di produzione



Specifiche relative alla batteria



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



Corrente continua (CC)



Corrente alternata (CA)



Terminale uscita - connettore



Terminale ingresso - connettore



Fragile, maneggiare con cura



Mantenere questo lato verso l'alto



Non esporre alla pioggia



Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



Simbolo generico per materiale riciclabile



Simbolo di imballaggio ecologico

IP32 **Supporto:** IP32 - Indice di protezione da corpi estranei solidi (> 2,5 mm) e gocciolamento di liquidi

IP35 **Pompa:** IP35 - Indice di protezione da corpi estranei solidi (> 2,5 mm) e getti d'acqua da qualsiasi direzione

IP41 **Adattatore CA/CC:** IP41 - Indice di protezione da corpi estranei solidi (> 1 mm) e gocciolamento di liquidi



Protezione contro elettrofolgorazione: classe II



Parte da riciclare tramite un processo apposito



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



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



Informazioni: indicazioni da seguire.



INFORMAZIONI

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

Sommario

1 Introduzione	5
1.1 Campo d'applicazione.....	5
1.2 Destinazione d'Uso.....	5
1.3 Utenti destinatari.....	5
1.4 Popolazione dei pazienti destinatari.....	5
1.5 Principi di funzionamento.....	6
1.6 Controindicazioni.....	6
1.7 Ambiente d'uso.....	6
1.8 Specifiche per ambienti domiciliari.....	7
2 Descrizione	8
2.1 Definizione del sistema.....	8
2.2 Contenuto della confezione.....	8
2.3 Descrizione generale.....	8
2.4 Descrizione dettagliata.....	9
2.5 Descrizione display.....	11
3 Installazione e rimozione	13
3.1 Installazione.....	13
3.2 Rimozione.....	18
4 Funzionamento	20
4.1 Utilizzo della batteria interna.....	20
4.2 Operazioni di base.....	21
5 Menu della pompa	32
5.1 Accesso ai menu.....	32
5.2 Modalità e impostazioni di somministrazione.....	33
5.3 Modalità notturna.....	35
5.4 Audio.....	36
5.5 Blocco Impostazioni.....	37
5.6 Contatore volume somministrato.....	37
5.7 Storico allarme.....	38
5.8 Storico somministrazione.....	39
5.9 Contrasto/Luminosità.....	39
5.10 Tempo di anticipo impostato tra due allarmi.....	40
5.11 Impostazione del tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite.....	40
5.12 Informazioni tecniche.....	41
5.13 Ripristino delle impostazioni di fabbrica.....	41

6 Pulizia e disinfezione	43
6.1 Detergenti e disinfettanti vietati.....	43
6.2 Precauzioni.....	43
6.3 Detergenti e disinfettanti consigliati.....	43
6.4 Linee guida e protocollo di pulizia e disinfezione.....	43
7 Protocollo di controllo rapido	46
8 Allarmi e funzioni di sicurezza	48
8.1 Allarmi/Azioni.....	48
8.2 Risoluzione dei problemi.....	54
9 Informazioni tecniche	56
9.1 Prestazioni.....	56
9.2 Caratteristiche tecniche.....	58
10 Condizioni di trasporto, stoccaggio e riciclaggio	66
10.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto.....	66
10.2 Stoccaggio.....	66
10.3 Riciclaggio e smaltimento.....	67
11 Raccomandazioni e dichiarazione EMC	68
11.1 Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze.....	68
11.2 Consigli e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica.....	69
11.3 Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa.....	69
12 Servizi	70
12.1 Garanzia.....	70
12.2 Controllo qualità.....	70
12.3 Requisiti di manutenzione.....	71
12.4 Politica e disposizioni relative alla manutenzione.....	71
13 Informazioni per gli ordini	72
13.1 Istruzioni d'Uso.....	72
13.2 Deflussori.....	72
13.3 Accessori.....	72
14 Glossario	74

1 Introduzione

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

1.1 Campo d'applicazione

Le presenti Istruzioni d'Uso sono applicabili alla pompa Amika+ (di seguito "la pompa"), con versione software 1.0.



AVVERTENZA

- Verificare che le presenti istruzioni siano applicabili all'attuale versione software della pompa Amika+.
- La versione software della pompa viene visualizzata nel menu Informazioni tecniche descritto in *Informazioni tecniche* alla pagina 41.
- L'utente deve rispettare le indicazioni fornite nelle presenti Istruzioni d'Uso. Il mancato rispetto di tali istruzioni può provocare danni all'apparecchiatura e lesioni a pazienti o utenti. Alcuni testi specifici vengono evidenziati utilizzando i simboli descritti in *Descrizione dei simboli* alla pagina 2.

1.2 Destinazione d'Uso

La pompa per nutrizione enterale Amika+ è pensata per la somministrazione di fluidi di nutrizione e idratazione a pazienti adulti e pediatrici per via enterale tramite un'apposita sonda di nutrizione.

Il prodotto deve essere utilizzato da professionisti del settore sanitario qualificati e formati, in strutture sanitarie, in ambulatori, su pazienti deambulanti con l'utilizzo dello zaino Amika, nel trasporto medico pre-ospedaliero e per le cure domiciliari.

1.3 Utenti destinatari



AVVERTENZA

La pompa, i deflussori e l'adattatore CA/CC devono essere tenuti lontano da bambini privi di supervisione adulta (nonché da animali).

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

Per gli utenti si raccomanda una formazione di circa 60 minuti (per la formazione, contattare il rappresentante locale Fresenius Kabi).

1.4 Popolazione dei pazienti destinatari

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

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

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

1.5 Principi di funzionamento

Il dispositivo è una pompa peristaltica per la nutrizione enterale,

impiegata per somministrare al paziente (unicamente soggetti umani) un volume di sospensione nutrizionale a un flusso programmato.

La somministrazione può essere continua (modalità Continua) o sequenziale (modalità Bolo).

La pompa è progettata per la somministrazione di fluidi tramite sondino naso-gastrico o sonda di nutrizione percutanea.

La pompa è in grado di somministrare qualsiasi tipo di fluido per nutrizione enterale, tra cui: acqua potabile (naturale e frizzante), tè, soda, acqua fresca, nonché l'intera gamma di prodotti per nutrizione Fresenius Kabi.

1.6 Controindicazioni

NON UTILIZZARE:

- per la somministrazione endovenosa di fluidi da infusione;
- se la nutrizione enterale è sconsigliata da prescrizione medica;
- su soggetti prematuri (nati < 37 settimane di gravidanza) e neonati (< 1 mese);
- in ambienti utilizzati per la risonanza magnetica (MRI);
- su ambulanze, elicotteri, velivoli e in camere iperbariche;
- in aree in cui sussiste il pericolo di esplosione.

1.7 Ambiente d'uso

L'adattatore CA/CC Amika+ non è progettato per l'utilizzo in ambienti esterni (ad esempio giardini o verande).

AVVERTENZA



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

- Temperatura d'esercizio: da 10 °C a 40 °C
- Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -20 °C a +45 °C
- Pressione d'esercizio: da 700 hPa a 1.060 hPa

- Pressione di stoccaggio e trasporto: da 500 hPa a 1.060 hPa
- Umidità d'esercizio: dal 30% al 85%, senza condensa
- Umidità di stoccaggio e trasporto: dal 10% al 90%, senza condensa
- Altitudine: massimo 3000 m.

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

Se la pompa viene conservata a temperature estreme (da -20 °C a +45 °C), attendere 2 ore per consentire al prodotto di raggiungere i limiti di temperatura di esercizio prima di utilizzare la pompa. Può verificarsi un falso allarme nel caso in cui la temperatura della pompa o del deflussore sia troppo bassa o troppo alta.

1.8 Specifiche per ambienti domiciliari

L'operatore sanitario e il paziente sono entrambi responsabili per l'utilizzo della pompa. Tutte le impostazioni della pompa devono essere configurate in base alla prescrizione medica.

In caso di dubbio, il paziente o i suoi familiari devono rivolgersi al professionista sanitario per verificare il corretto utilizzo del dispositivo.

2 Descrizione

2.1 Definizione del sistema

Il sistema Amika+ è composto dai seguenti elementi:

- Pompa Amika+: pompa per nutrizione enterale con supporto e adattatore CA/CC.
- Consumabili Amika+ (parte applicata): deflussori.
- Accessori Amika+.

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

2.2 Contenuto della confezione

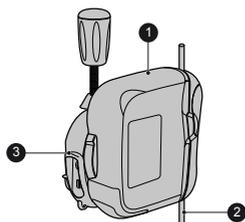
La confezione Amika+ contiene i seguenti elementi:

- 1 pompa Amika+
- 1 supporto pompa COM
- 1 adattatore CA/CC
- 1 cavo di chiamata infermiera Amika
- Documentazione utente

L'imballaggio è realizzato in: cartone riciclato.

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

2.3 Descrizione generale

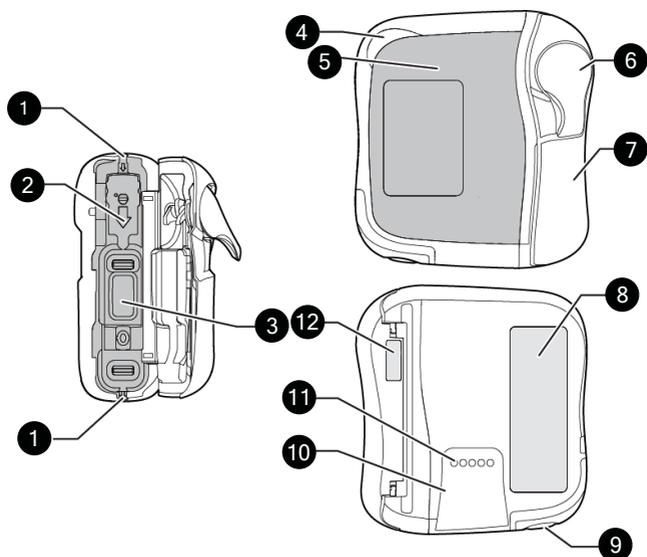


Legenda

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

2.4 Descrizione dettagliata

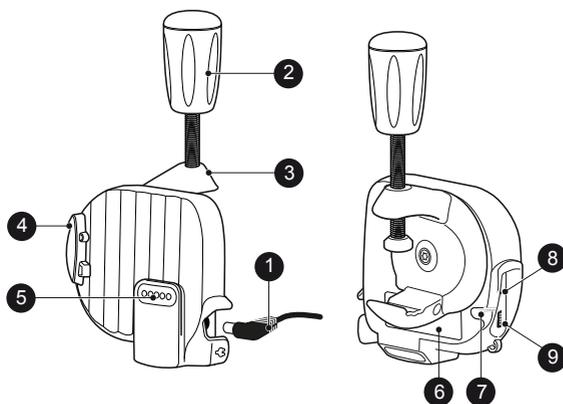
Descrizione della pompa



Legenda

- ① Guide per il deflussore
- ② Alloggiamento per morsetto anti flusso libero
- ③ Meccanismo di pompaggio
- ④ Led indicatore di stato
- ⑤ Pannello anteriore (tastiera)
- ⑥ Leva sportello
- ⑦ Sportello pompa
- ⑧ Etichetta identificativa della pompa
- ⑨ Altoparlante
- ⑩ Binari per l'installazione sul supporto pompa
- ⑪ Contatti per il collegamento tra pompa e supporto
- ⑫ Etichetta identificativa dello sportello della pompa

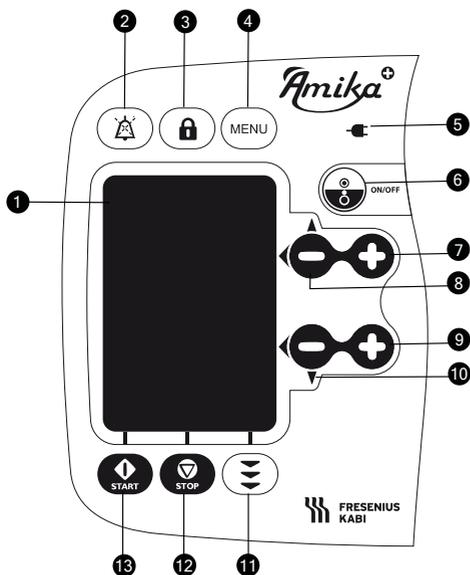
Descrizione del supporto COM



Legenda

- 1 Connettore dell'adattatore CA/CC
 - 2 Manopola morsetto
 - 3 Morsetto per asta
 - 4 Leva di blocco
 - 5 Contatti per il collegamento tra pompa e supporto (alimentazione elettrica)
 - 6 Etichette identificative del supporto
 - 7 Alloggiamento per cavo
 - 8 Connettore di ingresso per jack 3,5 mm per chiamata infermiera
 - 9 Porta mini-USB
-  Accanto alla presa del cavo elettrico del supporto. Descrizione in *Specifiche dell'alimentazione elettrica* alla pagina 58

Descrizione pannello anteriore (tastiera)



Legenda

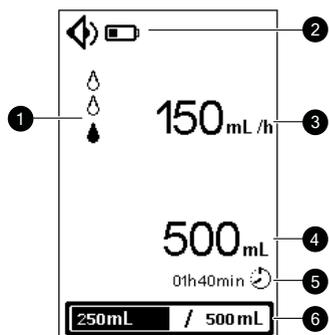
- 1 Display (descrizione nella pagina successiva)
- 2 Tasto disattivazione audio
- 3 Tasto blocco tastiera
- 4 Tasto menu
- 5 Spia di alimentazione elettrica
- 6 Tasto di accensione/spegnimento (ON/OFF)
- 7 Aumento flusso (+)
- 8 Diminuzione flusso/Scorrimento verso l'alto del menu
- 9 Aumento volume limite (+)
- 10 Volume limite/Scorrimento verso il basso del menu
- 11 Tasto funzione riempimento deflussore
- 12 Tasto Arresto/Annulla/Indietro
- 13 Tasto Avvio/Invio/OK

2.5 Descrizione display

Icone barra di stato

	Icone livello acustico		Icona di allarme
	Icona batteria		Icona allarme silenziato
	Icona tastiera bloccata		Icona blocco impostazioni

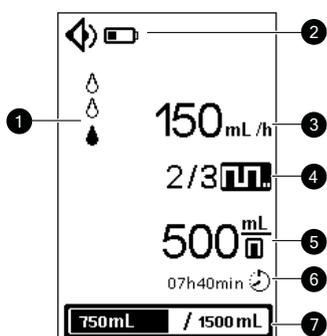
Layout della schermata di impostazione in modalità Continua



Legenda

- 1 Indicatore di stato della pompa:
 -  Pompa ferma
 -  Pompa in funzione
- 2 Barra di stato
- 3 Flusso
- 4 Volume limite
- 5 Tempo rimanente di nutrizione
- 6 Barra di avanzamento con indicazione del volume somministrato/volume totale

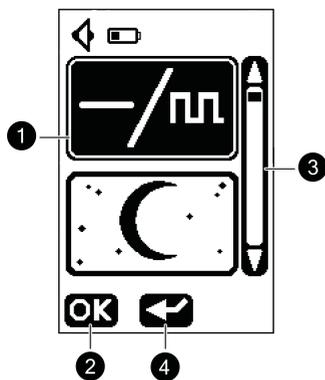
Layout della schermata di impostazione in modalità Bolo



Legenda

- 1 Indicatore di stato pompa:
 -  Pompa ferma
 -  Pompa in funzione
- 2 Barra di stato
- 3 Flusso
- 4 Bolo corrente/numero totale boli
 -  Modalità Bolo attivata.
- 5 Volume per bolo
- 6 Tempo rimanente di nutrizione per tutti i boli
- 7 Barra di avanzamento con indicazione del volume somministrato/volume totale

Layout di visualizzazione del menu



Legenda

- ① Elenco menu
- ② Accesso menu
- ③ Barra di scorrimento
- ④ Indietro

3 Installazione e rimozione

Svolgere le operazioni di installazione e rimozione solo quando il paziente non è collegato.

3.1 Installazione

3.1.1 Installazione globale

Verificare che le corrette posizioni tra paziente, pompa, deflussore e contenitore restino inalterate.

AVVERTENZA



- Non modificare l'altezza della pompa mentre è collegata a un paziente. Ciò potrebbe determinare falsi allarmi e alterare la precisione del flusso.
- Verificare la stabilità dell'intero sistema. Se il contenitore è posizionato a più di 0,5 m al di sotto della pompa, è possibile che si verifichi una deviazione del flusso.
- Prestare attenzione al rischio di strangolamento dovuto a cavi e deflussori e alle parti più piccole che potrebbero essere ingerite o inalate.

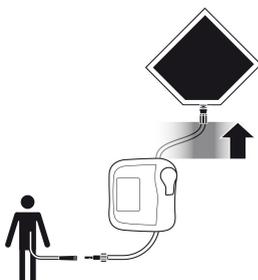


Figura 1: Installazione raccomandata

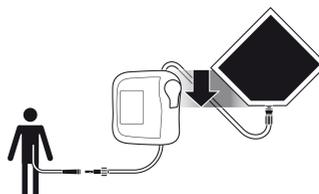


Figura 2: Possibile installazione

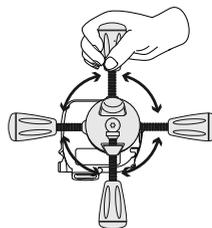
Posizionare il contenitore al di sopra del livello della pompa

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

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

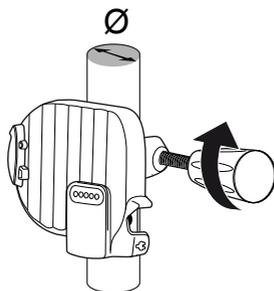
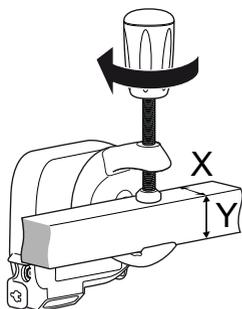
3.1.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio su asta

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



3.1.3 Posizionamento del supporto su binario, asta, letto o sedia a rotelle

Verificare che il supporto sia posizionato in modo che il display sia a un'altezza tale da consentire una visibilità e un orientamento ideali nella direzione di lettura (i pin di collegamento si trovano nella parte bassa).



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

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

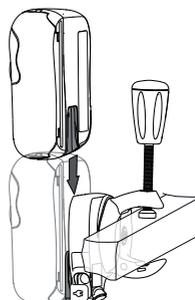
3.1.4 Posizionamento del supporto su un tavolo

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



3.1.5 Posizionamento della pompa

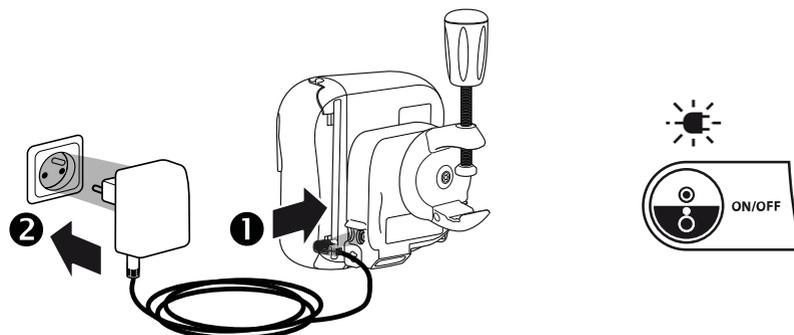
Fare scorrere la pompa verso il basso fino all'innesto della leva di blocco grigia.



3.1.6 Collegamento elettrico

Verificare che l'adattatore CA/CC non sia danneggiato e sia compatibile con il limite di tensione locale.

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

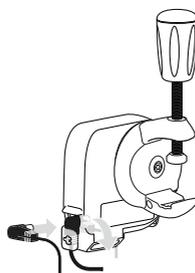


1. Collegare l'adattatore CA/CC al supporto.

2. Collegare l'adattatore CA/CC alla presa di corrente.

Dopo il collegamento, accertare che l'adattatore CA/CC e la presa elettrica siano facilmente accessibili.

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



3.1.7 Collegamento e scollegamento del sistema di chiamata infermiera

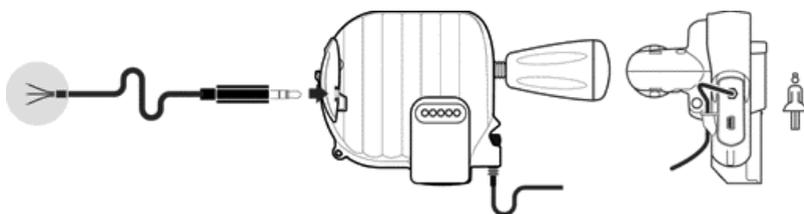
Il supporto COM e il cavo per chiamata infermiera Amika+ consentono di collegare una pompa Amika+ ad un sistema di chiamata infermiera esterno per la trasmissione dello stato di allarme della pompa Amika+.

Il collegamento al sistema di chiamata infermiera è funzionale solo se:

- la pompa è correttamente installata sul supporto;
- il supporto è collegato alla rete elettrica;
- il cavo di chiamata infermiera è correttamente inserito.

Se la chiamata infermiera non funziona, lo stato di allarme della pompa Amika+ non viene trasmesso.

La disponibilità e la conformità tecnica del sistema di chiamata infermiera sono sotto la responsabilità della struttura ospedaliera.



1. Collegare il cavo di chiamata infermiera all'apposito connettore situato sul supporto.
2. Fissare il cavo nell'alloggiamento dedicato.
3. Controllare che il sistema di chiamata infermiera sia funzionale generando un allarme (es.: avviare la pompa senza deflussore installato). Assicurarsi che l'allarme della pompa sia trasmesso al sistema di chiamata infermiera connesso.
4. Per scollegare, rimuovere il cavo di chiamata infermiera.



INFORMAZIONI Il cavo di chiamata infermiera in dotazione presenta un'estremità priva di terminale, che dovrà essere personalizzata sulla base del sistema di chiamata in uso presso la struttura specifica da un tecnico qualificato. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni d'Uso della funzione chiamata infermiera del supporto COM o il manuale tecnico del sistema Amika+.

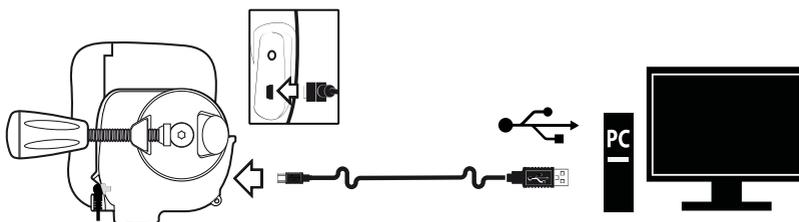
3.1.8 Collegamento e scollegamento USB



INFORMAZIONI

- Utilizzare **UNICAMENTE** i cavi raccomandati Fresenius Kabi. Consultare il paragrafo *Informazioni per gli ordini* alla pagina 72.
- Tutte le operazioni di collegamento e scollegamento vanno eseguite unicamente da personale debitamente qualificato e formato.
- Tutti i dispositivi IT, inclusi computer, hub e interruttori, in prossimità del paziente (< 1,5 m) devono soddisfare la norma IEC/EN 60601-1 (corrente di dispersione).

- I dispositivi IT connessi non in prossimità del paziente (> 1,5 m) devono soddisfare almeno la norma IEC/EN 60950.
- Non scollegare i cavi di comunicazione mentre è in corso un trasferimento di dati.



1. Collegare il cavo USB (estremità provvista di terminale) al connettore mini-USB del supporto.
2. Collegare l'altra estremità del cavo USB al sistema di terze parti.
3. Controllare lo stato della comunicazione.
4. Per scollegare, estrarre il cavo USB dal PC.

3.1.9 Panoramica comunicazione dati

INFORMAZIONI



- Accertarsi che tutti i sistemi informativi ospedalieri siano stati approvati da Fresenius Kabi. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica.
- Prima di collegare la pompa a un sistema informativo ospedaliero, contattare il proprio reparto IT o servizio tecnico.

La funzione di comunicazione dati di Amika+ consente:

- Comunicazione tra il server del sistema informativo ospedaliero e 1 pompa .
- Connessione di 1 pompa a un PC a scopo di: manutenzione (tramite software Partner Amika).

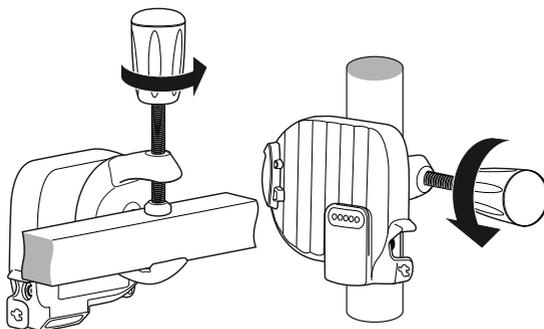
3.2 Rimozione

3.2.1 Rimozione della pompa dal supporto

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

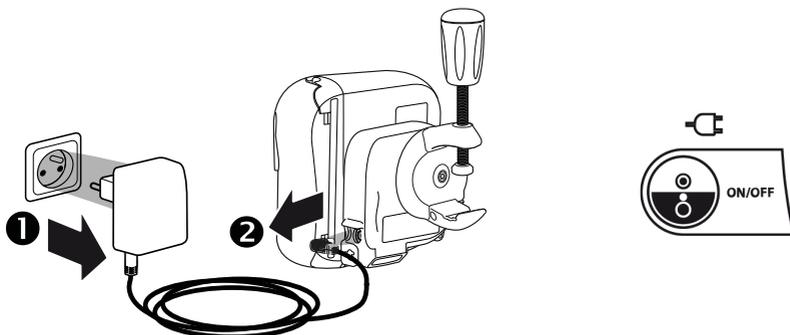


3.2.2 Rimozione del supporto



3.2.3 Scollegamento dalla rete elettrica

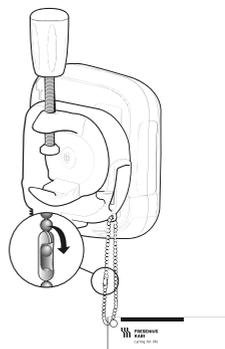
1. Scollegare l'adattatore CA/CC dalla presa di alimentazione.
 - Scollegando l'adattatore CA/CC, la pompa emetterà un segnale acustico (bip).
 - Per la conservazione della pompa, vedere *Stoccaggio* alla pagina 66.



2. Scollegare l'adattatore CA/CC dal supporto.

3.2.4 Fissaggio/Rimozione della Guida rapida

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



4 Funzionamento

4.1 Utilizzo della batteria interna

4.1.1 Precauzioni per la batteria

Prima di utilizzare per la prima volta la pompa con alimentazione a batteria, caricarla al massimo della capacità (6 ore circa).

Nei periodi di inattività, si raccomanda di tenere la pompa collegata alla rete elettrica, in modo da conservare la carica della batteria. La batteria è continuamente in carica, garantendo la capacità massima.

4.1.2 Funzionamento a batteria

L'icona  è sempre visualizzata nella barra di stato. Il dispositivo può essere utilizzato mentre la batteria è in carica.

Autonomia batteria	24 ore \pm 5% fino a 125 mL/h e minimo 8 ore per flussi superiori a 125 mL/h (in condizioni di somministrazione standard a 22,5 °C \pm 2,5 °C)
 (verde)	Quando la pompa è collegata alla rete elettrica (vedere <i>Collegamento elettrico</i> alla pagina 15) ► La batteria si ricarica automaticamente, anche durante il funzionamento
	Quando la pompa è scollegata dalla rete elettrica (vedere <i>Scollegamento dalla rete elettrica</i> alla pagina 18) ► La pompa passa automaticamente in modalità batteria
	La batteria è completamente carica
	La batteria è parzialmente carica
 (lampeggiante)	La batteria è quasi esaurita. ► Viene attivata un'informazione visiva (vedere <i>Allarmi/Azioni</i> alla pagina 48). Quando la batteria è esaurita (meno di 10 minuti di carica residua), viene attivato un allarme (vedere <i>Allarmi/Azioni</i> alla pagina 48).

INFORMAZIONI



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

4.2 Operazioni di base

Prima di utilizzare la pompa, eseguire il Protocollo di controllo rapido (vedere *Protocollo di controllo rapido* alla pagina 46).

4.2.1 Accensione

Al momento di utilizzare la pompa con un paziente che richiede attenzioni speciali, verificare la disponibilità di una pompa di riserva o un deflussore a caduta per un utilizzo immediato.

All'accensione della pompa, verificare che la sequenza di controllo automatico dia i risultati descritti sotto.

Prima di accendere la pompa, installare il supporto e la pompa, vedere *Installazione* alla pagina 13.



Figura 3: Test automatico

Durante il test automatico di 2 secondi:

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

4.2.2 Installazione del deflussore

4.2.2.1 Preparazione del deflussore

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

AVVERTENZA



- Solo i deflussori Fresenius Kabi garantiscono l'affidabilità della pompa. Consultare l'elenco dei deflussori (vedere *Deflussori* alla pagina 72) e dei fluidi di nutrizione compatibili (vedere paragrafo *Destinazione d'Uso* alla pagina 5).
- Verificare la destinazione d'uso del deflussore sulla base del protocollo di somministrazione, in particolare per pazienti che necessitano di attenzione particolare.

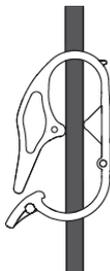
- Verificare l'integrità del deflussore e del collegamento con il paziente prima dell'uso.



CAUTION

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

4.2.2.2 Descrizione del morsetto anti flusso libero



Morsetto aperto



Morsetto chiuso



INFORMAZIONI

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

4.2.2.3 Installazione del deflussore nella pompa

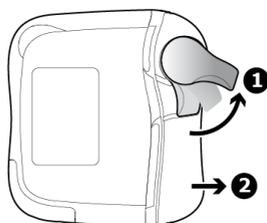
Per la connessione/disconnessione/sostituzione del contenitore e della sonda, consultare le "Istruzioni d'Uso" del deflussore presenti nella confezione primaria.



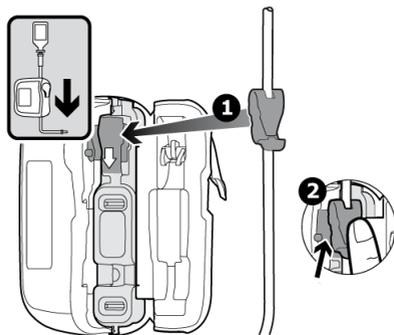
AVVERTENZA

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

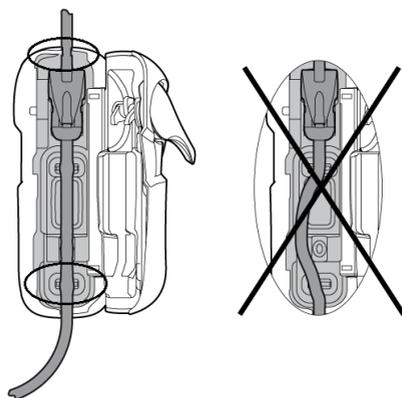
1. Spingere la leva verso l'alto per sbloccare lo sportello **1**. Aprire lo sportello **2**.



2. Posizionare il morsetto anti flusso libero seguendo le frecce che evidenziano la direzione del flusso **1**. Inserire il morsetto fino a sentire un "CLIC" **2**.



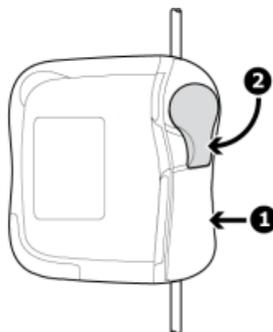
3. Sui lati della pompa, posizionare il deflussore all'interno delle relative guide.



AVVERTENZA

Verificare la corretta installazione del deflussore per evitare danni al paziente come ad esempio somministrazione eccessiva o insufficiente.

4. Chiudere lo sportello **1**. Premere la leva verso il basso per bloccare lo sportello **2**.





INFORMAZIONI

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

4.2.3 Riempimento del deflussore



AVVERTENZA

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



INFORMAZIONI

- Per procedere con il riempimento del deflussore, riempire il gocciolatore a metà premendo delicatamente.
- Dopo l'avvio della pompa, verificare che il liquido defluisca nella camera di gocciolamento.
- Per i deflussori privi di camera di gocciolamento, utilizzare solo il riempimento automatico.
- Durante il riempimento verrà emesso un segnale acustico ogni 30 secondi.

4.2.3.1 Riempimento con la pompa

La pompa Amika+ consente due modalità di riempimento:

- riempimento automatico: la pompa Amika+ riempie automaticamente il deflussore al flusso massimo premendo il tasto di riempimento automatico ;
- riempimento semiautomatico: la pompa Amika+ riempie il deflussore al flusso massimo finché il tasto di riempimento semiautomatico rimane premuto.

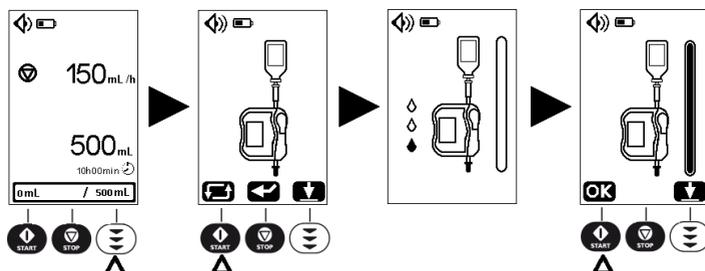


INFORMAZIONI

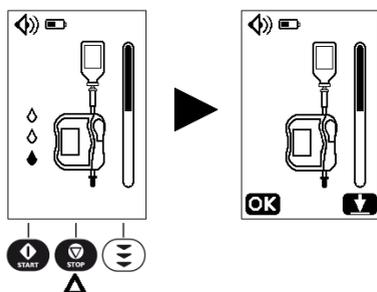
Le funzioni di riempimento automatico e semiautomatico riempiono il deflussore a un flusso di 600 mL/h e vengono interrotte dopo 17 mL (impostazioni di fabbrica).

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

Riempimento automatico

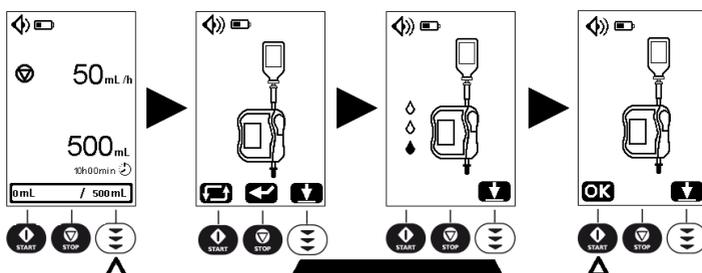


È possibile interrompere il riempimento automatico in qualsiasi momento:



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

Riempimento semiautomatico



Premere il tasto  per accedere alle modalità di riempimento. Premere il tasto  per avviare il riempimento. Tenere premuto il tasto durante il riempimento. Rilasciare il tasto una volta completato il riempimento.

Premere  per tornare alla schermata delle impostazioni.



AVVERTENZA

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

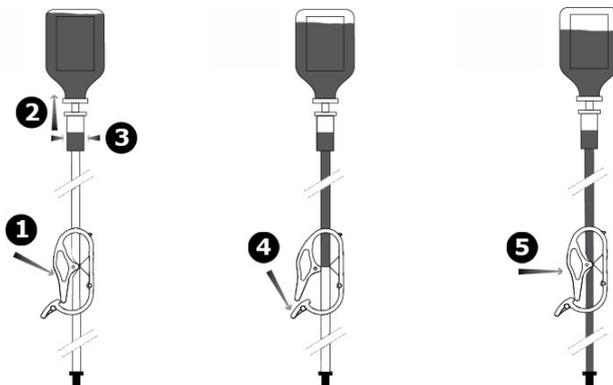
4.2.3.2 Riempimento senza pompa (Riempimento manuale)

Rimuovere il deflussore dalla pompa (vedere *Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa* alla pagina 30).

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

5. Chiudere il morsetto anti flusso libero.

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



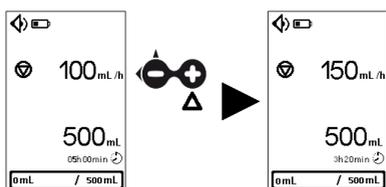
4.2.4 Cambiare le impostazioni di somministrazione

INFORMAZIONI



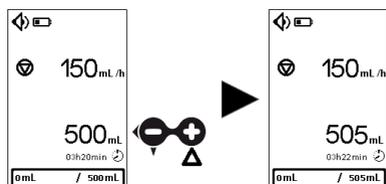
- Una pressione prolungata del tasto accelera lo scorrimento.
- Il flusso di somministrazione va adattato al paziente specifico. Sono necessari controlli regolari.

- Regolazione del flusso di somministrazione (mL/h)



Premere **+** o **-** per impostare il flusso di somministrazione.

- Regolazione del volume limite (mL)



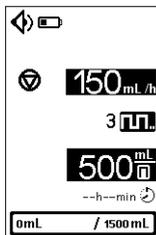
Premere **+** o **-** per impostare il volume limite.



INFORMAZIONI

In modalità Bolo, il volume limite è regolato in base al bolo.

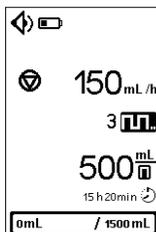
- Correggere valori incompatibili (per somministrazione tramite bolo)



Se non è possibile somministrare la nutrizione a causa di valori incompatibili con la programmazione dei parametri del bolo (i valori di flusso e volume non sono compatibili con l'intervallo di tempo tra i boli programmato nel relativo menu):

- il volume e il flusso del bolo lampeggiano;
- il tasto di avvio non è attivo e viene attivato il segnale acustico del tasto non consentito;
- il tempo rimanente non viene visualizzato.

In ambiente domiciliare è possibile confermare i valori della prescrizione contattando l'operatore o il professionista sanitario. Modificare i parametri della somministrazione tramite bolo. Per modificare le impostazioni del bolo, vedere *Impostazioni modalità Bolo* alla pagina 35.



Quando l'impostazione è corretta e basata sui valori corretti indicati nella prescrizione:

- il tasto di avvio è attivo e funzionante;
- il tempo rimanente viene visualizzato;
- è possibile avviare la somministrazione.

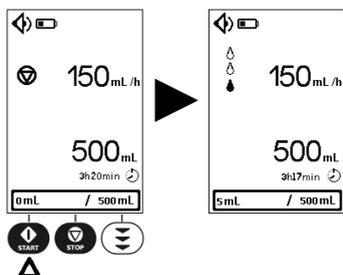


AVVERTENZA

Verificare i parametri prima di avviare la somministrazione (un errore di programmazione può portare a un eccesso di somministrazione, una carenza di somministrazione o a un ritardo nella terapia).

4.2.5 Avvio della somministrazione

1. Collegare il deflussore alla sonda per la nutrizione enterale del paziente. Assicurarsi che il deflussore non sia bloccato in alcun modo.
2. Verificare il corretto completamento del riempimento prima di avviare la somministrazione.



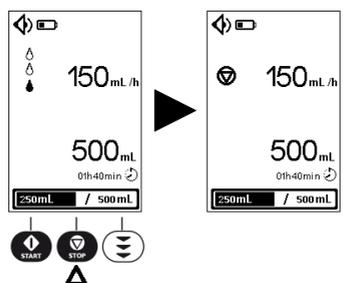
3. Verificare l'alimentazione elettrica prima di avviare la somministrazione:

- spia verde in caso di connessione alla rete elettrica o
- icona batteria piena in caso di alimentazione a batteria.

Durante la somministrazione tramite bolo si raccomanda di attivare il blocco tastiera per evitare utilizzi impropri.

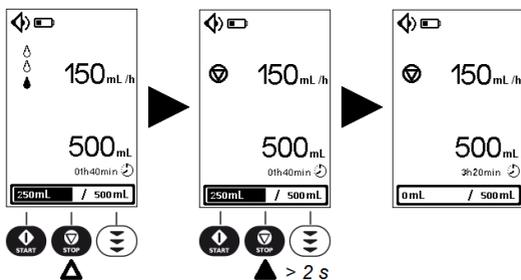
4.2.6 Fine della somministrazione

- Arresto della somministrazione



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

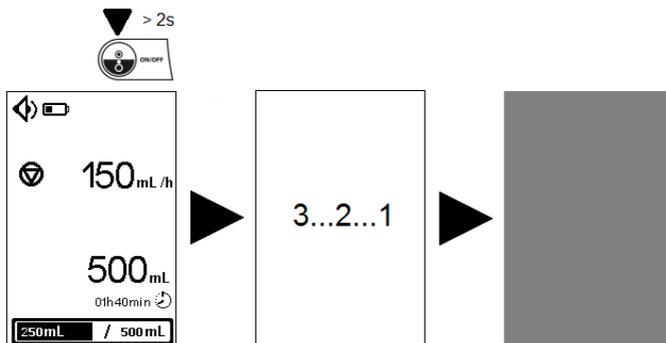
- Azzeramento della barra di avanzamento.



Quando la pompa viene arrestata, è possibile azzerare la barra di avanzamento tenendo premuto il tasto  per 2 secondi.

4.2.7 Spegnimento della pompa

Prima di spegnere la pompa, interrompere la somministrazione.



INFORMAZIONI

- Durante la somministrazione, il tasto  non è attivo: in caso di pressione viene attivato il segnale acustico di pulsante inattivo ma la somministrazione continua.
- Dopo lo spegnimento, la pompa conserva le seguenti informazioni:
 - flusso, volume e indicatore di stato sulla schermata delle impostazioni
 - volume somministrato
 - impostazione bolo
 - tempo rimanente
 - modalità volume limite
 - livello acustico, attivazione/disattivazione dell'allarme sonoro tasti
 - contrasto e luminosità
 - storico somministrazione e allarmi
 - attivazione/disattivazione blocco impostazioni
 - tempo di latenza tra 2 allarmi
 - tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite
 - informazioni tecniche.
- Queste informazioni vengono salvate senza limiti di tempo anche in caso di scollegamento della batteria.
- Lo storico somministrazione e allarmi consentono di memorizzare rispettivamente gli ultimi 250 eventi.
- In caso di spegnimento, l'orario di spegnimento non viene memorizzato nello storico.



4.2.8 Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa

Le caratteristiche meccaniche del deflussore e della pompa sono progettate per mantenere costanti le prestazioni di somministrazione per un massimo di 5 litri in un periodo non superiore alle 24 ore.

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

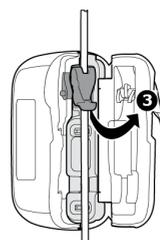
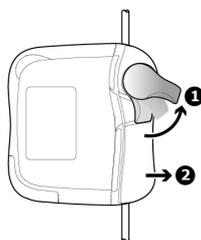
I deflussori vengono forniti in condizioni di sterilità e sono monouso.

AVVERTENZA



- L'utilizzo dello stesso deflussore per oltre 24 ore può causare problemi a livello terapeutico come ad esempio infezioni o flusso incontrollato.
- Per i pazienti che necessitano di particolare attenzione, deve sempre essere disponibile un deflussore di riserva.

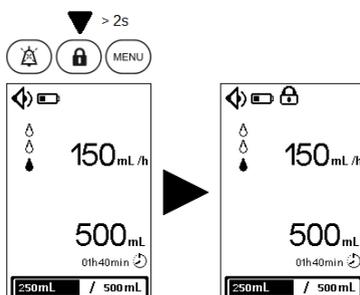
1. Spingere la leva verso l'alto per sbloccare lo sportello **1**.
2. Aprire lo sportello **2**.
3. Rimuovere il deflussore **3**.



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

4.2.9 Blocco tastiera

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



Quando la tastiera è bloccata:

-  viene visualizzato nella barra di stato
-  è l'unico tasto attivo. In caso di pressione di altri tasti, viene attivato il segnale acustico di tasto non consentito (2 bip), non viene eseguita alcuna azione e la somministrazione continua.

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

Lo sblocco della tastiera è necessario per poter arrestare la somministrazione, modificare le impostazioni ed entrare nel menu.

4.2.10 Disattivazione dell'audio dell'allarme

Per disattivare temporaneamente l'audio dell'allarme, premere .

Se viene disattivato l'audio di un allarme di priorità media:

- l'icona di disattivazione audio  viene visualizzata nella barra di stato;
- il simbolo di allarme viene visualizzato e il LED giallo continua a lampeggiare fino a quando viene intrapresa un'azione correttiva;
- l'audio dell'allarme viene disattivato per 2 minuti.

Se viene disattivato l'audio di un allarme di bassa priorità:

- l'icona di disattivazione audio  viene visualizzata nella barra di stato;
- viene visualizzato il simbolo dell'allarme e il LED giallo si accende;
- l'audio dell'allarme viene disattivato e viene emesso un suono di informazione (2 bip) ogni 30 minuti.

Per ulteriori informazioni sugli allarmi, consultare *Allarmi/Azioni* alla pagina 48.

5 Menu della pompa

INFORMAZIONI



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

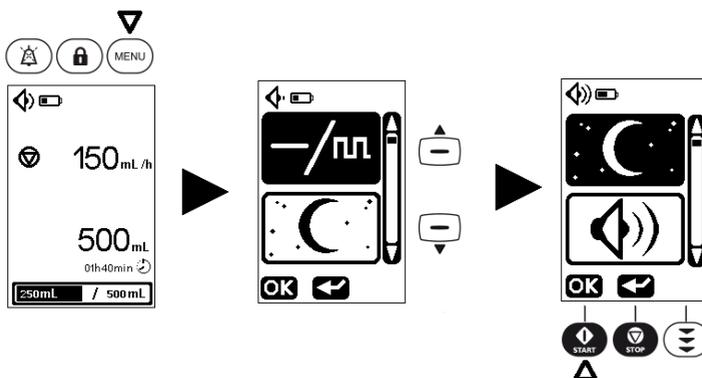
5.1 Accesso ai menu

Descrizione dei menu

Menu	Descrizione
Selezionare modalità e impostazioni di somministrazione	Modalità Continua attivata: Disattivazione/attivazione modalità volume limite (se il blocco impostazioni è attivato, occorre un codice di accesso)
	Modalità Bolo attivata: Disattivazione/attivazione informazioni sulla possibilità o meno di fare il lavaggio Inserimento impostazioni bolo (numero di boli, intervallo di tempo tra i boli) (se il blocco impostazioni è attivato, occorre un codice di accesso)
Modalità notturna	Attivazione/disattivazione modalità notturna
Audio	Regolazione del livello acustico
	Disattivazione/attivazione del segnale acustico tasti
Blocco Impostazioni	Disattivazione/attivazione del blocco impostazioni
Contatore volume somministrato	Visualizzazione volume somministrato
	Azzeramento volume somministrato
Storico allarme	Consultazione ultimi 250 allarmi
Storico somministrazione	Consultazione ultime 250 somministrazioni
Contrasto/Luminosità	Impostazione contrasto
	Impostazione luminosità

Menu	Descrizione
Tempo di latenza tra 2 allarmi	Consultazione del tempo di latenza tra 2 allarmi
	Impostazione del tempo di latenza tra 2 allarmi (occorre un codice di accesso)
Tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite	Consultazione del tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite
	Impostazione del tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite (occorre un codice di accesso).
Informazioni tecniche	Consultazione delle specifiche tecniche relative alla pompa
Ripristino delle impostazioni di fabbrica	Ripristino delle impostazioni di fabbrica della pompa

Navigazione nel menu



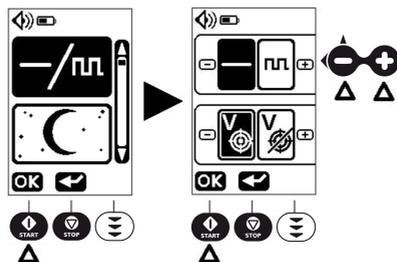
Per scorrere i sottomenu verso l'alto e verso il basso premere  quindi , .

Premere  per accedere al sottomenu.

5.2 Modalità e impostazioni di somministrazione

5.2.1 Selezione modalità di somministrazione

In questa schermata è attivata la modalità Continua .

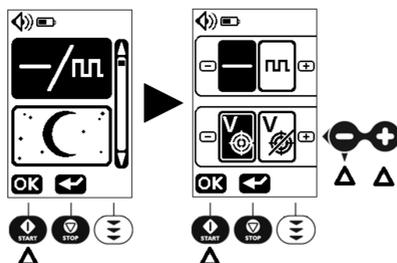


Premere  per selezionare modalità e impostazioni di somministrazione.

Premere  per attivare la modalità Continua o  per attivare la modalità Bolo.

5.2.2 Impostazioni modalità Continua

In questa schermata, la modalità volume limite è attivata . Se si programma una somministrazione senza volume limite ed una con volume limite i rispettivi flussi vengono salvati.



Premere  per selezionare la modalità volume limite nel menu. Premere  o  per disattivare/attivare la modalità volume limite (impostazione predefinita: attivata). Premere  per convalidare.

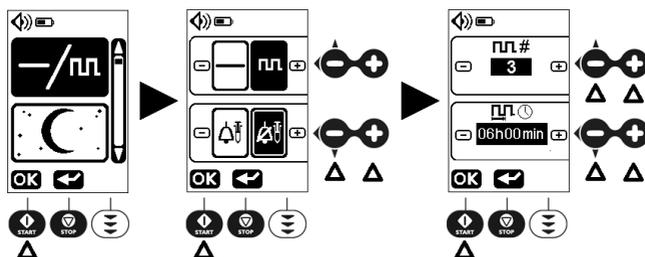
INFORMAZIONI



- Quando la modalità volume limite è disattivata, il volume limite e l'indicatore di stato scompaiono dal display.
- Se il blocco impostazioni è attivato, occorre un codice di accesso per attivare/disattivare il volume limite.

5.2.3 Impostazioni modalità Bolo

In questo menu della modalità Bolo , le informazioni sulla possibilità o meno di effettuare il lavaggio sono disattivate .



Premere  in alto per attivare la modalità Bolo nel menu delle modalità di somministrazione.

Premere  o  per disattivare/attivare le informazioni sulla possibilità o meno di effettuare il lavaggio (impostazione predefinita: disattivate). Premere  per convalidare.

Premere  o  per impostare il numero di boli.

INFORMAZIONI

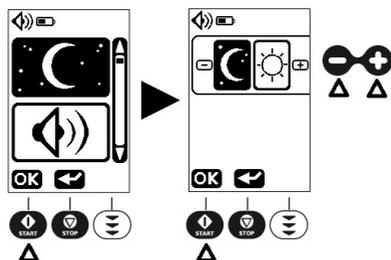


È possibile impostare un numero di boli da 1 a 24. Se si seleziona ∞ , la pompa somministra i boli fino alla sostituzione del contenitore. In questo caso, se la pompa viene spenta durante un bolo, la somministrazione del volume totale viene completata al riavvio.

Premere  o  per impostare l'intervallo di tempo tra i boli. Premere  per convalidare.

5.3 Modalità notturna

In questa schermata è attivata la modalità notturna .



Premere  per selezionare la modalità diurna o notturna. Premere  per attivare la modalità diurna o  per attivare la modalità notturna. Premere  per convalidare la modalità notturna o diurna.

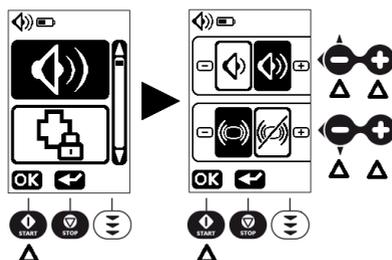
INFORMAZIONI



- Quando la modalità notturna è attivata, la retroilluminazione del display e il LED di alimentazione vengono impostati su un livello minimo.
- In caso di allarme, la retroilluminazione ritorna all'intensità normale.
- La modalità notturna viene disattivata automaticamente dopo lo spegnimento della pompa.

5.4 Audio

Per impostazione predefinita, la pompa è impostata sul livello acustico più alto . È possibile impostare un livello più basso .



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

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

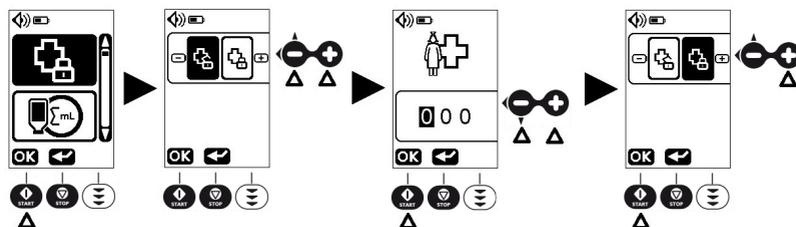
Premere  per confermare il livello acustico e attivare/disattivare il segnale acustico dei tasti (attivati per impostazione predefinita).



AVVERTENZA

Il livello degli allarmi acustici è regolabile. Verificare tuttavia che gli allarmi siano impostati su un livello udibile dall'utente, soprattutto se la pompa viene utilizzata con la batteria.

5.5 Blocco Impostazioni



Premere  per configurare il blocco impostazioni. Premere il tasto  per inserire il codice d'accesso.

Inserire il codice di accesso modificando le cifre (da 0 a 9) con i tasti  e  e confermare ciascuna cifra premendo . Se viene inserito il codice errato, questo viene impostato su 0 0 0.

Premere  per attivare la funzione di blocco impostazioni.

Quando il blocco impostazioni è attivato:

-  viene visualizzato nella barra di stato;
- non è possibile modificare il volume limite e il flusso.
- I tasti accessibili sono:

      con limitazioni.

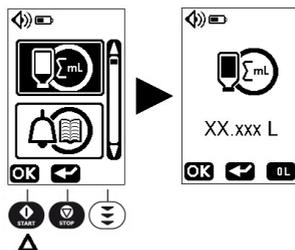
INFORMAZIONI



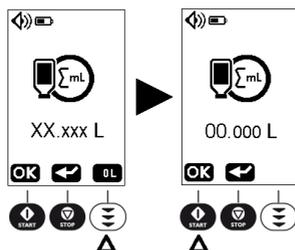
- Per ottenere il codice di accesso, contattare un rappresentante commerciale Fresenius Kabi.
- L'attivazione/disattivazione del blocco impostazioni non viene modificata dopo aver spento la pompa.
- Quando il blocco impostazioni è attivato è comunque possibile attivare/disattivare il blocco tastiera.

5.6 Contatore volume somministrato

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

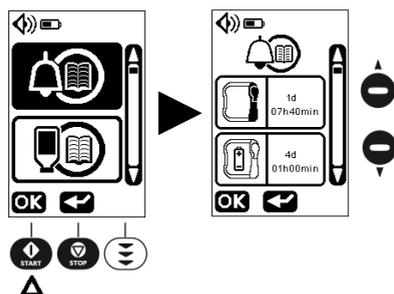


Se necessario, premere  seguito da  per cancellare il volume somministrato cumulativo (impostazione predefinita).



5.7 Storico allarme

Gli allarmi vengono salvati automaticamente nella memoria della pompa.



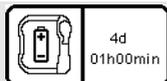
Premere  per visualizzare tutti gli eventi di allarme.

Premere ,  per passare da un allarme all'altro.



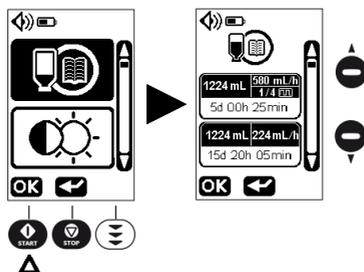
INFORMAZIONI

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



Esempio: un allarme batteria si è verificato 4 giorni, 1 ore e 0 minuti fa.

5.8 Storico somministrazione



Premere  per visualizzare gli eventi di somministrazione.

Premere  ,  per passare da una somministrazione all'altra.

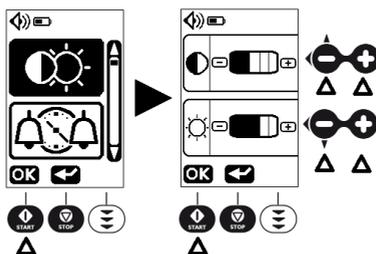
INFORMAZIONI

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



Esempio: un volume di 1.224 mL è stato somministrato a un flusso di 580 mL/h, suddiviso in 4 boli, 5 giorni e 25 minuti fa.

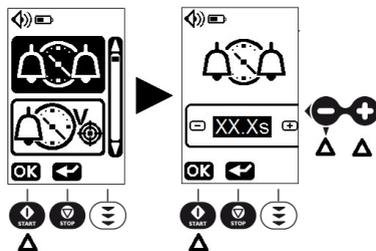
5.9 Contrasto/Luminosità



Premere  . Premere  per impostare la luminosità.

Premere  per convalidare.

5.10 Tempo di anticipo impostato tra due allarmi



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



INFORMAZIONI

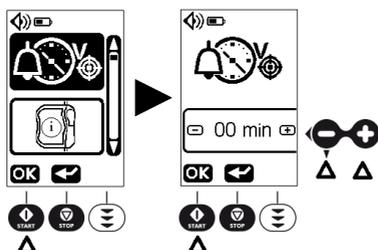
Per impostare il tempo di anticipo tra due allarmi occorre un codice di accesso.



AVVERTENZA

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

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



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

Premere  per convalidare.

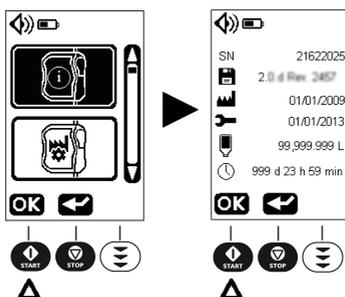


INFORMAZIONI

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

- Occorre un codice di accesso per impostare il tempo di latenza per il messaggio di prossimità al volume limite.

5.12 Informazioni tecniche



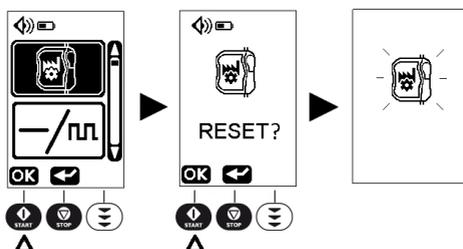
Premere  per accedere alle informazioni tecniche.

NOTA: il menu Informazioni tecniche visualizza:

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

5.13 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

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



Premere  per accedere al menu di ripristino.

Premere  di nuovo per ripristinare le impostazioni di fabbrica. Il simbolo Reset (Ripristino) lampeggia per 2 secondi.

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



INFORMAZIONI

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

6 Pulizia e disinfezione

6.1 Detergenti e disinfettanti vietati

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

- tricloretilene
- detergenti abrasivi

6.2 Precauzioni

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

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

Dopo ciascun paziente, la pompa deve essere pulita da personale infermieristico o ausiliario debitamente formato.

AVVERTENZA



- La pompa non deve essere sterilizzata, poiché tale procedura potrebbe causare danni. Amika+ è un dispositivo medico non sterile.
- Pulire lo zaino Amika prima di inserirvi la pompa. Consultare la documentazione associata.
- Reinstallare lo sportello originale sulla pompa (confrontare il numero di serie sulla pompa con quello sullo sportello). Lo scambio di sportelli tra pompe diverse rischia di provocare seri problemi di funzionamento.

6.3 Detergenti e disinfettanti consigliati

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

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

6.4 Linee guida e protocollo di pulizia e disinfezione

INFORMAZIONI



- Non immergere la pompa e il supporto in liquidi o lasciare penetrare liquidi all'interno dell'unità. 
- La pompa e il supporto sono resistenti ai prodotti detergenti e disinfettanti consigliati (vedere *Detergenti e disinfettanti consigliati* alla pagina 43).

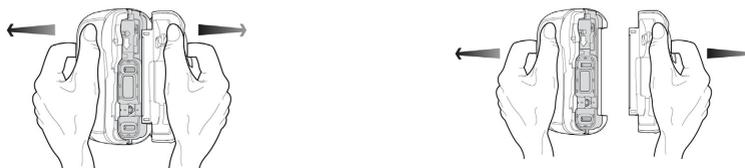
6.4.1 Istruzioni per la pulizia

Prerequisiti

- La pompa è spenta.
- Il cavo di alimentazione e gli altri cavi sono scollegati.
- La pompa è scollegata dal supporto.
- L'aria è a temperatura ambiente (20 - 25 °C).
- L'operatore indossa dispositivi di protezione idonei.

Protocollo

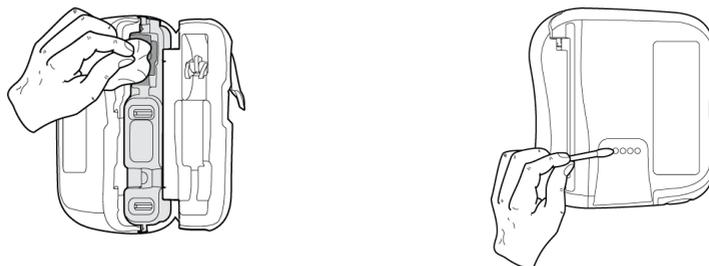
1. Posizionare la pompa e il supporto su una superficie pulita o su un telo monouso. È possibile rimuovere lo sportello dalla pompa per semplificare la pulizia.



NOTA: è possibile immergere lo sportello in liquidi. Detergerlo separatamente con acqua corrente.

2. Durante la pulizia, non capovolgere la pompa per prevenire l'ingresso di liquidi nello sportello della batteria.
3. Utilizzare un panno per rimuovere la sporcizia principale.
4. Pulire a fondo tutte le superfici esposte (alloggiamento, tastiera, aree delle viti, area di collegamento del supporto ecc.) della pompa, dalla parte superiore a quella inferiore. Pulire delicatamente il meccanismo e l'area del sensore esposti della pompa (guida del deflussore, alloggiamento del morsetto anti flusso libero viola).

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



5. Ripetere il passaggio 4 con lo sportello pompa (alloggiamento, leva, controspartello) e il supporto (vite di fissaggio dell'asta, alloggiamento ecc.).

6. Pulire a fondo tutte le superfici esposte con un panno nuovo. Si consiglia di effettuare la pulizia per almeno 1 minuto (mantenere la zona interessata visibilmente bagnata per 1 minuto) fino alla completa dissoluzione e rimozione del materiale organico.
7. Ripulire il cavo di alimentazione.
8. Far asciugare completamente il dispositivo a temperatura ambiente.
9. Reinstallare lo sportello originale sulla pompa (confrontare il numero di serie sulla pompa con quello sullo sportello).

6.4.2 Istruzioni per la disinfezione

Prerequisiti

- È stato eseguito il protocollo di pulizia.
- La pompa è spenta.
- Il cavo di alimentazione e gli altri cavi sono scollegati.
- La pompa è scollegata dal supporto.
- L'aria è a temperatura ambiente (20 - 25 °C).
- L'operatore indossa dispositivi di protezione idonei.

Protocollo

1. Collocare la pompa e il supporto già puliti su una superficie pulita o su un telo monouso. È possibile rimuovere lo sportello dalla pompa per semplificare la disinfezione.
2. Durante la disinfezione, non capovolgere la pompa per prevenire l'ingresso di liquidi nello sportello della batteria.
3. Utilizzare salviettine pronte per l'uso per pulire tutte le superfici esposte della pompa, del supporto e dello sportello (come descritto nel protocollo di pulizia) senza tralasciare fessure, interstizi e zone difficili da raggiungere. Non lasciare che i liquidi scorrano, penetrino o gocciolino all'interno della pompa.
4. Utilizzando salviettine pronte per l'uso nuove, ripetere il passaggio 3 impiegando almeno 3 minuti per ciascun passaggio al fine di garantire l'attività battericida (la superficie deve restare visibilmente bagnata per 3 minuti). Rispettare i tempi di contatto consigliati dal produttore per l'attività antimicrobica richiesta.
5. Ripulire il cavo di alimentazione.
6. Far asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.
7. Reinstallare lo sportello originale sulla pompa (confrontare il numero di serie sulla pompa con quello sullo sportello).

7 Protocollo di controllo rapido



AVVERTENZA

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

Azione	Si
Prima dell'uso	
1 - Verificare che pompa Amika+, supporto e adattatore CA/CC non siano danneggiati	<input type="checkbox"/>
2 - Verificare lo stato generale del display	<input type="checkbox"/>
3 - Installare la pompa Amika+ sul supporto	<input type="checkbox"/>
4 - Collegare il supporto all'alimentazione elettrica	<input type="checkbox"/>
5 - Accendere la pompa	<input type="checkbox"/>
6 - Verificare la sequenza di controllo automatico (display LCD intatto, altoparlante, LED e retroilluminazione). Non usare in caso di schermi danneggiati.	<input type="checkbox"/>
7 - Verificare l'accensione del LED di alimentazione	<input type="checkbox"/>
8 - Rimuovere la pompa Amika+ dal supporto e verificare il simbolo della batteria sul display	<input type="checkbox"/>
9 - Installare la pompa Amika+ sul supporto	<input type="checkbox"/>
10 - Verificare che la pompa e il supporto siano fissati o posizionati adeguatamente	<input type="checkbox"/>
11 - Verificare che tutte le impostazioni del menu siano adeguate per il paziente successivo	<input type="checkbox"/>
12 - Collegare un deflussore a un contenitore pieno, installare il deflussore nella pompa e chiudere lo sportello	<input type="checkbox"/>
13 - Riempire il deflussore	<input type="checkbox"/>
14 - Effettuare l'impostazione prescritta di flusso e volume limite	<input type="checkbox"/>
15 - Avviare la somministrazione	<input type="checkbox"/>
16 - Verificare le informazioni sulla somministrazione (animazione del gocciolamento)	<input type="checkbox"/>
17 - Verificare l'efficacia del pompaggio	<input type="checkbox"/>
Dopo l'uso	

Azione	Si
1 - Verificare che pompa, supporto e adattatore CA/CC non siano danneggiati	<input type="checkbox"/>
2 - Pulire la pompa, il supporto e l'adattatore CA/CC	<input type="checkbox"/>
3 - Verificare che la membrana della pompa Amika+ sia intatta (assenza di lacerazioni o usura)	<input type="checkbox"/>
Una volta all'anno	
Verificare i seguenti allarmi e messaggi (simbolo sul display, segnale acustico, led indicatore di stato lampeggiante)	
1 - Allarme di installazione deflussore	<input type="checkbox"/>
2 - Allarme sportello	<input type="checkbox"/>
3 - Allarme occlusione a monte	<input type="checkbox"/>
4 - Allarme occlusione a valle	<input type="checkbox"/>
5 - Allarme Contenitore vuoto/Aria nella linea	<input type="checkbox"/>
6 - Messaggio di prossimità al volume limite	<input type="checkbox"/>
7 - Messaggio batteria quasi esaurita	<input type="checkbox"/>
8 - Verificare il flusso misurando il volume somministrato	<input type="checkbox"/>

8 Allarmi e funzioni di sicurezza

8.1 Allarmi/Azioni

La pompa Amika+ assicura il controllo costante delle sue funzioni dal momento in cui viene avviata.

Si consiglia all'utente di posizionarsi di fronte alla pompa Amika+, in modo da godere di una visuale ottimale sul display degli allarmi.

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



AVVERTENZA

La pompa emette segnali acustici di allarme. Gli allarmi acustici dei dispositivi medici possono essere coperti dai suoni ambientali.

Accertarsi che il livello sonoro degli allarmi sia udibile dall'utente, prendendo in considerazione l'ambiente.

Le misurazioni del livello sonoro degli allarmi sono:

	Impostazioni	Pompa sul suo supporto	Pompa all'interno di uno zaino
Allarmi di priorità elevata, media e bassa	Livello basso	> 50 dB(A)	> 45 dB(A)
	Livello elevato	> 60 dB(A)	> 50 dB(A)

NOTA: dB(A) è la pressione media di livello misurata seguendo ISO 3744

8.1.1 Tipologie di segnali informativi o di allarme

Segnale acustico informativo (2 bip)		Segnale informativo	La somministrazione prosegue
Segnale acustico informativo (1 bip)		Segnale informativo	La somministrazione prosegue
Led giallo lampeggiante e allarme sonoro (sequenze di 2 bip)		Segnale informativo	La somministrazione prosegue
Led giallo fisso e allarme sonoro (sequenze di 3 bip).		Informazione prima dell'allarme (Allarme di bassa priorità)	La somministrazione prosegue
Led giallo lampeggiante e allarme sonoro (sequenze di 3 bip)		Allarme funzionale (Allarme di media priorità)	La somministrazione si interrompe

LED rosso lampeggiante e allarme sonoro (sequenze di 10 bip)		Allarme tecnico (Allarme di alta priorità)	La somministrazione si interrompe
LED rosso lampeggiante e allarme sonoro		Allarme tecnico fail-safe (Allarme di alta priorità)	La somministrazione si interrompe

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

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

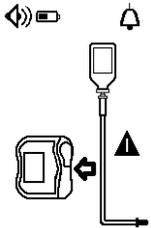


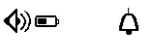
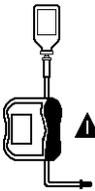
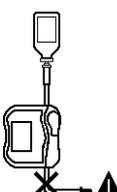
AVVERTENZA

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

8.1.2 Descrizione degli allarmi

Controllo della linea

Simbolo	Significato	Azioni
Media priorità: i LED gialli lampeggiano		
Deflussore 	Deflussore mancante, non installato correttamente o deflussore errato.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare la posizione del deflussore a monte ed a valle del meccanismo pompante e se necessario posizionarlo correttamente. ■ Verificare che sia utilizzato il deflussore corretto (solo deflussori Amika+). ▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 21.
	L'area di inserimento del morsetto anti flusso libero è contaminata.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rimuovere la sporcizia con un panno e con acqua insaponata o secondo le procedure della struttura ospedaliera. ■ Lasciare asciugare la pompa. ▷ Vedere <i>Istruzioni per la disinfezione</i> alla pagina 45.

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

Controllo della somministrazione

Simbolo	Significato	Azioni
<p>Priorità bassa: LED gialli accesi</p>		

Simbolo	Significato	Azioni
<p>Fine bolo raggiunto</p>  <p>150 mL/h</p>  1/3  <p>500 mL</p>  12h00min 	<p>Visualizzato in modalità di somministrazione Bolo, solo se le informazioni sulla possibilità o meno di effettuare il lavaggio sono attivate. Le informazioni sulla possibilità o meno di effettuare il lavaggio verranno visualizzate al termine del periodo di pompaggio del bolo (ad eccezione dell'ultimo bolo).</p>	<p>Le informazioni sulla possibilità o meno di effettuare il lavaggio possono essere attivate/disattivate nel menu.</p> <p>▸ Vedere <i>Impostazioni modalità Bolo</i> alla pagina 35.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Per cancellare le informazioni sulla possibilità o meno di effettuare il lavaggio, premere .
<p>Volume limite quasi raggiunto</p>   <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p>  1min 	<p>Volume limite quasi raggiunto. Il tempo rimanente lampeggia.</p>	<p>Nel menu è possibile impostare il tempo di latenza del messaggio prima del raggiungimento del volume limite.</p> <p>▸ Vedere <i>Impostazione del tempo di anticipo per il messaggio di prossimità al volume limite</i> alla pagina 40.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Terminare la somministrazione o continuare la somministrazione.

Media priorità: i LED gialli lampeggiano

<p>Volume limite raggiunto</p>   <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p>  0min 	<p>Allarme</p> <p>Il volume limite è stato raggiunto. (Barra di avanzamento completa)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Terminare la somministrazione o andare al passaggio successivo.
--	--	---

Controllo funzionale

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

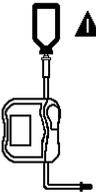
Bassa priorità: il simbolo della batteria è giallo fisso

Simbolo	Significato	Azioni
Batteria scarica  fisso	Batteria al di sotto della tensione minima.	Questo messaggio viene visualizzato 30 minuti prima dell'allarme di batteria scarica. <ul style="list-style-type: none"> ■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica tramite il supporto. Ricaricare la batteria per ripristinare il funzionamento della pompa.

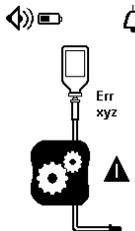
Media priorità: il simbolo della batteria è giallo lampeggiante

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

Media priorità: i LED gialli lampeggiano

Contenitore vuoto/Aria nella linea  	Il contenitore è vuoto.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Terminare la somministrazione o collegare un contenitore pieno.
	È presente aria nel deflussore.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Riempire il deflussore. ▷ Vedere <i>Riempimento del deflussore</i> alla pagina 24.
	Sporcizia nell'area del sensore (guida del tubo inferiore).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aprire lo sportello e rimuovere lo sporco con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool o secondo le procedure della struttura ospedaliera (vedere <i>Pulizia e disinfezione</i> alla pagina 43). Lasciare asciugare la pompa.
	Deflussore non adeguatamente connesso al contenitore.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare la posizione del deflussore e se necessario posizionarlo correttamente. ▷ Vedere <i>Installazione del deflussore</i> alla pagina 21.

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

Simbolo	Significato	Azioni
<p>Allarme tecnico</p>  <p>Err xyz</p>	Viene visualizzato un codice di allarme tecnico con l'immagine "Allarme Errore Pompa".	<ul style="list-style-type: none"> ■ Annotare il codice di errore tecnico (Err xyz). ■ Per disattivare gli allarmi tecnici, premere  o  per 2 secondi. La pompa si spegnerà immediatamente (senza conto alla rovescia). ■ Contattare il servizio tecnico.
<p>Allarme tecnico batteria</p>  <p>Err xyz</p>	L'ultimo allarme tecnico della batteria, verificatosi prima dello spegnimento, viene ricordato all'accensione successiva.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Annotare il codice di errore tecnico (Err xyz). ■ Contattare il servizio tecnico.
<p>Allarme tecnico fail-safe</p>	La pompa si arresta immediatamente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contattare il servizio tecnico.

Segnale di informazione: i LED gialli lampeggiano

<p>Promemoria di avvio</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> <p>12h00min</p> <p>0 mL / 1500 mL</p>	La pompa è accesa ma è rimasta inattiva per 2 minuti (2 bip)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Procedere alla fase successiva o spegnere la pompa.
---	--	---

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

8.1.3 Ritardo massimo dell'emissione di un allarme

Il tempo di latenza tra una condizione di allarme e la generazione dell'allarme è inferiore a 5 secondi, tranne per gli allarmi Deflussore, Occlusione a monte e a valle e Contenitore vuoto/Aria nella linea (vedere *Prestazioni* alla pagina 56).



INFORMAZIONI

In caso di attivazione di due allarmi contemporaneamente, le priorità sono assegnate dal software della pompa.

8.2 Risoluzione dei problemi

Descrizione del problema	Azione consigliata
Dopo l'installazione, la pompa è instabile	<ul style="list-style-type: none">■ Verificare che il supporto della pompa sia fissato
La pompa o il supporto sono danneggiati, emettono rumore, fumo o presentano componenti eccessivamente caldi. Lo schermo della pompa è danneggiato	<ul style="list-style-type: none">■ Scollegare l'adattatore CA/CC■ Non utilizzare il dispositivo■ Contattare immediatamente un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi o il servizio tecnico
La pompa è caduta	<ul style="list-style-type: none">■ Non utilizzare il dispositivo■ Contattare un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi o il servizio tecnico
La pompa non parte dopo essere stata accesa	<ul style="list-style-type: none">■ Collegare all'alimentazione elettrica se la batteria è completamente scarica■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
La variazione del flusso è superiore rispetto alla precisione	<ul style="list-style-type: none">■ Verificare la configurazione del deflussore■ Verificare la viscosità del fluido■ Verificare che il fluido rientri nelle condizioni di temperatura normale■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Problema del pannello anteriore (tasti, LED)	<ul style="list-style-type: none">■ Controllare lo stato generale del pannello anteriore (tastiera)■ Verificare il contrasto■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Il LED di collegamento alla rete elettrica non si illumina	<ul style="list-style-type: none">■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica■ Verificare che il LED sull'adattatore CA/CC si accenda. In caso contrario, scollegarlo e ricollegarlo alla presa di alimentazione elettrica.■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Il dispositivo si spegne da solo	<ul style="list-style-type: none">■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Allarme batteria dopo il completo caricamento della pompa	<ul style="list-style-type: none">■ Controllare la tensione della rete elettrica■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi

Descrizione del problema	Azione consigliata
L'apparecchio si spegne quando viene scollegato dalla rete elettrica	<ul style="list-style-type: none"> ■ La batteria è completamente scarica: caricare la batteria ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Il volume e il flusso del bolo lampeggiano e non è possibile avviare la somministrazione in modalità Bolo.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare i parametri della somministrazione tramite bolo, vedere <i>Modalità e impostazioni di somministrazione</i> alla pagina 33.
Il sistema di chiamata infermiera non replica gli allarmi della pompa. La connessione USB non è attiva.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare l'installazione del cavo di chiamata infermiera ■ Controllare che il supporto sia collegato alla rete elettrica ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi.

9 Informazioni tecniche

9.1 Prestazioni

9.1.1 Prestazioni di base

Di seguito vengono indicate le prestazioni di base della pompa nelle condizioni operative standard:

- precisione del flusso ($\pm 7\%$ a 50 mL/h con acqua per uso medico);
- tempo di rilevamento di occlusioni (< 6 a 50 mL/h con acqua per uso medico);
- gestione di allarmi a media e alta priorità, vedere *Tipologie di segnali informativi o di allarme* alla pagina 48.



AVVERTENZA

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

9.1.2 Intervallo di flusso

Intervallo	Da 1 mL/h a 600 mL/h (impostazione predefinita 50 mL/h)
Incrementi	1 mL/h da 1 mL/h a 600 mL/h
Precisione	$\pm 7\%$ a 50 mL/h, $\pm 10\%$ per l'intero intervallo di flusso

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

Altezza del contenitore: 50 cm.

9.1.3 Intervallo del volume limite

Intervallo	Da 1 mL a 5000 mL (impostazione predefinita 500 mL)
Incrementi	1 mL da 1 mL a 5000 mL

9.1.4 Occlusioni a monte e a valle

Tempo di attivazione dell'allarme di occlusione con diversi flussi.

Soglia disponibile per l'attivazione dell'allarme di occlusione a valle:

- Verrà rilevata un'occlusione per una pressione di 787,6 mmHg, $\pm 262,5$ mmHg.

Tempo di rilevamento di occlusioni		
Flusso	Occlusione a valle (1 metro dopo la pompa)	Occlusione a monte (5 cm prima della pompa)
1 mL/h	5 ore	1 ora e 40 minuti

Tempo di rilevamento di occlusioni		
Flusso	Occlusione a valle (1 metro dopo la pompa)	Occlusione a monte (5 cm prima della pompa)
25 mL/h	9 min	4 min

NOTA: la pressione di occlusione massima per la pompa è pari a 1875 mmHg, \pm 225 mmHg.

9.1.5 Accuratezza del volume

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

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

NOTA: si può verificare un bolo (\pm 5 mL) durante lo spostamento della pompa da 0 a 1 m al di sopra del paziente e prima della risoluzione dell'occlusione.

9.1.6 Tempo di risposta allarme Contenitore vuoto/Aria nella linea con diversi flussi

Il tempo menzionato è applicabile solo se il deflussore è stato precedentemente riempito.

Tempo di rilevamento Contenitore vuoto/Aria nella linea	
Flusso	Volume aria = 3,5 mL
1 mL/h	3 ore e 30 minuti max
25 mL/h	10 minuti max
100 mL/h	3 minuti max

9.1.7 Tempo di risposta allarme deflussore con diversi flussi

Flusso	Tempo di rilevamento allarme deflussore
1 mL/h	8 minuti max
25 mL/h	30 secondi max
100 mL/h	10 secondi max

9.2 Caratteristiche tecniche

9.2.1 Modalità di funzionamento

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

9.2.2 Specifiche dell'alimentazione elettrica

L'adattatore CA/CC deve essere collegato direttamente a una presa elettrica a parete.

Protezione contro elettrofolgorazione: classe II

Ingresso adattatore CA/CC	Tensione CA in ingresso: 100-240 Vca \pm 10% Frequenza CA in ingresso: 50-60 Hz Corrente CA in ingresso: 110 mA-205 mA
Uscita adattatore CA/CC	9 Vcc \pm 5%/1,0 A
Lunghezza cavo adattatore CA/CC	2,5 m circa

9.2.3 Specifiche relative alla batteria

Caratteristiche	NiMH (Nichel-metallo idruro) 4,8 V 2,2 Ah Ni-MH
Peso	Circa 100 g
Tempo di carica massimo	6 ore

9.2.4 Consumo di energia

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

9.2.5 Specifiche connettore USB

Ingresso/uscita	5 Vcc/0,5 A.
Isolamento elettrico	Isolamento 1,5 kV.

9.2.6 Specifiche connettore chiamata infermiera

Uscita supporto COM	24 Vcc SELV (Safety Extra Low Voltage, sistema di sicurezza a bassissima tensione)/0,5 A 24 Vca/0,5 A
Isolamento elettrico	Isolamento 1,5 kV

9.2.7 Dimensioni - Peso

	Peso	Dimensioni (A x L x P)
Pompa	610 g	138 x 128 x 48 mm
Supporto COM e cavi	600 g	200 x 110 x 90 mm Lunghezza cavo: 2 m
Adattatore CA/CC	200 g	-
Confezionamento	500 g	-

9.2.8 Curve a tromba

Le curve a tromba indicano le variazioni dell'accuratezza del flusso medio su periodi di osservazione specifici. Le variazioni sono presentate come deviazioni massime e minime di 5 pompe e 1 pompa rispetto al flusso medio complessivo, entro la finestra di osservazione.

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

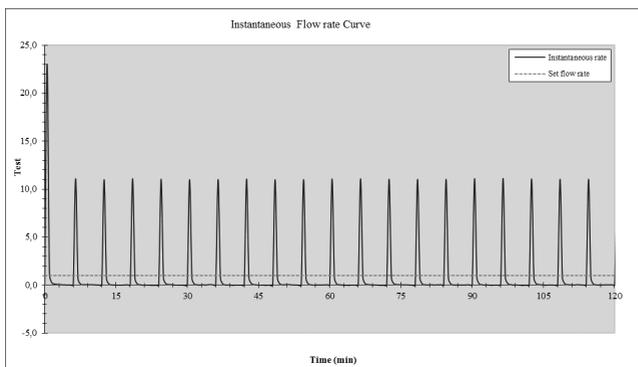
Le curve possono essere utili nel determinare l'idoneità dei parametri di somministrazione per programmi di nutrizione specifici.

Deflussore impiegato: Amika Varioline

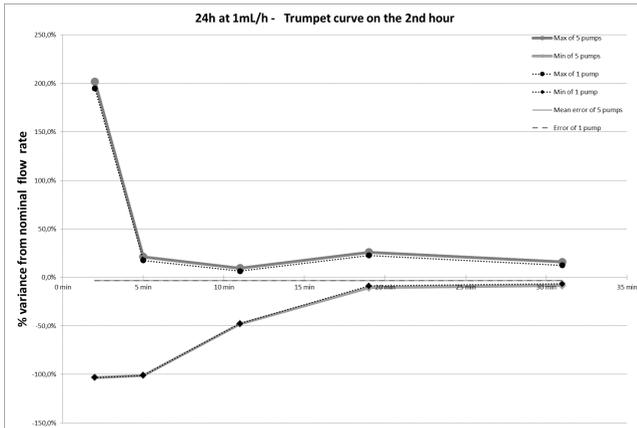
Fluido impiegato: acqua distillata e bevanda energetica Fresubin (solo 1 mL/h)

9.2.8.1 Flusso minimo: 1 mL/h

Tempo di campionamento: 30 secondi

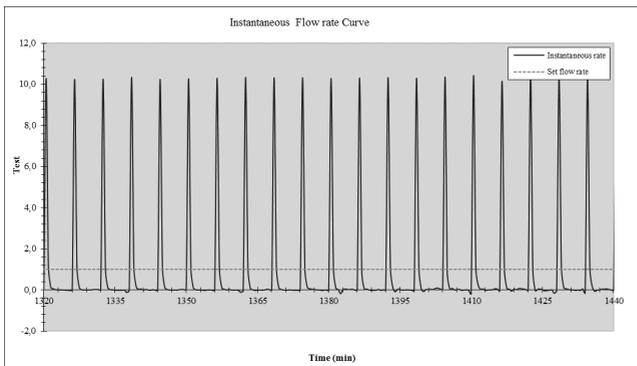


Flusso di avvio e istantaneo (1 mL/h, nel corso delle prime 2 ore del periodo di test)

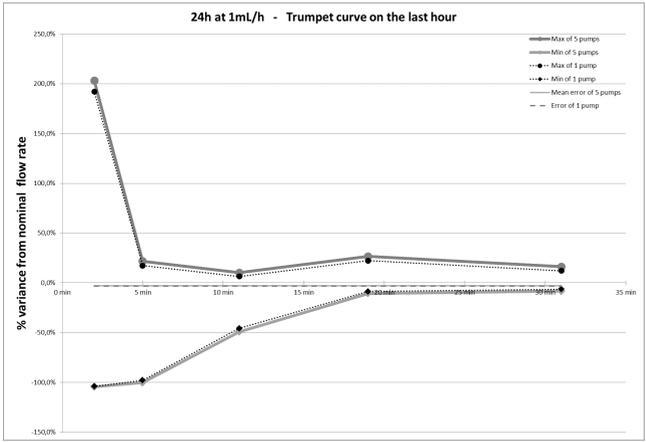


Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nella seconda ora del periodo di test)

Tempo di campionamento: 30 secondi

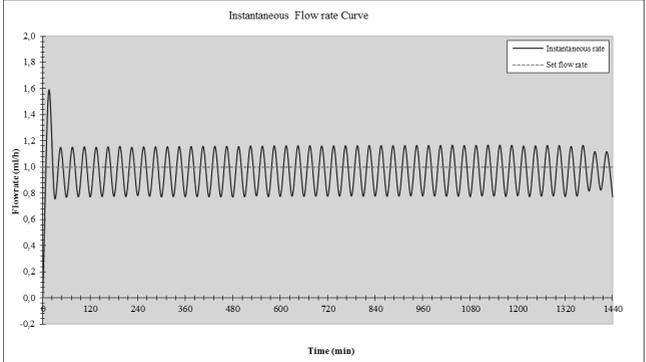


Flusso istantaneo (1 mL/h nel corso delle ultime 2 ore dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

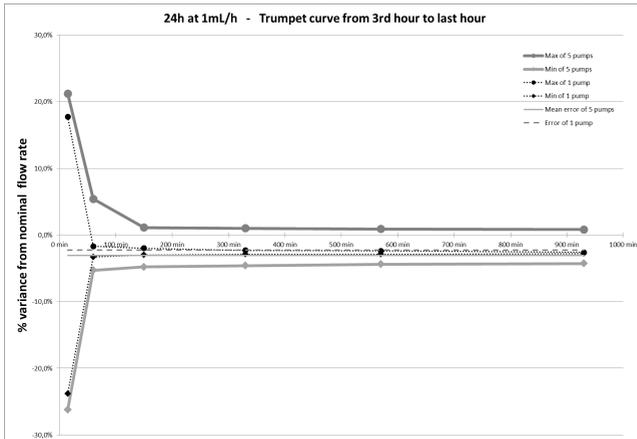


Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nell'ultima ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

Tempo di campionamento: 15 minuti



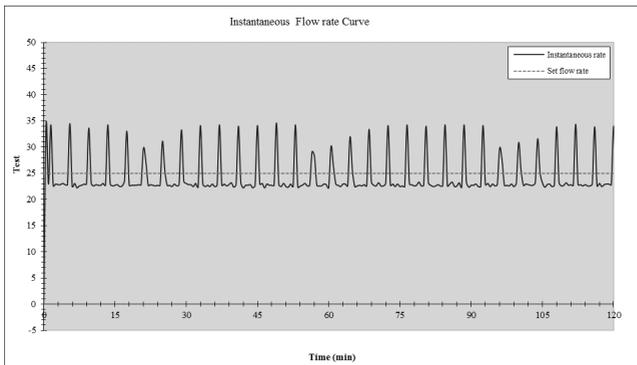
Flusso istantaneo (1 mL/h, nel corso dell'intervallo di cambio deflussore, 24 ore)



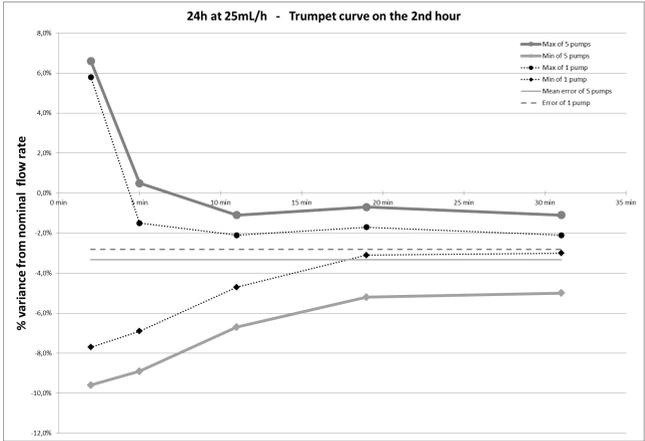
Curve a tromba per finestre di osservazione di 15, 60, 150, 330, 570, 930 minuti (1 mL/h durante l'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

9.2.8.2 Flusso intermedio: 25 mL/h

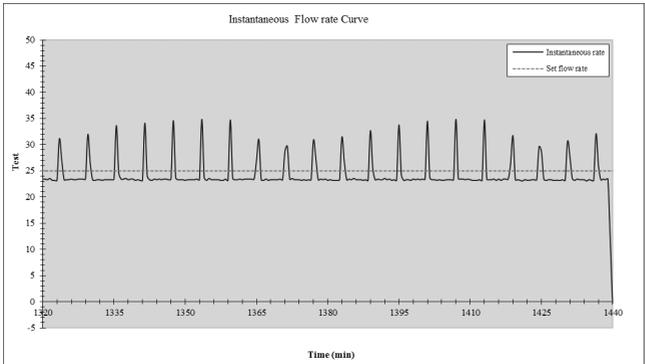
Tempo di campionamento: 30 secondi



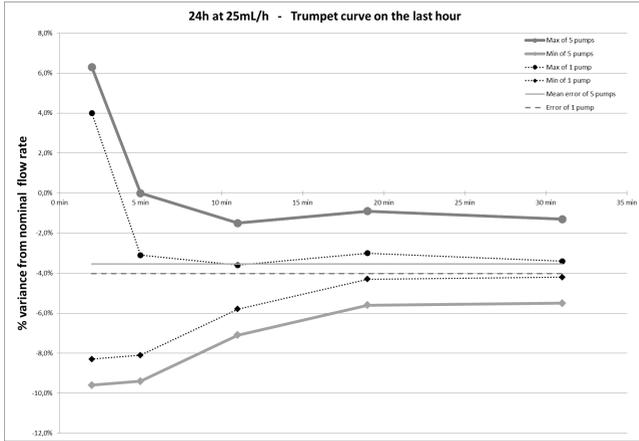
Flusso di avvio e istantaneo a flusso intermedio (25 mL/h, nel corso delle prime 2 ore del periodo di test)



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

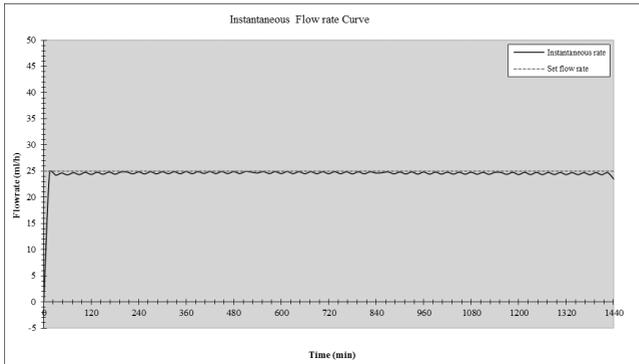


Flusso istantaneo (25 mL/h nel corso delle ultime 2 ore dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

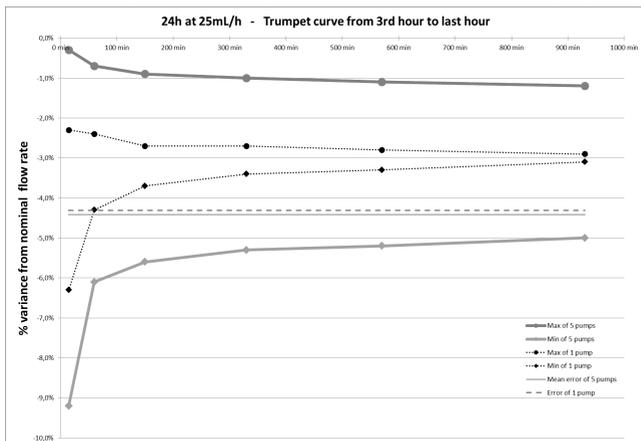


Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (25 mL/h nell'ultima ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

Tempo di campionamento: 15 minuti



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



Curve a tromba per finestre di osservazione di 15, 60, 150, 330, 570, 930 minuti (25 mL/h durante l'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

9.2.9 Conformità con gli standard

Requisiti generali per la sicurezza e prestazioni essenziali per gli apparecchi elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1
Compatibilità elettromagnetica: requisiti e test per apparecchi elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1-2
Requisiti specifici per la sicurezza e le prestazioni essenziali di pompe di somministrazione e dispositivi di controllo	Conforme a IEC 60601-2-24
Requisiti generali, test e linee guida per i sistemi di allarme negli apparecchi e sistemi elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1-8
Requisiti per apparecchi e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente domiciliare	Conforme a IEC 60601-1-11
CE 0123	Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE 0123 : Codice organismo notificato (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

NOTA: l'elenco completo degli standard applicabili è disponibile su richiesta. L'apparecchio è protetto contro la corrente di dispersione e non interferisce con apparecchi ECG o EEG.

10 Condizioni di trasporto, stoccaggio e riciclaggio

10.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto

Durante il trasporto la pompa Amika+ non deve essere rimossa dall'asta o dal binario durante il trasporto di contenitori per somministrazione, in particolare quando la somministrazione è in corso.

Verificare che l'adattatore CA/CC sia collegato e operativo dopo il trasporto della pompa.

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

Per ulteriori informazioni su stoccaggio e trasporto, vedere *Ambiente d'uso* alla pagina 6.

10.2 Stoccaggio

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

INFORMAZIONI



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

AVVERTENZA



- Se l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo superiore a 2 mesi, rimuovere la batteria e conservarla secondo le condizioni di stoccaggio descritte sopra.
- Se l'apparecchio viene stoccato senza rimuovere la batteria, caricarla almeno una volta al mese collegandola alla rete elettrica per almeno sei ore.
- Il dispositivo Amika+ deve essere pulito e disinfettato prima della conservazione (vedere *Pulizia e disinfezione* alla pagina 43).

10.2.1 Preparazione del dispositivo per lo stoccaggio

Procedere come indicato di seguito per preparare il dispositivo per lo stoccaggio:

1. Verificare che la pompa non sia in uso su un paziente.
2. Spegner la pompa e rimuovere il deflussore installato (vedere *Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa* alla pagina 30).
3. Scollegare il cavo di alimentazione della pompa (vedere *Scollegamento dalla rete elettrica* alla pagina 18).
4. Rimuovere la pompa e il supporto dall'asta o dai binari (vedere *Rimozione della pompa dal supporto* alla pagina 18).
5. Pulire la pompa (vedere *Pulizia e disinfezione* alla pagina 43).
6. Maneggiare con cura la pompa e riporla in un luogo idoneo.

10.2.2 Installazione del dispositivo dopo lo stoccaggio

INFORMAZIONI



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

10.3 Riciclaggio e smaltimento



Prima dello smaltimento, rimuovere la batteria dal dispositivo. Le batterie, gli accessori e i dispositivi con questa etichetta non devono essere smaltiti con i rifiuti generici. Devono essere raccolti separatamente e smaltiti in base alle normative locali.

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

11 Raccomandazioni e dichiarazione EMC

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

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

Ad esclusione dei casi descritti nel presente manuale, il comportamento della pompa deve essere sistematicamente verificato da un operatore qualificato, in caso di installazione in prossimità di altri dispositivi elettrici.

Per ulteriori informazioni sulla conformità EMC, consultare il manuale tecnico Amika+.

AVVERTENZA



- L'esposizione prolungata ai raggi X può danneggiare i componenti elettronici del dispositivo e influenzare l'accuratezza del flusso. Per un uso sicuro si raccomanda di:
 - posizionare sempre il dispositivo alla massima distanza dal paziente e dalla fonte;
 - limitare la presenza del dispositivo in tali ambienti.
- In caso di interferenze elettromagnetiche, se le prestazioni di base (vedere *Prestazioni di base* alla pagina 56) sono insufficienti o deteriorate, possono verificarsi le seguenti conseguenze per il paziente: eccesso di somministrazione, carenza di somministrazione, ritardo nella terapia o trauma.

11.1 Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze

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

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

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

In caso di posizionamento in prossimità di dispositivi quali attrezzature chirurgiche HF, apparecchiature a raggi X, unità di MRI, telefoni cellulari, telefoni DECT o punti di accesso a reti wireless, lettori RFID portatili, lettori e tag RFID su larga scala, la pompa Amika+ deve obbligatoriamente essere installata a una distanza minima tra Amika+ ed il dispositivo (vedere *Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa* alla pagina 69). In caso di interferenza dannosa causata o

subita dal sistema Amika+, invitiamo a tentare di correggere il problema tramite una delle seguenti azioni:

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

11.2 Consigli e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

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

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

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

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

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

AVVERTENZA



- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.
- Queste raccomandazioni non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.
- Non utilizzare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature. Qualora fosse necessario utilizzare due apparecchiature adiacenti, occorrerà verificare il corretto funzionamento del dispositivo nella configurazione in cui deve essere utilizzato (pompa Amika con adattatore CA/CC, cavo USB e cavo per chiamata infermiera).

12 Servizi

12.1 Garanzia

12.1.1 Condizioni generali di garanzia

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

12.1.2 Limitazione di garanzia

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

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

INFORMAZIONI



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

12.1.3 Condizioni di garanzia per batteria e accessori

Le batterie e gli accessori potrebbero essere coperti da condizioni di garanzia specifiche.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante di vendita locale Fresenius Kabi.

12.2 Controllo qualità

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

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



INFORMAZIONI

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

12.3 Requisiti di manutenzione



AVVERTENZA

- Eseguire interventi di manutenzione preventiva almeno ogni **2 anni**. Ciò riguarda anche la sostituzione della batteria e della membrana. Onde evitare il deterioramento delle prestazioni di pompaggio, è importante osservare i requisiti di manutenzione.
- Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere eseguiti da personale tecnico debitamente qualificato e formato, nell'osservanza del manuale e delle procedure tecniche.
- Il personale competente deve essere informato in caso di caduta accidentale o malfunzionamento dell'apparecchio. In questo caso, non utilizzare il dispositivo. Contattare il reparto tecnico o Fresenius Kabi.
- In caso di sostituzione dei componenti, utilizzare solo ricambi originali di Fresenius Kabi.
- Non eseguire operazioni di manutenzione durante l'utilizzo del dispositivo.

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

12.4 Politica e disposizioni relative alla manutenzione

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

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

Pulire e disinfettare il dispositivo per evitare potenziali pericoli o rischi per la salute del personale. Quindi imballare l'apparecchio nella confezione fornita e inviarlo a Fresenius Kabi.



INFORMAZIONI

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

13 Informazioni per gli ordini

La pompa Amika+ è disponibile in vari Paesi. Per la formulazione di ordini contattare il proprio rappresentante commerciale.

13.1 Istruzioni d'Uso

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

13.2 Deflussori

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

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

	Deflussori di transizione ENFit	Deflussori ENFit	Deflussori ENFit con cappuccio
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag Mobile	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort	7751998	-	7751904
Amika Bag	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag senza porta di medicazione	-	-	7751918

13.3 Accessori

Non utilizzare il dispositivo con accessori danneggiati.



AVVERTENZA

Utilizzare ESCLUSIVAMENTE gli accessori raccomandati descritti di seguito o forniti con il dispositivo. Il paziente non deve essere collegato al deflussore quando la pompa viene installata con accessori. Consultare le istruzioni per l'uso associate.

Accessori	Riferimento
Amika Zaino grande	7752323
Amika Zaino piccolo	7752343

Accessori	Riferimento
Amika Stand da tavolo universale	7751082
Amika Adattatore/Caricatore CA	Z200651**
Amika Cavo USB	Z044905

*Sono disponibili diversi kit locali.

**I cavi di alimentazione aggiuntivi, il caricatore/adattatore CA e l'alimentatore devono essere ordinati separatamente. Ciascun codice prodotto include un alimentatore specifico, a seconda del paese.

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

14 Glossario

Termine	Descrizione
°C	Gradi Celsius
A	Ampere
Ah	Ampere/ora
Amika+	Pompa per somministrazione e idratazione enterale prodotta da Fresenius Kabi
CA	Corrente alternata
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
cm	Centimetri
dB	Decibel
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Telecomunicazioni digitali senza filo avanzate)
ECG	Elettrocardiogramma
EEG	Elettroencefalogramma
EMC	Compatibilità elettromagnetica
EXX	Messaggio di errore
g	Grammi
h	Ore
HF	High Frequency (alta frequenza)
hPa	Ettopascal
H x L x P	Altezza/Larghezza/Profondità
Hz	Hertz
ID/N.	Numero di serie
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IFU	Istruzioni d'Uso
IV	Endovenosa
LED	Light Emitting Diode (diodo a emissione luminosa)
m	Metri
Marchio CE	Marchio di conformità europeo

Termine	Descrizione
MHz	MegaHertz
min	Minuti
mL	Millilitri
mL/h	Millilitri per ora
mm	Millimetri
MRI	Magnetic Resonance Imaging (imaging a risonanza magnetica)
NiMH	Nichel-metallo idruro
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (risonanza magnetica nucleare)
RF	Radio Frequency (frequenza radio)
RFID	Radio Frequency Identification (identificazione a frequenza radio)
sec	Secondi
UPS	Gruppo di continuità
V	Volt
Vca	Volt corrente alternata
Vcc	Volt corrente continua
W	Watt

Revisioni

Data	Versione software	Descrizione
maggio 2018	1.0	Creazione

Il presente documento può contenere imprecisioni o errori tipografici. Pertanto potrebbero essere apportate eventuali modifiche che saranno incluse nelle successive revisioni. Alla luce dell'evoluzione di standard, normative e materiali, le caratteristiche indicate nel testo e nelle immagini del presente documento sono valide solo per il dispositivo a cui è associato.

È vietato riprodurre questo documento in maniera parziale o integrale senza un'autorizzazione scritta di Fresenius Kabi. Amika® è un marchio registrato di Fresenius Kabi in alcuni specifici Paesi.

Prodotto in Francia

Data della revisione: maggio 2018

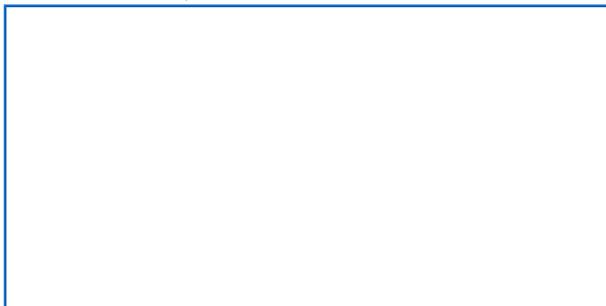
Riferimento: CC14195-0_ifu_Amikaplus_ita

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



Primo marchio CE: 2018

Contatti locali per il servizio di assistenza tecnica



CC14195-0_ifu_Amikaplus_ita



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



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